

# Center for **Kliniske Retningslinjer**

- Nationalt Clearinghouse for Sygepleje

## SKABELON OG MANUAL TIL UDFORMNING AF EVIDENSBASEREDE KLINISKE RETNINGSLINJER

Skabelonen er udarbejdet af:

Center for Kliniske retningslinjer

Anbefalet af centrets Videnskabelige Råd, den: 18. juni 2009

Godkendt af Rådet for Center for Kliniske Retningslinjer, den 26. juni 2009.

# Center for **Kliniske Retningslinjer**

- Nationalt Clearinghouse for Sygepleje

## Skabelon - Evidensbaserede kliniske retningslinjer

<b>Titel</b>	Der skal fremgå af titlen, hvilken klinisk problemstilling og patientgruppe den kliniske retningslinje vedrører.
<b>Søgeord</b>	Hoved søgeord: (et og <b>kun et</b> af følgende hovedområder <b>skal</b> vælges) Aktivitet; Ernæring; Hud og slimhinder; Kommunikation; Psykosociale forhold; Respiration og cirkulation; Seksualitet; Smerter og sanseindtryk; Søvn og hvile; Viden og udvikling; Udskillelse af affaldsstoffer; Observation af virkning og bivirkning af given behandling;  Andre søgeord: (skriv hvilke)
<b>Arbejdsgruppe</b>	Navn, stilling, tilhørsforhold på arbejdsgruppens medlemmer og evt. vejleder. Herunder angivelse af hvem der er kontaktperson – angiv E-mail eller lign.
<b>Godkendelse</b>	Godkendt af Rådet for Center for Kliniske Retningslinjer, efter intern og eksternt bedømmelse. Den kliniske retningslinje er kvalitetsvurderet i henhold til retningslinjer fastlagt af centrets Videnskabelige Råd og vedtaget af Rådet for Center for Kliniske Retningslinjer. (www.kliniskeretningslinjer.dk/godkendelsesprocedurer)  <i>(Denne tekst skrives altid ind i den kliniske retningslinje.)</i>
<b>Dato</b>	Godkendt dato: Revisions dato: Ophørs dato: <i>(Dette udfyldes af Center for kliniske Retningslinjer – men teksten skrives ind.)</i>
<b>Bedømmelse</b>	Den kliniske retningslinje lever op til kvalitetsniveauet for kliniske retningslinjer, som er beskrevet af Center for Kliniske Retningslinjer. Bedømmelsen er foretaget både internt og eksternt og ved en offentlig høring. Bedømmelsesprocessen er beskrevet på: <a href="http://www.kliniskeretningslinjer.dk">www.kliniskeretningslinjer.dk</a>
<b>Målgruppe</b>	Det skal fremgå, hvem den kliniske retningslinje henvender sig til, hvilket omfatter angivelse af faggruppe og speciale.

# Center for **Kliniske Retningslinjer**

- Nationalt Clearinghouse for Sygepleje

<b>Baggrund</b>	<p>Beskrivelse af:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Problemstilling,</li> <li>▪ Patientgruppen</li> <li>▪ Patientens perspektiv</li> </ul> <p>Definition af anvendte begreber og termer</p>
<b>Formål</b>	Beskrivelse af formål og den forventede effekt ved at anvende den kliniske retningslinje.
<b>Metode</b>	<p>Beskrivelse af anvendte strategi for indsamling, udvælgelse og sammenfatning af litteratur:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fokuserede spørgsmål</li> <li>• Strategi for systematisk litteratursøgning (<i>detaljeret søgestrategi skal vedlægges som bilag</i>)</li> <li>• Udvælgelse og vurdering af litteratur</li> <li>• Beskrivelse af løsning ved uenighed af bedømmelser</li> </ul>
<b>Litteratur gennemgang</b>	Hovedkonklusioner, fra den litteratur anbefalingerne baseres på, gengives kort. Der skal angives <i>evidensniveau</i> i forhold til de citerede artikler (se tabel 1). Henvises der i anbefalinger til brug af måleredskaber, skal validiteten fremgå af litteraturgennemgangen.
<b>Anbefalinger</b>	Ud fra den vurderede litteratur opstilles punktformet, logisk opbyggede anbefalinger for klinisk praksis. Anbefalingerne skal være specifikke og entydige og forsynet med <i>evidensstyrke</i> . De enkelte anbefalinger skal tillige forsynes med referencer. (Tabel 1)
<b>Monitorering</b>	Forslag til indikatorer og standarder på basis af de centrale anbefalinger samt plan for monitorering.
<b>Referencer</b>	Referenceliste for anvendt litteratur. Angives efter Vancouver systemet

# Center for **Kliniske Retningslinjer**

- Nationalt Clearinghouse for Sygepleje

<b>Bilag</b>	Bilagsfortegnelse over relevante vedlagte bilag.
<b>Formkrav</b>	Skal følge opsætning og overskifter angivet i denne skabelon og manual. Skal indsendes som word-fil (doc-format)
<b>Redaktionel uafhængighed</b>	Skal beskrives
<b>Interessekonflikt</b>	Skal beskrives
<b>Resume</b>	Kort beskrivelse af klinisk relevante dele af den kliniske retningslinje til brug i praksis.

