

Metodebog til udarbejdelse af korte kliniske retningslinjer (KKR) indenfor det ortopædkirurgiske område i DOT regi.

Indhold

1. Hvad er en KKR?
2. Hvordan skal en KKR udarbejdes?
3. Årshjul for udarbejdelse af KKR i DOS regi
4. Skabelon til udarbejdelse af KKR

1. Hvad er en KKR?

Definition:

Korte Kliniske Retningslinjer (KKR) anvendes når der er en vel afgrænset klinisk problemstilling med variation i behandling og der ønskes konsensus på nationalt niveau.

KKR er monofaglig.

Målgruppe:

Ortopædkirurgiske læger under uddannelse og speciallæger, der deltager i visitation, udredning og behandling indenfor området/problemstillingen.

Metode:

KKR udarbejdes monofagligt, og ansvaret for udarbejdelsen skal være forankret i fagområdet. Det kan være relevant at udarbejde 1-3 PICO-spørgsmål i relation til den kliniske problemstilling.

KKR skal bygge på evidens i størst muligt omfang.

Der foretages evidensgradering ud fra principperne i Grade og det forventes, at Gradevurderingen af evidensniveauet fremgår af KKR.

Omfang:

Længden bør ikke overstige 3-4 sider og der kan evt. suppleres med et baggrundsnotat til belysning af evidensen på særlige områder.

Revision, implementering og monitorering:

KKR bør afsluttes med forslag til revisionstidspunkt og en implementeringsplan samt monitoreringsforslag og evt. relevante PROM.

Godkendelse og Revision:

KKR sendes i bred høring blandt selskabets medlemmer, hvor den udarbejdede retningslinje enten rundsendes til medlemmerne eller er tilgængelig på nettet for medlemmerne.

Retningslinje med relevante høringssvar godkendes på DOS's bestyrelsesmøde forud for DOS-kongressen, hvor de præsenteres på poster.

Alle KKR skal revideres hvert 3. år.

2. Hvordan skal en KKR udarbejdes?

Nedenstående tager udgangspunkt i Sundhedsstyrelsen "Metodehåndbog for nationale kliniske retningslinjer", version 2, som blev udgivet i jan. 2014.

1. Indhold

En KKR skal således omhandle følgende kapitler:

1. Kort baggrund for den afgrænset kliniske problemstilling
2. Udformning af fokuseret spørgsmål
3. Litteratursøgning
4. Udvælgelse af evidensen
5. Vurdering af evidensen
6. Sammenfatning af resultater
7. Gradering af estimer
8. Udarbejdelse af anbefaling
9. Implementering
10. Monitorering

2. Fokuseret spørgsmål

Den røde tråd gennem hele retningslinjen.

Der vælges 1-3 spørgsmål. De fokuserede spørgsmål specificerer patientgruppen, interventionen og effekter, såkaldt PICO (Population – Intervention- Comparison- Outcome) Se kap. 3.1.1 i Metodehåndbogen.

I forbindelse med udarbejdelsen af PICO-spørgsmål er det vigtigt, at der udvælges relevante outcome for de enkelte PICO-spørgsmål.

3. Litteratursøgning

KKR bør bygge på eksisterende viden fra guidelines og systematiske oversigtsartikler. Hvis ovenstående ikke kan besvare PICO spørgsmålet eller der foreligger ny viden fra primære studier, bør disse inddrages. Der udarbejdes en søgeprotokol til hver KKR.

4. Udvalgelse af evidens

Når resultaterne af litteratursøgningen foreligger, skal den grov-revideres med henblik på at udvælge kilder til evidens. Det bør vurderes, om der er søgt systematisk, om der er præsenteret estimater, er der foretaget evidens-vurdering hvad angår risiko for bias og foreligger der GRADE-tabeller. Det gælder såvel ved vurdering af eksisterende retningslinjer, som vurdering af systematiske oversigtsartikler.

Hvad angår vurdering af de primære studier, skal der vurderes for, om der foreligger estimater og vurdering af risiko for BIAS.

Grovsorteringen består dels af en grovsortering på emner og indhold og dels på metode og kvalitet.

