

METODEHÅNDBOG FOR MEDICINSK TEKNOLOGIVURDERING

Sammenfatning

2007

Medicinsk Teknologivurdering

METODEHÅNDBOG FOR MEDICINSK TEKNOLOGIVURDERING

Sammenfatning

Redaktion: Finn Børlum Kristensen og Helga Sigmund

Enhed for Medicinsk Teknologivurdering

Metodehåndbog for Medicinsk Teknologivurdering

© Sundhedsstyrelsen, Enhed for Medicinsk Teknologivurdering

URL: <http://www.sst.dk/mtv>

Emneord: metode, metodologi, håndbog, etik, teknologi, patient, organisation, økonomi, MTV, medicinsk teknologivurdering, litteratursøgning, litteraturvurdering, syntese, implementering, kvalitetssikring, formidling, projektorganisation, problemformulering, policyspørgsmål, MTV-spørgsmål, interessentanalyse

Sprog: Dansk

Format: pdf

Version: 1,0

Versionsdato: 7. december 2007

Udgivet af: Sundhedsstyrelsen, december 2007

2. udgave

Kategori: Orientering

Design: Sundhedsstyrelsen og 1508 A/S

Layout: Schultz Grafisk

Elektronisk ISBN: 978-87-7676-620-7

Elektronisk ISSN: 1399-2481

Denne publikation citeres således:

Kristensen FB og Sigmund H (red.)

Metodehåndbog for Medicinsk Teknologivurdering

København: Sundhedsstyrelsen, Enhed for Medicinsk Teknologivurdering, 2007

For yderligere oplysninger rettes henvendelse til:

Sundhedsstyrelsen

Enhed for MTV

Islands Brygge 67

2300 København S

Tlf. 72 22 74 00

E-mail: emtv@sst.dk

Hjemmeside: www.sst.dk/mtv

Rapporten kan downloades fra www.sst.dk/mtv under publikationer

Forord

Denne metodehåndbog er en ny, opdateret udgave af *Metodehåndbog for Medicinsk Teknologivurdering*, der i 2001 blev udgivet af Sundhedsstyrelsen som led i opfyldelsen af den Nationale Strategi for MTV. Det var den første egentlige håndbog om dansk MTV, udformet som værktøj for MTV-projektgrupper og til undervisningsbrug. Bogen dannede bl.a. basis for undervisning i MTV ved sommer- og vinterskoler, som Sundhedsstyrelsen afholdt for nye projektmagere.

Revisionen af håndbogen skal ses i lyset af den udvikling, der er sket inden for MTV siden 2001. Ny viden og ny metodik er kommet til, og et langt større erfaringsmateriale står til rådighed. Dette gælder ikke kun for Danmark, men også internationalt, hvor især mange af de europæiske lande har udbygget deres MTV-aktiviteter og -organisationer.

Den nye metodehåndbog præsenterer ajourførte og nye videnskabelige metoder og tilgange til MTV. Den omhandler såvel analyseelementerne i dansk MTV: Teknologi, Patient, Organisation, Økonomi og Etik, som trinene i MTV-processen. Set i international sammenhæng viser det sig, at den danske tilgang er i god samklang med den udvikling, der for tiden (2006-2008) foregår i regi af projektet European Network for HTA (EUnetHTA), som Sundhedsstyrelsen på flere måder bidrager til. I lyset af den aktuelle udvikling vil der ske en videre opdatering af metodehåndbogen inden for en periode af to år.

Der er i sundhedsvæsenet et stigende behov for, at planlægning og beslutninger baseres på et veldokumenteret grundlag. For MTV-udøvere betyder dette, at der skal kunne leveres MTV-resultater inden for en relativ kort produktionstid – dog uden at kvaliteten dermed sættes over styr. En af vejene er, at man i højest mulig grad baserer sig på eksisterende undersøgelser og data fra ind- og udland, hvilket kræver gode færdigheder til at vurdere validitet og anvendelighed af det pågældende materiale. En anden vej er at intensivere samarbejdet, koordineringen og arbejdsdelingen med udenlandske MTV-organisationer, hvilket kræver, at man har indsigt i hinandens arbejdsform og metodologi. Udformning af en engelsk version af metodehåndbogen og et tæt samspil med EUnetHTA's arbejde skal fremme en sådan samordning.

