Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut

Vejledning til udarbejdelse af kliniske retningslinjer

Metodevejledning

Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut

Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut

© Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut, 2026

Udgiver
Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut
Hedeager 3
8200 Aarhus N

www.sundk.dk

Versionsdato: 1. november 2026

Indholdet kan frit citeres med tydelig kildeangivelse

Indhold

1. Introduktion 5
1.1 Om metodevejledningen 5
1.2 Definition – hvad er en klinisk retningslinje? 5

2. Fase 1 – Forberedelse 7
2.1 Valg af emner og afgrænsning 7
2.1.1 Afklar behovet for en retningslinje 7
2.1.2 Skitsér patientforløbet 8
2.1.3 Udfyld tjeklisten 9
2.1.4 Få input og kommentarer fra andre 10
2.2 Forfattergrupper og ansvarsområder 10
2.3 SundK understøttelse 12

3. Fase 2 – Udarbejdelse 14
3.1 Udformning af fokuserede spørgsmål 14
3.2 Litteratursøgning og udvælgelse af litteratur 17
3.2.1 Søgeprotokol 17
3.2.2 Tre-trins-søgning 17
3.2.3 Udvælgelse af litteratur 20
3.2.4 Referencehåndtering 21
3.3 Adaptation af eksisterende retningslinjer 21
3.3.1 Kritisk vurdering af identificerede retningslinjer (AGREE II) 21
3.3.2 Kortlægning af emner i de udvalgte retningslinjer 22
3.3.3 Udvælgelse af den/de mest egnede retningslinje(r) 23
3.3.4 Adoption, Adaptation eller De novo 23
3.3.5 Adaptationen dokumenteres 24
3.4 Evidensvurdering 25
3.4.1 Afrapportér evidensen i retningslinjen 25
3.5 Formulering af anbefalinger 26
3.5.1 Grundlag for anbefalinger 26
3.5.2 Styrkegradering af anbefalinger 27
3.5.3 Fra evidens til formulering af anbefalinger 28
3.5.4 Retningslinjer med anbefalinger vedr. lægemidler 30
3.5.5 Protokolleret regi 30
3.5.6 Rationale 30
3.5.7 Proces bag udarbejdelse af anbefalinger 31
3.5.8 Ekstrapolering af evidens 32
3.6 Patientperspektiv 33
3.6.1 Bestem formålet med patientperspektivet 33
3.6.2 Bestem metode til at afdække patientperspektivet 34
3.6.3 Integrér patientperspektivet i retningslinjen 38
3.7 Vurdering af potentielle sundhedsøkonomiske konsekvenser 39
3.7.1 Formål og anvendelsesområde 39
3.7.2 Trin-for-trin tilgang 40
3.7.3 Eksempler på anbefalinger der kræver analyse 42
3.7.4 Kontakt og sparring 42

4. Fase 3 – Kvalitetssikring 43
4.1 Høring 43
4.1.1 Tag stilling til typen af høring 43
4.1.2 Identificér relevante høringsparter 43
4.1.3 Fremsend retningslinjen 44
4.1.4 Gennemgå feedback 44
4.1.5 Justér retningslinjen 44
5. Fase 4 – Godkendelse og offentliggørelse 45
5.1 Godkendelse 45
5.1.1 Godkendelse i forfattergruppen 45
5.1.2 Godkendelse i det faglige miljø 45
5.1.3 Plan for opdatering 45
5.1.4 Godkendelse i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut 46
5.2 Offentliggørelse 46
6. Fase 5 – Implementering 47
6.1 Implementering 47
6.1.1 Retningslinjen 47
6.1.2 Individet 47
6.1.3 Omgivelserne 47
7. Fase 6 – Monitorering og opdatering 49
7.1 Monitorering 49
7.1.1 Trin-for-trin tilgang 50
7.2 Opdatering 51
7.2.1 Kontakt retningslinjefunktionen 51
7.2.2 Læs afsnittet ”Plan for opdatering” i seneste version af retningslinjen 51
7.2.3 Vurder behov for opdatering og vælg opdateringstype 52
7.2.4 Løft kvaliteten 53
7.2.5 Opdatér litteratursøgningen 54
7.2.6 Gennemgå ny litteratur 54
7.2.7 Håndtering af uenighed i forfattergruppen 54
7.2.8 Justér retningslinjen og opdatér ændringsloggen 54
Referencer 57
Bilag 58
Bilag 1. Evidensniveauer og styrkegraderinger af anbefalinger, baseret på OCEBM Levels of Evidence 2009 58
Bilag 2. Eksempel på udfyldt ændringslog 59

1. Introduktion

En konsekvent høj kvalitet i udredning, patientpleje- og behandling er et fælles mål i Danmark. Ét middel hertil er kliniske retningslinjer. Retningslinjerne sammenfatter og vurderer den eksisterende viden på området, som kan være vanskelig for den enkelte sundhedsprofessionelle at holde sig opdateret på. Anbefalingerne baseres på en systematisk gennemgang af den tilgængelige viden, herunder forskningsbaseret evidens, patientperspektiver, regionale praksisforskelle og ressourcemæssige konsekvenser, med henblik på at opnå faglig konsensus og understøtte ensartet behandling på tværs af landet.

1.1 Om metodevejledningen

SundK´s model for udarbejdelse af kliniske retningslinjer tager afsæt i AGREE II, som er et internationalt redskab anerkendt som 'gylden standard'. AGREE II anvendes både som metodologisk ramme i udvikling af retningslinjer og i Retningslinjefunktionens vurdering af kvaliteten.

Denne metodevejledning henvender sig til forfattergrupper og faglige miljøer, der udarbejder evidensbaserede kliniske retningslinjer.
Metodevejledningen følger de seks faser i retningslinjeprocessen, som er illustreret i figur 1. For hver fase beskrives de centrale metodiske overvejelser og fremgangsmåder. Vejledningen kan læses sammenhængende som en gennemgang af hele retningslinjeprocessen eller anvendes som et opslagsværk, hvor der kan navigeres direkte til de afsnit, der er relevante for den konkrete opgave.

1.2 Definition – hvad er en klinisk retningslinje?

En klinisk retningslinje defineres som systematisk udarbejdede anbefalinger, der kan bruges som beslutningsstøtte af sundhedsprofessionelle og patienter, når de skal træffe beslutning om passende og korrekt sundhedsfaglig ydelse i specifikke kliniske situationer. Retningslinjerne bygger på den bedst tilgængelige videnskabelige evidens kombineret med klinisk erfaring og patientperspektiver. Formålet er at sikre, at patienter modtager ensartet, effektiv og fagligt velbegrundet behandling på tværs af forskellige kliniske miljøer.

Figur 1 – Retningslinjeprocessens 6 faser (Billedet er generet med AI)



2. Fase 1 – Forberedelse

2.1 Valg af emner og afgrænsning

Det faglige miljø er ansvarlig for valg og afgræsning af emner til retningslinjer. Dette afsnit skitserer en systematisk fremgangsmåde til at afklare, hvorvidt der er et fagligt behov for udarbejdelse af en klinisk retningslinje om et givent emne, eller om behovet understøttes bedre med en anden form for dokumenttype. Kapitlet skitserer endvidere en fremgangsmåde til at identificere, afgrænse og prioritere relevante emner inden for et givent klinisk område.

Emner kan publiceres enkeltvis som kortere retningslinjer eller som én samlet retningslinje.
Det er jer i det faglige miljø, der vurderer, hvilken struktur er den mest hensigtsmæssige.

For at komme godt i gang med processen, bør I gennemgå følgende trin:

- Afklar behovet for en retningslinje
- Udfyld tjeklisten (figur 2)
- Skitsér patientforløbet
- Få input og kommentarer fra andre

2.1.1 Afklar behovet for en retningslinje

I den indledende fase er det afgørende, at I afklarer, om det faglige emne bedst understøttes ved udarbejdelse af en politik, en klinisk retningslinje, en sundhedsfaglig instruks, en patientforløbsbeskrivelse eller en vejledning, da de forskellige dokumenttyper har forskellige formål, juridiske forpligtelser og vidensgrundlag (se Tabel 1).

Der er forskel på ressourceforbruget i forbindelse med udarbejdelsen og dokumentets anvendelse i praksis for sundhedsprofessionelle, hvilket yderligere understreger vigtigheden af behovsafklaring.

Tabel 1 – Dokumenttyper i sundhedsvæsenet: Beskrivelse, vurdering og eksempler

Dokumenttype	Kort beskrivelse	Vurdering	Eksempel
Politik	Overordnet styringsdokument, der fastlægger strategiske mål, principper og regler på tværs af organisationen.	Er fokus på organisatoriske rammer og ansvar?	*Regions- eller hospitalsniveau politik for hygiejne, patientsikkerhed eller digital journalføring.*
Klinisk retningslinje	Evidensbaserede anbefalinger for klinisk praksis, udarbejdet med forskningsstøtte.	Er der brug for evidensbaserede kliniske anbefalinger?	*National klinisk retningslinje for behandling af type 2-diabetes udgivet af Sundhedsstyrelsen.*
Instruks	Trin-for-trin vejledning til konkrete arbejdsopgaver, typisk detaljeret og operationel, som er juridisk bindende at efterleve.	Er målet at beskrive en konkret procedure?	*Instruks for sterile procedurer på operationsstue eller håndtering af medicin i sygeplejen.*
Patientforløbs-beskrivelse	Beskrivelse af patientens samlede forløb fra start til slut, inklusive koordinering mellem afdelinger.	Gælder det hele patientforløbet?	*Patientforløb ved kræftbehandling, fra diagnostik til opfølgning efter behandling.*
Vejledning (Behandlings-vejledning)	Generelle anbefalinger eller råd, som kan understøtte beslutninger uden at være bindende.	Er målet at vejlede god klinisk praksis?	*Vejledning for ernæringsrådgivning til patienter med kronisk nyresygdom.*

Hvis I vurderer, at emnet bedst understøttes vha. en klinisk retningslinje, kan I fortsætte til næste trin. Hvis emnet derimod lægger mest op til eksempelvis udarbejdelse af en instruks eller behandlingsvejledning, henviser vi til, at I orienterer jer i dokumenthåndteringssystemerne for jeres respektive region, som fremgår af listen nedenfor.

Liste over regionale dokumenthåndteringssystemer:

- Region Nordjylland: **pri.rn.dk**
- Region Midtjylland: **e-Dok.rm.dk**
- Region Syddanmark: **infonet.regionsyddanmark.dk**
- Region Sjælland: **dok.regionsjaelland.dk**
- Region Hovedstaden: **vip.regionh.dk**

2.1.2 Skitsér patientforløbet

I kan med fordel starte med at udarbejde en overordnet skitse/kortlægning af patient- og behandlingsforløbet for den relevante patientgruppe.
Formålet er at skabe et fælles overblik over de centrale faser i forløbet og dermed et systematisk udgangspunkt for at identificere mulige emner til retningslinjen.

Patientforløbet kan fx opdeles i følgende faser:

- Forebyggelse og screening
- Udredning og diagnostik

- Præhabilitering
- Behandling
- Opfølgning
- Rehabilitering
- Sygepleje
- Palliation

At strukturere og opdele retningslinjer på et givent sygdomsområde i overensstemmelse med patientforløbets faser, kan være hensigtsmæssigt i relation til revisionsprocesser. Et reduceret antal anbefalinger i de enkelte retningslinjer kan lette opdateringsarbejdet sammenlignet med én samlet retningslinje, der omfatter flere dele af patientforløbet.
Omvendt kan en mere integreret tilgang, hvor flere dele af patientforløbet samles i én retningslinje, bidrage til øget overskuelighed og intuitiv anvendelse for den enkelte sundhedsprofessionelle.
Alternativt kan I vælge at strukturere området efter patient- eller sygdomsgrupper, hvis dette giver bedre mening for det pågældende sygdomsområde.

En visuel fremstilling - fx i form af et simpelt flowchart eller en skematisk oversigt, kan være en hjælp til at skabe overblik. Skitseringen af patientforløbet danner grundlag for næste trin, hvor I skal identificere og prioritere relevante emner inden for de enkelte dele af forløbet.

2.1.3 Udfyld tjeklisten

Nedenstående tjekliste har til formål at sikre en transparent og fagligt begrundet afdækning af emner. I kan med fordel udfylde tjeklisten for det/de emne(r), I overvejer til jeres retningslinje, og prioritere imellem dem på baggrund af svarene.

Tjeklisten er tilgængelig som arbejdsredskab her, inklusive eksempler.

Tabel 2 - Tjekliste

Sygdomsbyrde og klinisk betydning Definér i hvilken grad tilstanden er hyppig eller alvorlig, og hvilken betydning den har for patienter og sundhedsvæsen. Det kan fx omfatte forekomst, mortalitet, morbiditet, funktionsevne, livskvalitet eller ressourceforbrug: • Sygdomsbyrde (prævalens, mortalitet, morbiditet) • Patientpåvirkning (livskvalitet, funktionsevne, sikkerhed) • Samfundsmæssige og økonomiske konsekvenser. **Variation i praksis** Angiv om der er dokumenteret eller formodet variation i klinisk praksis mellem afdelinger, regioner eller faggrupper. Stor variation kan indikere usikkerhed om bedste praksis: • Variation i klinisk praksis • Usikkerhed/uenighed blandt sundhedsprofessionelle

Potentiel forbedring af outcomes

Vurdér om retningslinjen forventes at forbedre patientrelevante outcomes, (fx overlevelse, komplikationer, funktionsevne eller livskvalitet, hvis praksis ændres eller standardiseres):

- Potentiale for forbedrede outcomes
- Reduktion af skade
- Over- eller underbehandling

Evidensgrundlag og vidensstatus

Beskriv den eksisterende viden på området, herunder forskningsbaseret evidens, klinisk erfaring, praksisvariation og eventuelle videnshuller. Emner kan være særligt relevante, hvis der foreligger ny viden, hvis eksisterende viden endnu ikke er implementeret i praksis, eller hvis der er behov for fælles faglige anbefalinger på et område med begrænset evidens.
Er der kendt viden på området (fx nye studier, systematiske reviews eller eksisterende retningslinjer):

- Tilgængelig evidens og øvrigt vidensgrundlag
- Aktualitet (nye studier / forældede anbefalinger)
- Væsentlige videnshuller eller usikkerheder

Implementerbarhed

Angiv om anbefalinger på området forventes at være realistiske at implementere i klinisk praksis, (fx ressourcer, barrierer, kompetencer, udstyr, organisering, eller arbejdsgange):

- Implementerbarhed i praksis
- Ressourcekrav (økonomi, kompetencer, organisation)

Patientsikkerhed

Angiv om emnet har betydning for patientsikkerhed, (fx i relation til risiko for fejl, komplikationer eller utilsigtede hændelser):

- Sammenhæng med nationale/regionale strategier
- Relevans for sårbare eller prioriterede patientgrupper

2.1.4 Få input og kommentarer fra andre

Det kan være værdifuldt at drøfte emnet for retningslinjen med relevante interessenter, fx kolleger i faglige selskaber, andre sundhedsprofessionelle og/eller metodekonsulenter.
Patienter eller patientrepræsentanter kan også inddrages i valg og afgrænsning af emner. De kan bidrage med patientperspektivet på relevante behandlinger, pleje, effekter og bivirkninger.
Formålet er at sikre, at de valgte emner er fagligt relevante og afspejler både faglige og patientrelaterede perspektiver.

2.2 Forfattergrupper og ansvarsområder

Det faglige miljø er ansvarlig for at nedsætte forfattergrupper med ansvar for udarbejdelse af kliniske retningslinjer. Forfattergrupperne bør bestå af medlemmer, der repræsenterer de relevante specialer

og fagligheder, som er berørt af retningslinjens emne(r). Det anbefales, at det faglige miljø udpeger en tovholder for hver forfattergruppe – gerne inden de resterende forfattere udpeges, så tovholder kan deltage i udpegningen af forfattere. Tabel 3 skitserer opgavefordelingen mellem forfattergruppen og tovholder.

Tabel 3 –Forfattergruppen og tovholders opgaver (kan variere på tværs af faglige miljøer)

Forfattergruppens opgaver	Tovholders opgaver
• Udvælge og præcisere de kliniske spørgsmål, der skal danne grundlag for anbefalingerne. Sikre, at spørgsmålene er relevante for patientgruppen og afspejler kliniske behov. • Udforme søgestrategi og udfylde søgeprotokol. • Udføre litteratursøgning. Kan efter aftale udføres af metodekonsulent i SundK. • Gennemgå titler, abstracts og fuldtekster. Udvælge studier, der opfylder kriterierne. • Vurdere kvaliteten af studier, herunder risiko for bias, styrker og svagheder. Kan efter aftale udføres af metodekonsulent i SundK. • Udarbejde anbefalinger baseret på evidens og klinisk vurdering. Afveje risici, fordele og patientperspektiver. Identificere og beskrive bedste praksis på områder med begrænset evidens. • Sikre, at retningslinjen er klar, logisk og let at forstå for målgruppen. • Aktiv deltagelse, faglig sparring og konstruktive input i arbejdsgruppens møder. • Identificere mulige implementeringsudfordringer og drøfte løsninger. • Gennemgå høringssvar og vurdere, hvilke ændringer der skal indarbejdes • Overveje hvordan anbefalingerne kan monitoreres i praksis. • Erklære alle relevante interesser – jvf. afsnit om habilitet i retningslinjeskabelonen	• Introducere gruppen til proces, roller og forventninger • Planlægge og udsende mødeindkaldelser samt sikre, at møderne er strukturerede • Lægge realistisk tidsplan og sikre, at gruppen arbejder frem mod deadlines • Sikre fremdrift ved at holde gruppen fokuseret og opgaveorienteret • Fordele opgaver, følge op og sikre sammenhæng i gruppens output • Facilitere dialog, bevare neutralitet og dokumentere uenigheder samt løsninger. Kontakte forpersoner, hvis uenigheder ikke kan løses internt • Sikre løbende dialog og koordinering med Retningslinjefunktionen • Sikre habilitet i forfattergruppen (det faglige selskabs habilitetspolitik er gældende)

2.3 SundK understøttelse

De kliniske retningslinjer er forankret i de faglige miljøer, men arbejdet kan suppleres med metodemæssig og administrativ bistand fra Retningslinjefunktionen hos Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut. Nedenstående tabel 4 konkretiserer indholdet af denne bistand.