# Center for **Kliniske Retningslinjer**

- Nationalt Clearinghouse for Sygepleje

## Manual

### Udformning af en evidensbaseret klinisk retningslinje.

Det er et stort og tidskrævende arbejde at udarbejde en klinisk retningslinje, derfor er der en række forhold, det kan være værd at overveje, inden man går i gang.

En klinisk retningslinje er defineret som: "Systematisk udarbejdede udsagn, der kan bruges af fagpersoner og patienter, når de skal træffe beslutning om passende og korrekt sundhedsfaglig ydelse i specifikke kliniske situationer." (1)

Det vil sige, der er nogle formelle krav til en klinisk retningslinje:

1. Den skal være relevant for patienten
2. Den skal være relevant for en fagprofessionel og falde inden for dennes kompetenceområde
3. Emnet skal have en karakter, som er egnet til at blive behandlet i en klinisk retningslinje

Det er ligeledes værd at overveje, om der er videnskabelig litteratur om emnet og om de nødvendige kompetencer samlet set er dækket af de personer, der skal udarbejde den kliniske retningslinje. Hvis man er i tvivl, kan man eventuelt kontakte andre, der allerede har fået offentliggjort en klinisk retningslinje for at få et indblik i krav til kompetencer og den samlede arbejdsproces. (2, 3)

#### TITEL

Der skal fremgå af titlen, hvilken klinisk problemstilling og patientgruppe den kliniske retningslinje vedrører.

#### SØGEORD

Et af hovedsøgeordene skal vælges, og yderligere relevante søgeord angives. Hovedsøgeordene er valgt ud fra "Vejledning om Sygeplejefaglige Optegnelser" (4), udarbejdet af Sundhedsstyrelsen.

Søgeordene benyttes fremover til at gemme og genfinde den kliniske retningslinje i centrets database. Derfor skal søgeordene dække den kliniske retningslinjes problemstilling både bredt og specifikt.

#### ARBEJDSGRUPPE

Der skal foreligge en beskrivelse af arbejdsgruppen, som har udarbejdet den kliniske retningslinje. Dette punkt refererer til de fagpersoner, der har været involveret i processen. Arbejdsgruppen skal bestå af personer med relevant ekspertise. Hvis nogle i arbejdsgruppen har deltaget begrænset i forhold til opgave eller tid, kan dette evt. beskrives. Har der været anvendt konsulenter, kan dette angives særskilt.

*Udarbejdet af: Fornavn, Efternavn, stillingsbetegnelse og arbejdssted*

# Center for **Kliniske Retningslinjer**

- Nationalt Clearinghouse for Sygepleje

## MEDFORFATTERSKAB OG COPY RIGHT

Rækkefølgen af navnene i arbejdsgruppen skal stå med angivelse af første- og de efterfølgende forfattere. Førsteforfatteren er den, der er hovedansvarlig for udarbejdelsen af den kliniske retningslinje, de øvrige forfattere er de personer, som har ydet det største stykke arbejde i forhold til den kliniske retningslinje. Den, som står sidst, er ofte lederrepræsentanten. Hvis der har været vejledere inddraget i udarbejdelse af den kliniske retningslinje, bør deres navne, stillingsbetegnelser og tilhørsforhold fremgå.

En kontaktperson skal angives (som oftest førsteforfatteren – med angivelse af hvordan man kan kontakte vedkommende).

I øvrigt følges reglerne for medforfatterskab som beskrevet i " Vejledning i god videnskabelig praksis" udarbejdet af Udvalgene Vedrørende Videnskabelig Uredelighed (kapitel 5) (5).

Underskrevet medforfattererklæring vedlægges som bilag 1 og original indsendes med post til centret.

Kan downloades fra: <http://www.kliniskeretningslinjer.dk/skabeloner.php>

Center for klinisk Retningslinjer har Copy Right til kliniske retningslinjer, der bedømmes og offentliggøres på centrets hjemmeside. Den kliniske retningslinje kan frit benyttes, og den kan citeres helt eller delvis med angivelse af kilde. Forfatterne kan ikke indsende den kliniske retningslinje til bedømmelse andet sted uden forudgående aftale med centret. Forfatterne kan selvfølgelig frit publicere deres arbejde, processen ved udarbejdelsen og lignende uden forudgående aftaler.

Ved angivelse af reference skrives:

Alle forfatterne (efternavn og initialer), titlen på den kliniske retningslinje, Center for Kliniske Retningslinjer (står som udgiver), årstal for godkendelse og <http://www.kliniskeretningslinjer.dk/alle.php>

## GODKENDELSE OG DATO

I skabelonen fremgår hvilken tekst, der skal stå i den kliniske retningslinje. Center for Kliniske Retningslinjer angiver de respektive datoer, når den kliniske retningslinje offentliggøres.

## BEDØMT AF

Her skal stå følgende tekst:

*"Den kliniske retningslinje lever op til kvalitetsniveauet for kliniske retningslinjer, som er beskrevet af Center for Kliniske Retningslinjer. Bedømmelsen er foretaget både internt og eksternt og ved en offentlig høring."*

# Center for **Kliniske Retningslinjer**

- Nationalt Clearinghouse for Sygepleje

## MÅLGRUPPE

Det skal fremgå, hvem den kliniske retningslinje henvender sig til, hvilket omfatter angivelse af faggruppe/r og speciale/r.