Målgruppen for metodehåndbogen er alle, som deltager i planlægning og gennemførelse af MTV-projekter og/eller rekvirerer udførelsen af MTV, dvs. sundhedsfagligt personale, politiske og administrative beslutningstagere, interesseorganisationer, forskere og andre, der ønsker at arbejde ud fra en MTV-tilgang, herunder undervisere og studerende. I Danmark udkommer bogen netop i en tid, hvor der som led i strukturreformen sker væsentlige omlægninger i sundhedsvæsenet, og hvor det kan forventes, at der vil komme mange nye MTV-aktører på banen.

Bidragene til metodehåndbogen er skrevet af fagpersoner, som har uddannelse og erfaring inden for de specifikke områder og samtidig har tilknytning til MTV: som medlem af enhedens Videnskabelige Råd, MTV-medarbejder eller underviser. Tak til alle forfatterne samt tak til Mogens Hørder og Helle Ploug Hansen for deres generelle kommentarer og bidrag.

*Enhed for Medicinsk Teknologivurdering
December 2007*

Finn Børlum Kristensen
Centerchef

Indhold i Metodehåndbogen

1. **MTV – afklaringer og planlægning**
 - 1.1 Generelt om MTV
 - 1.2 Indledende afklaringer
 - 1.2.1 MTV eller en alternativ tilgang?
 - 1.2.2 Emner og målgrupper for MTV
 - 1.2.3 Foranalyse
 - 1.2.4 Forskellige typer MTV-produkter
 - 1.2.5 Interessentanalyse
 - 1.3 Projektorganisation
 - 1.4 Problemformulering: Policy- og MTV-spørgsmål
 - 1.5 Projekt- og metodeplanlægning
 - 1.6 Litteratur til kapitel 1
2. **Etiske overvejelser**
 - 2.1 Indledning
 - 2.2 Hvad er etik?
 - 2.3 Teori
 - 2.4 De fire principper
 - 2.5 Etik og økonomi
 - 2.6 Metode
 - 2.7 Et eksempel: Kejsersnit uden klinisk indikation
 - 2.8 Litteratur til kapitel 2
3. **Litteratursøgning**
 - 3.1 Indledning
 - 3.2 Planlægning af søgning
 - 3.3 Udarbejdelse af søgeprotokol
 - 3.3.1 Baggrund og problemstilling
 - 3.3.2 Udarbejdelse af fokuserede spørgsmål
 - 3.3.3 Inklusions- og eksklusionskriterier for søgningen
 - 3.3.4 Valg af informationskilder
 - 3.3.5 Opbygning af søgestrategi
 - 3.4 Evaluerings af søgning
 - 3.5 Dokumentation af litteratursøgning
 - 3.6 Ajourføring
 - 3.7 Litteratur til kapitel 3
4. **Vurdering af litteratur**
 - 4.1 Vurdering af kliniske og epidemiologiske studier
 - 4.1.1 Hvorfor kritisk litteraturvurdering?
 - 4.1.2 Det fokuserede spørgsmål
 - 4.1.3 Inddeling af litteratur
 - 4.1.4 Kvalitetsvurdering af artikler
 - 4.1.5 Checklisten opbygning
 - 4.1.6 Undersøgelsens interne validitet
 - 4.1.7 Undersøgelsens eksterne validitet
 - 4.2 Vurdering og syntese af kvalitative studier
 - 4.2.1 Litteraturvurdering af kvalitative studier
 - 4.2.2 Syntese af kvalitative studier (SKS)
 - 4.2.2.1 Generelt
 - 4.2.2.2 Definitioner på SKS
 - 4.2.2.3 Metoder til SKS
 - 4.3 Litteratur til kapitel 4
5. **Datagenerering, -analyse og -vurdering**
 - 5.1 Kvalitative metoder: Interview, deltagerobservation og feltarbejde
 - 5.1.1 Generelt om kvalitative metoder
 - 5.1.2 Metoder til generering af data
 - 5.1.3 Metoder til kvalitativ analyse og tolkning af data