Retningslinjefunktionen tilpasser sin støtte efter det antal retningslinjer, der skal udvikles i de enkelte faglige miljøer. Få retningslinjer giver mulighed for mere dybdegående metodisk bistand, mens en større mængde kræver prioritering, hvor støtten primært vil omfatte standardiserede opgaver som referencehåndtering, layout, administrativ godkendelse og publicering.
Omfanget af den metodiske støtte vurderes løbende ud fra behov og kapacitet. Vi opfordrer derfor alle faglige miljøer til at planlægge antallet af retningslinjer, der skal udvikles eller opdateres årligt, gerne et eller flere år frem. Tidlig dialog med Retningslinjefunktionen øger mulighederne for mere omfattende støtte.

Tabel 4 –SundK understøttelse

Område	Beskrivelse
Emneafgrænsning og PICO-definition	Retningslinjefunktionen fungerer som sparringspartner ved udvælgelse og afgrænsning af emner. Vi kan hjælpe med at formulere kliniske spørgsmål (fx PICO), definere population, intervention, komparator og relevante effektmål. Derudover rådgiver vi om valg af litteraturtype samt udarbejdelse af klare in- og eksklusionskriterier, så arbejdet får en præcis metodisk ramme.
Søgestrategi og litteratursøgning	I tæt samarbejde med tovholderen kan vi udarbejde søgestrategi og søgeprotokol. Vi kan efter aftale udføre systematiske litteratursøgninger i udvalgte databaser. Arbejdspapirer som *Søgeprotokol* og *Flowchart* understøtter processen. Ved behov for meget omfattende søgninger anbefaler vi brug af informationsspecialist på lokalt fagbibliotek.
Evidensvurdering	Vi hjælper med afklaring af studiedesign, evidensniveau og kritisk vurdering af studier, herunder vurdering af bias, styrker og svagheder samt balancen mellem fordele og ulemper. Ved uensartet evidens kan vi bistå med udarbejdelse af Forest plots, Risk of Bias-tabeller og GRADE-tabeller. Arbejdspapirer som *Oxford Levels of Evidence*, *Overblik og studiedesign* samt *Evidenstabel* understøtter processen.
Udarbejdelse af anbefalinger	Vi tilbyder faglig sparring i formuleringen af anbefalinger, herunder tydeliggørelse af styrke, begrundelser og sammenhæng til evidensgrundlaget.
Høring	Forfattergruppen eller det faglige miljø beslutter behovet for høring. Retningslinjefunktionen kan efter aftale facilitere høringsprocessen, herunder koordinering, udsendelse og opsamling af høringssvar.
Referencehåndtering	Vi håndterer referencer via EndNote og sikrer korrekt import og formatering. Forfatterne behøver kun angive DOI-nummer i teksten – vi sørger for korrekt opsætning i referencebiblioteket.
Skabelonkontrol	Vi sikrer, at retningslinjen lever op til krav om skabelon, layout og metode før administrativ godkendelse. Sproglige rettelser foretages kun, hvis vi opdager tydelige fejl under gennemgang.

Versionsstyring	Vi varetager versionsstyring og kan altid fremsende senest godkendte version i Word- eller PDF-format til forfattergruppen.
Kvalitetsudvikling og læringspunkter	Ved godkendelse udfylder vi en udviklingstabel, som identificerer forbedringsområder til næste opdatering. Fokus kan være litteratursøgning, evidensvurdering, metode eller andre kvalitetsparametre. Formålet er kontinuerlig styrkelse af retningslinjens kvalitet.
Opdateringspåmindelser	Tre måneder før planlagt opdateringsdato udsender vi en påmindelse. Dette sikrer rettidig opdatering og kontinuitet i arbejdet.
Publicering og kommunikation	Når retningslinjen er administrativt godkendt, orienterer vi forfatterne og forpersonen for det faglige miljø. Herefter publiceres retningslinjen på Retningslinjen.dk.

3. Fase 2 – Udarbejdelse

3.1 Udformning af fokuserede spørgsmål

Det valgte emne eller den kliniske problemstilling danner baggrund for ét eller flere kliniske spørgsmål. Et fokuseret klinisk spørgsmål er en forudsætning for at kunne gennemføre en systematisk litteratursøgning.

Spørgsmålet skal præcisere hvad I ønsker at undersøge, og kan eventuelt opdeles i underspørgsmål og/eller hypoteser.

Kliniske spørgsmål kan formuleres på forskellige måder afhængigt af emnet, problemstillingen og formålet med litteratursøgningen. I nogle tilfælde kan det være relevant at tage udgangspunkt i et bredere emne eller en klinisk problemstilling, som efterfølgende afgrænses gennem litteratursøgningsprocessen.

Forskellige modeller kan anvendes som hjælp til at strukturere og afgrænse kliniske spørgsmål. PICO anvendes ofte ved spørgsmål om effekten af en intervention og består af Population, Intervention, Comparison og Outcome. Ved spørgsmål om diagnostiske tests eller undersøgelser kan PIRO anvendes. PIRO består af Population, Index test, Reference standard og Outcome (se Tabel 5).

Modellerne kan være nyttige til at identificere centrale begreber og søgetermer, men de er ikke en forudsætning for formulering af alle typer kliniske spørgsmål. Valget af tilgang bør afhænge af den konkrete problemstilling og formålet med retningslinjen.

Tabel 5 – Beskrivelse af PICO og PIRO

	PICO	PIRO
Anvendes typisk til	Spørgsmål om behandling eller andre interventioner	Spørgsmål om diagnostiske tests eller undersøgelser
P – Population	Den relevante patient- eller målgruppe, fx defineret ved alder, køn eller sygdom	Den relevante patient- eller målgruppe, fx defineret ved alder, køn eller sygdom
I – Intervention / Index test	Behandlingen eller den indsats, der undersøges, fx en specifik behandling, plejeindsats eller dosering	Den diagnostiske test eller undersøgelse der undersøges, fx type af scanning eller valideret spørgeskema
C – Comparison	Den intervention eller behandling, som interventionen sammenlignes med	–
R – Reference standard	–	Den test den diagnostiske test sammenlignes med, fx en gylden standard
O – Outcome	De målbare effekter af interventionen, fx mortalitet, morbiditet, bivirkninger, funktionsevne eller livskvalitet	De målbare diagnostiske udfald, fx evnen til at identificere sygdom eller tilstand, sensitivitet, specificitet eller prædiktive værdier.

I kan med fordel beskrive emnet og de valgte PICO- eller PIRO-spørgsmål i arbejdsdokumentet *Søgeprotokol*, som er tilgængeligt på vores hjemmeside. PICO og PIRO er først og fremmest modeller

til at strukturere og afgrænse det kliniske spørgsmål og kan efterfølgende bruges til at identificere centrale begreber og søgeord. Det er ikke nødvendigt at inkludere alle elementer fra modellen i litteratursøgningen. Eksempelvis er det ikke altid relevant at anvende Outcome som en søgeblok, da det kan begrænse antallet af relevante søgeresultater.

Se et eksempel på processen med at lave PICO i Tabel 6 nedenfor.

Tabel 6 – Eksempel på opdeling af patientforløb og dertilhørende PICO

Et klinisk patientforløb kan opdeles i centrale delforløb, fx:

1. Visitation, diagnostik og stadieinddeling
2. Kirurgisk behandling
3. Onkologisk behandling
4. Patologisk diagnostik
5. Palliation
6. Symptomlindring og kræftpleje (dyspnø)

For hvert delforløb identificeres relevante kliniske problemstillinger.
Eksempelvis kan følgende emner identificeres for delforløbet **2. Kirurgisk behandling**:

2.1 Kirurgisk behandling af stadium I og II NSCLC

2.2 Minimalt invasiv vs. åben kirurgisk resektion

2.3 Mediastinale lymfeknuder ved kirurgisk behandling af lungekræft

2.4 Kirurgisk behandling af stadium III og IV SCLC

2.5 Opfølgning efter kirurgisk behandling af lungekræft

2.6 Kirurgisk behandling ved recidiv af lungekræft.

De emner, som I identificerer, bør I drøfte med relevante faglige aktører med henblik på eventuel justering og prioritering.

For hvert prioriteret emne udarbejder I derefter en kort problemformulering og ét eller flere **kliniske spørgsmål**, som danner grundlag for litteratursøgningen.
I kan med fordel anvende arbejdspapiret *Søgeprotokol* i denne proces.

Efterfølgende skal I udarbejde anbefalinger for det kirurgiske delforløb baseret på den identificerede evidens.

Eksempel på PICO-spørgsmål (emne 2.1):

- **P**opulation
  Patienter med stadium I og II ikke-småcellet lungekræft (NSCLC)
- **I**ntervention
  Sublobær resection (segmentektomi eller kile-resektion)
- **C**omparison
  Lobektomi
- **O**utcome
  Postoperativ morbiditet, postoperativ mortalitet, recidiv, overlevelse, postoperative smerter, indlæggelsestid, livskvalitet

Eksempel på PICO-baseret klinisk spørgsmål:

- ”*Bør patienter med stadium I–II ikke-småcellet lungekræft behandles med sublobær resektion (segmentektomi eller kileresektion) frem for lobektomi med hensyn til postoperativ morbiditet og mortalitet, recidiv, overlevelse, postoperative smerter, indlæggelsestid og livskvalitet?”*

3.2 Litteratursøgning og udvælgelse af litteratur

3.2.1 Søgeprotokol

Et centralt trin i planlægningen af litteratursøgningen er udarbejdelsen af én søgeprotokol per fokuserede spørgsmål. Søgeprotokollen skaber overblik og transparens i den proces, der ligger til grund for indsamlingen af evidens, og den bidrager samtidig til at sikre konsistens, når retningslinjen, herunder litteratursøgningen, skal opdateres.

Retningslinjefunktionen har udarbejdet en standardiseret søgeprotokol, som I med fordel kan tage udgangspunkt i (se SundK's arbejdspapir *Søgeprotokol*). Protokollen indeholder blandt andet en specificering af in- og eksklusionskriterier, som det er vigtigt, at forfattergruppen tager stilling til, inden selve litteratursøgningen gennemføres. Ud over at konkretisere PICO-elementerne omfatter fastlæggelsen af in- og eksklusionskriterier også overvejelser om publikationsdato (fx hvor gamle studier må være), sprog, studiedesign, relevante databaser og søgestreng.

Afgræsning af studiedesign afhænger af det valgte emne og hvilken viden, der bedst kan belyse det fokuserede spørgsmål (se Tabel 7 for inspiration). For nogle emner vil det f.eks. give mening at inkludere kvalitative studier som en del af evidensgrundlaget, særligt i forbindelse med at belyse patientperspektivet.

Tabel 7 –Typer af spørgsmål og eksempler på relevante studiedesigns

Spørgsmål		Relevante studiedesigns
Hvor mange har sygdommen?	►	Tværsnitsstudier
Hvad er årsager til sygdommen?	►	Kohortestudier eller case-control studier
Hvad er den bedste måde at fastslå om en person har sygdommen (diagnostik)?	►	Kohortestudier, tværsnitsstudier, eller Randomiserede studier med en reference standard
Hvad er gavnlige og skadelige virkninger af forebyggelse, screening og behandling (effekt)?	►	Randomiserede forsøg
Hvordan vil det sandsynligvis gå en patient med en bestemt sygdom (prognose)?	►	Kohortestudier
Hvordan oplever patienterne interventionen/behandlingen?	►	Kvalitative studier, tværsnitstudier

3.2.2 Tre-trins-søgning

Den systematiske litteratursøgning gennemføres som udgangspunkt i tre trin:

1. Eksisterende retningslinjer
2. Sekundærlitteratur (systematiske reviews og meta-analyser)
3. Primærlitteratur

Formålet er at undgå unødigt arbejde ved at bygge videre på eksisterende evidens.

Eksempel: Tre-trins-søgning

Retningslinjer = 0, Systematiske reviews = 1, Primærstudier = 3.

Der blev ikke fundet relevante retningslinjer i søgningen. Der blev fundet ét systematisk review som dækkede perioden indtil 2011. Det systematiske review havde inkluderet 5 RCT-studier. I den opdaterende søgning på primærlitteratur, som dækker perioden 2011-nu, blev der fundet 3 relevante studier, hhv. 2 RCT-studier og 1 quasi-eksperimentelt studie. Samlet set baseres evidensgrundlaget på 8 studier, hhv. 6 RCT-studier og 1 quasi-eksperimentelt studie.

Det er ikke altid nødvendigt at gennemføre alle tre trin – fx ved:

- **Helt nye emner**
  Hvis emnet er så nyt, at I ved, at der ikke findes retningslinjer eller systematiske reviews på området, kan det være mere hensigtsmæssigt at gå direkte til primærlitteratur.
- **Meget specifikke eller snævert fokuserede spørgsmål**
  Hvis de fokuserede spørgsmål er meget afgrænsede (fx vedrører en særlig subgruppe, intervention eller outcome), findes relevant evidens ofte kun i primærlitteratur, og søgningen kan derfor overgå direkte til disse kilder.

3.2.2.1 Søgning efter eksisterende retningslinjer

Formålet med dette trin er at identificere relevante og allerede eksisterende retningslinjer, som forfattergruppen helt eller delvist kan basere deres kliniske retningslinje på.

Centrale elementer for søgningen er oplistet herunder og skal inkluderes i søgeprotokollen.

- **Definer søgeord**
  Udvælg relevante søgeord på baggrund af den kliniske problemstilling. Overvej synonymer, beslægtede termer og fagspecifik terminologi samt forkortelser.
- **Fastlæg in- og eksklusionskriterier**
  Afgræns søgningen efter fx tidsperiode, geografi, sprog og studiedesign (=retningslinjer).
- **Udarbejd søgestrategi**
  Formuler en reproducerbar plan for søgningen, som inkluderer udarbejdelse af en konkret søgestreng. I kan med fordel kontakte en søgespecialist/bibliotekar fra jeres lokale fagbibliotek til at assistere med dette, da de har ekspertise herfor.
- **Identificer og gennemsøg databaser**
  Relevante databaser identificeres med udgangspunkt i genstandsfeltet og organisationer gennemsøges enkeltvis, se eksempler i Tabel 8.

Tabel 8 –Databaser og organisationer for eksisterende retningslinjer

Eksempler
Guidelines International Network (GIN)
National Institute for Health and Care Excellence (NICE)
Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)
National Guideline Clearinghouse (NGC)

Australian Clinical Practice Guidelines
Canada's Drug Agency (CDA-AMC)
SBU – Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (Sverige)
Socialstyrelsen (Sverige)
Helsedirektoratet (Norge)
Kunnskapssenteret (Norge)
Sundhedsstyrelsen (Danmark)
Embase
PubMed

- **Screen søgeresultater**
  Når relevante retningslinjer er identificeret, udvælges og vurderes de systematisk med henblik på at identificere de mest relevante og anvendelige. Følgende overvejelser bør indgå i udvælgelsen:
  - Faglig relevans ift. om retningslinjen matcher de udvalgte emner, in- og eksklusionskriterier og om indholdet er overførbart til en dansk kontekst.
  - Tematisk overlap ift. om der er overlap mellem emnerne i de identificerede retningslinjer – såfremt det er tilfældet, anbefales det at ekskludere de ældste versioner, medmindre nyere ikke er metodisk tilfredsstillende.

På baggrund af ovenstående udvælges den/de mest egnede retningslinjer til eventuel adaptation eller adoption.

Se afsnit "3.3 Adaptation af eksisterende retningslinjer" for mere information om adaptation.

3.2.2.2 Søgning efter systematiske reviews og metaanalyser

Identificeres der ikke en relevant eller fyldestgørende retningslinje søges efter systematiske reviews eller metaanalyser.

Søgeord, in- og eksklusionskriterier samt søgestrategi vil typisk overlappe med søgningen efter eksisterende retningslinjer jf. afsnit 3.2.2.1. Hvis der foretages ændringer, bør det indskrives i søgeprotokollen, jf. afsnit 3.2.1 "*Søgeprotokol*".

- **Definer søgeord**
  Udvælg relevante søgeord på baggrund af den kliniske problemstilling. Overvej synonymer, beslægtede termer og fagspecifik terminologi samt forkortelser.
- **Fastlæg in- og eksklusionskriterier**
  Afgræns søgningen efter fx tidsperiode, geografi, sprog og studiedesign.
- **Udarbejd søgestrategi**
  Formuler en reproducerbar plan for søgningen, som inkluderer udarbejdelse af en konkret søgestreng. I kan med fordel kontakte en søgespecialist/bibliotekar fra jeres lokale hospitalsbibliotek til at assistere med dette, da de har ekspertise herfor.
- **Identificer og gennemsøg databaser**
  Relevante databaser identificeres med udgangspunkt i genstandsfeltet – se eksempler i Tabel 9.

Det kan også være nyttigt at anvende en søgestreng, der er beskrevet i en udvalgt retningslinje, hvis denne er tilgængelig, hvis det ønskes at opdatere retningslinjen. Systematiske reviews og metaanalyser vil dog typisk findes i andre databaser end retningslinjer.

Tabel 9 –Databaser og organisationer for systematiske reviews og metaanalyser

Eksempler på databaser og organisationer for systematiske reviews og metaanalyser
Cochrane Database of Systematic Reviews
JBI
Embase
Medline (via PubMed el. Ovid Medline)
Eventuelle supplerende databaser afhængig af genstandsfelt
CINAHL
PsycINFO
Web of Science Core Collenction
Scopus

3.2.2.3 Søgning efter primærlitteratur

Det kan være relevant at gennemføre en systematisk søgning efter primærlitteratur, hvis søgningen efter retningslinjer og sekundærlitteratur ikke har givet et tilstrækkeligt evidensgrundlag (fx hvis de retningslinjer eller systematiske reviews, der er identificeret, er af ældre dato) eller hvis der er sprunget direkte til søgning efter primærlitteratur (jf. afsnit 3.2.2).

