EXAMENSARBETE - MAGISTERNIVÅ

I VÅRDVETENSKAP
VID INSTITUTIONEN FÖR VÅRDVETENSKAP
2012:20

Kvalitetsgranskning av svenska ambulanssjukvårdens behandlingsriktlinjer rörande patienter med svår sepsis och septisk chock

Tobias Molander
Kin Tran

HÖGSKOLAN I BORÅS
INSTITUTIONEN FÖR VÅRDVETENSKAP

Uppsatsens titel:	Kvalitetsgranskning av svenska ambulanssjukvårdens behandlingsriktlinjer rörande patienter med svår sepsis och septisk chock
Författare:	Tobias Molander & Kin Tran
Ämne:	Vårdvetenskap
Nivå och poäng:	Magisternivå, 15 högskolepoäng
Kurs:	Specialistsjuksköterskeutbildning med inriktning mot ambulanssjukvård
Handledare:	Angela Bång
Examinator:	Göran Jutengren

Sammanfattning

Svår sepsis och septisk chock är sjukdomstillstånd som kan orsaka ett stort lidande för patienten genom att de är förknippade med hög mortalitet och morbiditet. Tidig identifiering och adekvat antibiotikabehandling är avgörande för prognosen. Detta ställer höga krav på ambulanssjukvårdens kvalitet. Ambulanssjukvården har behandlingsriktlinjer som ska utgöra beslutsunderlag och kvalitetssäkring för den givna vården. De potentiella vinsterna med en behandlingsriktlinje blir dock aldrig bättre än kvaliteten på behandlingsriktlinjen i sig.

Studiens syfte var att granska och värdera kvaliteten på den svenska ambulanssjukvårdens behandlingsriktlinjer rörande patienter med misstänkt svår sepsis och septisk chock.

En kvantitativ metod nyttjades och en totalundersökning av behandlingsriktlinjer i svensk ambulanssjukvård genomfördes, där respektive ambulansorganisation i Sveriges tjugoen landsting kontaktades. Svarsfrekvensen var 76%. Utav dessa kunde nio inkluderades i studien (N = 9). De erhållna prehospitala behandlingsriktlinjerna granskades därefter med hjälp av AGREE II-instrumentet.

Resultatet belyser dels att flera organisationer helt saknar behandlingsriktlinjer rörande patienter med misstänkt svår sepsis och septisk chock (33% av alla tjugoen kontaktade landsting. 44% av de sexton som svarade) samt att de övriga behandlingsriktlinjerna har metodologiska brister i rapporteringen kring hur behandlingsriktlinjerna togs fram. Detta utgör ett hinder för att behandlingsriktlinjerna ska kunna utgöra den kvalitetssäkring de är avsedda att vara. Bristerna kan härledas till ambulanssjukvårdens organisation och skulle eventuellt kunna avhjälpas genom centralt utvecklade nationella behandlingsriktlinjer finansierade av vårdgivaren.

Nyckelord: *Clinical guidelines, evaluation, AGREE II, sepsis, evidence based medicine*

INLEDNING 5
BAKGRUND 5
Sepsis 5
Definition av sepsis, svår sepsis och septisk chock 5
Epidemiologi 7
Patofysiologi 7
Anamnes och status 7
Behandling 8
Patientperspektiv och begreppet lidande 8
Vårdvetenskapens symtom 9
Vårdvetenskapens diagnos 9
Begreppet lidande 9
Vårdlidande 10
Ambulanssjukvården i Sverige 11
Kliniska behandlingsriktlinjer 12
Begreppet evidensbaserad vård 13
PROBLEMFORMULERING 14
SYFTE 14
METOD 15
Ansats 15
Deltagare 15
Instrument 15
AGREE II-instrumentet 15
Datainsamling 16
Dataanalys 17
Datapresentation 17
Etiska överväganden 17

RESULTAT 18

Svarsfrekvens & inklusion 18

Resultat av AGREE II-validering 18

Domän 1: Omfattning och syfte 19

Domän 2: Berörda intressenters delaktighet 19

Domän 3: Stringens i utveckling 19

Domän 4: Tydlighet i framställning 19

Domän 5: Tillämpbarhet 20

Domän 6: Redaktionell obundenhet 20

Helhetsbedömning 20

DISKUSSION 21

Metoddiskussion 21

Litteraturgenomgång 21

Urval & datainsamling 21

Dataanalys 21

Reliabilitet & validitet 22

Generaliserbarhet 23

Resultatdiskussion 23

Domän 1: Omfattning och syfte 24

Domän 2: Berörda intressenters delaktighet 24

Domän 3: Stringens i utveckling 25

Domän 4: Tydlighet i framställning 25

Domän 5: Tillämpbarhet 26

Domän 6: Redaktionell obundenhet 26

Slutsats 27

Kliniska implikationer 27

REFERENSER 28

BILAGOR 30

INLEDNING

I denna uppsats kommer kvaliteten på de behandlingsriktlinjer som styr vården av patienter med svår sepsis och septisk chock granskas och värderas med hjälp av kvalitetsgranskningsinstrumentet AGREE II. Att detta utförs är av intresse för att det är en utsatt patientgrupp som kräver snabbt och adekvat omhändertagande för att minimera morbiditet och mortalitet och därmed lidande för patienten. Ingen medicinsk behandling kan i efterhand ersätta eller kompensera tidig identifikation och behandling. Därför är det av yttersta vikt att ambulanssjukvårdens kvalitetssäkringssystem, så som behandlingsriktlinjer, fångar upp denna patientgrupps behov på ett adekvat sätt.

Vidare är studien av intresse på grund av att ambulanssjukvården i Sverige har under en relativt kort tidsperiod övergått från att vara en ren transportverksamhet till att vara en mobil sjukvårdsenhet med specialistutbildade sjuksköterskor och avancerad tekniskt utrustning. Detta möjliggör påbörjan av tidig medicinsk behandling och god omvårdnad redan utanför sjukhuset. Dessa förändrade förutsättningar ställer nya krav dels på ambulanspersonalens kunskapsbredd och dels på ambulansorganisationernas kvalitetssäkringssystem av den givna vården.

Författarnas intresse för området uppkom genom att ovanstående förändring av kraven på ambulanssjukvården samt att den aktuella patientgruppens speciella behov inte är ett ännu tillräckligt utforskat område ur ett prehospitalt perspektiv.

BAKGRUND

Under denna rubrik kommer följande innehåll avhandlas: Sepsis med underrubrikerna definition, epidemiologi, patofysiologi, anamnes och status samt behandling, följt av patientperspektiv och begreppet lidande med underrubrikerna vårdvetenskapens symtom och diagnos samt en begreppsanalys av lidande och begreppet vårdlidande. Därefter följer avsnitt om ambulanssjukvården i Sverige, kliniska behandlingsriktlinjer och slutligen begreppet evidensbaserad vård.

Sepsis

Definition av sepsis, svår sepsis och septisk chock

Fram till början av 90-talet användes begreppen sepsis, septikemi och septiskt syndrom om vartannat för att beskriva allvarliga infektionstillstånd utan att ha några tydliga diagnostiska kriterier. Septikemi innebar enbart bakterieväxt i blodet, det vill säga bakteriemi, och många använde sepsis synonymt med detta medan vissa använde sepsis för att beskriva en allvarlig infektion med allmänpåverkan. Diagnosen septiskt syndrom förutsatte vissa laboratoriefynd men inga odlingssvar. För att reda ut begreppen lanserades den nya termen ”Systemiskt inflammatoriskt responssyndrom” (SIRS) vilken definierades genom mätbara variabler (se tabell 1). SIRS innebär en systempåverkan på grund av den inflammatoriska reaktionen och är resultatet av att immunförsvaret aktiveras. Sepsis omdefinierades samtidigt till att vara aktivering av SIRS och samtidig förekomst av en infektion (Brink et al., 2008). Sepsis definieras idag i enighet med internationellt konsensus av Svenska Infektionsläkarföreningen som ”Med sepsis avses infektionsorsakad systeminflammatorisk reaktion (SIRS)” (Bone et al., 1992; Brink et al., 2008). Enbart SIRS är en försvarsmekanism som kan initieras av andra faktorer än infektioner så som trauma, brännskada eller stora operationer och syftar till att försvara och reparera de skador som uppkommit (Ljungström, 2009).

För att särskilja patienter med större risk för att försämras myntades begreppet ”Svår sepsis”, vilket definieras som som ”Sepsis med hypotension, hypoperfusion och/eller någon sviktande organfunktion.” (Bone et al., 1992; Brink et al., 2008). Svår sepsis är med andra ord ett allvarligt tillstånd där patienten har en infektion med SIRS-inverkan samt onormalt lågt blodtryck, otillräcklig genomblödning av organ och/eller sviktande funktion från något organ på grund av sin sepsis. Hypotension definierades i detta sammanhang som ett systoliskt blodtryck på mindre än 90 mmHg medan hypoperfusion och sviktande organfunktion var något svårare att precisera. Förekomst av metabol acidos har används för att beskriva hypoperfusion medan organdysfunktion har beskrivits genom förekomst av förändring av mentalt status, syrehalt i blodet, minskad elimination, avvikande leverprover och färre koagulationsfaktorer (se tabell 2) (Brink et al., 2008).

Den sista och allvarligaste graden av sepsis beskrivs med begreppet ”Septisk chock”. Septisk chock definieras som ”Svår sepsis med kvarstående hypotension trots adekvat vätsketillförsel samt endera hypoperfusion eller organdysfunktion.” (Bone et al., 1992; Brink et al., 2008). Septisk chock är ett potentiellt livshotande tillstånd där patienten har en påvisad eller sannolik infektion med SIRS samt en så grav hypovolemi och hypoperfusion att den inte är reversibel med adekvat vätskebehandling. Det finns inget konsensus kring vad som är en adekvat vätskebehandling men det vanligaste är minst 500 ml vätska given på 30 minuter (Brink et al., 2008).

Dessa tre begrepp är de mest vedertagna sedan ett tiotal år sedan men fortfarande syftar många på ”svår sepsis” när de använder begreppet ”sepsis” (Brink et al., 2008).

Tabell 1: Definition av SIRS (Systemic Inflammatory Response Syndrome)

Två eller fler av nedanstående kriterier skall vara uppfyllda:
- Feber > 38° eller < 36°C
- Hjärtfrekvens > 90/min
- Andningsfrekvens > 20/min eller PaCO2 < 4 kPa
- B-LPK > $12x10^9$/l; < $4x10^9$/l, eller > 10% omogna former

(Bone et al., 1992; Brink et al., 2008)

Tabell 2: Kriterier för hypotension, hypoperfusion och organdysfunktion vid svår sepsis och septisk chock hos vuxna

Hypotension Systoliskt blodtryck <90 mmHg eller medelartärtryck <70 mmHg
Hypoperfusion P-laktat >1mmol över övre normalgränsen eller BE ≤-5 mmol/l
Organdysfunktion Renal: oliguri < 0,5 ml/kg/tim i minst 1 tim trots adekvat volymtillförsel eller ökning under vårdtillfället av P-kreatinin > 45 µmol/l Respiratorisk: PaO2/FiO2 ≤ 33 (PaO2 på 7,0 kPa vid luftandning), dock ≤ 27 (PaO2 på 5,6 kPa vid luftandning) om lungan är fokus för infektionen Hematologisk: trombocyter < 100 x 109/l, PK/INR >1,5 eller APTT > 60 sek CNS: akut förändring av mentalt status, t.ex. konfusion Hepatisk: S-bilirubin > 70 µmol/l

(Bone et al., 1992; Brink et al., 2008)

Epidemiologi

Exakta siffror på sepsisincidens är svårt att få fram på grund av det varierande definitionerna som nyttjats. Brink med medarbetare (2008) summerar dock incidensen i sitt vårdprogram till 200/100 000 invånare för svår sepsis och 30/100 000 invånare för septisk chock. Mortaliteten beräknas till minst 10/100 000 invånare men kan vara så hög som 20% vid svår sepsis och 45% vid septisk chock. Det är framförallt äldre som drabbas och ett samband med samtidig diabetes, KOL, hjärtsvikt, cancer och HIV har belagts. Vanligast infektionsfokus är från andningsorgan, urogenitalt, hud- och mjukdelar samt buk. Okänt infektionsfokus är också vanligt (Brink et al., 2008).

Patofysiologi

Vid en infektion frisätts cytokiner från cellerna vilka medierar kroppens inflammatoriska reaktion, i denna process ökar kapillärernas permeabilitet vilket möjliggör för stora molekyler, så som leukocyter, att vandra igenom kärlväggar till den designerade skadeplatsen. Den ökade permeabiliteten orsakar även ett vätskeläckage från kapillärerna vilket ger upphov till svullnad i vävnaderna. Lungorna är det organ som snabbast drabbas av den utläckande vätskan. De vätskefylls och blir stela, slemhinnorna svullnar vilket gör luftvägarna trängre och gasutbytet försämras därigenom. Genom att lungkretsloppet blir alltmer belastat försöker kroppen kompensera med en ökad andningsfrekvens (Brink et al., 2008; Ljungström, 2009). Detta kan leda till ett så kallat ”Acute Respiratory Distress Syndrom” (ARDS) vilket innebär hypoxi på cellulär nivå (Brink et al., 2008). Den ökade kapillära genomsläppligheten reducerar även den intravasala vätskevolymen vilket leder till hypotension och kompensatorisk takykardi, när dessa kompensationsmekanismer inte längre räcker till resulterar de i en försämrad genomblödning i kroppens alla organ (Ljungström, 2009). Denna bristande perfusion och påföljande hypoxi orsakar en anaerob förbränning som i sin tur leder till en metabolisk acidos. Detta försöker kroppen kompensera genom en ökad andningsfrekvens som syftar till att vädra ut koldioxid och därigenom motverka acidosen. Livsviktiga organ som hjärnan och hjärtat har förmågan att autoreglera sin perfusion på bekostnad av andra mindre viktiga organ som prioriteras ner. Vid septisk chock föreligger det en väsentlig insufficiens av syre i förhållande till cellernas behov varför autoregleringen fallerar varpå även hjärnan och hjärtat utsätts för hypoxi (Renck, 2003). Detta kan ge upphov till ett irreversibelt chocktillstånd (Brink et al., 2008). Om tillståndet inte behandlas leder inflammationen tillsammans med hypoxin till så kallad multipel organdysfunktion (MODS) vilket i sin tur leder till döden (Brink et al., 2008).

Anamnes och status

Svår sepsis och septisk chock kan vara svårt att diagnostisera genom att de symtom som uppvisas är diffusa och generella (Brink et al., 2008; Raghavan & Marik, 2006). De orsakas av olika smittämnen, påverkar olika individer på olika sätt och drabbar olika organsystem i varierande omfattning. Därför är en god anamnes tillsammans med ett väl genomfört status av stor vikt för identifiering av tillståndet. I anamnesen är det av särskild vikt att identifiera riskfaktorer som hereditet för infektioner, ålder, missbruk, tidigare allvarliga infektioner, tidigare ingrepp och nuvarande predisponerande sjukdomar. Utöver aktuellt status (se nedan) bör symtom som har gått i regress efterfrågas så som feber eller kräkning och diarré. Slutligen bör aktuell medicinering, då särskilt antibiotikabehandling, efterfrågas samt överkänslighet och tänkbar smittväg (Brink et al., 2008).

Ett utförligt status är således av stor vikt för att kunna identifiera svår sepsis och septisk chock. En rad fysiologiska förändringar uppstår i samband med infektionen och aktiveringen av immunförsvaret. Infektionen aktiverar immunförsvaret vilket höjer kroppstemperaturen som ett första svar. Höjning är ofta snabb och orsakar frossa och feber på mellan 38 och 41°C. Feber förekommer dock inte

alltid, feber kan ha förelegat men sedan bedarrat och ibland kan kroppstemperaturen till och med vara sänkt under 36°C. Andningspåverkan är ett tidigt symtom, den orsakas dels av förändringar i lungan på grund av vätskeläckage och dels på grund av metabol acidos. Andningsfrekvensen höjs även av att den inflammatoriska reaktionen är energikrävande och tillsammans med febern ökar kroppens syrgasbehov. En andningsfrekvens på över 20 per minut bör ses som ett varningstecken och en andningsfrekvens på över 30 per minut är ett allvarligt sjukdomstecken. Hjärta och kärl påverkas initialt av att den inflammatoriska processen orsakar en kärldilatation som tillsammans med hypovolemi orsakad av ovan nämnda ökade kärlpermeabilitet medför hypotension. Hjärtfrekvensen höjs i kompensatoriskt syfte men räcker ofta inte till i längden utan kräver behandling för att undvika cirkulationskollaps. Denna process leder till hypoperfusion, vilket betyder försämrad genomblödning av kroppens vävnader och organ vilket medför otillräcklig syresättning och därmed en anaerob metabolism med negativt basöverskott och laktatbildning initialt, följt av sänkt pH något senare. Detta på grund av respiratorisk kompensation initialt. Det centrala nervsystemet (CNS) påverkas också, ibland beskrivs det med begreppet sepsis-associerad encephalopati (SAE) vilket beror på att toxiner från bakterier påverkar CNS samt uppkomst av ödem och försämrad syresättning. Det viktigaste symtomet på detta är förändrad medvetandegrad. Vidare kan akut njursvikt uppstå med minskade urinmängder orsakade av hypotension och toxiner som orsakat tubulär nekros. Levern kan drabbas av hypoxi med förhöjda levervärden som följd. Koagulationssystemet aktiveras av immunförsvaret och fibrinbildning samt trombocytaggregation som är avsedd att ske extravasalt kan istället uppkomma intravasalt med försämrad mikrocirkulation i kroppens organ som följd. Detta kallas disseminerad intravasal koagulation (DIC). Senare i förloppet konsumeras koagulationsfaktorer med ökad blödningsrisk som följd (Brink et al., 2008).

Behandling

Tidig identifiering och adekvat antibiotikabehandling är avgörande för prognosen. Ingen medicinsk behandling kan i efterhand ersätta eller kompensera tidig identifikation och behandling. De första timmarna är av stor vikt för förlopp och utgång av sjukdomen (Brink et al., 2008; Raghavan & Marik, 2006; Rivers, McIntyre, Morro & Rivers, 2005; Robson, Nutbeam & Daniels, 2008). Patienter med septisk chock har en mortalitet på 20% om de får adekvat antibiotikabehandling inom en timme, om behandlingen fördröjs ökar mortaliteten med 8% per timme de sex första timmarna. Sepsis kan utöver risken för att avlida orsaka bestående men, både i form av betydande kognitiva handikapp på grund av ischemi efter hypoperfusion och även på grund av blödningar och embolier orsakade av koagulationspåverkan vilket kan ge betydande ADL-mässig nedsättning som följd (Brink et al., 2008). För att möta upp dessa behov föreslår Raghavan och Marik (2006) i en artikelöversikt att sepsisinsjuknande bör ses som en ”golden hour”-patient och att sjukhus därmed bör tillhandahålla ”sepsis-team”, nyttja specifika behandlingsriktlinjer för sepsis, prioritera tidig stabilisering på akuten och tidig överflyttning till intensivvårdsavdelning för att optimera förutsättningarna för patientgruppen (Raghavan & Marik, 2006). Robson med medarbetare (2008) menar på att bättre screening-instrument och interventioner avsedda för den prehospitala sjukvården bör utvecklas för att förbättra det tidiga omhändertagandet. De understryker även att vidare forskning är nödvändning och även bättre utbildning av prehospital vårdpersonal. Slutligen poängterar de att nuvarande behandlingsriktlinjer för den prehospitala sjukvården måste utvärderas för att säkerställa att de inbegriper adekvat behandling av sepsis (Robson et al., 2008).

