

# Sjekkliste for kvalitetsvurdering av helseinformasjon - MAPPinfo (MAPPIN Health Information Quality)

## Om verktøyet:

MAPPinfo er utviklet for å kartlegge og vurdere kvaliteten på helseinformasjonsmaterieil (HI) rettet mot lekfolk. Instrumentet operasjonaliserer gjeldende kvalitetskriterier, basert på internasjonale retningslinjer for kunnskapsbasert pasientinformasjon [1,2,3]. MAPPinfo kan anvendes for vurdering av materiale som gir informasjon om medisinske beslutninger, altså beslutninger om forebyggende tiltak, helsefremming, screening, diagnostikk, behandling, palliasjon, rehabilitering, pleie omsorg, oppfølging og mestring av sykdom. Det skal ikke brukes for vurdering av andre typer helseinformasjon, som f.eks. informasjon om gjennomføring av et tiltak, struktur på helsevesenet eller generelle råd om helse.

Instrumentet legger til rette for vurdering av kvalitetskriterier som kan observeres direkte i selve informasjonsmaterialet. For noen av kriteriene kan det også være nødvendig å vurdere metoderapport eller lignende, dersom dette ligger vedlagt. Skåringsverktøyet er inndelt i flere kategorier, der de følgende kategoriene kan vurderes ut ifra det som blir presentert i materialet, uten noen form for bakgrunnskunnskap om temaet, eller informasjon om hvordan materialet ble utviklet: DEFINISJONER, TRANSPARENS, INNHOLD og PRESENTASJON. Skåringsverktøyet kan ikke brukes for å vurdere om informasjonen er faglig korrekt, eller om metodene som er brukt i utarbeidelsen av HI var hensiktsmessige.

MAPPinfo strukturerer vurderingen av om HI oppfyller anbefalinger fra gjeldende retningslinjer. Retningslinjene er basert på kunnskapsoppsummering og etiske normer. Kriteriene som inngår i denne tilnærmingen, anses som essensielle for å fremme informerte valg, men ikke nødvendigvis tilstrekkelig. Flere aspekter som kan være avgjørende for kvaliteten på HI blir ikke vurdert av MAPPinfo, fordi det ikke finnes tilstrekkelig grunnlag for en anbefaling. Samtidig vil ett enkelt ikke oppfylt kriterium i MAPPinfo anses å hindre informerte valg.

MAPPinfo krever ingen observatørtrening, og kan brukes av alle med basiskunnskap for kunnskapsbasert praksis.

## Generelle instruksjoner for vurderingsprosessen

Før du setter i gang med vurderingen av en HI, forsikre deg om at HI oppfyller kravene for bruk av MAPPinfo:

1. HI retter seg mot pasienter, pårørende eller andre uten utdanning innen helse. MAPPinfo er ikke egnet for vurdering av informasjonsmaterieil rettet mot f.eks. leger.
2. HI gir informasjon om et medisinsk valg, der det finnes flere alternativer (f.eks. ulike behandlingsalternativ, valg om deltagelse i screening mm.).
3. HI er klart avgrenset, f.eks. som en brosjyre, en nettside, et informasjonsskriv el. Referanser til andre informasjonskilder som tvinger brukeren til å forlate selve HI er ikke medregnet. Med unntak av kriterier i MAPPinfo der det eksplisitt er gitt rom for å inkluderte slike kilder, skal kun informasjonen i selve HI vurderes. Dersom informasjonen presenteres på nett, skal som hovedregel HI defineres som én internettadresse (URL), uten å inkludere lenker til andre kilder.

Enkelte kriterier (som f.eks. transparens på metainformasjon som interessekonflikt, systematisk søkestrategi) kan kreve at du følger lenker til en annen kilde, f.eks. en metoderapport. Når du undersøker slike lenker, må du ta hensyn til om disse lenkene vil være tilgjengelige og enkle å bruke for leseren.

Når du skal bedømme hvert kriterium, er det viktig at du alltid støtter deg på de forklaringene og definisjonene som finnes under Manual. Dersom du føler deg usikker på et ord eller begrep, ber vi om at du slår opp dette før du fortsetter. Selv om du mener at du gjenkjenner relevante kvalitetstegn, skal du ikke skåre for dette hvis de ikke står omtalt i manualen.

## Informasjon som skal vurderes:

Kilde / Link:				
Problem:				
Klassifisering:	<input type="checkbox"/> Diagnostikk/Screening	<input type="checkbox"/> Behandling	<input type="checkbox"/> Forebygging	<input type="checkbox"/> Rehabilitering

## Koder

Navn:	
-------	--

<b>DEFINISJONER 1</b>	<b>Målgruppen for HI er klart definert</b>
<p><b>MANUAL:</b> Målgruppen eller indikasjonen for HI er oppgitt, og tydelig definert (f.eks. sykdomsstadium, alder, familiær risiko, kjønn). Det er viktig at brukeren selv kan skjønne <u>om informasjonen i HI gjelder en selv</u> (f.eks. risikovurderinger, sjanser for å bli frisk), eller hvilken informasjon han/hun må innhente for å avklare dette. Det er viktig at brukeren ikke feilaktig opplever seg inkludert som målgruppe (f.eks. "Informasjonen retter seg mot pasienter med brystkreft."); her mangler det avgrensning mtp. tumorstadium, tumorstørrelse el., som vil ha betydning for om behandlingsalternativene presentert i HI er aktuelle for pasienten). Avhengig av tema må det vurderes hvor strengt dette skal skåres. Her må en vurdere risikoen for at brukeren feilaktig føler seg adressert, og konsekvensen av dette.</p> <p><b>GOOD PRACTICE EKSEMPEL</b> <u>Hvem retter brosjyren seg mot?</u> Informasjonen i denne brosjyren gjelder folk flest. Den gjelder ikke for personer med kjent inflammatorisk og/eller genetisk tarmsykdom (f.eks. Colitis ulcerosa, familiær adenomatose polyposis (FAP)), eller personer med økt forekomst av tarmkreft i nær familie (1. og 2. gradsslektninger). Informasjonen er heller ikke ment for deg som allerede har fått diagnosen tarmkreft.</p>	
<p><b>VURDERING:</b></p> <p><input type="checkbox"/> Målgruppen er uklar/ikke tydelig definert.</p> <p><input type="checkbox"/> Målgruppen er tilfredsstillende definert.</p>	

