

URININKONTINENS hos ÄLDRE

Checklista för bedömning av relevans (20111118)

Population	
	personer >65 år med urinläckage och samsjuklighet och/eller beroende av äldreomsorg
	Personer >80 år
	Exkludera < 65 år,

intervention	
	Kirurgisk behandling (<i>intravaginalslyngplastik, injektionsbehandling,artificiel sfinkter, botox</i>)
	Farmakologisk behandling
	Komplexa vårdprogram
	Toalettassistans, uppmärksamhetsträning, vaneträning
	miljö (personal, lokal, utbildning)
	Alternativmedicin (akupunktur, naturläkemedel, yoga)
	Bäckenbottenträning
	Blåsträning
	Elstimulering
	Livsstilsinterventioner
	Exkludera hjälpmedel

Kontrollintervention	
	Sedvanlig behandling
	Ingen behandling
	placebo
	Annan beskriven behandling
	Exkludera där ingen kontrollgrupp finns, eller då kontrollgruppens intervention är irrelevant

Effektmått (outcome)	
	minskat antal inkontinensepisoder per dag/vecka utvärderat med lista
	patientens (eller via närstående) upplevelse
	livskvalitet eller påverkan på det dagliga livet
	biverkningar
	symtomskattning
	biverkningar
	Sekundära effektmått: förbrukning av hjälpmedel
	Ökad autonomi

studiedesign	
	Kontrollerade kliniska interventionsstudier, helst randomiserade
	Prospektiva observationsstudier (kohort och fall kontroll studier)
	Kvalitativ analysmetodik

Behandlings/uppföljningstid	
	Inga krav på behandlingstid och uppföljningstid

populationsstorlek	
	RCT och observationsstudier: 20 patienter/grupp
	Kvalitativa studier: 5 patienter/grupp

språk	
	Svenska, skandinaviska språk och engelska

exklusionsorsaker	
	fel studiedesign
	Irrelevant population
	Irrelevant intervention
	Irrelevant kontrollintervention
	Irrelevant effektmått
	För kort uppföljningstid
	dubbelpublikation
	bakgrundsmaterial
	övrigt

Sortering av studier efter vetenskaplig kvalitet

Artikel nr ____ Författare _____ Publicerings år _____

Granskarnamn _____ Tidpunkt _____

Allokering till interventions- resp. jämförelsegrupp

RCT

1. Randomisering? Individ Kluster Annan Framgår ej

2. Dold allokering Ja Nej Framgår ej

3. Baslinjeskillnader? Ej signifikanta signifikanta Framgår ej

Observationsstudie

1. Matchning av grupper vid baslinjen? Ja Nej Framgår ej

2. Statistisk justering av baslinjeskillnader? Ja Nej Ej relevant Framgår ej

Maskering

4. Blindade för patienter Ja Nej Ej relevant Framgår ej

5. Blindade för behandlare Ja Nej Ej relevant Framgår ej

6. Blindade för datainsamlare Ja Nej Ej relevant Framgår ej

Kommentar _____

Studiestorlek och bortfall (primärt effektmått vid avslutad behandling)

8. Studiestorlek (hela populationer vid start) N \geq 100 N<100

9. Totalt bortfall (n/N) <10% 11-20% 21-30% >30% Framgår ej

10. Gruppskillnad (%) <5% 6-10% 11-15% >15% Framgår ej

11. Bortfallsskillnader? Ej signifikanta signifikanta Framgår ej

Kommentar _____

Bedömning av studie

Hög kvalitet Måttlig kvalitet Låg kvalitet

Kommentar _____

Kommentarer

Med frågeformuläret identifieras studier som definitivt håller låg vetenskaplig kvalitet. Bedömningen bygger på sammanvägning av svaren på samtliga frågor. Med ett bortfall på t ex >30 procent på fråga 9 och "framgår ej" på fråga 11, så kan inte kvaliteten bli annat än låg även om övriga svar är positiva. En preliminär rangordning av studier med acceptabel kvalitet görs avseende hög respektive måttlig kvalitet. En mer grundlig kvalitetsbedömning görs senare i samband med evidensgradering enligt GRADE (och med stöd av SBU:s granskningsmallar).

Bedömning av studie

Bedömningen görs av varje läsare. Frågeformuläret fylls i enskilt av var och en. Därefter jämförs resultaten varefter läsaren gör en gemensam bedömning av vilket kvalitet respektive studie har. Vid oenighet avgör ordföranden om t ex hela projektgruppen bör involveras eller om det räcker med en "skiljedomare". Ett gemensamt formulär sparas för en bilaga i den slutgiltiga rapporten.

Allokering till interventions- resp. jämförelsegrupp samt maskering

Klusterrandomisering innebär att grupper av personer randomiseras och inte individer, t ex skolklasser, kliniker, mm. Vid klusterrandomiseringen är det viktigt att rätt konfidensintervallen räknats fram om man vill dra slutsatser på individnivå.