Patientperspektiv och begreppet lidande

Studier kring hur patienten som insjuknar i svår sepsis eller septisk chock upplever detta saknas i dagsläget. Därför presenteras här patientperspektivet kring symtom, diagnos, lidande och vårdli-

dande på en högre abstraktionsnivå genom mer allmängiltiga begrepp och forskning. Det finns skäl att tro att svår sepsis och septisk chock genom sitt aggressiva förlopp är associerat med ett stort lidande varför detta avsnitt presenteras här.

Vårdvetenskapens symtom

Utifrån symtom kan ohälsa uppdagas och identifieras hos en individ. Enligt Dahlberg och Segesten (2010) är symtom tecken eller yttringar som patienten kan uppvisa vid ohälsa. Detta leder vidare till undersökningar som hjälper vårdaren att diagnostisera vad för sjukdom eller lidande patienten drabbats av. Behandlingen och de åtgärder som sätts in baseras på de tecken som uppvisas av patienten. Dessa subjektiva symtom som patienten beskriver, till exempel smärta och trötthet, kan även belysas genom olika mätbara undersökningar. På så vis förankras och bekräftas patientens subjektiva upplevelse av ohälsa i form av mätbara parametrar. I dagens sjukvård upptäcks många sjukdomar med hjälp av analys av prover och avancerade undersökningsmetoder. Detta kan innebära att patientens subjektiva upplevelser hamnar i skymundan och enbart det objektiva, mätbara symtomen noteras av vårdaren. Som resultat objektifieras patienten och betraktas enbart utifrån dennes symtom och inte som en levande individ. Patientens egna upplevelse av symtomen är individuellt och kan inte skildras utifrån hur andra erfar hälsa respektive ohälsa i liknande situationer. Trots att sjukdom infinner sig i patientens liv utesluter det inte per automatik att patienten upplever sig vara vid god hälsa. Det är av stor vikt att patienten ses som en enskild individ med unika upplevelser och inte generaliseras eller negligeras av vårdaren. Objektifiering av patienten leder till att patientens kunskap och förståelse för sin sjukdom ersätts av den medicinska kunskapen som erhålls med hjälp av fysiologiska undersökningar. Symtom är inte enbart begränsat till yttre synliga tecken på sjukdom och lidande. Patientens fenomenologiska upplevelse av ohälsa, tillsammans med kliniska tecken på sjukdom, är essentiell information för vårdaren för att kunna lindra lidandet samt befrämja välbefinnandet. Genom en ökad förståelse av hur ohälsan påverkar patientens livssituation kan vårdaren ge en bättre omvårdnad och öka välbefinnandet för patienten (Dahlberg & Segesten, 2010).

Vårdvetenskapens diagnos

Diagnos betyder kunskap och förståelse. Med hjälp av denna insikt kan vårdare göra en bedömning av patientens subjektiva och objektiva symtom. När en diagnos är fastställd hos patienten ger detta vårdaren en riktning åt vilken behandling patienten ska erhålla för att kunna uppnå god hälsa. Som patient finns det också ett stort behov av att få kunskap kring sitt sjukdomstillstånd för att få klarhet kring sin levda kropp och ohälsa. Genom att kategorisera patienten efter uppfyllda kriterier kan sjukdomstillstånd identifieras, men samtidigt som begreppet diagnos hjälper vårdaren och patienten att förhålla sig till sjukdomen så föreligger det risk att patienten förlorar sin individualitet med den ställda diagnosen. Samtidigt riskerar patienten att försvinna som en individ och placeras i en generaliserad grupp med liknade tillstånd. Patientens individuella livssituation blir då överskuggad av diagnosen och vården blir mer sjukdomsorienterad. För att kunna erbjuda en god vård till alla patienter måste vårdaren utgå från ett vårdvetenskapligt förhållningssätt och bejaka patienten som en enskild individ samt vårda patienten utifrån den unika situationen som de befinner sig i (Dahlberg & Segesten, 2010).

Begreppet lidande

För att kunna konkretisera upplevelsen av lidande är det relevant att studera dimensionerna av begreppet lidande. I en begreppsanalys av Rodgers och Cowles (2007) kommer de fram till att lidande är individuellt, subjektivt och komplext. Lidandet är huvudsakligen relaterat till en persons upplevelse av en situation eller hot om något med en negativ mening. Denna mening innebär ofta förlust,

eller upplevd förlust av integritet, autonomi och kontroll över sin livssituation. Aspekten att lidande är individuellt understryks i begreppsanalysen, och därtill att lidande är mycket svårt att objektivt mäta, för att inte säga omöjligt. Lidande har fysiska, kognitiva, affektiva, sociala och spirituella komponenter. Lidande kan manifesteras genom fysiska och affektiva utspel, så som gråtande, grimaserande, uttryck för fysisk smärta eller ångest, skuld, rädsla, isolering ifrån andra samt ifrågasättning av moralisk och religiös tro. Vidare identifierar Rodgers och Cowles (2007) olika antecedentia, konsekvenser och surrogattermer för lidande:

- Antecedentia: Lidande uppstår ofta i samband med förlust eller under hot om förlust, särskilt när förlusten gäller person eller identitet, så som vid fysisk sjukdom, handikapp eller vanställning. Även fysisk smärta eller social förlust omnämns som en orsak till lidande.
- Konsekvenser: Lidande medför omvärderingar och förändrad uppfattning av verkligheten. Konsekvenserna betraktas oftast som något negativt och försämrande för livskvaliteten. Även personer runt omkring den lidande kan uppleva negativa konsekvenser såsom känsla av hjälplöshet. Särskilt då det är svårt att göra något för att lindra lidandet. Lidandet kan också medföra positiva erfarenheter. Exempel på sådana är personlig utveckling och styrka, ökad religiös övertygelse, förändrade värderingar och målsättningar.
- Surrogattermer: Smärta, stress, depression och ångest användes ofta som begrepp för att beskriva lidande. Dessa begrepp har gemensamt att de inte ger hela bilden av lidandet och på så vis misslyckas med att återge storheten och komplexiteten med lidande. De försöker kringgå lidandets natur genom att vara mer av en symtomatisk beskrivning av fenomenet.

Vårdlidande

Dahlberg med medarbetare (2003) beskriver vårdlidande där vårdtagaren förnekas sin rätt till lidande. Detta hämmar patientens hälsoprocess och leder i sig till ett ökat lidande. För att kunna uppnå välbefinnande är det essentiellt för patienten att ha möjlighet och tid till att uppleva sin sorg och smärta i sin egen takt. Om den möjligheten inte ges, kränks patientens värdighet och den subjektiva upplevelsen av lidandet. Enligt en artikel skriven av Wireklint Sundström och Dahlberg (2011) tar det medicinska perspektivet över när det är fara för patientens liv. Vårdaren fokuserar då mer på objektiva mätbara värden och symtom. Patientens egna förnimmelse negligeras vilket medför att information som kunnat ge nyanser till de mätbara symtomen går förlorad.

När patientens förnimmelser inte blir bekräftade, förlorar patientens synpunkter värde (Kasén, Nordman, Lindholm & Eriksson, 2008). Detta kan ge upphov till att vårdtagaren upplever att smärtan och sorgen som erfars, trivialiseras och inte tas på allvar av vårdaren. Patienten detacherar sig och upplever sig utelämnad från sin hälsoutveckling och vårdprocess. Detta ger upphov till en känsla av maktlöshet över sin situation och sitt tillstånd hos patienten vilket resulterar i ett ökat vårdlidande (Dahlberg, Segesten, Nyström, Suserud & Fagerberg, 2003).

Patienten kan även uppleva en stor maktlöshet och ojämlikhet i sin vårdrelation med vårdgivaren. Som vårdtagare är man väldigt sårbar och utsatt i samband med sin dåliga hälsa. Patienten är i behov av hjälp och blir därmed beroende av vårdgivarens och dennes vilja att göra gott (Dahlberg et al., 2003). Vårdgivarens yrkeskunskap ger väldigt mycket makt över patienten. Detta medför att patienten överlämnar en stor tilltro till vårdgivaren (Kasén et al., 2008). Patienten erfar då ett behov att behaga vårdgivaren genom att vara en ”bra” patient utav rädsla för att vårdgivarens välvilja ska försvinna (Dahlberg et al., 2003). Patienten kan då uppleva en sådan rädsla att denne då inte vågar belysa sina behov eller åsikter (Kasén et al., 2008). Detta inger en känsla av förtvivlan och vanmakt

hos patienten som förstärks när denne upplever sig försummad av vårdgivaren (Dahlberg et al., 2003).

Vårdlidande kan också förorsakas av undermåligt utförande av en behandling samt felaktigt eller utebliven medicinering. Detta kan ge upphov till att patientens tillstånd försämras eller att denne lider bestående fysiska och psykiska men. Detta ökar således patientens vårdlidande. Vårdlidandet är resultatet av bristande behandling och vård, eller helt frånvarande av dessa faktorer (Wiklund, 2003). Vårdlidandet orsakas oftast omedvetet på grund av bristande kunskap och reflektion från vårdgivaren (Dahlberg et al., 2003). Detta innebär att vårdgivaren också har en stor möjlighet till att eliminera onödigt vårdlidande. Vårdandets mål och syfte är att lindra patientens lidande och skapa möjlighet till, samt främja välbefinnande hos patienten (Wiklund, 2003). Genom en ökad självinsikt och aktiv reflektion utifrån patientens fenomenologiska perspektiv kan vårdgivaren minska eller till och med eliminera vårdlidande hos patienten (Kasén et al., 2008).

Ambulanssjukvården i Sverige

Under första hälften av 1900-talet började ambulanssjukvården utvecklas i Sverige. Då enbart i form av en transportverksamhet. Oftast kördes ambulanserna av brandmän eller taxichaufförer som helt saknade sjukvårdsutbildning. År 1968 övergick huvudmannaskapet för ambulanssjukvården från privata aktörer till sjukvården och i samband med detta utformades en treveckors sjukvårdsutbildning för ambulansförarna som dock var frivillig. Obligatorisk blev den först i mitten av 70-talet samtidigt som den förlängdes till sju veckor. Utbildningen var basal och vården som kunde erbjudas likaså. Under slutet av 70-talet och fortsättningsvis under 80-talet inrättade landstingen ambulansöverläkare som började pådriva den medicinska utvecklingen inom ambulanssjukvården. Under 80-talet började det också krävas minst undersköterskeutbildning för att arbeta inom ambulanssjukvården. Även utrustningen i ambulansen utvecklades mycket under detta årtionde, nu utrustades ambulanserna med halvautomatisk defibrillator, CPAP och pulsoxiometer. Särskilda akutbilar infördes också bemannade med läkare och anestesipersonal. Tillgången till läkemedel i ambulansen ökade också, initialt hanterades läkemedel på delegationsbasis men år 2005 beslutade socialstyrelsen att enbart sjuksköterskor fick administrera läkemedel vilket medförde att alla ambulansbesättningar var tvungna att bestå minst en sjuksköterska. Samma år skapades också den för ambulansen specifika vidareutbildningen, ambulanssjuksköterska (Gårdelöv, 2009).

I och med ambulanssjukvårdens övergång från att vara en ren transportverksamhet utan kompetens eller utrustning för att ge vård på plats till att ha hög kompetens och gott om utrustning har möjligheterna till att vårda patienterna utökats markant. I denna övergång har en debatt uppstått mellan två olika doktriner, ”stay and play” och ”load and go”. Den förstnämnda handlar om att stanna på plats och vårda patienten där, den sistnämnda handlar om att lasta patienten och kör till närmsta sjukvårdsinrättning. Debatten har kretsat kring vilka patientgrupper som är mest gagnade av vilken doktrin (Gårdelöv, 2009).

Det medicinska ledningsansvaret i en ambulansorganisation har ambulansöverläkaren. Denne ansvarar för att ambulansorganisationen bedriver en säker vård och behandling. Detta genom ansvar för behandlingsriktlinjer, rutiner, delegeringar, dokumentation och kvalitetssäkring. De medicinska behandlingsriktlinjerna styr vad ambulansbesättningarna får och ska göra, varför de är av stor betydelse för vården som ges. På nationell nivå finns behandlingsriktlinjer utarbetade av SLAS (Sveriges medicinskt Ledningsansvariga Ambulansläkare i Samverkan) publicerade av FLISA (Förening-

en för ledningsansvariga inom Svensk ambulanssjukvård) vilka är avsedda att vara vägledande för respektive ambulansorganisation men inte tvingande (Jonson, 2009).

Kliniska behandlingsriktlinjer

Nyttjande av kliniska behandlingsriktlinjer är en brett använd metod för vårdgivare att implementera resultatet av nya forskningsrön i den kliniska verksamheten på ett oberoende, evidensbaserat och lättillgängligt sätt. Detta i syfte att reducera användandet av föråldrade behandlingsmetoder, öka effektiviteten och i slutändan förbättra vården för patienterna (Burls, 2010; Swinglehurst, 2005). Behandlingsriktlinjerna syftar därmed till att minska gapet mellan den kliniska verksamheten och senaste vetenskapliga evidens (Lindberg, Schöld, Östgren, Tilling & Tunér, 2005). En behandlingsriktlinje är per definition ett systematiskt framtaget underlag för att assistera kliniker och patienter i fattande av korrekta och välunderbyggda beslut under specifika kliniska omständigheter (AGREE Next Steps Consortium, 2009; Lindberg et al., 2005; Rosenfeld & Shiffman, 2006; Swinglehurst, 2005). Behandlingsriktlinjer har potentialen att för patienten förbättra kvaliteten, resultatet och samstämmigheten i den givna vården samt att förbättra informationsunderlaget för patienten. För vårdgivarna kan behandlingsriktlinjer ge konkreta behandlingsförslag, försäkra klinikerna att den givna vården är den korrekta, reducera användandet av föråldrade och ineffektiva behandlingar samt påvisa kunskaps- och forskningsluckor. För vårdgivarna möjliggör behandlingsriktlinjer ökad effektivitet, reducerade kostnader och gentemot allmänheten förbättrat anseende genom samstämmigt agerande (Swinglehurst, 2005). En behandlingsriktlinje är dock *inte* till för att ersätta professionell kompetens utan kliniker måste fortfarande lita till sitt eget omdöme. Riktlinjer är inte heller till för en rättslig reglering av vilken sjukvård som ska ges. Slutgiltligen är riktlinjer inte primärt till för att spara pengar, genom att de avser minska skada, ineffektiva behandlingar och därigenom optimera vården kan de sekundärt spara pengar, men det är vinsterna för patienten som alltid ska vara det primära (Rosenfeld & Shiffman, 2006).

För att undersöka hur effektiv implementering av kliniska behandlingsriktlinjer är genomförde Damsgaard och Mølbak (2010) en pilotstudie där de med simulatorövningar jämförde omhändertagandet av akutpatienter med och utan användande av behandlingsriktlinjer. I resultatet kunde de påvisa en avsevärd förbättring av den givna vården efter införandet av behandlingsriktlinjer (Damsgaard & Mølbak, 2010).

De potentiella vinsterna med en behandlingsriktlinje blir dock aldrig bättre än kvaliteten på behandlingsriktlinjen i sig (AGREE Next Steps Consortium, 2009). En förutsättning för att alla dessa fördelar ska göra sig gällande är att behandlingsriktlinjerna är framtagna på ett systematiskt, transparent och evidensbaserat tillvägagångssätt (Rosenfeld & Shiffman, 2006; Swinglehurst, 2005). Undersökningar har visat på att många behandlingsriktlinjer är av låg kvalitet på grund av metodologiska brister under framtagandet av riktlinjerna (AGREE Next Steps Consortium, 2009; Brouwers et al., 2010; Burls, 2010; Swinglehurst, 2005). Kvalitet utgörs av flera faktorer. Rosenfeld och Shiffman (2006) presenterar en guide i fem steg för framtagandet av behandlingsriktlinjer av god kvalitet. Dessa är som följer: 1) Identifiera och begränsa området för behandlingsriktlinjen, väl genomforskade områden ger bättre resultat då det där finns tillgång till fler systematiska artikelöversikter. 2) Utforma en adekvat arbetsgrupp, arbetsgruppen bör vara multidisciplinär där alla yrkeskategorier som ska använda behandlingsriktlinjen finns representerade. 3) Bedöm evidens genom granskning av systematiska litteraturgenomgångar. 4) Översätt framtagna evidens till konkreta rekommendationer. 5) Genomför extern granskning av utkastet till behandlingsriktlinjen (Rosenfeld & Shiffman, 2006).

Det som kanske är svårast att uppnå av de ovanstående fem punkterna är den tredje, ”Bedöm evidens genom granskning av systematiska litteraturgenomgångar” med anledning av uppgiftens omfattning. En behandlingsriktlinje av god kvalitet måste grunda sig i en systematisk artikelöversikt (eng. ”systematic review”) som i sin tur belyser originalstudier (Rosenfeld & Shiffman, 2006; Swinglehurst, 2005). Skillnaden på en behandlingsriktlinje och en systematisk artikelöversikt ligger i att till skillnad från artikelöversikten ger behandlingsriktlinjen konkreta råd om kliniskt handläggande baserat på värdering av de evidens som framkommit i artikelöversikten (Rosenfeld & Shiffman, 2006). En behandlingsriktlinje som inte tydliggör hur evidensen uppdagades, bedömdes och summerades måste följaktligen betraktas med stor försiktighet. Vad som blir problematiskt i detta sammanhang är att vetenskapligt evidens i många frågor ofta saknas samt att det enbart är en liten del av all medicinsk forskning som uppnår en fullgod metodologisk kvalitet. Många publicerade studier lider av bristfällig metod, små urvalsgrupper och dåliga rapporter vilket gör dem svåranvändbara i utvecklandet av kliniska riktlinjer (Swinglehurst, 2005). Detta medför att för att kunna framta en behandlingsriktlinje av god kvalitet måste det finnas en tillräckligt stor mängd forskning av god kvalitet på området för behandlingsriktlinjen (Rosenfeld & Shiffman, 2006).

