

**Bilaga 2 Granskningsmallar och bedömning av studiekvalitet****Granskningsmall för systematiska översikter enligt AMSTAR**

<b>1. Redovisas en förbestämd studiemetod?</b> Forskningsfrågan och inklusionskriterierna ska vara fastställda innan översikten genomförs.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Kan inte svara <input type="checkbox"/> Ej tillämpligt
<b>2. Gjordes studieurval och dataextraktion av två oberoende granskare?</b> Minst två oberoende granskare ska ha utfört dataextraktionen, och ett konsensusförfarande bör vara definierat för att lösa oenigheter.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Kan inte svara <input type="checkbox"/> Ej tillämpligt
<b>3. Var litteratursökningen av tillfredsställande omfattning?</b> Sökningen bör göras i minst två elektroniska databaser. Översikten ska ange de årtal och databaser som ingår (t ex Central, Embase och Medline). Ämnesord (keywords) och/eller MESH-termer ska anges och i tillämpliga fall sökstrategin. Alla sökningar bör kompletteras med genomgång av översiktsartiklar, läroböcker, aktuella innehållsförteckningar, ämnesspecifika databaser och register eller rådfrågning av experter, samt av referenslistorna i de framtagna studierna.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Kan inte svara <input type="checkbox"/> Ej tillämpligt
<b>4. Användes publikationsformen som ett inklusionskriterium?</b> Om inte alla rapporter som identifierades (vid den systematiska sökningen) inkluderats ska detta anges liksom skälen (publikationsform, språk osv). Författarna bör ange om alla rapporter oavsett publikationsform omfattas av sökningen, inklusive grå litteratur*.  * SBU:s kommentar: Med begreppet grå litteratur menas information som producerats på alla nivåer inom statsapparaten, den akademiska sfären, företag eller industri i elektroniskt eller tryckt format som inte är kontrollerade av kommersiell publicering, alltså där publicering inte är det främsta syftet för producenten av texten.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Kan inte svara <input type="checkbox"/> Ej tillämpligt
<b>5. Finns en förteckning över studierna i översikten (inkluderade och exkluderade)?</b> En förteckning över medtagna respektive uteslutna studier bör finnas i rapporten.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Kan inte svara <input type="checkbox"/> Ej tillämpligt

<p><b>6. Redovisas de ingående studiernas karakteristika och resultat i översikten?</b> Kända faktorer hos deltagarna i de utvärderade studierna (patient characteristics), såsom ålder, etnicitet, kön, relevanta socioekonomiska data, sjukdomstillstånd, varaktighet, svårighetsgrad och andra sjukdomar, bör anges i rapporten. Uppgifter om deltagarna, åtgärd/ behandling och utfall i studierna bör presenteras i sammanfattad form, t ex i en tabell.</p>	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Kan inte svara <input type="checkbox"/> Ej tillämpligt
<p><b>7. Har den vetenskapliga kvaliteten hos de ingående studierna utvärderats och dokumenterats?</b> Förbestämda metoder för kvalitetsvärderingen ska anges. För effektstudier bör exempelvis framgå om författarna valt att bara ta med randomiserade, dubbelblinda studier med kontrollgrupper som får placebo eller studier med dold fördelning. För andra typer av studier gäller andra ställningstaganden.</p>	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Kan inte svara <input type="checkbox"/> Ej tillämpligt
<p><b>8. Har vederbörlig hänsyn tagits till studiernas vetenskapliga kvalitet vid formulering av slutsatserna?</b> Utvärderingen av metodologisk stringens och vetenskaplig kvalitet ska framgå i översiktens analys och dess slutsatser, och tydligt anges vid utformning av rekommendationer.</p>	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Kan inte svara <input type="checkbox"/> Ej tillämpligt
<p><b>9. Användes lämpliga metoder för sammanvägning av studiernas resultat?</b> Det bör säkerställas om det är lämpligt att lägga samman resultat från olika studier genom en bedömning av de ingående studiernas homogenitet (dvs Chi-2 test för beräkning av homogenitet, <math>I^2</math>). Om heterogenitet finns bör man använda en modell som tar hänsyn till slump effekter (random effects model) och/eller överväga om det ur klinisk synpunkt är lämpligt att slå ihop resultaten.</p>	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Kan inte svara <input type="checkbox"/> Ej tillämpligt
<p><b>10. Har man bedömt sannolikheten för publikations bias**?</b> En bedömning av publikations bias bör omfatta en kombination av grafiska hjälpmedel (t ex funnel plot eller andra tester) och/eller statistiska metoder (t ex Eggers regressionsanalys).</p>	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Kan inte svara <input type="checkbox"/> Ej tillämpligt
<p><b>11. Finns eventuella intressekonflikter angivna?</b> Eventuella sponsorer och bidragsgivare bör tillkännages både i den systematiska översikten och i de ingående studierna.</p>	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Kan inte svara <input type="checkbox"/> Ej tillämpligt

\*SBU:s kommentar: Publikations bias leder till snedvriden publikation, såsom att positiva resultat publiceras oftare än negativa resultat.

