

Metode i klinisk retningslinje

National klinisk retningslinje for fysioterapi og ergoterapi til voksne med funktionsevnededsættelse som følge af erhvervet hjerneskade

Britta Tendal, konsulent, Sundhedsstyrelsen

Karin Spangsberg Kristensen, fysioterapeut, Unge-projektet, Glostrup Hospital.

20.1.2015

Oplægget

- Baggrunden og formål med denne retningslinje
- Hvordan arbejder Sundhedsstyrelsen med nationale kliniske retningslinjer
 - Metode – GRADE
- Vilkår og perspektivering for denne retningslinje

Baggrund

- Finansloven - sundhedsområdet 2012:
 - 80 mio. kroner
 - 2012 – 2015 (medio 2016)
 - Cirka 50 nationale kliniske retningslinjer
 - 8-9 mdr. fra 1. møde til offentliggørelse
- Denne retningslinje – Finansloven 2011:
 - Styrket indsats på hjerneskadeområdet
 - Øge kvaliteten i den vederlagsfri fysioterapi

NKR - kriterier

Udvalgte aspekter af diagnostik, behandling, pleje og rehabilitering for konkrete patientgrupper, hvor der er **fundet særlig anledning til at afdække evidensen.**

- Sygdomsbyrden
- Ressourceforbrug
- Sundhedspolitiske prioriteter
- Store variationer i praksis
- Ny risikobetonet teknologi
- Mulige indikationskred

NKR - formål

- Medvirke til at sikre behandlingstilbud af **høj faglig kvalitet**
- Understøtte en **ensartet indsats** på tværs af landet
 - Kommuner, regioner og praksissektoren
- Medvirke til **hensigtsmæssige** patientforløb
- Medvirke til **vidensdeling** på tværs af sektorer og faggrupper
- Understøtte **prioritering** i sundhedsvæsenet

NKR – hvad er det?

Systematisk udarbejdede udsagn, der kan bruges som **beslutningsstøtte** af fagpersoner, når de skal træffe beslutning om **passende og korrekt sundhedsfaglig ydelse i specifikke kliniske situationer**, samt af patienter, som ønsker at få større indsigt i forløbet.

Baseret på **videnskabelig evidens** og den **bedste praksis**



NKR – hvad er det ikke?

- Er **ikke** en **beskrivelse** af det gode **patientforløb**
- Er **ikke** en **lærebog**
- Afklarer **ikke visitation** og **organisering** af indsatsen (hvem der skal tilbyde indsatsen)
- Afklarer **ikke** de **samfundsøkonomiske konsekvenser** (hvad er den afledte effekt på ressourcerne og er disse til stede)

Organisering og proces

Arbejdsgruppen

- 3 fysio- og 4 ergoterapeuter
- 2 metodekonsulenter
- 2 fagkonsulenter
- 1 læge - konsulent
- 1 neuropsykolog - konsulent

Følgegruppen

- Alle relevante aktører i henhold til drift, faglige organisationer og brugerorganisationer – ex.:
 - Danske Regioner
 - Hjerneskadeforeningen
 - Socialstyrelsen

- Seks arbejdsgruppemøder fra nov. 2013 til sept. 2014, to møder i følgegruppen
- Offentlig høring og peer review

