

VEJLEDNING I UDARBEJDELSE AF REFERENCEPROGRAMMER

2004

Udarbejdet af
Sekretariatet for Referenceprogrammer,
Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering,
Sundhedsstyrelsen

Sekretariatet for Referenceprogrammer, SfR

Vejledning i udarbejdelse af referenceprogrammer

Udarbejdet af
Sekretariatet for Referenceprogrammer, CEMTV, Sundhedsstyrelsen
Februar 2004

Forord til 2. udgave

Efter publicering af fire referenceprogrammer og yderligere to på vej i dette år (2004), har vi fundet det passende at revidere Sekretariatet for Referenceprogrammers "Vejledning i udarbejdelse af referenceprogrammer". Den reviderede udgave udkommer kun som elektronisk version på SfR's hjemmeside www.cemtv.dk/sfr

Erfaringerne i forbindelse med samarbejdet med arbejdsgruppemedlemmerne har naturligt ført til at arbejdsgange og intentioner måtte tilpasses de faktiske forhold. Arbejdsgrupperne har været meget forskelligt sammensat og fungeret meget forskelligt. Det har gjort at erfaringerne med de forskellige grupper er meget uens, og at det fortsat er umuligt at planlægge det optimale forløb. Det afhænger af emnet, kommissoriets omfang, arbejdsgruppens medlemmer og flere andre faktorer.

Derudover er SfR netop overflyttet fra regi af Dansk Medicinsk Selskab til Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering, CEMTV i Sundhedsstyrelsen. Den tre årlige projektperiode, der var aftalt mellem CEMTV og Dansk Medicinsk Selskab for SfR udløb i sommeren 2003. Da projektperioden havde forløbet tilfredsstillende var det oplagt at opnå stordriftsfordele ved at lægge SfR ind under CEMTV. Her kan samarbejdet med Videns og Dokumentationsenheden om litteratursøgningerne yderligere udbygges, der kan trækkes på centrets erfaringer med publikation, høringer, udbredelse og implementering.

Sekretariatet har fået respons på sit arbejde i forbindelse med årsmøder i de videnskabelige selskaber, ved de offentlige høringer, i forbindelse med kurser i AGREE-instrumentet og andre kurser arrangeret af amterne. For yderligere at forbedre produktet, er SfR fortsat meget interesseret i både positive og negative kommentarer på refprog@sst.dk.

Finn Børllum Kristensen
Centerchef, CEMTV

Indholdsfortegnelse:

1	Introduktion	4
1.1	Formål og baggrund	4
1.2	Definitioner	4
1.3	Referenceprogrammer og klinisk praksis	5
1.4	Referenceprogrammer og juridiske problemer	6
1.5	Hensigten med "Vejledning i udarbejdelse af referenceprogrammer"	6
1.7	Gennemgang og opdatering	8
2	Organisatoriske forhold	9
2.1	Sekretariatet for Referenceprogrammer	9
2.2	Finansiering af arbejdet med referenceprogrammer	9
2.3	Tidsplan for udarbejdelse af referenceprogrammer	9
3	Udvælgelsen af emner for referenceprogrammer	12
3.1	Kriterier for udvælgelse af emner	12
3.2	Procedure for udvælgelse	13
4	Etablering af arbejdsgruppe	15
4.1	Sammensætning af arbejdsgruppen	15
4.2	Erklæring om økonomisk uafhængighed	16
4.3	Arbejdsgruppens medlemmer – roller og ansvar	16
4.4	Patientdeltagelse i udarbejdelsen af referenceprogrammer	18
4.5	Forhold til offentligheden under arbejdsprocessen	18
5	Systematisk litteraturgennemgang	20
5.1	Fokuserede spørgsmål	20
5.2	Identifikation og udvælgelse af viden	20
5.3	Kritisk litteraturlæsning ved hjælp af checklister	22
6	Udarbejdelse af anbefalinger og referenceprogram	24
6.1	Sammenfatning af evidens	24
6.2	Graduering af anbefalinger	24
6.3	Betragtninger over gradueringssystemet/kvalitative metoder	26
6.4	Inddragelse af sundhedsøkonomiske aspekter	28
6.4.1	Økonomiske analyser	28
6.4.2	Cost of illness-analysen	28
7	Høring og peer review	30
7.1	Høring	30
7.2	Peer review	30
7.3	Kritikpunkter af referenceprogrammer	31
8	Implementering	33
8.1.	Forudsætninger for implementering	33
8.2	Udbredelse af referenceprogrammer	33
8.3	Implementering i øvrigt	34
9	Revision og opdatering	35
	Bilag 1 Medlemmer af SfR's Redaktionspanel og Faglige Redaktion	37
	Bilag 2 Ansatte i SfR	38
	Noter og litteratur	39

1 Introduktion

1.1 Formål og baggrund

Hensigten med et referenceprogram er at lette fagpersoners adgang til den stadig stigende mængde af sundhedsvidenskabelig faglitteratur¹. Dermed vil fagpersoner inden for sundhedssektoren hurtigere kunne tilegne sig, vurdere og anvende videnskabelige resultater.

Sekretariatet for Referenceprogrammer – SfR - blev oprettet i august 2000 af Dansk Medicinsk Selskab efter en henvendelse fra Sundhedsstyrelsen. Sekretariatet blev i januar 2004 overført til Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering (CEMTV) i Sundhedsstyrelsen, som under hele forløbet har finansieret sekretariatets drift.

Formålet med SfR er således at inspirere de videnskabelige selskaber og andre, til at igangsætte og facilitere udarbejdelsen af referenceprogrammer. De referenceprogrammer, som vi medvirker ved udarbejdelsen af, vil indholdsmæssigt være udarbejdet efter et fælles koncept, svarende til god international standard på området². De vil således være kendetegnet ved at:

- lægge stor vægt på den forskningsbaserede metode, som har karakteriseret *evidensbaseret medicin* de senere år
- være *tværfaglige*, dvs. involvere såvel relevante lægefaglige specialer som andre sundhedsfaglige professioner
- søge at integrere såvel *organisatoriske*, *sundhedsøkonomiske* og i muligt omfang *patienters* overvejelser i referenceprogrammet.

1.2 Definitioner

I Danmark definerede Sundhedsstyrelsen i 1992 referenceprogrammer som ”en systematisk beskrivelse af de elementer, som bør indgå i undersøgelse, behandling og pleje af en bestemt sygdom eller et kompleks af symptomer. I beskrivelsen medtages organisatoriske og sundhedsøkonomiske overvejelser”³.

Videre beskrev Sundhedsstyrelsen, at referenceprogrammer i deres helt ideelle form er kendetegnet ved at omfatte:

- ”hele patientforløb, dvs. fra første kontakt med sundhedsvæsenet til patienten er færdigbehandlet
- det tværfaglige, d.v.s. alle sundhedsfaglige personalegruppers indsats
- det tværsektorielle, d.v.s. indsatsen i den primære og den sekundære sektor
- den organisatoriske tilrettelæggelse, herunder opgavefordeling, visitation og samarbejdsrelationer
- sundhedsøkonomiske overvejelser, herunder konsekvenser af de valg, der træffes (af fx behandlingsform og organisation).

Referenceprogrammer bør også indeholde en beskrivelse af de data, der er relevante for kliniske, organisatoriske, administrative og økonomiske forhold. Data indgår som grundlag for de valg, som nødvendigvis skal træffes. Data skal endvidere bruges aktivt i den løbende kvalitetsudvikling.

Ideelt omfatter referenceprogrammer også forebyggelse, og hvor forebyggelse er en naturlig del af sundhedspersonalets indsats, bør denne også inddrages.”

Internationalt taler man ikke om referenceprogrammer, men om "clinical (practice) guidelines". Disse defineres som "systematisk udviklede udsagn, som bør indgå i fagpersoners og patienters beslutninger om den relevante behandling for en bestemt sygdom"⁴. Formålet med disse er "at opstille klare anbefalinger med den bestemte hensigt at påvirke behandlernes indsats"⁵.

Selvom referenceprogrammer og clinical practice guidelines således defineres forskelligt, er der i praksis tale om et betydeligt overlap mellem det, vi i Danmark ville kalde referenceprogrammer og det, der internationalt betegnes som clinical practice guidelines.

Vi har valgt at bevare den af Sundhedsstyrelsen introducerede terminologi – referenceprogrammer – af to grunde. For det første understreger den bedre, at der er tale om landsdækkende, tværfaglige anbefalinger for hele patientforløb. For det andet anvender man på dansk terminologien "kliniske retningslinjer/vejledninger" – om mere konkrete tilstande, eventuelt monofaglige, eller om lokalt bearbejdede referenceprogrammer⁶. SfR's definition af et referenceprogram er angivet i **Boks 1**.

Boks 1

Definition

Et referenceprogram er en systematisk beskrivelse af de elementer, som bør indgå i undersøgelse, behandling og pleje af en bestemt sygdom eller et kompleks af symptomer. Beskrivelsen sker tværfagligt, på grundlag af evidensbaseret viden, og der medtages organisatoriske og sundhedsøkonomiske overvejelser.

1.3 Referenceprogrammer og klinisk praksis

Forskning har dokumenteret, at referenceprogrammer kan være en effektiv metode til at ændre behandlingspraksis og forbedre behandlingsresultater⁷. Der er imidlertid stor forskel på, i hvilket omfang de enkelte referenceprogrammer resulterer i de ventede sundhedsmæssige gevinster. Dette beror på den metode, der har været lagt til grund ved udarbejdelsen af referenceprogrammet, men også fx lokale initiativer ved implementeringen.

Referenceprogrammer skal opfattes som rammer – ikke som standarder eller love. Det er fortsat den enkeltes ret og pligt at behandle den enkelte patient ud fra en konkret vurdering³. Et referenceprogram er således hverken en instruksbog eller en lærebog, selvom et godt referenceprogram forhåbentlig vil kunne indgå fx i den postgraduate undervisning af yngre læger.

Referenceprogrammer kan i de tilfælde, hvor der er dokumentation for variation i behandlingspraksis, hjælpe læger og andre sundhedsprofessioner til at træffe beslutninger om hensigtsmæssig og effektiv behandling af deres patienter.

Det er hensigten, at de nationale referenceprogrammer, som udvikles og udbredes via SfR, lokalt skal gennemgås kritisk og tilpasses med henblik på implementering via lokale vejledninger.

1.4 Referenceprogrammer og juridiske problemer

Et referenceprogram må retligt set betragtes på lige fod med anden litteratur, kollegiale faglige drøftelser af lægefaglige problemer mv. Er man med til at udarbejde et referenceprogram, er der således en teoretisk risiko for at blive gjort ansvarlig for eventuelle helt ukorrekte anbefalinger – på lige fod med det ansvar, lærebogsforfattere, forfattere til videnskabelige artikler mv. kan pådømmes. Det skal understreges, at vi her taler om et meget teoretisk ansvar, som endnu aldrig er blevet gjort gældende i Danmark.

En læge vil derimod kunne drages til ansvar for ikke at have gjort brug af et publiceret referenceprogram, hvis vedkommende dermed har fraveget den fremgangsmåde, som andre læger anser for god praksis og ville have fulgt i foreliggende tilfælde. Men en læge vil også kunne ifalde et ansvar til trods for, at vedkommende har anvendt et referenceprogram, hvis man som god læge ikke alene burde have holdt sig slavisk til referenceprogrammets anvisninger.

Et referenceprogram skal anvendes selvstændigt og kritisk for derved at leve op til autoriserede sundhedspersoners juridiske regler. I det omfang en læge fraviger de anbefalinger i et referenceprogram, der har høj graduering og er underbygget af god evidens, er det derfor tilrådeligt at journalføre de iagttagelser og overvejelser, der har ført til fravigelsen⁸. Tilsvarende gælder for andre faggrupper – sygeplejersker, psykologer mv.

1.5 Hensigten med "Vejledning i udarbejdelse af referenceprogrammer"

Med vejledningen forsynes brugerne af referenceprogrammer med information om den metode, SfR's referenceprogrammer bygger på. Samtidig er vejledningen basisviden for arbejdsgrupper, der udarbejder referenceprogrammer.