## Kvalitetsgranskning av diagnostiska studier (QUADAS)

Sammanfattande bedömning av studiens kvalitet enligt QUADAS

Låg       Medelhög       Hög

Kommentar: \_\_\_\_\_

*Mallen består av 11 enskilda kriterier [2]. Hur olika typer av bias kan påverka resultat visas i Tabell 7.2 i SBU:s "Utvärdering av metoder i hälso- och sjukvården – En handbok" och i förklaring/kommentarer.*

	Ja	Nej	Oklart	Ej till- lämpligt
<p>1. Var sammansättningen av patientgruppen (spektrum) representativ för de patienter som kommer att få testet i praktiken? <b>Bedöms utifrån inklusion- och exklusionskriterier samt metod för rekrytering</b></p> <p><b>Kommentar:</b></p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>2. Är det troligt att referenstestet korrekt klassificerar det sökta tillståndet?</p> <p><b>Kommentar:</b></p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>3. Var tidsintervallet mellan referenstest och indextest så kort att det studerade tillståndet inte kunnat förändras mellan de båda testen? <b>Max 6 månader</b></p> <p><b>Kommentar:</b></p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>4. Genomgick samtliga patienter eller ett slumpmässigt urval av patienter det avsedda referenstestet?</p> <p><b>Kommentar:</b></p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>5. Användes ett och samma referenstest oberoende av vilket resultat som erhöles på indextestet?</p> <p><b>Kommentar:</b></p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Ja	Nej	Oklart	Ej till- lämpligt
6. Var referenstestet oberoende av indextestet (dvs indextestet ingick inte som en del av referenstestet)?  <b>Kommentar:</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Tolkades resultaten från referenstestet utan kännedom om resultaten från indextestet? (Indextestresultat blindade)  <b>Kommentar:</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Tolkades resultaten från indextestet utan kännedom om resultaten från referenstestet? (Referenstestresultat blindade)  <b>Kommentar:</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Fanns samma kliniska data tillgängliga då testresultaten tolkades som skulle vara tillgängliga då testen används i praktiken? ( <b>PSA, T-stadium, ålder, eventuella metastaser</b> )  <b>Kommentar:</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Rapporterades <b>och diskuterades</b> icke tolkningsbara/intermediära testresultat?  <b>Kommentar:</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. Förklarades bortfall av patienter från studien?  <b>Kommentar:</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. Analyserades indextestet av minst två oberoende personer och referenstestet av minst en erfaren patolog? Rapporterades observatörsvariation?  <b>Kommentar:</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Förklaringar/kommentarer till mallen finns att ladda ner från [www.sbu.se/metodbok](http://www.sbu.se/metodbok)

## Kriterier för bedömning av studiekvalitet

Kriterier för hög, medelhög respektive låg studiekvalitet	
<b>Hög studiekvalitet</b> (liten risk för bias)	Prospektiv studie Populationen väl beskriven Konsekutivt valda patienter Antal och erfarenhet hos bedömare av indextestet rapporterat Blindning både till indextest och referenstest Indextestet utfört före biopsi
<b>Medelhög studiekvalitet</b> (måttlig risk för bias)	Retrospektiv studie Populationen väl beskriven Konsekutivt valda patienter Antal och erfarenhet hos bedömare av indextestet rapporterat Blindning både till indextest och referenstest Indextestet utfört före biopsi eller efter en eller flera negativa biopsiomgångar
<b>Låg studiekvalitet</b> (stor risk för bias)	Krav för medelhög studiekvalitet inte uppfyllda

**Bilaga 2 forts. Mall för granskning av hälsoekonomiska studier**

Författare:

År:

Artikelnummer:

<b>Bedömning av överförbarhet av studiens ekonomiska resultat (Avsnitt 2):</b>			
Hög	Medelhög	Låg	Otillräcklig
<b>Bedömning av studiens kvalitet vad gäller <i>ekonomiska aspekter</i> (Avsnitt 3 och 4):</b>			
Hög	Medelhög	Låg	Otillräcklig
<b>Bedömning av studiens kvalitet vad gäller <i>medicinska data</i>: (projektets medicinska experter avgör)</b>			
Hög	Medelhög	Låg	Otillräcklig

<b>1. Frågor om studiens relevans ("PICO") i förhållande till projektets frågeställningar</b> <i>krav på Ja-svar för inklusion</i>	Ja	Nej	Oklart	Ej relevant
1. Är studerad patientpopulation relevant?				
2. Är interventionen relevant?				
Är jämförelseinterventionen relevant?				
Är utfallsmåttet relevant?				

