

Malou Lindberg, distriktssköterska, med dr, FoU-handledare, FoU-enheten för Närsjukvården i Östergötland, Linköping
malou.lindberg@lio.se

Anna-Karin Schöld, distriktssköterska, projektsekreterare, FoU-enheten för Närsjukvården i Östergötland, Linköping

Carl Johan Östgren, distriktsläkare, universitetslektor, institutionen för hälsa och samhälle, Linköpings universitet

Björn Tilling, distriktsläkare, Åtvidabergs vårdcentral

Kajsa Tunér (†), läkare, med dr, medicinsk direktör, enheten för medicinsk kvalitetsutveckling, Socialstyrelsen, Stockholm

AGREE-instrumentet praktisk metod för utvärdering av kliniska riktlinjer

Kvalitetsgranskning av riktlinjer för astma/allergi och diabetes i Östergötland

II Eftersom behovet av riktlinjer inom sjukvården har ökat de senaste åren, både internationellt [1] och inom Sverige, har samtidigt intresset för kvalitetsgranskning och utveckling av gällande medicinska riktlinjer ökat [2]. Företrädare för sjukvårdsprofessionen och beslutsfattare anser idag att dessa är verktyg för att sjukvården ska fungera konsekvent och effektivt med målet att minska gapet mellan klinikerns arbete och vetenskaplig evidens [1, 3]. Socialstyrelsen betonar att ett syfte är att stärka patientens möjligheter att få en likvärdig kunskapsbaserad vård i hela landet [4] och fastslår att riktlinjers innehåll »ska baseras på aktuell forskning och kunskap om sjukdomen och att de ska innehålla slutsatser och rekommendationer om adekvata och effektiva vårdinsatser«. <http://www.socialstyrelsen.se>

Bedömningsinstrument för kliniska riktlinjer

Appraisal of Guidelines Research and Evaluation (AGREE) är ett internationellt samarbete där ett bedömningsinstrument för kliniska riktlinjer har utvecklats. Med hjälp av AGREE-instrumentet kan man granska och bedöma kvaliteten i riktlinjer framtagna av lokala, regionala, nationella och internationella arbetsgrupper eller av statliga och överstatliga organisationer. Målet är att stödja utarbetandet av riktlinjer för att följa en strukturerad och noggrann metod, men även att stödja vårdens beslutsfattare i avgörandet vilka riktlinjer som ska rekommenderas och att stödja vårdgivare i att bedöma riktlinjer innan de inför rekommendationer i praxis [5, 6].

Den internationella grupp som utvecklat AGREE-instrumentet använder sig av följande definition för kliniska riktlinjer: »Systematiskt utformade utlåtanden som ska verka som ett stöd för läkare och patienter vid beslut om lämplig hälso- och sjukvård vid specifika kliniska förhållanden.«

Utvecklingen av bedömningsinstrumentet påbörjades i Storbritannien 1994 och används idag i Europa och Kanada. Instrumentet är validitets- och reliabilitetstestat [7] och används bland annat av NICE (National Institute for Clinical Excellence) och SIGN (Scottish Intercollegiate Guideline Network). Europarådet hänvisar till AGREE-instrumentet i sina rekommendationer, och WHO har antagit instrumentet för att värdera sina riktlinjer. Genom ett EU-projekt

Sammanfattat



Antalet kliniska riktlinjer har ökat dramatiskt de senaste åren, vilket har aktualiserat behovet av valida, strukturerade och användarvänliga utvärderingsinstrument för riktlinjer inom hälso- och sjukvården.

Kvalitetsgranskningen med AGREE-instrumentet gav en tydlig information om vilka svagheter och förbättringsmöjligheter som fanns i de medicinska vårdprogram som instrumentet tillämpades på.

AGREE-instrumentet upplevdes av de flesta utvärderare som ett användarvänligt och praktiskt kvalitetsbedömningsinstrument.

fick Landstinget i Östergötland fungera som pilotfall för hur instrumentet fungerar i ett svenskt hälso- och sjukvårdssystem.

Syftet var att med hjälp av AGREE-instrumentet kvalitetsbedöma Östergötlands läns landstings riktlinjer för astma/allergi- och diabetessjukdom, kallade vårdprogram, och att värdera instrumentets praktiska tillämpbarhet. Vårdprogrammen revideras kontinuerligt, och de senaste versionerna ingick i den kvalitetsbedömning som genomfördes.

