

Struktur for kliniske retningslinjer



Januar 2022

Yousif Subhi, Jakob Grauslund,
Jesper Hjortdal, Morten la Cour,
Line Kessel

Indholdsfortegnelsen

Indholdsfortegnelsen	2
Formål	3
Hvad skal jeg være opmærksom på?.....	3
Disposition	4
Faktaboks 1. Anbefalet disposition for kliniske retningslinjer.	4
Metode for litteraturgennemgang.....	5
Principper for litteraturgennemgang	5
Figur 1. Evidenspyramiden ift. kliniske retningslinjer.	6
Kriterier for udvælgelse af evidens	6
Tabel 1. PICO rammemodel.	6
Litteratursøgning	7
Figur 2. Volumen og dækningsgrad af forskellige litteraturdatabaser.....	7
Fremgangsmåde for analyse og vurdering af evidens.....	8
Sammenfatning af evidens	9
Implementering i dansk kontekst	9
Afsnittet om konkrete anbefalinger.....	9

Formål

Formålet med dette dokument sikre en ensartet proces i udarbejdelsen af kliniske retningslinjer i DOS' regi. Dette dokument beskriver struktur og konkrete anbefalinger i processen omkring udarbejdelsen af kliniske retningslinjer.

De formelle rammer for udarbejdelsen af kliniske retningslinjer "*Rammer for guidelines i Dansk Oftalmologisk Selskab*" kan findes på DOS' hjemmeside.

Hvad skal jeg være opmærksom på?

Kliniske retningslinjer udarbejdes på baggrund af en systematisk gennemgang af evidens, herunder også eksisterende internationale kliniske retningslinjer og systematiske litteraturgennemgange. Kliniske retningslinjer i DOS-regi bør ikke indeholde data fra eller baseres på ikke-udgivne originalstudier.

Kliniske retningslinjer bør holdes til fokuserede kliniske spørgsmål, der realistisk kan besvares inden for en overskuelig tidsramme og ressourceforbrug.

Dette dokument beskriver således en fremgangsmåde, der anerkender ovenstående og som udgør en minimumsstandard. Metodehåndbogen for udarbejdelse af nationale kliniske retningslinjer fra Sundhedsstyrelsen beskriver en mere omfattende standard for retningslinjer, som kan anvendes i særlige tilfælde (<https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2017/Metode-og-NKR>).

Metodehåndbogen kan man fordel bruges undervejs i processen til udarbejdelse af guidelines.

Disposition

DOS anbefaler følgende disposition for kliniske retningslinjer (**Faktaboks 1**).

Faktaboks 1. Anbefalet disposition for kliniske retningslinjer.

- Forside
 - Titel
 - Dato for godkendelse af dokument
 - Evt. angivelse af hvilken tidligere retningslinje aktuelle retningslinje erstatter
- Arbejdsgruppens medlemmer
 - Navn, hverv, arbejdssted, region, sektor, interessekonflikter
 - Angivelse af skribent
 - Angivelse af tovholder
- Indholdsfortegnelse
- Indledning
 - Formål og afgrænsning
- Metode for litteraturgennemgang
 - Litteratursøgning
 - Kriterier for udvælgelse af evidens
 - Fremgangsmåde for analyse og vurdering af evidens
- Gennemgang af evidens
 - Opsummering af tidligere danske og internationale retningslinjer
 - Opsummering af tilgængelige kliniske systematiske litteraturgennemgange
 - Opsummering af tilgængelige kliniske originalstudier
 - Evt. andre kilder i mangel på ovenstående, f.eks. ekspertudtalelse, dyrestudier, kasuistikker og lign.
 - Diskussion af bias og kvalitet i tilgængelig evidens
- Sammenfatning af evidens
 - Opsummering af den samlede evidens
 - Beskrivelse af områder, hvor evidensen er stærk og hvor evidensen er sparsom, dårlig eller helt mangler (*Dvs. hvad er det, vi ved, med nogenlunde sikkerhed? Og hvad er det, vi ikke ved?*)
- Implementering i dansk kontekst
 - Vægtning af evidens ift. praktisk gennemførlighed
- Konkrete anbefalinger
- Referencer
- Bilag (efter behov)
 - Evt. metodiske detaljer herunder detaljer omkring litteratursøgningen
 - Evt. patientinformation eller patientfoldere
 - Andet

Metode for litteraturgennemgang

Principper for litteraturgennemgang

For praktiske formål bør kliniske retningslinjer tage udgangspunkt i eksisterende nyere guidelines. Identifikation af eksisterende guidelines er en proces, der adskiller sig fra videnskabelig litteratursøgning i øvrigt, da ikke alle guidelines udgives som videnskabelige indekserede artikler. Derfor bør man foretage fokuserede søgninger på Google, PubMed og efter behov tage kontakt til udenlandske kollegaer eller videnskabelige selskaber.