Att uppmärksamma behovet av stringens i framtagandet av behandlingsriktlinjerna är minst lika viktigt som evidensgraden i studierna. Målsättningen är att skapa enkla, specifika och användarvänliga behandlingsriktlinjer som summerar vad som är evidensbaserat och relevant för användarna. Fundamentalt i bedömningen av kvaliteten på en behandlingsriktlinje är avvägningen av nytta gentemot risker i den föreslagna behandlingen, kvaliteten eller graden av evidens, appliceringen av evidensen i det kliniska sammanhanget samt bedömningen av eventuell osäkerhet kring ”grundrisken” (baseline risk) för den aktuella populationen (Swinglehurst, 2005).

Det sista som är värt att omnämna i detta sammanhang är vikten av hur en ny behandlingsriktlinjer implementeras på en arbetsplats. Även om behandlingsriktlinjen i sig är av utmärkt kvalitet måste de som ska använda den börja göra det, vilket påverkas av flera organisatoriska och sociokulturella faktorer vilket gör implementeringen av nya behandlingsriktlinjer till en delikat process (Swinglehurst, 2005).

För att bedöma de olika aspekterna av kvalitet på en framtagen behandlingsriktlinje finns olika bedömningsmallar, detta kommer att beskrivas under rubriken ”AGREE II-instrumentet” i metoddelen.

Begreppet evidensbaserad vård

Arbete med kliniska behandlingsriktlinjer och kvalitetssäkring av dessa syftar till att uppnå en evidensbaserad vård (EBV). EBV eller evidensbaserad medicin (EBM) är begrepp som används för att beskriva kunskap som är grundad på bästa tillgängliga vetenskapliga resultat från välgjorda studier. Begreppet innefattar både medicinska åtgärder såväl som omvårdnadsmässiga åtgärder. På engelska används begreppen EBM (evidence-based medicine) och EBHC (evidence-based health care). Evidens betyder vetenskapligt bevis. Evidensbaserad vård innebär att applicera dessa vetenskapliga bevis på ett sådant sätt att de tillser var patients individuella behov och önskemål samt att kombinera detta med klinisk erfarenhet (Statens beredning för medicinsk utvärdering, 2012).

Arbete med evidensbaserad vård innebär fokusering på en fråga följt av systematisk sökning, granskning och strukturering av vetenskapliga studier av hög kvalitet. Detta i syfte att utröna vilka metoder som gör störst nytta för patienten. Svensk lag föreskriver att sjukvården måste tillhandahålla vård baserad på bästa möjliga vetenskapliga grund. För att uppnå detta måste vedertagna behandlingar ständigt omprövas för att undvika att fortsätta med utdaterade behandlingsmetoder av ren rutin, då att arbeta evidensbaserat innebär att basera beslut och behandlingar på senaste och bästa tillgängliga forskningsresultat från undersökningar av god kvalitet (Statens beredning för medicinsk utvärdering, 2012).

I den svenska sjukvården idag används både metoder som är föråldrade och bevisat ineffektiva samt även nya metoder med ännu ej tillräcklig vetenskaplig grund. För att på ett systematiskt sätt kunna utvärdera vilka metoder som kan anses vara mest evidensbaserade måste nya publikationer och forskningsrön systematiskt granskas. Då mängden nya studier är mycket omfattande är detta ett digert arbete som ingen enskild individ kan genomföra enskilt. Därför arbetar olika ”Health technology assessment”-organisationer (HTA) med detta. Den svenska myndigheten för detta är ”Statens beredning för medicinsk utvärdering” (SBU). Även privata aktörer så som Cochrane-biblioteket står för omfattande arbete inom EBV (Statens beredning för medicinsk utvärdering, 2012).

PROBLEMFORMULERING

Svår sepsis och septisk chock är sjukdomstillstånd som kan orsaka ett stort lidande för patienten genom att de är förknippade med hög mortalitet och morbiditet. Tidig identifiering och adekvat antibiotikabehandling är avgörande för prognosen. Ingen medicinsk behandling kan i efterhand ersätta eller kompensera tidig identifikation och behandling. För att tillgodose patientens behov föreslås bland annat att sjukvården bör nyttja specifika behandlingsriktlinjer kring sepsis för att optimera patientgruppens förutsättningar.

Ambulanssjukvården har behandlingsriktlinjer som ska utgöra beslutsunderlag och kvalitetssäkring för den givna vården. De potentiella vinsterna med en behandlingsriktlinje blir dock aldrig bättre än kvaliteten på behandlingsriktlinjen i sig. En förutsättning för att behandlingsriktlinjernas fördelar ska göra sig gällande är att behandlingsriktlinjerna är framtagna på ett systematiskt, transparent och evidensbaserat tillvägagångssätt.

I enighet med ovanstående resonemang är det av intresse att undersöka huruvida de idag existerande behandlingsriktlinjerna inom ambulanssjukvården i Sverige är av tillfredsställande kvalitet och i samklang med evidensbaserad vård. Detta för att i slutändan säkerställa att den givna vården är av hög kvalitet och på bästa sätt minskar patientens lidande och befrämjar dess hälsa.

SYFTE

Att granska och värdera kvaliteten på den svenska ambulanssjukvårdens behandlingsriktlinjer rörande patienter med misstänkt svår sepsis och septisk chock.

METOD

Ansats

Studien hade en kvantitativ ansats och resultatet presenterades i deskriptiv statistik vilken syftade till att beskriva det insamlade materialet i siffror och därigenom belysa problemområdet. Studien var vidare av explorativ karaktär då den utforskade ett område där den existerande kunskapen var bristfällig och någon konklusiv information inte stod att finna. Avsikten var därmed att inhämta ny kunskap och belysa den så allsidigt som möjligt (Patel & Davidsson, 2003).

Deltagare

Undersökningen utgjordes av en granskning av ambulanssjukvårdens behandlingsriktlinjer på regional nivå, det vill säga i Sveriges olika landsting. Populationen som skulle studeras utgjordes därför utav respektive ambulansorganisation i Sveriges olika landsting. Studien utfördes i form av en totalundersökning där samtliga tjugoen landstings ambulansorganisationer ingick i urvalsgruppen. Inklusionskriterier för att behandlingsriktlinjerna skulle analyseras var att de skulle vara avsedda för ambulanssjukvården och utfärdade på regional nivå. De skulle därtill ha ett avsnitt eller kapitel rörande misstanke om svår sepsis eller septisk chock.

Instrument

För att bedöma kvaliteten av de erhållna behandlingsriktlinjerna användes det så kallade ”AGREE II-instrumentet” (AGREE Next Steps Consortium, 2009).

AGREE II-instrumentet

En internationell grupp av riktlinjesutvecklare och forskare kända som AGREE-gruppen, vilket står för ”**A**ppraisal of **G**uidelines, **Re**search, and **E**valuation”, har utarbetat ett bedömningsinstrument för att bedöma kvaliteten på och utvecklingsprocessen av kliniska riktlinjer inom hälso- och sjukvård. Instrumentet publicerades första gången 2003 och benämns AGREE-instrumentet (AGREE Next Steps Consortium, 2009).

AGREE-gruppen beskriver syftet med instrumentet i tre punkter (AGREE Next Steps Consortium, 2009)

1. Att bedöma kvaliteten på riktlinjer.
2. Att tillhandahålla en metodologisk strategi för utvecklandet av riktlinjer.
3. Att påtala vilken information och hur informationen ska presenteras i en riktlinje.

Primärt riktar sig instrumentet till vårdgivare, för att de ska kunna själva bedöma riktlinjer de använder sig av, utvecklare av riktlinjer, för att riktlinjerna de utvecklar ska bli av god kvalitet, beslutsfattare för policys, för att de ska kunna värdera kvaliteten på riktlinjerna de fattar beslut kring, och slutligen lärare, för att de ska uppmuntra sina elever till kritiskt tänkande. Instrumentet är generiskt utformat och kan appliceras på ett brett spektra av medicinska riktlinjer så som prevention, screening, diagnostik, behandling och interventioner. Instrumentet är dock inte avsett för att bedöma riktlinjer rörande sjukvårdsorganisation och medicinteknisk apparatur (AGREE Next Steps Consortium, 2009). Instrumentet är grundligt utarbetat och validerat i en mängd studier (AGREE Next Steps Consortium, 2009; Brouwers et al., 2010; Burls, 2010; Lindberg et al., 2005). Flera stora internationella organisationer rekommenderar användande av AGREE-instrumentet, bland dessa finns WHO och europarådet (Lindberg et al., 2005).

Instrumentet består av sex avsnitt, eller domäner, med 23 delfrågor (se tabell 3), varje fråga besvaras på en sjugradig skala (så kallad Likertskala), vars ytterändar kodades 1 (strongly disagree) respektive 7 (strongly agree). Resultatet från de 23 delfrågorna beräknas och presenteras därefter statistiskt. Utöver resultatet från domänerna görs en helhetsbedömning med dels en bedömning på en sjugradig Likertskala och dels en värdering av om riktlinjen bör användas, alternativt inte bör användas, alternativt kan användas med viss förändring (AGREE Next Steps Consortium, 2009). Se bilaga 2 för AGREE II-instrumentet i sin helhet.

Tabell 3: AGREE-instrumentets sex olika domäner

1. Omfattning och syfte (tre delfrågor); berör riktlinjens huvudsakliga syfte, de specifika hälsofrågorna samt målpopulationen.
2. Berörda intressenters delaktighet (tre delfrågor); berör huruvida delaktiga intressenter och slutgiltiga användare deltog utvecklandet av riktlinjen.
3. Stringens i utveckling (åtta delfrågor); berör metoden för insamling och sammanställning av evidens, metoden för att utforma rekommendationer och för att uppdatera dessa.
4. Tydlighet i framställning (tre delfrågor); berör riktlinjens språk, struktur och format.
5. Tillämpbarhet (fyra delfrågor); berör hindrande och underlättande faktorer i samband med tillämpningen av riktlinjen samt resursåtgång för detta.
6. Redaktionell obundenhet (två delfrågor); berör huruvida det finns risk för konkurrerande intressen har påverkat rekommendationerna i riktlinjen.

Fritt översatt från engelska (AGREE Next Steps Consortium, 2009)

Varje domän svarar för att bedöma de olika aspekterna av kvalitet. Som det beskrivs i bakgrunden måste en behandlingsriktlinje av god kvalitet tas fram utifrån ett tydligt identifierat och begränsat område. Detta bedöms i domän ett. Vidare måste arbetsgruppens utformning vara adekvat vilket bedöms i domän två och sex. Bakomliggande evidens måste systematiskt granskas och översättas till konkreta rekommendationer vars process bedöms under domän tre och fyra. Slutligen måste riktlinjen granskas externt vilket bedöms i domän sex. I bakgrunden poängteras också att tillämpbarheten av en behandlingsriktlinje är också en väsentlig komponent av dess kvalitet vilket bedöms under domän fem.

Datainsamling

Datainsamlingen gjordes genom att respektive ambulansorganisation i Sveriges tjugoen landsting kontaktades. Via SKL:s hemsida (Sveriges kommuner och landsting) erhölls hemsideadress till samtliga landsting varpå deras respektive hemsida besöktes och kontaktuppgifter till verksamhetschef eller ambulansöverläkare inom den regionala ambulansorganisationen erhölls. Vissa landsting tillhandahöll ambulanssjukvårdens behandlingsriktlinjer direkt på hemsidan, andra kontaktades via e-post med en förfrågan om deras behandlingsriktlinjer och de kvarvarande söktes via telefon varpå e-postadress erhölls och de fick samma förfrågan som de övriga den vägen. Se bilaga 1 för brevet som skickades ut till ambulansorganisationerna i sin helhet.

Dataanalys

Dataanalysen genomfördes enligt de instruktioner givna i AGREE II-instrumentet. Alla riktlinjer bedömdes av båda författarna enskilt. En riktlinje bedömdes genom att den lästes nogsamt igenom. Det efterforskades om några bilagor fanns till riktlinjen med ytterligare information. Sedan besvarades AGREE II-instrumentets frågor om innehållet i riktlinjen. Till varje fråga lästes tillhörande avsnitt i manualen för att undvika missförstånd kring frågans avsikt. Svaren angavs enligt den sjugradiga Likertskalan. Minnesanteckningar kring svarets motivation fördes parallellt. När alla behandlingsriktlinjer var bedömda sammanfördes resultatet i en tabell varpå resultaten räknades om till procent enligt AGREE II-instrumentets anvisningar. Följande ekvation användes:

$$\frac{\text{(förvärvad poäng inom domän - minimal poäng inom domän)}}{\text{(maximal poäng inom domän - minmal poäng inom domän)}}$$

Datapresentation

Datan presenterades i form av ett lådagram (eng. ”box plot” eller ”box and whiskers plot”) då detta är en tydlig och vedertagen metod för att visa spridning av data. Lådagrammet visar både datans maximala och minimala extremer (ytterändarna av strecken) samt även kvartiler (ytterändar av boxen) och median (delning av boxen) på ett överskådligt vis varför denna metod valdes för presentationen av datan (McGill, Tukey & Larsen, 1978).

Etiska överväganden

Undersökningens frågeställning och syfte bedömdes inte utgöra några etiska betänkligheter utan enbart främja ett bättre omhändertagande utav patienterna, detta genom säkerställning av vårdkvalitet och lika vård för alla samt ett eventuellt stöd för Sveriges ambulansorganisationer i stort. Undersökningen gjordes i enighet med Högskolan i Borås etiska riktlinjer kring uppsatser och studier.

E-postbrevet innehöll utöver efterfrågan om behandlingsriktlinjer en beskrivning av undersökningens syfte samt information om deltagarnas konfidentialitet, frivillighet i deltagandet samt möjlighet till att dra tillbaka sitt deltagande i studien utan vidare förklaring. Detta bedömdes vara tillräckligt för att inte begå några etiska överträdelser i studien. Se bilaga 1 för brevet i sin helhet.

RESULTAT

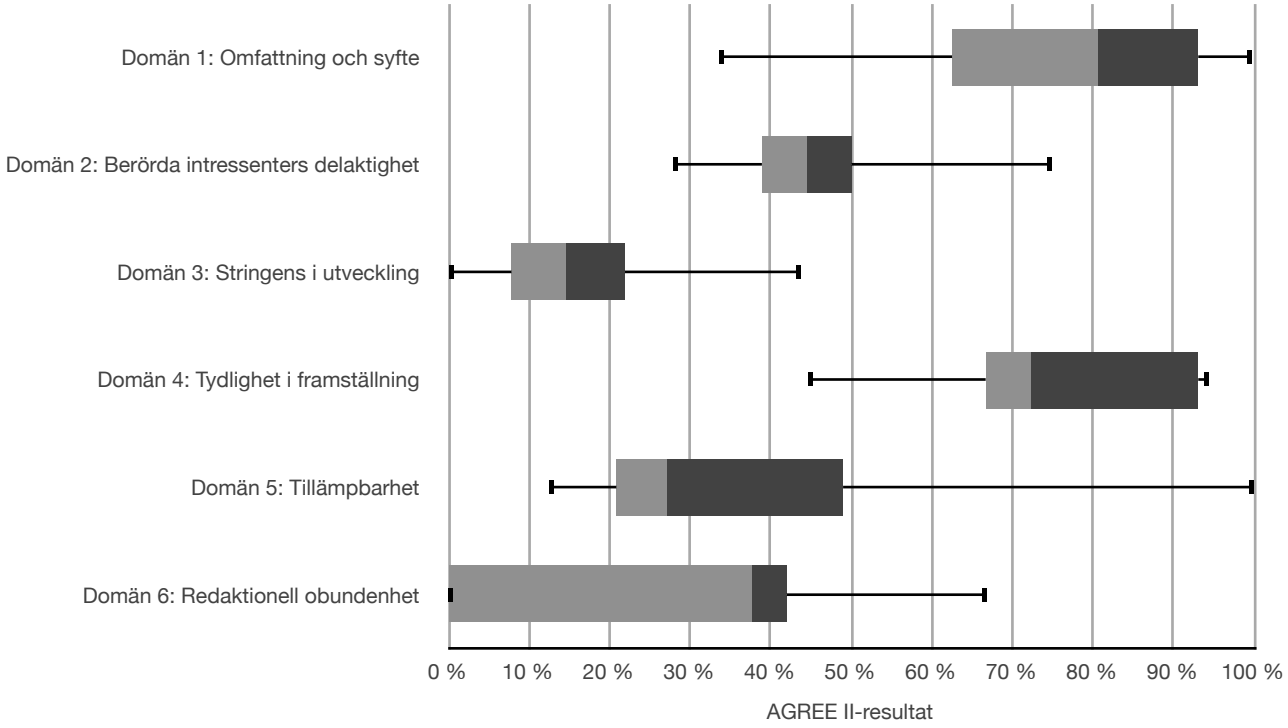
Svarsfrekvens & inklusion

Av de tjugoen landsting som kontaktades erhölls behandlingsriktlinjer för ambulanssjukvården från sexton av dem. Svarsfrekvensen var därmed 76%. Utav dessa inkluderades nio stycken (43% av alla tjugoen kontaktade landsting, 56% av de sexton som svarade) i studien (N = 9). De sju resterande exkluderades på grund av att de inte innehöll något avsnitt om sepsis (33% av alla tjugoen kontaktade landsting. 44% av de sexton som svarade). Inget landsting exkluderades på grund av att de inte hade regionala riktlinjer.

Resultat av AGREE II-validering

Resultatet presenteras nedan i form av lådagram (se figur 1) varefter resultatet summeras och diskuteras utifrån AGREE II-instrumentets respektive domäner.

Figur 1



Figur 1. Lådagram som visar spridningen (extremer, kvartiler och median) av AGREE II-bedömningsresultat av svenska ambulanssjukvårdens behandlingsriktlinjer rörande patienter med misstänkt svår sepsis och septisk chock (N = 9).

Domän 1: Omfattning och syfte

Första domänen berör hur tydligt avsikten med riktlinjen är redovisad. Parametrar som förväntad effekt, precisering av målgruppen, aktuell intervention, kontext och dylikt måste redovisas tydligt i riktlinjen för att den ska erhålla ett högt betyg.

Som resultatet visar ligger hälften av svaren i domän 1 mellan 63% och 93% (se figur 1). Detta tyder alltså på att merparten av de bedömda behandlingsriktlinjerna hade ett någorlunda välformulerat syfte till behandlingsriktlinjen. Nära samtliga saknade dock tillfredsställande redovisning av förväntade effekter av behandlingsriktlinjen. Beskrivningen av kontext och interventioner varierade. Beskrivningen av populationen riktlinjen gällde för berörde ofta exklusion av barn men ingen närmre precisering.

Domän 2: Berörda intressenters delaktighet

Denna domän omfattar frågor kring vem eller vilka som utvecklat riktlinjen. Vilka professioner och funktioner de hade. Även huruvida den berörda patientgruppen varit tillfrågad berörs samt om det är preciserat vem riktlinjen är avsedda att användas av.