II Metod

AGREE-instrumentet består av sex olika avsnitt som tillsammans innehåller 23 delfrågor (Fakta 1). Delfrågorna bedöms med hjälp av en fyrapoängs Likert-typskala, från extremen »instämmer helt« till extremen »instämmer inte«. Därefter beräknas standardiserade avsnittspoäng för riktlinjen genom att man summerar alla poäng på de individuella frågorna inom ett avsnitt och standardiserar totalsumman som andel av högsta möjliga poäng för aktuellt avsnitt. Summan anges i procent av högsta möjliga poäng för avsnittet. Hela bedöm-

II Fakta 1

AGREE-instrumentets sex olika avsnitt

1. Mål och syfte; berör riktlinjernas övergripande mål, precisera de kliniska frågor samt patientmålgruppen.
2. Berörda intressenters delaktighet; fokuserar på i vilken utsträckning riktlinjerna återspeglar uppfattningen hos de tänkta användarna.
3. Noggrannhet; handlar om processen att samla in och sammanställa evidens, samt metoder att formulera och uppdatera rekommendationer.
4. Tydlighet och framställning; handlar om riktlinjernas utformning och språk.
5. Tillämplighet; gäller de möjliga organisatoriska, beteendemässiga och ekonomiska följderna av riktlinjernas tillämpning.
6. Redaktionell självständighet; behandlar rekommendationernas självständighet och medvetenhet om att det kan uppstå intressekonflikter i den grupp som utvecklat riktlinjerna.

ningsinstrumentet finns att tillgå på: <http://www.agreecollaboration.org/>

Under sommaren 2003 planerades hur implementeringsarbetet skulle läggas upp genom att kontakter togs dels med personer inom Östergötlands läns landsting som har till uppgift att driva systematiskt kvalitetsarbete, dels med landstingstjänstemän och landstingspolitiker i ledande ställning.

Under hösten erbjöds företrädare för olika vårdprofessioner, patientföreningar, politiker, tjänstemän och studenter att ingå i team som granskade befintliga vårdprogram i länet för de utvalda sjukdomstillstånden med hjälp av AGREE-instrumentet. De som tackade ja till att delta fick sig tillsänt ett informationsbrev samt aktuellt vårdprogram två veckor före det inplanerade seminariet. I informationsbrevet instruerades deltagarna att läsa igenom vårdprogrammet innan teamet skulle träffas.

Vid seminarierna informerades deltagarna muntligt om AGREE-instrumentet och om hur bedömningen skulle genomföras. Deltagarna hade även tillfälle att ställa frågor till den projektansvariga. Därefter ombads de att sätta en individuell bedömning på en Likert-typskala för varje avsnitts delfrågor. Deltagarna fick sedan tillsammans avge en konsensusbedömning av varje avsnitts frågor. Till bedömnarnas hjälp fanns en användarhandledning.

Seminarierna avslutades med att deltagarna ombads att individuellt besvara några frågor om hur användbart man tyckt AGREE-instrumentet vara för att bedöma kvaliteten på vårdprogrammen och om de ansåg att instrumentet var lätt att använda.

II Resultat

Totalt genomfördes 22 seminarier. Vid dessa deltog sammanlagt 92 personer, varav 12 procent var läkare, 30 procent sjuksköterskor, 12 procent övrig sjukvårdspersonal, och 46 procent var representanter för patientföreningar, politiker och tjänstemän. Rörande astma- och allergisjukdom genomfördes 9 seminarietillfällen, i 6 av dessa var deltagarna sjukvårdspersonal. Rörande diabetessjukdom genomfördes 13 seminarietillfällen, i 8 av dessa var deltagarna sjukvårdspersonal.

Deltagarantalet vid varje seminarium varierade mellan 2 och 23. Varje träff tog ca 1,5–2,0 timmar. I Tabell I redovi-

Tabell I. AGREE-instrumentets sex avsnitt och antal delfrågor samt den bedömning varje avsnitt erhöll i procentuell måluppfyllelse, uppdelade på respektive riktlinje, i det totala materialet, från sjukvårdsprofessionens bedömning och från lekmännens bedömning.

Avsnitt (antal delfrågor)	Astma/allergi, procent		Diabetes, procent	
	Profession	Lekmän	Profession	Lekmän
Mål och syfte (3)	50	67	78	73
Berörda intressenters delaktighet (4)	25	25	30	67
Noggrannhet i framställning (7)	9	13	14	37
Tydlighet och framställning (4)	71	56	61	72
Tillämplighet (3)	26	30	31	60
Redaktionell självständighet (2)	8	0	0	37

sas resultaten från bedömningen av de två riktlinjerna uppdelade på de sex olika avsnitt som AGREE-instrumentet använder.