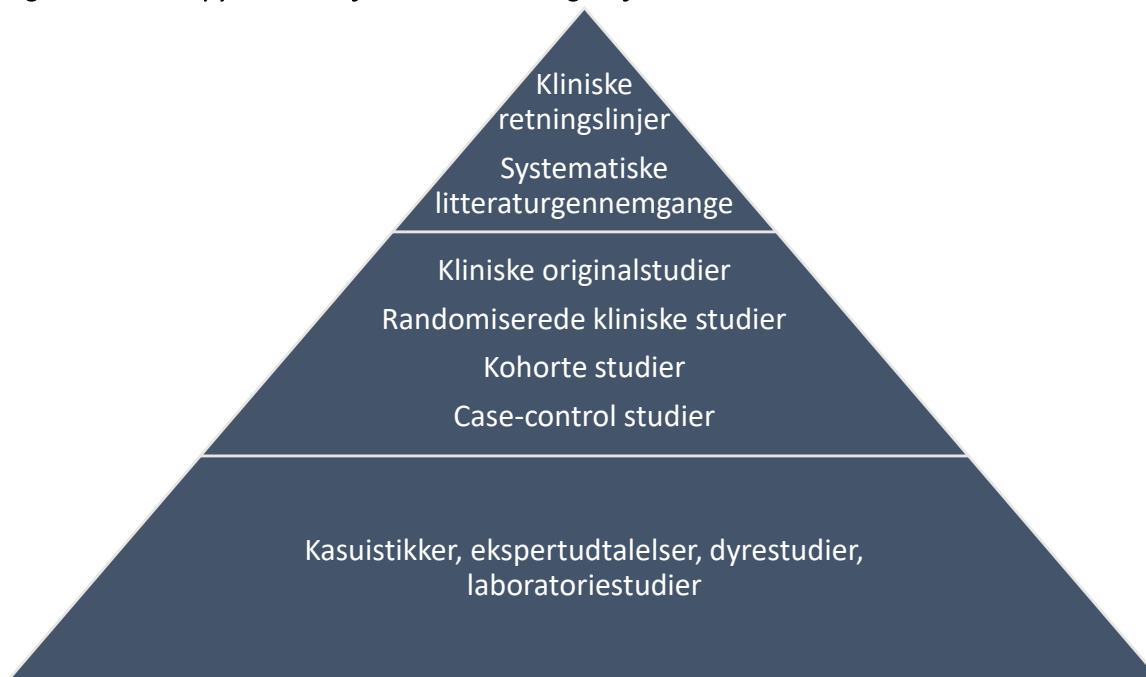
Det er vigtigt at erkende, at kliniske retningslinjer fra andre lande og internationale organisationer ofte er præget af forfatterens udgangspunkt, herunder organisatoriske, politiske, kulturelle og øvrige samfundsforhold. Derfor bør udenlandske retningslinjer vurderes kritisk før de implementeres i en dansk kontekst.

Eksisterende retningslinjer bør der så vidt muligt suppleres med systematisk litteraturgennemgang af kliniske studier for at få et opdateret overblik over evidensen. Systematiske litteraturgennemgange udgør højeste evidens iht. evidenspyramiden, men bemærk systematiske litteraturgennemgange er også underlagt forskellige kilder til bias ligesom kvalitet også kan være en udfordring.

Vurderes det, at eksisterende retningslinjer og systematiske litteraturgennemgange af kliniske studier ikke bidrager sufficient til udformningen af den kliniske retningslinje, bør man supplere med systematisk søgning efter kliniske originalstudier.

Såfremt der hverken foreligger andre internationale kliniske retningslinjer, systematiske litteraturgennemgange af kliniske studier eller kliniske originalstudier, er evidensniveauet meget lavt. I sådanne tilfælde beror anbefalingerne i højere grad på teoretiske overvejelser baseret på dyrestudier, enkeltcases og ekspertudtalelser. I disse tilfælde anbefales at man understreger hvilken begrænset evidens anbefalingerne hviler på (**Figur 1**).

Figur 1. Evidenspyramiden ift. kliniske retningslinjer.



Kriterier for udvælgelse af evidens

Både databasesøgningen og den efterfølgende evidensgennemgang forudsætter at man har udpenslet hvilke kriterier der skal være opfyldte før man vil overveje studiet i sin evidensgennemgang. PICO modellen kan være en stor hjælp i den forbindelse (**Tabel 1**).

