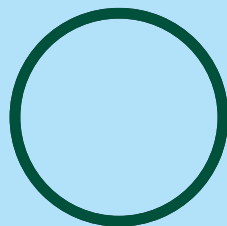




SUNDHEDSSTYRELSEN

Sundhedsstyrelsens

Metodetilgang i udarbejdelse af projekter



Metodetilgang i udarbejdelse af projekter

I vores produkter omsætter vi sundhedsfaglig viden på den ene eller anden måde. I Sundhedsstyrelsen løser vi evidensopgaver ud fra en systematisk og transparent metodetilgang i henhold til vores projektmodel.

Vi kan benytte GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation), der er et internationalt anerkendt systematisk og transparent system til at konkretisere sundhedsfaglige problemstillinger, vurdere kvaliteten af evidens og til at udforme anbefalinger. Endvidere er der mulighed for at udarbejde anbefalinger og give rådgivning efter andre metodemæssige tilgange herunder ved brug af delelementer fra GRADE-tilgangen.

Metodetilgangen skal være **systematisk, kritisk** og frem for alt **transparent**. Det er vigtigt, at metodevalget tydeligt fremgår i den endelige udgivelse. Type af viden og valg af metodisk tilgang skal afpasses det enkelte projekt og dokumenteres i projektbeskrivelsen. Uafhængig af valgt tilgang skal man som minimum altid dokumentere processen, herunder beskrive den sundhedsfaglige problemstilling, udvælgelse af evidensgrundlaget, samt hvorledes man forholder sig til kvaliteten af ens evidensgrundlag og kommer frem til anbefalingerne.

Det er op til det enkelte projektteam at vurdere de nødvendige ressourcer i forhold til den pågældende opgave i samarbejde med nærmeste leder.

Til alle produkter opfordres der til, at man tilknytter en person med fagkompetencer inden for det specifikke område. Dette kan enten være en intern eller ekstern person.

Detaljegraden i evidensgrundlaget kan variere og kan i samarbejde med en metodekonsulent tilpasses afhængigt af formål, tidsramme og budget. Metodeteamet i enheden for Evidensbaseret Medicin (EBM) kan rådgive om, hvorledes man kan identificere viden, vurdere kvaliteten af eksisterende viden, samt hvorledes man ud fra eksisterende viden kan formulere anbefalinger og rådgivning. EBM kan kontaktes på ebmsst@sst.dk.

Proces

I udgangspunktet er der 5 trin i udarbejdelsen af evidensbaserede anbefalinger eller faglig rådgivning. Figur 1 giver et overblik over processen. De enkelte trin er uddybet i de efterfølgende afsnit. EBM henviser også til metodehåndbogen for nærmere uddybelse af de enkelte trin i udarbejdelsen af evidensbaserede anbefalinger og rådgivning (www.sst.dk).

Figur 1: Proces for evidensudarbejdelse



Sundhedsfaglig problemstilling

Det er altafgørende, at opgaven er præcist defineret, så det klart fremstår, hvad der ønskes undersøgt. For at præcisere dette, bør der tages udgangspunkt i en afgrænset sundhedsfaglig problemstilling. Til det formål kan formatet for et fokuseret spørgsmål (PICO-spørgsmål) være en hjælp.

Følgende skal som minimum defineres:

- **Population:** *Hvilken population ønskes undersøgt, fx patienter med en specifik sygdom.*
- **Interventionen/diagnostisk test:** *Hvilken behandling ønskes undersøgt. Er det alle tænkelige variationer af behandlingen eller en til flere udvalgte behandlinger. Det kan også være en ny diagnostisk test, der skal undersøges, fx en blodprøve.*
- **Sammenligning/reference test:** *Hvad ønsker man at sammenligne med, hvad er alternativet fx standardbehandling i dag? Ved undersøgelse af diagnostiske tests skal referencetesten præciseres.*
- **Outcome:** *Hvad ønsker man at måle effekten af behandlingen på? Er der et bestemt tidspunkt for, hvornår man ønsker at undersøge effekten? Det er vigtigt både at se på gavnlige og skadelige effekter.*

Samtidig med at den kliniske problemstilling defineres, er det vigtigt at have en drøftelse af, hvilke typer af videnskabelige studier der egner sig bedst til at besvare ens PICO. Her er det vigtigt at have for øje, at valget af studiedesign bør være afhængigt af det kliniske relevante spørgsmål.

Hvis det vurderes relevant, kan det også være en mulighed at supplere belysningen af din sundhedsfaglige problemstilling med inddragelse af kvalitativ evidens, fx ved systematisk at indsamle kvalitativ viden om, hvorvidt en intervention er acceptabel og gennemførlig for brugere og sundhedspersonale.