Det totala resultatet visar att på varje avsnitt, utom två, får vårdprogrammet för diabetes högre procentuell måluppfyllelse av professionen, lekmännen ger i alla avsnitt vårdprogrammet för diabetes högre måluppfyllelse (Tabell I). I båda vårdprogrammen bedömdes fyra avsnitt lågt, uttryckt i procentuell måluppfyllelse. Lågst bedömdes avsnitten noggrannhet i framställning och redaktionell självständighet (Tabell I).

Totalt ansåg 88 procent av deltagarna att AGREE-instrumentet var mycket eller ganska användbart, och 74 procent tyckte att det var mycket eller ganska lätt att använda. Av sjukvårdspersonalen ansåg 86 procent att AGREE-instrumentet var mycket eller ganska användbart, och 91 procent tyckte att det var mycket eller ganska lätt att använda.

II Diskussion

Behovet och utarbetandet av kliniska riktlinjer för hälso- och sjukvården har ökat under det senaste decenniet. Detta har i sin tur aktualiserat intresset för att studera vilken kvalitet olika riktlinjer besitter [5, 8, 9]. I en studie som sökte efter bedömningsinstrument i Medline åren 1966–1999, med syftet att identifiera och jämföra olika bedömningsinstrument för riktlinjer, fann man totalt 13 bedömningsinstrument framtagna efter 1992 [10]. AGREE-instrumentet är ett av två bedömningsinstrument som värderats såsom bäst utvecklat vid en jämförelse mellan de 13 studerade bedömningsinstrumenten. Ett skäl till detta är att AGREE är ett av få instrument som är validitets- och reliabilitetstestet [7, 10], vilket styrker trovärdigheten i de resultat som genereras i studier där metoden används.

Vi kan konstatera att resultaten som framkom i vår studie avseende kvalitetsbedömning av de två studerade vårdprogrammets måluppfyllelse med hjälp av AGREE-instrumentet var ganska nedslående. Resultatet skiljer sig dock inte från andra studier som granskat riktlinjer med hjälp av olika bedömningsinstrument [5, 8, 9], där riktlinjer genomgående uppnår låg måluppfyllelse inom de olika bedömda avsnitten eller områdena. Detta kan innebära att riktlinjers legitimitet ifrågasätts, vilket säkerligen också görs med rätta i en del fall.

Det är viktigt att framhålla att medicinska riktlinjer är en färskvara, varför bedömningen av en riktlinje inte får ske som en engångsföreteelse utan måste ingå i en fortlöpande revidering av riktlinjen, med stöd av tidigare bedömningsresultat. Vad som händer med de kvalitetsbedömda kliniska riktlinjerna och vilken betydelse resultaten får för den granskade riktlinjens utveckling är ett intressant men tämligen outforskat

område. För att säkerställa en hög kvalitet i kliniska riktlinjer är det viktigt att skapa en systematik i framtagande, utveckling och uppdatering av riktlinjen. Vår erfarenhet från denna studie är att AGREE-instrumentet i detta avseende är praktiskt och användarvänligt.

En annan fördel med att konsekvent använda ett instrument för att utvärdera gällande riktlinjer är att kliniker, politiker och andra beslutsfattare får ett stöd i att värdera olika riktlinjers relevans i de fall då samma sjukdom eller tillstånd behandlas i flera kliniska riktlinjer, något som ofta upplevs som förvirrande för alla aktörer inom hälso- och sjukvården [11, 12].

En annan effekt som blev tydlig genom vår studie var att AGREE-instrumentet kan fungera som ett verktyg för att göra riktlinjer kända. Deltagarna uttryckte att arbetssättet med seminarier var en bra hjälp för dem att sätta sig in i vårdprogrammets innehåll. Arbetssättet skulle därmed kunna prövas som en metod för implementering av nyligen utarbetade riktlinjer genom träffar upplagda som seminarier med olika användare. Denna fråga får dock inte förenklas. Vår kunskap om hur man lyckas i implementeringsarbete av kliniska riktlinjer är starkt begränsad och utgör i sig ett eget forskningsfält [13].