<b>DEFINISJONER 2</b>	<b>Det blir tydelig poengtert at formålet med HI er å fremme et informert valg om en konkret problemstilling.</b>
<p><b>MANUAL:</b> Dette kriteriet brukes for å vurdere om formålet med HI er i tråd med <u>retningslinjene</u>. Vurderingen må være todelt:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. HI oppgir sitt formål om å støtte et informert valg. Med informert valg menes at brukeren selv tar valget, etter å ha fått all informasjon som er relevant for valget. Begrepet "informert valg" kan også omskrives; f.eks. "Du må selv danne deg et bilde før du tar valget". Formålet må nevnes i begynnelsen av teksten. Der informasjonen er en nettside, må formålet oppgis på et prominent sted (evt. overskriften: "Har du kunnskap, tar du bedre valg!").</li> <li>2. HI omhandler en egnet problemstilling. En problemstilling regnes som <u>uegnet</u> dersom et informert valg ikke er aktuelt. Dette kan f.eks. være når HI er ment å promotere et tilbud. Det kan også være når HI åpenbart ikke har som formål å gi pasienten en fullstendig oversikt over de alternativ som finnes, f.eks. ved å definere bort noen av alternativene. (Negativ eksempel: "Nettstedet skal informere om hormonelle prevensjonsmidler" - mens ikke-hormonell prevensjon blir ekskludert).</li> </ol> <p><b>GOOD PRACTICE EKSEMPEL:</b> <u>Formålet med brosjyren</u> Denne brosjyren er ment for personer som ønsker å vite mer om utredning og screening for tarmkreft. En slik utredning vil være nyttig for noen, mens andre vil ta skade av en slik undersøkelse. Brosjyren vil hjelpe deg med å avgjøre om du ønsker å delta i undersøkelsen eller ikke [Steckelberg 2011].</p>	
<p><b>VURDERING:</b></p> <p><input type="checkbox"/> HI definerer hverken formålet (å ta et informert valg) eller en egnet problemstilling (for informert valg).</p> <p><input type="checkbox"/> HI definerer enten formålet eller en egnet problemstilling</p> <p><input type="checkbox"/> HI definerer både formålet og en egnet problemstilling</p>	

<b>TRANSPARENS 1</b>	<b>Forfatterne bak HI er oppgitt</b>
----------------------	--------------------------------------

**MANUAL:**

Det er tydelig hvem som er ansvarlig for utarbeidelsen av HI. Forfatterne skal oppgis på samme måte som i en vitenskapelig publikasjon, enten i selve HI eller i et metodokument som er lett tilgjengelig for leseren. Det er ikke tilstrekkelig bare at HI ligger på hjemmesiden til en helseaktør, eller at det refereres til en institusjon som forfatter (f.eks. informasjonen er utarbeidet av en helseforsikring). For at kriteriet skal være fullstendig oppfylt, kreves det også at kontaktinformasjon (e-postadresse, telefonnummer el.) er oppgitt. Dette trenger ikke nødvendigvis kontaktinformasjon til forfatteren selv, men til utgiver.

**VURDERING:**

- Forfatteren(e) er ikke oppgitt (uavhengig av om det er oppgitt kontaktinformasjon).
- Forfatteren(e) er oppgitt, men uten kontaktinformasjon.
- Både forfatteren(e) og kontaktinformasjon er oppgitt.

<b>TRANSPARENS 2</b>	<b>Det er oppgitt hvem som har finansiert HI</b>
----------------------	--

**MANUAL:**

Det må redegjøres for hvem som har bidratt med støtte til utviklingen og distribusjon av informasjonsmaterialet. Det er ikke tilstrekkelig å ramse opp generelle samarbeidspartnere eller sponsorer. Støtten må altså knyttes direkte til denne HI. Finansieringsbeløpet må ikke oppgis.

**VURDERING:**

- Opplysninger om finansiering mangler
- Informasjon om finansiering er oppgitt

<b>TRANSPARENS 3</b>	<b>Interessekonflikter og evt. håndtering av disse er oppgitt</b>
----------------------	---