- 5.2 Spørgeskemaundersøgelser
 - 5.2.1 Generelt
 - 5.2.2 Spørgeskemaet
 - 5.2.3 Vurdering af eksisterende spørgeskemaundersøgelser
- 5.3 Registeranalyser
 - 5.3.1 Generelt
 - 5.3.2 Vurdering af registerdata
- 5.4 Måling af helbredsstatus
 - 5.4.1 Definition af helbredsstatus
 - 5.4.2 Hvordan måles helbredsstatus?
 - 5.4.3 Vurdering af helbredsstatusmåling
 - 5.4.4 Generering af nye data om helbredsstatus
 - 5.4.5 Generiske instrumenter som nyttemål
- 5.5 Litteratur til kapitel 5
- 6 Teknologien**
 - 6.1 Analysen skal løbende kobles til de øvrige dele af MTV'en
 - 6.2 Det medicinske problem
 - 6.3 Teknologien skal defineres og afgrænses
 - 6.3.1 Tekniske egenskaber
 - 6.3.2 Teknologiens materielle natur
 - 6.3.3 Teknologiens formål og anvendelsesområde
 - 6.3.4 Teknologiens modenhed og udbredelse
 - 6.3.5 Sammenlign med bedste praksis
 - 6.4 Evidens
 - 6.4.1 Systematisk litteratursøgning vedrørende teknologien
 - 6.4.2 Analyse af data fra primære kilder
 - 6.5 Effekt og effektmål
 - 6.5.1 Effekt er mere end "efficacy"
 - 6.5.2 Surrogat-effektmål og sammensatte effektmål
 - 6.5.3 Effekttørrelser
 - 6.6 Risiko og sikkerhed
 - 6.7 Lidt om diagnostiske tests
 - 6.8 Litteratur til kapitel 6
- 7 Patienten**
 - 7.1 Patientaspekter i MTV
 - 7.1.1 Indledning
 - 7.1.2 Udforskning af patientaspekter
 - 7.1.2.1 Patient, borger, bruger og individ
 - 7.1.2.2 En model
 - 7.1.2.3 Forskningsspørgsmål
 - 7.1.2.4 Positionering
 - 7.1.2.5 Patientaspekter et separat element i en MTV eller?
 - 7.1.2.6 Patientspecifikke aspekter ved litteraturgennemgang
 - 7.2 Patientoplevelt kvalitet
 - 7.2.1 Generelt
 - 7.2.2 Patientens oplevelse i forhold til fagpersoners vurdering af kvalitet
 - 7.2.3 Måling af patientoplevelt kvalitet
 - 7.3 Litteratur til kapitel 7
- 8 Organisationen**
 - 8.1 Organisatorisk analyse
 - 8.1.1 Intro – ingen kagebogsopskrifter
 - 8.1.2 MTV som løbende proces
 - 8.1.3 Forestillinger om teknologi og organisation
 - 8.1.4 Analyse af enkeltorganisationer
 - 8.1.5 Djævelen i detaljen
 - 8.2 Politisk-forvaltningsmæssige analyser
 - 8.2.1 MTV i et forvaltningsmæssigt perspektiv
 - 8.2.2 Forvaltnings- og styringsmæssige vurderinger

- 8.3 Generaliserbarhed vedrørende organisationsspecifikke aspekter
- 8.4 Organisationsspecifikke aspekter ved litteraturgennemgang
- 8.5 Litteratur til kapitel 8

9 Økonomien

- 9.1 Indledning
- 9.2 Typer af økonomiske analyser
 - 9.2.1 Sundhedsøkonomisk analyse
 - 9.2.2 Driftsøkonomisk analyse
 - 9.2.3 Kasseøkonomisk analyse
- 9.3 Ressourcer, omkostninger, udgifter (nogle grundlæggende begreber)
- 9.4 Perspektiv
- 9.5 Omkostninger
 - 9.5.1 Identifikation af ressourceforbrug
 - 9.5.2 Nogle vigtige omkostningsbegreber
 - 9.5.3 Måling af ressourceforbrug
 - 9.5.4 Værdisætning af ressourceforbrug
- 9.6 Sundhedsgevinster
 - 9.6.1 Effektmål i naturlige enheder
 - 9.6.2 Kvalitetsjusterede leveår
 - 9.6.3 Betalingsvilje
- 9.7 Diskontering
- 9.8 Modellering af den økonomiske analyse
- 9.9 Hvornår er en medicinsk teknologi omkostningseffektiv?
- 9.10 Håndtering af usikkerhed i økonomiske analyser
- 9.11 Rapportering
- 9.12 Økonomispecifikke aspekter ved litteraturgennemgang
 - 9.12.1 Litteratursøgning
 - 9.12.2 Litteraturvurdering
- 9.13 Litteratur til kapitel 9