<b>2. Frågor om överförbarhet av studiens ekonomiska resultat</b>	Ja	Nej	Oklart	Ej relevant
3. Studeras både kostnader och effekter (eller anges lika effekt)?				
Är sjukvårdsorganisationen relevant för svenska förhållanden?				
Är kostnaderna som används i studien relevanta för nutida svensk sjukvård?				
Är studiens resultat överförbart till det sammanhang som frågeställningen gäller? <sup>1</sup>				
Har studien ett samhällsperspektiv?				

<b>3. Granskning av eventuella intressekonflikter</b>	Ja	Nej	Oklart	Ej relevant
---	----	-----	--------	----------------

3. Granskning av eventuella intressekonflikter	Ja	Nej	Oklart	Ej relevant
4. Föreligger, baserat på författarnas angivna bindningar och jäv, låg risk att studiens resultat har påverkats av intressekonflikter?				
Föreligger, baserat på uppgifter om studiens finansiering, låg risk att studien har påverkats av en finansiär med ekonomiskt intresse i resultatet?				
Föreligger låg risk för annan form av intressekonflikt (t ex att författarna har utvecklat interventionen)?				

4. Frågor för bedömning av studiens kvalitet vad avser den ekonomiska analysen	Ja	Nej	Oklart	Ej relevant
<b>4.1 Val av analys</b>				
5. Är vald form av ekonomisk analys motiverad med avseende på frågeställningarna?				
<b>4.2 Modellstruktur</b>				
6. Är modellstrukturen lämplig för den specifika frågeställningen och det specifika sjukdomstillståndet?				
7. Är modellen och eventuella antaganden som gjorts transparenta?				
8. Är modellen testad för extern validitet? <sup>2</sup>				
9. Är vald tidshorisont tillräckligt lång för att ta hänsyn till alla relevanta skillnader i kostnader och effekter?				
10. Är vald tidshorisont rimlig i relation till empiriska data?				
11. Markov: Är tidscyklernas längd motiverad med avseende på frågeställningen?				
<b>4.3 Effekter och kostnader</b>				
12. Är skillnaden i effekt som ligger till grund för modellen statistiskt signifikant?				
Har studien tagit hänsyn till patientföljsamhet ("compliance")? <sup>3</sup>				

4. Frågor för bedömning av studiens kvalitet vad avser den ekonomiska analysen	Ja	Nej	Oklart	Ej relevant
Har alla relevanta effekter identifierats (inklusive biverkningar)?				
Är använda effektdata från bästa möjliga källa? <sup>4</sup>				
Har alla relevanta kostnader identifierats, givet tillämpat perspektiv (inklusive biverkningar)?				
Är använda data på förbrukning av resurser (t ex läkarbesök, vård dagar) från bästa möjliga källa?				
Är uppgifterna om enhetskostnader från bästa möjliga källa?				
<b>4.4 Tolkning av resultat</b>				
13. Har inkrementell analys gjorts av både kostnader och effekter (eller går det att räkna fram)?				
Har lämpliga statistiska metoder använts?				
Är slutsatserna berättigade med avseende på presenterade resultat?				
<b>4.5 Känslighetsanalys</b>				
14. Har känslighetsanalys utförts avseende alla betydelsefulla variabler? <sup>5</sup>				
Har resultatets osäkerhet undersökts med hjälp av probabilistisk analys?				
Är utfallet robust för undersökta variabelvärden? <sup>6</sup>				

4. Frågor för bedömning av studiens kvalitet vad avser den ekonomiska analysen	Ja	Nej	Oklart	Ej relevant
<b>4.6 Diskontering (vid studier längre än 1 år) <sup>7</sup></b>				
15. Har kostnaderna diskonterats på lämpligt sätt?				
Har effekterna diskonterats på lämpligt sätt?				

Förklaringar/kommentarer till mallen finns att ladda ner från [www.sbu.se/metodbok](http://www.sbu.se/metodbok)