Identificering af evidensgrundlag

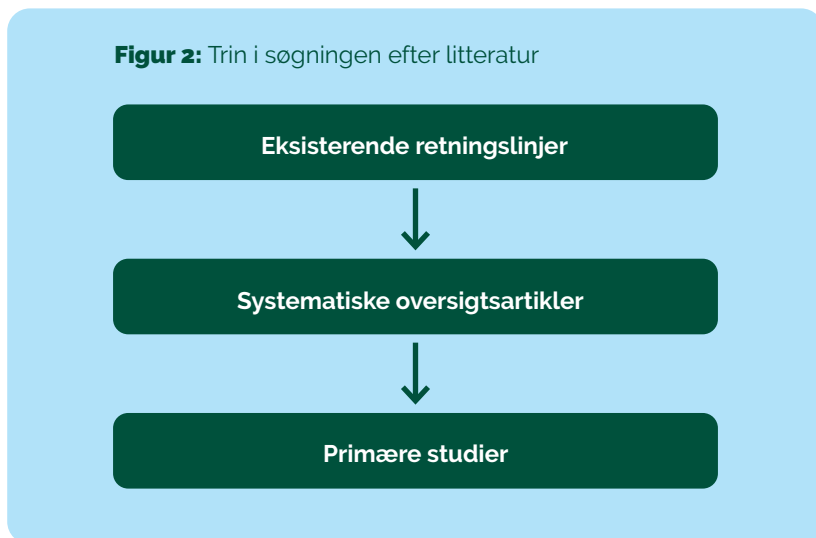
Når problemstillingen er defineret, er det vigtigt at få afklaret, hvilken type eksisterende viden projektet skal bygge på samt hvordan denne viden skal identificeres. Viden kan fx være videnskabelige studier, ekspertviden hos fagpersoner, erfaringer hos patienter, sundhedsøkonomiske analyser og sundhedsorganisatorisk viden. Viden kan også være danske sundhedsfaglige selskabers behandlingsvejledninger, internationale guidelines og eksisterende udgivelser fra Sundhedsstyrelsen eller andre myndigheder.

Viden kan identificeres ved en systematisk litteratursøgning i bibliografiske databaser, men den kan også identificeres ved at søge på hjemmesider hos udvalgte organisationer eller selskaber fx et lægefagligt selskab eller WHO. Det er vigtigt, at processen beskrives og dokumenteres.

Vælges en systematisk litteratursøgning kan den gennemføres i op til tre trin. Første trin er en søgning efter eksisterende retningslinjer. Identificeres der relevante retningslinjer som vurderes at være af høj metodisk kvalitet kan det være grundlaget for udarbejdelse af Sundhedsstyrelsens anbefalinger. Næste trin er en søgning efter systematiske oversigtsartikler. Findes der oversigtsartikler med høj metodisk kvalitet og som har opsummeret den nyeste viden, kan det være grundlaget for anbefalingen. Sidste trin er en søgning efter primærstudier f.eks. randomiserede studier, observationelle studier eller registerstudier. Dette trin kan være meget tidskrævende. Dette trin benyttes også i de tilfælde hvor der er behov for at opdatere en udvalgt systematisk oversigtsartikel (Figur 2).

På **Sundhedsstyrelsens intranet** kan du finde hjælp til litteratursøgning og indhentning af litteratur. Har du brug for yderligere hjælp til litteratursøgning og indhentning af litteratur kan du kontakte Birgitte Holm Petersen fra EBM (bhp@sst.dk).

Figur 2: Trin i søgningen efter litteratur



Når søgeresultater foreligger skal litteraturen gennemgås. I udvælgelsen vurderes om den fundne litteratur matcher de kriterier der er beskrevet i den sundhedsfaglige problemstilling i forhold til populationen, interventionen og sammenligningen. Hvis der ikke findes direkte evidens, kan indirekte evidens inkluderes.

Der er typisk to årsager til, at evidensen betragtes som indirekte:

1. Man ønsker at sammenligne to lægemidler eller interventioner over for hinanden, men de enkelte lægemidler eller interventioner er kun sammenlignet overfor en anden behandling end den ønskede.
2. Der er forskelle i patientgruppens karakteristika, interventionen, kontrolgruppen eller den måde effekterne er målt på mellem det kliniske spørgsmål og studierne.

Vurder kvaliteten af evidensgrundlaget (risiko for bias)

Det er vigtigt at forholde sig til kvaliteten af den anvendte litteratur. I tilfælde hvor der ikke er mulighed for at foretage kvalitetsvurderinger, skal det fremgå af rapporten, at det ikke er blevet foretaget. Metoden til systematisk vurdering af kvalitet af litteraturen afhænger af studiedesign.