Søgeord, in- og eksklusionskriterier og søgestrategi vil typisk være tilsvarende søgning efter systematiske reviews og meta-analyser jf. afsnit 3.2.2.2. Hvis der foretages ændringer, bør det indskrives i søgeprotokollen.

Det kan også være nyttigt at anvende en søgestreng, der er beskrevet i en udvalgt retningslinje eller review, hvis disse er tilgængelige. Primærlitteratur kan søges i mange af de samme databaser som sekundærlitteraturen, dog bortset fra Cochrane.

3.2.3 Udvælgelse af litteratur

Når litteratursøgningen er gennemført, skal I gennemgå litteraturen med henblik på at udvælge de retningslinjer, systematiske reviews og/eller primære studier, der skal udgøre evidensgrundlaget for jeres retningslinje.

Screeningen foregår typisk i to trin:

- Først gennemgår I litteraturen på baggrund af titel og abstract, hvor studier, der tydeligt ikke er relevante, kan frasorteres med det samme.
- De studier, der fortsat vurderes som potentielt relevante, skal herefter findes i fuldtekst og gennemlæses. Når I gennemgår litteraturen i fuldtekst, er det vigtigt, at I dokumenterer årsagen til eksklusion (fx forkert studiedesign, population, sammenligningsintervention e.l.).

De studier, der fortsat er tilbage efter fuldtekst, vedrører det valgte emne og danner evidensgrundlaget for anbefalingerne i jeres retningslinje. Det anbefales, at to personer uafhængigt af hinanden foretager screeningen, da dette mindsker risikoen for, at relevante studier overses.

Screeningen kan med fordel understøttes af et elektronisk referenceværktøj som f.eks. Covidence, der guider jer gennem begge trin i screeningen, automatisk dokumenterer årsager til eksklusion på studieniveau og genererer et flowchart (PRISMA). Alle universiteter og nogle regioner giver licens til Covidence. Kontakt derfor det universitet, du er tilknyttet, eller din arbejdsplads for at få licens. Hvis én person i forfattergruppen har licens, kan denne person invitere resten af gruppen gratis. Ved behov kan Retningslinjefunktionen også være behjælpelig med at opsætte jeres litteratursøgning i Covidence. Se evt. Covidence hjemmeside for vejledningsvideoer.

Når screeningen er afsluttet, skal I kategorisere de inkluderede studier på baggrund af studiedesign i henhold til OCEBM Levels of Evidence og derefter foretage en kritisk vurdering. Se evt. SundK´s arbejdspapir *"Oxford Levels Of Evidence 2009"*.

3.2.4 Referencehåndtering

For at sikre gennemsigtighed og lette adgangen til den litteratur, der ligger til grund for anbefalingerne, skal retningslinjen indeholde en liste over de anvendte referencer. I kan lave referencelisten manuelt, men der findes en række elektroniske referenceværktøjer, der kan lette arbejdsgangen.

EndNote, RefWorks, Zotero eller Mendeley er eksempler på elektroniske referencehåndteringssystemer, der understøtter 'automatisk' opdatering af litteraturhenvisninger i dokumentet. Tjek med dit lokale fagbibliotek om hvilke systemer I har adgang til.

Når retningslinjefunktionen administrativt godkender jeres retningslinje, konverteres referencerne til EndNote og den endelige referenceliste udarbejdes. Derfor anbefaler vi, at I ikke bruger unødigt mange ressourcer på denne del af arbejdet.

3.3 Adaptation af eksisterende retningslinjer

Adaptation af internationale retningslinjer har til formål at tilpasse eksisterende retningslinjer til nationale eller lokale forhold. Dette fremmer ressourceeffektivitet, undgår dobbeltarbejde og sikrer at anbefalingerne er bæredygtige og relevante i en ny kontekst.

3.3.1 Kritisk vurdering af identificerede retningslinjer (AGREE II)

De udvalgte retningslinjer, der vurderes egnede til adaptation, skal gennemgå en kritisk vurdering for at sikre tilstrækkelig metodisk kvalitet og gennemsigtighed.

Vurderingen foretages med udgangspunkt i AGREE II-instrumentet, her kan vi i Retningslinjefunktionen være behjælpelige, hvis I ønsker det.

Kort om AGREE II

AGREE II (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II) er et internationalt anerkendt værktøj til vurdering af kliniske retningslinjers kvalitet. Det anvendes til at vurdere, om retningslinjerne er udviklet på en systematisk, gennemsigtig og evidensbaseret måde.
Redskabet består af 23 spørgsmål fordelt på seks domæner samt en samlet vurdering.

I denne sammenhæng lægges særlig vægt på Domæne 3 (Rigour of development), som omhandler den metodiske kvalitet af retningslinjen. En score over 70 % i dette domæne indikerer generelt høj kvalitet. Hvert spørgsmål vurderes på en skala fra 1 til 7, og den samlede domænescore udregnes

som procent. Det betyder, at enkelte spørgsmål kan score lavt, mens andre scorer højt og at det alligevel resulterer i en samlet positiv vurdering. Når AGREE II resultaterne foreligger, er det derfor vigtigt, at forfattergruppen gennemgår de enkelte spørgsmål grundigt, før I beslutter hvilke retningslinjer der skal adapteres helt eller delvist.

Hvad kan adapteres?

På baggrund af AGREE II-vurderingen skal I tage stilling til, hvilke dele af retningslinjen der er velegnede til adaptation. Det kan f.eks. være:

- Litteratursøgningen
- Evidensgennemgang og vurdering (evidenssyntesen)
- Udvalgte anbefalinger
- Hele retningslinjen

Hvis en retningslinje scorer lavt på centrale elementer f.eks. manglende dokumentation for kobling mellem evidens og anbefalinger, bør disse dele ikke adapteres direkte. I sådanne tilfælde bør forfattergruppen selv foretage ny litteraturgennemgang og evidensvurdering.

Retningslinjer, der scorer højt på alle relevante domæner, kan som udgangspunkt adapteres i deres helhed, både med hensyn til metode, evidensgrundlag og anbefalinger.

Retningslinjer, der samlet vurderes at have lav metodisk kvalitet og begrænset gennemsigtighed, bør som udgangspunkt ikke indgå i den videre adaptationsproces, da det kompromitterer pålideligheden af anbefalingerne.

3.3.2 Kortlægning af emner i de udvalgte retningslinjer

De udvalgte retningslinjer skal gennemlæses systematisk med fokus på, hvordan de prædefinerede kliniske emner og spørgsmål bliver adresseret.

Hvis I, i forfattergruppen, under jeres gennemgang identificerer nye relevante emner, der ikke tidligere er medtaget, kan I også notere disse. Det skal i så fald fremgå tydeligt i metodeafsnittet, at emnet er opstået som led i kortlægningen og derfor blev tilføjet undervejs.

Tabel 10 kan anvendes som ramme for kortlægningen.

Tabel 10 –Kortlægning af emner i udvalgte retningslinjer

Emne/klinisk spørgsmål/PICO	Retningslinje	Evidensgrundlaget	Anbefaling	Evidensniveau
Hvilket emne eller klinisk spørgsmål ønskes undersøgt?	Referencen	I hvilken grad er emnet understøttet af evidens? Hvilke studier eller mangel på samme ligger til grund for anbefalingen?	Anbefalingens ordlyd	Her kan noteres hvordan retningslinjen graderer deres anbefaling og evt. hvordan I vil gradere den i henhold til OCEBM Levels of Evidence.
Eksempel:				

Monitorering af negative symptomer	*EPA guidance on assessment of negative symptoms in schizophrenia 2021*	Anbefalingen bygger på tre systematiske reviews af henholdsvis lav og kritisk lav metodisk kvalitet.	Overvej at anvende BNSS (Brief negative Symptom Scale) ved monitorering af negative symptomer	1a (systematiske reviews) (A) Som nedgraderes til (B*) grundet metodiske udfordringer

Der kan tilføjes flere kolonner, f.eks. meta-estimater, AGREE II resultat eller andet, afhængigt af den ønskede detaljegrad.

For hvert klinisk spørgsmål skal I vurdere hvordan emnet er belyst i de udvalgte retningslinjer. Nogle spørgsmål kan være grundigt belyst med solid evidens, f.eks. fra systematiske reviews og randomiserede kontrollerede studier. Andre kan være moderat belyst, f.eks. med varierende studiedesign og ældre studier eller svagt belyst med få og metodisk svage studier.
I sidstnævnte tilfælde baseres anbefalingerne ofte på ekspertkonsensus, hvilket bør beskrives tydeligt. Det evidensniveau, som anbefalingen hviler på angives, og metaanalytiske estimater eller AGREE II vurdering kan med fordel tilføjes i ny kolonne.

3.3.3 Udvælgelse af den/de mest egnede retningslinje(r)

Hvis flere udvalgte retningslinjer dækker samme emner, vælges den mest relevante, ofte den nyeste eller den med højeste AGREE II-score. Undgå at udvælge for mange retningslinjer til adaptation, da dette kan vanskeliggøre metodisk transparens.

3.3.4 Adoption, Adaptation eller De novo

Det skal nu besluttes, hvorvidt den udvalgte retningslinje kan a) direkte adopteres ved en oversættelse, b) adapteres og dermed anvendes som grundlag for en dansk retningslinje efter adækvat tilpasning, eller c) bidrage med selekterede uddrag og som genvej i en retningslinje, der grundlæggende opbygges fra bunden.

a. Adoption

- Hvornår: Når genstandsfeltet og de kliniske spørgsmål passer 1:1, metodisk kvalitet er høj, evidensen er aktuel, og lokale forhold matcher.
- Styrker: Hurtigst at implementere; høj konsistens med international praksis; lav metodebyrde og mindsket ressourcebehov.
- Begrænsninger: Mindre plads til lokale hensyn; risiko for at overse kontekstuelle forskelle; evt. licens-/tilladelseskrav.
- Husk at: Dokumentere kilde, år og sidste søgedato og beskrive, at ingen lokale tilpasninger er nødvendige.

b. Adaptation

- Hvornår: Når genstandsfeltet og de kliniske spørgsmål delvist matcher, eller når ressourcer, implementering, patientpræferencer, organisatoriske forhold eller lovgivning kræver tilpasning.
- Styrker: Høj lokal relevans og implementerbarhed, bevarer evidensspor og transparens samt reduceret ressourcebehov.

- Begrænsninger: Kræver tydelige begrundelser og dokumentation, kan blive mere komplekst.

c. De novo (nyudvikling af anbefalinger)

- Hvornår: Når der ikke findes brugbare/overførbare retningslinjer, når kilder er forældede eller metodisk svage, eller når genstandsfeltet og de kliniske spørgsmål mangler.
- Styrker: Fuld kontrol, kan målrettes danske prioriteringer og nye spørgsmål.
- Begrænsninger: Ressource- og tidskrævende, kræver fuld søgning, evidensvurdering og udførlig dokumentation.

For hvert klinisk spørgsmål beslutter I jer i forfattergruppen, gerne i samarbejde med os i Retningslinjefunktionen, for enten 'Adoptér', 'Adapter' eller 'De novo' ud fra overstående kriterier.
I skal dokumentere jeres valg og begrundelser både i metodeafsnittet og sammen med den konkrete anbefaling. Omfanget af adaptation afgøres på baggrund af emnekortlægningen og AGREE II-vurderingen.

3.3.4.1 Eksempler på fremgangsmåde

- Hvis kun litteratursøgningen er relevant at genanvende, udføres selvstændig evidensgennemgang og vurdering (De novo)
- Hvis evidensgrundlaget kan anvendes, men ikke anbefalingerne, formuleres egne anbefalinger (Adaptation)
- Hvis hele retningslinjen kan genanvendes, foretages primært sproglige og formelle justeringer (Adoption)
- Hvis den valgte retningslinje ikke nyligt er opdateret, suppleres den med en opdateret litteratursøgning fra det tidspunkt hvor søgningen i retningslinjen er afsluttet (Adaptation)

3.3.5 Adaptationen dokumenteres

Når der udføres en adaptation, skal I tilpasse indholdet i den originale retningslinje til dansk kontekst og til retningslinjeskabelonen. Evidensgrundlag og metode skal fremgå tydeligt under relevante overskrifter i retningslinjeskabelonen, eller henvise direkte til originalkilden. Tilpasninger skal fremstå gennemsigtige og begrundet. Retningslinjeskabelonen indeholder hjælpetekst, der angiver hvor og hvordan adaptationen beskrives.

Gradering

Når I adapterer eksisterende retningslinjer til retningslinjeskabelonen, kan omkonvertering af anbefalingsgrader være udfordrende. Vi anbefaler, at den oprindelige gradering bevares, hvis retningslinjen anvender GRADE. Hvis der derimod er anvendt et modificeret graderingssystem, bør graderingen omkonverteres til *OCEBM Levels of Evidence 2009* eller evt. GRADE.
Kliniske retningslinjer i SundK anvender som udgangspunkt *OCEBM Levels of Evidence 2009* til gradering af anbefalinger. Graderingen foretages på baggrund af en vurdering af studietype bag anbefalingen. Ved metodiske begrænsninger som f.eks. risk of bias, heterogenitet eller ved usikker effekt, kan evidensniveauet nedgraderes. Vurderinger i originale retningslinjer kan genbruges, hvis de er tilstrækkeligt gennemsigtige. Se mere under afsnit 3.5 *"Formulering af anbefalinger"*.

Flere egnede internationale retningslinjer

Sammenskrivning af flere enslydende retningslinjer frarådes pga. metodisk uklarhed. Supplerende retningslinjer kan dog anvendes som understøttende dokumentation, f.eks.: *"Anbefaling X er ligeledes i overensstemmelse med de internationale retningslinjer A, B og C."*

I enkelte tilfælde kan det være nødvendigt at adaptere flere retningslinjer – for eksempel hvis en specifik patientgruppe, såsom gravide kvinder, ikke er adresseret i den primære retningslinje men behandles i en anden. Vær opmærksom på, at I skal beskrive metoden for hver retningslinje og tydeligt adskille dem i den kliniske retningslinje.

3.4 Evidensvurdering

Indledningsvist vurderes studiets evidensniveau ved hjælp af OCEBM Levels of Evidence (Bilag 1). Herefter foretages evidensvurderingen, som er en vigtig parameter, da anbefalingens styrke bl.a. kan nedgraderes ved f.eks. betydelige metodiske begrænsninger.

I Retningslinjefunktionen anbefaler vi, at alle inkluderede studier, evidensvurderes ved brug af en valideret tjekliste for at understøtte en grundig kritisk vurdering af den metodiske kvalitet. Tjeklisten afhænger af studiets design:

- AGREE II til kliniske retningslinjer
- AMSTAR 2 eller ROBIS til systematiske reviews
- RoB2 eller CASP til randomiserede, kontrollerede studier
- QUADAS-2 til diagnostiske studier
- JBI Tool eller CASP til kvalitative studier

Tag gerne kontakt til os i Retningslinjefunktionen mhp. sparring vedr. valg af tjekliste/vurderingsredskab samt hjælp til konkrete vurderinger.

3.4.1 Afrapportér evidensen i retningslinjen

Med afsæt i den systematiske gennemgang skal I beskrive den inkluderede evidens i en prosatekst, der giver overblik over indhold og mangler i litteraturen. Beskrivelsen skal omfatte en samlet karakteristik af evidensen, herunder f.eks. studiedesigns, metodiske begrænsninger, de rapporterede effektmåls relevans, konsistens i resultater på tværs af studier, størrelsen af positive og negative effekter samt anvendelighed i praksis.

Hvis evidensen er behæftet med metodiske fejl (bias) kan det markeres under evidensniveauet ved anvendelsen af *.

Eksempel:

"... RCT studiet inkluderer en anden population end i Danmark, da 83 pct. af patienterne i begge grupper, var behandlet med neoadjuverende systemisk kemo i 6 mdr. hvilket ikke er tilfældet med patienterne i Danmark. Sammenholdt med de andre identificerede bias, manglende blinding osv., vælger vi derfor at nedgradere studiet (3) [1b]…".*

Det er vigtigt at pointere at evidensniveauet ([1a], [1b], [2c] osv.), jf. OCEBM Levels of Evidence 2009, ikke nedgraderes eller ændres, men at I udelukkende markerer med * hvis der er tale om metodiske fejl og mangler. I kan derimod vælge at nedgradere selve anbefalingen (A, B, C eller D).

Balancen mellem effekt og skadevirkninger i relation til det belyste emne bør I beskrive sammen med studiernes kvalitet, så der er en tydelig kobling mellem evidens og anbefalinger. Er evidensen ikke klar, skal I beskrive usikkerheden sammen med evt. andre forhold der vægtes i anbefalingen. Vedlæg evt. arbejdspapirer (f.eks. evidenstabeller) som bilag til retningslinjen for at understøtte beskrivelsen.

Anbefalinger, der bygger på ekspertvurdering alene eller bygger på 'god klinisk praksis' klassificeres som en D-anbefaling.

Under afsnittet ´*Grundlag*´ i retningslinjeskabelonens skal I tage kritisk stilling til den metodiske kvalitet og dennes indflydelse på resultaterne. Alle referencer skal markeres med ( ) og evidensniveauer med [ ].

Eksempel:

"... Der foreligger på området for operationstyper (anbefaling 1-3) tre metodisk stærke randomiserede kontrollerede kliniske undersøgelser (RCT) (5-7) [1b]. Der ses statistisk signifikant større andel af vaginaltops hæmatomer ved kikkertoperation sammenlignet med åben kirurgi. Ved åben kirurgi ses dog flere postoperative smerter som er statistisk signifikante. Ingen forskel på langsigtede resultater såsom overlevelse og livskvalitet..."