Hälften av de bedömda riktlinjerna fick ett resultat på mellan 39% och 50% (se figur 1). Samtliga riktlinjer presenterade vem som var ansvarig för framtagande av riktlinjen men redovisningen kring denna persons profession och funktion var inte alltid fullständig. Den berörda patientgruppen var inte tillfrågad i något fall. Vem riktlinjen var avsedd att användas av framstod oftast indirekt men inte tydligt specificerat. Andra yrkeskategorier än läkare hade sällan deltagit i utvecklingen av riktlinjen.

Domän 3: Stringens i utveckling

Den tredje domänen och den i särklass mest omfattande handlar om hur evidensbaserat bakgrundsmaterial riktlinjen är baserad på. Frågorna berörde om litteratursökningsstrategin var redovisad, hur urvalet av litteratur gjordes, hur evidensen bedömdes, huruvida för- och nackdelar med olika behandlingar har övervägts, om det finns någon uttalad koppling mellan rekommendationer i riktlinjen och evidens samt om riktlinjen har granskats externt. Även huruvida en process för uppdatering av riktlinjen finns upprättad berörs.

Resultatet från kvalitetsgranskningen visar på ett samlat och lågt resultat i domän tre. Hälften av riktlinjerna fick resultat mellan 8% och 22%. Den lägsta hade så lågt som 0% (se figur 1). Detta berodde på att de allra flesta riktlinjer hade en mycket bristfällig redovisning av metoden för framtagandet. Merparten saknade helt information om bakgrunden till rekommendationerna så som en referenslista. Ingen av riktlinjerna hade löpande referenser i texten. För och nackdelar med olika föreslagna åtgärder presenterades sällan. Flera av riktlinjerna hade dock en tidsram för uppdatering och flera hade i inledningen i korta ordalag beskrivit arbetet med riktlinjen. En av behandlingsriktlinjerna skiljde sig från mängden genom att referera till ett nationellt vårdprogram för sepsis och utifrån detta utforma prehospitala behandlingsriktlinjer. Genom att luta sig med detta tyngre evidens erhöll denna riktlinje högre betyg (38% respektive 44% från de två olika bedömarna).

Domän 4: Tydlighet i framställning

Denna domän rör hur tydligt själva presentationen av riktlinjen är samt om rekommendationerna ger något tolkningsutrymme för användaren. Olika behandlingsalternativ bör vara presenterade.

Hälften av resultaten återfanns mellan 67% och 93% (se figur 1). Dessa jämförelsevis höga betyg erhölls främst genom att riktlinjerna var kortfattade och hade en tydlig struktur. Brister kunde ses i att olika behandlingsalternativ inte var presenterade i någon större utsträckning.

Domän 5: Tillämpbarhet

Den femte domänen handlar om hur behandlingsriktlinjen kan användas och omsättas i praktiken. Frågor kring huruvida riktlinjen presenterar underlättande och försvårande faktorer, om de praktiska förutsättningarna i aktuellt kontext är övervägda, om olika arbetssätt presenteras, om checklistor, algoritmer eller manualer finns att tillgå, samt även om eventuell hälsoekonomisk implikation är övervägd.

Hälften av riktlinjerna fick ett resultat på mellan 21% och 49%. Denna domän uppvisade störst spridning av alla genom ett minimivärde på 13% och högsta på 100% (se figur 1). De riktlinjer med högt betyg hade med exempel på arbetssätt och checklistor eller algoritmer. Hälsoekonomisk implikation begrundades däremot inte i någon större utsträckning och inte heller underlättande eller försvårande faktorer fick något utrymme i merparten av riktlinjerna.

Domän 6: Redaktionell obundenhet

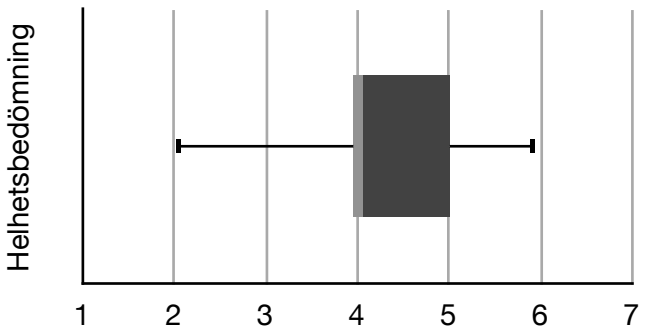
Den sista domänen behandlar huruvida det är redovisat om de som deltagit i utvecklandet av riktlinjen är obundna av andra intressen så som kommersiella intressen från företag eller andra påverkande faktorer så som pågående forskning.

Merparten av riktlinjerna har inte presenterat hur de har finansierats eller någon friskrivnings ”disclaimer” vilket renderade låga procentsatser. En stor andel har 0% i denna domän (se figur 1).

Helhetsbedömning

Hälften av behandlingsriktlinjerna graderades till fyra eller fem på Likertskalan (se figur 2). Samtliga utom en av de bedömda riktlinjerna kategoriserades som att de kan användas med vissa förändringar. Dessa förändringar bestod i huvudsak i att riktlinjerna behövde underbyggas med bättre redovisning av vilket evidens de lutade sig emot. Den som inte bedömdes kunna användas efter förändring bedömdes inte kunna användas alls på grund av att den saknade helt specifika rekommendationer.

Figur 2



Figur 2. Lådagram som visar spridningen (extremer, kvartiler och median) av AGREE II-bedömningsresultat av svenska ambulanssjukvårdens behandlingsriktlinjer rörande patienter med misstänkt svår sepsis och septisk chock (N = 9).

DISKUSSION

Metoddiskussion

Litteraturgenomgång

Initialt eftersöktes redan gjorda studier på denna studies avsedda ämne, för att säkerställa att liknade studier på ämnet inte redan var genomförda. Vidare gjordes databassökningar samt manuella sökningar via sekundärreferenser för att få bakgrundsmaterial. En tillfredsställande mängd material erhölls. Sökningarna gjordes i första hand via Cochrane Library och Trip database med sökord som verifierades via Svenska MeSH för att få material av så hög kvalitet som möjligt. Sökningar gjordes även via Högskolan i Borås biblioteksdatabas samt även Göteborgs Universitetsbiblioteks databas. För att hitta studier rörande patientperspektivet i samband med sepsisinsjuknande gjordes sökningar med sökorden ”patient”, ”narrative”, ”sepsis”, ”care” och ”suffering” i olika kombinationer, dock utan resultat. Sökningarna gjordes i samma databaser som ovan. Litteraturgenomgångens styrkor bestod i att sökningarna gjordes med verifierade termer i databaser med hög evidensnivå medan svagheterna bestod i att sökningarna inte var fullt strukturerade, i synnerhet de manuella via sekundärreferenser.

Urval & datainsamling

Valet att göra en totalundersökning gjordes mot bakgrund av att det ger bästa möjliga generaliserbarhet (Patel & Davidsson, 2003) och bedömdes som praktiskt möjligt. Avgränsningen att göra undersökning inom Sverige gjordes av praktiska skäl, genom att ambulansorganisationernas struktur är liknande och mer välkänd för författarna. Avgränsningen att eftersöka enbart regionala riktlinjer gjordes mot bakgrund av att merparten av Sveriges ambulansorganisationer nyttjar regionala riktlinjer och de som är ansvariga för dem sitter på samma nivå i respektive organisation varför behandlingsriktlinjerna därmed bedömdes bli mer jämförbara med varandra. Avgränsningen att enbart bedöma riktlinjer med ett specifikt kapitel om sepsis gjordes för att studiens syfte rörde enbart patienter med sepsis, inte prehospitala behandlingsriktlinjer i stort. Att vissa riktlinjer inte innehöll ett specifikt kapitel om sepsis är dock relevant för resultatet vilket diskuteras vidare under resultatdiskussionen.

Svarsfrekvensen i studien blev 76% vilket bedömdes som tillfredsställande. Brevet som skickades ut var formulerat på ett sådant sätt att om ambulansorganisationen gav sitt samtyckte till att medverka i studien skulle de skicka in sina behandlingsriktlinjer. Denna formulering kan därmed också ha tolkats som att om de inte samtyckte till medverkan behövde de inte svara på förfrågan. Detta medför att vi inte har några uppgifter om varför de som inte svart på förfrågan om medverkan inte har gjort det. Dock befinns det sannolikt att de aktuella ambulansorganisationerna inte svarat på grund av bristande intresse eller hög arbetsbelastning. Detta mot bakgrund av att de organisationer som svarade var övervägande positiva till studien. En högre svarsfrekvens hade eventuellt kunnat erhållas om utskicken hade gjorts tidigare och påminnelser hade skickats ut till de som inte svarade för att på så vis bättre nå ut till de organisationer som inte svarade på grund av hög arbetsbelastning eller bristande intresse. Tidsramen för studien tillät dock inte detta. Beslutet att låta deltagarna i studien vara anonyma togs med anledning av att det antogs öka svarsfrekvensen.

Dataanalys

För att styrka användandet av AGREE II-instrumentet i aktuell kontext efterforskades studier kring detta. Lindberg med medarbetare (2005) utförde en studie på uppdrag av europeiska unionen vars syfte var att undersöka hur AGREE-instrumentet fungerade i det svenska sjukvårdssystemet. Resul-

tatet visade att instrumentet var ganska eller mycket användbart och ganska eller mycket lätt att använda. Lindberg med medarbetare summerar studien med ”Kvalitetsgranskningen med AGREE-instrumentet gav en tydlig information om vilka svagheter och förbättringsmöjligheter som fanns i de medicinska vårdprogram som instrumentet tillämpades på.” samt ”AGREE-instrumentet upplevdes av de flesta utvärderare som ett användarvänligt och praktiskt kvalitetsbedömningsinstrument.” (Lindberg et al., 2005). Mot bakgrund av detta konstaterades det att AGREE II-instrumentet var ändamålsenligt för denna studie och lämpligt i detta kontext.

AGREE-instrumentet uppdaterades 2009 till AGREE-II och ändrades då på flera punkter, bland annat bifogades en användarmanual och svarsskalorna förändrades. I samband med detta genomförde utvecklarna flera studier vari de belagt att förändringarna var till det bättre. Enligt dessa studier är AGREE II-instrumentet fortfarande mycket användbart för att bedöma av hur god kvalitet en riktlinjes kvalitet är, det är mycket precist i att särskilja riktlinjer av bra kvalitet från riktlinjer av sämre kvalitet och den nyinförda användarmanualen har mottagits väl av användarna (Brouwers et al., 2010; Burls, 2010). Därför beslutades det att använda AGREE II-instrumentet framför dess föregångare.

Som beskrivet i metoden användes AGREE II-instrumentet för analys av data. Det måste dock betonas AGREE II-instrumentet mäter kvaliteten på utvecklingsmetoden av kliniska riktlinjer, inte kvaliteten på rekommendationerna i riktlinjerna. Med hjälp av AGREE II-instrumentet kan det enbart konstateras huruvida metoden rekommendationerna utvecklades genom var bra eller inte, att sedan anta att en god utvecklingsmetod leder till en bra rekommendation är enbart en logisk slutledning. För att kunna säga någonting om rekommendationerna i sig måste de jämföras med senaste evidens på varje specifikt område (AGREE Next Steps Consortium, 2009).

I AGREE II-instrumentet poängteras det att resultatet av valideringarna, som anges i procent, inte kan bedömas utifrån några gränsvärden eller mönster mellan de olika domänerna. Bedömningen av resultatet måste ske individuellt då det måste betraktas i relation till aktuellt kontext. Denna individuella bedömning reflekteras i helhetsbedömningen i resultatet, helhetsbedömningen är med andra ord inte statistiskt baserad på resultaten i respektive domän (AGREE Next Steps Consortium, 2009).

Reliabilitet & validitet

Metodens reliabilitet, att samma resultat skulle uppnås om studien återupprepades, säkerställdes genom användandet av AGREE II-instrumentet samt en välavgränsad urvalsgrupp med tydliga inklusionskriterier och enkel datainsamlingsmetod. AGREE II-instrumentet förbättrar reliabiliteten genom att i sig i vara bevisat reliabelt i flera studier (2009; Brouwers et al., 2010; Burls, 2010; Lindberg et al., 2005) och dessutom genom att det är lättåtkomligt vilket skulle göra det enkelt att upprepa studien med sannolikt dylika resultat. Reliabiliteten hade kunnat stärkas något ytterliggare om en interbedömarreliabilitet hade beräknats, det vill säga om de två författarnas individuella bedömningar hade jämförts och orsaker till olikheter hade undersökts.

Metodens begreppsvaliditet, att den mäter vad det avser mäta, säkerställs genom AGREE II-instrumentets validitet är i flera studier belagd så som det beskrivs i metoddelen (2009; Brouwers et al., 2010; Burls, 2010; Lindberg et al., 2005). Vidare säkerställdes god validet genom att i enighet med instrumentets instruktioner bedömdes samtliga behandlingsriktlinjer av båda författarna oberoende av varandra. Det hade dock förbättrat validiteten om ytterligare individer hade bedömt riktlinjerna.

Detta med anledning av att frågorna kan ha tolkas på något olika vis vilket i så fall skulle färga resultatet. Om fler hade gjort bedömningen hade implikationen av en misstolkning av en fråga påverkat det slutgiltiga resultatet mindre. För att minimera risken för missförstånd av frågor studerades den med instrumentet medföljande manualen noggrant innan valideringarna genomfördes. Ytterligare en källa till missförstånd av frågorna i AGREE II-instrumentet är att instrumentet finns bara att tillgå på engelska. Då författarnas kunskaper inom språket upplevdes som goda bör detta inte utgjort ett större problem men för att minimera risken för missförstånd nyttjades lexikon vid eventuella tvetydigheter. AGREE II-instrumentet finns i sin tidigare utgåva tillgänglig på svenska men den valdes bort på grund av att de uppdateringar som gjort bedömdes öka validiteten mer än engelska skulle sänka den. En viktig skillnad för validiteten mellan versionerna är närvaron av manualen till den senare utgåvan. Metodens externa validitet, att deltagarna i studien är representativa, bedöms som god genom att en totalundersökning genomfördes. Dock gör svarsfrekvensen på 76% och därmed bortfallet på 24% att det här finns utrymme för förbättring enligt resonemanget under rubriken ”urval och datainsamling”.

Generaliserbarhet

Generaliserbarheten kan ifrågasättas i och med att enbart 43% av den totala populationen inkluderades, de exkluderade behandlingsriktlinjerna bidrar dock fortfarande till resultatet genom att de inte hade något avsnitt om sepsis vilket betraktas som ett viktigt fynd, detta diskuteras vidare i resultatdiskussionen. Ur det perspektivet medger svarsfrekvensen på 76% en bättre generaliserbarhet.

Resultatdiskussion

Här kommer det erhållna resultatet att diskuteras utifrån de domäner de förekommit inom. Först diskuteras dock det fynd som erhölls under datainsamlingen genom att sju av de sexton insamlade behandlingsriktlinjerna helt saknade ett specifikt avsnitt om svår sepsis eller septisk chock. Detta betraktas som att vara av stor vikt då de genom detta omöjligen kan utgöra den kvalitetssäkring behandlingsriktlinjerna avser vara. Som det beskrivs i bakgrunden är sepsispatienter en mycket utsatt patientgrupp och för att förbättra vården av dem och i slutändan minska mortaliteten och morbiditeten föreslås specifikt nyttjande av behandlingsriktlinjer för akut omhändertagande av patienter med svår sepsis och septisk chock (Raghavan & Marik, 2006). Vidare är det ambulanssjukvårdens skyldighet enligt Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete (SOSFS 2011:9) att ”Ledningssystemet ska användas för att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra verksamhetens kvalitet.” (Socialstyrelsen, 2012), detta kan inte anses uppnås om kvalitetssäkrande behandlingsriktlinjer saknas för vissa patientgrupper.

En möjlig förklaring till ovanstående brist är att då sepsisinsjuknande ofta sker med diffusa och generella symtom (Brink et al., 2008; Raghavan & Marik, 2006) kan en behandlingsriktlinje som utgår ifrån diagnos anses vara mindre användbar, men om detta medför att föreslagen behandling för denna patientgrupp helt uteblir kan det inte anses vara ett bättre alternativ. Vidare kan en orsak vara att patienterna med septisk chock i viss mån täcks in i behandlingsriktlinjernas generella kapitel om chock, vilket samtliga behandlingsriktlinjer hade. Dock kräver patienter med en septisk chock ett särskilt omhändertagande, utöver den generella chockbehandlingen. Vidare kan enbart ett chockavsnitt inte fånga de patienter med svår sepsis som ännu inte har fått septisk chock. Detta är en allvarlig brist då dessa patienter har samma trängande behov av ett snabbt och adekvat omhändertagande som de med septisk chock (Brink et al., 2008; Raghavan & Marik, 2006; Rivers et al., 2005; Robson et al., 2008).

Wiklund (2003) menar att vårdlidande kan vara ett resultat av bristande behandling och vård, eller helt utebliven sådan vilket således är fallet när ett kapitel och svår sepsis eller septisk chock utelämnas ur en behandlingsriktlinje, varför patientens lidande förvärras genom den bristfälliga vården.

Domän 1: Omfattning och syfte

Resultatet i den första domänen ansågs relativt tillfredsställande. Bristerna bedöms i första hand bero på att kontexten behandlingsriktlinjerna tillämpas i är underförstått. Behandlingsriktlinjerna är en del av ambulansens utrustning och används som ett beslutsunderstöd av de som arbetar i ambulansen (sjuksköterskor och ambulanssjukvårdare). Även behandlingsriktlinjernas syfte antas vara kontextuellt underförstått, nämligen så som det beskrivs i bakgrunden, att assistera kliniker och patienter i fattande av korrekta och välunderbyggda beslut (AGREE Next Steps Consortium, 2009; Lindberg et al., 2005; Rosenfeld & Shiffman, 2006; Swinglehurst, 2005). Den eller de som utvecklat riktlinjerna är medvetna om detta och det antas att detta är en anledning till att informationen utlämnats. Detta bedöms dock inte påverka användbarheten av behandlingsriktlinjen för ambulanssjukvården i någon större utsträckning.

Den enda möjliga risken som kan ses med behandlingsriktlinjernas utformning i denna domän är hur populationen behandlingsriktlinjen var avsedd för definierades. Exempelvis hade merparten av behandlingsriktlinjerna särskilda kapitel för omhändertagande av barn, det var dock inte alltid tydligt huruvida de övriga rekommendationerna kunde appliceras på barn eller inte. Detta kunde särskilt vara förvirrande när en diagnos togs upp under vuxendelen i behandlingsriktlinjen men inte under barndelen. Gällde då rekommendationerna i vuxendelen även för barn? Några andra undantagsgrupper utöver barn, så som geriatriska patienter, preciserades inte i någon av behandlingsriktlinjerna.