For at undgå gentagelse af metodiske detaljer i hvert enkelt referenceprogram, vil SfR's referenceprogrammer kun være forsynet med en kort beskrivelse af metoden. Herudover vil eventuelle metodiske afvigelser fra standardprocesserne være beskrevet i de enkelte referenceprogrammer. Denne vejledning vil derfor være et vigtigt ledsagedokument til SfR's publicerede referenceprogrammer, idet den understreger de elementer af udviklingsprocessen, som er fælles for alle referenceprogrammer.

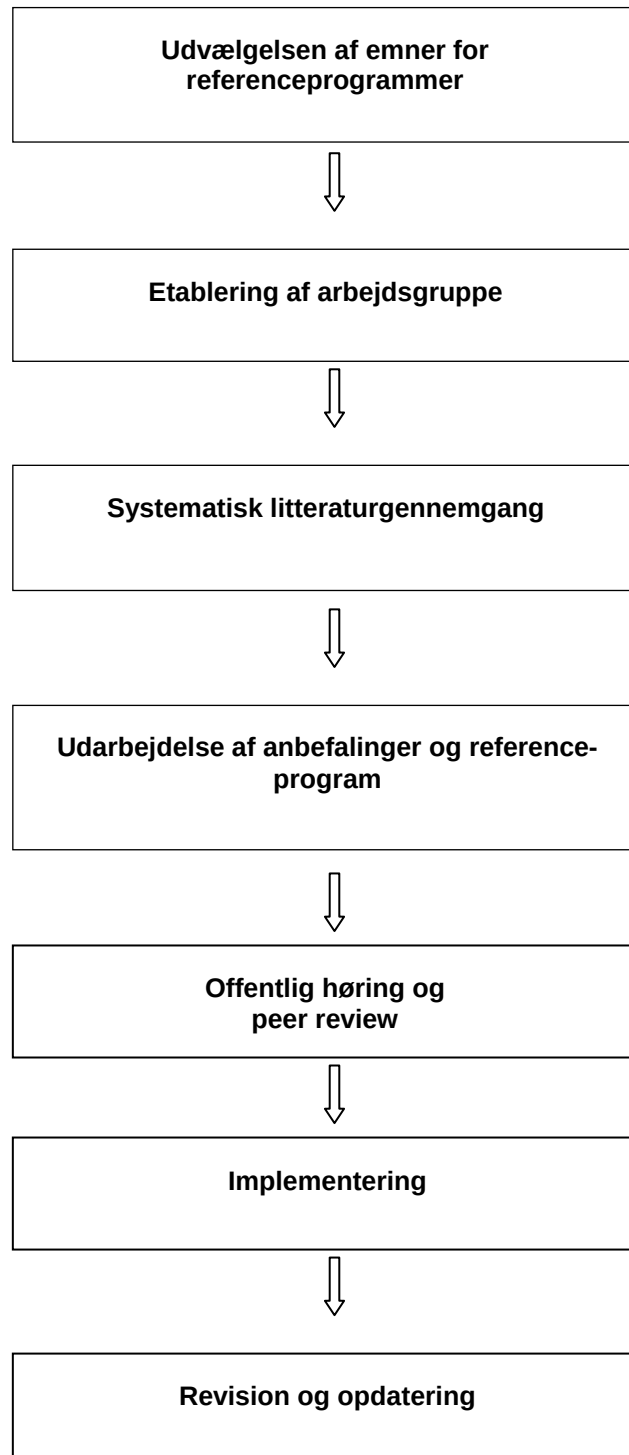
Et overblik over processen bag udvikling af referenceprogrammer og strukturen i vejledningen er vist i **Fig. 1**. De krav, som er relevante for de enkelte faser af arbejdsprocessen, er vist i starten af hvert afsnit.

1.6 Kvalitetsvurdering af referenceprogrammer

For at sikre en udvikling i kvaliteten af referenceprogrammer på internationalt niveau, er der stiftet en organisation, Guideline International Network, som søger at udveksle erfaring og forsøger at opnå en vis standardisering på området (<http://www.g-i-n.net/>). På europæisk plan er der ved hjælp af EU-midler, udarbejdet et standardiseret hjælpemiddel til fælles kvalitetsvurdering, AGREE-instrumentet. AGREE-instrumentet er oversat til dansk og ret enkelt at anvende. Det forefindes på www.cemtv.dk/sfr

Fig. 1.

Oversigt over arbejdet med udviklingen af referenceprogrammer



1.7 Gennemgang og opdatering

Alle SfR's vejledninger og referenceprogrammer bør ideelt set revideres løbende. Nyeste udgave vil altid være tilgængelig via vores hjemmeside: www.cemtv.dk/sfr. Kommentarer til de udsendte referenceprogrammer og vejledningen er selvfølgelig velkomne og kan sendes til:

*Sekretariatet for Referenceprogrammer
CEMTV, Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67, 2300 København S
Tlf.: 72 22 77 70
Fax: 72 22 74 13
E-mail: refprog@sst.dk*

[Tilbage til Indholdsfortegnelse](#)

2 Organisatoriske forhold

- ✓ Det skal klart fremgå, hvem der er ansvarlig for udvikling af referenceprogrammet
- ✓ Generelt gælder, at der skal tages hånd om enhver potentiel bias eller konflikt under arbejdet med udvikling af referenceprogrammer

2.1 Sekretariatet for Referenceprogrammer

Sekretariatet for Referenceprogrammer tilstræber at arbejde tværfagligt, og ønsker at inddrage alle relevante sundhedsprofessioner som sygeplejersker, farmaceuter, fysio- og ergoterapeuter, tandlæger, bioanalytikere m.fl. i arbejdet med de enkelte referenceprogrammer. De lægelige specialer har en længere tradition for evidensbaseret tilgang til faget og anvendelse af referenceprogrammer. Sekretariatet hører organisatorisk under Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering.

For så vidt angår rådgivning om generelle faglige spørgsmål, indholdet af referenceprogrammer, metodologi mv. er der nedsat et *Redaktionspanel*. Redaktionspanelet er rådgivende, og skal forholde sig til alle faglige og videnskabelige problemstillinger i relation til referenceprogrammer, og beslutter emner for referenceprogrammerne. Redaktionspanelet sammensættes af repræsentanter for de videnskabelige selskaber (udpeget af DMS), sygeplejefaglige sammenslutninger (udpeget af DASYS) og øvrige relevante sundhedsfaglige organisationer. Panelet sikrer at alle relevante faggrupper involveres i arbejdet omkring et givet referenceprogram samt udpeger de uafhængige eksperter, der skal foretage peer review på et referenceprogram inden endelig offentliggørelse. Medlemmerne af Redaktionspanelet er anført på SfR's hjemmeside.

Herudover er der nedsat en Faglig Redaktion for rapportserien om referenceprogrammer, som består af tre medlemmer: CEMTV's centerchef samt to eksperter, typisk med klinisk og videnskabelig baggrund i medicin og kirurgi. Redaktionen vil varetage almindelige redaktionelle opgaver, herunder indhentelse af peer review.

2.2 Finansiering af arbejdet med referenceprogrammer

Alle udgifter til sekretariatets drift inklusiv publicering dækkes af CEMTV. Medlemmerne af de enkelte arbejdsgrupper modtager ikke betaling for deres deltagelse, jf. afsnit 4.3, dog dækkes omkostninger til transport efter Statens almindelige takster. Det forventes, at sygehusejere, universiteter og andre medvirker til, at arbejdsgruppernes medlemmer kan deltage i arbejdsgruppens mødeaktiviteter mv.

2.3 Tidsplan for udarbejdelse af referenceprogrammer

Det tager tid at udarbejde et nyt referenceprogram. Hvor lang tid det tager, afhænger af, hvor bredt emnet er, omfanget af relevant videnskabelig litteratur, der skal gennemgås, omfanget af den feedback, der modtages under rådgivningsfasen i udviklingsprocessen og – vigtigst – det tidspres, som hviler på arbejdsgruppens medlemmer. SfR stiler mod at hele processen tager maksimalt 2 år fra emnet er valgt til referenceprogrammet er trykt. Den periode, hvor arbejdsgruppen arbejder er ca. 15-18 måneder.

Den overordnede tidsplan for arbejdet med referenceprogrammet for apopleksi er gengivet i **Boks 2.**

Boks 2

Tidsplan – eksempel

Tidsplan for arbejdsgruppen vedrørende apopleksi		
Fase	Varighed i mdr.	Vigtigste arbejdsopgaver
Fase 0	2-4	Forberedelse Før sommerferien 2001.
Fase 1	2	Introduktion 27. august 2001: åbningsmøde. 11. september 2001: metodeundervisning. Ultimo september 2001: undergrupper fastlægger nøglespørgsmål.
Fase 2	5	Litteratursøgning og -vurdering September - oktober 2001: litteratursøgning pågår. Oktober 2001 - januar 2002: litteratur læses og vurderes i henhold til checklister. Januar: evidenstabeller udfyldes.
Fase 3	2	Oversigt over evidens og undergruppernes input til referenceprogram Januar 2002: evidensgraderet litteraturoversigt drøftes i arbejdsgruppen. Februar - marts 2002: undergrupper udarbejder udkast til anbefalinger.
Fase 4	2	Redaktionsgruppe laver samlet 1. og 2. udkast Marts - april 2002: 1. udkast til referenceprogram udarbejdes og drøftes i arbejdsgruppen i april. Herefter udarbejdes primo maj 2002: 2. udkast med henblik på høring.
Fase 5	2	Høring og feedback Primo juni 2002: afholdelse af høring. Feedback, editering og check af referenceprogram. Sproglig behandling med henblik på 3. udkast.
Fase 6	2	Peer review Juli - august 2002: peer review af 3. udkast.
Fase 7	1	Færdigredigering og godkendelse September 2002: eventuelt yderligere tilretning efter peer review med henblik på endelig udgave. Fagligt Råd og arbejdsgruppens medlemmer godkender det færdige referenceprogram.
Fase 8	1	Udbredelse og implementering September 2002: publicering via hjemmeside og som bilag til Ugeskrift for Læger, Sygeplejersken mv. Støtteinitiativer i forhold til amter, selskaber mv.

Tidsplanen for udarbejdelsen af referenceprogrammer er ikke det vigtigste mål for sekretariatets succes. Kvaliteten og indholdet af det færdige produkt er selvfølgelig mere afgørende end spørgsmålet om rettidig produktion. Det er imidlertid vigtigt at tilstræbe, at tiden mellem læsning, vurdering mv. af den videnskabelige litteratur og publikation af referenceprogrammet reduceres mest muligt. Dette skyldes bl.a. hensynet til:

- Baggrunden for valget af et bestemt emne vil normalt være, at der er variationer i behandlingspraksis, som vil forblive uændrede, indtil referenceprogrammet er blevet udbredt og anbefalingerne implementeret.
- Personer i målgruppen vil afvente offentliggørelse af referenceprogrammet med henblik på at komme i gang med implementeringsprogrammer og andre støtteaktiviteter, såsom uddannelsesinitiativer og auditprojekter.
- Den videnskabelige dokumentation bag et referenceprogram forældes. Jo længere tid der går mellem søgning, vurdering mv. og offentliggørelse af anbefalingerne, jo mere risikerer man, at en større andel af anbefalingerne vil være suboptimale, eller måske endda overflødige. Der er selvfølgelig mulighed for at checke, om litteraturen fortsat er sufficient umiddelbart før offentliggørelsen, men sådanne eventuelle sidste øjeblikks ændringer vil ikke blive underlagt den rådgivnings- og peer review-proces, som er vigtige elementer i kvalitetssikringen af referenceprogrammer.

[Tilbage til Indholdsfortegnelse](#)

3 Udvælgelsen af emner for referenceprogrammer

- ✓ Baggrunden for udarbejdelsen af et referenceprogram skal formuleres klart
- ✓ Målene for referenceprogrammet skal defineres klart
- ✓ Patientgruppen, som referenceprogrammet retter sig imod, skal beskrives
- ✓ Det forløb, som skal undersøges, behandles eller forebygges, skal beskrives

3.1 Kriterier for udvælgelse af emner

Referenceprogrammer bør rettes imod et specifikt sundhedsmæssigt behov, og der "skal være en forventning om, at forandring er mulig og ønskelig samtidig med, at der skal være et potentiale til at forbedre behandlingskvalitet og/eller patientforløb¹. Det forudsættes, at referenceprogrammets anbefalinger kan baseres på videnskabelig dokumentation.