Oproblematiska baslinjeskillnader innebär att interventionsgruppen och kontrollgruppen har lika sammansättning. Det är speciellt viktigt att faktorer med prognostisk betydelse utgör samma andel i de båda grupperna. Obalanser kan dels snedvridera resultaten, men även tyda på att problem med randomiseringen förekommit. Stora obalanser medför låg kvalitet. Att antalet individer är olika stort i grupperna behöver inte tyda på problem. Identiskt lika stora grupper får man endast vid begränsad randomisering t ex blockrandomisering.

Dold allokering innebär att risken för att randomiseringsproceduren undermineras är liten: t ex ett datorstyrt system med numrerade, förslutna och ogenomskinliga kuvert. Om allokeringen inte varit dold och kontrollerad, så medför detta låg studiekvalitet. Problemet med icke-dold allokering kan förstärkas om randomiseringen dessutom varit begränsad.

Ibland är *dold grupptillhörighet* efter allokeringen är önskvärd, men inte alltid praktiskt möjligt. När multidisciplinära team ingår i interventionen så är det svårt att dölja grupptillhörighet för såväl behandlare som patienter. Dold Grupptillhörighet för datainsamlare kan alltid vidmakthållas, men spelar mindre roll för vissa effektmått, t ex mortalitet jämfört med bedömning av ADL.

Studiestorlek och bortfall

Studiestorlek är inte i sig en metodologisk kvalitetsfaktor, men om en forskargrupp arbetat med en mycket liten grupp (t ex N=30), så kan detta tyda på bristande metodologiska och statistiska kunskaper. Stora problem rörande randomisering respektive baslinjeskillnader kan räcka för att kvaliteten ska klassas som "låg", men studiestorlek bör inte ensamt kunna medföra detta utan en tydlig motivering. Tillsammans med andra problem kan liten studiepopulation medföra klassning som "låg" kvalitet.

Bortfall avser här den aktuella studiens primära effektmått vid avslutad behandling. Bortfallets innehåll är den viktigaste dimensionen speciellt om det finns obalanser mellan grupperna rörande faktorer som med säkerhet snedvrider resultaten. Därefter kommer storleksskillnader i bortfall och sist bortfallets totala storlek.

Kommentarer till checklistan för bedömning av relevans

Studiepopulation

1. Valet av exklusionskriterier påverkar ofta studiens generaliserbarhet och kan påverka utfallet. Ofta exkluderas patienter felaktigt pga bl a komorbiditet, ålder, samtidigt intag av vanliga mediciner eller kvinnligt kön. Många andra skäl till varför patienter utesluts har rapporterats. Knappt hälften av de exklusionskriterier som anges i randomiserade studier som publicerats i välrenommerade tidskrifter har rapporterats vara välgrundade (Van Spall, 2009).
2. Exempel på interventioner med bristande relevans kan vara t ex när beredningsformen inte är godkänd i Sverige.
3. För läkemedelsstudier finns risker för felaktig dos, administrationssätt, beredningsform, administrationstidpunkt. För metoder som kirurgi och psykoterapi kan liknande resonemang användas (val av teknik, tidpunkt etc).
4. Uppnår alla behandlare samma resultat, eller beror resultatet på behandlaren skicklighet (snarare än själva behandlingen)? Detta kan vara speciellt relevant för psykoterapi, kirurgi och andra manuella tekniker.

Jämförelseintervention

5. Läkemedelsstudier: Har man använt placebo även om det fanns aktiva kontroller att tillgå vid studiens utförande? Är jämförelseinterventionen representativ? Det är t ex vanligt med studier där man använder kontrollläkemedel som visat sig vara sämre än genomsnittet eller inte ens är tillgängliga i Sverige. Se även punkt 2 ovan.

Studielängd

6. Har studien avbrutits i förtid? Varför?

Kompletterande granskning av studiekvalitet

Författare: _____

År: _____

Artikelnummer: _____

Risk för bias (systematisk snedvridning)	Ja	Nej	Info saknas
1) Följsamheten (compliance) var acceptabel?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kommentarer:			
2) Kontrollgruppens deltagare har endast exponerats för det som avsetts i studien?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kommentarer:			
3) Baslinjeskillnader har hanterats på ett acceptabelt sätt (endast observationsstudier)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kommentarer:			
4) Forskarna var opartiska (fria från bindningar, jäv, intressekonflikter mm)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kommentarer:			
Bedömning av risk för bias: Hög <input type="checkbox"/> Medelhög <input type="checkbox"/> Låg <input type="checkbox"/> Oklar <input type="checkbox"/>			

Överförbarhet (indirekt evidens, extern validitet)	Ja	Nej	Delvis
5) Kontrollvillkoren i studien motsvarar ett relevant alternativ i Sverige?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kommentar:			
6) Studiepopulationen är tillräckligt lik den population som rapportens slutsatser avser?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kommentar:			
Överförbarhetsproblem: Inga <input type="checkbox"/> Gränsfall <input type="checkbox"/> Allvarliga <input type="checkbox"/> Mycket allvarliga <input type="checkbox"/>			

Bedömningsbias (detection bias)	Ja	Nej	Info saknas
7) Effekten har uppmätts med lämplig metod avseende effekt a, b, c, ... osv?			
a)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kommentarer:			
8) Effekten har uppmätts vid lämpliga tidpunkter avseende effekt a, b, c, ... osv??			
a)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kommentarer:			