Domän 2: Berörda intressenters delaktighet

Resultaten från domän två visade på att en uppenbar brist i utvecklingsprocessen av behandlingsriktlinjerna var att de oftast enbart var en eller ett fåtal individer inblandade i processen och att denna individ ofta själv ansvarade för kontrollen av dokumentet. Oftast var inte heller de som skulle använda behandlingsriktlinjerna i slutändan medverkande i utvecklingen av dem. Detta kommer sig sannolikt av ambulansorganisationens uppbyggnad där en ambulansöverläkare är ansvarig för att ambulanssjukvården bedriver en säker vård, behandling och verksamhetsutveckling. Som beskrivet i bakgrunden görs detta i praktiken genom utfärdande av just behandlingsriktlinjer, generella direktiv och delegationer (Jonson, 2009). Att allt detta ansvar läggs på en individ som sannolikt inte har tillgång tid de tidsresurser som krävs för att göra det gedigna bakgrundsarbete en behandlingsriktlinje skulle kräva för att betraktas som väl evidensbaserat. Detta kan kopplas till att ambulansverksamheten har utvecklats mycket snabbt under de senaste åren (Gårdelöv, 2009) och då kan det antas att huvudmännen för vården därför inte har kunnat identifiera dessa nya behov i form av mer resurser för att kvalitetssäkra den allt mer avancerade vården som ges prehospitalt.

Mot bakgrund av detta kan det föreslås att Sveriges olika ambulansorganisationer hade kunnat vara behjälpta utav en central organisation finansierad av vårdhuvudmännen som skulle ansvara för en kvalitetssäkrad framställning av centrala behandlingsriktlinjer. Den centrala organisation som finns och omnämns i bakgrunden, SLAS, är inte finansierad av vårdhuvudmännen och deras riktlinjer är inte styrande för respektive ambulansorganisation, de finns där enbart som ett stöd eller en resurs för varje enskild ansvarig ambulansöverläkare (Jonson, 2009). Det kan dessutom hävdas att det är vårdhuvudmännens skyldighet att tillse skapandet av centrala behandlingsriktlinjer då det i hälso-

och sjukvårdslagen (Svensk författningssamling 1982:763, 2§) är dikterat i att ”Målet för hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. ...” (Raadu, 2009, s 115). Detta kan i författarnas mening inte uppnås idag då olika landsting använder olika behandlingsriktlinjer av mycket varierande kvalitet.

Vidare är patienternas direkta eller indirekta delaktighet i utvecklandet av en behandlingsriktlinje något som har sänkt resultatet för samtliga bedömda behandlingsriktlinjer. Patientens åsikt måste iakttas för att inte förorsaka vårdlidande beskriver Dahlberg (2003). Det kan då anses att inför utvecklandet av en behandlingsriktlinje bör det efterforskas vad patienten uppfattar, upplever och värderar för att bättre kunna ta hänsyn till detta i den slutgiltiga produkten. På denna fronten behövs vidare patientorienterad forskning kring hur patienter upplever insjuknade i svår sepsis, för att kunna säkerställa på ett evidensbaserat sätt vilka dessa behov är.

Domän 3: Stringens i utveckling

I denna kanske viktigaste delen av resultatet, fick merparten av de studerade behandlingsriktlinjerna låga betyg. Redovisningen av hur utvecklingen av behandlingsriktlinjerna gick till var i de allra flesta fall mycket bristfällig. Utifrån antagandet i problemformuleringen att de potentiella vinsterna med en behandlingsriktlinje blir aldrig bättre än kvaliteten på behandlingsriktlinjen i sig (AGREE Next Steps Consortium, 2009), samt att en förutsättning för att behandlingsriktlinjernas fördelar ska göra sig gällande är att behandlingsriktlinjerna är framtagna på ett systematiskt, transparent och evidensbaserat tillvägagångssätt (Rosenfeld & Shiffman, 2006; Swinglehurst, 2005) antas det därmed att en behandlingsriktlinje med ett lågt betyg i denna domän inte kan utgöra den kvalitetssäkring som den syftar till. Det kan här också noteras att som det beskrevs i resultatdelen var en behandlingsriktlinje väsentligt bättre underbyggd än de övriga genom att luta sin bakgrund mot ett nationellt vårdprogram för hospitalt bruk. Detta är något som kan utgöra en förebild för övriga då utvecklarna av denna riktlinje visserligen inte själva gjorde en systematisk artikelgenomgång men i alla fall tog sin information och rekommendationer från en sådan. Det kan tillstås att eftersöka systematisk forskning på alla de områden som berörs i en prehospital behandlingsriktlinje skulle vara ett resurskrävande arbete och säkerligen övermäktigt för en person, men så som det föreslås under rubriken ovan skulle en central organisation kanske kunna mönstra dessa resurser.

Utifrån resonemanget om att bristande evidens leder till att behandlingsriktlinjerna inte kan utgöra någon kvalitetssäkring av vården kan det extrapoleras till att detta orsaka ett utökat vårdlidande. Detta genom att vårdlidandet är en konsekvens av bristande kvalitet på vård och behandling (Wiklund, 2003). Vidare är vårdlidande en konsekvens av bristande kunskap (Dahlberg et al., 2003) och en evidensmässigt dåligt underbyggd behandlingsriktlinje kan ses som att den vetenskapliga kunskap som finnes inte appliceras i praktiken. Den som vårdar har en stor möjlighet till att eliminera onödigt vårdlidande och därtill en skyldighet genom att det i hälso- och sjukvårdslagen (Svensk författningssamling 1982:763, 2a§) är föreskrivet att ”Hälso- och sjukvården skall bedrivas så att den uppfyller kraven på en god vård. ...” (Raadu, 2009, s 115).

Domän 4: Tydlighet i framställning

Det kan spekuleras i huruvida den knapphändiga redovisningen av framställningsprocessen är ett resultat av en avvägning mellan att få en kortfattad och användarvänlig behandlingsriktlinje kontra en välunderbyggd bakgrund. Dock kan det tyckas att inget skulle hindra utvecklarna från att presentera utvecklingsprocessen i en separat bilaga och enbart hänvisa till den i själva rekommendationer-

na varför detta inte kan anses stå i ett motsatsförhållande. Tydlighet i framställning och utförlighet i presentation av utvecklingsprocess utesluter rimligen inte varandra.

Domän 5: Tillämpbarhet

Resultaten inom denna domän var spridda. Vissa riktlinjer hade med en del verktyg så som bedömningsstrukturer eller algoritmer medan andra helt saknade hjälpmedel. Gemensamt för alla behandlingsriktlinjer var dock att de var strukturerade utifrån diagnos som leder till behandling snarare än symtom som leder till diagnos och till behandling. Detta system förutsätter att användaren besitter en gedigen kunskap inom området för att börja söka rekommendationer under rätt diagnos. Enligt en översiktsartikel skriven av Robson med medarbetare (2008) finns ett behov av att utvärdera huruvida prehospital vårdpersonal besitter tillräcklig kunskap om akut insjuknade i svår sepsis. Att det i dagsläget är oklart huruvida prehospital vårdpersonal har tillräcklig kunskap på området samtidigt som behandlingsriktlinjens utformning kräver att de har tillräcklig kunskap för att komma in på rätt spår gör att det kan ifrågasättas om behandlingsriktlinjernas struktur med diagnosens först är den optimala. Vissa behandlingsriktlinjer hade utöver de diagnosstyrda rekommendationerna ett separat kapitel med olika symptom som i sin tur kunde leda till olika kluster av diagnoser. Detta upplevdes dock som en inte helt användbar struktur utan i bästa fall kompletterande. För att bemöta detta behov skulle datoriserat beslutsunderstöd kanske kunna tillhandahålla en vägledning. I en systematisk litteraturgenomgång av Hagiwara med medarbetare (2010) konstaterar de att datoriserat beslutsunderstöd kan öka den diagnostiska precisionen men att vidare forskning med randomiserade kontrollerade studier krävs för att få konklusiva resultat i frågan.

Begreppet diagnos hjälper förvisso vårdaren att bedöma och behandla patienten, men Dahlberg och Segesten (2010) beskriver att diagnosen samtidigt kan orsaka generaliseringar som gör att patienten förlorar sin individualitet. Vidare beskriver de att ett individuellt bemötande och bekräftande är en essentiell faktor för att kunna lindra lidande. Därför kan det även här vara på sin plats att förespråka vidare vårdvetenskaplig forskning kring hur patienter upplever den prehospitala bedömningen. Vidare beskriver Wireklint Sundström och Dahlberg (2011) att när patienten är kritiskt sjuk tenderar vårdaren att fokusera mer på objektiva symtom och mätdata än på patienten som individ. Detta är något som behandlingsriktlinjerna tycks präglas av i sin helhet. Vilket i enighet med Dahlberg och Segestens (2010) resonemang skulle hindra lindrande av lidande.

Domän 6: Redaktionell obundenhet

Resultaten i den sista domänen reflekterade hur oberoende utvecklingen av behandlingsriktlinjerna var av konkurrerande intressen. Merparten var internt utvecklade i respektive ambulansorganisation eller utvecklade av SLAS. De var därmed relativt sett oberoende av konkurrerande intressen med detta redovisades aldrig i någon större utsträckning. Bedömningen gjordes att om behandlingsriktlinjerna vore centralt utvecklade skulle den potentiellt högre kvaliteten uppväga fördelarna med en intern utveckling.

Slutsats

- En anmärkningsvärd andel av Sveriges ambulansorganisationer saknar behandlingsriktlinjer rörande patienter med svår sepsis och septisk chock. Detta medför att dessa behandlingsriktlinjer inte kan utgöra den kvalitetssäkring de är avsedda att vara, vilket kan medföra att patienten utsättas för ett större vårdlidande.
- Metoden bakom utvecklingen av prehospitala behandlingsriktlinjer rörande patienter med svår sepsis och septisk chock är bristfällig, särskilt vad gäller graden av underbyggande evidens, varför de svårligen kan nyttjas som kvalitetssäkring för ambulanssjukvården i Sverige.

Kliniska implikationer

- Ambulanssjukvårdens organisation tillsammans med dess snabba utveckling de senaste åren utgör ett eventuellt hinder i utvecklingsprocessen av prehospitala behandlingsriktlinjer. För att bemöta detta kan det vara att föredra med en central multidisciplinär organisation som utvecklar evidensbaserade nationella prehospitala behandlingsriktlinjer.
- Vidare forskning kring patientens individuella behov och perspektiv under den prehospitala bedömning skulle kunna tillföra kunskap till de prehospitala behandlingsriktlinjerna som kan lindra patientens vårdlidande.

REFERENSER

AGREE Next Steps Consortium (2009). *The AGREE II Instrument*. Hämtad från http://www.agreetrust.org

Bone, RC., Balk, RA., Cerra, FB., Dellinger, RP., Fein, AM., Knaus, WA., ... Sibbald, WJ. (1992). Definitions for sepsis and organ failure and guidelines for the use of innovative therapies in sepsis. The ACCP/SCCM Consensus Conference Committee. *Chest 101*, 1644-1655.

Brink, M., Cronqvist, J., Follin, P., Furebring, M., Gille-Johnson, P., Gårdlund, B., ... Vikerfors, T. (2008). *Vårdprogram Svår sepsis och septisk chock – tidig identifiering och initial handläggning.* Stockholm: Svenska Infektionsläkarföreningen. Hämtad från http://www.infektion.net/sites/default/files/pdf/Vardprogram_Sepsis.pdf

Brouwers, MC., Kho, ME., Browman, GP., Burgers, JS., Cluzeau, F., Feder, G., ... Zitzelsberger, L. (2010). AGREE II: Advancing guideline development, reporting, and evaluation in health care. *Preventive Medicine, 51*, 421-424.

Burls, A. (2010) AGREE II - Improving the quality of clinical care. *The Lancet, 376,* 1128-1129.

Dahlberg, K., Segesten, K., Nyström, M., Suserud, B-O. & Fagerberg, I. (2003). *Att förstå vårdvetenskap*. Lund: Studenlitteratur.

Dahlberg, K. & Segesten, K. (2010). *Hälsa & vårdande i teori och praxis.* Stockholm: Natur och Kultur.

Damsgaard, L. & Mølbak, AG. (2010). Efficient guidelines support professionalism. *Scandinavian Journal of Trauma, Resuscitation & Emergency Medecine, 18*(1) 11.

Gårdelöv, B. (2009). Ambulanssjukvårdens utveckling i Sverige. Ingår i Suserud, B-O & Svensson, L. (Red.), *Prehospital akutsjukvård* (s. 22-29). Stockholm: Liber AB.

Hagiwara, M., Henricson, M., Jonsson & Suserud, B-O. (2011). Decision-Support Tool in Prehospital Care: A Systematic Review of Randomized Trials. *Prehospital and Disaster Medicine, 26*(4), 4-11.

Jonsson, L. (2009). Ambulansorganisationen. Ingår i Suserud, B-O & Svensson, L. (Red.), *Prehospital akutsjukvård* (s. 91-95). Stockholm: Liber AB.

Kasén, A., Nordman, T., Lindholm, T. & Eriksson, K. (2008). Då patienten lider av vården - vårdares gestaltning av patientens vårdlidande. *Vård i Norden, 28*(2), 4-8.

Lindberg, M., Schöld, A-K., Östgren, CJ., Tilling, B. & Tunér, K. (2005) AGREE-instrumentet praktisk metod för utvärdering av kliniska riktlinjer - Kvalitetsgranskning av riktlinjer för astma/allergi och diabetes i Östergötland. *Läkartidningen, 102*, 2942-2945.

Ljungström, L. (2009). Svåra infektioner och sepsis. Ingår i Suserud, B-O & Svensson, L. (Red.), *Prehospital akutsjukvård* (s. 330-336). Stockholm: Liber AB.

McGill, R., Tukey, JW. & Larsen, WA. (1978). Variations of Box Plots. *The American Statistician, 32*(1), 12-16.

Patel, R. & Davidsson, B. (2003). *Forskningsmetodikens grunder - Att planera, genomföra och rapportera en undersökning.* Tredje upplagan. Lund, Studentlitteratur.

Raadu, G. (2009) *Författningshandbok 2009.* Stockholm, Liber AB.

Raghavan, M. & Marik, PE. (2006). Management of sepsis during the early ”golden hours”. *The Journal of Emergency Medicine, 31*(2), 185-199.

Renck, H. (2003). *Svikt av vitala funktioner.* Torekov: Aniva förlag.

Rivers, EP., McIntyre, L., Morro, DC. & Rivers, KK. (2005). Early and innovative interventions for severe sepsis and septic shock: taking advantage of a window of opportunity. *Canadian Medical Association Journal, 173*(9), 1154-1165.

Robson, W., Nutbeam, T. & Daniels, R. (2009). Sepsis: a need for prehospital intervention?, *Emergency Medicine Journal, 26*, 535–538.

Rodgers BL. & Cowles KV. (2007) A conceptual foundation for human suffering in nursing care and research. *Journal of Advanced Nursing, 25*, 1048-1053.

Rosenfeld, RM. & Shiffman, RN. (2006). Clinical Practice Guidelines: A Manual for Developing Evidence-Based Guidelines to Facilitate Performance Measurement and Quality Improvement. *Otolaryngology–Head and Neck Surgery 135*(4), 1-28.

Socialstryelsen (2012) *Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete (SOSFS 2011:9).* Hämtad från http://www.socialstyrelsen.se/sosfs/2011-9

Statens beredning för medicinsk utvärdering (2012) *Evidensbaserad vård.* Hämtad från http://www.sbu.se/sv/Evidensbaserad-vard/

Swinglehurst, D. (2005) Evidence-based guidelines: The theory and the practice. *Evidence-Based Healthcare & Public Health, 9*, 308-314.

Wiklund, L. (2003). *Vårdvetenskap i klinisk praxis.* Falun: Natur och Kultur.

Wireklint Sundström, B. & Dahlberg, K. (2011). Caring assessment in the Swedish ambulance services relives suffering and enables safe decisions. *International Emergency Nursing, 19*(3), 113-119.

HÖGSKOLAN I BORÅS
INSTITUTIONEN FÖR VÅRDVETENSKAP

Hej!

Vi läser specialistsjuksköterskeutbildningen med inriktning mot ambulanssjukvård vid högskolan i Borås. Vi skriver nu en magisteruppsats om tidig identifikation av svår sepsis och septisk chock. Som en del i detta vill vi granska ambulanssjukvårdens behandlingsriktlinjer kring omhändertagandet av dessa patientgrupper, för att utröna vilket vetenskapligt evidens de är grundade på.

Vår förfrågan till er är därmed om ni skulle vilja skicka era behandlingsriktlinjer till oss, och även bakomliggande kvalitetsnorm om det finns någon sådan. Vi kan ta emot materialet brevledes eller via e-post, vilket som passar er bäst (se kontaktuppgifter nedan).

Att delta i studien är naturligtvis frivilligt. Allt material och uppgifter som ni sänder till oss kommer att behandlas konfidentiellt och med hög och sekretess. Tillstånd från forskningsetiska rådet krävs ej då detta är en studie på en magisternivå. Enbart vi som skriver uppsatsen och vår uppsatshandledare kommer att få se materialet. Inget av materialet ni skickar till oss eller kontaktuppgifter till er kommer att publiceras i rapporten. Under studiens gång har ni rätt till att dra tillbaka era deltagande och material utan en given anledning. Om ni skickar oss materialet tar vi det som ert samtycke till deltagande.

Kontaktar oss gärna vid frågor!

Med vänliga hälsningar //

Kin Tran
E-post: xxx
Telefon: xxx
Adress: xxx

Tobias Molander
E-post: xxx
Telefon: xxx
Adress: xxx

APPRAISAL OF GUIDELINES FOR RESEARCH & EVALUATION II

AGREE II

INSTRUMENT

The AGREE Next Steps Consortium

May 2009

COPYRIGHT AND REPRODUCTION
This document is the product of an international collaboration. It may be reproduced and used for educational purposes, quality assurance programmes and critical appraisal of guidelines. It may not be used for commercial purposes or product marketing. Approved non-English language versions of the AGREE II Instrument must be used where available. Offers of assistance in translation into other languages are welcome, provided they conform to the protocol set out by The AGREE Research Trust.

DISCLAIMER
The AGREE II Instrument is a generic tool designed primarily to help guideline developers and users assess the methodological quality of guidelines.
The authors do not take responsibility for the improper use of the AGREE II Instrument.

© The AGREE Research Trust, May 2009.