NKR

Nationale Kliniske
Retningslinjer

GRADE

Grading of Recommendations Assessment,
Development and Evaluation

Slides udarbejdet af

Britta Tendal - brit@sst.dk

GRADE workinggroup - www.gradeworkinggroup.org

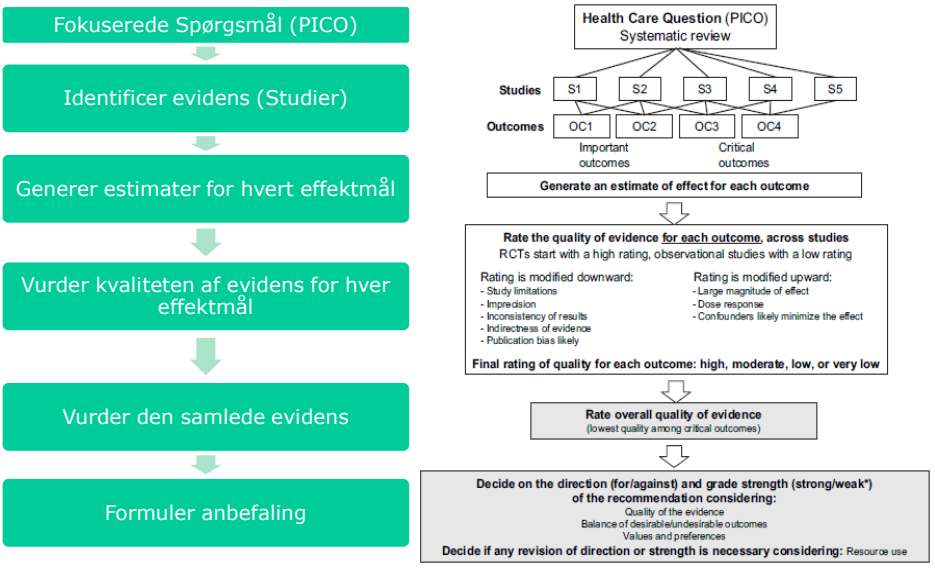
GRADE

Grading of Recommendations Assessment,
Development and Evaluation

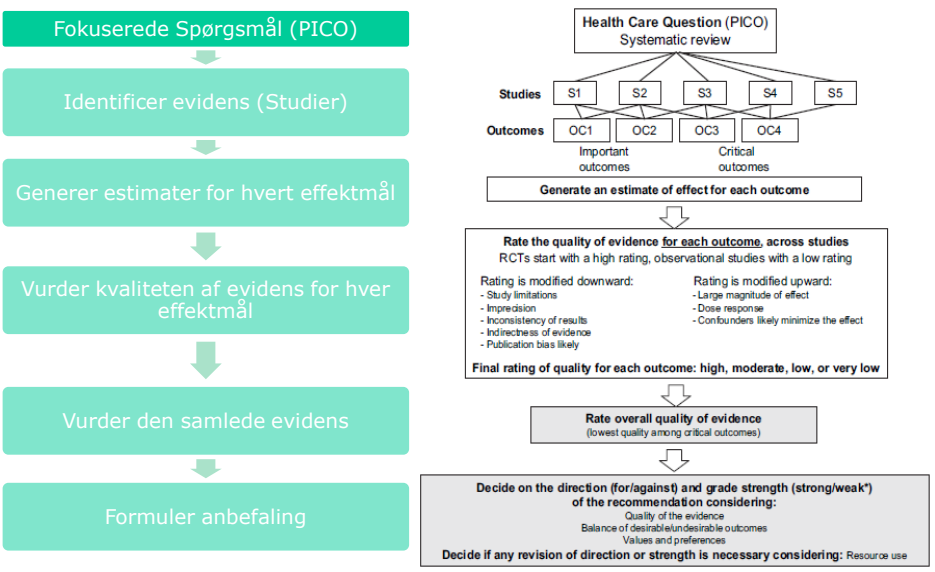
- Et systematisk redskab til at:
 - Fokuserer klinisk relevante problemstillinger
 - Vurdere kvaliteten af sundhedsvidenskabelig evidens
 - Transparens i processen fra evidens til anbefaling
 - Klar adskillelse mellem kvaliteten af evidensen og styrken af anbefalingen

GRADE

GRADE processen – vejen til anbefalingen



GRADE processen – vejen til anbefalingen



GRADE processen – vejen til anbefalingen

Fokuserede Spørgsmål (PICO)

- skal afspejle de vigtige problemstillinger, som ønskes belyst
8-10 spørgsmål pr. NKR

P opulation:	Hvilken population drejer det sig om?
I ntervention:	Hvilken intervention drejer det sig om?
C omparison:	Hvad er alternativet til interventionen, hvad sammenligner man med?
O utcome:	Hvilke outcome er relevante