3.5 Formulering af anbefalinger

Forfattergruppen har ansvaret for at omsætte evidenssyntesen til klare, handlingsanvisende anbefalinger. Dette indebærer at vurdere evidensens kvalitet, balancen mellem fordele og ulemper, patientpræferencer og øvrige kliniske overvejelser og at anbefalingens formulering afspejler disse vurderinger.
Retningslinjefunktionen bidrager med metodisk sparring, herunder sproglig præcision, konsistent brug af termer som *skal* og *kan* samt tydelig dokumentation af begrundelser. Arbejdet bygger på et tæt samarbejde, hvor forfattergruppen leverer den faglige ekspertise, og Retningslinjefunktionen sikrer den metodiske ramme.

3.5.1 Grundlag for anbefalinger

Formuleringen af anbefalinger tager afsæt i følgende:

- **Kvaliteten af evidensen**
  - Er evidensen stærk eller svag?
    Ifølge OCEBM Levels of Evidence gælder tommelfingerreglen, at jo højere et studie befinder sig i evidenspyramiden, desto mere vægt kan man tillægge dets resultater. Det betyder, at anbefalinger baseret på systematiske reviews og randomiserede kontrollerede studier som udgangspunkt har en højere evidensstyrke end anbefalinger baseret på kohortestudier og case-kontrolstudier. Se beskrivelse af OCEBM Levels of Evidence i Bilag 1.
    Det er vigtigt at huske, at evidensniveauet varierer afhængigt af det kliniske studies formål, og at evidensstyrken kan nedgraderes på baggrund af den kritiske vurdering af evidensen.

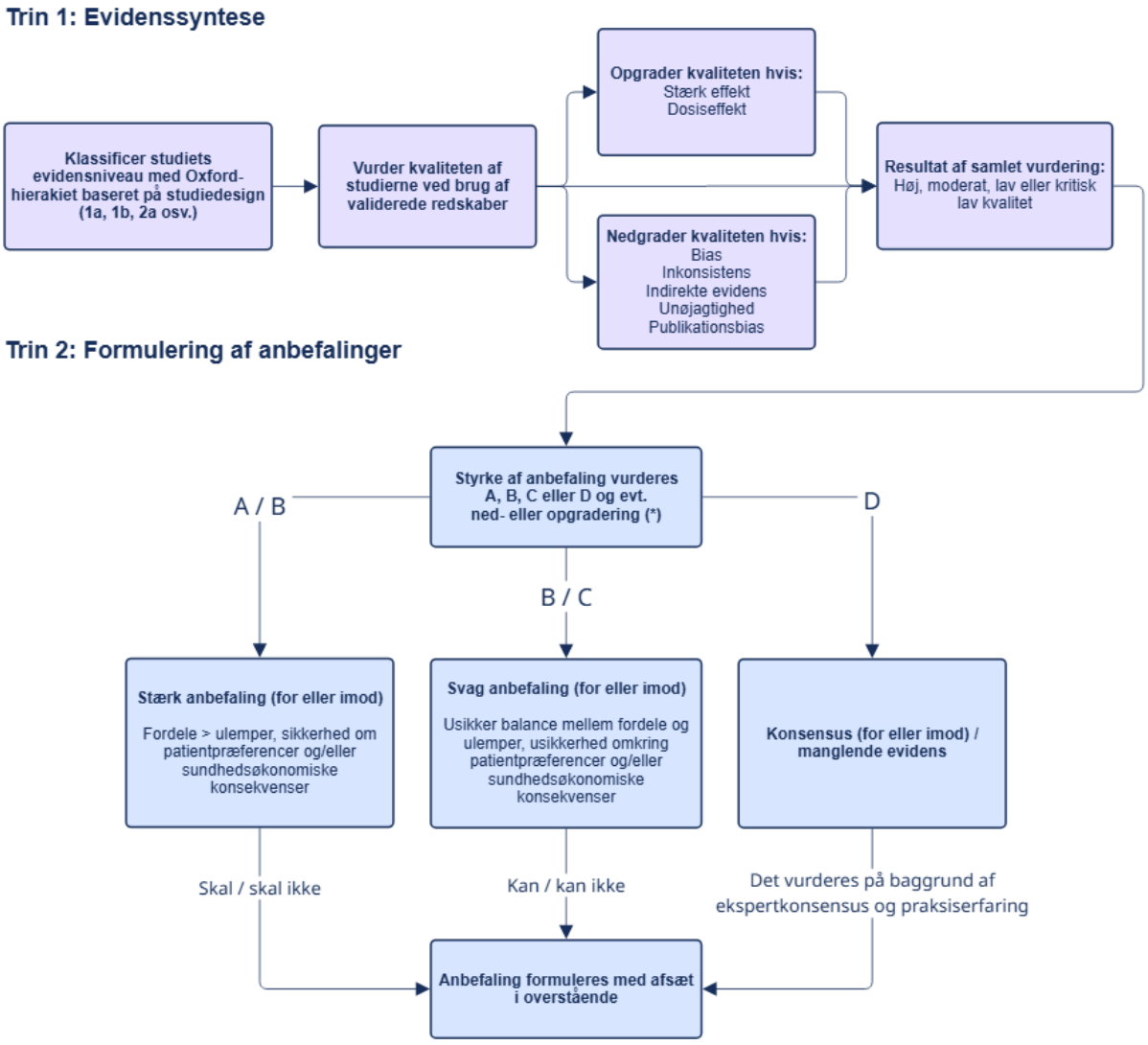
  - Er effekterne i litteraturen konsistente eller varierer de? Det er vigtigt at vurdere, om resultaterne er konsistente på tværs af studier, eller om konklusionerne peger i forskellige retninger. Peger resultaterne ikke entydigt i samme retning, kan det være en indikation på, at anbefalingen bør være svag, formuleret som "*Det vurderes på baggrund af ekspertkonsensus og praksiserfaring, at…*", selv hvis evidensen er stærk.
- **Balancen mellem fordele og ulemper**

    - Balancen mellem fordele og ulemper skal inkluderes i formuleringen af anbefalingerne.
- **Patientværdier og -præferencer**
    - Hvis det er sandsynligt, at patienterne vil vælge forskelligt, når de informeres om behandlingens fordele og ulemper, skal dette fremgå af anbefalingen.
- **Øvrige overvejelser og bemærkninger**
    - Hvis I, i forfattergruppen, har gjort jer yderligere overvejelser om f.eks. behov for specifikke kompetencer og/eller praktiske udfordringer i forbindelse med behandlingen, bør dette også fremgå af anbefalingerne.

3.5.2 Styrkegradering af anbefalinger

Hver anbefaling ledsages af en styrkegradering (A-D), der synliggør, om anbefalingen bygger på stærk eller svag evidens. Styrkegraderingen, altså angivelse af A, B, C eller D, relaterer sig ikke til vigtigheden af anbefalingen men udelukkende til styrken af den underliggende evidens, særligt det valgte studiedesign og kvaliteten heraf. Figur 4 viser, hvordan evidenssyntesen danner udgangspunkt for styrkegraderingen (A–D).

Figur 2 –Beslutningsalgoritme, fra evidens til anbefalinger



3.5.3 Fra evidens til formulering af anbefalinger

Den endelige styrkegradering sammenholdes med balancen mellem fordele og ulemper, patientpræferencer og øvrige faglige overvejelser, som tilsammen danner grundlag for anbefalingens formulering. Anbefalingerne skal være korte, præcise og handlingsanvisende. Evidensstyrken (A–D) har betydning for, hvor entydigt og forpligtende formuleringen er, herunder valg af formuleringer som *skal*, *kan* og *Det vurderes på baggrund af ekspertkonsensus og praksiserfaring, at…*

Anbefalingerne skal formuleres i et aktivt og klart sprog, så det tydeligt fremgår hvilken handling I anbefaler eller fraråder, i hvilken klinisk situation og for hvilken patientgruppe.

Det er også vigtigt at identificere og formulere "***ikke-anbefalinger***", som tydeliggør metoder, behandlinger eller tiltag, der ikke skal anvendes i klinisk praksis. I skal formulere "*ikke-anbefalinger*" klart og forståeligt, så det er let for sundhedsprofessionelle og beslutningstagere at identificere, hvis noget i videst mulige omfang skal undgås. Ligesom de øvrige anbefalinger skal jeres ikke-anbefalinger

være baseret på pålidelig og aktuel videnskabelig evidens. Hvor det er relevant, kan I beskrive alternativer til den ikke-anbefalede praksis.

I kliniske retningslinjer anvendes sproglige termer som *kan*, *skal* og tidligere også *bør* - til at angive styrken af en anbefaling og graden af forpligtelse. Rådet i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut har vurderet, at anvendelsen af *bør* i kliniske retningslinjer kan medføre uklarhed i forhold til anbefalingens mandat, og dermed skabe usikkerhed i både implementering, ledelsesmæssig opfølgning og i den kliniske hverdag. Det kan være vanskeligt for både ledelser og den enkelte sundhedsprofessionelle at vurdere, hvilken grad af forpligtelse der ligger bag en *bør*-anbefaling, og hvordan den adskiller sig fra henholdsvis, *kan* og *skal*.

På den baggrund anbefaler vi, at kliniske retningslinjer overvejende anvender termerne, *kan* og *skal*, og at *bør* udfases.

Skal anvendes ved anbefalinger, hvor der foreligger solid evidens, og hvor fordelene klart vurderes at overstige ulemperne.
Kan anvendes ved anbefalinger, hvor der er evidens for en given indsats, men hvor der fortsat er behov for et betydeligt klinisk skøn, eller hvor patientpræferencer, kontekstuelle forhold eller variation i praksis kan spille en væsentlig rolle.

Uanset anbefalingens styrke er kliniske retningslinjer ikke kogebogsopskrifter. Anbefalingerne skal altid anvendes med afsæt i en konkret, individuel vurdering af den enkelte patients situation. Anvendelsen af *skal* indebærer således ikke, at anbefalingen skal følges uden undtagelse, men at afvigelser forudsætter en faglig begrundelse, som skal dokumenteres i patientjournalen.

Tabel 9 viser vejledende sammenhænge mellem evidensstyrke og anbefalingsformulering, og kan anvendes som tommelfingerregler. Det er vigtigt at understrege, at formuleringen altid skal afspejle den samlede vurdering af evidens, herunder metodisk kvalitet, patientpræferencer og klinisk relevans, og ikke evidensstyrken alene.

Tabel 11 –Sammenhænge mellem evidensstyrke og formulering af anbefalinger

Evidensstyrke	Anbefalingsformulering
A (stærk evidens for)	*Behandling X skal tilbydes…*
A (stærk evidens imod)	*Behandling X skal ikke tilbydes…*
B (moderat evidens for)	*Behandling X kan/skal anvendes ved…*
B (moderat evidens imod)	*Behandling X kan/skal ikke anvendes ved…*
C (lav evidens for)	*Behandling X kan anvendes…*
C (lav evidens imod)	*Behandling X kan ikke anvendes…*
D (klinisk erfaring / konsensus for)	*Det vurderes på baggrund af ekspertkonsensus og praksiserfaring, at…*
D (klinisk erfaring / konsensus imod)	*Det vurderes på baggrund af ekspertkonsensus og praksiserfaring, at der ikke…*

3.5.4 Retningslinjer med anbefalinger vedr. lægemidler

Når I formulerer anbefalinger, der omhandler lægemidler, er det vigtigt at sikre tydelighed om Medicinrådets vurderinger og mandat. Medicinrådet foretager nationale vurderinger af lægemidlers kliniske effekt, sikkerhed og omkostningseffektivitet, og har dermed mandat til at anbefale eller ikke anbefale lægemidler som standardbehandling i Danmark.

For at understøtte ensartet og gennemsigtig omtale af lægemidler i kliniske retningslinjer har vi i Retningslinjefunktionen udarbejdet et særskilt notat med standardformuleringer til fire typiske scenarier:

- lægemidler anbefalet af Medicinrådet
- lægemidler ikke-anbefalet af Medicinrådet
- lægemidler godkendt af EMA, men endnu ikke vurderet af Medicinrådet
- lægemidler uden EMA-godkendelse på indikationen (off-label).

Notatet beskriver, hvordan I skal håndtere disse scenarier sprogligt i anbefalingerne, så brugerne af retningslinjen tydeligt kan se, hvad der ligger til grund for anbefalingen, og hvordan den relaterer sig til gældende nationale beslutninger. Dokumentet *Anbefalinger vedr. lægemidler* findes på SundK's hjemmeside sammen med vores øvrige arbejdspapirer og vejledning.

3.5.5 Protokolleret regi

Anbefalinger i kliniske retningslinjer gælder i udgangspunktet standardbehandlinger, hvorfor I så vidt muligt skal undgå at anvende termer som "*bør indgå som led i protokol*", eller "*i protokolleret regi*".

Hvis I vælger at formulere anbefalinger omkring behandlinger, som ikke er standardbehandling og dermed ikke må tilbydes udenfor protokol, fordi effekten (positiv eller negativ) af behandlingen er ukendt/usikker, skal det fremgå tydeligt; se eksempel nedenfor:

Eksempel: *Anvendelse af lægemiddel X til denne patientgruppe er ikke standardbehandling. Effekten i denne indikation er utilstrækkelig belyst, og behandlingen må derfor ikke tilbydes udenfor protokol.*

3.5.6 Rationale

Rationaleafsnittet i retningslinjen skal redegøre for den faglige begrundelse ved eventuelle afvigelser mellem evidensgrundlagets niveau og anbefalingens formulering og styrke. Formålet er at skabe transparens i beslutningsprocessen og tydeliggøre, hvordan evidens, klinisk kontekst og faglig vurdering er integreret i formuleringen.

Afsnittet skal indeholde en vurdering af anbefalingens kliniske relevans, samt en argumentation for, hvordan evidensen er fortolket og omsat til anbefaling. Hvis en anbefaling med høj evidens (A) formuleres med "*kan*", eller hvis en anbefaling med lavere evidens (B–D) anvender stærkere termer som "*skal*" eller "*giv*", skal I inkludere en udførlig begrundelse herfor, da anbefalingens ordlyd i så fald afviger fra evidensens styrke.

Rationalet skal forklare, hvorfor en sådan afvigelse er fagligt og klinisk velbegrundet, eksempelvis ud fra variation i patientpræferencer, kontekstuelle forhold eller vurderet patientsikkerhed.
Afsnittet fungerer som bindeled mellem evidens og praksis og I skal her tydeliggøre, hvorfor anbefalingen er formuleret som den er.

3.5.7 Proces bag udarbejdelse af anbefalinger

I dokumentationen for udarbejdelsen af anbefalingerne skal I tydeligt beskrive hvordan anbefalingerne er blevet til, herunder hvilke metodiske overvejelser der ligger til grund. Dette øger transparensen og styrker tilliden til retningslinjens faglige grundlag.

Angiv tydeligt hvem der har formuleret anbefalingerne, og hvordan processen har været tilrettelagt.

Beskriv f.eks.:

- Hvilke fagligheder der har deltaget i arbejdet.
- Om anbefalingerne er udarbejdet gennem formel eller uformel konsensus.
- Hvordan eventuel uenighed i gruppen er håndteret og afklaret f.eks. ved anvendelse af Delphi-metoden.
- Om der har været inddragelse af patienter, pårørende eller andre relevante interessenter.

En kort procesbeskrivelse gør det muligt for læseren at forstå, hvordan beslutningerne er foretaget, og hvilke perspektiver der er repræsenteret.

- Inkluder gerne en beskrivelse af, hvordan arbejdsgruppen har anvendt og vægtet centrale termer som ”*skal*” og ”*kan*”.
- Husk at anbefalingsstyrken afspejler graden af evidens og faglig sikkerhed, men ikke hvorvidt anbefalingen skal følges i den konkrete kliniske situation.
- Ved formulering af anbefalinger skal I anvende sproglige markører som “*skal*” og “*kan*” til at angive styrken af en faglig anbefaling.
- Det er vigtigt at være opmærksom på, at disse ord ikke skal forstås som juridiske krav eller fravalgsmuligheder i absolut forstand, men som en graduering af den faglige tilslutning og evidens bag anbefalingen.
    - “*Skal*” anvendes når der er stærk faglig konsensus og/eller solid evidens for, at en handling som udgangspunkt bør udføres.
    - “*Kan*” anvendes når anbefalingen er mere kontekstafhængig, eller hvor evidensen er mere begrænset, og hvor det kliniske skøn i højere grad er afgørende.
- Alle anbefalinger – uanset sproglig styrke – skal indgå i det samlede kliniske skøn, hvor patientens individuelle forhold og præferencer kan begrunde en anden tilgang.

Gode råd & faldgruber:

Gode råd

- Skab en fælles forståelse af evidensen i forfattergruppen før formuleringen begynder.
- Aftal tidligt hvordan termer som ”*skal*” og ”*kan*” anvendes, så sproget bliver ensartet.
- Brug beslutningsstøtteredskaber aktivt, f.eks. beslutningsalgoritmen i vejledningen eller en Delphi-metode ved uenighed.
- Involver relevante fagligheder og eventuelt patienter, hvor relevant, for vurdering af præferencer og klinisk anvendelighed.

- Dokumentér løbende centrale beslutninger og begrundelser for ordvalg, så transparens og fremtidig opdatering styrkes.

Faldgruber

- Vær opmærksom på, ikke at lade evidensstyrken alene bestemme ordvalget, uden at inddrage patientpræferencer, klinisk relevans og balancen mellem fordele og ulemper. Hvis I afviger fra ordvalget som evidensstyrken lægger op til, skal I argumentere for dette.
- Uklare eller upræcise formuleringer kan gøre det vanskeligt for brugerne at forstå hvem anbefalingen gælder for, og i hvilken klinisk situation den skal anvendes.
- Uenighed i forfattergruppen, der ikke håndteres systematisk, risikerer at føre til kompromisser, som svækker anbefalingens tydelighed og faglige stringens.
- Patientperspektiver kan let blive overset, hvilket kan resultere i anbefalinger, der fremstår mere entydige, end evidensen faktisk understøtter.
- Mangelfuld dokumentation af rationale og proces, gør det udfordrende både at forstå baggrunden for anbefalingen, og at opdatere den på et solidt grundlag senere.