5. Vurdering af evidensen

Vurderingen af evidensen afhænger af studiets design.

Eksisterende kliniske retningslinjer vurderes ved hjælp af AGREE II værktøjet (se metodehåndbogen 3.4.1) AGREE II er udviklet som MY AGREE +, der er et online håndværktøj. Vurderingen af systematiske oversigtsartikler foregår ved hjælp af AMSTAR værktøjet.

Vurdering af primære studier foregår ved hjælp af tjeklister som sekretariatet i Sundhedsstyrelsen har valgt, blandt andet fra Cochrane Risk of Bias Tool og lignende, som bør anvendes ved vurdering af disse studier.

Evidensvurderingen bør foretages uafhængig af 2 medlemmer af arbejdsgruppen for KKR.

På sammenfatningen af evidens i Metodehåndbogen, kap. 3.5., er der givet detaljeret beskrivelse af, hvorledes man foretager dataekstraktion, både indenfor allerede eksisterende retningslinjer for metaanalyser og for primære studier.

Resultaterne kan præsenteres deskriptivt eller i en kvantitativ opsummering. Det sidste kræver, at der er tale om homogene studier, for at det giver mening af at sammenfatte dem i metaanalyse.

6. Gradering af den samlede evidens (GRADE)

Efter at evidensen er indsamlet, giver GRADE eksplicite kriterier for at vurdere kvaliteten af evidensen ud fra kriterierne meget lav til høj.

Kriterierne inkluderer konsistens, nøjagtighed og indirekte evidens samt risiko for bias

For hvert outcome i PICO-spørgsmålet foretages individuel evidens gradering, hvor

Høj kvalitet: Vi er sikre på, at den sande effekt ligger tæt på den estimerede effekt

Moderat: Vi er moderat sikre på den estimeret effekt

Lav: Der er begrænset tiltro til den estimeret effekt, den sande effekt kan være væsentlig anderledes

Meget lav. De er meget ringe tiltro til den estimeret effekt, den sande effekt vil sandsynligvis være væsentlig anderledes.

Når det drejer sig om observationsstudier kan evidensen opgraderes 1-2 niveauer indenfor følgende domæne: effektstørrelse, dosisrespons og confounding. Det betyder i praksis, at observationsstudier kan få større betydning for de enkelte anbefalinger, ligesom randomiserede studier kan få lavere betydning. Som afslutning på gennemgangen af evidens, bør der udarbejdes en tabel, som der er henvisning til i

”Metodehåndbogen”. Skemaet beskriver outcome, præsenterer den relative absolutte outcome og kvaliteten af evidensen i forhold til det enkelte outcome.

Der henvises til ”Metodehåndbogen”, kap. 3.6.4.

7. Udarbejdelse af anbefalinger

Der skal overvejes kvalitet, evidens, værdier og referencer, balance mellem effekt og skadevirkning og andre overvejelser. Disse overvejelser vil danne grundlag for styrken af anbefalingerne.

Der bør arbejdes med samme type af anbefalinger til KKR, som der anvendes til NKR. Det drejer sig om:

Stærk anbefaling for, som anvendes når der er evidens i høj kvalitet, stor tilsigtet effekt og få skadevirkninger, og patientens værdier og referencer er velkendte og ensartet til fordel for interventionen. Dette vil betyde, at de fleste, såvel patienter som klinikere, vil anvende interventionen.

Svag/betinget anbefaling for anvendes ved evidens af lav kvalitet, der er marginalt større effekt end skadevirkninger og patienternes præference og værdier vil variere og er ukendte, og det betyder at flertallet af patienterne formentlig vil ønske interventionen, men der er også en del som vil afstå. Der er behov for at klinikere hjælper patienterne med at træffe en beslutning, som passer til patientens værdier og præferencer (patient empowerment).

Svag/betinget anbefaling imod anvendes ved evidens af lav kvalitet, usikker effekt ved interventionen, usikre skadevirkninger og komplikationer, som kan vurderes at være marginalt større end effekten, og patientens præferencer og værdier har betydeligt variation og er ukendte. De fleste patienter vil afstå fra interventionen, men en del vil ønske det. Her er der igen behov for at hjælpe patienten med at træffe beslutningen, som passer til patientens værdier og præferencer.