## BAGGRUND

Indledningen skal indeholde en beskrivelse af, hvorfor det er relevant at udarbejde en klinisk retningslinje inden for dette område. Problemstillingens forekomst i forhold til den konkrete patientgruppe skal beskrives så præcist som muligt (Eksempelvis: Prævalensen af leddegigt i Danmark andrager 0.5-1% af den samlede befolkning. Incidensen af leddegigt i Danmark er 30/100.000/ pr. år) Desuden beskrives, hvilke konsekvenser det har for patienterne og samfundet, hvis man ikke gør noget, (hvis der er oplysninger om dette, ellers angiv, at disse oplysninger ikke foreligger). Det skal fremgå tydeligt, at forfatterne har forsøgt at få patientperspektiver belyst. Hvis der ikke foreligger forskning på dette område, angiv da. *"Der foreligger ingen dokumentation om patienternes oplevelse af problemstillingen"*.

Definition;

*Patientperspektivet angiver, hvad patienten eller dennes pårørende ønsker, forventer og prioriterer i relation til sundhedsydelsen, samt hvad patienten og/eller de pårørende har oplevet eller erfaret. (1)*

Centrale begreber og fagudtryk skal defineres, så man ikke er i tvivl om, hvordan de benyttes i denne sammenhæng.

*Eksempel:*

*Termer og begreber*

- *Ernæring forstås som tilstrækkelig tilførsel af næringsstoffer samt måden, hvorpå det administreres, optages og omsættes i kroppen.*
- *Dysfagi forstås som synkeproblemer i præoral-, oral-, faryngeal- og/eller øsofageal fase af normal synkning.*
- *Voksne er patienter  $\geq 18$  år.*
- *Erhvervet svær hjerneskade forstås som patienter med Glasgow Coma Score (GCS) på  $< 9$  ved indlæggelse i fase I.*
- *Fase I (Den akutte traumebehandling).*
- *Fase II (Behandling og rehabilitering i hospitalsfasen).*

*Kilde: Line Møller Frederiksen, m. fl. Evidensbaseret klinisk retningslinje for ernæringsbehandling til voksne patienter med erhvervet svær hjerneskade.*

Der skal være en præcis angivelse af patientgruppen i forhold til eksempelvis patientforløb (fx akut, postoperativ, terminalt osv.) og alder (unge, gamle, børn voksne). Patientgruppen skal beskrives ved hjælp af in- og eksklusionskriterier.

Rækkefølgen af de overstående punkter kan variere afhængigt af problemområdet. Det vigtigste er, at baggrundsafsnittet er opbygget logisk og sammenhængende. Baggrundsafsnittet skal lede frem til formålet.

# Center for **Kliniske Retningslinjer**

- Nationalt Clearinghouse for Sygepleje

*En måde at strukturere indledningen på kunne være:*

1. *Hvad er problemet?*  
Beskrivelse af problemet ud fra
  - a. erkendelse af dårlig eller tvivlsom kvalitet
  - b. uforklarede variationer
  - c. muligt forbedringspotentiale
2. *Hvor stort er problemet?*  
Beskrivelse af problemets hyppighed/ forekomst
3. *Hvorfor er det et problem?*  
Beskrivelse af årsager til problemet
4. *Hvilke konsekvenser har problemet?*  
Beskrivelse af problemets alvorlighed og konsekvenser  
Hvad mener patienter om problemet.

Besvarelserne af spørgsmålene skal, hvor det er muligt og relevant, være underbygget af videnskabelig dokumentation.

*Eksempel på en indledning:*

### Postoperativ kvalme og opkastning

*PONV (PostOperativ Nausea and Vomiting) er en af de almindeligste bivirkninger i forbindelse med anæstesi og kirurgi (1,2,3). Forekomsten af PONV angives at være 20-30 % af alle patienter, som har været i general anæstesi (4,5).*

*PONV er forbundet med subjektive gener og kan forårsage en række komplikationer for patienten samt forlænge indlæggelsestiden i opvågningsafsnit (3,4,6,7).*

*Kilde: Annette Vennegaard m. fl., Akupunktur til behandling af postoperativ kvalme og opkastning til patienter i opvågningsafsnit.*

## **FORMÅL**

Det overordnede formål med retningslinjen bør præcist beskrives. Det bør af formålet fremgå, hvilken effekt man forventer at opnå ved at anvende den kliniske retningslinje.

Findes ved at spørge:

*Hvorfor udarbejder vi den kliniske retningslinje?*

*Svar: For at ...../således at..... .*

Ordlyden i formålet kan fx være: *Formålet med den kliniske retningslinje er at opstille evidensbaserede anbefalinger til ... for patienter med ..., således at...*



# Center for **Kliniske Retningslinjer**

- Nationalt Clearinghouse for Sygepleje

## METODE

Metoden for valg af evidens skal være beskrevet, således at processen bliver gennemskuelig for læseren. Der skal være en tydelig sammenhæng mellem formålet med den kliniske retningslinje og de fokuserede spørgsmål, som danner udgangspunkt for litteratursøgningen og anbefalinger.