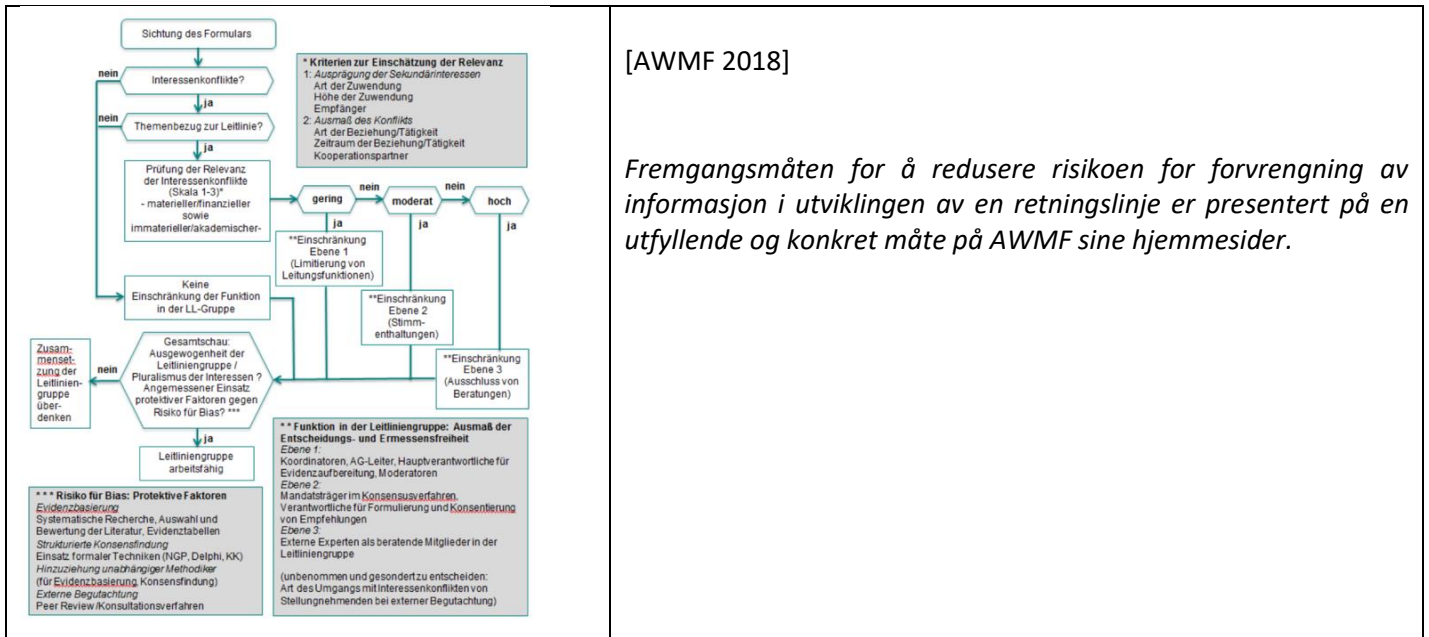
**MANUAL:**

Begrepet interessekonflikt brukes når forfatter eller utgiver har egeninteresse for at leseren skal ta et visst valg, f.eks. pga mulighet for økonomisk gevinst. Dette gjelder uavhengig av om rådene som gis faktisk er påvirket av forfatterens/utgiverens evt. egeninteresser. Det er heller ikke nødvendig at mottakeren/brukeren/leseren selv er bevisst på at det finnes en interessekonflikt.

Det er umulig for den som vurderer HI å kartlegge om evt. interessekonflikter er fullstendig oppgitt, eller om det faktisk finnes potensiale for forvrengning av informasjon. Å bare oppgi en liste med interesser, mottatte tilskudd eller kort uttalelse fra forfatteren er meningsløst. Derimot bør det finnes en redegjørelse for utgiverens strategi for identifisering og håndtering av interessekonflikter. En slik redegjørelse må enten finnes i selve HI, eller være direkte tilgjengelig for leseren (f.eks. via en lenke). Det gis poeng dersom forfatterens/utgivers interesser er oppgitt, og håndteringen av disse er dokumentert og tilgjengelig. Det er ikke tilstrekkelig bare å si at det ikke fantes interessekonflikter.

**GOOD PRACTICE EKSEMPEL:**

1. AWMF er en organisasjon som utvikler kunnskapsbaserte retningslinjer for håndtering av interessekonflikter. På sin hjemmeside presenterer de en algoritme for risikovurdering av interessekonflikter, og håndtering av disse ved utvikling av retningslinjer



[AWMF 2018]

*Fremgangsmåten for å redusere risikoen for forvrengning av informasjon i utviklingen av en retningslinje er presentert på en utfyllende og konkret måte på AWMF sine hjemmesider.*

2. Et eksempel fra en kunnskapsbasert retningslinje som viser at det er mulig å utelukke interessekonflikter i utviklingsprosessen: Risikoen for påvirkning av interessekonflikter ble minimert ved å bestille det systematiske søket, utvalg og vurdering av litteratur fra personer uten relasjon til industrien eller interesseforeninger [Stangl S, 2017].

**VURDERING:**

- Opplysninger om hvordan mulige interessekonflikter ble håndtert mangler
- Det er redegjort for hvordan mulige interessekonflikter er håndtert

**TRANSPARENZ 4**      **Dato for publisering og oppdateringer er oppgitt**

**MANUAL:**

Det er oppgitt dato enten for publisering eller siste oppdatering (A). I tillegg oppgis dato for enten neste planlagte oppdatering, eller informasjon om frekvensen av regelmessige oppdateringer (B).

**VURDERING:**

- Opplysninger om A (når HI er publisert/sist oppdatert) og B (skal oppdateres neste gang) mangler helt.
- Opplysninger om enten A eller B er oppgitt.
- Opplysninger om både A og B er oppgitt.

**TRANSPARENZ 5**      **Kildene til HI er oppgitt**

**MANUAL:**

Kildene til HI kan identifiseres ved hjelp av referanser. Referansene er tilordnet enkelte utsagn i teksten, og fullstendig dokumentert i en referanseliste.

**VURDERING:**

- Det er ikke oppgitt noen referanser
- Det finnes referanser, men disse er ikke tilordnet spesifikke utsagn.
- Det finnes en fullstendig referanseliste, som er tilordnet spesifikke utsagn i teksten.

<b>TRANSPARENS 6</b>	<b>Informasjonen i HI er basert på systematiske søk, og tilstrekkelig informasjon om søkene er gitt</b>
----------------------	---

**MANUAL:**

Det er ikke mulig å sjekke om innholdet i en HI er faglig korrekt. Derfor er det viktig at de systematiske søkestrategiene er dokumentert på en slik måte at de kan reproduseres. En selektiv gjennomgang av litteraturen, Google-søk eller bruk av ekspertuttalelser som informasjonsgrunnlag anses ikke som systematisk. Dette punktet skal ikke vurdere kvaliteten på den systematiske søkestrategien, men om den er oppgitt og reproduserbar ut ifra de opplysningene som finnes i HI. For at dette skal være mulig, må følgende opplysninger gis: hvilke søkeord er brukt? Hvem har foretatt søket? Er det brukt noe filter i søket? Hvilke inklusjons- og eksklusjonskriterier er brukt? Hvilke databaser har man søkt i? Ofte vil utviklingen av en HI kreve flere systematiske søk, f.eks. om prevalens, naturlige forløp av en tilstand/sykdom, behandlingseffekter og bivirkninger. Søkestrategien trenger ikke presenteres i selve HI, men må være lett tilgjengelig for brukeren, f.eks. som en lenke til en metoderapport.

**VURDERING:**

- Søkene som ligger til grunn for HI er ikke systematiske eller ikke omtalt.
- Opplysninger om de systematiske søkene er ufullstendige, dvs. dekker ikke alle delspørsmål eller lar seg ikke reprodusere.
- Opplysninger om de systematiske søkene er fullstendig, og reproduserbare.