En intressant fortsättning på vår studie vore att fortlöpande granska och bedöma kvaliteten i de nationella riktlinjer som ges ut i Sverige för samma sjukdomstillstånd som granskats i denna studie med hjälp av AGREE-instrumentet.

Man har tidigare i USA visat att riktlinjer som produceras på en »högre« organisationsnivå, exempelvis nationellt framtagna, håller en högre metodologisk kvalitet. En hypotes, som Hasenfeld och medarbetare lagt fram, är att detta förhållande delvis är beroende av resurser där högre organisationsnivåer har större ekonomiska resurser att tilldela utarbetandet av riktlinjer [14].

Om detta skulle visa sig vara fallet även i Sverige borde en diskussion starta avseende på vilken eller vilka organisationsnivåer kliniska riktlinjer lämpligen bör utformas. Frågan är viktig eftersom kliniska riktlinjer på ett konkret sätt kan påverka hälso- och sjukvården inom ett berört område. Om kvaliteten i de kliniska riktlinjerna är låg betraktas de i bästa fall som icke tillämpliga av professionen och blir då nonchalerade, i sämsta fall blir resultatet en undermålig vård för patienten. Ett problem kan även vara att nationellt framtagna riktlinjer tenderar att vara mindre kända och tillämpade av vårdprofessionen än lokalt utarbetade där själva arbetet med framtagandet är en process som leder till ökad kunskap även om kvaliteten är sämre.

Vår slutsats är att AGREE-instrumentet är en praktisk och användarvänlig metod för att strukturerat värdera kvaliteten i kliniska riktlinjer. I en hälso- och sjukvård med en tilltagande flora av kliniska riktlinjer med högst varierande ursprung och kvalitet borde behovet av validerade och reliabilitetstestade kvalitetsinstrument vara stort.

*

Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Inga uppgivna.

Referenser

1. Woolf SH, Grol R, Hutchinson A, Eccles M, Grimshaw J. Clinical guidelines: Potential benefits, limitation, and harms of clinical guidelines. *BMJ* 1999;318:527-30.
2. Burgers J, Grol R, Klazinga NS, Makela M, Zaat J. AGREE Collaboration. Towards evidence-based clinical practice: an international survey of 18 clinical guideline programs. *Int J Qual Health Care* 2003;15:31-45.
3. Willman A, Stotz P. Evidensbaserad omvårdnad – en bro mellan forskning och klinisk verksamhet. Lund: Studentlitteratur; 2002.
4. Socialstyrelsen. Nationella riktlinjer för vård och behandling vid diabetes mellitus. Stockholm: Socialstyrelsen; 1999.
5. Cluzaeu F, Littlejones P, Grimshaw J, Feder G, Moran S. Development and application of generic methodology to assess the quality of clinical guidelines. *Int J Qual Health Care* 1999;11:21-8.
6. AGREE Collaboration. Guideline development in Europe. *Int J Technol Assess Health Care* 2000;16:1039-49.
7. 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;12:18-23.
8. Shaneyfelt T, Mayu-Smith M, Rothwangl J. Are guidelines following guidelines? The methodological quality of clinical practice guidelines in the peer-reviewed medical literature. *JAMA* 1999;281:1900-5.
9. Grilli R, Magrini N, Penna A, Mura G, Liberati A. Practice guidelines developed by specialty societies: the need for a critical appraisal. *Lancet* 2000;355:103-6.
10. Graham ID, Calder LA, Hébert PC, Carter AO, Tetroe JM. A comparison of clinical practice guideline appraisal instruments. *Int J Technol Assess Health Care* 2000;16:1024-38.
11. Littlejohns P, Cluzaeu F, Bale R, Grimshaw J, Feder G, Moran S. The quantity and quality of clinical practice guidelines for the management of depression in primary care in the UK. *Br J Gen Pract* 1999;49:205-10.
12. Thomson R, McElroy H, Sudlow M. Guidelines on anticoagulant treatment in atrial fibrillation in Great Britain: Variation in content and implications for treatment. *BMJ* 1998;316:509-13.
13. Grol R. Editorial. Implementation of evidence and guidelines in clinical practice: a new field of research? *Int J Qual Health Care* 2000;12:455-6.
14. Hasenfeld R, Shekelle PG. Is the methodological quality of guidelines declining in the US? Comparison of the quality of US Agency for Health Care Policy and Research (AHCPR) guidelines with those published subsequently. *Qual Saf Health Care* 2003;12:428-34.



=artikeln är referentgranskad

annons