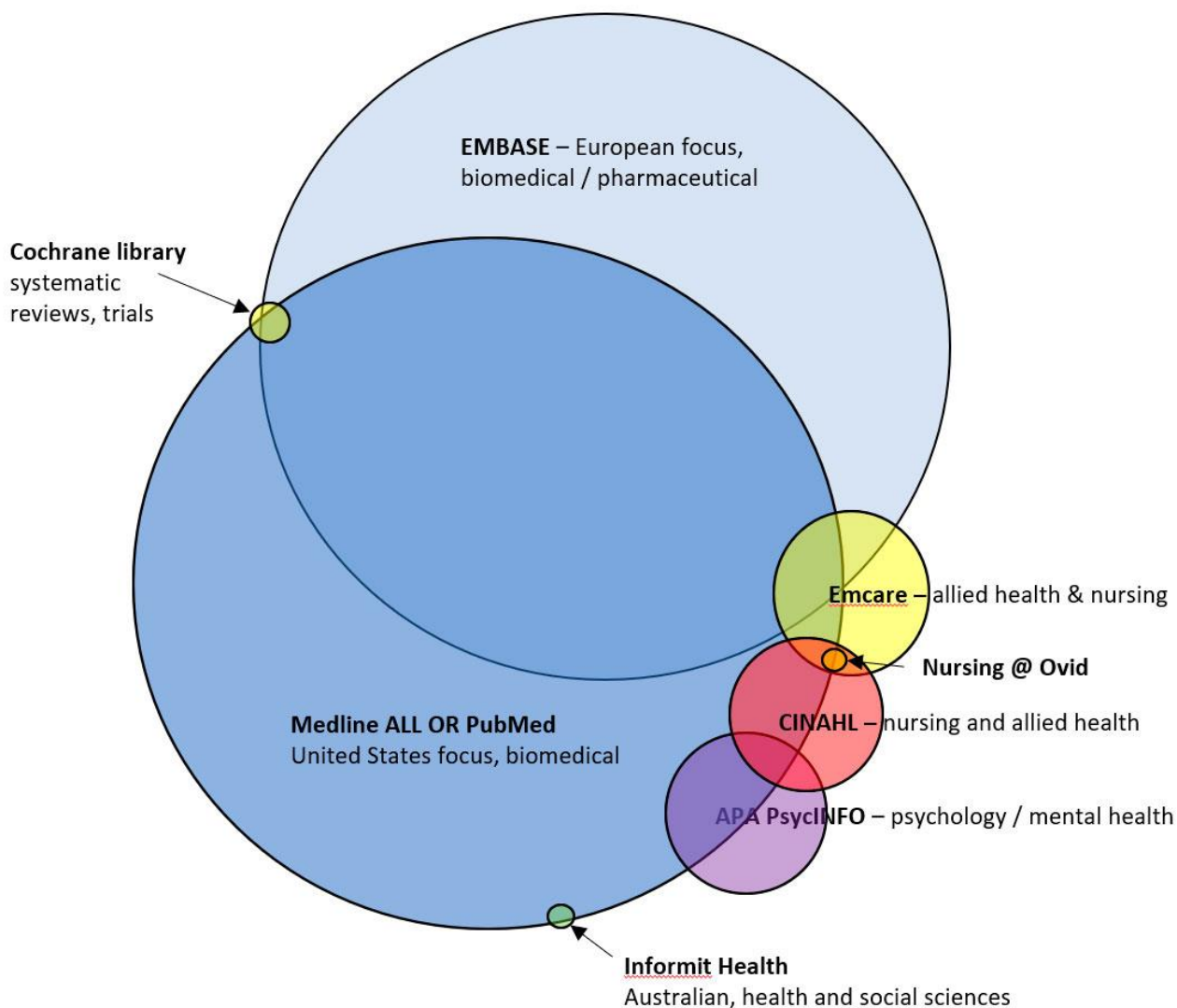
Tabel 1. PICO rammemodel.

Population	Intervention	Comparison/Control	Outcome
Hvilken population drejer det sig om? Specifik diagnose? Specifik subgruppe?	Hvilken behandling? Forebyggelse?	Er der en meningsgivende kontrolgruppe? Placebobehandling? Guldstandard behandling?	Hvilke(t) outcome er retningslinjens interesseområde?

Litteratursøgning

Søgning efter systematiske litteraturgennemgange og kliniske originalstudier bør foregå vha. videnskabelige litteraturdatabaser. PubMed er principielt en udmærket litteraturdatabase og søgning her kan betragtes sufficient i mange tilfælde. Søgning i flere databaser kan give mening (f.eks. Cochrane Library, EMBASE, PsycInfo, CINAHL, Web of Science, ClinicalTrials.Gov), herunder særligt hvis der ikke foreligger særligt mange studier, hvis abstrakter/postere ønskes medinddraget af mangel på bedre eller hvis emnet grænser op til andre fagområder hvor indeksering på PubMed vurderes insufficient (**Figur 2**).