Hvis muligt anbefales det at kvalitetsvurderingen af den inkluderede evidens foretages af to personer uafhængigt af hinanden og eventuelle forskelle i vurderingen diskuteres og løses i konsensus.

Retningslinjer kan vurderes med AGREE (www.agreetrust.org/), men kan også vurderes ved hjælp af AMSTAR 2 værktøjet (<http://amstar.ca/>) på samme måde som vurdering af systematiske oversigtsartikler.

Udvalgte primære studier, som besvarer den sundhedsfaglige problemstilling kvalitetsvurderes ud fra deres risiko for bias. Det gøres ved hjælp af checklister, der relaterer sig til de forskellige studiedesigns. I tabel 1 ses de checklister, vi bruger i Sundhedsstyrelsen. For mere information se metodehåndbogen.

Tabel 1: Checklister til vurdering af risiko for bias i primære studier

Studiedesign	Checkliste	Reference
Randomiserede forsøg	Cochrane Risk of Bias Tool 2	http://handbook.cochrane.org/
Ikke-randomiserede studier	ROBINS-I	https://sites.google.com/site/riskofbiastool/
Diagnostiske primære studier	QUADAS-2 evt. i kombination med QUADAS-C	www.bris.ac.uk/quadas/quadas-2/ QUADAS-C Bristol Medical School: Population Health Sciences University of Bristol
Kvalitative studier	JBI Critical Appraisal Checklist for Qualitative Research	https://jbi.global/sites/default/files/2019-05/JBI_Critical_Appraisal-Checklist_for_Qualitative_Research2017_0.pdf

Hvis risiko for bias vurderinger er dokumenteret transparent i inkluderede systematiske litteraturoversigter eller retningslinjer, kan man i stedet for at udføre sine egne vurderinger bruge de vurderinger, der allerede er udført af andre. Det skal i de tilfælde tydeligt fremgå at vurderingerne er adapteret fra anden kilde sammen med en klar angivelse af reference til den oprindelige kilde.

Sammenfat evidensgrundlag

Efter udvælgelse af litteraturen foretages en opsummering og sammenfatning. Relevant information hentes ud af de udvalgte systematiske litteraturoversigter og/eller retningslinjer og/eller primære studier. Den relevante information er, hvad der på forhånd er defineret i den sundhedsfaglige problemstilling dvs. relevante oplysninger om populationen, interventionen, sammenligning, outcome og effekter/resultater. I synthesen af evidensgrundlaget kan man eksempelvis vælge at udarbejde en metaanalyse eller man kan udarbejde en narrativ sammenfatning af evidensgrundlaget (se under eksempler på evidensprodukter).

Sundhedsstyrelsens anbefaling/rådgivning

En anbefaling/rådgivning kan være for eller imod en intervention. En anbefaling for gives når de gavnlige virkninger af en intervention eller en diagnostisk test opvejer de skadelige virkninger. I den modsatte situation hvor de skadelige virkninger overstiger de gavnlige virkninger gives en anbefaling imod.

I beslutningen om retningen på anbefalingen, kan det være relevant at se på følgende kriterier:

- Afvejning af balancen mellem gavnlige og skadelige virkninger
- Den overordnede tiltro til evidensen
- Patienternes værdier og præferencer
- Ressourcer
- Lighed i Sundhed
- Accept hos patienter/borgere og sundhedsprofessionelle
- Gennemførlighed i klinisk praksis
- Økonomiske omkostninger

I rationalet for anbefalingen eller den faglige rådgivning foretages en afvejning af de forskellige argumenter, der ledte til ordlyden af ens anbefaling eller rådgivning. Det skal være tydeligt, hvilke kriterier der ligger til grund for anbefalingen/rådgivningen.

Eksempler på evidensprodukter

Evidensgennemgang af senfølger efter covid-19:

www.sst.dk/-/media/Udgivelser/2021/Corona/Senfoelger/Systematisk-gennemgang-af-litteratur-om-senfoelger-efter-COVID-19.ashx

Medicinsk teknologivurdering (MTV) af Influenzavaccination:

www.sst.dk/da/udgivelser/2021/Medicinsk-teknologivurdering-MTV-af-Influenzavaccination

Evidensgennemgang for anbefalinger om polyfarmaci ved multisygdom:

www.sst.dk/-/media/Udgivelser/2022/Polyfarmaci/Evidensgennemgang-for-anbefalinger-om-polyfarmaci-ved-multisygdom.ashx

NKA: Brug af beroligende lægemidler til kortvarig symptomlindring af nyopståede angst- og urosymptomer hos voksne:

https://roligende-laegemidler/1_-NKA-beroligende-L_gemidler.ashx

Sundhed for alle ♥ + ●