Udviklingen af evidensbaserede referenceprogrammer har specielt taget fart i det seneste tiår og er i hastig udvikling. Vi foreslår derfor nye arbejdsgrupper at bryde eventuelle større emner op i mere overkommelige dele.

SfR gennemførte initialt i 2000 en rundspørge til alle videnskabelige selskaber, faglige sammenslutninger, sundhedsprofessioner mv. Herved fremkom en liste med ca. 150 emner for referenceprogrammer. I de emner, som er udvalgt er der tilstræbt en spredning i specialer, variation i emnernes bredde og størrelse. Emnerne skal principielt opfylde et eller flere af følgende kriterier:

- Områder med medicinsk/sundhedsfaglig usikkerhed, med stor spredning i klinisk praksis eller i behandlingsresultater
- Sygdomme eller tilstande, hvor effektiv behandling er bevist, og hvor dødelighed eller sygelighed kan reduceres
- Iatrogene sygdomme eller interventioner, der indebærer betydelige risici eller omkostninger
- Sundhedsmyndighedernes prioritetsområder.

I Danmark har vi ønsket at lade emner behandlet i fx MTV-projekter, De kliniske kvalitetsdatabaser eller Det Nationale Indikatorprojekt indgå med vægt i arbejdet.

3.2 Procedure for udvælgelse

Alle kan foreslå emner for referenceprogrammer til SfR. Interesserede kan rette henvendelse til sekretariatet med forslag om et passende emne.

Det er en forudsætning, at følgende forhold er belyst:

1. Et resume af de kliniske problemer og resultater, som skal behandles
2. Oplysninger om selskaber, institutioner mv., som støtter forslaget
3. Kort baggrund om det kliniske emne, som referenceprogrammet retter sig imod
4. Dokumentation for variation i praksis ved behandlingen af tilstanden
5. En foreløbig vurdering af de fordele, som et udviklet og succesfuldt implementeret referenceprogram vil medføre
6. En præcisering af den målgruppe, som referenceprogrammet retter sig imod
7. En afgrænsning af eventuelle organisatoriske og administrative aspekter, herunder om referenceprogrammet vil rette sig imod primær- eller sekundærsektoren – eller begge
8. En vurdering af, hvilke specialer og sundhedsprofessioner, der skal involveres i udviklingen af referenceprogrammet
9. Et skøn over omfanget og styrken af den videnskabelige dokumentation, som er tilgængelig til støtte for anbefalinger, herunder henvisning til supplerende litteratur
10. Oplysninger om allerede udarbejdede referenceprogrammer eller oversigtsværker på området.

Som nævnt i afsnit 2.1 har SfR's redaktionspanel en rådgivende rolle med hensyn til, hvilke emner der skal udvælgelse på baggrund af bl.a. indkomne forslag. Når et emne er udvalgt, udarbejdes på baggrund af ovenstående overvejelser udarbejdes et kommissorium for arbejdsgruppen. Kommissoriet skal godkendes i SfR's redaktionspanel. Som et eksempel på et sådan kommissorium, se **Boks 3**.

Boks 3

Kommissorium – eksempel

Kommissorium for SfR's Arbejdsgruppe om Akut Koronart Syndrom (AKS)

Arbejdsgruppen skal udarbejde systematiske retningslinjer, der sikrer lægers, sygeplejerskers og patienters valg af en hensigtsmæssig behandling af akut koronart syndrom.

Arbejdsgruppen har til opgave at udarbejde et referenceprogram for undersøgelse, diagnostik, behandling og pleje af akut koronart syndrom. Referenceprogrammet skal udarbejdes på grundlag af relevant, videnskabelig dokumentation og på det metodologiske grundlag, som i øvrigt er beskrevet i SfR's "Vejledning i udarbejdelse af Referenceprogrammer 2. udgave, 26. november 2000". Det forventes, at referenceprogrammet særligt vil afklare:

- Behandling og pleje af patienter med ustabil angina pectoris eller non ST-elevations-AMI
- Hvordan de fagligt set mest hensigtsmæssige patientforløb kan beskrives
- Hvilke patienter, der bør behandles straks, herunder inddragelse af med hvilken type teknologi/medicin, særlige plejemæssige hensyn mv.
- På hvilket evidensniveau kriterier, procedurer og anbefalinger bygger.

De økonomisk-administrative konsekvenser skal belyses.

Det forventes, at der den 1. maj 2001 foreligger et udkast til referenceprogram. Dette udkast skal præsenteres på et offentligt møde i juni 2001, hvor alle interesserede vil kunne møde op og give deres synspunkt på programmet til kende.

En publicering af det færdige referenceprogram vil herefter kunne finde sted i efteråret 2001.

Fagligt Råd

30. november 2000.

[Tilbage til Indholdsfortegnelse](#)

4 Etablering af arbejdsgruppe

- ✓ Alle personer, der er involveret i udarbejdelsen af referenceprogrammet, bør anføres i referenceprogrammet
- ✓ Arbejdsgruppen bør indeholde repræsentanter fra alle relevante faggrupper, og være geografisk samt fagligt repræsentativ for det valgte emne, men må ikke bliver *for* stor!
- ✓ Alle involverede skal udarbejde en erklæring om økonomisk uafhængighed
- ✓ Det bør overvejes, hvordan patienter eller patientrepræsentanter kan involveres i gruppens arbejde
- ✓ Udtalelser til offentligheden før publikation, foregår via arbejdsgruppens formand

4.1 Sammensætning af arbejdsgruppen

En række internationale undersøgelser og anbefalinger peger entydigt på, at udarbejdelsen af referenceprogrammer bør inddrage repræsentanter for alle relevante specialer, discipliner og fagområder⁹. Andre har understreget, at referenceprogrammer skal udarbejdes i samarbejde med repræsentanter for dem, som vil blive påvirket af det pågældende referenceprogram, herunder også om muligt repræsentanter for patienterne¹⁰.

Anbefalingerne genfindes i AGREE-instrumentet², der også peger på hensigtsmæssigheden i at inddrage sundhedsøkonomiske vurderinger af anbefalingerne. En bred deltagelse fra alle relevante faggrupper er vigtig med henblik på at sikre, at:

- Al relevant videnskabelig dokumentation vil blive fundet og gennemgået kritisk
- Praktiske problemer med hensyn til brug af referenceprogrammet vil blive identificeret og løst
- De forskellige faggrupper vil se referenceprogrammet som troværdigt og vil medvirke til gennemførelsen af det.

I forbindelse med udvælgelsen af emnet for et referenceprogram vil SfR's Redaktionspanel drøfte, hvilke specialer og hvilke sundhedsprofessioner i øvrigt, der bør repræsenteres i arbejdsgruppen. Redaktionspanelet udpeger formanden for arbejdsgruppen efter forudgående indstilling fra SfR og de videnskabelige selskaber. Ved sammensætning af arbejdsgruppen skeler man også til, at arbejdsgruppen bliver repræsentativ med hensyn til store/små sygehuse, land/by, øst/vest og lignende. Der er en vis modsætning mellem antallet af organisationer og specialer, som ideelt bør repræsenteres i arbejdsgruppen, og ønsket om at opnå en optimal gruppestørrelse med henblik på effektiv beslutningstagning. Selvom arbejdsgrupperne vil variere i størrelse, afhængig af det aktuelle emne mv., bør de generelt ikke være større end 12-15 medlemmer. Det er muligt at tilknytte "ad hoc"-arbejdsgrupper, der beskæftiger sig med del-emner. Medlemmerne af eventuelle "ad hoc"-arbejdsgrupper skal anføres i referenceprogrammet, og de skal arbejde efter SfR's arbejdsprincipper. Processen med hensyn til sammensætning af en arbejdsgruppe er vist i [Fig. 2](#).

4.2 Erklæring om økonomisk uafhængighed

For at SfR's referenceprogrammer altid skal kunne betragtes som værende pålidelige og uafhængige af økonomiske interesser, skal arbejdsgruppens medlemmer erklære, at de ikke direkte er i et afhængighedsforhold til eller på anden måde har økonomiske interesser i virksomheder, relateret til referenceprogrammets emne. Sigtet med en sådan erklæring om uafhængighed er at sikre, at et referenceprogram i sine anbefalinger ikke lader sig lede af enkeltmedlemmers privatøkonomiske interesser – eller måske især, at kolleger, offentligheden mv. ikke skal få en sådan opfattelse.

Erklæringen skal afklare, om arbejdsgruppens medlemmer er honoreret af fx et medicinalfirma, der producerer medikamenter relateret til det pågældende emne; eller om den afdeling, et arbejdsgruppemedlem er ansvarlig for, modtager legater, økonomisk støtte e.l. fra virksomheder, der kan være interesseret i bestemte anbefalinger.

Tilsvarende skal alle medlemmer af en arbejdsgruppe oplyse, om de personligt er aktionær eller har patentrettigheder i medicinalvirksomhed inden for referenceprogrammets område. Erklæringen underskrives og returneres til SfR. De fleste vil kunne anvende en standardformular. SfR's Redaktion gennemser – som offentlighedens garant – alle erklæringer.

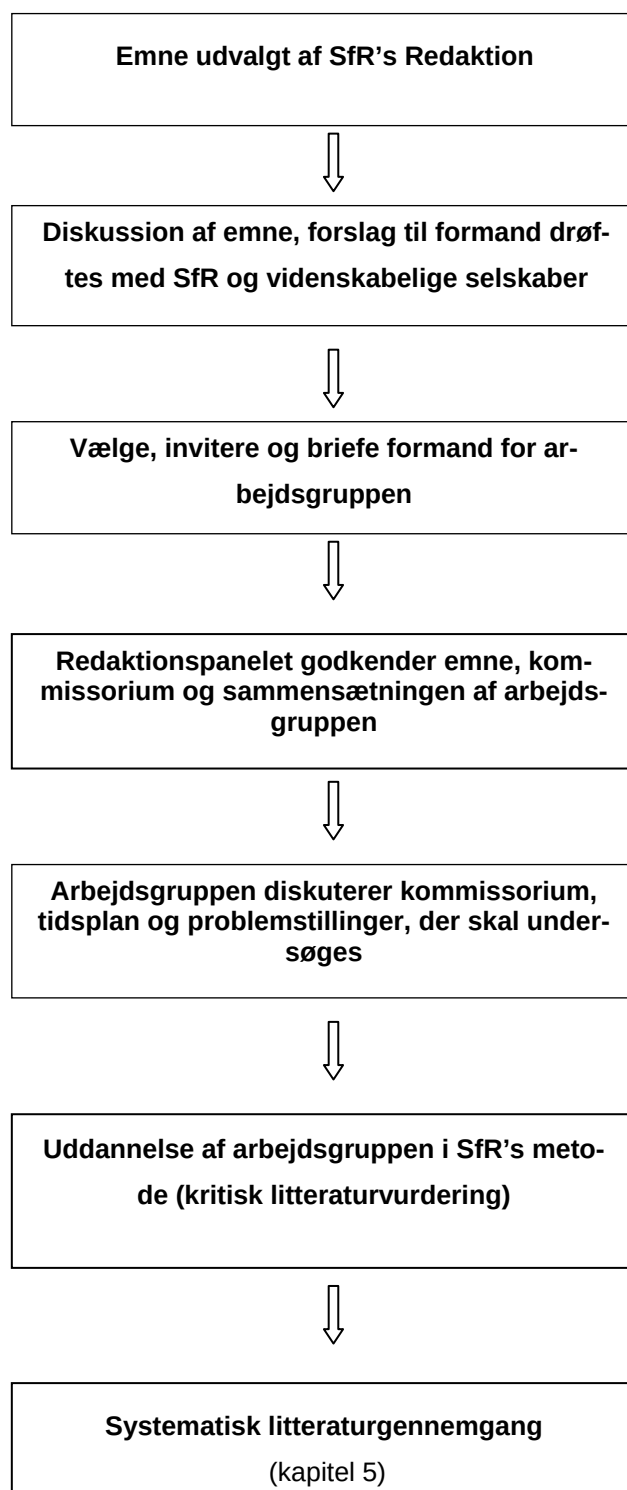
4.3 Arbejdsgruppens medlemmer – roller og ansvar

Samarbejdsklimaet i arbejdsgruppen er meget væsentligt – ikke mindst er arbejdsgruppens formands rolle af afgørende betydning. Ved arbejdsgruppens nedsættelse drøfter SfR og formanden gruppens sammensætning, størrelse samt afgrænsning af kommissoriet. Formanden for arbejdsgruppen skal være opmærksom på eventuelt forud eksisterende interprofessionelle spændinger og sikre, at alle arbejdsgruppens medlemmer føler sig i stand til at bidrage til arbejdsgruppens arbejde. De enkelte medlemmer må til gengæld påtage sig et ansvar ved at påpege emner og problemer af betydning over for formanden. Samtidig må de til stadighed sikre, at deres faglige bagland tager stilling til beslutningerne og i tilfælde af uenighed bidrager til afklaring af problemerne.