10 Syntese og anvendelse

- 10.1 Synteseprocessen i MTV
 - 10.1.1 Generelt om syntese
 - 10.1.2 Trin i synteseprocessen
 - 10.1.3 Synteseprocessen i praksis
- 10.2 Anvendelse af MTV
 - 10.2.1 Generelt om anvendelse af MTV
 - 10.2.2 Analyse af anvendelsessituationen
 - 10.2.3 Hvad kan der gøres for at fremme anvendelsen?
- 10.3 Litteratur til kapitel 10

11 Kvalitetssikring og formidling

- 11.1 Peer-review ved eksterne bedømmere
 - 11.1.1 Indholdet af peer-review
 - 11.1.2 Forløbet af peer-review
- 11.2 Formidling og samspil med pressen
 - 11.2.1 Hvilke metoder kan der gøres brug af?
 - 11.2.2 Hvordan formidler man fagstof?
 - 11.2.3 Fra rapport til nyhedstekst
 - 11.2.4 Sprogbrug – skriv så det kan forstås
 - 11.2.5 Kontakt til pressen
- 11.3 Litteratur til kapitel 11

Om metodehåndbogen

Den foreliggende håndbog omhandler Medicinsk Teknologivurdering (MTV). MTV forbindes med en systematisk, forskningsbaseret fremgangsmåde, men der er ikke tale om én enkelt metode eller ét afgrænset forskningsfelt – tværtimod. MTV er netop kendetegnet ved en tilgang, hvor tværfaglighed og alsidighed er nøgleordene, og hvor det videnskabelige grundlag bygger på teorier og metoder fra flere forskellige forskningsdiscipliner. Men uanset forskellighed, er det et fælles mål at tilstræbe en så høj grad af evidens som muligt med henblik på at kunne danne det bedst mulige grundlag for beslutningstagning i sundhedsvæsenet.

Den brede tilgang ved MTV skal ses i lyset af, at analyserne omfatter fire så forskellige hovedelementer som teknologi, patient, organisation og økonomi. På tværs af disse elementer kan også etiske aspekter indgå i analyserne.

Et MTV-forløb består af mange dele – nogle er procesrelaterede, andre vedrører analyserne. De er ofte indbyrdes forbundne og kan håndteres parallelt, overlappende eller relatere sig til tidligere trin i forløbet.

Den sammensathed, der karakteriserer MTV, afspejler sig også i denne håndbogs indhold og struktur. I alt 21 forfattere med vidt forskellig faglig baggrund står bag bogens tilblivelse. Flerfagligheden kommer bl.a. til udtryk i nogle metodekapitler, hvor to eller tre forfattere har bidraget til samme overordnede emne ud fra hver deres videnskabelige forståelse.

Om håndbogens sigte

Metodehåndbogens indhold er udformet med sigte på:

- At understrege vigtigheden af at udnytte eksisterende studier og datamateriale optimalt før der – såfremt det er strengt nødvendigt - igangsættes primær datagenerering
- At præsentere aktuelle, forskningsbaserede metoder inden for såvel udviklingsområderne etik, patient og organisation, som de mere etablerede MTV-elementer teknologi og økonomi
- At støtte MTV-processen ved at sætte fokus på gængse spørgsmål som fx
 - Hvordan omformuleres beslutningstagernes spørgsmål til MTV-spørgsmål?
 - Hvordan søges og vurderes litteratur, og hvordan kan supplerende studier designs?
 - Hvordan kan materialet analyseres og syntetiseres med henblik på at udforme konklusioner, der kan besvare de stillede spørgsmål og danne grundlag for konkret rådgivning?