GRADE processen – vejen til anbefalingen

Kliniske Spørgsmål (PICO)

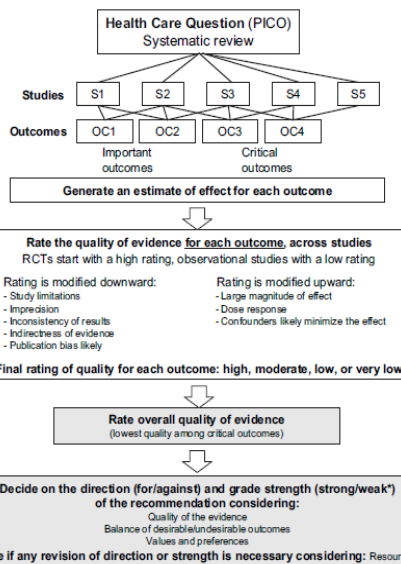
Identificer evidens (Studier)

Generer estimater for hvert effektmål

Vurder kvaliteten af evidens for hver effektmål

Vurder den samlede evidens

Formuler anbefaling



GRADE processen – vejen til anbefalingen

Identificer evidens (Studier)

- Systematisk gennemgang
- NKR – pragmatisk
 - Eksisterende guidelines (vurderes ved AGREE)
 - Systematiske reviews (vurderes ved AMSTAR)
 - Primær litteratur, fx RCT'er og kohortestudier (Cochranes Risk of bias tool)

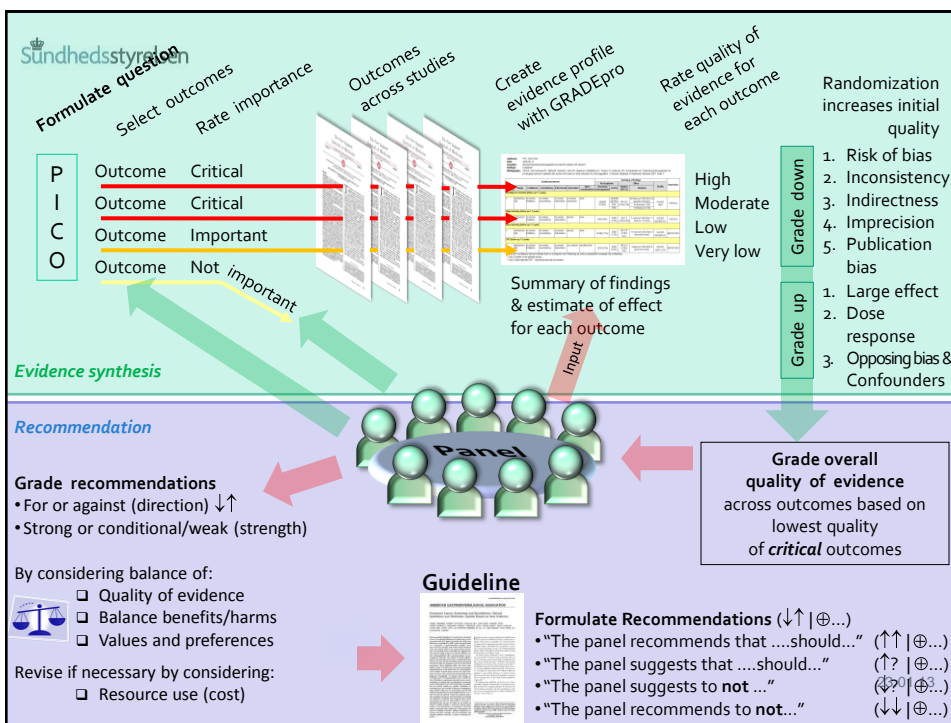
Hvad betyder kvaliteten af evidensen?

- **Høj:** Vi er meget sikre på, at den sande effekt af behandlingen er tæt på den estimerede effekt.
- **Moderat:** Vi er moderat sikre på den estimerede effekt.
- **Lav:** Vi har begrænset tiltro til den estimerede effekt.
- **Meget lav:** Vi har meget ringe tiltro til effekt estimatet.