Arbejdsgruppens medlemmer bør også være opmærksomme på, at de måske repræsenterer en geografisk region, et særligt speciale eller en særlig sundhedsprofession, og bør løbende være i kontakt med kolleger og fagfæller for at sikre størst mulig bredde i synspunkterne.

For at støtte arbejdsgruppens formand tilknyttes der to SfR-konsulenter til den nedsatte arbejdsgruppe. Konsulenterne skal sikre, at arbejdsgruppen anvender det metodologiske grundlag, der er anført i denne vejledning, at der udarbejdes en produktionsplan for referenceprogrammet, og at produktet lever op til SfR's standarder for udarbejdelse af referenceprogrammer. Konsulenterne skal desuden hjælpe arbejdsgruppens formand med at planlægge processen, sikre progression i arbejdet med referenceprogrammet, sikre at metoden anvendes korrekt, og at arbejdsprocessen i sig selv bliver dokumenteret mv. For at lette arbejdsprocessen kan der ydes 1-2 måneders frikøb af typisk et yngre medlem af arbejdsgruppen i start- eller slutfasen af arbejdet. Erfaringerne viser, at der er behov for en meget koncentreret indsats i forbindelse med litteratursøgning og sammenskrivning af referenceprogrammet.

Fig. 2.
Etablering af arbejdsgruppe for referenceprogram



4.4 Patientdeltagelse i udarbejdelsen af referenceprogrammer

Patienter har typisk andre synspunkter på arbejdsgangene i sundhedssektoren, prioriteringerne og resultaterne end medarbejdere i sundhedssektoren. Det er derfor vigtigt at involvere patienter eller patientrepræsentanter i udarbejdelsen af referenceprogrammer med henblik på at sikre, at referenceprogrammerne også afspejler patienternes behov og synspunkter. Patienterne har også en vigtig rolle i at fremme referenceprogrammernes implementering, og det er afgørende, at offentligheden har adgang til information om anbefalingerne i de publicerede referenceprogrammer.

Hvor det er muligt, inkluderes patientrepræsentanter i arbejdsgruppen, men det må nok forventes, at disse repræsentanter næppe vil spille nogen aktiv rolle i gruppen i faserne med fx søgning og vurdering af litteratur. Patienternes deltagelse ved udviklingen af programmet kan også opnås ved, at patienter, pårørende, organisationer for frivillige eller repræsentanter for de lokale sundhedsmyndigheder deltager på den åbne høring, som afholdes med henblik på at diskutere et udkast til referenceprogram.

4.5 Forhold til offentligheden under arbejdsprocessen

Det har vist sig, at pressen i visse tilfælde kan være endog meget interesseret i arbejdsgruppens arbejde – herunder også eventuelle præliminære anbefalinger.

Det er ikke hensigtsmæssigt for et systematisk evidensbaseret stykke arbejde, hvor den faglige vurdering i lyset af den foreliggende evidens udarbejdes af en gruppe mennesker med forskellige kompetencer, at deltagerne udtaler sig til pressen, før processen er tilendebragt. Det kan overhale en saglig proces indenom, uanset hvor sandsynlig en konklusion kan tegne sig på et givet tidspunkt i den ufærdige proces.

Ytringer til offentligheden, inden arbejdsgruppen er færdig, vil derfor let kunne besværliggøre den resterende del af arbejdet og den efterfølgende implementering af bl.a. følgende grunde:

- Når et medlem af arbejdsgruppen først offentligt har udtalt sig om/er tillagt bestemte synspunkter vedrørende en anbefaling, vil det være kompliceret efterfølgende at nuancere synspunktet. Hertil kommer, at eventuelt andre synspunkter i arbejdsgruppen måske også søger presse, og så risikerer man, at den faglige diskussion fastlåses i en offentlig polemik.
- Presset for at få referenceprogrammet færdigt forsvinder, hvis de væsentligste nyheder eller nyskabelser er lækket i utide.
- Pressens interesse i at skrive om referenceprogrammet, når det er færdigt, og dermed gøde grobunden for implementering, er kølnet væsentligt.

Hensynet til, at arbejdet kan afvikles i en åben, faglig proces og i respekt for, at alle deltagere høres, har medført, at SfR har følgende retningslinjer ved henvendelser fra pressen:

1. Medlemmer af en arbejdsgruppe og medarbejdere i sekretariatet udtaler sig ikke om arbejdet vedrørende referenceprogrammer, før der foreligger et publiceret referenceprogram for emnet.
2. Alle forespørgsler fra pressen henvises til arbejdsgruppens formand, SfR's formand, eller eventuelt sekretariatet.

3. Formanden for arbejdsgruppen vil forklare eventuelle journalister om ovennævnte synspunkter. Eventuelle direkte forespørgsler vedrørende indholdet eller konkrete anbefalinger vil formanden bestræbe sig på at sige så lidt som overhovedet muligt om, med henblik på at sikre arbejdsgruppen arbejdsro til at fuldføre opgaven.

Når der foreligger et færdigt referenceprogram, er vi naturligvis interesserede i et tæt og konstruktivt samarbejde med pressen, således at kendskabet til et referenceprograms eksistens, anbefalinger mv. lettest muligt spredes ud.

[Tilbage til Indholdsfortegnelse](#)

5 Systematisk litteraturgennemgang

- ✓ Metoder, der er anvendt ved indsamling og udvælgelse af evidens, skal beskrives
- ✓ Der skal foreligge detaljeret litteratursøgestrategi med oplysninger om anvendte databaser, søgeord og kriterier for eksklusion af abstrakts
- ✓ Metoder, der er anvendt til at tolke og vurdere styrken af evidensen, skal beskrives

Kliniske retningslinjer baseret på konsensus blandt eksperter eller på en usystematisk litteraturgennemgang kan kritiseres for ikke objektivt at afspejle opdateret evidens eller for at have bias. SfR's referenceprogrammer baseres derfor på en systematisk gennemgang af relevant litteratur med angivelser af, hvor der er sikker evidens, og hvor dette savnes.

Systematisk litteraturgennemgang kan defineres som en videnskabelig teknik, der anvendes til at identificere og sammenfatte viden om effekten af behandlinger eller diagnostiske undersøgelser. Den systematiske litteraturgennemgang tager udgangspunkt i fokuserede spørgsmål og består af følgende tre elementer: 1) Litteraturen skal *identificeres* ifølge en eksplicit søgestrategi, 2) *udvælges* ifølge definerede inklusions- og eksklusionskriterier og 3) *evalueres* med pålidelige metodologiske standarder.

5.1 Fokuserede spørgsmål

En af arbejdsgruppens vigtigste opgaver er at afgrænse, hvilke specifikke områder, man vil belyse. Til det formål formuleres en række problemstillinger i "fokuserede spørgsmål". Spørgsmålene skal være til gavn for patienten og klinikerens, således at de både er rettet mod et væsentligt problem relateret til patienten, og formuleret på en sådan måde, at søgningen kan rettes mod et relevant og præcist svar. Generelt består et godt konstrueret spørgsmål af fire elementer, som er knyttet til: 1) *Populationen* eller det problem som undersøges, 2) *interventionen* (behandlingen, den diagnostiske test m.m.), der skal vurderes, 3) *alternativet* til interventionen 4) og det målte *resultat*. Disse spørgsmål danner basis for udarbejdelse af en *søgestrategi*. ([Fig. 3](#); se endvidere [kapitel 6](#)).

5.2 Identifikation og udvælgelse af viden

Søgestrategien skal fokusere på den bedst tilgængelige sundhedsvidenskabelige dokumentation, som kan besvare hvert fokuseret spørgsmål, og skal tilstræbe størst mulig dækning af undersøgelser med den højeste grad af *evidens* (se kapitel 6). Søgningen skal i prioriteret rækkefølge identificere:

- Eksisterende referenceprogrammer, MTV rapporter, metaanalyser og systematiske litteraturgennemgange
- Randomiserede, klinisk kontrollerede forsøg
- Deskriptive studier.

I forbindelse med litteratursøgningen skal der udarbejdes en protokol over søgningen (søgestrategi, **Tabel 1**) med det formål at kunne gentage søgningen ved opdatering af referenceprogrammet, og desuden for efterfølgende at kunne dokumentere søgningens omfang, kvalitet og nøjagtighed. For at minimere bias og for at være tilstrækkelig grundig må litteratursøgningen

dække et vist område af databaseressourcer. Eksisterende referenceprogrammer søges på relevante organisationers hjemmeside, fx Scottish Intercollegiate Guidelines Network og New Zealand Guidelines Group. Herudover kræves det som et minimum, at søgninger dækker the HTA Database, Cochrane-biblioteket, EMBASE, PubMed (MEDLINE), samt øvrige relevante sider på Internettet som fx de medicinske selskabers hjemmesider. Det forventes, at den enkelte søgning i de fleste tilfælde også dækker yderligere emnespecifikke databaser, fx CancerLit, CINAHL, AMED, PsycINFO, Pedro m.fl.

Tabel 1.

Eksempel på søgestrategi for referenceprogram for antibiotikaprofylakse ved kirurgi

Den generelle søgestrategi afgrænses primært ved at anvende søgeord, der er specifikke for det enkelte fokuserede spørgsmål

Søgeord: "surgery" AND "antibiotic" AND "prophylaxis"		
Udvælgelseskriterier:		Database
Inkludér	Ekskludér	Søges fra 1987-2002
<i>Litteraturtyper:</i> • clinical guidelines • metaanalyser • systematisk litteraturgennemgang <i>Klinisk:</i> • profylakse • kirurgiske procedurer • kirurgiske sårinfektioner • systemiske antibiotika	• præventiv eller forebyggende behandling • fysiske målinger (fx miljøkontrol, operationsstue-design) • intensivafdelinger • specifikke infektiøse agenser	<i>Databaser:</i> • Cochrane Library • EMBASE • DanBib • PubMed • Den Danske Forskningsdatabase • MEDLINE • CINAHL • HTA Database <i>Internet hjemmesider:</i> • AHCPR • Canadian Medical Association Clinical Practice Guidelines Database • Center for Disease Control and Prevention

Søgningens periode afhænger af det kliniske emne og bør diskuteres i arbejdsgrupperne. Det ovennævnte eksempel (**Tabel 1**) relaterer til et område i hastig udvikling, hvorfor en søgeperiode på 10-15 år anses for passende. I andre tilfælde kan det være nødvendigt med længere tidsintervaller, mens kortere intervaller også kan være tilstrækkelige. Yderligere kan det undertiden være nødvendigt at hånd søge artikler i de for emnet mest anerkendte tidsskrifter. Søgestrategien indgår som et appendiks til referenceprogrammet, således at søgningen kan gentages ved opdatering af referenceprogrammet.

Arbejdsgruppen skal definere inklusions- og eksklusionskriterier for de undersøgelser, der skal indgå som evidens. Udvælgelsen falder i to stadier: 1) Når den initiale søgestrategi er valgt, og 2) når de fundne abstrakts skal gennemgås. Det andet stadium involverer som regel anvendelse af mere specifikke inklusions- og eksklusionskriterier end under søgeprocessen. Der kan fx være tale om fravælgelse af undersøgelser med færre end 100 patienter, fravælgelse af undersøgelser hvor der er vurderet flere interventioner i samme undersøgelse, eller un-

dersøgelser der omhandler specielle patienttyper eller befolkningskategorier.