<b>INNHOOLD 1</b>	<b>Den helserelevante problemstillingen blir forklart</b>
-------------------	---

**MANUAL:**

Dette kriteriet vurderer om den helserelevante problemstillingen blir godt nok forklart for brukeren. Hva er bakgrunnen for problemstillingen? Dette punktet bygger videre på "Definisjoner 1 og 2", som krever en klar definisjon av problemstillingen. Under dette punktet skal en vurdere om det finnes utdypende informasjon som forklarer hvorfor **problemstillingen er av betydning, og hvilken risiko som er knyttet til denne**. Dette kan f.eks. være opplysninger om symptomer, forløp, patofysiologi eller etiologi. Uten slik bakgrunnsinformasjon, vil videre informasjon om virkningsmekanismen til behandlingsalternativer el. i liten grad være nyttig (f.eks. om et behandlingsalternativ klassifiseres som kurativt eller lindrende). Det er ikke meningen å skåre forklaring av virkningsmekanismen til en undersøkelse/behandling i dette punktet.

**GOOD PRACTICE EKSEMPEL:**

*Risiko for hjerneslag ved arytmi: Når hjertet slår uregelmessig, vil blodstrømmen gjennom hjertet påvirkes. Noe av blodet vil kunne bli stående lengre i hjertekamrene enn normalt. Blod som står i ro, vil lettere koagulere og dermed danne blodpropper. Disse blodproppene kan så fraktes via blodårene til f.eks. hjernen, der de kiler seg fast og tetter igjen mindre blodårer. Dermed mister deler av hjernen sin blodforsyning, og hjernecellene vil etterhvert dø av oksygenmangel. Uregelmessig hjertefrekvens er dermed en vanlig årsak til hjerneslag.*

*Prevensjon: Når en kvinne har eggløsning, vil et modent egg løsne fra eggstokken, og transporteres gjennom egglederen mot livmoren. Dit kommer også sædcellene fra mannen etter samleie, etter å ha vandret gjennom livmorhalsen og livmoren. Dersom egg og sædcelle møtes, kan egget befruktes av sædcellen ved at de smelter sammen. Det befruktede egget vil deretter feste seg i veggen på livmoren. Dette er starten på en graviditet.*

**VURERING:**

- Det helserelevante problemet blir ikke tilstrekkelig forklart.
- Det er tilstrekkelig bakgrunnsinformasjon om den helserelevante problemstillingen.

**MANUAL:**

Dette kriteriet vurderer om HI viser frem de alternativene brukeren har å velge mellom. Tre punkter må vurderes:

**1. Alle alternativer er omtalt.** Her forventer det ikke at du som koder HI skal gjøre egne søk for å vurdere om alle alternativer er med. Istede kan du støtte deg på følgende regler: Kriteriet er åpenbart ikke oppfylt dersom HI nevner flere valgalternativer enn de som blir forklart mer utdypende. Det kan f.eks. være en innledende liste av valgalternativer der bare enkelte av punktene senere blir omtalt. Eller motsatt; at det senere omtales alternativer som ikke var med i en innledende liste over alternativer. Kriteriet anses heller ikke som oppfylt dersom informasjon er uoversiktlig strukturert. Alternativet “ingen behandling” eller “ingen diagnostikk” må også være med for at kriteriet skal være oppfylt. Dette alternativet kan, avhengig av problemstillingen, opptre i ulike variasjoner, f.eks. “du kan velge å avvente”, “utsette”, “observere”, eller “fortsette som før”. Dersom du som vurderer HI har kunnskap om temaet som omtales fra tidligere, og dermed vet at listen over alternativene som presenteres er ufullstendig, kan gi trekk for dette, selv om en leser uten forkunnskaper ikke vil se at et alternativ mangler. (Negativeksempel: “Bipolar lidelse kan behandles med mange ulike medikamenter” - her er ikke-medikamentelle alternativer som ekskludert).

Dersom HI poengterer at den vil gi en ufullstendig oversikt over valgalternativer, (f.eks. ved bare å omtale medikamentelle behandlingsalternativer for bipolar lidelse, selv om det også finnes andre behandlingsmuligheter), er det greit, og kan dermed likevel gis poeng under dette kriteriet (i motsetning til kriterium DEFINISJONER 2). Det skal heller ikke gis trekk dersom du får inntrykk av at det presenteres valgalternativ som ikke burde vært med, f.eks. fordi de er for uspesifikke eller pga. manglende dokumentasjon. ‘

**2. Alle valgalternativer skal ha en kort forklaring,** f.eks. om gjennomføring eller virkningsmekanismen. Det er ikke tilstrekkelig bare å ramse opp alternativene.

**3.** Det er svært viktig at HI **formidler** at det er opp til en selv å velge mellom **valgalternativene**, ut ifra hva som passer en selv best. (f.eks. “Du kan selv velge mellom disse behandlingsformene”). Hvis dette ikke blir poengtert, vil brukeren kunne oppfatte at alle alternativene som omtales skal benyttes, eller at det er opp til noen andre å ta avgjørelsen om hvilket alternativ som skal benyttes. Det er ikke tilstrekkelig at en slik poengtering bare nevnes i en introduksjon, den må også gis sammen med alternativene.

**GOOD PRACTICE EKSEMPEL:**

*Eks 1: Oppramsning av valgalternativene: Det finnes to screeningmetoder for å påvise tarmkreft i tidlig stadium: Hemofec (test for spor av blod i avføringen) og koloskopi (slangeundersøkelse av tarmen der en ser etter forandringer i tarmslimhinnen med kamera). Du kan også velge ikke å la deg screene for tarmkreft, evt. å gjennomføre undersøkelsen senere dersom du skulle ombestemme deg.*

**Eks. 2: Forklaring av Hemofec:**

*Hvordan fungerer testen? En svulst i tarmen vil ofte blø små mengder blod ut i tarmen. Størknet blod blandet med avføring kan imidlertid være umulig å se. Hemofec er en kjemisk test som påviser selv små mengder blod i avføring, som ellers ikke ville vært synlige. Testen sier imidlertid ingenting om hvor blodet kommer fra, og kan dermed ikke skille mellom tarmkreft og andre blødningskilder.*

*Hva må du ta hensyn til før du tar testen: Hemofec reagerer på jern i avføringen. Du må derfor unngå å spise jerntilskudd og blodmat fire dager før du tar prøven.*

*Hvordan tas Hemofec? Du vil få utlevert et prøvetakingssett sammen med bruksanvisning. Her finner du en liten skje som du skal bruke til å ta en liten prøve av avføringen fra toalettet. Avføringsprøven smøres så på en papirbit, før denne klistres sammen og leveres tilbake til legekantoret.*

**VURDERING:**

- Valgene er hverken fullstendig omtalt, godt nok beskrevet, eller fremstilt som alternativer brukeren må ta stilling til.
- Enten: Valgene er ikke fullstendig omtalte og for dårlig beskrevet men imidlertid som alternativer brukeren må ta stilling til. Eller: Valgene er fullstendig omtalte og tilstrekkelig forklart, men ikke fremstilt som alternativer brukeren må ta stilling til.
- Valgene er fullstendig og tilstrekkelig beskrevet og fremstilt som alternativer brukeren må ta stilling til.