3.5.8 Ekstrapolering af evidens

I mange kliniske problemstillinger foreligger der ikke direkte evidens for den population, intervention eller kontekst, som retningslinjen omhandler. Arbejdsgruppen kan derfor være nødt til at vurdere, om evidens fra beslægtede populationer eller sammenhænge kan ekstrapoleres til den aktuelle kliniske situation.

Ekstrapolering kan eksempelvis være relevant, når studier er gennemført:

- i voksne, mens anbefalingen også ønskes anvendt til børn og unge
- i en snæver aldersgruppe, mens anbefalingen ønskes anvendt bredere
- hos patienter med én sygdom, mens anbefalingen ønskes anvendt ved beslægtede sygdomme
- hos patienter med få komorbiditeter, mens målgruppen i klinisk praksis er mere kompleks
- i hospitalsregi, mens anbefalingen skal anvendes i andre sektorer.

Arbejdsgruppen skal aktivt tage stilling til, om evidensen kan overføres til den population eller kontekst, som anbefalingen omfatter. Vurderingen bør blandt andet baseres på biologisk plausibilitet, sygdomsmekanismer, forventede effekter og bivirkninger samt eventuelle kendte forskelle mellem studiepopulationen og den population, som anbefalingen retter sig mod.

Hvis arbejdsgruppen vælger at ekstrapolere evidensen, skal dette beskrives eksplicit i rationalet. Tilsvarende skal det begrundes, hvis arbejdsgruppen vurderer, at evidensen ikke kan ekstrapoleres.

Når anbefalingen bygger på evidens fra en anden population eller kontekst end den, anbefalingen retter sig mod, bør arbejdsgruppen overveje, om dette udgør indirekte evidens. I sådanne tilfælde kan det være relevant at nedgradere anbefalingens styrke (f.eks. fra A til B). Dette gælder især, hvis der er væsentlige forskelle mellem studiepopulationen og målgruppen for anbefalingen, eller hvis intervention, sammenligning eller outcomes ikke svarer fuldt ud til det kliniske spørgsmål. Omvendt vil mindre forskelle, som ikke forventes at påvirke effekten eller relevansen af resultaterne, ikke

nødvendigvis medføre nedgradering. Vurderingen skal altid bero på en konkret faglig vurdering af evidensens overførbarhed til den ønskede population og kontekst.

Eksempler på formuleringer:

Ekstrapolering af evidens

De inkluderede studier omfattede primært voksne patienter. Arbejdsgruppen vurderer, at effekten og sikkerhedsprofilen med rimelighed kan forventes at være sammenlignelig i den population, som anbefalingen omfatter. Anbefalingen ekstrapoleres derfor til denne population.

Ingen ekstrapolering

De inkluderede studier omfattede udelukkende voksne patienter. På grund af væsentlige forskelle i sygdomsforløb, fysiologi eller bivirkningsprofil vurderer arbejdsgruppen, at evidensen ikke kan overføres til den aktuelle population. Anbefalingen omfatter derfor ikke denne patientgruppe.

Ekstrapolering ved manglende direkte evidens

Der foreligger ikke direkte evidens for den aktuelle patientgruppe. Arbejdsgruppen vurderer imidlertid, at den tilgængelige evidens fra beslægtede populationer kan anvendes som grundlag for anbefalingen, da der ikke er forhold, som taler imod overførbarheden af resultaterne.

3.6 Patientperspektiv

Formålet med at inkludere patienters perspektiv i kliniske retningslinjer er, at komplementere den sundhedsfaglige viden, kompetence og erfaring i forfattergruppen med patienters oplevelser, præferencer, værdier og erfaringer.

Studier af patientperspektivet i udviklingen af kliniske retningslinjer har vist, at der ofte er divergens mellem det som patienter finder relevant og det sundhedsprofessionelle *antager*, at patienter finder relevant (1). Patienters perspektiv er derfor af betydning for retningslinjearbejdet, ikke mindst for udvælgelsen af retningslinjens kliniske spørgsmål og formuleringen af anbefalinger.

Selvom kliniske retningslinjer primært er udarbejdet til sundhedsprofessionelle, har de stor betydning for patienterne. Derfor anvendes betegnelsen *patientperspektivet* i retningslinjerne for at fremhæve, at dette er et centralt element i både udvikling og implementering og dermed anvendelsen af anbefalingerne. Det er patienterne, der gennemgår behandlingen og lever med sygdommen samt eventuelle bivirkninger eller senfølger. De er de eneste der oplever hele forløbet, på tværs af sektorer og faggrupper, og som dermed kan identificere problemer eller forhold, der påvirker deres hverdag, behandling og behandlingsresultat (2, 3).

Vi anbefaler, at I, i forfattergruppen, i forberedelsesfasen kontakter os i SundK Retningslinjefunktionen for sparring om, hvordan og hvornår patientperspektivet bedst kan inddrages.

3.6.1 Bestem formålet med patientperspektivet

Formålet er afgørende for, hvornår og hvordan patientperspektivet inddrages i udarbejdelsen af den kliniske retningslinje. Det skal derfor afklares tidligt i processen, hvilken betydning patientperspektivet har i relation til det konkrete kliniske spørgsmål.

Der kan være områder, hvor flere behandlingsmuligheder kan vælges ud fra patientens værdier og præferencer, eller hvor indsatser har alvorlige bivirkninger, som væsentligt påvirker patienters livskvalitet. I de tilfælde kan det være relevant at inddrage patientrepræsentanter i udvalgte del af retningslinjearbejdet og/eller systematisk sammenfatte evidens om patientoplevelser gennem litteratursøgning.

Omvendt er der situationer, hvor emnet kun i begrænset omfang påvirker patienters oplevelser eller præferencer, for eksempel vedr. patologiske processer eller laboratoriebaserede diagnostiske metoder. Her vil behovet for inddragelse af patientrepræsentanter eller systematisk litteratursøgning typisk være begrænset.

Et konkret eksempel, hvor patientperspektivet har været særligt relevant, er retningslinjen for senfølgen søvnproblemer (insomni) efter endt kræftforløb.
Her findes stor bredde i patientpopulationen, og der er tilgængelig evidens om patienters oplevelser og erfaringer med behandlingsformerne, hvilket gør systematisk litteratursøgning til en velegnet metode til at identificere patientperspektivet.

Et andet eksempel er afgrænsning af de kliniske spørgsmål.
Involvering af flere patient- eller pårørenderepræsentanter i f.eks. paneldebatter kan hjælpe med at identificere relevante emner, sikre at væsentlige perspektiver bliver adresseret, og tydeliggøre hvilke områder af patientperspektivet der er særlig vigtigt at undersøge nærmere.

3.6.2 Bestem metode til at afdække patientperspektivet

Når formålet med patientinvolveringen er fastlagt, besluttes hvilken metode der er mest hensigtsmæssig til at belyse patientperspektivet i retningslinjearbejdet.

Patientperspektivet kan bl.a. belyses med følgende metoder:

- Systematisk litteratursøgning med fokus på patienters erfaringer, behov og præferencer i relation til det valgte emne.
- Inddragelse af patient- eller, pårørenderepræsentanter i dele af retningslinjearbejdet.
- Ekstern eller offentlig høring af retningslinjen i patientforeninger.

Det bedste resultat opnås ved at kombinere de tre metoder, men afhængigt af situationen kan metoderne stå alene.

3.6.2.1 Systematisk litteratursøgning af patientperspektivet

Hvis I vurderer, at patientperspektivet med fordel kan afdækkes gennem eksisterende litteratur, kan I gennemføre en systematisk litteratursøgning. Dette kan være både tids- og ressourcebesparende, især når patienters oplevelser, behov, præferencer og forventninger inden for det pågældende område allerede er undersøgt i kvalitative studier.

Det er muligt at samarbejde om litteratursøgningen med en metodekonsulent hos os i SundK eller en søgespecialist på det hospital, I som sundhedsprofessionelle typisk er tilknyttet.

I det følgende beskrives processen. Hvis I ønsker en mere udtømmende vejledning henviser vi til JBI Manual for Evidence Synthesis, kap. 3. Systematic reviews of qualitative evidence (4), som er den metode Retningslinjefunktionen anvender.

Afgræns emnet og udarbejd en søgeprotokol

- Præcisér det specifikke aspekt i retningslinjen, der skal undersøges fra et patientperspektiv.

- Udarbejd en søgeprotokol med tydelig beskrivelse af søgeord, inklusions- og eksklusionskriterier samt valg af databaser.
- Ved kvalitative forskningsspørgsmål kan strukturen PICo (Population, Phenonomen of Interest, Context) med fordel anvendes.

Gennemfør en systematisk søgning

- Vi anbefaler at søge i minimum to relevante databaser for at sikre tilstrækkelig dækning. Relevante databaser inkluderer:
  - CINAHL (sygepleje og sundhedsfaglig litteratur)
  - PsycINFO (psykologi og oplevelsesdimensioner)
  - PubMed (medicinsk og tværfaglig forskning)
  - Embase (europæisk sundhedslitteratur)
  - Cochrane Library (systematiske reviews)
  - JBI Evidence Syntheses (systematiske reviews)
- Filtrer med validerede søgefiltre på kvalitative studier og dokumenter søgeprocessen (søgestreng, dato, søgeord, antal hits, inklusions-/eksklusionskriterier).
- Suppler gerne med:
  - grå litteratur, f.eks. rapporter, evalueringer, høringssvar eller udgivelser fra patientforeninger
  - ekspertinput fra relevante netværk og faglige miljøer.

Gennemgå litteraturen og udarbejd en syntese

- Identificer relevante studier og vurder den metodiske kvalitet af disse.
  Beslut på forhånd, hvorvidt lav kvalitet af et studie medfører eksklusion eller lavere troværdighed/vægt i syntesen. Vær transparent om, hvordan kvaliteten har påvirket analysen.
- I kan med fordel anvende meta-aggregering til at identificere patienters oplevelser, erfaringer, forventninger og behov, da den modsvarer de analysemetoder, der anvendes til syntese af effektstudier. Meta-aggregering gennemføres i en trinvis proces (5)
  1. Fund af relevans for det kliniske spørgsmål identificeres i de inkluderede artikler ved hjælp af fokuserede spørgsmål.
  2. De identificerede fund summeres ufortolkede i kategorier, der sammenfatter evidensen om det kliniske spørgsmål.
  3. De kategoriserede fund sammenfattes i handleanvisende synteser, der kan danne grundlag for anbefalinger.
  4. Syntesernes troværdighed vurderes enten med Conqual (6) eller CERQual (7).
- Sammenfat jeres resultater i en tematisk opsummering eller syntese, som I kan anvende direkte i retningslinjens afsnit *Patientværdier og præferencer*.

3.6.2.2 Inddragelse af patientrepræsentanter

Når direkte inddragelse er relevant, kan I benytte arbejdspapiret *Inddragelse af patientrepræsentanter* til at planlægge og dokumentere patientinddragelsen. Arbejdspapiret understøtter refleksion og planlægning af:

- Formål med inddragelsen.
- Rekruttering af relevante patientrepræsentanter.
- Specifik metode for inddragelse (f.eks. interview, mødedeltagelse, workshops).

- Rammer og forventningsafstemning i forhold til rolle, ansvar, støtte og udbytte.

Planlæg patientinddragelsen

Patientrepræsentanter kan være tidligere eller nuværende patienter og pårørende eller repræsentanter fra relevante patient- og pårørendeforeninger.
Det er en fordel, hvis mindst to patientrepræsentanter deltager, da det bidrager til et bredere erfaringsgrundlag og fremmer en mere balanceret og robust inddragelse (8).

SundK's politik for patient- og pårørendeinddragelse anbefaler, at der deltager én repræsentant med personlig erfaring som patient eller pårørende samt én repræsentant med professionel erfaring fra en patientforening.

Tabel 12 giver et overblik over, på hvilke tidspunkter i retningslinjeprocessen patientrepræsentanter kan bidrage. I kan vælge at inddrage repræsentanter i én eller flere faser, afhængigt af formål og ressourcer.

Tabel 12 – Fordeling af roller og ansvar i retningslinjeprocessen

Roller og ansvar i retningslinjeprocessen		
	Patientrepræsentant	**Tovholder for patientrepræsentant**
Emnevalg	Identificere vigtige emner, som forfattergruppen ikke er opmærksomme på Sætte fokus på patientværdier fra starten	Facilitere inddragelse af patientrepræsentant Informere og forberede repræsentanten Sørge for en inkluderende kommunikation
Litteratur-søgning		Sørge for inddragelse af patientrepræsentantens perspektiv i søgestrategi og i udvælgelsen af litteratur
Litteratur-gennemgang		Have tidligere input fra patientperspektivet in mente.
Udarbejdelse af anbefalinger	Input til anbefalingers ordlyd og vægtning af trade-offs. Input til afsnit om "*Patientværdier og præferencer*"	Vurdere hvor behovet for patientinddragelse er nødvendigt Sørge for en inkluderende kommunikation
Høring	Komme med skriftlige eller mundtlige kommentarer til retningslinjen på lige fod med andre høringsparter Hjælpe med at identificere eksterne høringsparter, herunder patient- og pårørendeforeninger.	
Opdatering	Er patientperspektivet blevet implementeret? Brug for øget fokus på patientperspektivet i opdateringen af retningslinjen? Identificere behovet for patientinvolvering fremadrettet	Sørge for at patientrepræsentantens perspektiv inkluderes i revisionsarbejdet

Rekruttering af patientrepræsentant

I forfattergruppen skal I tidligt i processen beslutte hvordan patientrepræsentanter bedst rekrutteres. I kan enten vælge udpegning (f.eks. via patientforeninger, kliniske afdelinger eller SundK's database-repræsentantordning) eller åben rekruttering (f.eks. via annoncering).

Udpegning giver ofte repræsentanter med relevant erfaring og forståelse for samarbejde i sundhedsvæsenet. Dog kan der være risiko for, at de ikke har aktuelle erfaringer som patient, eller at valget afspejler jeres præferencer som sundhedsprofessionelle.

Åben rekruttering kan sikre bredere og mere nuancerede betragtninger, men kræver flere ressourcer og omhyggelig udvælgelse for at opnå et retvisende perspektiv.

Vælg specifik metode til samarbejdet med patientrepræsentant

Patientperspektivet kan indgå på flere måder i arbejdet med patient- og pårørenderepræsentanter. Valget af specifik metode afhænger af formålet med inddragelsen, emnets karakter og tilgængelige ressourcer. De mest relevante og anvendelige metoder, angivet nedenfor, kan benyttes enkeltvis eller i kombination.

Tabel 13 er udviklet på baggrund af ViBIS's publikationer om *Organisatorisk brugerinddragelse i sundhedsvæsenet* (1, 3, 9) samt *Patientinddragelsesguiden* udviklet af Center for Patientinddragelse (10).

Tabel 13 –Specifikke metoder til samarbejde med patient- og pårørenderepræsentant

Direkte deltagelse af patientrepræsentanter i forfattergruppen	
Beskrivelse	Én eller flere patienter deltager som medlemmer i forfattergruppen. De indgår i udvalgte møder, diskussioner og beslutningsprocesser som samarbejdspartner med de sundhedsprofessionelle.
Fordele	Giver direkte adgang til patienternes viden og erfaringer. Skaber mulighed for løbende sparring og dialog. Sikrer høj grad af indflydelse for patientrepræsentanter i arbejdet.
Forudsætninger/ udfordringer	Grundig introduktion til retningslinjeprocessen. Tydelig forventningsafstemning samt understøttelse i hele processen. Et trygt og inkluderende mødeforum. Minimum to patientrepræsentanter anbefales. Kan være en meget udfordrende og ressourcekrævende metode både for repræsentanten og forfattergruppen.
Workshop med patienter og sundhedsprofessionelle	
Beskrivelse	Tidsafgrænsede møder, hvor patienter og sundhedsprofessionelle samarbejder om specifikke emner/kliniske spørgsmål i retningslinjen – f.eks. patientpræferencer inden for en bestemt intervention, behov i behandlingsforløbet eller beslutningspunkter.
Fordele	Gensidig forståelse og fælles erfaringsudveksling. God til at afdække nuancer og dilemmaer. Diskuterende og involverende patientinddragelse.
Forudsætninger/ udfordringer	Forudsætter flere patientrepræsentanter. Kræver grundig planlægning og facilitering. Ressourcekrævende og bedst egnet til udvalgte emner.

Feedbackmøde, fokusgruppeinterview eller individuelle interviews	
Beskrivelse	Patienter deltager i samtaler med en facilitator om deres oplevelser, behov og præferencer relateret til udvalgte emner i retningslinjen.
Fordele	Giver mulighed for perspektiver på præcise emner, samt fra flere forskellige patienter. Kan i højere grad anvendes ved emner, hvor patienterne er meget syge eller terminale.
Forudsætninger/ udfordringer	Tids- og ressourcekrævende. Kræver kvalificeret interviewfacilitering og analyse.
Brugerpanel	
Beskrivelse	En gruppe patienter (evt. tidligere patienter), som giver feedback i én eller flere omgange, mundtligt eller skriftligt.
Fordele	Giver bredde og variation i input. Kan give høj grad af patientinddragelse. Kan gennemføres digitalt og fleksibelt.
Forudsætninger/ udfordringer	Kræver god formidling og opfølgning. Kræver flere deltagere.
Ekstern/offentlig høring i patient- og pårørendeforeninger	
Beskrivelse	Retningslinjen sendes i høring til relevante aktører, herunder patient- og pårørendeforeninger og eventuelle udvalgte patientrepræsentanter, som inviteres til at kommentere.
Fordele	Skaber bred inddragelse og mulighed for feedback fra flere stemmer. Egnet i afsluttende faser af arbejdet.
Forudsætninger/ udfordringer	Kræver klar kommunikation og realistiske frister. Mindre egnet til tidlig og dybdegående inddragelse.

For flere eller mere dybdegående beskrivelse af metoder, henviser vi til Patientinddragelsesguiden (10).

3.6.2.3 Ekstern eller offentlig høring i patientforening

Vi anbefaler, at kliniske retningslinjer sendes i ekstern høring eller eventuelt i offentlig høring, hvor I identificerer relevante patientforeninger og inviterer dem til at kommentere retningslinjen.