Det er sjældent, at én søgning dækker alle de fokuserede spørgsmål, der bliver stillet i et specifikt referenceprogram. Forskellige spørgsmål besvares måske bedst fra forskellige databaser eller kan bygge på forskellige evidensniveauer. Der bør primært søges efter eksisterende referenceprogrammer og systematiske litteraturgennemgange. Efter evaluering af søgeresultatet kan problemstillingerne eventuelt omdefineres.

5.3 Kritisk litteraturlæsning ved hjælp af checklister

Når artiklerne er udvalgt som potentielle kilder til evidens, skal de i artiklernes metoder vurderes for at sikre deres validitet. Dette gælder alle artikler fra metaanalyser, gode RCT til deskriptive undersøgelser. Vurderingen påvirker styrken af det evidensniveau, der tildeles artiklen. Det kan senere influere på styrken af anbefalingen, som undersøgelsen underbygger. De udvalgte artiklers konklusioner kan ikke altid tages for pålydende. Selv artikler i ansete tidskrifter kan indeholde alvorlige fejl. SfR prioriterer derfor en kritisk gennemlæsning af de udvalgte artikler meget højt. Den metodologiske vurdering fokuserer på, om der er valgt korrekt design til at besvare undersøgelsens formål, og om det valgte design efterfølgende er gennemført korrekt.

For at øge konsistensen af vurderingsprocessen anvendes checklister ved læsningen (se appendiks eller hjemmesiden). SfR har baseret checklisterne på Method for Evaluating Research and Guideline Evidence's (MERGE), checklister udviklet af New South Wales Department of Health¹¹. Checklisterne undergår løbende yderligere evaluering og tilpasning, for at imødekomme SfR's krav til en balance mellem stringente metoder og praktisk anvendelighed. Checklisternes hovedpunkter er:

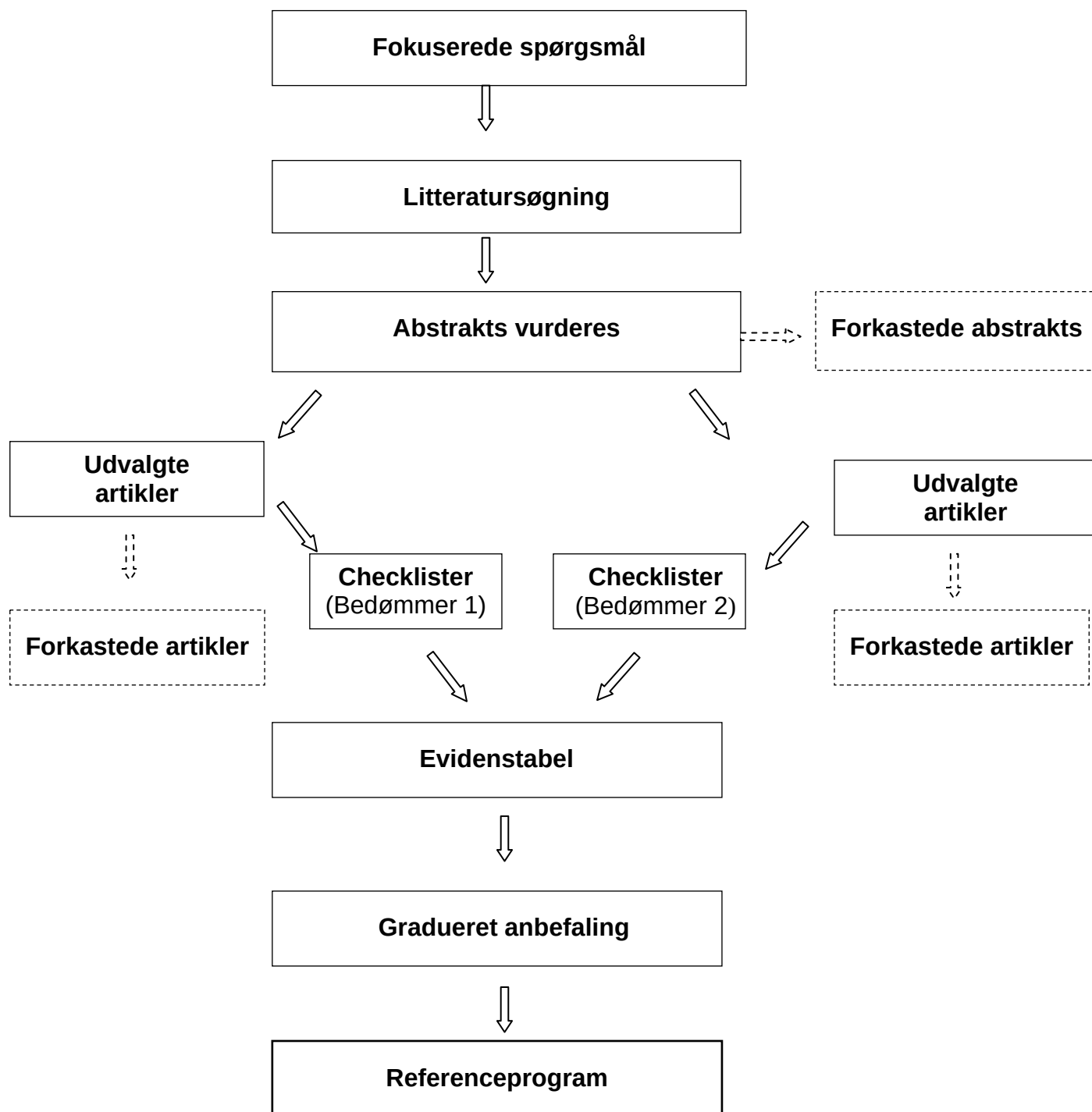
- Artiklens interne gyldighed (validitet)
- Overordnet bedømmelse af studiet (resultaternes generaliserbarhed)
- Beskrivelse af studiet
- Generelle kommentarer og konklusion.

Det er væsentligt at vurdere, om der er mulighed for bias og systematiske fejl fra forfatterens side, om confoundere er taget i betragtning og om resultatet kan være et udslag af tilfældigheder. Eventuelle randomiseringsprocesser skal vurderes. Anvendelsen af statistiske metoder og forfatterens tolkning af resultaterne er ofte punkter, der giver anledning til kritik og bør derfor vurderes nøje. Enhver vurderingsproces involverer uundgåeligt et element af subjektiv bedømmelse. For at minimere eventuel bias skal hver enkelt undersøgelse gennemlæses uafhængigt af mindst to arbejdsgruppemedlemmer. Eventuelle forskelle i vurderinger bør diskuteres af hele gruppen. Som et ekstra check kan et tilfældigt udvalg af undersøgelser også gennemgås af en SfR-konsulent. Dette resultat kan herefter sammenlignes med arbejdsgruppens evaluering.

Fig. 3

Systematisk litteraturgennemgang

Skematisering af metoden til udvælgelse af abstrakts efter litteratursøgning, vurdering af artikler vha. checklister og sammenfatning af evidens og udarbejdelse af graduerede anbefalinger



[Tilbage til Indholdsfortegnelse](#)

6 Udarbejdelse af anbefalinger og referenceprogram

- ✓ Referenceprogrammet skal angive styrken af evidensen for den enkelte anbefaling
- ✓ Fordele, som vil kunne opnås ved at følge anbefalingerne, skal beskrives
- ✓ Mulige ulemper, risici og omkostninger forbundet med implementering af anbefalingerne skal beskrives

6.1 Sammenfatning af evidens

Når kvaliteten af evidensen er bedømt, udvælges data fra undersøgelser med mindst bias. Herefter opstilles de individuelle undersøgelser i en evidenstabel ([Tabel 3](#)), og den gennemgående tendens af evidensen sammenfattes. En enkelt velgennemført metaanalyse eller en meget stor randomiseret, kontrolleret klinisk undersøgelse med et klart resultat kan alene underbygge en anbefaling. Mindre velgennemførte undersøgelser, systematiske oversigtsartikler, RCT med en højere grad af usikkerhed eller observationsundersøgelser kræver en mere ensartet evidens og en højere grad af konsistens for at underbygge en anbefaling. De punkter, evidenstabellen omfatter, kan variere, men skal som minimum indeholde: *publikationsdetaljer* (forfatter, kilde, år), *undersøgelsestype* (fx metaanalyse, RCT, kohorteundersøgelse), *kvalitetsbedømmelse* (rating), målte eller sammenlignede *behandlinger* (interventioner), *resultater* (outcome), *beskrivelse af populationen* (fx antal inkluderede patienter), *statistiske* interventioner og *kommentarer* til specifikke problemer ved undersøgelsen.

Evidenstabellen til et givet fokuseret spørgsmål skal indeholde alle udvalgte validerede studier fra den systematiske litteraturgennemgang. Evidenstabellen udgør en vigtig del af referenceprogrammet og sikrer, at de data, der danner basis for referenceprogrammets anbefalinger, er gennemskuelige. I [Tabel 2](#) er vist et eksempel på opstilling af validerede undersøgelser i en evidenstabel. Processen ved at sammenfatte evidensbasis fra checklister til graduerede anbefalinger i referenceprogrammet er illustreret i [Fig. 3](#). Ved hjælp af *evidenstabellen* vurderes det, om det fokuserede spørgsmål er besvaret med tilstrækkelig styrke til at danne baggrund for en anbefaling. Man sammenfatter:

- Omfang af evidens
- Anvendelighed
- Generalisering
- Overensstemmelse
- Klinisk effekt
- Anbefalinger

6.2 Graduering af anbefalinger

Anbefalinger i referenceprogrammerne gradueres (A-D) for at skelne mellem de anbefalinger, der bygger på stærk evidens, og de anbefalinger, der bygger på svag evidens. Denne bedømmelse foretages som beskrevet i kapitel 5 og 6.1. For så vidt angår fokuserede spørgsmål, der omhandler diagnostik og udredning ligger det i problemstillingens natur, at der ikke er evidens på samme høje niveau som for fokuserede spørgsmål, der vedrører behandling. Alligevel

er der som regel muligt at give en række anbefalinger. **Det skal understreges, at gradueringen ikke relaterer sig til vigtigheden af anbefalingen, men til styrken af den tilgrundliggende evidens, specielt styrken af undersøgelsesdesignet.**

Den graduering, en anbefaling er tillagt, indikerer sandsynligheden for, at det formodede resultat vil blive opnået, såfremt anbefalingen følges. I selve formuleringen af anbefalingen anvendes ordene *bør* eller *skal* alene ved anbefalinger på A-evidensniveau. Ved lavere evidens bør begge ord så vidt muligt undgås.

Den metode, som anvendes til kvalitetsvurdering af undersøgelser og artikler, blev oprindelig udviklet i USA¹². Randomiserede, klinisk kontrollerede undersøgelser accepteres som "the golden standard" for videnskabelige undersøgelses evidens med mindst risiko for bias og giver derfor en stærkere evidens end andre undersøgelsesdesigns.

På internationalt plan er der i dag flere forskellige systemer til at rangordne de videnskabelige studiers grundtyper¹³. Selvom systemerne på mange måder ligner hinanden, er der ikke fuld konsensus om nogen af dem. Vi har i vort arbejde valgt at henholde os til SIGN's måde at graduere litteraturen på¹⁴, se i øvrigt nærmere herom i SfR's udførlige materiale af checklister og noter. I forbindelse med overflytningen af SfR til CEMTV arbejdes der mod at anvende det samme evidensgraderingssystem i hele CEMTV.