### *Fokuserede spørgsmål*

En af de vigtigste opgaver ved udarbejdelse af en klinisk retningslinje er at afgrænse, hvilke specifikke områder, man vil belyse. Til det formål formuleres en række problemstillinger i "fokuserede spørgsmål". Spørgsmålene skal være til gavn for patienten og klinikerens, således at de både er rettet mod et væsentligt problem relateret til patienten, og formuleret på en sådan måde, at søgningen kan rettes mod et relevant og præcist svar. Generelt består et godt konstrueret spørgsmål af fire elementer, som er knyttet til:

- 1) *Populationen* eller det problem som undersøges,
- 2) *interventionen* (behandlingen, den diagnostiske test m.m.), der skal vurderes,
- 3) *alternativet* til interventionen
- 4) og det målte *resultat*. Disse spørgsmål danner basis for udarbejdelse af en søgestrategi (6).

Eksempel:

### *Fokuserede spørgsmål*

- *Er der evidens for, at akupunktur i samme udstrækning som konventionel antiemetika reducerer PONV?*
- *Hvilke fordele/ulempes har akupunktur i forhold til konventionel antiemetika?*
- *På hvilken måde skal akupunktur udføres for at være effektiv mod PONV?*
- *Hvilke patienter bør ikke tilbydes akupunktur i opvågningsafsnit?*

*Kilde: Annette Vennegaard m. fl., Akupunktur til behandling af postoperativ kvalme og opkastning til patienter i opvågningsafsnit.*

Det fokuserede spørgsmål danner siden baggrund for udvælgelse af søgeord til litteratursøgningen.

# Center for **Kliniske Retningslinjer**

- Nationalt Clearinghouse for Sygepleje

## *Litteratursøgning og -strategi:*

Den systematiske litteratursøgning skal beskrives så detaljeret, at det er muligt for andre at gentage søgningen. Detaljeret beskrivelse af litteratursøgningen kan fremgå af et bilag.

Beskrivelse af søgestrategi skal indeholde: (Skal vedlægges som bilag)

Søgeord og MESH-termer

Anvendte søgedatabaser

Afgrænsninger (limits) – almindeligvis foretages en afgrænsning i forhold til alder, intervention og/eller studiedesign.

Tidspunkt for litteratursøgning

## *Udvælgelse og vurdering af litteratur*

Der gøres rede for, ud fra hvilke kriterier den anvendte litteratur er valgt. Der skal derfor beskrives kriterier for at inkludere og ekskludere abstrakts/ litteratur.

Når artiklerne er udvalgt, skal kvaliteten vurderes på baggrund af checklister. Det anbefales at anvende checklister udarbejdet af Sekretariatet for Referenceprogrammer, disse kan findes på (<http://www.kliniskeretningslinjer.dk/check.php>).

Enhver vurderingsproces involverer uundgåeligt et element af subjektiv bedømmelse. Det kan være et tidskrævende proces at skulle læse og vurdere de undersøgelser, der skal danne baggrund for den kliniske retningslinje. Arbejdet kan med fordel deles mellem arbejdsgruppens medlemmer. For at styrke troværdigheden af vurderingen af de enkelte undersøgelser, anbefales det stærkt, at mindst 2 af gruppens medlemmer uafhængigt af hinanden gennemlæser og vurderer de respektive undersøgelser. Derefter sammenligner man de enkelte vurderinger. Eventuelle forskelle i vurderinger bør diskuteres af hele gruppen(6). I metodeafsnittet skal det angives, hvordan man er nået frem til den endelige vurdering.

## *Eksempel:*

### **Litteratursøgning og strategi**

#### **Søgeord**

*Søgeord er afgrænset og udvalgt i forhold til det fokuserede spørgsmål. Ordene er valgt med udgangspunkt i MESH-termer fra PubMed databasen. Søgning i øvrige baser er sket med størst mulig overensstemmelse med MESH-terminerne. Detaljeret beskrivelse af litteratursøgning fremgår af BILAG x.*

#### **MESH-termer**

*Nutrition, brain injury, cerebrovascular disease, deglutition disorders (dysphagia) og i enkelte tilfælde er rehabilitation anvendt til yderligere afgrænsning af søgningen.*

# Center for **Kliniske Retningslinjer**

- Nationalt Clearinghouse for Sygepleje

## **Søgedatabaser**

*Der er blevet foretaget systematisk søgning i følgende databaser:*

*Pub Med, EMBASE, PsycInfo, COCHRANE, CINAHL, AMED (CATS), SveMed+ og Web of Science.*

*Der blev desuden forsøgt foretaget systematiske søgninger i:*

*UpToDate, Omni og HTA (Medicinsk Teknologi Vurdering), hvilket ikke har været muligt.*

## **Afgrænsninger (limits)**

*Limits: humans AND language=english OR danish OR german OR norwegian OR swedish.*

## **Tidspunkt for litteratursøgning**

*Den primære litteratursøgning er udført i første halvdel af 2006 med løbende opdateringer suppleret med håndsøgninger indtil efteråret 2008.*

## **Udvælgelse af litteratur**

*Efter søgeprocessen blev de enkelte databasers søgelistes med abstrakts udskrevet. Udvælgelsen af fuldtekst artikler blev foretaget på baggrund af gennemlæsning af abstrakts med afsæt i det fokuserede spørgsmål. Udvælgelsen er foretaget af to personer fra arbejdsgruppen. Ved uenighed blev tredjepart inddraget indtil opnåelse af konsensus.*