SUGGESTED CITATION:
[PENDING]

FUNDING:
The development of the AGREE II Instrument was funded by a grant from the Canadian Institutes of Health Research (FRN77822)

FOR FURTHER INFORMATION ABOUT THE AGREE CONTACT:
AGREE II Project Office, agree@mcmaster.ca
AGREE Research Trust Web site, www.agreetrust.org

AGREE NEXT STEPS CONSORTIUM MEMBERSHIP

Dr. Melissa C. Brouwers
Principal Investigator, AGREE Next Steps Consortium
McMaster University, Hamilton, Ontario, Canada

Consortium Members:
Dr. GP. Browman, British Columbia Cancer Agency, Vancouver Island, Canada
Dr. JS. Burgers, Dutch Institute for Healthcare Improvement CBO, The Netherlands
Dr. F. Cluzeau, Chair of AGREE Research Trust; St. George's Hospital Medical School, London, UK
Dr. D. Davis, Association of American Medical Colleges, Washington, DC, USA
Dr. G. Feder, University of Bristol, UK
Dr. B. Fervers, Cancer et Environement, Centre Léon Bérard, France
Dr. I. Graham, Canadian Institutes of Health Research, Ottawa, Ontario, Canada
Dr. J. Grimshaw, Ottawa Health Research Institute, Ontario, Canada
Dr. SE. Hanna, McMaster University, Hamilton, Ontario, Canada
Ms. ME. Kho, McMaster University, Hamilton, Ontario Canada
Dr. P. Littlejohns, National Institute for Health and Clinical Excellence, London, UK
Ms. J. Makarski, McMaster University, Hamilton, Ontario, Canada
Dr. L. Zitzelsberger, Canadian Partnership Against Cancer, Ottawa, Ontario, Canada

TABLE OF CONTENTS

I. INTRODUCTION

I. Overview 1

II. Applying the AGREE II 4

III. Key Resources and References 4

II. USER'S MANUAL: INSTRUCTIONS FOR USING THE AGREE II 6

I. Preparing to Use the AGREE II 7

II. Structure and Content of the AGREE II 7

III. Rating Scale and User's Manual Sections 8

IV. Scoring the AGREE II 9

V. Overall Assessment 10

VI. Guidance for Rating Each Item

a. Domain 1. Scope and Purpose 11

b. Domain 2. Stakeholder Involvement 15

c. Domain 3. Rigour of Development 19

d. Domain 4. Clarity of Presentation 28

e. Domain 5. Applicability 32

f. Domain 6. Editorial Independence 37

g. *Overall Guideline Assessment* 40

III. AGREE II INSTRUMENT 1

I. Domain 1. Scope and Purpose 2

II. Domain 2. Stakeholder Involvement 3

III. Domain 3. Rigour of Development 4

IV. Domain 4. Clarity of Presentation 7

V. Domain 5. Applicability 8

VI. Domain 6. Editorial Independence 10

VII. Overall Guideline Assessment 11

I. INTRODUCTION

I. OVERVIEW

i) Purpose of the AGREE II Instrument

Clinical practice guidelines ('guidelines') are systematically developed statements to assist practitioner and patient decisions about appropriate health care for specific clinical circumstances (1). In addition, guidelines can play an important role in health policy formation (2,3) and have evolved to cover topics across the health care continuum (e.g., health promotion, screening, diagnosis).

The potential benefits of guidelines are only as good as the quality of the guidelines themselves. Appropriate methodologies and rigorous strategies in the guideline development process are important for the successful implementation of the resulting recommendations (4-6). The quality of guidelines can be extremely variable and some often fall short of basic standards (7-9).

The *Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation (AGREE) Instrument* (10) was developed to address the issue of variability in guideline quality. To that end, the AGREE instrument is a tool that assesses the methodological rigour and transparency in which a guideline is developed. The original AGREE instrument has been refined, which has resulted in the new AGREE II and includes a new User's Manual (11).

The purpose of the AGREE II, is to provide a framework to:

1. assess the quality of guidelines;
2. provide a methodological strategy for the development of guidelines; and
3. inform what information and how information ought to be reported in guidelines.

The AGREE II replaces the original instrument as the preferred tool and can be used as part of an overall quality mandate aimed to improve health care.

ii) History of the AGREE Project

The original AGREE Instrument was published in 2003 by a group of international guideline developers and researchers, the AGREE Collaboration (10). The objective of the Collaboration was to develop a tool to assess the quality of guidelines. The AGREE Collaboration defined quality of guidelines *as the confidence that the potential biases of guideline development have been addressed adequately and that the recommendations are both internally and externally valid, and are feasible for practice* (10). The assessment includes judgments about the methods used for developing the guidelines, the components of the final recommendations, and the factors that are linked to their uptake. The result of the Collaboration's effort was the original AGREE Instrument, a 23-item tool comprising 6 quality domains. The AGREE Instrument has been translated into many languages, has been cited in well over 100 publications, and is endorsed by several health care organizations. More details about the original instrument and related publications are available on the Web site of the AGREE Research Trust (http://www.agreetrust.org/), the official body managing the interests of the AGREE Instrument.

As with any new assessment tool, it was recognized that ongoing development was required to strengthen the measurement properties of the instrument and to ensure its usability and feasibility among intended users. This led several members of the original team to form the AGREE Next Steps Consortium (Consortium). The objectives of the Consortium were to further improve the measurement properties of the instrument, including its reliability and validity; to refine the instrument's items to better meet the needs of the intended users; and to improve the supporting documentation (i.e., original training manual and user's guide) to facilitate the ability of users to implement the instrument with confidence.

The result of these efforts is the AGREE II, which is comprised of the new User's Manual and 23 item tool organized into the same six domains, described here. The User's Manual is a significant modification of the original training manual and user's guide and provides explicit information for each of the 23 items. Table 1 compares the items of the original AGREE to the items in the AGREE II.

Table 1. Comparison of original AGREE and AGREE II items.

Original AGREE Item	AGREE II Item
Domain 1. Scope and Purpose	
1. The overall objective(s) of the guideline is (are) specifically described.	No change
2. The clinical question(s) covered by the guideline is (are) specifically described.	The health question(s) covered by the guideline is (are) specifically described.
3. The patients to whom the guideline is meant to apply are specifically described.	The population (patients, public, etc.) to whom the guideline is meant to apply is specifically described.
Domain 2. Stakeholder Involvement	
4. The guideline development group includes individuals from all the relevant professional groups.	No change
5. The patients' views and preferences have been sought.	The views and preferences of the target population (patients, public, etc.) have been sought.
6. The target users of the guideline are clearly defined.	No change
7. The guideline has been piloted among end users.	Delete item. Incorporated into user guide description of item 19.
Domain 3. Rigour of Development	
8. Systematic methods were used to search for evidence.	No change in item. Renumber to 7.
9. The criteria for selecting the evidence are clearly described.	No change in item. Renumber to 8.
	NEW Item 9. The strengths and limitations of the body of evidence are clearly described.
10. The methods for formulating the recommendations are clearly described.	No change
11. The health benefits, side effects, and risks have been considered in formulating the recommendations.	No change

Original AGREE Item	AGREE II Item
12. There is an explicit link between the recommendations and the supporting evidence.	No change
13. The guideline has been externally reviewed by experts prior to its publication.	No change
14. A procedure for updating the guideline is provided.	No change
Domain 4. Clarity of Presentation	
15. The recommendations are specific and unambiguous.	No change
16. The different options for management of the condition are clearly presented.	The different options for management of the condition or health issue are clearly presented.
17. Key recommendations are easily identifiable.	No change
Domain 5. Applicability	
18. The guideline is supported with tools for application.	The guideline provides advice and/or tools on how the recommendations can be put into practice. AND Change in domain (from Clarity of Presentation) AND renumber to 19
19. The potential organizational barriers in applying the recommendations have been discussed.	The guideline describes facilitators and barriers to its application. AND change in order – renumber to 18
20. The potential cost implications of applying the recommendations have been considered.	The potential resource implications of applying the recommendations have been considered.
21. The guideline presents key review criteria for monitoring and/ or audit purposes.	The guideline presents monitoring and/ or auditing criteria.
Domain 6. Editorial Independence	
22. The guideline is editorially independent from the funding body.	The views of the funding body have not influenced the content of the guideline.
23. Conflicts of interest of guideline development members have been recorded.	Competing interests of guideline development group members have been recorded and addressed.

II. APPLYING THE AGREE II

i) Which guidelines can be appraised with the AGREE II?

As with the original instrument, AGREE II is designed to assess guidelines developed by local, regional, national or international groups or affiliated governmental organizations. These include original versions of and updates of existing guidelines.

The AGREE II is generic and can be applied to guidelines in any disease area targeting any step in the health care continuum, including those for health promotion, public health, screening, diagnosis, treatment or interventions. It is suitable for guidelines presented in paper or electronic format. At this stage, the AGREE II has not been designed to assess the quality of guidance documents that address health care organizational issues. Its role in the assessment of health technology assessments has not yet been formally evaluated.

ii) Who can use the AGREE II?

The AGREE II is intended to be used by the following stakeholder groups:

- by **health care providers** who wish to undertake their own assessment of a guideline before adopting its recommendations into their practice;
- by **guideline developers** to follow a structured and rigorous development methodology, to conduct an internal assessment to ensure that their guidelines are sound, or to evaluate guidelines from other groups for potential adaptation to their own context;
- by **policy makers** to help them decide which guidelines could be recommended for use in practice or to inform policy decisions; and
- by **educators** to help enhance critical appraisal skills amongst health professionals and to teach core competencies in guideline development and reporting.

III. KEY RESOURCES AND REFERENCES

i) AGREE Research Trust

The AGREE Research Trust (ART) is an independent body established in 2004 at the conclusion of the activities of the original AGREE Collaboration. ART endorses the AGREE II and manages the interests of the AGREE enterprise, supports a research agenda regarding its development, and serves as the holder of its copyright.

The AGREE Research Trust web site http://www.agreetrust.org provides:

- free downloadable copies of AGREE II
- links to the AGREE II on-line training tool
- reference lists citing AGREE II and the original AGREE Instrument
- free downloadable copies of the original AGREE Instrument
- information about AGREE projects, the AGREE Next Steps Consortium and the original AGREE Collaboration

ii) How to cite the AGREE II

AGREE Next Steps Consortium (2009). *The AGREE II Instrument* [Electronic version]. Retrieved <Month, Day, Year>, from http://www.agreetrust.org .

iii) AGREE II On-Line Training Tool

For access to the AGREE II On-Line Training Tool, please visit http://www.agreetrust.org .

iv) References related to the AGREE II

AGREE II: Advancing guideline development, reporting and evaluation in healthcare.
Parallel publications in progress

v) Primary reference related to the original AGREE Instrument

AGREE Collaboration. Development and validation of an international appraisal instrument for assessing the quality of clinical practice guidelines: the AGREE project. *Qual Saf Health Care.* 2003 Feb;12(1):18-23.

REFERENCES

1. Woolf SH, Grol R, Hutchinson A, Eccles M, Grimshaw J. Clinical guidelines: potential benefits, limitations, and harms of clinical guidelines. *BMJ.* 1999;318(7182):527-530.
2. Committee to Advise the Public Health Service on Clinical Practice Guidelines IoM. *Clinical practice guidelines: directions for a new program.* Washington: National Academy Press; 1990.
3. Browman GP, Snider A, Ellis P. Negotiating for change. The healthcare manager as catalyst for evidence-based practice: changing the healthcare environment and sharing experience. *Healthc Pap.* 2003;3(3):10-22.
4. Grol R. Success and failures in the implementation of evidence-based guidelines for clinical practice. *Med Care*. 2001;39(8 Suppl 2):1146-54.
5. Davis DA, Taylor-Vaisey A. Translating guidelines into practice: a systematic review of theoretic concepts, practice experience and research evidence in the adoption of clinical practice guidelines. *CMAJ*. 1997;157(4):408-16.
6. Grimshaw J,.Russell I. Effect of clinical guidelines on medical practice: a systematic review of rigorous evaluations. *Lancet*. 1993;342:1317-22.
7. Shaneyfelt TM, Mayo-Smith MF Rothwangl J. Are guidelines following guidelines? The methodological quality of clinical practice guidelines in the peer-reviewed medical literature. *JAMA* 1999:281(20):1900-5.
8. Grilli R, Magrini N, Penna A, Mura G, Liberati A. Practice guidelines developed by specialty societies: the need for critical appraisal. *Lancet.* 2000;355:103-6.
9. Burgers JS, Fervers B, Haugh M, Brouwers M, Browman G, Phillip T, Cluzeau FA. International assessment of the quality of clinical practice guidelines in oncology using the Appraisal of Guidelines and Research and Evaluation Instrument. *J Clin Oncol*. 2004;22:2000-7.
10. AGREE Collaboration. Development and validation of an international appraisal instrument for assessing the quality of clinical practice guidelines: the AGREE project. *Qual Saf Health Care*. 2003 Feb;12(1):18-23.
11. AGREE II: Advancing the guideline development, reporting and evaluation in healthcare. Parallel publications in progress.

AGREE II:

USER'S MANUAL

II. USER'S MANUAL: INSTRUCTIONS FOR USING THE AGREE II

This User's Manual has been designed specifically to guide appraisers in the use of the instrument. We suggest reading the following instructions before using the instrument.

I. Preparing to Use the AGREE II

i) Accompanying Guideline Documents

Before applying the AGREE II, users should first carefully read the guideline document in full. In addition to the guideline document, users should attempt to identify all information about the guideline development process prior to the appraisal. This information may be contained in the same document as the guideline recommendations or it may be summarized in a separate technical report, methodological manual or guideline developer policy statement. These supporting documents may be published or may be available publicly on web sites. While it is the responsibility of the guideline authors to advise readers on the existence and location of relevant additional technical and supporting documents, every effort should be made by the AGREE II users to locate and include them as part of the materials appropriate for assessment.

ii) Number of Appraisers

We recommend that each guideline is assessed by at least 2 appraisers and preferably 4 as this will increase the reliability of the assessment. Reliability tests of the instrument are on-going.

II. Structure and Content of the AGREE II

The AGREE II consists of 23 key items organized within 6 domains followed by 2 global rating items ("Overall Assessment"). Each domain captures a unique dimension of guideline quality.

Domain 1. Scope and Purpose is concerned with the overall aim of the guideline, the specific health questions, and the target population (items 1-3).

Domain 2. Stakeholder Involvement focuses on the extent to which the guideline was developed by the appropriate stakeholders and represents the views of its intended users (items 4-6).

Domain 3. Rigour of Development relates to the process used to gather and synthesize the evidence, the methods to formulate the recommendations, and to update them (items 7-14).

Domain 4. Clarity of Presentation deals with the language, structure, and format of the guideline (items 15-17).

Domain 5. Applicability pertains to the likely barriers and facilitators to implementation, strategies to improve uptake, and resource implications of applying the guideline (items 18-21).

Domain 6. Editorial Independence is concerned with the formulation of recommendations not being unduly biased with competing interests (items 22-23).

Overall assessment includes the rating of the overall quality of the guideline and whether the guideline would be recommended for use in practice.

III. Rating Scale and User's Manual Sections

Each of the AGREE II items and the two global rating items are rated on a 7-point scale (1–strongly disagree to 7–strongly agree). The User's Manual provides guidance on how to rate each item using the rating scale and also includes 3 additional sections to further facilitate the user's assessment. The sections include User's Manual Description, Where to Look, and How to Rate.

i) Rating Scale

All AGREE II items are rated on the following 7-point scale:

1 Strongly Disagree	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7** Strongly Agree

Score of 1 (*Strongly Disagree*). A score of 1 should be given when there is no information that is relevant to the AGREE II item or if the concept is very poorly reported.

Score of 7 (*Strongly Agree*). A score of 7 should be given if the quality of reporting is exceptional and where the full criteria and considerations articulated in the User's Manual have been met.

Scores between 2 and 6. A score between 2 and 6 is assigned when the reporting of the AGREE II item does not meet the full criteria or considerations. A score is assigned depending on the completeness and quality of reporting. Scores increase as more criteria are met and considerations addressed. The "How to Rate" section for each item includes details about assessment criteria and considerations specific to the item.

ii) User's Manual Description

This section defines the concept underlying the item in broad terms and provides examples.

iii) Where to Look

This section directs the appraiser to where the information in the guideline can usually be found. Included in this section are common terms used to label guideline sections or chapters. *These are suggestions only*. It is the responsibility of the appraiser to review the entire guideline and accompanying material(s) to ensure a fair evaluation.

iv) How to Rate

This section includes details about assessment criteria and considerations specific to each item.

- The *criteria* identify explicit elements that reflect the operational definition of the item. The more criteria that are met, the higher the score the guideline should receive on that item.
- The *considerations* are aimed to help inform the assessment. As in any evaluation, judgments by the appraisers are required. The more the considerations have been taken into account in the guideline, the higher the score the guideline should receive on that item.

It is important to note that guideline ratings require a level of judgment. The criteria and considerations are there to guide, not to replace, these judgments. Thus, none of the AGREE II items provide explicit expectations for each of the 7 points on the scale.

v) Other Considerations when Applying the AGREE II

On occasion, some AGREE II items may not be applicable to the particular guideline under review. For example, guidelines narrow in scope may not provide the full range of options for the management of the condition (see item 16). AGREE II does not include a "*Not Applicable*" response item in its scale. There are different strategies to manage this situation including having appraisers skip that item in the assessment process or rating the item as 1 (absence of information) and providing context about the score. *Regardless of strategy chosen, decisions should be made in advance, described in an explicit manner, and if items are skipped, appropriate modifications to calculating the domain scores should be implemented. As a principle, excluding items in the appraisal process is discouraged.*

IV. Scoring the AGREE II

A quality score is calculated for each of the six AGREE II domains. The six domain scores are independent and should not be aggregated into a single quality score.

i) Calculating Domain Scores

Domain scores are calculated by summing up all the scores of the individual items in a domain and by scaling the total as a percentage of the maximum possible score for that domain.

Example:

If 4 appraisers give the following scores for Domain 1 (Scope & Purpose):

	Item 1	Item 2	Item 3	**Total**
Appraiser 1	5	6	6	**17**
Appraiser 2	6	6	7	**19**
Appraiser 3	2	4	3	**9**
Appraiser 4	3	3	2	**8**
Total	**16**	**19**	**18**	**53**

Maximum possible score = 7 (strongly agree) x 3 (items) x 4 (appraisers) = 84
Minimum possible score = 1 (strongly disagree) x 3 (items) x 4 (appraisers) = 12

The scaled domain score will be:

$$\frac{\text{Obtained score} - \text{Minimum possible score}}{\text{Maximum possible score} - \text{Minimum possible score}}$$

$$\frac{53 - 12}{84 - 12} \times 100 = \frac{41}{72} \times 100 = 0.5694 \times 100 = 57\ \%$$

If items are not included, appropriate modifications to the calculations of maximum and minimum possible scores are required.

ii) Interpreting Domain Scores

Although the domain scores are useful for comparing guidelines and will inform whether a guideline should be recommended for use, the Consortium has not set minimum domain scores or patterns of scores across domains to differentiate between high quality and poor quality guidelines. These decisions should be made by the user and guided by the context in which AGREE II is being used.