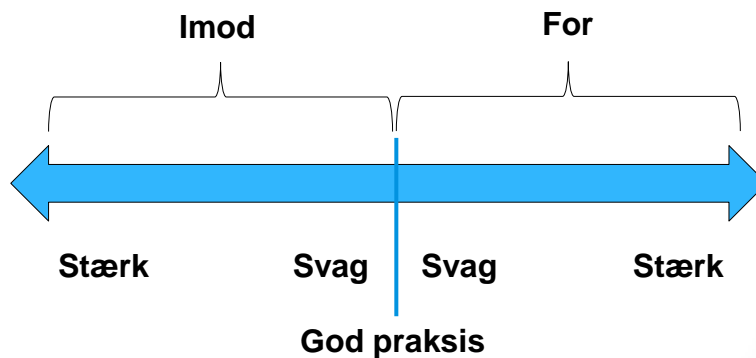
Konditionstræning sammenlignet med standard indsats, ingen indsats eller som tillæg til standard indsats

Population: Voksne personer (alder 18+) med erhvervet hjemskade
 Indsats: Konditionstræning
 Sammenligning: Standard indsats, ingen indsats eller tillæg til standard indsats
 (Effekter for kritiske outcome markeret med grå baggrund i kolonnen "Vurdering af effekt")

Outcome / Effektmål	Effekt Indsats relativ til kontrol Ændring i gennemsnit eller i standardiseret gennemsnit* (95 % CI). Positiv ændring angiver som udgangspunkt positiv effekt, med mindre andet eksplicit er anført	Antal delta- gere (studier)	Kvaliteten af evi- dens (GRADE)	Vurdering af effekt
Kroppens funktioner				
Fatigue (Træthed)	Ingen fund			
Kondition ved afsluttet indsats Peak aerobic capacity (VO2 peak (i ml/kg/min))	Den gennemsnitlige score i VO2 peak var 1,19 (SD) højere (0,13 til 2,26 højere) ¹³	932 (20 studier ^{1,2,3,4,5}) (9,37,42,45)	⊕⊕⊕⊖ moderat ¹³	Stor effekt** Vurderet klinisk relevant***
Kondition ved opfølgning Peak aerobic capacity (VO2 peak (i ml/kg/min))	Den gennemsnitlige score i VO2 peak var 0,50 (SD) lavere (1,3 lavere til 0,2 højere) ¹³	29 (1 studie) ¹ (37)	⊕⊕⊕⊖ lav ¹⁰	Effekt tvivlsom
Kondition ved afsluttet indsats Maximum cycling work rate (i watt)	Den gennemsnitlige score i maximum cycling work rate var 0,60 (SD) højere (0,18 til 1,02 højere)	221 (4 studier ^{1,5}) (9,44)	⊕⊕⊕⊖ moderat ¹³	Stor effekt** Vurderet klinisk relevant***
Kondition ved opfølgning Maximum cycling work rate (i watt)	Den gennemsnitlige score i maximum cycling work rate var 6,1 højere (24,1 lavere til 36,3 højere)	84 (1 studie) ¹ (9)	⊕⊕⊕⊖ moderat ¹⁰	Effekt tvivlsom
Aktiviteter				
Ganghastighed ved afsluttet indsats Maximum walking speed (MWS (i m/min))	Den gennemsnitlige score i MWS var 7,4 højere (3,7 til 11,0 højere)	814 (20 studier ^{2,4,5}) (9,41,44,45)	⊕⊕⊕⊖ moderat ¹²	Lille effekt Vurderet klinisk relevant***
Ganghastighed ved opfølgning Maximum walking speed (MWS (i m/min))	Den gennemsnitlige score i MWS var 6,7 højere (2,4 til 11,0 højere)	312 (5 studier ²) (44)	⊕⊕⊕⊖ lav ^{12,17}	Lille effekt Vurderet klinisk relevant***