**MANUAL:**

Dette punktet vurderer om HI tar høyde for feiltolkninger og usikkerhet knyttet til statistikk. HI må forklare brukeren at kunnskap på gruppenivå, ikke sikkert kan overføres til individnivå. Dette kan gis som et generell forbehold (disclaimer), eller være knyttet til spesifikke utsagn i HI. Dette punktet skal vurderes uavhengig av om HI oppgir tallfestet sannsynlighet for nytteverdi eller skade av en test, behandling eller lignende.

**GOOD PRACTICE EKSEMPEL:**

*Forskningsresultatene er basert på statistikk på gruppenivå, og vil derfor ikke kunne overføres direkte til én pasient. Vi vet at få pasienter opplever bivirkninger av behandlingen, men det er umulig å si hvilke bivirkninger du som individ vil oppleve.*

**VURDERING:**

- HI informerer ikke om stokastisk usikkerhet
- HI informerer om stokastisk usikkerhet

**MANUAL:**

Sykdommens utvikling uten behandling kalles for det naturlige forløpet av en sykdom. For å vurdere om et mulig tiltak er nyttig, må man også vite hvordan det er sannsynlig at sykdommen vil forløpe uten intervensjon. Dersom HI gjelder forebyggende tiltak eller diagnostikk (f.eks. screening), skal det oppgis tall på forekomst av tilstanden innenfor et angitt tidsrom (altså prevalensen). For begge parametere (naturlig forløp og prevalens) må risiko knyttet til problemstillingen dersom ingen tiltak blir iverksatt, oppgis.

Ufullstendig eller utilsirekkelig omtale av det naturlige forløpet eller prevalensen av en tilstand, kan være villedende for brukeren. En ufullstendig presentasjon anses derfor som like problematisk som om det ikke er omtalt overhode. Derfor er det også bare to mulige utfall av dette punktet; godkjent eller ikke godkjent.

Du som vurderer HI må sjekke flere kriterier for at kriteriet skal anses som godkjent:

Beskrivelse av det naturlige forløpet/forekomsten av en tilstand er presentert med sannsynlighet: Det naturlige forløpet/forekomsten skal kvantifiseres (tallfestes), eller det skal poengteres at sannsynligheten for et utfall er usikker. Kriterier for kvantifisering:

- Det er ikke tilstrekkelig med verbale beskrivelser av sannsynlighet (f.eks. noen ganger, ofte, sjelden). Dette gjelder ikke dersom HI tydelig informerer om at det ikke finnes sikre tall på sannsynlighet for utfall.
- Tall som benyttes skal ha en tydelig referansegruppe, som går igjen gjennom hele HI. Dersom referansegruppen endres, må dette være tydelig for brukeren.

Bruk av utfallsparametre som er relevante for pasienten: Det naturlige forløpet/prevalens skal oppgis relatert til parametre som er relevante for pasienten. Et parameter anses som relevant for pasienten dersom en forandring av dette parameteret oppleves direkte av pasienten (f.eks. dødelighet, morbiditet, livskvalitet).

Vær oppmerksom på bruk av surrogatparametre: Dette vil ofte være fysiologiske eller biokjemiske måleparametre som ikke oppleves direkte av pasientene, men likevel er assosiert med pasientrelevante parametre (f.eks. senkning av blodtrykket som surrogat for senkning av risikoen for hjerteinfarkt). Bruk av surrogat istede for pasientrelevante parameter kvalifiserer ikke til poeng under dette kriteriet. Det bør også unngås å rapportere surrogatparametre i tillegg til pasientrelevante parametre, dersom det ikke samtidig gis en forklaring på den umiddelbare sammenhengen mellom disse parametrene.

**GOOD PRACTICE EKSEMPLER**

*Eks. 1: Behandling av duktalt carcinoma in situ*

*Hva risikerer du ved å avvente behandling?*

*Dersom du velger ikke å gjennomføre behandlingen nå, er det en risiko for at celleforandringen i brystet ditt utvikler seg videre til kreft. Dette gjelder også kvinner som ikke har fått påvist duktalt carcinoma in situ. I hvilken grad din risiko for å utvikle kreft er forhøyet sammenlignet med andre kvinner, er ikke kjent. [Berger-Höger2014].*

*Eks. 2: Screening for tarmkreft*

*Av 1000 kvinner over 60 år, vil 15 få diagnosen tarmkreft ıla de neste ti årene. Fire av disse kvinnene vil dø av tarmkreft [Steckelberg 2011].*

**VURDERING:**

- Det naturlige forløpet / prevalensen av sykdommen/tilstanden er ikke omtalt, eller presentert på en ikke tilfredsstillende måte. Det finnes ingen tilsvarende utsagn om usikkerhet rundt dette
- Det naturlige forløpet/forekomsten av sykdommen/tilstanden er presentert på en tilfredsstillende måte, eller det finnes et tilsvarende utsagn om usikkerhet rundt dette.



**MANUAL:**

Med nytteverdien av et tiltak menes alle ønskede effekter som ligger i hensikten av at tiltak, f.eks. mindre symptombelastning, overlevelse, reduksjon av risikoen å bli rammet av en sykdom. Ufullstendige eller utilfredsstillende måter å presentere nytteverdien kan være villedende for brukeren. En ufullstendig presentasjon anses som like problematisk som total mangel på omtale av nytteverdi. Derfor skåres dette kriteriet enten som godkjent eller ikke godkjent. Du som vurderer HI må ta stilling til flere delkriterier:

Utsagn om nytteverdien er tilfredsstillende presentert: Det skal gis kvantitativ (tallfestet) informasjon om nytteverdien for hvert valgalternativ, relatert til alle pasientrelevante utfall. Alternativt skal det understrekes at slik informasjon ikke er kjent/er usikker.