I nogle tilfælde, specielt hvis arbejdsgruppen finder, at der i undersøgelsen er begået systematiske fejl, designet ikke er overholdt, eller der er høj grad af bias, kan det være nødvendigt at nedgradere en undersøgelses kvalitetsvurdering. En sådan nedgradering vil være markeret med en *. Arbejdsgruppen kan også fremhæve en anbefaling, der er udtryk for god klinisk praksis, som der er konsensus om, men som ikke er evidensbaseret, i teksten markeret med et ✓. Anbefalingerne i referenceprogrammet er således graderet for at afspejle styrken af anbefalingen (A-D) og dermed kvaliteten af den understøttende videnskabelige dokumentation, som illustreret i **Tabel 2**. Det kan være umuligt at komme med veldokumenterede anbefalinger på områder, hvor randomiserede, klinisk kontrollerede forsøg enten ikke er mulige eller er uetiske.

Tabel 2.
Graduering af litteratur

Publikationstype	Evidens	Styrke
Metaanalyse, systematisk oversigt over RCT Randomiseret, kontrolleret studie	Ia Ib	A
Kontrolleret, ikke-randomiseret studie Kohorteundersøgelse Diagnostisk test (direkte diagnostisk metode)	IIa IIb	B
Casekontrolundersøgelse Diagnostisk test (indirekte nosografisk metode) Beslutningsanalyse Deskriptiv undersøgelse	III	C
Mindre serier, oversigtsartikel Ekspertvurdering, ledende artikel	IV	D

Når anbefalingerne er udarbejdet, bør arbejdsgruppen vurdere dem samlet med henblik på, om nogle af disse kan anvendes som indikatorer. En indikator kan være en målbar parameter vedrørende den undersøgte intervention, der kan bruges som kvalitetsmål i klinisk praksis.

6.3 Betragtninger over gradueringsystemet/kvalitative metoder

Valg af forskningsdesign afhænger af, hvilken type spørgsmål forskeren ønsker at få besvaret. Traditionelt anses randomiserede, klinisk kontrollerede undersøgelser for at være den bedste videnskabelige dokumentation, når man ønsker at få besvaret spørgsmål vedrørende effektiviteten af forskellige behandlings- og plejeformer. Andre undersøgelsesdesigns kan besvare spørgsmål om prædiktion, styrke af diagnostiske test eller kvalitative parametre.

Kvalitative metoder anvendes i stigende omfang som dokumentationsform vedrørende problemstillinger, som omhandler hvordan mennesker oplever sygdomme og sygdommes forskellige aspekter. Forskning, som bygger på studier med kvalitative metoder, kan komplettere og uddybe den viden, som opnås ved hjælp af randomiserede, klinisk kontrollerede undersøgelser.

Eksempelvis undersøges patienters oplevelse ved at få kemoterapi bedst ved hjælp af kvalitative metoder, i modsætning til en undersøgelse af infektionshyppigheden hos patienter med centrale venekatetre, som kræver et kvantitativt undersøgelsesdesign. De kvalitative studier koncentrerer sig således om processen, og formålet er at beskrive, fortolke og forstå de fænomener, der undersøges, i modsætning til den kvantitative forskning, som koncentrerer sig om effekten af plejen og behandlingen.

Kvalitative studier er efterhånden ved at blive inddraget i systematiske litteraturstudier, men der er en række metodologiske problemer forbundet med det. For det første er det meget vanskeligt at gennemføre en struktureret litteratursøgning. Dels fordi der ikke findes nogen Cochrane-biblioteker eller andre registre for kvalitativ forskning, og dels fordi søgningen kræver væsentlige forbedringer i indekseringen og søgefiltrene. Man kan altså ikke på nuværende tidspunkt påvise, at søgning efter kvalitative studier har været systematisk og udtømmende. For det andet er der problemer forbundet med at bedømme og graduere de enkelte studier. At anbringe kvalitative studier i en model, der er udviklet til kvantitativ evidens, vil være malplaceret, og en hierarkisk graduering af evidens fra kvalitative studier vil være yderst problematisk. Et tredje spørgsmål er, hvordan man skal sammenfatte kvalitativ evidens, der er udviklet på baggrund af vidt forskellige teoretiske perspektiver og analytiske tilgange til de udviklede begreber og temaer. En styrke ved det kvalitative design er, at det er muligt at generere hypoteser på baggrund af sine fund, men det er ikke muligt at foretage en kontekstfri generalisering ud fra resultaterne. Dette spørgsmål må ligeledes afklares, inden kvalitative studier kan danne grundlag for anbefalinger i nationale referenceprogrammer. Inddragelse af kvalitative studier i referenceprogrammer er derfor et udviklingsområde, og dette arbejde er for nuværende på et begyndelsesstadium.

SfR	Emne for referenceprogram: Akut koronart syndrom						
	Fokuseret spørgsmål: "Er der evidens for, at rygning påvirker mortaliteten hos patienter med akut koronart syndrom?"						
Forfatter/ kilde	År	Undersøgelsestype	Under-søgelsens kvalitet	Intervention	Population	Resultater (outcome)	Kommentarer
Kawachi et al. Annal.Intern.Med.	1993	Kohortestudie	++	Rygeophør vs mortalitet hos kvinder	117001 hvide kv. midald. sygpl.	24% reduktion i risiko for død af CV sygdom 2 år efter rygeophør.	Ekskl. ptt. m angina, AMI, blodprop el cancer ved baseline. Forbhl for sygdspecifik dødelighedsrater + selekteret popul.
Shaper et al. J.Epidemiol.Community Health	1985	Kohortestudie	++	IHD (AMI/død) blandt mænd	7735 mænd 40-59 år fra UK	Højt kolesterol og BT + rygning assoc m risiko for alvorlig IHD. Fedme ej risiko	Ptt. m tidl. CV-sygdom ej ekskl. Ikke oplysn. om fam. disp.
Wilson et al. Arch.Intern.Med.	2000	MA af 12 kohorte-US	+	Effekten af rygeophør hos AMI-ptt.	5878 AMI-ptt. < 65 år, 6% kv.	Effekt på mortalitet OR 0.54 (CI 0.46-0.62) NNT 13. Estim. mort.rate 20% hos forts. rygende ptt.	AMI-ptt. m tobaksophør, evt. også ændre livsstils relat. risikofaktorer, ifht non-ophør ptt. Ukendt forskel i rygning ml grupperne (kvittere kan have røget mindre).
Rigotti et al. Cochrane Library	2001	MA af 13 RCT og 2 CCT	++	Rådgivning om rygeophør til indlagte ptt.	6650 ptt. m+k (USA, UK og Spanien)	Rådgivn. u indl. + follow-up > 1md. → signf højere ophørsrate vs kontrol OR 1.8 (1.5-2.2) ophør > 6 mdr.	Rådgivn. fra læger, psykologer, rygestopsinstruk + andet hosp.personale. 8 US m kard. ptt. viser effekt af intervju OR 1.71 (CI 1.37-2.14). Ej psyk. ptt. el misbrugere
Rice og Stead. Cochrane Library	2000	MA af 19 RCT	++	Sgpl.rådgivn. om rygeophør vs sædv. behandl. og ikke nikotin-replacement	7912 prs ≥18 år. 54% kv. fra hosp. + primærsektor	OR 1.43 (CI 1,24-1,66) for rygeophør > 6 mdr.	Delus. på kard. ptt. viser større effekt hos disse ptt.

Tabel 3.

Eksempel på udfyldt evidenstag (modificeret fra referenceprogram om akut koronart syndrom; effekten af rygeophør på koronarsygdom).

6.4 Inddragelse af sundhedsøkonomiske aspekter

Anbefalinger i et referenceprogram skal primært baseres på klinisk effekt. Men ved prioriteringen af anbefalinger bør man være specielt opmærksom på, om disse har væsentlige økonomiske implikationer for sundhedsvæsenet, når de skal implementeres.

Da der er begrænsede ressourcer til rådighed i samfundet, er det nødvendigt at foretage prioriteringer. Et redskab, som beslutningstageren kan benytte sig af, når der skal vælges blandt forskellige interventioner, er en økonomisk evaluering. En økonomisk evaluering opgør omkostninger og effekter (nytter) ved en intervention. På omkostningssiden er det ofte de inkrementelle omkostninger, der bestemmes (defineret som ændringen i de totale omkostninger som følge af en ændring i mængden af output). Af eksempler på effekten af en aktivitet i sundhedssektoren kan nævnes antal ekstra vundne leveår, antal reddede liv, forbedret livskvalitet eller lavere morbiditet. Ud fra et givet budget er det dernæst muligt at beregne omkostninger per effekt (en omkostnings-effektivitets-ratio) og på baggrund af denne information at træffe beslutning om valg mellem interventioner.

6.4.1 Økonomiske analyser

Man skelner mellem forskellige former for økonomisk evaluering, hvor omkostningssiden er den samme, men opgørelsen af effekten er forskellig. I *cost-effectiveness*-analysen opgøres effekten i naturlige enheder, fx undgået re-stenose efter PTCA. *Cost-utility*-analysen opgør effekten i et samlet livskvalitetsmål, QALY. Beslutningskriteriet for *cost-effectiveness*-analysen og *cost-utility*-analysen er, at såfremt effekten (nytten) er forbedret, og omkostningerne samtidig er reduceret i forhold til udgangspunktet, så er den nye intervention *dominant* (dvs. omkostningseffektiv) og gennemføres derfor. Er både effekten (nytten) forringet, og omkostningerne højere ved den nye intervention, gennemføres denne ikke. I de situationer, hvor effekten (nytten) er mindre, og omkostningerne ligeledes er reduceret, eller hvor effekten er større, men omkostningerne samtidig er øget, er det ikke helt så entydigt, om interventionen skal gennemføres eller ej. Her vil det afhænge af den enkelte situation, hvad der besluttes.

Endelig opgøres effekter i *cost-benefit*-analysen i monetære enheder, der bestemmes ved hjælp af metoder til måling af betalingsvilje. Den intervention, der har størst positive nettobenefits (*benefits – costs*), gennemføres. Tabel 4 viser en oversigt over metoder til brug for økonomisk evaluering.

Tabel 4.

Metoder til økonomisk evaluering

Analysemetode	Mål for omkostninger	Mål for gevinst
Cost-effectiveness-analyse	DKK	Naturlige enheder
Cost-utility-analyse	DKK	QALY
Cost-benefit-analyse	DKK	Betalingsvilje

6.4.2 Cost of illness-analysen

I en cost of illness-analyse bestemmes samfundets omkostninger ved en specifik diagnose. Effekt- eller nyttemål indgår således ikke i analysen og en Cost of illness-analyse kan derfor ikke isoleret danne grundlag for prioriteringer i sundhedsvæsenet. Sygdommens økonomiske

konsekvenser belyses ved at opgøre de involverede omkostninger, der ligesom i de sundhedsøkonomiske evalueringer består af flere kategorier af omkostninger:

Direkte omkostninger til forebyggelse, diagnosticering og behandling, fx omkostninger til apparatur, medicin, analyseprøver og hospitalsudgifter ved indlæggelse.

Ved *indirekte omkostninger* forstås det produktionstab, samfundet oplever som følge af et sygefravær, en førtidspension eller en for tidlig død. Produktionstabets fastsættes ofte som den løn, den syge ville have fået i perioden, hvis vedkommende ikke havde fået sygdommen (*human capital*-metoden). Tabt tid, fx på grund af ventetid hos lægen eller tid brugt på transport, hører ligeledes til kategorien af indirekte omkostninger. Sygefravær, pensionering som følge af sygdom eller for tidlig død er typiske eksempler på indirekte omkostninger. For nogle sygdomme, hvor patienterne er pensionister, vil de indirekte omkostninger dog hovedsagelig blive beregnet på baggrund af estimater for tabt tid (fx til transport eller tid brugt på at vente), da størstedelen af patientgruppen ikke længere befinder sig på arbejdsmarkedet.

Endelig er der kategorien *uhåndgribelige omkostninger*. Under denne omkostningskategori hører smerte, angstelse, fald i livskvalitet som følge af at leve med en bestemt diagnose og de sociale omkostninger, det fører med sig. Uhåndgribelige omkostninger medtages af praktiske årsager dog ikke i opgørelsen af omkostninger, da disse typer af omkostninger er yderst vanskelige at måle. Imidlertid er det muligt at opfange disse, når man foretager en *cost-utility*-analyse, da man ved denne analyseform registrerer et eventuelt fald i livskvaliteten via QALY-målet.