V. Overall Assessment

Upon completing the 23 items, AGREE II users will provide 2 overall assessments of the guideline. The overall assessment requires the user to make a judgment as to the quality of the guideline, taking into account the criteria considered in the assessment process. The user is also asked whether he/she would recommend use of the guideline.

The next pages include, by domain, guidance for rating each of the 23 items of the AGREE II when appraising a guideline. Each item includes a description, suggestions for where to find the item information, and guidance for how to rate.

DOMAIN 1. SCOPE AND PURPOSE

1. The overall objective(s) of the guideline is (are) specifically described.
2. The health question(s) covered by the guideline is (are) specifically described.
3. The population (patients, public, etc.) to whom the guideline is meant to apply is specifically described.

SCOPE AND PURPOSE

1. The overall objective(s) of the guideline is (are) specifically described.

1 Strongly Disagree	2	3	4	5	6	7 Strongly Agree

Comments

User's Manual Description:

This deals with the potential health impact of a guideline on society and populations of patients or individuals. The overall objective(s) of the guideline should be described in detail and the expected health benefits from the guideline should be specific to the clinical problem or health topic. For example, specific statements would be:

- Preventing (long term) complications of patients with diabetes mellitus
- Lowering the risk of subsequent vascular events in patients with previous myocardial infarction
- Most effective population-based colorectal screening strategies
- Providing guidance on the most effective therapeutic treatment and management of patients with diabetes mellitus.

Where to Look:

Examine the opening paragraphs/chapters for a description of the scope and purpose of the guideline. In some cases, the rationale or need for the guideline is described in a document separate from the guideline, for instance, in the guideline proposal. Examples of commonly labeled sections or chapters in a guideline where this information can be found include: introduction, scope, purpose, rationale, background, and objectives.

How to Rate:

Item content includes the following *CRITERIA:*

- health intent(s) (i.e., prevention, screening, diagnosis, treatment, etc.)
- expected benefit or outcome
- target(s) (e.g., patient population, society)

Additional *CONSIDERATIONS*:

- Is the item well written? Are the descriptions clear and concise?
- Is the item content easy to find in the guideline?

SCOPE AND PURPOSE

2. The health question(s) covered by the guideline is (are) specifically described.

1 Strongly Disagree	2	3	4	5	6	7 Strongly Agree

Comments

User's Manual Description:

A detailed description of the health questions covered by the guideline should be provided, particularly for the key recommendations (see Item 17), although they need not be phrased as questions. Following the examples provided in question 1:

- How many times a year should the HbA1c be measured in patients with diabetes mellitus?
- What should the daily aspirin dosage for patients with proven acute myocardial infarction be?
- Does population-based colorectal screening using the fecal occult blood test reduce mortality of colorectal cancer?
- Is self-monitoring effective for blood glucose control in patients with Type 2 diabetes?

Where to Look:

Examine the opening paragraphs/chapters for a description of the scope and purpose of the guideline. In some cases, the questions are described in a document separate from the guideline, for instance in a search specification. Examples of commonly labeled sections or chapters in a guideline where this information can be found include: questions, scope, purpose, rationale, and background.

How to Rate:

Item content includes the following *CRITERIA:*

- target population
- intervention(s) or exposure(s)
- comparisons (if appropriate)
- outcome(s)
- health care setting or context

Additional *CONSIDERATIONS*:

- Is the item well written? Are the descriptions clear and concise?
- Is the item content easy to find in the guideline?
- Is there enough information provided in the question(s) for anyone to initiate the development of a guideline on this topic or to understand the patients/populations and contexts profiled in the guideline?

SCOPE AND PURPOSE

3. The population (patients, public, etc.) to whom the guideline is meant to apply is specifically described.

1 Strongly Disagree	2	3	4	5	6	7 Strongly Agree

Comments

User's Manual Description:

A clear description of the population (i.e., patients, public, etc.) covered by a guideline should be provided. The age range, sex, clinical description, and comorbidity may be provided. For example:

- A guideline on the management of diabetes mellitus only includes patients with non-insulin dependent diabetes mellitus and excludes patients with cardiovascular comorbidity.
- A guideline on the management of depression only includes patients with major depression according to the DSM-IV criteria, and excludes patients with psychotic symptoms and children.
- A guideline on screening of breast cancer only includes women, aged between 50 and 70 years, with no history of cancer and with no family history of breast cancer.

Where to Look:

Examine the opening paragraphs/chapters for a description of the target population of the guideline. The explicit exclusion of some populations (for instance children) is also covered by this item. Examples of commonly labeled sections or chapters in a guideline where this information can be found include: patient population, target population, relevant patients, scope, and purpose.

How to Rate:

Item content includes the following *CRITERIA:*

- target population, gender and age
- clinical condition (if relevant)
- severity/stage of disease (if relevant)
- comorbidities (if relevant)
- excluded populations (if relevant)

Additional *CONSIDERATIONS*:

- Is the item well written? Are the descriptions clear and concise?
- Is the item content easy to find in the guideline?
- Is the population information specific enough so that the correct and eligible individuals would receive the action recommended in the guideline?

DOMAIN 2. STAKEHOLDER INVOLVEMENT

4. The guideline development group includes individuals from all relevant professional groups.
5. The views and preferences of the target population (patients, public, etc.) have been sought.
6. The target users of the guideline are clearly defined.

STAKEHOLDER INVOLVEMENT

4. The guideline development group includes individuals from all relevant professional groups.

1 Strongly Disagree	2	3	4	5	6	7 Strongly Agree

Comments

User's Manual Description:

This item refers to the professionals who were involved at some stage of the development process. This may include members of the steering group, the research team involved in selecting and reviewing/rating the evidence and individuals involved in formulating the final recommendations. *This item excludes individuals who have externally reviewed the guideline (see Item 13). This item excludes target population representation (see Item 5)*. Information about the composition, discipline, and relevant expertise of the guideline development group should be provided.

Where to Look:

Examine the opening paragraphs/chapters, acknowledgement section or appendices for the composition of the guideline development group. Examples of commonly labeled sections or chapters in a guideline where this information can be found include: methods, guideline panel member list, acknowledgements, and appendices.

How to Rate:

Item content includes the following *CRITERIA:*

• For each member of the guideline development group, the following information is included:
- name
- discipline/content expertise (e.g., neurosurgeon, methodologist)
- institution (e.g., St. Peter's hospital)
- geographical location (e.g., Seattle, WA)
- a description of the member's role in the guideline development group

Additional *CONSIDERATIONS*:

• Is the item well written? Are the descriptions clear and concise?
• Is the item content easy to find in the guideline?
• Are the members an appropriate match for the topic and scope? Potential candidates include relevant clinicians, content experts, researchers, policy makers, clinical administrators, and funders.
• Is there at least one methodology expert included in the development group (e.g., systematic review expert, epidemiologist, statistician, library scientist, etc.)?

STAKEHOLDER INVOLVEMENT

5. The views and preferences of the target population (patients, public, etc.) have been sought.

1 Strongly Disagree	2	3	4	5	6	7 Strongly Agree

Comments

User's Manual Description:

Information about target population experiences and expectations of health care should inform the development of guidelines. There are various methods for ensuring that these perspectives inform the different stages of guideline development by stakeholders. For example, formal consultations with patients/public to determine priority topics, participation of these stakeholders on the guideline development group, or external review by these stakeholders on draft documents. Alternatively, information could be obtained from interviews of these stakeholders or from literature reviews of patient/public values, preferences or experiences. There should be evidence that some process has taken place and that stakeholders' views have been considered.

Where to Look:

Examine the paragraphs on the guideline development process. Examples of commonly labeled sections or chapters in a guideline where this information can be found include: scope, methods, guideline panel member list, external review, and target population perspectives.

How to Rate:

Item content includes the following *CRITERIA:*

- statement of type of strategy used to capture patients'/public's' views and preferences (e.g., participation in the guideline development group, literature review of values and preferences)
- methods by which preferences and views were sought (e.g., evidence from literature, surveys, focus groups)
- outcomes/information gathered on patient/public information
- description of how the information gathered was used to inform the guideline development process and/or formation of the recommendations

Additional *CONSIDERATIONS*:

- Is the item well written? Are the descriptions clear and concise?
- Is the item content easy to find in the guideline?

STAKEHOLDER INVOLVEMENT

6. The target users of the guideline are clearly defined.

1 Strongly Disagree	2	3	4	5	6	7 Strongly Agree

Comments

User's Manual Description:

The target users should be clearly defined in the guideline, so the reader can immediately determine if the guideline is relevant to them. For example, the target users for a guideline on low back pain may include general practitioners, neurologists, orthopaedic surgeons, rheumatologists, and physiotherapists.

Where to Look:

Examine the opening paragraphs/chapters for a description of the target users of the guideline. Examples of commonly labeled sections or chapters in a guideline where this information can be found include: target user and intended user.

How to Rate:

Item content includes the following *CRITERIA:*

- clear description of intended guideline audience (e.g. specialists, family physicians, patients, clinical or institutional leaders/administrators)
- description of how the guideline may be used by its target audience (e.g., to inform clinical decisions, to inform policy, to inform standards of care)

Additional *CONSIDERATIONS*:

- Is the item well written? Are the descriptions clear and concise?
- Is the item content easy to find in the guideline?
- Are the target users appropriate for the scope of the guideline?

DOMAIN 3. RIGOUR OF DEVELOPMENT

7. Systematic methods were used to search for evidence.
8. The criteria for selecting the evidence are clearly described.
9. The strengths and limitations of the body of evidence are clearly described.
10. The methods for formulating the recommendations are clearly described.
11. The health benefits, side effects, and risks have been considered in formulating the recommendations.
12. There is an explicit link between the recommendations and the supporting evidence.
13. The guideline has been externally reviewed by experts prior to its publication.
14. A procedure for updating the guideline is provided.

RIGOUR OF DEVELOPMENT

7. Systematic methods were used to search for evidence.

1 Strongly Disagree	2	3	4	5	6	7 Strongly Agree

Comments

User's Manual Description:

Details of the strategy used to search for evidence should be provided including search terms used, sources consulted, and dates of the literature covered. Sources may include electronic databases (e.g. MEDLINE, EMBASE, CINAHL), databases of systematic reviews (e.g. the Cochrane Library, DARE), handsearching journals, reviewing conference proceedings, and other guidelines (e.g. the US National Guideline Clearinghouse, the German Guidelines Clearinghouse). The search strategy should be as comprehensive as possible and executed in a manner free from potential biases and sufficiently detailed to be replicated.

Where to Look:

Examine the paragraphs/chapters describing the guideline development process. In some cases the search strategies are described in separate documents or in an appendix to the guideline. Examples of commonly labelled sections or chapters in a guideline where this information can be found include: methods, literature search strategy, and appendices.

How to Rate:

Item content includes the following *CRITERIA:*

- named electronic database(s) or evidence source(s) where the search was performed (e.g., MEDLINE, EMBASE, PsychINFO, CINAHL)
- time periods searched (e.g., January 1, 2004 to March 31, 2008)
- search terms used (e.g., text words, indexing terms, subheadings)
- full search strategy included (e.g., possibly located in appendix)

Additional *CONSIDERATIONS*:

- Is the item well written? Are the descriptions clear and concise?
- Is the item content easy to find in the guideline?
- Is the search relevant and appropriate to answer the health question? (e.g., all relevant databases and, appropriate search terms used)
- Is there enough information provided for anyone to replicate the search?

RIGOUR OF DEVELOPMENT

8. The criteria for selecting the evidence are clearly described.

1 Strongly Disagree	2	3	4	5	6	7 Strongly Agree

Comments

User's Manual Description:

Criteria for including/excluding evidence identified by the search should be provided. These criteria should be explicitly described and reasons for including and excluding evidence should be clearly stated. For example, guideline authors may decide to only include evidence from randomized clinical trials and to exclude articles not written in English.

Where to Look:

Examine the paragraphs/chapters describing the guideline development process. In some cases, the inclusion or exclusion criteria for selecting the evidence are described in separate documents or in an Appendix to the guideline. Examples of commonly labeled sections or chapters in a guideline where this information can be found include: methods, literature search, inclusion/exclusion criteria, and appendices.

How to Rate:

Item content includes the following *CRITERIA:*

• description of the inclusion criteria, including
  - target population (patient, public, etc.) characteristics
  - study design
  - comparisons (if relevant)
  - outcomes
  - language (if relevant)
  - context (if relevant)

• description of the exclusion criteria (if relevant; e.g., *French only* listed in the inclusion criteria statement could logically preclude *non-French* listed in the exclusion criteria statement)

Additional *CONSIDERATIONS*:

• Is the item well written? Are the descriptions clear and concise?
• Is the item content easy to find in the guideline?
• Is there a rationale given for the chosen inclusion/exclusion criteria?
• Do inclusion/exclusion criteria align with the health question(s)?
• Are there reasons to believe that relevant literature may not have been considered?

RIGOUR OF DEVELOPMENT

9. The strengths and limitations of the body of evidence are clearly described.

1 Strongly Disagree	2	3	4	5	6	7 Strongly Agree

Comments

User's Manual Description:

Statements highlighting the strengths and limitations of the evidence should be provided. This ought to include explicit descriptions - using informal or formal tools/methods - to assess and describe the risk of bias for individual studies and/or for specific outcomes and/or explicit commentary of the body of evidence aggregated across all studies. This may be presented in different ways, for example: using tables commenting on different quality domains; the application of a formal instrument or strategy (e.g., Jadad scale, GRADE method); or descriptions in the text.

Where to Look:

Examine the paragraphs/chapters describing the guideline development process for information on how the methodological quality of the studies (e.g., risk of bias) were described. Evidence tables are often used to summarize quality features. Some guidelines make a clear distinction between description and interpretation of evidence, for instance, in a results section and a discussion section, respectively.

How to Rate:

Item content includes the following *CRITERIA:*

• descriptions of how the body of evidence was evaluated for bias and how it was interpreted by members of the guideline development group

• aspects upon which to frame descriptions include:
- study design(s) included in body of evidence
- study methodology limitations (sampling, blinding, allocation concealment, analytical methods)
- appropriateness/relevance of primary and secondary outcomes considered
- consistency of results across studies
- direction of results across studies
- magnitude of benefit versus magnitude of harm
- applicability to practice context

Additional *CONSIDERATIONS*:

• Is the item well written? Are the descriptions clear and concise?
• Is the item content easy to find in the guideline?
• Are the descriptions appropriate, neutral, and unbiased? Are the descriptions complete?

RIGOUR OF DEVELOPMENT

10. The methods for formulating the recommendations are clearly described.

1 Strongly Disagree	2	3	4	5	6	7 Strongly Agree

Comments

User's Manual Description:

A description of the methods used to formulate the recommendations and how final decisions were arrived at should be provided. For example, methods may include a voting system, informal consensus, and formal consensus techniques (e.g., Delphi, Glaser techniques). Areas of disagreement and methods of resolving them should be specified.

Where to Look:

Examine the paragraphs/chapters describing the guideline development process. In some cases, the methods used to formulate the recommendations are described in separate documents or in an appendix to the guideline. Examples of commonly labeled sections or chapters in a guideline where this information can be found include methods and guideline development process.

How to Rate:

Item content includes the following *CRITERIA:*

- description of the recommendation development process (e.g., steps used in modified Delphi technique, voting procedures that were considered)
- outcomes of the recommendation development process (e.g., extent to which consensus was reached using modified Delphi technique, outcome of voting procedures)
- description of how the process influenced the recommendations (e.g., results of Delphi technique influence final recommendation, alignment with recommendations and the final vote)

Additional *CONSIDERATIONS*:

- Is the item well written? Are the descriptions clear and concise?
- Is the item content easy to find in the guideline?
- Was a formal process used to arrive at the recommendations?
- Were the methods appropriate?

RIGOUR OF DEVELOPMENT

11. The health benefits, side effects, and risks have been considered in formulating the recommendations.

1 Strongly Disagree	2	3	4	5	6	7 Strongly Agree

Comments

User's Manual Description:

The guideline should consider health benefits, side effects, and risks when formulating the recommendations. For example, a guideline on the management of breast cancer may include a discussion on the overall effects on various final outcomes. These may include: survival, quality of life, adverse effects, and symptom management or a discussion comparing one treatment option to another. There should be evidence that these issues have been addressed.

Where to Look:

Examine the paragraphs/chapters describing the guideline development process for a description of the body of evidence, its interpretation, and the translation to practice recommendations. Examples of commonly labeled sections or chapters in a guideline where this information can be found include: methods, interpretation, discussion, and recommendations.

How to Rate:

Item content includes the following *CRITERIA:*

- supporting data and report of benefits
- supporting data and report of harms/side effects/risks
- reporting of the balance/trade-off between benefits and harms/side effects/risks
- recommendations reflect considerations of both benefits and harms/side effects/risks

Additional *CONSIDERATIONS*:

- Is the item well written? Are the descriptions clear and concise?
- Is the item content easy to find in the guideline?
- Is the discussion an integral part of the guideline development process? (i.e., taking place during recommendation formulation rather than post-formulation as an afterthought)
- Has the guideline development group considered the benefits and harms equally?

RIGOUR OF DEVELOPMENT

12. There is an explicit link between the recommendations and the supporting evidence.

1 Strongly Disagree	2	3	4	5	6	7 Strongly Agree

Comments

User's Manual Description:

An explicit link between the recommendations and the evidence on which they are based should be included in the guideline. The guideline user should be able to identify the components of the body of evidence relevant to each recommendation.

Where to Look:

Define and examine the recommendations in the guideline and the text describing the body of evidence that underpins them. Examples of commonly labeled sections or chapters in a guideline where this information can be found include: recommendations and key evidence.

How to Rate:

Item content includes the following *CRITERIA:*

- the guideline describes how the guideline development group linked and used the evidence to inform recommendations
- each recommendation is linked to a key evidence description/paragraph and/or reference list
- recommendations linked to evidence summaries, evidence tables in the results section of the guideline

Additional *CONSIDERATIONS*:

- Is there congruency between the evidence and recommendations?
- Is the link between the recommendations and supporting evidence easy to find in the guideline?
- When evidence is lacking or a recommendation is informed primarily by consensus of opinion by the guideline group, rather than the evidence, is this clearly stated and described?

RIGOUR OF DEVELOPMENT

13. The guideline has been externally reviewed by experts prior to its publication.

1 Strongly Disagree	2	3	4	5	6	7 Strongly Agree

Comments

User's Manual Description:

A guideline should be reviewed externally before it is published. Reviewers should not have been involved in the guideline development group. Reviewers should include experts in the clinical area as well as some methodological experts. Target population (patients, public) representatives may also be included. A description of the methodology used to conduct the external review should be presented, which may include a list of the reviewers and their affiliation.

Where to Look:

Examine the paragraphs/chapters describing the guideline development process and the acknowledgement section. Examples of commonly labeled sections or chapters in a guideline where this information can be found include: methods, results, interpretation, and acknowledgements.