Kvantifisering skal følge følgende kriterier:

- Det er ikke tilstrekkelig med verbale beskrivelser av sannsynlighet (f.eks. noen ganger, ofte, sjelden). Dette gjelder ikke dersom HI tydelig informerer om at det ikke finnes sikre tall på sannsynlighet for utfall.
- Sannsynligheten for et utfall skal presenteres med absolutte verdier (absolutt risiko (AR), absolutt risikoreduksjon (ARR) eller -økning (ARI)). Det skal ikke brukes relativ risiko (RR), relativ risikoreduksjon (RRR) eller -økning (RRI) alene. Sannsynligheten skal heller ikke oppgis som "Number needed to treat" (NNT)
- Tall som benyttes skal ha en tydelig referansegruppe, som går igjen gjennom hele HI. Dersom referansegruppen endres, må dette være tydelig for leseren.

Komplett oversikt over nytteverdi/potensielle fordeler av et tiltak: Det må finnes utsagn om nytteverdien for alle valgalternativer presentert i HI. (Om alle valgalternativer er presentert, vurderes i INNHold 2).

Bruk av pasientrelevante utfall: Nyttverdien skal presenteres som utfall/(tidligere omtalt som parametere?) som er relevante for pasienten (f.eks. dødelighet, sykkelighet, livskvalitet).

Vær oppmerksom på bruk av surrogatparametere: Dette vil ofte være fysiologiske eller biokjemiske måleparametere som ikke oppleves direkte av pasientene, men likevel er assosiert med pasientrelevante parametere (f.eks. senkning av blodtrykket som surrogat for senkning av risikoen for hjerteinfarkt). Bruk av surrogat istede for pasientrelevante parameter kvalifiserer ikke til poeng under dette kriteriet. Det bør også unngås å rapportere surrogatparametere i tillegg til pasientrelevante parametere, dersom det ikke samtidig gis en forklaring på den umiddelbare sammenhengen mellom disse parameterne.

**GOOD PRACTICE EKSEMPEL:**

Tidlig oppdagelse av tarmkreft ved hjelp av Hemofec og koloskopi

*Blant 1000 personer som gjennom ti år lar seg screene for tarmkreft med en avføringsprøve hvert andre år, vil én person ha nytte av denne undersøkelsen ved å unngå å dø av tarmkreft. Hvor effektivt koloskopi er til å redusere dødeligheten av tarmkreft, vet man ennå ikke. Her pågår det randomiserte studier i Skandinavia, Nederland og Polen som skal gi svar på dette om 17 år (2036) [Steckelberg 2011].*

**VURDERING:**

- Informasjonen om nytteverdien er ufullstendig tallfestet eller fremstilt på uegnede måter (verbal forklaring, utydelig referansegruppe, bruk av surrogatparametere eller relativ risiko). Det er heller ikke gitt noe tilsvarende usikkerhetsutsagn.
- Informasjon om nytteverdien er fullstendig tallfestet, og sannsynligheten for hvert utfall er presentert på en tilfredsstillende måte. Alternativt er det påpekt at slike talldata er usikre, og dermed ikke kan oppgis.

**MANUAL:**

Med skaden menes mulige uønskede konsekvenser som et tiltak har potensiale for å forårsake. Dette kan være bivirkninger, komplikasjoner på kort eller lang sikt, psykiske følgetilstander, kostnader m m.

Ufullstendig eller uegnede måter å presentere skaden ved et tiltak, kan være villedende for brukeren. En ufullstendig presentasjon anses som like problematisk som total mangel på omtale av skaden. Derfor skåres dette kriteriet enten som godkjent eller ikke godkjent. Du som vurderer HI må ta stilling til flere delkriterier:

Utsagn om skaden er tilfredsstillende presentert: Det skal gis kvantitativ (tallfestet) informasjon om potensiell skade for hvert valgalternativ, relatert til alle pasientrelevante utfall. Alternativt skal det understrekes at slik informasjon ikke er kjent/er usikker.

Kvantifiseringen skal følge disse kriterier:

- Det er ikke tilstrekkelig med verbale beskrivelser av sannsynlighet (f.eks. noen ganger, ofte, sjelden). Dette gjelder ikke dersom HI tydelig informerer om at det ikke finnes sikre tall på sannsynlighet for utfall.
- Sannsynligheten for et utfall skal presenteres med absolutte verdier (absolutt risiko (AR), absolutt risikoreduksjon (ARR) eller -økning (ARI)). Det skal ikke brukes relativ risiko (RR), relativ risikoreduksjon (RRR) eller -økning (RRI) alene. Sannsynligheten skal heller ikke oppgis som "Number needed to treat" (NNT)
- Tall som benyttes skal ha en tydelig referansegruppe, som går igjen gjennom hele HI. Dersom referansegruppen endres, må dette være tydelig for leseren.

Komplett oversikt over potensiell skade: Det må finnes utsagn om skaden for alle valgalternativer presentert i HI. (Om alle valgalternativer er presentert, vurderes i INNHold 2).

Bruk av pasientrelevante utfall: Igjen er det viktig at parameterne/ utfallene som blir brukt i HI, er relevante for pasienten. Parameterne anses som pasientrelevante dersom pasienten selv vil merke en endring av parameteret (f.eks. dødelighet, sykelighet, livskvalitet)

Det kan være vanskelig å vurdere om alle utfall er omtalt. Her følger en liste over mulige tiltak, med eksempler på hva en kan forvente av utfall:

- Screening: Omtale av falskt positive og falskt negative resultater. Konsekvenser av undersøkelsen (smerte, strålebelastning, blødning el.). Overdiagnostikk og overbehandling.
- Undervisnings- og opplæringstiltak: For stor utfordring, usikkerhet, kostnader, tidsbruk, fallskader
- medikamentelle tiltak: Bivirkninger, på samme måte som i pakningsvedlegget.
- kirurgisk inngrep: Kirurgiske inngrep: Informasjon om risiko knyttet til selve operasjon; korttids- og langtidskomplikasjoner.