Til belysning af de sundhedsøkonomiske aspekter tages udgangspunkt i en systematisk litteraturgennemgang af eksisterende og publicerede økonomiske analyser på det betragtede område - ligesom ved belysning af den kliniske effekt. Modsat den kliniske del af referenceprogrammet kan den økonomiske anbefaling næppe alene baseres herpå, især ikke hvis der er tale om udenlandske studier, idet der vil være forskelle i sundhedssystemer, praksis og arbejdsforhold mellem de enkelte lande. Det er i så fald som minimumskrav nødvendigt at vurdere, hvorvidt de omkostninger, der indgår, og den praksis, der analyseres i de udvalgte økonomiske analyser, ligger tæt op ad danske forhold. I denne vurdering er både sundhedsøkonomisk og klinisk ekspertise nødvendig.

Litteraturgennemgangen bør - som ved den kliniske del - så vidt muligt være systematisk. I den litteraturgradering vi anvender, eksisterer der p.t. ikke nogen grader af evidens for omkostningseffektivitet, som der gør med hensyn til den kliniske effekt.

[Tilbage til Indholdsfortegnelse](#)

7 Høring og peer review

- ✓ Referenceprogrammer skal vurderes kritisk af uafhængige eksperter før publikation: peer review
- ✓ Der skal gives eksplicit information om de anvendte metoder og om grundlaget for kommentarer

7.1 Høring

For at kvalitetssikre indholdet af referenceprogrammerne og stimulere implementeringen lokalt, afholdes der en national, offentlig høring med henblik på at diskutere udkastet til et referenceprogram. Høringen finder sted, når referenceprogrammet nærmer sig sin afslutning, og giver arbejdsgruppen mulighed for at præsentere sine præliminære konklusioner og anbefalinger for et bredere publikum.

Der er to fordele ved en offentlig høring:

1. Arbejdsgruppen får værdifuld feedback og forslag til yderligere videnskabelig dokumentation, som kan overvejes eller fortolkes yderligere
2. Mødedeltagerne får mulighed for at præge det endelige referenceprogram, hvilket kan medvirke til, at flere får en fornemmelse af ejerskab på tværs af faggrænser.

Deltagerkredsen ved høringerne vil være bredt sammensat, men primært bestå af professionelt sundhedspersonale fra målgruppen, andre interesserede samt repræsentanter fra patientforeninger.

7.2 Peer review

Før publikation gennemgår alle SfR's referenceprogrammer et peer review på udkastniveau af uafhængige eksperter, som primært kommenterer forståeligheden og nøjagtigheden af fortolkningen af den videnskabelige dokumentation, der understøtter anbefalingerne i referenceprogrammet. De eksperter, der foretager peer review, udpeges af SfR's Faglige Redaktion. Kommentarer, modtaget fra reviewere og andre, gennemgås og vurderes grundigt i arbejdsgruppen. Arbejdsgruppen skal forholde sig til enhver kommentar, hvad enten den medfører en ændring i referenceprogrammet eller ej.

Som en endelig kvalitetskontrol før publikation gennemgås både referenceprogrammet og de indkomne kommentarer af SfR's Faglige Redaktion. Hensigten med denne gennemgang er at sikre, at procedurerne for udarbejdelse af referenceprogrammet er fulgt, herunder at bias i hele udviklingen af referenceprogrammet er minimeret. Hvert medlem af arbejdsgruppen skal herefter godkende referenceprogrammet før publikation.

Redaktions- og rådgivningsfasen er illustreret i [Fig. 4](#).

Processen med høring, peer review mv. kan forekomme langsommelig, men forøger validiteten af det endelige referenceprogram væsentligt og øger sandsynligheden for, at programmet implementeres med succes i klinikken.

7.3 Kritikpunkter af referenceprogrammer

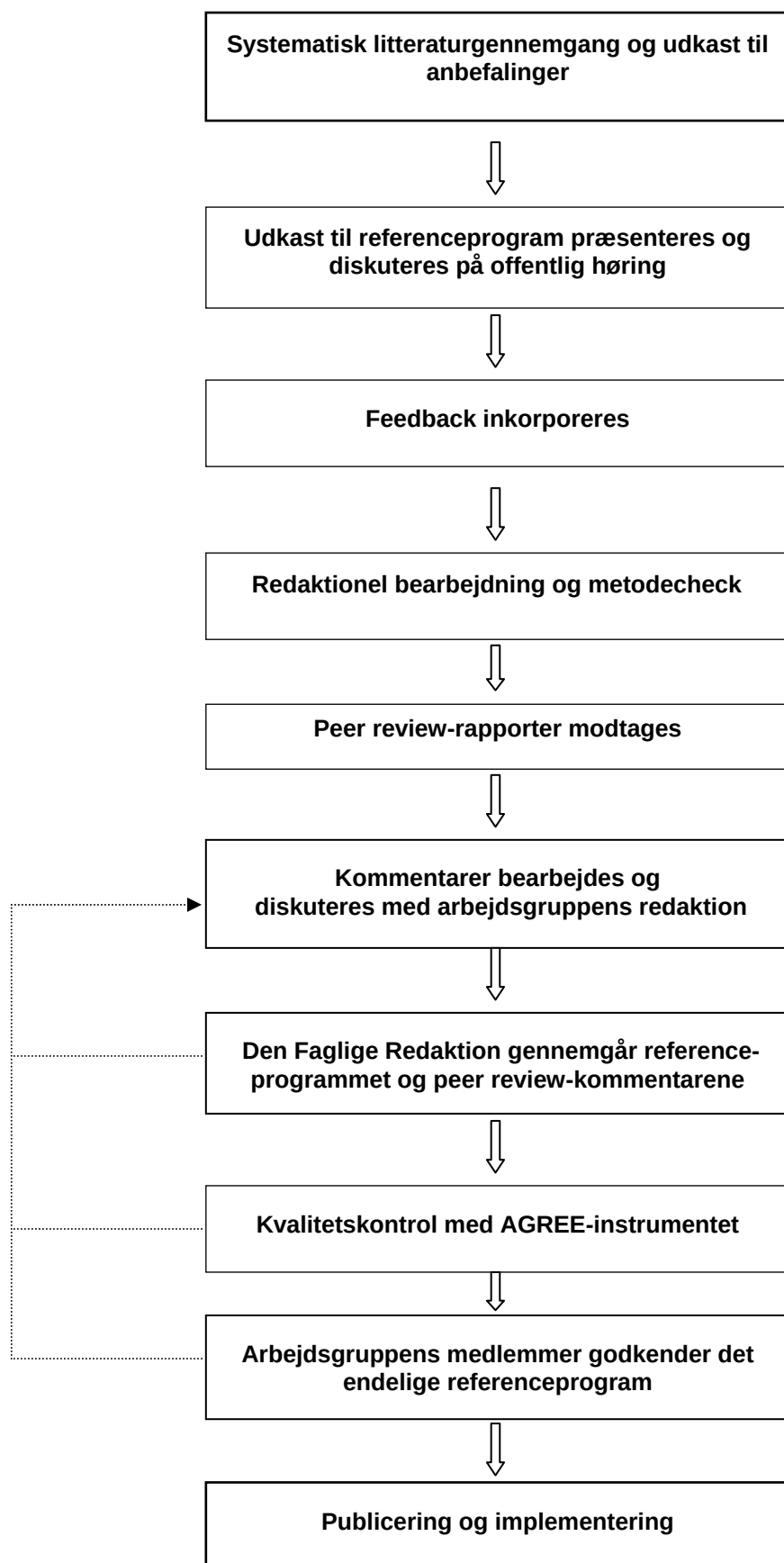
Generelt kan referenceprogrammer og kliniske retningslinjer kritiseres for at ensrette udredning og behandlingsstrategier, og reducere den enkelte behandlers muligheder for at vælge sin egen strategi. Det er vigtigt at bemærke at referenceprogrammer er generelle og bygger på evidens. Evidensen bygger på populationer. Der kan derfor godt være tilfælde, hvor en konkret patient eller en klinisk situation ikke umiddelbart passer ind i et referenceprogram. I disse tilfælde skal behandleren vurdere hvad der er bedst ud fra den tilgængelige viden og den kliniske situation.

Referenceprogrammer kan kritiseres for ikke at inddrage klinisk tradition og mange års erfaring med forskellige procedurer og behandlinger. Det kan bero på at den omtalte tradition og erfaring ikke er dokumenteret.

Desuden kan specielt danske referenceprogrammer kritiseres for ikke at inddrage kvalitative aspekter af behandling og pleje, og specielt patienternes synspunkter. Som omtalt i kapitel 6 er der fortsat store problemer med at inddrage kvalitative undersøgelser i SfR's metode. Patientinteresser har vist sig overordentlig vanskelige at inddrage. Forskellige modeller afprøves fortsat, men SfR har endnu ikke fundet en fornuftig model.

[Tilbage til Indholdsfortegnelse](#)

Fig. 4.
Kritisk gennemgang af referenceprogrammer



8 Implementering

- ✓ Anbefalingerne bør være formuleret, så de er klare og umiddelbart forståelige
- ✓ Forslag til udbredelse og implementering bør være indeholdt i et referenceprogram
- ✓ Forslag til indikatorer skal om muligt nævnes
- ✓ Eventuel sammenhæng til nationale kliniske databaser skal nævnes

8.1. Forudsætninger for implementering

Udarbejdelse af et godt referenceprogram er ingen garanti for, at det vil blive anvendt i praksis. Erfaringen viser, at relativt passive metoder til udbredelse og implementering af referenceprogrammer – fx ved offentliggørelse i fagtidsskrifter eller udsendelse til målgrupperne – sjældent fører til ændringer i den professionelle adfærd.

Det er et kombineret ledelsesansvar og fagligt ansvar, at et referenceprogram implementeres i daglig praksis. Ansvarer ligger således hos ledelsen i de enkelte amtskommuner, institutioner og afdelinger samt hos det sundhedsfaglige personale, som arbejder med referenceprogrammets emne i klinikken.

Det er afgørende, at der under udarbejdelsen drøftes, hvordan implementeringen skal søges gennemført. Arbejdet må tilrettelægges, så der opnås et lokalt "ejerskab" til programmet og således, at programmet kan anvendes og indpasses i den hidtidige praksis.

Den første forudsætning for en heldig implementering af et referenceprogram er, at selve produktet – referenceprogrammet – er godt, dvs. fokuserer på de centrale problemstillinger og præsenterer den videnskabelige dokumentation på en måde, der er enkel og overskuelig¹⁵.

Der er imidlertid ikke kun én måde at implementere referenceprogrammer på. Mange forskellige initiativer og aktiviteter skal tages i brug, da der er stor forskel på hvilke metoder, der er gavnlige og hensigtsmæssige for forskellige individer¹⁶.

Implementering af referenceprogrammer i en dansk sammenhæng involverer elementer fra de sundheds- og lægevidenskabelige traditioner samt organisationsteori, voksenlæring mv. I international terminologi sonderer man mellem udbredelse og implementering. Nedenfor er anført en række eksempler som arbejdsgrupperne kan inddrage i deres forslag til implementeringsmåder¹⁷.

8.2 Udbredelse af referenceprogrammer

Målgrupperne bør have let *adgang* til referenceprogrammet, og man skal være opmærksom på at målgrupperne kan have forskellige barrierer for implementering af et referenceprogram. Også i Danmark er der eksempler på, at spørgsmål om adgang til referenceprogrammer er relevant. En undersøgelse i Storstrøms Amt om udbredelsen af Dansk Selskab for Almen Medicins vejledning om iskæmisk hjertesygdom viste således, at en tredjedel af de adspurgte læger ikke havde vejledningen i deres praksis.¹⁸

Referenceprogrammerne er hidtil publiceret som et 40-80 siders hæfte publikation vedlagt en lille lommefolder i A6-format, med de vigtigste anbefalinger. De første to referenceprogrammer blev udsendt sammen med Ugeskrift for Læger. For de efterfølgende referenceprogrammer er oplaget tilpasset en forventet efterspørgsel på ca. 2000-3000 eksemplarer. Derudover ligger alle referenceprogrammer på hjemmesiden. Herudover kan man overveje at støtte udbredelsen af referenceprogrammet ved følgende:

- Postere
- Artikler i Helse og andre sundhedsmedia
- Brochurer i samarbejde med eventuelt patientforening
- Fx via forskellige hjemmesider
- TV, fx "Lægens bord"

Særlig *advisering af bestemte målgrupper* bør også indgå. Allerede ved etableringen af arbejdsgruppen bør man være opmærksom på, hvilke målgrupper og brugere referenceprogrammet skal have. Det er vigtigt, at de forskellige faggrupper, de videnskabelige selskaber, amterne, de offentlige myndigheder, eventuelle patientforeninger bliver orienterede om det planlagte referenceprogram, og hvornår det forventes færdigt.