Anbefaling – retning og styrke



Sundhedsstyrelsen Hvad afgør styrken af anbefalinger

Faktorer der afgør anbefalingen	Kommentarer
Kvaliteten af evidensen	Jo bedre kvalitet af evidensen, des større sandsynlighed for en stærk anbefaling
Balancen mellem fordele og ulemper	Jo større forskel på fordele og ulemper, des større sandsynlighed for en stærk anbefaling. Jo mindre fordelene er netto, og jo større usikkerhed er om hvorvidt der er en netto fordel, des større sandsynlighed for en svag anbefaling
Værdier og præferencer	Jo større variation der er i værdier og præferencer, og jo større usikkerhed der er værdier og præferencer, des større sandsynlighed for en svag anbefaling
Andre overvejelser	F.eks behov for efteruddannelse eller ressourceforbrug

Stærk anbefaling for

F.eks. **Giv, Brug, Anvend**

Implikationer:

Patienter: de fleste patienter i den givne situation vil ønske interventionen.

Klinikere: langt de fleste ville ordinere interventionen.

Regulatorisk niveau: Rekommendationen vil være officiel politik og evt. udgøre en klinisk indikator.

23.01.13

Svag anbefaling for

F.eks. **Overvej at**

Implikationer:

Patienter: mange patienter vil stadig ønske interventionen, men en hel del vil også afstå.

Klinikere: vil skulle hjælpe patienterne med at træffe en beslutning, der passer til deres værdier og præferencer.

Regulatorisk niveau: brug for diskussion og involvering af interessenter (regioner, specialeselskaber osv)

23.01.13

Stærk anbefaling imod

F.eks. **Brug ikke, Giv ikke, Undlad**

Implikationer:

Patienter: de fleste patienter i den givne situation vil ikke ønske interventionen.

Klinikere: langt de fleste vil ikke ordinere interventionen.

Regulatorisk niveau: Rekommendationen vil være officiel politik og evt. udgøre en klinisk indikator.

23.01.13

Svag anbefaling imod

F.eks. **Anvend kun ... efter nøje overvejelse, da den gavnlige effekt er usikker og/eller lille og der er dokumenteret skadevirkninger såsom ...**

Implikationer:

Patienter: mange patienter vil afstå fra interventionen, men en hel del vil også ønske interventionen.

Klinikere: vil skulle hjælpe patienterne med at træffe en beslutning, der passer til deres værdier og præferencer.

Regulatorisk niveau: brug for diskussion og involvering af interessenter (regioner, specialeselskaber osv)

23.01.13

”God praksis” anbefaling når der mangler evidens

- God praksis bygger på faglig konsensus blandt medlemmerne af arbejdsgruppen, der har udarbejdet den kliniske retningslinje
- Kan være for eller imod
- Anvendes når der ikke foreligger evidens
- I de tilfælde er det kun anbefalingsdelen af GRADE, der anvendes

25

Vilkår for denne retningslinje

- Rehabilitering:
 - Forbedrende og vedligeholdende
 - Brush-up forløb
- Populationen:
 - Apopleksi
 - Let til moderat funktionsevnededsættelser
- Indsatserne:
 - Mentale funktionsnedsættelser
 - Forbedrende og vedligeholdende træning
 - Timing
 - Ofte i tillæg til anden indsats
- Udøverne
- Måleredskaber

Perspektivering af denne retningslinje

Cyklisk proces / klinisk ræsonnering:

- Udredning (måleredskaber)
 - Inddragelse af personen
 - Målsætning
 - Indsatsen (prioritering, integrering og justering)
 - Evaluering (måleredskaber)
 - Progression af indsatsen
-
- Fremtidig forskning – meget er ikke belyst!!
 - Opdatering af retningslinjen

Sundhedsstyrelsen

National klinisk retningslinje for
FYSIOTERAPI OG ERGOTERAPI
TIL VOKSNE MED NEDSAT FUNKTIONS-
EVNE SOM FOLGE AF ERHVERVET
HJERNESKADE, HERUNDER APOPLEKSI
– 8 udvalgte indsatser

2014