Stærk anbefaling imod betyder, at der er høj evidens af kvaliteten, den tilsigtede effekt er lav, der er betydelige utilsigtede skadevirkninger og komplikationer, og patienternes værdier og præferencer er velkendte og ensartet imod interventionen. De fleste patienter ønsker ikke en intervention, og klinikere vil typisk ikke ordinere interventionen.

Hvis der ikke foreligger relevant evidens på et område, kan **god praksis** anbefalinger anvendes som en faglig konsensus blandt medlemmerne i arbejdsgruppen. Det kan beskrives som for at der er god praksis, for og imod at det ikke er god praksis at anvende den pågældende intervention.

I forbindelse med udarbejdelsen af KKR, vil der være områder, hvor der er meget sparsomt eller manglende evidens, her vil det være relevant at anbefale disse områder, og evt. komme med konkrete forslag til hvilken forskning, der væsentligt vil kunne bidrage til området. **9. + 10**

Hvorledes har man tænkt sig at få KKR implementeret, herunder godkendelse på generalforsamlingen, evt. gennemgå KKR i relevant fagområdet som et symposium, og derudover bør der også overvejes om, der er mulighed for at monitorere på anbefalingen.

Som hovedregel skal anbefalingerne revideres hvert 3. år.

3. Årshjul for udarbejdelse af KKR i DOS regi

Der foreligger et ”årshjul” for arbejdet med KKR i DOS regi. Dette er tilgængeligt på DOS’s hjemmeside.

4. Skabelon til udarbejdelse af KKR

Når man skal skrive en KKR bedes den indskrevet i følgende template. Overskrifter til afsnit skrevet med sort. "Hjælpetekst" med rødt.

1. Kort klinisk retningslinie vedr.

Titel

Anbefaling:

Anbefalingen skrives hér.

2. Udarbejdet af

Hvilke fagområder har udarbejdet retningslinjen.

3. Forfattere:

Navne og selskaber.

4. Forventes godkendt forud for DOS kongressen 20xx efter høring.

5. Baggrund for valg af spørgsmål:

6. Denne retningslinie omhandler:

Retningslinjen er udarbejdet med udgangspunkt i følgende PICO-spørgsmål:

PICO spørgsmål indsættes hér og beskrives efterfølgende med:

Population:

Intervention:

Comparator:

Outcome: Kritiske og sekundære

7. Anbefaling:

Følgende symboler, indikerer styrken af anbefalingerne:

↑↑ = Stærk anbefaling for

↑ = Svag/betinget anbefaling for

↓ = Svag/betinget anbefaling imod

↓↓ = Stærk anbefaling imod

√ God praksis. Anvendes hvor der ikke findes evidens på området, men hvor arbejdsgruppen ønsker at fremhæve særlige aspekter af anerkendt klinisk praksis.

Følgende symboler angiver evidensniveau:

(+)(+)(+)(+) = Høj

(+)(+)(+) = Moderat

(+)(+) = Lav

(+) = Meget Lav

↑ **Anbefalingen skrives hér. Med angivelse af styrken og begrundelse herfor. (+)(+)() ()**

8. Litteratur:

Litteraturen angives ved titel og bekrives kort, så læseren kan sætte sig ind i indhold og begrundelse for anbefalingen.

9. Evidens:

Evidensen kan beskrives narrativt eller fremstilles i SoF tabel.

10. Arbejdsgruppens overvejelser:

Hovedlinjerne i arbejdsgruppens overvejelser.

11. Balancen mellem effekt og skadevirkninger:

12. Værdier og præferencer:

13. Kvaliteten af evidensen:

Beskrivelse af overvejelser ved kvalitetsvurderinger.

14. Andre overvejelser:

15. Bilag:

Bilag 1: Søgestrategi og søgestreng

Bilag 2: Flowskema over litteraturudvælgelse

Bilag 3: AMSTAR vurderinger

Bilag 4: AGREE II vurdering

Bilag 5: Summary of Findings tabel

16. Litteraturliste

Udfærdiget på baggrund af tidligere udgaver af "metodebog".

Nanna Salling og Frank Damborg 2018.