Forskellige former for medieaktiviteter anbefales i denne proces (artikler, mødeaktiviteter i selskaber, amtslige orienteringer, postere, interview med kendte sagkyndige "TV-/radiodoktorer" i medierne, eksempler på patienter, der ville have gavn af vejledningen, etc.).

8.3 Implementering i øvrigt

Udbredelse alene (jf. ovenfor) har ingen eller meget ringe effekt. Herudover er det begrænset, hvad man egentlig ved om forskellige andre implementeringsinterventioners (omkostnings-) effektivitet. Dette skal ses i lyset af, at referenceprogrammer ikke er en "standardvare"; forskellige referenceprogrammer har forskellige målgrupper med forskellige værdier, holdninger, måder at tilegne sig ny viden på etc. Derfor er det naturligt, at man også benytter sig af flere forskellige implementeringstiltag og søger at tilpasse dem til den aktuelle målgruppe. Den eneste generelle erfaring i denne sammenhæng er, at man under alle omstændigheder bør søge at anvende flere metoder. Nedenstående er eksempler på, hvad der er nævnt om forskellige implementeringstiltag¹⁷.

Opinionsdannere

Opinionsdannere, eller velestimerede enkeltindivider i lokalsamfundet eller nationalt, øver indflydelse på deres kollegers praksis. Dette gælder både kendte speciallæger og kendte fortalere for patienter.

En variant heraf er, at hvis referenceprogrammer bliver anbefalet af selskaber, sammenslutninger eller sundhedsmyndigheder (CEMTV, Sundhedsstyrelsen), er det mere sandsynligt, at fagpersoner vil følge dem. En lokal anbefaling er også vigtig, da det jo vil indebære, at fagpersoner lokalt har sat sig nøje ind i referenceprogrammet. Dette kan være første led i en lokal tilpasning.

Uddannelse af patienter

Hvert referenceprogram ledsages af en et kort resume af programmet, som er rettet mod ikke-sundhedsfaglige, f.eks. den relevante patientgruppe. Resuméet er tilgængelig på SfR's hjemmeside samt på Sundhedsportalen. Ved at delagtiggøre patienter i oplysninger om behandlinger mv. øger man patienternes forventning til sundhedspersonalets ydelser, hvilket igen har vist sig at have en positiv effekt på klinikernes adfærd med hensyn til at lægge et referenceprograms anbefalinger til grund.

Uddannelsesmateriale

Referenceprogrammet præsenteres altid ved en offentlig høring. De anvendte Powerpoint-filer kan hentes fra SfR's hjemmeside til lokal undervisning og udbredelse af referenceprogrammet. Ved den første opdatering af referenceprogrammet slettes undervisningsmaterialet fra høringen på hjemmesiden.

Lokal tilpasning

Lokale implementeringsgruppers rolle vil være helt afgørende i processen. Det er vigtigt at sikre både bevilgende instansers opbakning og sundhedspersonalets aktive medvirken. Ideelt set findes der en tværfaglig, lokal implementeringsgruppe, der sikrer den lokale implementering af referenceprogrammets anbefalinger i instruksbøger, sygepleje-instrukser mm. I visse tilfælde er det muligt via landsdækkende kliniske databaser, som galdestensdatabasen, NIP's apopleksi-database m.fl., at måle effekten af implementeringen.

[Tilbage til Indholdsfortegnelse](#)

9 Revision og opdatering

- ✓ Der skal anføres en nøjagtig beskrivelse af, hvordan referenceprogrammet rutinemæssigt vil blive revideret
- ✓ I referenceprogrammet skal det specificeres, hvem der er ansvarlige for den planlagte revision
- ✓ Der skal angives en dato for den planlagte revision eller en udløbsdato for referenceprogrammet

Alle referenceprogrammer bør checkes for aktualitet maksimalt to år efter udgivelsen, så eventuel ny publiceret viden kan inkluderes. En (ganske vist mindre) undersøgelse af amerikanske guidelines viste, at halvdelen af anbefalingerne i referenceprogrammer var uaktuelle efter 5-7 år, mens 90 % af anbefalingerne stadig skønnedes relevante efter tre år¹⁹.

Programmerne kan i sig selv stimulere til klinisk forskning, idet en væsentlig sidegevinst ved udviklingen af referenceprogrammer er blottæggelse af huller i den foreliggende evidens på området. Ved revisionen bør man også foretage en opdatering af udviklingsprocessen for referenceprogrammer, således at eventuelle fremskridt i metodologien bliver anvendt.

Perioden på to år til revision vil ikke altid kunne overholdes. Referenceprogrammer kan revideres tidligere, hvis der foreligger en væsentlig udvikling i den underliggende evidens. Revision vil også kunne udsættes, hvis man afventer resultater af igangværende undersøgelser.

Ved afslutningen af arbejdet aftaler arbejdsgruppens formand med konsulenterne, hvordan og hvornår man vil ajourføre programmet. For nogle programmer vil det formentlig være naturligt at foretage halvårlige opdateringer af nytilkommen litteratur, fx ved hjælp af en bibliotekar fra SfR/CEMTV.

[Tilbage til Indholdsfortegnelse](#)

Bilag 1

Medlemmer af SfR's Redaktionspanel

Udpeget af Dansk Medicinsk Selskab

Overlæge, dr.med. Claus P. Hovendal
Odense Universitetshospital

Adjunkt Klaus Witt
Afd. f. Almen Medicin, Kbh. Universitet

1. reservelæge Peter Gjersøe
Hvidovre Hospital

Ledende overlæge, art.phil. Mogens K. Skadborg
Aalborg Sygehus Syd

Overlæge, ph.d., MPH Merete Nordentoft
H:S Bispebjerg Hospital

Overlæge, dr.med. Søren Vesterhauge
Rigshospitalet

Udpeget af DASYS

Uddannelseskonsulent Birgith Sletting
Sygepleje- og Radiografskolen i Københavns Amt

Oversygeplejerske Lone Hyldgaard
Århus Kommunehospital

Oversygeplejerske Elsebeth Thomsen
Århus Sygehus

Udpeget af Danske Fysioterapeuter
Fysioterapeut, MPH Carsten Juhl

Udpeget af Dansk Selskab for Sygehusledelse
Cheflæge Morten Noreng
Randers Centralsygehus

Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering (CEMTV)
Centerchef Finn Børlum Kristensen
Daglig leder af SfR, cand.polit. Lisbeth Høeg-Jensen

Medlemmer af SfR's Faglige Redaktion

Overlæge, dr. med. Niels Ebbe Hansen
KAS Herlev

Overlæge Eskild Winther Henneberg
Viborg-Kjellerup Sygehus

Centerchef Finn Børlum Kristensen
CEMTV

Bilag 2

Ansatte i SfR

Lægelig konsulent, speciallæge, ph.d. Henrik Stig Jørgensen
Lægelig konsulent, overlæge Inger Bak Andersen

Lægelig konsulent, overlæge, ph.d. dr.med. Thomas Engstrøm

Sygeplejefaglig konsulent, Videnskabelig medarbejder fil.mag., cand.cur. Birte Østergaard Jensen

Sygeplejefaglig konsulent, klinisk sygeplejespecialist, MPH Annette de Thurah

Daglig leder, specialkonsulent, cand.polit. Lisbeth Høeg-Jensen

Sekretær, kontorfuldmægtig, Dragan Ostojic

[Tilbage til Indholdsfortegnelse](#)

Noter og litteratur

- ¹ SIGN Guidelines: An Introduction to the SIGN methodology for the development of evidence-based guidelines, 1999.
- ² The AGREE-Collaboration: Vurdering af kliniske vejledninger. AGREE-instrumentet. CEMTV/SfR. København, 2001.
- ³ Referenceprogrammer – en vej til kvalitet. Sundhedsstyrelsen. København, 1992.
- ⁴ Lohr KN, Field MJ. A provisional instrument for assessing clinical practice guidelines. I: Field MJ, Lohr KN, eds. Guidelines for Clinical Practice. From Development to Use. Washington DC, 1992.
- ⁵ Hayward RSA, Wilson MC, Tunis SR, Bass EB, Guyatt G for The Evidence Based Medicine Working Group. Users Guide to the Medical Literature. How to Use Clinical Practice Guidelines, A. Are the Recommendations Valid? JAMA 1995; 274: 570-4.
- ⁶ Mainz J, Kjærgaard J, Knudsen JL. Fra kvalitetscirkler til evidensbaseret klinisk praksis – statusartikler om kvalitetsudvikling II. Kliniske retningslinier. Ugeskr Læger 1998; 160: 6638-43. Hansen MN. Vidensbaseret sygepleje og referenceprogrammer i dokumentation og kvalitetsudvikling. Nyt Nordisk Forlag. København, 2000.
- ⁷ Eccels M, Grimshaw J. Clinical guidelines. From conception to use. Radcliffe Medical Press, 2000.
- ⁸ Christau B, Kjærgaard J. Referenceprogrammer og kliniske retningsliniers retslige betydning. Ugeskr Læger 1998; 160: 4349-50.
- ⁹ Field MJ, Lohr KN, eds. Institute of Medicine Committee to Advice the Public Health service on Clinical Practice Guidelines: Directions for a new program. Washington DC: National Academy Press, 1990.
- ¹⁰ Canadian Medical Association. Guidelines for Canadian clinical practice guidelines. Ottawa: The Association. 1994.
- ¹¹ Liddle J, Williamson M, Irwig L. Method for evaluating research and guideline evidence. Sydney: New South Wales Department of Health. 1996.
- ¹² Hardom DC, Baker D, Hodges JS, Hicks N. Rating the quality of evidence for clinical practice guidelines. J Clin Epid 1996; 49: 749-54.
- ¹³ Centre for Evidence Based Medicine, Oxford, se www.cebm.jr2.ox.ac.uk/docs.levels.html. Denne hjemmeside ajourføres løbende og inkluderer på nuværende tidspunkt også prognosestudier, diagnostiske tests samt sundhedsøkonomiske studier. Matzen P. Evidensbaseret medicin. I: Lorentzen I, Bendixen G, Hansen NE, eds. Medicinsk Kompendium. København, 1999: 15.
- ¹⁴ Harbor R, Miller J. A new system for grading recommendations in evidence based guidelines. BMJ 2000; 323: 334-6.
- ¹⁵ Guidelines for clinical guidelines [editorial]. BMJ 1998; 317: 427-8.
- ¹⁶ Grant J, ed. The good CPD guide, A practical Guide to managed CPD, Joint Centre for Education in Medicine. Sutton, 1999.
- ¹⁷ Bero LA, Grilli R, Grimshaw JM, Harvey E, Oxman AD, Thomson MA. Closing the gap between research and practice: an overview of systematic reviews of interventions to promote the implementation of research findings. BMJ 1998; 317: 465-68. National Health and Medical Research Council: A Guide to the development, implementation and evaluation of clinical practice guidelines. Canberra 1999: 31-44.
- ¹⁸ Vægter K, Waldorff FB, Kirkegaard J, Kristensen K. Brug af DSAM's kliniske vejledning om forebyggelse af iskæmisk hjertesygdom i almen praksis. Ugeskr Læger 2000; 162: 5979-82.
- ¹⁹ Shekelle PG, Ortiz E, Rhodes S, Morton SC, Eccles MP, Grimshaw JM. Validity of the Agency for Healthcare Research and Quality Clinical Practice Guidelines. How quickly do guidelines become outdated? JAMA 2001; 286: 1461-7.

[Tilbage til Indholdsfortegnelse](#)