### **Kriterier for inklusion:**

*Der er primært udvalgt randomiserede undersøgelser og metaanalyser, men da området er sparsomt beskrevet i forhold til diagnosegruppen svær erhvervet hjerneskade (brain injury), er undersøgelser med lavere evidensniveau inkluderet.*

### **Kriterier for eksklusion:**

*Case-rapporter, editorial articles, mindre undersøgelser og undersøgelser af ringe kvalitet er ekskluderet. Med undtagelse af få grundartikler, er artikler udgivet før 1990 blevet ekskluderet.*

## **Vurdering af litteratur**

*Den udvalgte litteratur er vurderet ved hjælp af Sekretariatet for Referenceprogrammets (SfR) checklister (kilde angivelse). Alle artikler er kritisk kvalitetsvurderet af mindst to medlemmer af arbejdsgruppen med forskningsmæssig kompetence. Ved uenighed blev tredjepart inddraget indtil opnåelse af konsensus. Efter gennemlæsningen af ca. halvdelen af artiklerne blev det konstateret, at der er forskel i den kliniske tilgang til ernæring til patienter med erhvervet svær hjerneskade og patienter med apopleksi (stroke). Derfor valgte arbejdsgruppen at udelukke artikler med MESH-termen Cerebrovascular Disease.*

# Center for Kliniske Retningslinjer

- Nationalt Clearinghouse for Sygepleje

## Formulering af anbefalingerne

Alle anbefalinger er formuleret efter opnåelse af konsensus i arbejdsgruppen. For at tydeliggøre hierarkiet i anbefalingerne er anvendt følgende taxonomi: Evidensniveau A og Sundhedsstyrelsesanbefalinger: Anbefalingen **skal** og **bør** følges Evidensniveau B, C & D: Anbefalingen **kan** følges(kilde angivelse).

Kilde: Line Møller Frederiksen, m. fl., Evidensbaseret klinisk retningslinie for ernæringsbehandling til voksne patienter med erhvervet svær hjerneskade.

## Litteraturgennemgang

Formålet med litteraturgennemgangen er kort at angive hovedkonklusioner fra litteratur om, hvad man ved og lige så vigtigt, hvad man ikke ved inden for det pågældende område. Det er i dette afsnit, der skal angives evidensniveau i forhold til de citerede artikler (se Tabel 1). Den tilgrundliggende dokumentation for anbefalingerne skal være omtalt i litteraturgennemgangen. Henvises der i anbefalinger til brug af måleredskaber, skal validitet fremgå af litteraturgennemgangen.

Evidensen er ikke altid klar, og der kan være usikkerhed mht. grundlaget for anbefalingen. I sådanne tilfælde skal usikkerheden beskrives.

Valg af forskningsdesign afhænger af, hvilken type spørgsmål forskeren ønsker at få besvaret. Traditionelt anses randomiserede, klinisk kontrollerede undersøgelser for at være den bedste videnskabelige dokumentation, når man ønsker at få besvaret spørgsmål vedrørende effektiviteten af forskellige behandlings- og plejeformer. Det er denne type studier, hvor evidensniveauet kan angives som beskrevet i tabel 1. Andre undersøgelsesdesigns kan besvare spørgsmål om prædiktions, styrke af diagnostiske test eller kvalitative parametre(6)

Tabel 1. Evidensniveau og -styrke

Publikationstype	Evidensniveau	Evidensstyrke
Metaanalyse, systematisk oversigt Randomiseret kontrolleret studie	Ia Ib	A
Kontrolleret, ikke-randomiseret studie Kohorteundersøgelse Diagnostiske test (direkte diagnostisk metode)	IIa IIb IIb	B
Case-control undersøgelse Diagnostiske test (indirekte nosografisk metode) Beslutningsanalyse Deskriptiv undersøgelse	III III III III	C
Mindre serier, oversigtsartikel Ekspertvurdering, ledende artikel	IV IV	D

Kilde: Sekretariatet for Referenceprogrammer: Vejledning i udarbejdelse af referenceprogrammer, SFR 2004 (6)

# Center for **Kliniske Retningslinjer**

- Nationalt Clearinghouse for Sygepleje

## *Kvalitativ litteratur*

Kvalitative metoder anvendes i stigende omfang som dokumentationsform vedrørende problemstillinger, som omhandler hvordan mennesker oplever sygdomme og sygdommes forskellige aspekter. Forskning, som bygger på studier med kvalitative metoder, kan komplettere og uddybe den viden, som opnås ved hjælp af randomiserede, klinisk kontrollerede undersøgelser(6).

Eksempelvis undersøges patienters oplevelse ved at få kemoterapi bedst ved hjælp af kvalitative metoder, i modsætning til en undersøgelse af infektionshyppigheden hos patienter med centrale venekatetre, som kræver et kvantitativt undersøgelsesdesign(6).

De kvalitative studier koncentrerer sig således om processer, og formålet er at beskrive, fortolke og forstå de fænomener, der undersøges, i modsætning til den kvantitative forskning, som koncentrerer sig om effekten af plejen og behandlingen(6).