Det er vigtigt, at I efterfølgende forholder jer til de indkomne høringssvar i forfattergruppen og inkluderer relevante kommentarer i retningslinjen. I nogle tilfælde er det ikke muligt at imødekomme alle høringssvar; i sådanne situationer anbefaler vi, at I tager svarene med ved næste opdatering af retningslinjen, så litteratursøgningen kan tilpasses.

3.6.3 Integrér patientperspektivet i retningslinjen

Patientperspektivet indgår to steder i retningslinjeskabelonen og skal desuden integreres i formuleringen af anbefalingen, som angivet nedenfor.

- **Retningslinjeskabelonens kapitel om Evidensgrundlag, afsnit om *Patientværdier og -præferencer.***
  Her angiver I - enten for hver enkelt anbefaling, eller som et samlet afsnit for en pulje af

anbefalinger - om anbefalingerne er følsomme for patienternes præferencer.
Forventes der f.eks. stor variation i patienternes behandlingsvalg, når de informeres om behandlingens gavnlige og skadelige effekter og om hvordan behandlingen kan påvirke deres livskvalitet. Det skal kort fremgå hvordan denne viden er indsamlet (f.eks. via klinisk erfaring, litteratursøgning eller inddragelse af patientrepræsentanter).

- **Retningslinjeskabelonens kapitel om Metode - afsnit om Interessentinvolvering**.
  Her beskriver I metoden, der er anvendt til at belyse patientperspektivet i udviklingen af retningslinjen. Det skal fremgå, om, og i givet fald hvordan, der er gennemført en litteratursøgning for at afdække patientperspektivet, eller om patienter er blevet direkte involveret i processen.
  Hvis anbefalingerne i den kliniske retningslinje helt eller delvist er baseret på en international, tidligere publiceret retningslinje, kan patientperspektivet fra denne retningslinje anvendes. Dette forudsætter, at I begrunder hvordan det er overførbart til en dansk kontekst. Den anvendte metode skal i givet fald også beskrives.
- **Patientperspektivet i selve anbefalingen**
  Når patientperspektivet integreres i beslutningsgrundlaget for anbefalingerne, skal det tydeligt fremgå af begrundelsen for anbefalingens styrke og retning. Hvis der er stor variation i patienters præferencer, eller hvis interventionen vurderes som særligt afhængig af individuelle værdier og livsomstændigheder, bør dette føre til en svag (betinget) anbefaling.
  Omvendt kan en stærk anbefaling være begrundet i, at patientpræferencer er ensartede og klart peger i én retning. Det skal fremgå, hvordan hensynet til patienternes præferencer og oplevede værdi af behandlingerne er blevet vægtet i den samlede evidensvurdering. I skal dokumentere jeres overvejelser i afsnittene *Litteratur og evidensgennemgang*, *Rationalet for anbefalingen* og/eller *Formulering af anbefalinger.*
- **Eksempel på, hvordan patientperspektivet påvirker en anbefaling**
  Klinisk spørgsmål: Skal patienter med kroniske knæsmerter tilbydes kirurgi eller superviseret træning?
  Evidensen viser, at effekten på smertereduktion er nogenlunde ens.
  Patientperspektivet viser, at en overvægt af patienter foretrækker at undgå operation pga. risici, lang rekonvalescens og behov for kontrol.
  Beslutning: Forfattergruppen giver en stærk anbefaling for superviseret træning frem for kirurgi, ikke kun fordi effekten er god, men også fordi patienter typisk foretrækker denne behandling og opfatter den som mindre indgribende.

3.7 Vurdering af potentielle sundhedsøkonomiske konsekvenser

3.7.1 Formål og anvendelsesområde

Under udarbejdelsen af en klinisk retningslinje skal forfattergruppen angive under afsnittet ”S*undhedsøkonomisk konsekvenser ved enkelte anbefalinger*” i retningslinjeskabelonen, hvis en anbefaling forventes at medføre et øget eller ændret ressourcetræk i sundhedsvæsenet med væsentlige økonomiske eller organisatoriske konsekvenser.
Kun en mindre procentdel af alle kliniske retningslinjer forventes at give anledning til sundhedsøkonomisk gennemgang, hvorfor formålet med denne vejledningen er, at lette arbejdsgangen med at identificere anbefalinger med potentielle ressourcemæssige og sundhedsøkonomiske konsekvenser, så de markeres mhp. Retningslinjefunktionens opfølgning.

Denne vejledning skal støtte jer i de faglige miljøer og forfattergrupper i at identificere anbefalinger i kliniske retningslinjer, som kan indebære væsentligt ændret ressourceforbrug, merudgifter eller organisatoriske konsekvenser.

I forfattergruppen skal I ikke foretage økonomiske eller sundhedsøkonomiske beregninger. Jeres opgave er alene at markere (flage) de anbefalinger, hvor implementeringen vurderes at kunne udfordre nuværende drift, budget eller kapacitet i et omfang, der gør det relevant at få vurderet, om interventionen giver værdi for pengene.

Flagningen er dermed en faglig opmærksomhed, ikke en beslutning.

3.7.2 Trin-for-trin tilgang

Flagningen indgår som første del af den samlede beslutningsproces vedrørende sundhedsøkonomisk vurdering:

- Forfattergruppen markerer anbefalinger med potentielle ressource- eller organisationsmæssige konsekvenser.
- SundK går i dialog med jer i forfattergruppen og foretager en vurdering (triagering) på baggrund af faste kriterier.
- SundK Rådet vurderer, på baggrund af en eventuel sundhedsøkonomisk analyse, om anbefalingen skal implementeres nationalt.

Følgende afsnit omhandler forfattergruppens ansvar.

3.7.2.1 Forfattergruppens rolle i flagningen

Når I udarbejder anbefalingerne i retningslinjen, skal I besvare følgende spørgsmål:

”Skønnes implementeringen af anbefaling X-Y at medføre ændringer i ressourceforbrug eller driftsbudget (arbejdsgange, personaletid, apparatur mv.) i forhold til nuværende praksis?” Nej ☐ Ja ☐ Ved ikke ☐ Hvis *Ja*: angiv anbefalingens nr.

I forfattergruppen skal I:

- Beskrive de faglige ændringer (f.eks. mere tid, nyt apparatur, ændrede forløb).
- Ikke lave beregninger eller budgetter.
- Ikke argumentere for eller imod national implementering.

Et velbegrundet fagligt skøn er tilstrækkeligt.

3.7.2.2 Hvad forstås ved “betydelige merudgifter” ?

I retningslinjeskabelonen anvendes begrebet *merudgift* som en samlet betegnelse for ændringer i ressourceforbrug og organisering, som vurderes at gå ud over det, der umiddelbart kan rummes inden for nuværende drift og gældende budget.

En anbefaling bør derfor markeres, hvis implementeringen indebærer væsentlige ændringer i praksis, som kræver flere, nye eller andre ressourcer end dem, der i dag er til rådighed.

Dette kan f.eks. være tilfældet, hvis anbefalingen medfører:

Ændret ressourceforbrug, herunder personaletid og arbejdsgange

For eksempel længere proceduretid, flere patientkontakter, nye eller mere komplekse arbejdsgange, behov for flere medarbejdere eller krav om særligt specialiseret personale.
Også ændringer, der samlet set øger belastningen af eksisterende kapacitet, bør markeres, uanset om ændringen pr. patient fremstår begrænset.

Behov for nyt eller udvidet brug af apparatur, teknologi eller diagnostiske metoder

F.eks. nyt udstyr, behandlings- eller testteknologier, øget brug af billeddiagnostik (CT, MR, ultralyd, nuklearmedicin) eller behov for nye it-løsninger, software eller registreringssystemer.
Også væsentligt øget anvendelse af eksisterende udstyr er relevant at markere.

Organisatoriske ændringer og konsekvenser for patientforløb

F.eks. ændringer i organiseringen af behandlingsforløb, nye kontaktmønstre, hyppigere eller mere omfattende opfølgning og monitorering eller øgede krav til dokumentation.
Det kan også omfatte flytning af opgaver mellem afdelinger eller på tværs af sektorer (hospital, almen praksis og kommuner).
I denne sammenhæng kan det også være relevant at være opmærksom på, om anbefalingen:

- Indebærer væsentlige ændringer i opfølgningsforløb (f.eks. flere eller hyppigere kontroller).
- Kan give forskelle i adgang til behandling (f.eks. hvis den kun kan tilbydes få steder).
- Stiller høje krav til patienternes mulighed for at følge anbefalingen i praksis.

3.7.2.3 I tvivlstilfælde

Hvis der er usikkerhed hos jer i forfattergruppen om, hvorvidt implementeringen vil medføre væsentlige ændringer i ressourceforbrug eller organisering, markerer I "*Ved ikke*".

Dette signalerer blot til os, at anbefalingen bør drøftes med Retningslinjefunktionens sundhedsøkonom og indgå i den efterfølgende vurdering.

3.7.2.4 Hvad sker der efter flagning?

SundK foretager en triagering, hvor anbefalingen vurderes ud fra kriterier inden for fire domæner:

1. Evidens og klinisk effekt
2. Økonomi
3. Implementering og bæredygtighed
4. Patientaccept og præferencer

Vurderingen afgør, om anbefalingen er relevant for en sundhedsøkonomisk analyse.

Hvis kriterierne peger på analyse, udarbejder SundK en sundhedsøkonomisk analyse, som sammen med retningslinjen danner grundlag for SundK Rådets beslutning om national implementering.

Den endelige beslutning tilgår forfattergruppen mhp. at indgå i retningslinjen, og den sundhedsøkonomiske analyse publiceres på SundK.dk sammen med et beslutningsnotat.

3.7.3 Eksempler på anbefalinger der kræver analyse

Eksempel 1 - øget diagnostisk aktivitet
Anbefalingen kræver CT-scanning før hver behandlingsrunde, hvor der i dag kun foretages én scanning årligt.

Eksempel 2 - flere kontroller
Anbefalingen indebærer månedlig kontrol af patientgruppen, som i dag følges én gang om året.

Eksempel 3 - ny procedure kræver specialuddannede sygeplejersker
Kræver opkvalificering eller rekruttering af en ny faggruppe.

Eksempel 4 - sektorovergang
En behandling, der p.t. varetages i primærsektoren, foreslås flyttet til hospitalet.

Eksempel 5 - betydelig teknologiomkostning
Kræver indkøb af nyt apparatur, der ikke findes i nuværende praksis.

3.7.4 Kontakt og sparring

Tvivl er en helt legitim og en forventelig del af processen.
Hvis I er usikre på, hvorvidt en anbefaling bør markeres, eller om ændringerne i praksis er væsentlige, så tag gerne kontakt til os i Retningslinjefunktionen for sparring.

Vi hjælper jer også videre, hvis I markerer ”*Ved ikke*” i retningslinjeskabelonen.

4. Fase 3 – Kvalitetssikring

4.1 Høring

Formålet med en høring er at få et bredere perspektiv på retningslinjens indhold end det, der er repræsenteret i forfattergruppen. En høring giver repræsentanter fra relevante faggrupper, organisationer, institutioner mv. mulighed for at give input eller rejse spørgsmål, som kan højne kvaliteten af retningslinjen. En høringsproces kan også have indflydelse på en succesfuld implementering, da national konsensus og input fra flere perspektiver er vigtigt.

Vi anbefaler, at høringen gennemføres vha. følgende trin:

1. Tag stilling til typen af høring (intern, faglig og/eller offentlig høring).
2. Identificér relevante høringsparter.
3. Fremsend retningslinjen.
4. Gennemgå feedback.
5. Juster retningslinjen.

I nedenstående afsnit udfoldes trinene.

4.1.1 Tag stilling til typen af høring

Der er flere typer af høring I kan anvende afhængigt af formål og kontekst. I forfattergruppen skal I drøfte med det faglige miljø, hvor bred involveringen skal være og dermed, hvilken type høring der er relevant for den specifikke kliniske retningslinje.

Nedenfor er skitseret de mest almindelige typer, som anvendes ved retningslinjeudvikling.

Offentlig høring

Bruges til at indhente feedback fra en bredere gruppe, herunder sundhedsprofessionelle, patientforeninger og offentligheden. Denne type høring sikrer gennemsigtighed og kan afdække bredere synspunkter og opmærksomheder. Metoden er ofte advisering på fagspecifikke hjemmesider, via nyhedsbreve eller lignende.

Faglig høring

Her inviteres specifikke fagpersoner og et bredt udsnit af eksperter inden for det relevante felt til at gennemgå og kommentere. Denne type er fokuseret på at sikre, at det faglige indhold er opdateret og videnskabeligt korrekt.

Intern høring

Udføres internt i et fagligt miljø hvor medlemmerne gennemgår materialet og giver feedback til forfattergruppen. Formålet er at sikre, at retningslinjerne er i tråd med det faglige miljøs holdninger.

4.1.2 Identificér relevante høringsparter

I forfattergruppen skal I identificere hvilke eksterne parter, der forventes at kunne give relevant input med afsæt i det tema retningslinjen vedrører. Mulige aktører omfatter eksperter med viden om det kliniske område, f.eks. faglige miljøer, sundhedsfaglige råd i regionerne, kollegaer i andre sektorer, kollegaer internationalt, patienter eller patientforeninger.

4.1.3 Fremsend retningslinjen

Vi foreslår, at I sender retningslinjen ud via mail med en følgetekst, der afklarer rammerne for feedback, og at I beskriver:

- Hvad I specifikt ønsker kommentarer på (hele eller dele af retningslinjen, anbefalingerne specifikt, anvendelighed af anbefalinger mv.)
- Hvordan I ønsker at modtage kommentarerne (kommentarer i fritekst eller besvarelse på specifikke, fremsendte spørgsmål).
- En frist for afgivelse af høringssvar, der giver god tid til gennemgang af input, f.eks. 4 uger.
- Hvordan høringssvarene vil blive gennemgået og anvendt.

Husk at skrive mailadresse på den af jer, der skal modtage høringssvaret.

I kan med fordel anvende vores generiske skabelon til høringssvar på Sundk.dk.

4.1.4 Gennemgå feedback

I forfattergruppen skal I gennemgå de indkomne høringssvar og træffe beslutning om, hvilke input der skal anvendes og hvordan. Husk gerne at returnere et svar til høringsparterne. Høringssvarene kan også publiceres via de faglige miljøers egne kanaler for at øge transparensen i processen.

4.1.5 Justér retningslinjen

I forfattergruppen justerer I retningslinjen svarende til de aftaler, der er indgået.

I retningslinjens *Metodeafsnit,* under afsnittet *Høring og godkendelse,* angiver I, hvem der har kommenteret/været ekstern reviewer på retningslinjen og beskriver høringsprocessen helt kort.

Beskriv også gerne formål og intention med høringen, hvilke metoder der er anvendt, hvilke resultater høringen har medført og hvordan disse har indvirket på anbefalingerne.
Hvis I vurderer at høring ikke er relevant, anfører I jeres argumentere for dette, da anbefalingens kvalitet højnes ved konkret beskrivelse af jeres overvejelser.

5. Fase 4 – Godkendelse og offentliggørelse

5.1 Godkendelse

En retningslinje godkendes i en proces bestående af følgende trin:

1. Godkendelse i forfattergruppen
2. Godkendelse i det faglige miljø (faglig godkendelse)
3. Plan for opdatering
4. Godkendelse i Retningslinjefunktionen (administrativ godkendelse)

5.1.1 Godkendelse i forfattergruppen

Alle medlemmer af forfattergruppen gennemlæser og godkender det endelige udkast af retningslinjen. Forfattergruppen sender dernæst forslag til opdateringsdato, der bygger på jeres viden om forskningsaktivitet på området, sammen med retningslinjeudkastet til det faglige miljø mhp. faglig godkendelse.

5.1.2 Godkendelse i det faglige miljø

Udvalgte personer i det faglige miljø, fx bestyrelsen i det faglige selskab, foretager den endelige godkendelse af retningslinjen og fastsætter den endelige opdateringsdato. Det afgørende er, at udvælgelsen af personer til den endelige godkendelse sker med et skarpt fokus på faglig tyngde og reel relevans. Godkendelsen bør ikke hvile på et snævert udsnit af fagfæller, der deler jeres perspektiv, men på en bred og praksisnær faglig repræsentation, som kan levere den nødvendige kritiske, nuancerede og erfaringsbaserede feedback.

Vi anbefaler, at det faglige miljø mindst én gang årligt tager stilling til, om den fastsatte opdateringsdato fortsat er hensigtsmæssig, eller om hele eller dele af retningslinjen bør opdateres tidligere.

5.1.3 Plan for opdatering

På kolofonsiden af retningslinjen skal I, i forfattergruppen, angive den endelige dato for godkendelse i det faglige miljø samt dato for jeres næste planlagte opdatering af retningslinjen. Tag aktiv stilling til, hvor hyppigt retningslinjen bør opdateres. Faglige områder, der i er udvikling, bør opdateres hyppigere for at sikre, at retningslinjen afspejler den nyeste viden og understøtter gældende klinisk praksis.

Desuden skal I notere jeres plan for, hvordan opdateringen skal gennemføres i retningslinjeskabelon under overskriften ”*Plan for opdatering*”.

Vi anbefaler at planen som minimum indeholder følgende:

- **Ansvarsfordeling**: Hvem hos jer skal være ansvarlig for den næste opdatering?
  Skriv evt. det faglige miljø på, hvis konkret navngivning er vanskelig.
- **Indhold**: Hvilke dele af retningslinjen forventer I at opdatere og/eller styrke ved næste revision?
  (Fx opdatering af litteratursøgningen og evidensgrundlaget samt evt. tilføjelse af kritiske vurderinger af de inkluderede studier.)

Når den endelig udgave af retningslinjen er klar og inkluderer en plan for næste opdatering, sender I retningslinjen til os i Retningslinjefunktionen.

Vi understøtter den løbende opdatering ved at sende påmindelser til det faglige miljø — først tre måneder før den planlagte opdateringsdato og igen to til fire uger efter, hvis vi ikke har modtaget retningslinjen, når datoen er passeret.