Figur 2. Volumen og dækningsgrad af forskellige litteraturdatabaser. Kilde: St. Vincent's Hospital Melbourne.



Ved udarbejdelse af en søgeprotokol bør man overveje forskellige forhold, der kan hjælpe med at systematisere og afgrænse søgningen. Hvilke spørgsmål søger man at besvare og skabe retningslinjer omkring? Hvad er bedste fremgangsmåde for at undersøge netop dette?

Randomiserede kliniske studier er gode til at besvare spørgsmål om hvorvidt en intervention er bedre end en anden intervention eller kontrol, mens komplikationer over tid undersøges bedst i et kohortestudium. Sensitivitet og specificitet af et nyt diagnostisk redskab forudsætter et tværsnitsstudium hvor deltagerne både er undersøgt med det nye redskab og med guldstandard. Har man styr på præcis hvilket spørgsmål man søger at besvare, kan man gøre søgningen meget mere fokuseret, hvilket i sidste ende sparer tid.

Søgningen bør dokumenteres og eksporteres med henblik på gennemgang i et separat referencestyringssystem. Andre fremgangsmåder er ikke reproducerbare og frarådes. Det kan være en fordel at involvere fagprofessionelle i litteraturlister (særligt uddannede bibliotekarer på hospitalsbiblioteker eller universitetsbiblioteker) til at assistere med søgeprocessen.

Fremgangsmåde for analyse og vurdering af evidens

Alle inkluderede kilder som tilskrives værdi af evidens bør gennemgås systematisk. Denne systematik bør protokolleres forud for arbejdet, så arbejdet med de enkelte studier kan gøres på samme måde.

Evidensen bør beskrives enkeltvis og systematisk. En kort beskrivelse af metoder og resultater. Herunder også en vurdering af risiko for bias og kvalitet af de enkelte kilder til evidens. Det kan gøres deskriptivt og i tekst. Man kan også benytte sig af forskellige vurderingsværktøjer, som er specifikt udviklet til forskellige typer af evidens. Metodehåndbogen (sektion 3.4. Vurdering af evidens) beskriver disse værktøjer i detaljer.

Det kan være en fordel, at man i arbejdsprocessen planlægger at beskrive de enkelte kilder til evidens inkl. vurdering af de enkelte kilder til evidens af to forskellige personer uafhængigt af hinanden, som efterfølgende kan sammenligne resultater med henblik på at undersøge evt. uenigheder i tolkningen af evidensen. Erfaringsmæssigt er denne fremgangsmåde en af de mere simple og ressource effektive i forhold til at undgå fejl undervejs i processen.

Efter systematisk at have gennemgået alle evidenskilder bør man vurdere tiltroen til evidensen. Det kan gøres deskriptivt og i tekst. Man kan også bruge GRADE som er et værktøj udviklet til formålet. Cochrane har samlet ressourcer om GRADE inkl. instruktionsvideoer, så det er nemmere at komme i gang: <https://training.cochrane.org/grade-approach>

Sammenfatning af evidens

Vi opfordrer til at man i en separat sektion gør status og opsummerer den samlede evidens. Herunder også at beskrive, hvor man vurderer, at evidensen er stærk og hvor man vurderer, at evidensen er sparsom, dårlig eller helt mangler.

Ved gennemgang af outcomes/anbefalinger/studieresultater anbefales brug af tabeller med henblik på at opnå overblik over den samlede evidens.

Beregning af summerede estimater fra forskellige studier, dvs. egentlige kvantitative meta-analyser af studieresultater, hører i højere grad hjemme i dedikerede systematiske litteraturgennemgange og frarådes i kliniske retningslinjer i DOS-regi.

Implementering i dansk kontekst

Der kan være diskrepans mellem hvad den samlede evidens viser, og hvad der praktisk kan lade sig gøre. Det kan være af organisatoriske, politiske, samfundsmæssige, kulturelle eller andre forhold.

Derfor bør det fremgå af DOS' retningslinjer, hvordan man tolker den samlede evidens og hvorfor implementeringen i dansk kontekst foregår som den gør.

Afsnittet om konkrete anbefalinger

Afsnittet om konkrete anbefalinger kan skrives efter afsnittet om implementering i dansk kontekst men kan også fremgå umiddelbart efter indholdsfortegnelsen og før indledningen.

De konkrete anbefalinger bør være konkrete og beskrive arbejdsgange. Så vidt muligt bør de skrives i let forståelig tekst for at undgå forvirring omkring arbejdsgange og så evt. andre faggrupper også kan forstå arbejdsgangene i vores kliniske praksis.



Dansk Oftalmologisk Selskab
Struktur for kliniske retningslinjer
1. Udgave