Fra at være et initiativ, der oprindeligt udgik fra centralt hold, har MTV gennem årene udviklet sig til en udbredt, decentral aktivitet, som udføres på alle niveauer i sundhedsvæsenet. Der er således tale om en bred målgruppe for håndbogen. Bogens overordnede formål er at støtte og fremme decentrale MTV-aktiviteter og at bidrage til undervisningsaktiviteter og metodeudvikling herhjemme og – i en engelsk version – på det internationale plan.

Om strukturen

Metodehåndbogens indhold er opdelt i elleve kapitler. Hvert kapitel er indledningsvis forsynet med en kort indholdsangivelse, efterfulgt af gode råd og budskaber om kapitel-

lets emne i punktform. Kapitler, der spænder over flere emner, har anført gode råd og budskaber før de pågældende underkapitler.

Håndbogens overordnede linje følger et MTV-forløb – med proces- og analyseorienterede kapitler på skift. Bogens opbygning kan, overordnet set, opdeles i følgende hovedområder:

- En indledende, procesrelateret del, der beskriver, hvordan man kommer i gang med en MTV (kapitel 1)
- En fælles metodedel, der omhandler overvejelser og metoder, der er fælles i forhold til de områder, der skal analyseres (kapitel 2, 3, 4 og 5)
- En specifik metodedel, der fokuserer på metodiske tilgange til analyse af hvert enkelt af hovedelementerne teknologi, patient, organisation og økonomi (kapitel 6, 7, 8 og 9)
- En afsluttende, procesrelateret del, der beskriver, hvordan man når frem til udformning af et beslutningsgrundlag og en MTV-rapport (kapitel 10 og 11).

Om indholdet

I kapitel 1 gives en kort introduktion af MTV generelt og den danske MTV-model i særdeleshed. Herefter følger en beskrivelse af de indledende trin i MTV-processen, spændene fra de første afklaringer og foranalyser over projektorganisering til problemformulering og planlægning. Ved dette kapitel søges det tydeliggjort, at netop trinene og aktiviteterne i denne indledende fase er af afgørende betydning for hele det videre projektforsløb og i sidste ende for kvaliteten af MTV'ens resultater og for beslutningsgrundlaget.

Kapitel 2 omhandler etiske overvejelser i forhold til en given MTV-problemstilling. Kapitlet er skrevet ud fra en erkendelse af, at etik i stigende grad får betydning i MTV-sammenhæng, og at eventuelle etiske aspekter bør identificeres tidligt i MTV-processen og vurderes nøje med hensyn til eventuel gennemførelse af en etisk analyse. Der gives et eksempel på inddragelse af en fagtiker i en konkret MTV.

Kapitel 3 består af en vejledning i korrekt litteratursøgning, hvor hvert enkelt trin i en søgning gennemgås nøje. Der gives konkrete anvisninger og informationer om datakilder. Vejledningen er holdt på det generelle plan, dvs. at den gælder for alle typer studier, kvalitative såvel som kvantitative, og den vedrører alle MTV-elementer. I de senere kapitler om teknologi, patient, organisation, økonomi og måling af helbredsstatus er der supplerende afsnit med specifikke oplysninger vedrørende litteratursøgning inden for det enkelte område.

Kapitel 4 knytter an til det forudgående kapitel om litteratursøgning og beskæftiger sig med vurderinger af den fundne og udvalgte litteratur. Kapitlet falder i to dele med henholdsvis en sundhedsvidenskabelig og en humanistisk tilgang. Den første del drejer sig om vurdering af kliniske og epidemiologiske studier baseret på velkendt systematisk metodik med checklister og evidensgraderingsskemaer. Kapitlets anden del omhandler vurdering af kvalitative studier. Herunder introduceres der et nyt udviklingsområde inden for kvalitativ forskning: Synteser af kvalitative studier. Der er tale om et værktøj, der kan fremme anvendelse af allerede eksisterende viden på kvalitative områder, hvor man traditionelt ville have igangsat egne undersøgelser.