Kvalitative studier er efterhånden ved at blive inddraget i systematiske litteraturstudier, men der er en række metodologiske problemer forbundet med at bedømme og graduere de enkelte studier. At anbringe kvalitative studier i en model, der er udviklet til kvantitativ evidens, vil være malplaceret, og en hierarkisk graduering af evidens fra kvalitative studier vil være yderst problematisk(6).

Internationalt arbejdes der med udvikling af såkaldte meta-synteser, der modsvarer meta-analyser, hvis man ønsker at sammenfatte evidens i forhold til, om en intervention er praktisk gennemførlig (feasibility), om en intervention er etisk eller kulturelt passende (appropriateness) eller om interventionen er meningsfuld (meaningfulness). Ved meningsfuld forstås evidensen for personlige opfattelser, erfaringer, værdier, holdninger eller tolkninger hos patienter eller deres nære pårørende(7).

Der er på nuværende tidspunkt ikke enighed om en fælles checkliste eller et redskab til vurdering af kvalitative studier, og det giver ikke mening at anvende betegnelserne for evidensniveau som angivet i tabel 1 i forhold til denne form for forskning. Center for Kliniske Retningslinjer anbefaler derfor, at det udelukkende angives i teksten at "af et kvalitativt studie fremgår....eller af en meta-syntese...."

# Center for **Kliniske Retningslinjer**

- Nationalt Clearinghouse for Sygepleje

## ANBEFALINGER

Ud fra den vurderede forskningslitteratur opstilles punktformet, logisk opbyggede anbefalinger. Der bør være en nøje sammenhæng mellem anbefalingerne og den litteratur, der ligger til grund for disse.

Anbefalinger i en klinisk retningslinje gradueres A-D, tabel 1, for at skelne mellem de anbefalinger, der bygger på stærk evidens, og de anbefalinger, der bygger på svag evidens. Det skal understreges, at gradueringen ikke relaterer sig til vigtigheden af anbefalingen, men til styrken af den tilgrundliggende evidens, specielt styrken af undersøgelsesdesignet(6).

Den graduering, en anbefaling er tillagt, indikerer sandsynligheden for, at det formodede resultat vil blive opnået, såfremt anbefalingen følges. I selve formuleringen af anbefalingen anvendes ordene *bør* eller *skal* alene ved anbefalinger med evidensstyrke A. Ved lavere evidens bør begge ord så vidt muligt undgås(6).

Anbefalingerne skal være specifikke og entydige. Ligeledes skal anbefalingerne være handlingsanvisende.

Det skal være let at finde de mest centrale anbefalinger. Sådanne anbefalinger besvarer de vigtigste problemstillinger.

*Eksempel:*

- *Ernæringsbehandling skal påbegyndes indenfor 72 timer efter tilskadekomst (5); (34)(A).*
- *Ernæringsbehandling skal udføres efter Sundhedsstyrelsens anbefalinger (33)(D).*

*Kilde: Line Møller Frederiksen m. fl., Evidensbaseret klinisk retningslinie for ernæringsbehandling til voksne patienter med erhvervet svær hjerneskade.*

## MONITORERING

Hensigten med monitorering er: Systematisk, vedvarende måling, dokumentation og/eller vurdering af kvaliteten.(1)

Monitorering af kvaliteten foregår på et givet grundlag, f.eks. på baggrund af en systematisk observation eller et datagrundlag. Der bør beskrives en procedure for fremtidig monitorering. Monitorering kan enten foretages kontinuerligt ved f.eks. rapportering til databaser eller som stikprøve på det pågældende sted.

For at monitorere kvaliteten af pleje og behandling ved brug af den kliniske retningslinje udarbejdes standarder (her forstået som grænseværdi) og indikatorer.

Standard: Det mål for kvalitet, der danner grundlag for vurdering og evaluering af en ydelses kvalitet(1).

# Center for **Kliniske Retningslinjer**

- Nationalt Clearinghouse for Sygepleje

Standarder formuleret kvantitativt er almindeligt accepterede værdiangivelser af kvalitetsmål. De kvantitativt formulerede standarder angiver graden af målopfyldelse (fx. i form af ønskede eller forventede værdier, normalværdier eller grænseværdier) baseret på ekspertkonsensus, forskningsresultater og dokumentation i den videnskabelige litteratur. Anvendes typisk i forbindelse med indikatorovervågning af kvalitet. Vurdering af målopfyldelsen af de kvantitativt formulerede standarder sker ved statistisk-epidemiologisk metode(1).

Indikator: En målbar variabel som anvendes til at overvåge og evaluere kvaliteten. Indikatoren kan beskrives som en værdiangivet markør, der afspejler kvalitetsniveauet og kan anvendes som et advarselssignal (1).

Eksempel.

*Anbefaling: Alle patienter ernæringscreenes indenfor 24 timer efter indlæggelse.*

*Standard: At 90% af alle patienter ernæringscreenes indenfor 24 timer efter indlæggelse.*

*Indikator: Andelen af patienter der ernæringscreenes indenfor 24 timer efter indlæggelse i forhold til det totale antal patiente.r*

## REFERENCER

Referenceliste for anvendt litteratur. Angives efter Vancouversystemet. Hver kilde angives med et nummer og kilderne nummereres fortløbende. Første kilde angives med nummer (1) næste kilde med nummer (2) osv. I referencelisten opstilles kilderne i nummer-orden. Angives der flere kilder sammen, skives som følger: (1,2) eller 1-3,5).