How to Rate:

Item content includes the following *CRITERIA:*

• purpose and intent of the external review (e.g., to improve quality, gather feedback on draft recommendations, assess applicability and feasibility, disseminate evidence)
• methods taken to undertake the external review (e.g., rating scale, open-ended questions)
• description of the external reviewers (e.g., number, type of reviewers, affiliations)
• outcomes/information gathered from the external review (e.g., summary of key findings)
• description of how the information gathered was used to inform the guideline development process and/or formation of the recommendations (e.g., guideline panel considered results of review in forming final recommendations)

Additional *CONSIDERATIONS*:

• Is the item well written? Are the descriptions clear and concise?
• Is the item content easy to find in the guideline?
• Are the external reviewers relevant and appropriate to the scope of the guideline? Was there a rationale given for choosing the included reviewers?
•How was information from the external review used by the guideline development group?

RIGOUR OF DEVELOPMENT

14. A procedure for updating the guideline is provided.

1 Strongly Disagree	2	3	4	5	6	7 Strongly Agree

Comments

User's Manual Description:

Guidelines need to reflect current research. A clear statement about the procedure for updating the guideline should be provided. For example, a timescale has been given or a standing panel is established who receives regularly updated literature searches and makes changes as required.

Where to Look:

Examine the introduction paragraph, the paragraphs describing the guideline development process and the closing paragraphs. Examples of commonly labeled sections or chapters in a guideline where this information can be found include: methods, guideline update, and date of guideline.

How to Rate:

Item content includes the following *CRITERIA:*

- a statement that the guideline will be updated
- explicit time interval or explicit criteria to guide decisions about when an update will occur
- methodology for the updating procedure is reported

Additional *CONSIDERATIONS*:

- Is the item well written? Are the descriptions clear and concise?
- Is the item content easy to find in the guideline?
- Is there enough information provided to know when an update will occur or what criteria would trigger an update?

DOMAIN 4. CLARITY OF PRESENTATION

15. The recommendations are specific and unambiguous.
16. The different options for management of the condition or health issue are clearly presented.
17. Key recommendations are easily identifiable.

CLARITY OF PRESENTATION

15. The recommendations are specific and unambiguous.

1 Strongly Disagree	2	3	4	5	6	7 Strongly Agree

Comments

User's Manual Description:

A recommendation should provide a concrete and precise description of which option is appropriate in which situation and in what population group, as informed by the body of evidence.

- An example of a specific recommendation is: Antibiotics should be prescribed in children two years or older with a diagnosis of acute otitis media if the pain lasts longer than three days or if the pain increases after the consultation despite adequate treatment with painkillers; in these cases, amoxicillin should be given for 7 days (supplied with a dosage scheme).
- An example of a vague recommendation is: Antibiotics are indicated for cases with an abnormal or complicated course.

It is important to note that in some instances, evidence is not always clear cut and there may be uncertainty about the best care option(s). In this case, the uncertainty should be stated in the guideline.

Where to Look:

Define and examine the recommendations in the guideline. Examples of commonly labeled sections or chapters in a guideline where this information can be found include: recommendations and executive summary.

How to Rate:

Item content includes the following *CRITERIA:*

- statement of the recommended action
- identification of the intent or purpose of the recommended action (e.g., to improve quality of life, to decrease side effects)
- identification of the relevant population (e.g., patients, public)
- caveats or qualifying statements, if relevant (e.g., patients or conditions for whom the recommendations would not apply)

Additional *CONSIDERATIONS*:

- In the event of multiple recommendations (e.g., management guidelines), is there clarity regarding to whom each recommendation applies?
- If there is uncertainty in the interpretation and discussion of the evidence, is the uncertainty reflected in the recommendations and explicitly stated?

CLARITY OF PRESENTATION

16. The different options for management of the condition or health issue are clearly presented.

1 Strongly Disagree	2	3	4	5	6	7 Strongly Agree

Comments

User's Manual Description:

A guideline that targets the management of a disease should consider the different possible options for screening, prevention, diagnosis or treatment of the condition it covers. These possible options should be clearly presented in the guideline.
For example, a recommendation on the management of depression may contain the following treatment alternatives:
a. Treatment with TCA
b. Treatment with SSRI
c. Psychotherapy
d. Combination of pharmacological and psychological therapy

Where to Look:

Examine the recommendations and their supporting evidence. Examples of commonly labeled sections or chapters in a guideline where this information can be found include: executive summary, recommendations, discussion, treatment options, and treatment alternatives.

How to Rate:

Item content includes the following *CRITERIA:*

- description of options
- description of population or clinical situation most appropriate to each option

Additional *CONSIDERATIONS*:

- Is the item well written? Are the descriptions clear and concise?
- Is the item content easy to find in the guideline?
- Is this pertaining to a guideline broad or narrow in scope? This item may be more relevant to guidelines that are broad in scope (e.g., covering the management of a condition or issue rather than focusing on a particular set of interventions for a specific condition/issue).

CLARITY OF PRESENTATION

17. Key recommendations are easily identifiable.

1 Strongly Disagree	2	3	4	5	6	7 Strongly Agree

Comments

User's Manual Description:

Users should be able to find the most relevant recommendations easily. These recommendations answer the main question(s) that have been covered by the guideline and can be identified in different ways. For example, they can be summarized in a box, typed in bold, underlined or presented as flow charts or algorithms.

Where to Look:

Examples of commonly labeled sections or chapters in a guideline where this information can be found include: executive summary, conclusions, and recommendations. Some guidelines provide separate summaries with key recommendations (e.g., quick reference guide).

How to Rate:

Item content includes the following *CRITERIA:*

- description of recommendations in a summarized box, typed in bold, underlined, or presented as flow charts or algorithms
- specific recommendations are grouped together in one section

Additional *CONSIDERATIONS*:

- Is the item well written? Are the descriptions clear and concise?
- Is the item content easy to find in the guideline?
- Are the key recommendations appropriately selected and do they reflect the key messages of the guideline?
- Are specific recommendations grouped in a section placed near the summary of the key evidence?

DOMAIN 5. APPLICABILITY

18. The guideline describes facilitators and barriers to its application.
19. The guideline provides advice and/or tools on how the recommendations can be put into practice.
20. The potential resource implications of applying the recommendations have been considered.
21. The guideline presents monitoring and/or auditing criteria.

APPLICABILITY

18. The guideline describes facilitators and barriers to its application.

1 Strongly Disagree	2	3	4	5	6	7 Strongly Agree

Comments

User's Manual Description:

There may be existing facilitators and barriers that will impact the application of guideline recommendations. For example:
i. A guideline on stroke may recommend that care should be coordinated through stroke units and stroke services. There may be a special funding mechanism in the region to enable the formation of stroke units.
ii. A guideline on diabetes in primary care may require that patients are seen and followed up in diabetic clinics. There may be an insufficient number of clinicians available in a region to enable clinics to be established.

Where to Look:

Examine the paragraph/chapter on the dissemination/implementation of the guideline or, if available, additional documents with specific plans or strategies for implementation of the guideline. Examples of commonly labeled sections or chapters in a guideline where this information can be found include: barriers, guideline utilization, and quality indicators.

How to Rate:

Item content includes the following *CRITERIA:*

- identification of the types of facilitators and barriers that were considered
- methods by which information regarding the facilitators and barriers to implementing recommendations were sought (e.g., feedback from key stakeholders, pilot testing of guidelines before widespread implementation)
- information/description of the types of facilitators and barriers that emerged from the inquiry (e.g., practitioners have the skills to deliver the recommended care, sufficient equipment is not available to ensure all eligible members of the population receive mammography)
- description of how the information influenced the guideline development process and/or formation of the recommendations

Additional *CONSIDERATIONS*:

- Is the item well written? Are the descriptions clear and concise?
- Is the item content easy to find in the guideline?
- Does the guideline suggest specific strategies to overcoming the barriers?

APPLICABILITY

19. The guideline provides advice and/or tools on how the recommendations can be put into practice.

1 Strongly Disagree	2	3	4	5	6	7 Strongly Agree

Comments

User's Manual Description:

For a guideline to be effective it needs to be disseminated and implemented with additional materials. For example, these may include: a summary document, a quick reference guide, educational tools, results from a pilot test, patient leaflets, or computer support. Any additional materials should be provided with the guideline.

Where to Look:

Examine the paragraph on the dissemination/implementation of the guideline and, if available, the specific accompanying materials that have been produced to support the dissemination and implementation of the guideline. Examples of commonly labeled sections or chapters in a guideline where this information can be found include: tools, resources, implementation, and appendices.

How to Rate:

Item content includes the following *CRITERIA:*

- an implementation section in the guideline
- tools and resources to facilitate application:
  - guideline summary documents
  - links to check lists, algorithms
  - links to how-to manuals
  - solutions linked to barrier analysis (see Item 18)
  - tools to capitalize on guideline facilitators (see Item 18)
  - outcome of pilot test and lessons learned

- directions on how users can access tools and resources

Additional *CONSIDERATIONS*:

- Is the item well written? Are the descriptions clear and concise?
- Is the item content easy to find in the guideline?
- Is there information about the development of the implementation tools and validation procedures?

APPLICABILITY

20. The potential resource implications of applying the recommendations have been considered.

1 Strongly Disagree	2	3	4	5	6	7 Strongly Agree

Comments

User's Manual Description:

The recommendations may require additional resources in order to be applied. For example, there may be a need for more specialized staff, new equipment, and expensive drug treatment. These may have cost implications for health care budgets. There should be a discussion in the guideline of the potential impact of the recommendations on resources.

Where to Look:

Examine the paragraph(s) on the dissemination/implementation of the guideline or, if available, additional documents with specific plans or strategies for implementation of the guideline. Some guidelines present cost implications in the paragraphs that discuss the evidence or decisions behind the recommendations. Examples of commonly labeled sections or chapters in a guideline where this information can be found include: methods, cost utility, cost effectiveness, acquisition costs, and implications for budgets.

How to Rate:

Item content includes the following *CRITERIA:*

- identification of the types of cost information that were considered (e.g., economic evaluations, drug acquisition costs)
- methods by which the cost information was sought (e.g., a health economist was part of the guideline development panel, use of health technology assessments for specific drugs, etc.)
- information/description of the cost information that emerged from the inquiry (e.g., specific drug acquisition costs per treatment course)
- description of how the information gathered was used to inform the guideline development process and/or formation of the recommendations

Additional *CONSIDERATIONS*:

- Is the item well written? Are the descriptions clear and concise?
- Is the item content easy to find in the guideline?
- Were appropriate experts involved in finding and analyzing the cost information?

APPLICABILITY

21. The guideline presents monitoring and/or auditing criteria.

1 Strongly Disagree	2	3	4	5	6	7 Strongly Agree

Comments

User's Manual Description:

Measuring the application of guideline recommendations can facilitate their ongoing use. This requires clearly defined criteria that are derived from the key recommendations in the guideline. The criteria may include process measures, behavioral measures, clinical or health outcome measures. Examples of monitoring and audit criteria are:

- The HbA1c should be < 8.0%.
- The level of diastolic blood pressure should be < 95 mmHg.
- 80% of the population aged 50 years should receive colorectal cancer screening rates using fecal occult blood tests.
- If complaints of acute otitis media last longer than three days, amoxicillin should be prescribed.

Where to Look:

Examine the paragraph/chapter on auditing or monitoring the use of the guideline or, if available, additional documents with specific plans or strategies for evaluation of the guideline. Examples of commonly labeled sections or chapters in a guideline where this information can be found include: recommendations, quality indicators, and audit criteria.

How to Rate:

Item content includes the following *CRITERIA:*

- identification of criteria to assess guideline implementation or adherence to recommendations
- criteria for assessing impact of implementing the recommendations
- advice on the frequency and interval of measurement
- descriptions or operational definitions of how the criteria should be measured

Additional *CONSIDERATIONS*:

- Is the item well written? Are the descriptions clear and concise?
- Is the item content easy to find in the guideline?
- Are a range of criteria provided including process measures, behavioural measures, and clinical or health outcomes?

DOMAIN 6. EDITORIAL INDEPENDENCE

22. The views of the funding body have not influenced the content of the guideline.
23. Competing interests of guideline development group members have been recorded and addressed.

EDITORIAL INDEPENDENCE

22. The views of the funding body have not influenced the content of the guideline.

1 Strongly Disagree	2	3	4	5	6	7 Strongly Agree

Comments

User's Manual Description:

Many guidelines are developed with external funding (e.g., government, professional associations, charity organizations, pharmaceutical companies). Support may be in the form of financial contribution for the complete development, or for parts of it (e.g., printing of the guidelines). There should be an explicit statement that the views or interests of the funding body have not influenced the final recommendations.

Where to Look:

Examine the paragraphs/chapters on the guideline development process or acknowledgements section. Examples of commonly labeled sections or chapters in a guideline where this information can be found include: disclaimer and funding source.

How to Rate:

Item content includes the following *CRITERIA:*

- the name of the funding body or source of funding (or explicit statement of no funding)
- a statement that the funding body did not influence the content of the guideline

Additional *CONSIDERATIONS*:

- Is the item well written? Are the descriptions clear and concise?
- Is the item content easy to find in the guideline?
- How did the guideline development group address potential influence from the funding body?

EDITORIAL INDEPENDENCE

23. Competing interests of guideline development group members have been recorded and addressed.

1 Strongly Disagree	2	3	4	5	6	7 Strongly Agree

Comments

User's Manual Description:

There are circumstances when members of the development group may have competing interests. For example, this would apply to a member of the development group whose research on the topic covered by the guideline is also funded by a pharmaceutical company. There should be an explicit statement that all group members have declared whether they have any competing interests.

Where to Look:

Examine the paragraphs/chapters describing the guideline development group or acknowledgements section. Examples of commonly labeled sections or chapters in a guideline where this information can be found include: methods, conflicts of interest, guideline panel, and appendix.

How to Rate:

Item content includes the following *CRITERIA:*

- description of the types of competing interests considered
- methods by which potential competing interests were sought
- description of the competing interests
- description of how the competing interests influenced the guideline process and development of recommendations

Additional *CONSIDERATIONS*:

- Is the item well written? Are the descriptions clear and concise?
- Is the item content easy to find in the guideline?
- What measures were taken to minimize the influence of competing interests on guideline development or formulation of the recommendations?

OVERALL GUIDELINE ASSESSMENT

OVERALL GUIDELINE ASSESSMENT

For each question, please choose the response which best characterizes the guideline assessed:

1. Rate the overall quality of this guideline.

1 Lowest possible quality	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7** Highest possible quality

2. I would recommend this guideline for use.

Yes	
Yes, with modifications	
No	

NOTES

User's Manual Description:

The overall assessment requires the AGREE II user to make a judgment as to the quality of the guideline, taking into account the appraisal items considered in the assessment process.

AGREE II INSTRUMENT

DOMAIN 1. SCOPE AND PURPOSE

1. The overall objective(s) of the guideline is (are) specifically described.

1 Strongly Disagree	2	3	4	5	6	7 Strongly Agree

Comments

2. The health question(s) covered by the guideline is (are) specifically described.

1 Strongly Disagree	2	3	4	5	6	7 Strongly Agree

Comments

3. The population (patients, public, etc.) to whom the guideline is meant to apply is specifically described.

1 Strongly Disagree	2	3	4	5	6	7 Strongly Agree

Comments

DOMAIN 2. STAKEHOLDER INVOLVEMENT

4. The guideline development group includes individuals from all relevant professional groups.

1 Strongly Disagree	2	3	4	5	6	7 Strongly Agree

Comments

5. The views and preferences of the target population (patients, public, etc.) have been sought.

1 Strongly Disagree	2	3	4	5	6	7 Strongly Agree

Comments

6. The target users of the guideline are clearly defined.

1 Strongly Disagree	2	3	4	5	6	7 Strongly Agree

Comments

DOMAIN 3. RIGOUR OF DEVELOPMENT

7. Systematic methods were used to search for evidence.

1 Strongly Disagree	2	3	4	5	6	7 Strongly Agree

Comments

8. The criteria for selecting the evidence are clearly described.

1 Strongly Disagree	2	3	4	5	6	7 Strongly Agree

Comments

9. The strengths and limitations of the body of evidence are clearly described.

1 Strongly Disagree	2	3	4	5	6	7 Strongly Agree

Comments

DOMAIN 3. RIGOUR OF DEVELOPMENT continued

10. The methods for formulating the recommendations are clearly described.

1 Strongly Disagree	2	3	4	5	6	7 Strongly Agree

Comments

11. The health benefits, side effects, and risks have been considered in formulating the recommendations.

1 Strongly Disagree	2	3	4	5	6	7 Strongly Agree

Comments

12. There is an explicit link between the recommendations and the supporting evidence.

1 Strongly Disagree	2	3	4	5	6	7 Strongly Agree

Comments

DOMAIN 3. RIGOUR OF DEVELOPMENT continued

13. The guideline has been externally reviewed by experts prior to its publication.

1 Strongly Disagree	2	3	4	5	6	7 Strongly Agree

Comments

14. A procedure for updating the guideline is provided.

1 Strongly Disagree	2	3	4	5	6	7 Strongly Agree

Comments

DOMAIN 4. CLARITY OF PRESENTATION

15. The recommendations are specific and unambiguous.

1 Strongly Disagree	2	3	4	5	6	7 Strongly Agree

Comments

16. The different options for management of the condition or health issue are clearly presented.

1 Strongly Disagree	2	3	4	5	6	7 Strongly Agree

Comments

17. Key recommendations are easily identifiable.

1 Strongly Disagree	2	3	4	5	6	7 Strongly Agree

Comments

DOMAIN 5. APPLICABILITY

18. The guideline describes facilitators and barriers to its application.

1 Strongly Disagree	2	3	4	5	6	7 Strongly Agree

Comments

19. The guideline provides advice and/or tools on how the recommendations can be put into practice.

1 Strongly Disagree	2	3	4	5	6	7 Strongly Agree

Comments

20. The potential resource implications of applying the recommendations have been considered.

1 Strongly Disagree	2	3	4	5	6	7 Strongly Agree

Comments

DOMAIN 5. APPLICABILITY continued

21. The guideline presents monitoring and/or auditing criteria.

1 Strongly Disagree	2	3	4	5	6	7 Strongly Agree

Comments

DOMAIN 6. EDITORIAL INDEPENDENCE

22. The views of the funding body have not influenced the content of the guideline.

1 Strongly Disagree	2	3	4	5	6	7 Strongly Agree

Comments

23. Competing interests of guideline development group members have been recorded and addressed.

1 Strongly Disagree	2	3	4	5	6	7 Strongly Agree

Comments

OVERALL GUIDELINE ASSESSMENT

For each question, please choose the response which best characterizes the guideline assessed:

1. Rate the overall quality of this guideline.

1 Lowest possible quality	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7** Highest possible quality

2. I would recommend this guideline for use.

Yes	
Yes, with modifications	
No	

NOTES