

Udarbejdelse af anbefalinger

Hver kliniske vejledning udmunder i anbefalingsgrader indenfor diagnostik, forebyggelse, behandling og effektmål.

Anbefalelsesgraderne er udarbejdet med baggrund i vurdering af evidensniveauet i den gennemgåede litteratur.

Følgende er en forklaring på vurdering af evidensniveau og efterfølges af en forklaring på vurdering af anbefalingsgrader.

Vurdering af evidensniveau

Behandling og Forebyggelse

Evidensniveau	Beskrivelse
1a	Systematisk review af RCT (med homogenitet af resultaterne i de individuelle studier, eks I-sq <50% eller ikke signifikant homogenitetstest).
1b	Individuelle RCT med snævre confidensintervaller.
2a	Systematisk review af kohortestudier (med homogenitet af resultaterne i de individuelle studier, eks I-sq <50% eller ikke signifikant homogenitetstest).
2b	Individuelle kohortestudier og lav kvalitets RCT (eks. mindre end 80% follow-up, manglende blinding, randomisering ikke skjult, etc.).
3a	Systematisk review af case – controlstudier (med homogenitet af resultaterne i de individuelle studier, eks I-sq <50% eller ikke signifikant homogenitetstest).
3b	Individuelle case – controlstudier.
4	Case-serier og lav kvalitets kohorte og case – controlstudier.
5	Expert udtalelser eller resultater baseret på fysiologiske studier o.lign.

Diagnostik, undersøgelse

Evidensniveau	Beskrivelse
1a	Systematisk review af niveau 1 diagnostiske studier (med homogenitet af resultaterne i de individuelle studier, eks. I-sq <50% eller ikke signifikant homogenitetstest) Klinisk beslutnings algoritme eller scoring systems baseret på niveau 1b studier fra forskellige kliniske centre
1b	Kohortestudier der validerer den specifikke diagnostiske test på baggrund af tidligere evidens og anvender god referencestandard Klinisk beslutnings algoritme eller scoring system baseret på niveau 1b studier fra forskellige kliniske centre.

1c	<p>Diagnostiske test der har så høj specificitet at et negativt resultat er ensbetydende med at diagnosen kan udelukkes.</p> <p>Diagnostiske test der har så høj sensitivitet at et positivt resultat er ensbetydende med at diagnosen kan stilles.</p>
2a	Systematisk review af niveau 1-2 diagnostiske studier (med homogenitet af resultaterne i de individuelle studier, eks. I-sq <50% eller ikke signifikant homogenitetstest).
2b	<p>Eksplorative kohortestudier der anvender god referencestandard.</p> <p>Afledt klinisk beslutnings algoritme eller scoring system.</p>
3a	Systematisk review af niveau 1-3 studier (med homogenitet af resultaterne i de individuelle studier) (eks I-sq <50% eller ikke signifikant homogenitetstest)
3b	Ikke konsekutivt studie eller ikke konsekvent anvendt reference standard
4	Case kontrol studier, studier med uegnet eller ikke uafhængig testet referencestandard
5	Expert udtalelser eller resultater baseret på fysiologiske studier o. lign

Diagnostiske test

Den prediktive værdi af en positiv og negativ er for klinikerens vigtigste mål. Den prediktive værdi af en positiv test angiver sandsynligheden for at en person, der er testet positiv virkelig har den tilstand personen har testet for. På samme måde angiver den prediktive af en negativ test sandsynligheden for at den person, der er testet negativ virkelig ikke har den tilstand personen er testet for.

Hvilken størrelse af f.eks. den prediktive værdi af en positiv test klinikerens vil acceptere vil naturligvis være afhængig af, hvilket problem der undersøges og ikke mindst hvilken konsekvenser testen har for behandling. Umiddelbart vil man kræve større prediktiv værdi af testen for om ACL er overrevet end ved forudsigelsen af fald, som jo af mange grunde vil forventes at være mere usikker. Der er derfor ikke opstillet grænser for hvornår det er acceptabelt og ikke, men det er naturligvis bedst at både sensitivitet, specificitet og prediktiv værdi af positiv og negativ test er så tæt på 1 som muligt (svarende 100 % sikkerhed).

Prognose

Evidensniveau	Beskrivelse
1a	<p>Systematisk review af kohortestudier (med homogenitet af resultaterne i de individuelle studier) (eks. I-sq <50% eller ikke signifikant homogenitetstest)</p> <p>Klinisk beslutnings algoritme eller scoring system som er valideret i forskellige populationer.</p>
1b	<p>Individuelle kohortestudier med follow-up > 80% follow-up;</p> <p>Klinisk beslutnings algoritme eller scoring system som er valideret i en enkelt population.</p>
2a	Systematisk review af retrospektive kohortestudier eller ubehandlede kontrolgrupper i RCT (med homogenitet af resultaterne i de

	individuelle studier) (eks. I-sq <50% eller ikke signifikant homogenitetstest)
2b	Retrospektive kohortestudier eller follow-up af ubehandlede kontrolgrupper i RCT Afledt klinisk beslutnings algoritme eller scoring system.
2c	Valideringsstudier af outcome
3a	
3b	
4	Case serier og lav kvalitets prognostiske kohortestudier
5	Expert udtalelser eller resultater baseret på fysiologiske studier o.lign

A	baseret på konsistens i niveau 1 studier
B	baseret på konsistens i niveau 2 eller 3 studier eller hvor resultatet fra niveau 1 studier anvendes i en anden klinisk situation end studierne
C	baseret på niveau 4 studier eller hvor resultatet fra niveau 2 og 3 studier anvendes i en anden klinisk situation end studierne
D	baseret på niveau 5 studier eller hvor der er inkonsistens mellem studierne i de øvrige niveauer

Ovenstående tabeller om anbefalingsgrader betyder at anbefalingsgrad A udelukkende gives ved konsistens af mindst 2 systematiske review (SR) (af randomiserede studier (RCT)) eller 2 RCT'er af god kvalitet (evidensniveau 1)

Hvis der derimod kun er 1 SR (af RCT) eller 1 RCT af god kvalitet (evidensniveau 1) anvendes anbefalingsgrad B. Hvis kvaliteten af SR (af RCT) eller RCT'er af er af lav kvalitet (eks. mindre end 80 % follow-up, manglende blinding, randomisering ikke skjult, etc.) regnes det som evidens niveau 2, og anbefalingen baseret herpå kan højst være B.

Anbefalingsgrad C gives både ved kun et studie på evidensniveau 2, eller baseret på flere studier på niveau 3 og 4, med konsistente resultater. Hvis kvaliteten af studier på niveau 2 og 3 er lav kvalitet regnes det som et lavere evidens niveau.

Ved manglende konsistens i resultaterne (altså resultaterne peger i forskellig retning) anvendes anbefalingsgrad D, som ligeledes anvendes hvis anbefalingen baseres på ekspertudtalelse (evidensniveau 5).

Konsistens er et udtryk for at resultaterne af studierne peger i samme retning. Modsatrettede resultater er et udtryk for at der er resultater i studierne som er forskellig rettede. Altså nogle studier viser positiv effekt, andre viser negativ effekt. Der er vigtigt at huske at der ikke er tale om modsatrettede resultater hvis der er nogen studier der er signifikante og andre der ikke er (f. eks pga. manglerne styrke i små studier).