I referencelisten angives kilderne på følgende måde: Efternavn efterfulgt af initial(er) uden komma eller punktummer derefter komma inden den næste forfatters efternavn efterfulgt af vedkommendes initial(er): *eksempel*, Pedersen PU, Hørdam B..

Efter den sidste forfatters initialer og før titlen sættes punktum.

Titlen skrives med stort begyndelsesbogstav, men alle øvrige ord er med småt. Der skrives generelt også med småt efter kolon. Der medtages ikke undertitel.

Tidsskriftets navn skrives med almindelig skrift (ikke kursiv) forkortet som angivet af tidsskriftet f. eks. JAN (Journal of Advanced Nursing) eller J Clin Nurs (Journal of Clinical Nursing). Den officielle forkortelse af tidsskriftets navn vil fremgå af fundene ved litteratursøgningen, hvis der ikke er en officiel forkortelse skrives titlen fuld ud f.eks. Vård i Norden. Der sættes ikke punktummer mellem de enkelte dele i forkortelsen eller mellem tidsskriftsnavnet og årstallet.



# Center for **Kliniske Retningslinjer**

- Nationalt Clearinghouse for Sygepleje

Herefter angives årstal, volumenummer, og sidetal skrives uden mellemrum. Der sættes semikolon mellem årstallet og volumenummeret, og kolon mellem volumenummeret og sidetallet: J Clin Nurs 2005; 17: 1233-6.

*Eksempler på korrekt opstillede referencer:*

Rothenhausler HB, Grieser B, Nollert G, Reichart B, Schelling G, Kapfhammer HP. Psychiatric and psychosocial outcome of cardiac surgery with cardiopulmonary bypass: a prospective 12-month follow-up study. Gen Hosp Psychiatry 2005; 27: 18-28.

Genter P, Sonne T. Forebyggelse af rygning blandt børn og unge med udgangspunkt i skolebaserede programmer. Ugeskr Læger 2004; 166: 3702-6.

*Internetreference*

[www.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed/28](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed/28). marts 2009

Datoen for søgningen skal anføres.

*Kapitel i en bog*

Pedersen PU. Humanernæring i praksis. København: Samfundslitteratur; 2004: 157-78

## **BILAG**

Relevante bilag vedlægges. Der udarbejdes en bilagsfortegnelse ved flere bilag.

F.eks.

*Detaljeret litteratursøgning*

*Præsentation og vurdering af artikler i skema*

*Instrumenter eller skalaer til dataindsamling*

*Billeder eller illustrationer hvis relevant (husk at checke om disse må offentliggøres og indhent eventuelle tilladelser)*

## **FORMKRAV**

Dokumenttitel: Klinisk retningslinje for....

Angivelse af sidenummer ud af antal sider i alt

Angivelse af søgeord til dokumenthåndtering

Skrifttype Verdana, skriftstørrelse 11.

Indsendes som word-fil (doc-format)

## **REDAKTIONEL UAFHÆNGIGHED**

Kan der svares ja til dette, skal denne tekst fremgå, ellers skal det beskrives hvorfra, der er ydet støtte, og på hvilke måde organisationens synspunkter har influeret anbefalingerne(8).



# Center for **Kliniske Retningslinjer**

- Nationalt Clearinghouse for Sygepleje

## *Standard-sætning*

*"Den kliniske retningslinje er udviklet uden ekstern støtte, og den bidrag-ydende organisations synspunkter eller interesser har ikke haft indflydelse på de endelige anbefalinger."*

## **INTERESSEKONFLIKT**

Der kan opstå situationer, hvor et eller flere medlemmer af en arbejdsgruppe arbejder som konsulent for et firma, har eller deltager i forskning, der er støttet eller bliver støttet af et firma eller lignende, hvor den bidragydende organisations produkter eller lignende kan relateres til anbefalinger i den kliniske retningslinje. (8)

Hvis der er interessekonflikt skal det fremgå ellers skal følgende tekste indføres i den kliniske retningslinje

## *Standard-sætning*

*"Ingen af gruppens medlemmer har interessekonflikter i forhold til den udarbejdede klinisk retningslinje."*

## **RESUME**

For at man i klinisk praksis hurtigt kan danne sig et overblik over den kliniske retningslinjes indhold, anbefales det at lave et resume. Det kan evt. laves i skemaform og må ikke fylde mere end 1 side, skabelonen i bilag 1 kan evt. anvendes. Resumeet skal indeholde:

1. Titel
2. Arbejdsgruppe, dato for godkendelse og revision
3. Baggrund indeholdende problemstilling og patientgruppe
4. Formål med den kliniske retningslinje
5. Anbefalinger med evidensstyrke og litteraturhenvisninger.
6. Monitorering med angivelse af indikatorer og standarder
7. Referenceliste for anbefalingerne