**GOOD PRACTICE EKSEMPLER:**

Potensiell skade med koloskopi

*Av 10.000 koloskoperte, vil omtrent 8 få en alvorlig blødning og 4 vil få perforasjon (hull) på tarmen. Dessuten vil 6 få alvorlige hjerte-karproblemer som følge av tømingsregimet [Steckelberg 2011].*

**VURDERING:**

- Ufullstendig tallfestet, eller fremstilt på uegnede måter (verbal forklaring, utydelig referansegruppe, bruk av surrogatparametere eller relativ risiko). Det er heller ikke gitt noe tilsvarende usikkerhetsutsagn.
- Informasjon om nytteverdien er fullstendig tallfestet, og sannsynligheten for hvert utfall er presentert på en tilfredsstillende måte. Alternativt er det påpekt at slike talldata er usikre, og dermed ikke kan oppgis.

Ikke aktuelt for denne HI (gå videre til PRESENTASJON 5)

### Manual

Hvor nyttig et diagnostisk tiltak er, avhenger av undersøkelsens testegenskaper. HI som gir informasjon om diagnostiske problemstillinger (inkludert screening), må derfor inneholde informasjon om dette. En ufullstendig presentasjon anses som like problematisk som total mangel på omtale av testegenskapene. Derfor skåres dette kriteriet enten som godkjent eller ikke godkjent. Du som vurderer HI må ta stilling til flere delkriterier:

Testegenskapene er tilfredsstillende omtalt: Det skal gis kvantitativ (tallfestet) informasjon om testegenskapene. Alternativt skal det understrekes at slik informasjon ikke er kjent/er usikker.

Kvantifisering skal oppfylle følgende kriterier:

- Det er ikke tilstrekkelig med ren verbal beskrivelse (f.eks. noen ganger, ofte, sjelden)
- Det skal oppgis en tydelig referansegruppe, som går igjen gjennom hele omtalen. Dersom referansegruppen endres, må dette tydelig markeres.

Testegenskapene til alle de omtalte testene/undersøkelsene, skal være med. Om HI gir informasjon om flere mulige tester eller undersøkelser, skal alle det gis tilfredsstillende informasjon om alle testene/undersøkelsene. Om alle relevante tester er inkludert, vurderes i INNHold 2.

Det skal gis en komplett oversikt over testegenskapene for hver test. Dette inkluderer positiv prediktiv verdi (PPV) og negativ prediktiv verdi (NPV) eller sannsynligheten for å få et falst positivt eller falskt negativt resultat. Informasjon om testens sensitivitet og spesifisitet må gjerne være med, men kan ikke erstatte de andre parametrene.

### GOOD PRACTICE EKSEMPEL:

#### Tolkning av prøvesvar

Hvilken betydning har en positiv Hemofec? (eks. PPV)

For kvinner og menn over 50 år gjelder følgende: Dersom 1000 personer (kvinner og menn) over 50 år som får en positiv Hemofec-prøve, vil 8 få påvist tarmkreft. De resterende 992 har altså positiv Hemofec, til tross for at de ikke har tarmkreft. (På tilsvarende måte må også negativ test omtales (NPV)).

Utredning av multipel sklerose (MS):

*Det finnes ingen sikker test for å sette diagnosen MS. I dag bruker en derfor en kombinasjon av flere kriterier for å stille diagnosen. En pasient som oppfyller alle kriteriene, kan likevel vise seg ikke å ha MS. Det finnes ingen pålitelige tall på hvor mange som får MS-diagnosen, som senere viser seg ikke å ha MS. Det finnes heller ingen tester som kan gi svar på hvordan forløpet av sykdommen vil være, f.eks. om og når en pasient vil få et nytt angrep.*

### VURDERING:

- Testegenskapene er ufullstendig presentert, eller presentert på en ikke tilfredsstillende måte. Det er heller ikke gitt noe tilsvarende usikkerhetsutsagn.
- Testegenskapene for alle omtalte tester presentert på en tilfredsstillende måte.

**PRESENTASJON 5****HI er nøytralt formulert****MANUAL:**

Informerte valg ivaretar og fremmer brukerens autonomi. Derfor må informasjonen som gis før valget tas, støtte brukerens rett til selvbestemmelse. Dersom HI formidler vurderinger eller anbefalinger, vil dette kunne påvirke brukeren, og utfallet av valget.

Dette kan forekomme i ulike varianter:

- Subtile vurderinger: (f.eks. "Du kan også nekte å la deg screene" - her ligger det implisitt at det innebærer en viss ulydighet å velge dette).
- Tydelige/klare innholdsmessige vurderinger ("det viktigste er å velge den behandlingen som gir best resultat" - her rangeres utfall-parameterne for brukeren).
- Bruk av alarmerende språk ("Med dagens metoder, kan flere liv reddes. Mage pasienter som tidligere døde av. kunne fortsatt vært i live i dag!")
- Anbefalinger ("..den beste behandlingen vil være en antibiotikakur").
- Umyndiggjøring ("Som ung kvinne / kvinne i 20 årene burde du være bevisst ditt ansvar for selv å velge." Kommanderende/appellerende språk (f.eks. "Ring oss i dag, og book din time!")

Dette kriteriet skal vurdere om slike anbefalinger og rangeringer gjennomgående er unngått. Skulle en HI redegjøre for anbefalinger fra en tredjepart, f.eks. en medisinsk retningslinje, kan nøytraliteten likevel være bevart. Det må da være tydelig at dette utsagnet kommer fra noen andre.

**GOOD PRACTICE EKSEMPEL:**

*Markering av anbefaling fra tredjepart: Nasjonale retningslinjer for behandling av prostatakreft, anbefaler at lokalisert kreft behandles med kirurgisk fjerning av prostatakjertelen. Det finnes imidlertid også andre behandlingsoalternativ, som du også bør ha kjennskap til før du velger om du vil la deg operere.*

**VURDERING:**

- Det brukes i hovedsak et ladet språk, og/eller det presenteres anbefalinger uten at disse tydelig kommer fra en tredjepart.
- Det brukes i hovedsak et nøytralt språk.