Vær opmærksom på, at en retningslinje betragtes som forældet og fjernes fra hjemmesiden, hvis den ikke er opdateret inden fem år fra den faglige godkendelsesdato, jf. internationale standarder.

5.1.4 Godkendelse i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut

Retningslinjefunktionen godkender retningslinjens form på baggrund af den fælles, landsdækkende retningslinjeskabelon. Derudover foretager en af vores metodekonsulenter en metodisk gennemgang med fokus på kvalitet og gennemsigtighed, primært med afsæt i AGREE-værktøjet, som er et internationalt redskab til vurdering af kliniske retningslinjer. Vi lægger særligt vægt på AGREE-domæne 3 Rigour of development, der omhandler den metodiske kvalitet af retningslinjen.

I forbindelse med gennemgangen kan vi identificere ét eller flere udviklingspunkter, som I kan indarbejde ved næste opdatering med henblik på at styrke retningslinjens kvalitet.

Når retningslinjen er administrativt godkendt, returnerer vi den til forfattergruppen i Word- og PDF-format. Hvis relevant, modtager I samtidig en udviklingstabel baseret på AGREE med en oversigt over eventuelle udviklingspunkter.
Arbejdet med kliniske retningslinjer er en løbende proces, og udviklingstabellen skal understøtte en gradvis og systematisk forbedring af retningslinjen. Det er ikke et mål, og heller ikke et krav, at retningslinjen opfylder alle elementer i AGREE. Kriterier, der ikke er opfyldt eller kun delvist opfyldt, skal ses som potentialer for forbedring i kommende opdateringer.

5.2 Offentliggørelse

Når en retningslinje er administrativt godkendt orienterer Retningslinjefunktionen de personer, som har udarbejdet den kliniske retningslinje samt formanden for det faglige selskab. Desuden orienterer vi internt i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut de relevante databaseteams.

Retningslinjefunktionen offentliggør alle retningslinjer på Retningslinjen.dk.

Retningslinjerne kan efter offentliggørelse frit refereres med tydelig kildeangivelse.

6. Fase 5 – Implementering

6.1 Implementering

Når I skal implementere jeres kliniske retningslinje, skal I tage højde for tre centrale faktorer:

- Retningslinjen
- Individet
- Omgivelserne

I bør planlægge en kombination af aktiviteter, der på forskellig vis fremmer kendskab til og anvendelse af retningslinjen, for eksempel ved at tage udgangspunkt i faktorerne, som uddybes nedenfor.

6.1.1 Retningslinjen

Når I udarbejder anbefalingerne, skal de formuleres præcist, entydigt og i et aktivt sprog, så det klart fremgår, hvilken handling der anbefales i hvilke situationer. Undgå formuleringer, der åbner for fortolkning. Hvis evidensen er svag, eller anbefalingerne vurderes som præferencefølsomme, skal dette afspejles tydeligt i ordvalget, f.eks. gennem en bevidst sondring mellem kan og skal, og begrundes i afsnittet. Forekommer der modstridende anbefalinger i forhold til andre retningslinjegivende dokumenter, skal I afklare dette med relevante instanser, fx Medicinrådet.

Retningslinjen skal udformes, så anbefalingerne er lette at identificere, og sammenhængen mellem anbefalinger og evidensgrundlag skal være synlig. Det skal være gennemskueligt, hvilke til- og fravalg der er foretaget, og læseren skal kunne vurdere styrken af anbefalingerne. Hvis relevant, skal I adressere betydningen af komorbiditet for anbefalingerne og sikre en løbende opdatering af retningslinjen, så den bevarer sin aktualitet og anvendelighed.

I skal tydeligt angive afsender og beskrive, hvilke personer og kompetencer der har bidraget til udarbejdelsen, så læserens tillid til indholdet styrkes. Retningslinjen skal desuden gøres let tilgængelig, og visningen skal tilpasses brugernes behov for navigation, søgbarhed og adgang fra både stationære og mobile enheder. Fra 2027 understøttes dette på Retningslinjen.dk.

6.1.2 Individet

Det er centralt, at I hjælper til, at ledelsen aktivt bakker op om implementeringen af jeres retningslinje, og at I er med til at skabe gensidig kollegial støtte med henblik på at fastholde og udvikle en kultur, hvor retningslinjerne er den foretrukne beslutningsstøtte. I kan blandt andet understøtte kendskabet til og motivationen for anvendelsen af retningslinjerne gennem løbende ledelsesmæssig og kollegial dialog om indhold, anvendelse og opdateringer m.m. Denne dialog om implementering kan eventuelt tage afsæt i monitorering af udvalgte anbefalinger, herunder diskussion af auditresultater.
I bør være opmærksomme på, at der i nogle tilfælde kan være behov for at erhverve nye kompetencer for at efterleve anbefalingerne i jeres retningslinje, for eksempel gennem træning og undervisning.

6.1.3 Omgivelserne

Etabler tværsektorielt samarbejde omkring jeres retningslinje, hvis anbefalingerne tilsiger det, særligt i starten og slutningen af patientforløbet. Involver relevante aktører tidligt i udviklingen af retningslinjen for at skabe ejerskab og påvirke indholdet, så anvendelsen og forankringen i klinisk praksis styrkes.

I bør organisere og planlægge implementeringen, så de nødvendige ressourcer sikres. Vurder hvilke faktorer, der kan hindre eller fremme brugen af retningslinjen, og vurder omfanget af de ændringer, den medfører. Jo større ændring af praksis der er indeholdt i retningslinjen, desto større behov for organisering, planlægning, ressourceallokering og opfølgning på implementeringen. Overvej at understøtte implementeringen med en konkret implementerings- og monitoreringsplan.

For inspiration se for eksempel Sundhedsstyrelsens *NKR implementeringshåndbog* (11).

Ledelsesopbakning til jeres retningslinje er vigtig. Udover at sikre rammerne for efterlevelse af anbefalinger, er det afgørende, at jeres ledelse indgår i tillidsfuld og konstruktiv dialog om anvendelsen, med afsæt i en forståelse for, at retningslinjen har karakter af beslutningsstøtte og ikke nødvendigvis afspejler den enkelte patients samlede situation eller patientens personlige værdier og præferencer.

Hav fokus på at kommunikere indholdet af retningslinjen, implementeringsplanen og fremdriften i implementeringen til alle, der skal bruge retningslinjen. Gentag informationen efter behov for at nå ud til alle og fastholde momentum.

Etabler desuden arbejdsgange, der understøtter systematisk anvendelse af retningslinjen på de multidisciplinære teamkonferencer (MDT), da det er her, de afgørende beslutninger om patientforløbet drøftes.

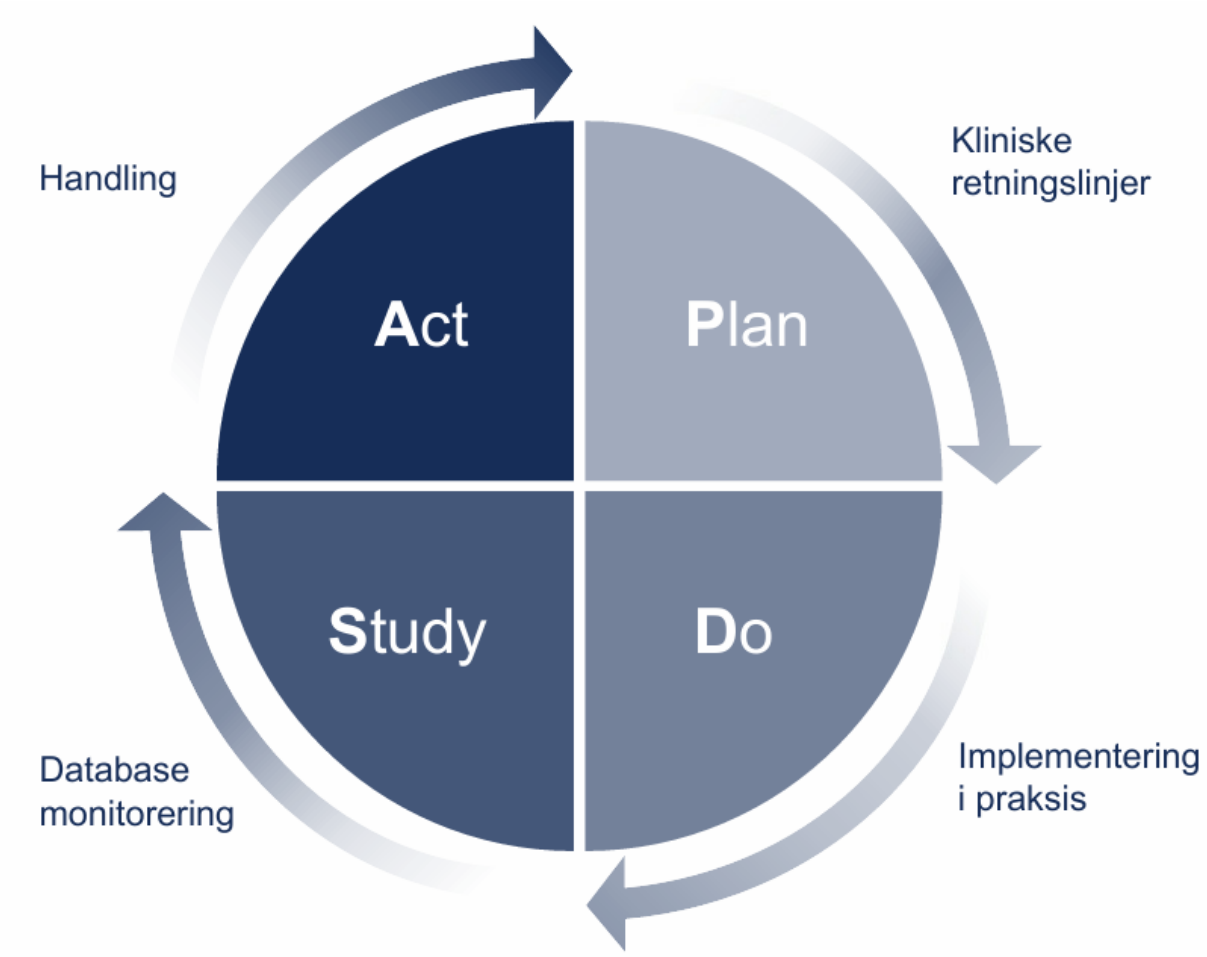
7. Fase 6 – Monitorering og opdatering

7.1 Monitorering

Formålet med monitorering af anbefalinger i kliniske retningslinjer er at evaluere både implementering og effekt af anbefalingerne. Monitoreringen afspejler en klassisk kvalitetsudviklingstænkning (Plan-Do-Study-Act (PDSA), se Figur 5.

- Retningslinjen beskriver den anbefalede handling (**P**lan)
- For at få en effekt skal handlingen implementeres i praksis (**D**o)
- Både proces (implementering) og resultat (effekt) kan monitoreres i de kliniske kvalitetsdatabaser (**S**tudy)
- Resultaterne af monitoreringen kan give anledning til handling, f.eks. justering af praksis eller ændring af retningslinjens anbefalinger (**A**ct)

Figur 3 –PDSA-cyklus, der illustrerer koblingen mellem retningslinjer og monitorering



Retningslinjernes anbefalinger afspejler landsdækkende konsensus om, hvad der er god kvalitet, på samme måde som valget af hvad der monitoreres i de kliniske kvalitetsdatabaser gør.
Begge dele udgør centrale elementer i kvalitetsudviklingen på et givent sygdomsområde, og det giver mening at koble de to aktiviteter, så der arbejdes mod samme mål.

Dette er også afspejlet i Sundhedsdatastyrelsens minimumskrav til godkendelse af en klinisk kvalitetsdatabase, hvor ét af kravene er, at databasens indikatorer skal belyse relevante kliniske retningslinjer inden for databasens kliniske anvendelsesområde.

Monitorering af anbefalinger i de kliniske retningslinjer skal etableres i et samarbejde mellem styregruppen for den relevante kliniske kvalitetsdatabase, Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut og gerne med input fra retningslinjens forfattergruppe.

7.1.1 Trin-for-trin tilgang

Monitorering af kliniske retningslinjer skal understøtte en lærende og anerkendende tilgang til kvalitetsudvikling, hvor resultaterne analyseres og fortolkes ind i den komplekse kliniske virkelighed. Retningslinjernes faglige anbefalinger beskriver indsatsen i en 'standardsituation' med en 'standardpatient'. Jeres evne som fagprofessionelle til at tilpasse indsatsen til den kliniske uforudsigelighed, herunder til den enkelte patients specifikke situation og præferencer, er en vigtig del af det kliniske arbejde. Retningslinjer kan derfor ikke betragtes som et endeligt facit, men som et fagligt grundlag, der understøtter kliniske beslutninger.

Vi anbefaler, at monitoreringen af retningslinjernes anbefalinger etableres vha. følgende trin:

1. Monitoreringsforslag
2. Information om ny/opdateret retningslinje
3. Beslutning om monitorering.

Monitoreringsforslag

Forfattergruppen skal anføre, i afsnittet *"Monitorering",* hvilke dele af retningslinjen, der vurderes relevant at styregruppen for den kliniske kvalitetsdatabase gør til genstand for monitorering. Det kan både være forslag til ny monitorering og/eller forslag til fastholdelse af allerede etableret monitorering. Det er ikke muligt at monitorere alle anbefalinger i alle retningslinjer på et givent område på én gang, så det er nødvendigt at prioritere, f.eks. med afsæt i et skøn over potentialet for kvalitetsudvikling og databasens overordnede formål. Styregruppen for den kliniske kvalitetsdatabase prioriterer, beslutter og definerer variable og indikatorsæt med afsæt i en samlet vurdering af hele sygdomsområdet, herunder de relevante kliniske retningslinjer. Databasens variable og indikatorsæt vurderes løbende og som minimum én gang årligt.

Information om ny/opdateret retningslinje

Når en klinisk retningslinje er både fagligt og administrativt godkendt, sender Retningslinjefunktionen retningslinjen til orientering hos formanden for styregruppen i den kliniske kvalitetsdatabase på området og det tilhørende databaseteam i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut.

Beslutning om monitorering

Vi anbefaler, at nye eller opdaterede retningslinjer dagsordensættes på førstkommende styregruppemøde i databasen med henblik på drøftelse af hhv. implementering og monitorering. Databasestyregruppen foretager en samlet vurdering og prioritering af ønsker og forslag til monitorering fremsat i retningslinjen, hvorefter styregruppen tager stilling til handling og modificerer eksisterende monitorering hvis relevant. Dette sker svarende til gældende praksis i de kliniske kvalitetsdatabaser og Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut.

7.2 Opdatering

Regelmæssig opdatering af kliniske retningslinjer sikrer, at praksis altid afspejler den nyeste evidens og bedste praksis gennem hele patientforløbet. En forældet retningslinje kan føre til fejlbehandling.

Retningslinjefunktionen anbefaler at gennemføre opdateringen i en proces bestående af følgende trin:

1. Kontakt Retningslinjefunktionen
2. Læs afsnittet "*Plan for opdatering*" i gældende version af retningslinjen
3. Vurdér behovet for opdatering og vælg opdateringstype
4. Løft kvaliteten
5. Opdatér litteratursøgningen
6. Gennemgå ny litteratur
7. Håndtering af uenighed i forfattergruppen
8. Justér retningslinjen og husk at opdatere ændringsloggen med de relevante ændringer

7.2.1 Kontakt retningslinjefunktionen

Hvis I kontakter Retningslinjefunktionen, inden I går i gang med at opdatere retningslinjen, kan I få den gældende version i Word-format og i den nyeste skabelon. På den måde sikrer I, at I både arbejder i den korrekte version af retningslinjen og lever op til de nyeste krav i retningslinjeskabelonen. Retningslinjefunktionen har desuden dokumenteret eventuelle metodiske forbedringspotentialer fra forrige version, som I kan få tilsendt ved kontakt.

7.2.2 Læs afsnittet "Plan for opdatering" i seneste version af retningslinjen

Hvis afsnittet "*Plan for opdatering*" er udfyldt i den seneste version af retningslinjen, skal I gennemgå dette med henblik på særlige opmærksomheder for opdateringen.

Hvis afsnittet "*Plan for opdatering*" ikke er udfyldt, kan I med fordel lade jer inspirere af Tabel 14, når I skal planlægge næste opdatering. Tabellen kan bruges som inspiration til en strategi for, hvordan I vil gribe opdateringen an.

Tabel 14 – Valg af opdateringsstrategi for evidensbaserede kliniske retningslinjer

	 Veletableret evidens (ændrer sig sjældent)	 Udviklende evidens (opdateres løbende)	 Tidlig evidens (hurtigt udviklende)
Kendetegn ved evidens	• Konsistente resultater • Velunderbyggede interventioner • Lang klinisk erfaring	• Nye studier tilkommer • Varierende resultater • Metoder udvikles	• Mange nye studier • Nye teknologier/ interventioner • Usikker evidens
Eksempler	Brug af insulin ved type 1-diabetes	App-baseret kognitiv adfærdsterapi (CBT) til let til moderat depression eller angst	AI-baserede beslutningsstøtteværktøj er i radiologi
Hvornår overvejes opdatering?	• Nye større studier • Ændret standardpraksis	• Nye systematiske reviews	• Løbende ved ny evidens

		• Modstridende resultater	
Monitorering	Periodisk litteratursøgning	Aktiv overvågning	Kontinuerlig overvågning
Revisions-hyppighed	Lang (5 år)	Mellem (2–3 år)	Hyppig/ved behov
Anbefalingstype	Stærk anbefaling	Betinget anbefaling	Midlertidig/foreløbig

7.2.3 Vurder behov for opdatering og vælg opdateringstype

Vi anbefaler, at I løbende tager stilling til, om retningslinjen eller dele heraf skal opdateres, og at I vurderer det faglige indhold i en gældende retningslinje på baggrund af den forskningsmæssige udvikling.