I kapitel 5 præsenteres forskellige former for generering, analyse, vurdering og brug af data. Det drejer sig om kvalitative metoder i form af interview, deltagerobservation og

feltarbejde, samt om fremgangsmåder i spørgeskema- og registerundersøgelser. Kapitlet afsluttes med et afsnit om måling af patienters selvrapporterede helbredsstatus. I lighed med det forudgående kapitel om litteraturvurdering er der også her tale om metodebeskrivelser, der 1) omfatter såvel kvalitative som kvantitative tilgange, og som 2) har relation til flere af MTV-elementerne. Igangsættelse af egne undersøgelser i MTV-sammenhæng anses kun for relevant, hvis der ikke er fundet tilstrækkelig viden ved en forudgående litteraturgennemgang og det samtidigt er af afgørende betydning at få fremskaffet det nødvendige vidensgrundlag.

Kapitel 6 omhandler teknologielementet i MTV. I kapitlet beskrives, hvordan teknologi defineres og afgrænses, og hvordan spørgsmål om effekt og sikkerhed håndteres i MTV. Der gives anvisning på, hvordan forskellige typer kliniske studier vurderes med henblik på evidensgradering. Derved knyttes der direkte an til kapitlerne 3 og 4 om literatursøgning og -vurdering af kliniske og epidemiologiske studier.

Kapitel 7 drejer sig om at støtte MTV-udøvere i at afklare, hvordan patientaspekter kan udredes i en given MTV. Forskningsfeltet præsenteres ud fra et humanistisk perspektiv, og patientaspekters betydning og håndtering i MTV-sammenhæng diskuteres. Der knyttes an til de dele af de generelle metodekapitler 4 og 5, der vedrører kvalitative metoder. Patientkapitlet afsluttes med et afsnit om patientoplevels kvalitet.

Kapitel 8 handler om, hvordan man undersøger de organisatoriske forudsætninger og konsekvenser i forhold til en MTV-problemstilling. Der gives en indføring i den aktuelle viden om såvel organisatorisk som politisk-forvaltningsmæssig analyse. I kapitlet indgår bl.a. strukturerende skemaer om dimensioner og kriterier, der kan støtte gennemførelse af sådanne analyser.

Kapitel 9 bringer en vejledning i, hvordan en god økonomisk evaluering kan iværksættes og gennemføres. Efter en introduktion af forskellige typer økonomiske analyser gives der en gennemgang af de spørgsmål, overvejelser, begreber, fremgangsmåder og forbehold, der er væsentlige, når man skal foretage økonomiske analyser i MTV-sammenhæng.

I kapitel 10 beskrives det vanskelige og vigtige trin i MTV-processen, hvor der skal gennemføres en syntese af de opnåede delresultater med henblik på at udforme et beslutningsgrundlag, som kan besvare de oprindeligt stillede spørgsmål, og som er egnet som grundlag for konkret rådgivning. Der påpeges en række faktorer og kriterier, som er vigtige at forholde sig til eller at medinddrage i den konkrete proces. Kapitlet afsluttes med en beskrivelse af, hvordan man i forbindelse med den enkelte MTV bedst kan øge mulighederne for anvendelse af MTV's resultater.

Kapitel 11 handler om at udarbejde en MTV-rapport, som dokumenterer det forudgående arbejde i alle dets faser, og som kan være redskab i en efterfølgende beslutningsproces og en senere implementeringsfase. For at kunne indfri dette skal rapporten kvalitetssikres, inden den offentliggøres. I kapitlet beskrives fremgangsmåder og gives anvisninger for såvel kvalitetssikring som formidling.

Denne håndbog skal være en praktisk støtte til konkrete MTV-aktiviteter og skal fremme MTV-tankegangen. Den kan desuden anvendes til undervisningsaktiviteter og ligge til grund for metodeudvikling. Den vejleder trinene i en MTV fra afklaring af spørgsmålene til implementering af resultaterne.

Håndbogen præsenterer ajourførte, forskningsbaserede metoder og tilgange til MTV. Både udviklingsområderne etik, patient og organisation og mere etablerede områder som teknologi og sundhedsøkonomi dækkes i håndbogen.

www.sst.dk

Sundhedsstyrelsen
Enhed for Medicinsk Teknologivurdering
Islands Brygge 67
2300 København S
Tlf. 72 22 74 00

emtv@sst.dk
www.sst.dk/mtv