



Vejledning

Formulering af anbefalinger



Hvem

Anbefalingen formuleres af den enkelte DMCG/retningslinjegruppe, gerne med sparring fra kvalitetskonsulent i Retningslinjeseekretariatet. Personer, der har gennemgået litteraturen bør deltage i formulering af anbefalingerne.

Anbefalinger bør - som hele retningslinjen - formuleres i fællesskab af en multidisciplinær gruppe bestående af klinikere (generalister og specialister) samt evt. personer med metodekendskab i forhold til udarbejdelse af retningslinjer. Patienter og pårørende kan også deltage – evt. blot i udvalgte dele af processen (f.eks. ved afgrænsning af emne, formulering af anbefalingerne og i høringsfasen). Hvis emnet tilskriver det, bør flere fagligheder være repræsenteret (f.eks. læger, sygeplejersker, terapeuter, psykologer) samt evt. repræsentanter fra både primær og sekundær sektor.

Hvorfor

Handlingsanvisende anbefalinger kan anvendes i klinikken og via syntesen af den videnskabelige litteratur understøtte evidensbaseret beslutningstagning.

Hvordan

Formulering af anbefalinger tager afsæt i en syntese af den eksisterende videnskabelige litteratures indhold og kvalitet. Anbefalingerne ledsages af en styrkevurdering (A-D) der synliggør, hvorvidt de bygger på stærk eller svag evidens (se vejledningen *Litteraturgennemgang og evidensvurdering* og *Oxford Levels of Evidence 2009*).

Styrkevurderingen relaterer sig ikke til vigtigheden af anbefalingen men til styrken af den underliggende evidens, i særdeleshed det valgte studiedesign.

Anbefalingerne skal beskrive, hvilken handling der er passende i hvilken situation og til hvilken patientgruppe. Der bør være en tydelig og dokumenteret sammenhæng mellem evidens og anbefaling, ligesom formålet med handlingen skal være klart (hvad forventes opnået). Evt. kontraindikationer (f.eks. komorbiditet) der kan påvirke anbefalingen anføres.

Anbefalingen formuleres med afsæt i en vurdering af følgende tre områder:

1. Litteratur- og evidensgennemgang
 - a) Kvaliteten af evidensen
 - i. Er evidensen stærk eller svag (jf. Oxford)
 - ii. Peger de påviste effekter i litteraturen for eller imod interventionen – og er resultaterne konsistente? (Inkonsistens kan skyldes forskelle i populationer, interventioner, behandling i kontrolgruppen eller definition af effekter).
 - b) Balancen mellem effekt og skadevirkninger

- i. Hvis de gavnlige virkninger af behandlingen utvetydigt overstiger de skadelige, bør dette tydeligt fremgå i anbefalingen.
- ii. Hvis balancen mellem gavnlige og skadelige virkninger er uklar, bør dette afspejles i anbefalingens ordlyd og en tydelig afvejning/begrundelse bør indgå i gennemgangen af evidensen.
- iii. Ved diagnostiske studier, skal det vurderes om testen kan forbedre prognosen, men også konsekvenserne af falsk positive og negative testresultater, samt risikoen for og konsekvenserne af hhv. under- og overdiagnosticering.

2. Patientværdier og -præferencer

- Patienternes formodede værdier og præferencer bør ligeledes vægte tungt. Hvis det vurderes, at patienterne vil vælge forskelligt, når de informeres om de gavnlige og skadelige effekter, dvs. at valget er præferencefølsomt, skal det fremgå af anbefalingens ordlyd og afspejles i anbefalingens styrkegrad (A-D). Det samme gør sig gældende, hvis man er usikker på, hvad patienternes værdier og præferencer er.
- Hvis langt de fleste patienter vil træffe den samme beslutning om behandlingen, bør dette afspejles i anbefalingens ordlyd.

3. Bemærkninger og overvejelser

- Evt. andre overvejelser arbejdsgruppen har gjort sig anføres. Det kan fx være behov for efteruddannelse af personale, eller praktiske eller logistiske udfordringer i forbindelse med behandlingen.

Gradering af en anbefaling (A-D) afhænger ikke alene af tiltroen til de estimerede effekter og studietypen, altså Oxford niveauet. Den samlede vurdering af en anbefalings styrke baseres på det tungest vejende studies kvalitet. Altså; er der blevet fundet ét lille RCT studie (1b) og et stort, metodisk stærkt kohorte studie (2b), så bliver anbefalingen B*. Stjernen markerer, at man skal være opmærksom på den bagvedliggende evidens. Hvis der til baggrund for en anbefaling ligger fx en meta-analyse (1a), som desværre har alvorlige metodiske fejl/mangler (1a), bliver anbefalingen nedgraderet til B*. Stjernen markerer at man skal være opmærksom på den bagvedliggende litteratur. Når * anvendes bag en anbefaling, skal det tydeligt fremgå, i gennemgang af evidensen hvad der ligger til grund for trunkeringen.

Hvis ikke der findes litteratur, der afspejler retningslinjetemaet, beskrives det anvendte grundlag til retningslinjen, f.eks. konsensusproces i ekspertgruppe med beskrivelse af gruppedeltagere og proces. Ved anbefalinger, der bygger på ekspertvurdering alene, anføres anbefalingsniveauet som 'D'.

I formuleringen af anbefalingen lægges vægt på, at den er præcis og entydig samt formuleret i et aktivt sprog. Undgå så vidt muligt at henvise til andre materialer i selve anbefalingen. Er evidensen solid kan anbefalingen med fordel formuleres således, at efterlevelsen kan monitoreres.

Supplér gerne med en kort besvarelse af ovenstående spørgsmål, således at læseren kan få en fornemmelse af overvejelser og vægtning.