Retningslinjer der har overskredet faglig godkendelsesdato med mere end fem år vurderes ugyldige svarende til international praksis og fjernes fra de hjemmesider, hvor Retningslinjefunktionen publicerer retningslinjer, dog altid med forudgående dialog med det faglige miljø.

Husk at angive den forventede dato for næste færdige revision både på retningslinjens forside og i ”*Plan for opdatering*” under metodeafsnittet. Under ”*Plan for opdatering*” anbefaler vi, at I skriver hvem der er ansvarlig for opdateringen og jeres overvejelser omkring opdateringsprocessen (hvordan vil I "*overvåge*" udvikling på området, f.eks. ved årlige møder), samt angivelse af metodologien (f.eks. skal der foretages systematisk litteratursøgning for en eller flere af emnerne/anbefalinger, skal der foretages evidensvurdering osv.).

For at vurdere behovet for opdatering skal I gennemlæse retningslinjen kritisk med udgangspunkt i følgende overvejelser:

- Er der kommet ny viden fra forskning eller praksis siden den oprindelige retningslinje blev udarbejdet? Påvirker denne nye viden anbefalingerne? Forbliver styrken af de oprindelige anbefalinger den samme?
- Giver brugernes perspektiv anledning til justering af anbefalingerne?
- Er der ændringer i konteksten, herunder medicinske, teknologiske og sociologiske forhold, som giver anledning til justering af de eksisterende anbefalinger eller tilføjelse af nye anbefalinger?

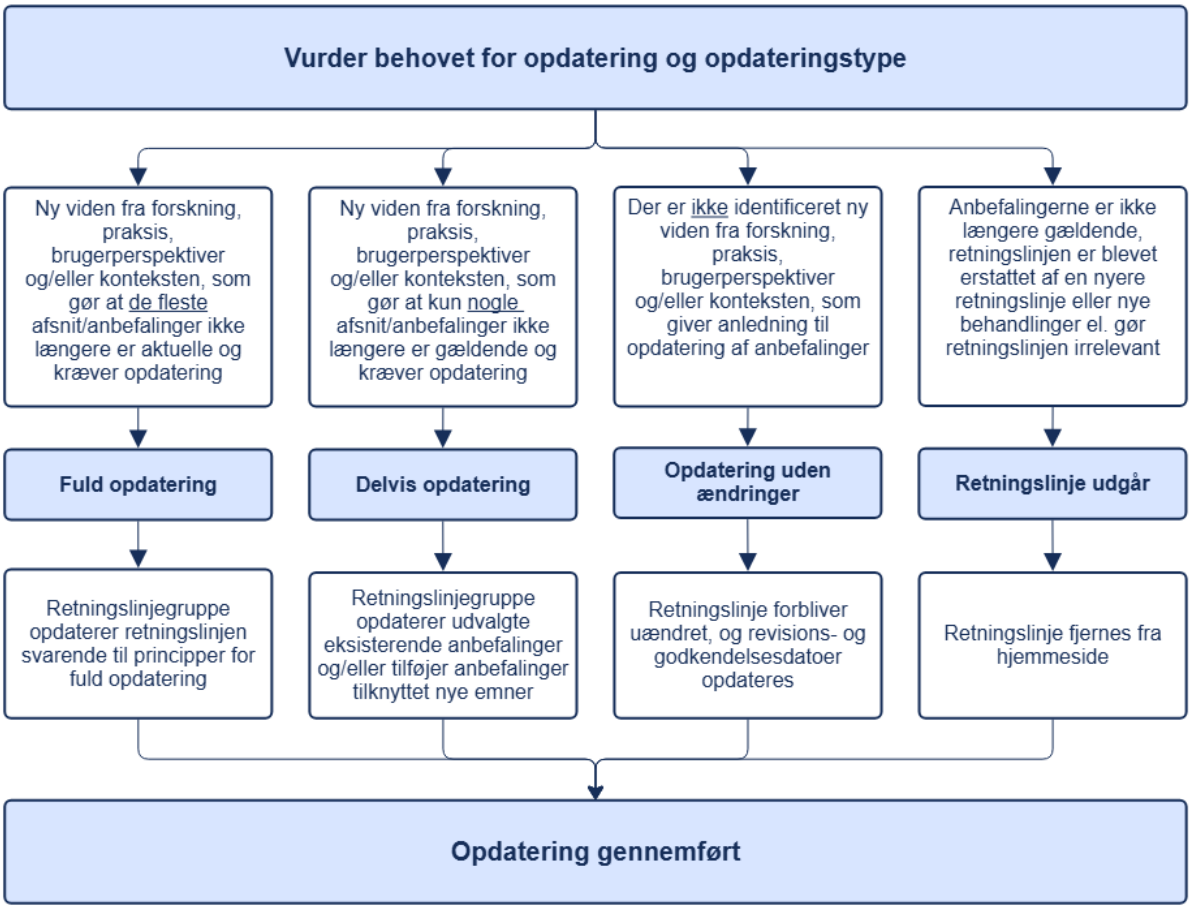
Med udgangspunkt i ovenstående overvejelser skal forfattergruppen vælge én af følgende revisionstyper:

- Fuld opdatering
- Delvis opdatering
- Opdatering uden ændringer
- Retningslinjen skal udgå

Med afsæt i jeres samlede retningslinjeportefølje er det nødvendigt at prioritere indsatsen.

Beslutningsstøtteværktøjet nedenfor kan hjælpe forfattergrupperne med at vurdere og prioritere hvilken type opdatering der er behov for (Figur 6).

Figur 4 –Beslutningsstøtteværktøj til valg af revisionstype (12, 13)



7.2.4 Løft kvaliteten

En delvis eller fuld opdatering bør have fokus på løft af retningslinjens metodiske kvalitet. Dette kan foretages på mange måder, f.eks. ved en systematisk litteratursøgning, tydelig kobling mellem anbefaling og evidensniveauer, uddybet metodeafsnit, aktivt sprog i anbefalingerne (kan/skal) og angivelse af patientværdier- og præferencer. Kontakt os gerne i Retningslinjefunktionen for hjælp til, hvordan jeres retningslinje kan hæves i kvalitet, og for sparring omkring hvordan vi bedst kan understøtte jeres arbejde.

Ved administrativ godkendelse af en klinisk retningslinje i Retningslinjefunktionen udarbejdes en udviklingstabel, der identificerer muligheder for at styrke kvaliteten ved næste opdatering. Udviklingstabellen tager udgangspunkt i AGREE II, domæne 3: Rigour of Development, som beskriver centrale kvalitetsparametre for udvikling af kliniske retningslinjer. Tabellen kan fremsendes til forfattergruppen ved opstart af opdateringen og fungerer som et dialog- og arbejdsredskab i det videre retningslinjearbejde.

Retningslinjefunktionen står til rådighed for en drøftelse af, hvilke kvalitetsparametre der er relevante for den pågældende retningslinje, og hvordan de kan indgå i opdateringen.

Det kan være relevant at evaluere retningslinjens implementerbarhed ved hjælp af en spørgeskemaundersøgelse blandt de klinikere, der forventes at anvende retningslinjen. En sådan undersøgelse kan belyse forhold som forståelighed, anvendelighed, acceptabilitet, ressourcebehov samt oplevede barrierer og muligheder for implementering. Resultaterne kan anvendes til at justere

retningslinjen eller planlægge målrettede implementeringsaktiviteter for at understøtte anvendelsen i klinisk praksis.

7.2.5 Opdatér litteratursøgningen

Litteratursøgningen fra forrige version af retningslinjen skal som udgangspunkt enten opdateres, eller der skal foretages en ny litteratursøgning.

I særlige tilfælde kan forfattergruppen beslutte at godkende retningslinjens indhold uden gennemførelse af en opdateret litteratursøgning, hvis det vurderes, at der ikke er fremkommet ny væsentlig evidens, som kan have betydning for anbefalingerne. En sådan beslutning skal begrundes og dokumenteres.

Ved opdateret eller ny litteratursøgning kan der ydes støtte enten af en informationsspecialist fra det lokale Fagbibliotek eller Retningslinjefunktionen.

Tidsrammen for den opdaterede eller nye litteratursøgning samt dato(er) for søgningen skal beskrives og fremgå tydeligt i retningslinjen.

7.2.6 Gennemgå ny litteratur

Vi anbefaler, at I gennemgår og evidensvurderer ny, supplerende litteratur. Hvis metoden til at søge, gennemgå og evidensvurdere litteraturen afviger fra den tidligere version af retningslinjen, skal I beskrive ændringerne. Opsummering af litteraturgennemgangen suppleres svarende til den nye viden.

7.2.7 Håndtering af uenighed i forfattergruppen

Uenighed om evidens, anbefalinger eller opdateringstype drøftes med udgangspunkt i evidensen. Ved uenighed bør man anvende en struktureret formel metode til at opnå konsensus og udarbejde en stringent og transparent beskrivelse af den anvendte metode. Retningslinjefunktionen kan inddrages ved metodiske spørgsmål.

7.2.8 Justér retningslinjen og opdatér ændringsloggen

Forfattergruppen justerer retningslinjen i overensstemmelse med resultaterne fra de foregående trin. Det omfatter opdatering af anbefalinger, metodeafsnit og øvrige relevante dele af retningslinjen.

Den nye dato for opdatering fastsættes og anføres tydeligt i feltet på kolofonsiden af den reviderede retningslinje samt i afsnittet *Plan for opdatering.*

Alle ændringer, der foretages i forbindelse med opdateringen, skal dokumenteres i retningslinjens ændringslog (Nyt siden version xx), uanset revisionstype og omfang. Ændringsloggen skal give et kort, præcist og transparent overblik over de ændringer, der er foretaget.

Se eksempel på ændringslog nedenfor. De rækker, hvor der IKKE er foretaget ændringer, skal slettes, så ændringsloggen udelukkende består af afsnit, hvor der er foretaget ændringer siden sidst.

Tabel 15 – Ændringslog skabelon

Nyt siden sidst xx (ændringslog)

Kapitel	Afsnit	Beskrivelse af ændring
	Titel	
2. Anbefalinger		
3. Introduktion		
	Formål	
	Patientgruppe	
	Målgruppe for brug af retningslinjen	
4. Evidensgrundlag		
	Litteratur og evidensgennemgang	
	Patientværdier- og præferencer	
	Rationale	
	Sundhedsøkonomiske konsekvenser ved enkelte anbefalinger	
	Praktiske overvejelser	
5. Referencer		
6. Metode		
	Litteratursøgning	
	Litteraturgennemgang	
	Sundhedsøkonomiske konsekvenser	
	Formulering af anbefalinger	
	Afvikling af unødige behandlinger og procedurer	
	Interessentinvolvering	
	Høring	
	Godkendelse	

Kapitel	Afsnit	Beskrivelse af ændring
	Behov for yderligere forskning	
	Forfattere og habilitet	
	Plan for opdatering	
7. Metode		
8. **Implementering**		
	Implementering	
9. **Bilag**		
	Bilag	
Redaktion		

Hvis I alene har foretaget en kritisk gennemlæsning af retningslinjen, og I fortsat vurderer indholdet gældende, og der IKKE er foretaget ændringer (revisionstype: opdatering uden ændringer), skal I blot skrive følgende tekst og slette ændringsloggen:

"*Retningslinjen er kritisk gennemlæst af forfattergruppen og anbefalinger og indhold er vurderet gældende. Der er udelukkende foretaget ændring af versionsnummer, faglig- og administrativ godkendelsesdato samt dato for revision*."

Se et eksempel på en udfyldt ændringslog i Bilag 2.

Referencer

1. Larsen AK, Munch-Petersen M. ViBIS. Organisatorisk brugerinddragelse - hvorfor? ; 2019. https://danskepatienter.dk/files/media/Publikationer%20-%20Egne/B_ViBIS/A_Rapporter%20og%20unders%C3%B8gelser/organisatorisk_inddragelse_-_hvorfor_baggrundsrapport.pdf
2. G-I-N Public Working Group. G-I-N PublicToolkit: Patient and Public Involvement in Guidelines.; 2015. https://g-i-n.net/wp-content/uploads/2021/04/GIN-TOOLKIT-COMBINED-FINAL-2015.pdf
3. ViBIS. Hvordan udvikler man sundhedsvæsenet sammen med borgere, patienter og pårørende? - Inspirationskatalog til organisatorisk brugerinddragelse og brugerrepræsentation. 2023. https://danskepatienter.dk/files/media/document/Inspirationskatalog%202023%20-%20organisatorisk%20brugerinddragelse%20og%20brugerrep_OCR.pdf.
4. Porritt K, Evans, C. Bennett, C. Loveday, H., Bjerrum, M. Salmond, S., Munn, Z., Pollock, D., Pang, D., Vineetha, K., Seah Betsy. Lockwood, C. Systematic reviews of qualitative evidence (2024). Aromataris E, Lockwood C, Porritt K, Pilla B, Jordan Z, editors. . JBI Manual for Evidence Synthesis. JBI; 2024 [Available from: https://synthesismanual.jbi.global. https://doi.org/10.46658/JBIMES-24-02.
5. Lockwood C, Munn Z, Porritt K. Qualitative research synthesis: methodological guidance for systematic reviewers utilizing meta-aggregation. Int J Evid Based Healthc. 2015;13(3):179–87, doi: 10.1097/xeb.0000000000000062.
6. Munn Z, Porritt K, Lockwood C, Aromataris E, Pearson A. Establishing confidence in the output of qualitative research synthesis: the ConQual approach. BMC Med Res Methodol. 2014;14:108, doi: 10.1186/1471-2288-14-108.
7. Lewin S, Booth A, Glenton C, Munthe-Kaas H, Rashidian A, Wainwright M, et al. Applying GRADE-CERQual to qualitative evidence synthesis findings: introduction to the series. Implement Sci. 2018;13(Suppl 1):2, doi: 10.1186/s13012-017-0688-3.
8. Sundhedsstyrelsen. Idékatalog - BRUGERINDDRAGELSE I NATIONALE KLINISKE RETNINGSLINJER. 2018. https://www.sst.dk/-/media/Viden/Sundhedsv%C3%A6sen/NKR/NKR_IdekatalogBrugerinddragelse_v1_1_feb2018web2.ashx.
9. ViBIS. Hvad er brugerinddragelse i sundhedsvæsenet? Definitioner og Kriterier. Organisatorisk inddragelse, individuel inddragelse og pårørendeinddragelse. 2022. https://danskepatienter.dk/files/media/document/Kriterier%20for%20brugerinddragelse%202022.pdf
10. Center for patientinddragelse (CPI). Patientinddragelsesguiden [Available from: https://www.regionh.dk/patientinddragelsesguiden/Sider/default.aspx
11. Sundhedsstryrelsen. Implementering af Nationale kliniske retningslinjer - Håndbog med hjælpeværktøjer. 2014. https://www.sst.dk/media/jyffqagp/nkr-haandbog-for-implementering-med-hjaelpevaerktoejer.pdf.
12. Sanabria AJ, Pardo-Hernandez H, Ballesteros M, Canelo-Aybar C, McFarlane E, Niño de Guzman E, et al. The UpPriority tool was developed to guide the prioritization of clinical guideline questions for updating. J Clin Epidemiol. 2020;126:80–92, doi: 10.1016/j.jclinepi.2020.06.018.
13. Coello PA, Gimeno JMC, Fontecha PDdC, Sabadell MDE, Agirre AE, Guitián CG, et al. Updating Clinical Practice Guidelines in the Spanish National Health System: Methodology Handbook. 2009. https://portal.guiasalud.es/wp-content/uploads/2019/06/manual_actualizacion_gpc_ingles-2.pdf.

Bilag

Bilag 1. Evidensniveauer og styrkegraderinger af anbefalinger, baseret på OCEBM Levels of Evidence 2009

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

Version 2019. Retningslinjefunktionen i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstituts oversættelse og fortolkning af OCEBM Levels of Evidence Working Group. "The Oxford 2009 Levels of Evidence".

** Angives i parentes efter hver anbefaling. Der må kun angives én styrke (A, B, C eller D) per anbefaling. Fx "Læger bør tilbydes kaffe efter en døgnvagt (C)"*

*** Angives i kantet parentes efter hvert studie der danner evidensrundlaget. Angives i forlængelse af studiets referencenummer i evidensgennemgangen. Fx "Jorden er rund (4)[1a]."*

Bilag 2. Eksempel på udfyldt ændringslog

Kapitel	Afsnit	Beskrivelse af ændring
	Titel	Retningslinjen har fået en ny og tilpasset titel: Gammel titel: Ny titel:
2. Anbefalinger		
		Anbf. 3: Sproglig revision og opdatering Anbf. 8 Det er i anbefalingen gjort klart, at den gælder patienter, hvor adjuverende kemoterapi ikke er indikeret Anbf. 11: Tilføjet DCIS < 20% af tumor og ingen DCIS uden for tumor Anbf. 16: Tilføjet at patienterne også kan scannes med begge arme over hovedet Anbf. 29: Ny anbefaling omhandlende lymfeknude boost hos patienter,....
3. Introduktion		
	Patientgruppe	Præciseret med relevante SKS-koder Aldersgruppe ændret
4. Evidensgrundlag		
	Patientværdier- og præferencer	Resultater fra kvalitativt review er tilføjet.
	Rationale	Tilføjet i denne version.
	Sundhedsøkonomiske konsekvenser ved enkelte anbefalinger	Anbefaling nr. 5 har været igennem en sundhedsøkonomisk analyse foretaget af Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut og er vurderet til at være omkostningseffektiv.
5. Referencer		
		6 nye referencer
6. Metode		
	Litteratursøgning	Opdateret søgestrategi er sat ind.
	Formulering af anbefalinger	Der er strammet op på "*kan*", "*bør*" og "*skal*" så det afspejler både evidens, faglig vurdering og patientens præferencer.
	Forfattere og habilitet	Opdateret
	Plan for opdatering	Er tilføjet i denne version
7. **Monitorering**		
		Forslag til indikator er sat ind
9. **Bilag**	Bilag	Søgeprotokol i Bilag 2

Sundhedsvæsenets
Kvalitetsinstitut