**PRESENTASJON 6****Ingen bruk av narrativer****MANUAL:**

Narrativer er pasienthistorier, som enten formidles av pasienter selv eller av en tredjepart. Bruk av narrativer (enten via video, lydopptak eller i tekst) som pedagogisk grep (f.eks. samvalgsverktøy), kan være veldig varierende, mht medium, lengde eller tema. Ofte innebærer narrativer fortellinger og refleksjoner om atferd, mestring eller beslutninger, samt konkrete og detaljerte eksempler. Narrative kan ensidig påvirke brukeren i sin beslutningsprosess, spesielt gjennom sterkt emosjonelt fargede uttrykk. Forskning på narrativer har til nå tatt lite hensyn til ulike typer narrativer. Den har heller ikke tatt hensyn til spesifikke virkningsmekanismer. Retningslinjen for kunnskapsbasert HI anbefaler å ikke bruke narrativer, da risikoen for bias ikke er forenelig med et mål om å fremme informerte valg. En mer nøyaktig differensiering på kvaliteten på narrativer brukt i HI, er ikke nødvendig i dette kriteriet. .

**VURDERING:**

- Det brukes narrativer.
- Det brukes ikke narrativer.

**PRESENTASJON 7*****Bruk av egnede diagrammer***

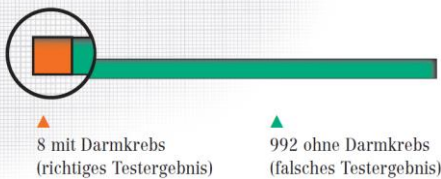
*Det blir ikke brukt diagrammer for presentasjon av talldata (hopp over dette kriteriet, og fortsett på PRESENTASJON 8)*

**MANUAL:**

Bruk av egnede diagrammer kan hjelpe brukeren til å forstå informasjonen som gis. Piktogrammer og stolpediagrammer er vist å være lett forståelige. Diagrammene som brukes må være tydelige, og gi en fullstendig oversikt over informasjonen. Dette for å unngå misforståelser og systematisk forvrengning av informasjonen.

Et diagram er tilfredsstillende (gir ikke risiko for feiltolkning) dersom:

- Den inneholder påskrifter (fullstendig tegnforklaring, tydelige betegnelser av grupper, akser, skalaer osv)
- Den er utformet som et stolpediagram eller piktogram.
- 

**GOOD PRACTICE EKSEMPEL:****Testresultater fra Hemofec-prøven**

*Av 1000 kvinner og menn over 50 år som har fått en positiv avføringsprøve, vil 8 få påvist tarmkreft, mens 992 ikke har tarmkreft.*

**VURDERING:**

- Det er brukt andre diagramtyper enn piktogram/stolpediagram, eller diagrammet gir en forvrengt presentasjon av informasjonen.
- Det er brukt piktogram eller stolpediagram, men disse er ikke tilfredsstillende utført.
- Det er brukt piktogram eller stolpediagram på en tilfredsstillende måte

**PRESENTASJON 8****Opplysninger om nytteverdi og skaden blir supplert av komplementære utsagn (Gain Loss Framing).****MANUAL:**

Effekter av medisinske tiltak, kan formidles ved bruk av positive (Gain Framing, f.eks. antall overlevende etter fem år), eller negative formuleringer (Loss framing, f.eks. antall døde etter fem år). Brukerne av HI kan påvirkes av en ensidig positiv eller negativ belysning av effektene, noe som vil være til hinder for at brukeren skal ta et informert valg. Dette kriteriet vurderer om HI benytter seg av begge mulige kommunikasjonsmetoder (Gain og Loss Framing). Dette vil bidra til å unngå en forvrengning av informasjonen. Dersom nytteverdi eller risiko ikke blir omtalt eller kvantifisert (tallfestet), mangler det også Gain og Loss Framing.

**GOOD PRACTICE EKSEMPEL:**

Av 1000 personer som leverer avføringsprøve hvert andre år gjennom 10 år, vil én person ha nytte av denne prøven ved at han eller hun unngår å dø av tarmkreft, og altså fortsatt er i live.

**VURDERING:**

- Det er utelukkende brukt enten Gain eller Loss Framing.
- Gain og Loss Framing blir kombinert i enkelte utsagn.
- Gain og Loss Framing blir systematisk brukt i alle utsagn som er tallfestet.

## Referenser:

- Arbeitsgruppe GPGI. [Good practice guidelines for health information]. Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes. 2016;110-111:85-92.
- Bunge M, Mühlhauser I, Steckelberg A. What constitutes evidence-based patient information? Overview of discussed criteria. Patient Educ Couns. 2010;78(3):316-28.
- Lühnen J, Albrecht M, Mühlhauser I, Steckelberg A. Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation. [Guideline evidence-based health information]. Hamburg. 2017. <http://www.leitlinie-gesundheitsinformation.de/>. Accessed 5 Feb 2019.
- AWMF: Erklärung von Interessen und Umgang mit Interessenkonflikten bei Leitlinienvorhaben. <https://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/II-entwicklung/awmf-regelwerk-01-planung-und-organisation/po-interessenkonflikte/interessenkonflikte.html> (Zugriff 20.11.2018).
- Berger-Höger B, Steckelberg A, Gerlach A, Mühlhauser I (2014). Eine Entscheidungshilfe für Frauen mit einem DCIS. Universität Hamburg, Gesundheitswissenschaften, [https://www.spupeo.de/downloads/Entscheidungshilfe\\_DCIS\\_SPUPEO.pdf](https://www.spupeo.de/downloads/Entscheidungshilfe_DCIS_SPUPEO.pdf).(Zugriff 20.11.2018).
- Steckelberg A, Hülfenhaus C, Haastert B, Mühlhauser I. Effect of evidence based risk information on "informed choice" in colorectal cancer screening: randomised controlled trial. BMJ. 2011 Jun 2;342:d3193. doi: 10.1136/bmj.d3193.
- Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF): S3-Leitlinie Früherkennung, Diagnose, Therapie und Nachsorge des Mammarykarzinoms, Leitlinienreport 4.0, 2017AWMF Registernummer:032-045OL, <http://leitlinienprogramm-onkologie.de/Mammakarzinom.67.0.html>(abgerufen am: TT.MM.JJJJ)