Afprøv gerne formuleringen på repræsentanter fra målgruppen for at sikre forståelsen.

Produkt

En eller flere anbefalinger bestående af en præcis handlingsanvisende tekst – hver efterfulgt af et resumé af den bagvedliggende evidens og med angivelse af styrkegradering af anbefalingen jf. Oxford

Supplerende materialer

- Vejledningen *Litteraturgennemgang og evidensvurdering* kan findes på: www.dmcg.dk/kliniske-retningslinjer
- *Metodehåndbogen – model for udvikling af nationale kliniske retningslinjer. Version 3.* København: Sundhedsstyrelsen, 2017. Available from: <https://www.sst.dk/da/nkr/~media/E11C0E5B63824E09A4E4BAE6B4AC62B1.ashx>
- Graham R, Mancher M, Volman DM, Greenfiels S, Steinberg E, Eds. *Clinical Practice Guidelines We Can Trust.* Washington DC, Institute of Medicine, 2017. Available from: <http://www.nationalacademies.org/hmd/Reports/2011/Clinical-Practice-Guidelines-We-Can-Trust.aspx>



Evidensniveauer og styrkegraderinger af anbefalinger, baseret på Oxford 2009

Anbefaling	Evidens-niveau	Behandling/forebyggelse/ skadevirkninger	Prognose	Diagnose	Differentialdiagnose / prævalensstudier	Sundhedsøkonomiske- og beslutningsanalyser
A	1a	Systematisk review eller metaanalyse af homogene randomiserede kontrollerede forsøg	Systematisk review af prospektive kohortestudier eller en klinisk beslutningsregel, der er valideret på en testpopulation	Systematisk review af homogene niveau 1 diagnostiske studier eller en klinisk beslutningsregel, der er valideret på en testpopulation	Systematisk review af homogene prospektive kohortestudier	Systematisk review af homogene niveau 1 økonomiske studier
	1b	Randomiseret kontrolleret forsøg (RCT) (med smalt konfidensinterval)	Prospektivt kohortestudie med > 80 % follow-up	Uafhængig blindet sammenligning af konsekutive patienter med relevant klinisk problemstilling, som alle har fået udført både den undersøgte diagnostiske test og referencetesten.	Prospektivt kohortestudie med solid follow-up	Analyse, der sammenligner alle alternative kliniske resultater med hensyn til relevante omkostninger, og som også omfatter en sensitivitetsanalyse med hensyn til variation af klinisk vigtige variable
	1c	Absolut effekt ("Alt eller intet")	Absolut effekt ("Alt eller intet")	"Patognomoniske" testresultater	Absolut effekt ("Alt eller intet")	Klart god eller bedre, men billigere Klart dårlig eller værre, men dyrere Klart bedre eller værre, men til samme pris
B	2a	Systematisk review af homogene kohortestudier	Systematisk review af homogene retrospektive kohortestudier eller af ubehandlede kontrolgrupper fra randomiserede kontrollerede forsøg	Systematisk review af homogene niveau 1 og 2 diagnostiske studier	Systematisk review (med homogenitet) baseret på 2b studier	Systematisk review af homogene niveau 1 og 2 økonomiske studier
	2b	Kohortestudier	Retrospektivt kohortestudie eller den ubehandlede kontrolgruppe fra et randomiseret kontrolleret forsøg. Alternativt en klinisk beslutningsregel, som ikke er valideret i en testpopulation	Uafhængig sammenligning af ikke-konsekutive patienter eller et snævert spektrum af patienter, som alle har fået udført både den undersøgte diagnostiske test og referencetesten. Alternativt en klinisk beslutningsregel, som ikke er valideret i en testpopulation	Retrospektivt kohortestudie eller utilstrækkelig follow-up	Analyse, der sammenligner et mindre antal alternative kliniske resultater med hensyn til relevante omkostninger, og som også omfatter en sensitivitetsanalyse med hensyn til variation af klinisk vigtige variable
	2c	Databasestudier	Databasestudier		Økologiske studier	
	3a	Systematisk review af case-control undersøgelser		Systematisk review (med homogenitet) baseret på 3b studier	Systematisk review (med homogenitet) baseret på 3b studier	Systematisk review (med homogenitet) baseret på 3b studier
	3b	Case-control undersøgelser		Uafhængig sammenligning af konsekutive patienter med relevant klinisk problemstilling, men hvor ikke alle har fået udført både den undersøgte diagnostiske test og referencetesten	Uafhængig sammenligning af konsekutive patienter med relevant klinisk problemstilling, eller meget begrænset population	Analyser uden præcise opgørelser for relevante omkostninger, men som også omfatter en sensitivitetsanalyse med hensyn til variation af klinisk vigtige variable
C	4	Opgørelser, kasuistikker, case-series	Opgørelser, kasuistikker, case-series	Studier, hvor referencetesten ikke er anvendt blindt og uafhængigt	Opgørelser eller afløste referencestandarder	Analyse uden sensitivitetsanalyse
D	5	Ekspertmening uden eksplicit kritisk evaluering	Ekspertmening uden eksplicit kritisk evaluering	Ekspertmening uden eksplicit kritisk evaluering	Ekspertmening uden eksplicit kritisk evaluering	Ekspertmening uden eksplicit kritisk evaluering, eller baseret økonomisk teori
MS	-	Motherhood statement; en anbefaling hvor der <i>ikke</i> ligger – og aldrig vil komme til at ligge – evidens. Til eksempel: "Det anbefales, at man ikke springer ud af et fly uden en faldskærm".				

Version 2018. Retningslinjeseekretariatets oversættelse og fortolkning af OCEBM Levels of Evidence Working Group. "The Oxford 2009 Levels of Evidence".