# Center for Kliniske Retningslinjer

- Nationalt Clearinghouse for Sygepleje

## Referencer:

1. Sundhedsvæsenets kvalitetsbegreber og – definitioner. Dansk selskab for Kvalitet i Sundhedsvæsenet. 2003. <http://www.kliniskeretningslinjer.dk/skabeloner.php>. (dato 20. marts 2009)
2. Pedersen PU, Scheel J S. Overvejelser før udarbejdelse af en klinisk retningslinje. Nyhedsbrev Center for Kliniske Retningslinjer. 2008; 1(2): 1-4.
3. Thaysen HV, Mainz H, Bjørnshave B, Laustsen S, De Thurah A. Erfaringer med kvalitetsvurdering af kliniske retningslinjer. Sygeplejersken. 2008; 24: 56-60
4. Vejledning om Sygeplejefaglige Optegnelser <http://www.kliniskeretningslinjer.dk/skabeloner.php> (dato 20. marts 2009)
5. Vejledning i god videnskabelig praksis. Udvalgene Vedrørende Videnskabelig Uredelighed. 2009. <http://www.kliniskeretningslinjer.dk/skabeloner.php> (dato 20. marts 2009)
6. Vejledning i udarbejdelse af referenceprogrammer, Sekretariatet for Referenceprogrammer. 2004 <http://www.kliniskeretningslinjer.dk/skabeloner.php>. (dato 20. marts 2009)
7. The JBI model of evidence-based healthcare, [www.joannabriggs.edu.au](http://www.joannabriggs.edu.au) (dato 20. marts 2009)
8. Vurdering af kliniske vejledninger AGREE\*-instrumentet. The AGREE Collaboration September 2001. <http://www.kliniskeretningslinjer.dk/images/AGREE-Instrumentet.pdf> (dato 20. marts 2009)

Der er citeret for følgende kliniske retningslinjer:

Annette Vennegaard, Pia Larsen, Rikke Bøgelund Madsen. Akupunktur til behandling af postoperativ kvalme og opkastning til patienter i opvågningsafsnit. Center for Kliniske retningslinjer. 2009 <http://www.kliniskeretningslinjer.dk/alle.php>

Line Møller Frederiksen, Annette Grøn, Marianne Strøh Hansen, Annette Kjærsgaard, Ingrid Poulsen, Lene Rindom, Anne Ørskov. Evidensbaseret klinisk retningslinie for ernæringsbehandling til voksne patienter med erhvervet svær hjerneskade. Center for Kliniske retningslinjer. 2009 (Upubliceret) <http://www.kliniskeretningslinjer.dk/alle.php>

# Center for **Kliniske Retningslinjer**

- Nationalt Clearinghouse for Sygepleje

## **BILAG**

Medforfattererklæring

Skabelon til resume

# Center for **Kliniske Retningslinjer**

- Nationalt Clearinghouse for Sygepleje

## MEDFORFATTERERKLÆRING

## Bilag 1

Titel på klinisk retningslinje:

Hermed erklæres,

\* at der ikke med arbejdet er forbundet kommercielle egeninteresser eller andre forhold, der kan medføre interessekonflikt.

\* at der ikke foreligger ophavsretlige problemer i forbindelse med offentliggørelse af den kliniske retningslinje, f.eks. tilladelse til at benytte illustrationer etc.

\* at personer og institutioner, der er nævnt, har accepteret det.

\* at alle forfattere opfylder kriterierne for forfatterskab, jf. Vancouver-reglerne.

### Manuskriptets forfattere:

Hovedforfatteren nævnes først, fulgt af de øvrige forfattere i indbyrdes aftalt orden, hvis der er flere forfattere.

Alle andre, der har bidraget til arbejdet, men som ikke er medforfattere, nævnes under vejledning/konsulenter.

Dato:

Navn: \_\_\_\_\_ Underskrift \_\_\_\_\_

Navn: \_\_\_\_\_ Underskrift \_\_\_\_\_

Navn: \_\_\_\_\_ Underskrift \_\_\_\_\_

Navn: \_\_\_\_\_ Underskrift \_\_\_\_\_

Navn: \_\_\_\_\_ Underskrift \_\_\_\_\_

Navn: \_\_\_\_\_ Underskrift \_\_\_\_\_

Navn: \_\_\_\_\_ Underskrift \_\_\_\_\_

Navn: \_\_\_\_\_ Underskrift \_\_\_\_\_

# Center for **Kliniske Retningslinjer**

- Nationalt Clearinghouse for Sygepleje

## Bilag 2

<b>SKABELON TIL RESUME</b>			
<b>Titel</b> (klinisk problemstilling og patientgruppe)			
<b>Arbejds- gruppe</b>	Navn, stilling og tilhørsforhold på arbejdsgruppens medlemmer. Herunder angivelse af kontaktperson		
<b>Godkendt af</b>	Godkendt af Center for Kliniske retningslinjer, den	Dato for revision:	Ophørs dato:
<b>Baggrund</b>	Kort beskrivelse af problemstillingen (uden litteraturhenvisninger) Kort beskrivelse af patientgruppen		
<b>Formål</b>	Formål og forventet effekt		
<b>Anbefalinger</b>	Anbefalinger med evidensstyrke og referencer		
<b>Monitorering</b>	Indikatorer og standarder (%)		
<b>Referencer</b>	Referenceliste for anbefalingerne		
<b>Link</b>	Link til en mere omfattende udgave af den kliniske retningslinje		