



Bilaga 8 till SBU-rapport

Behandling av armfraktur hos äldre,
rapport 262 (2017)

Bilaga 8 Gallrings- och granskningsmallar

Checklista för bedömning av relevans-RCT: er och kontrollerade icke-randomiserade studier

Sammanfattande bedömning	Relevant – går vidare till kvalitetsbedömning <input type="checkbox"/>	EJ relevant <input type="checkbox"/>
---------------------------------	---	---

Författare, titel, år:

Studiedesign: RCT Kohort/Fall-kontroll

Studiedesign	Ja	Nej	
Är det en randomiserad kontrollerad studie, kohortstudie, eller en fall-kontrollstudie?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Frågeställning	Ja	Nej	Information saknas
Är frågeställningen relevant?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Är studiens inklusions- och exklusionskriterier relevanta i förhållande till frågeställningen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Adresserar studien frågan om hantering av personer med likartad fraktur mellan jämförda grupper vid studiens start (baslinjen)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Population	Ja	Nej	Information saknas
Är den studerade populationen relevant?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Är den studerade populationen tydligt beskriven?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Är urvalsmetoden för att välja ut deltagare till studien relevant?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Insats- metod	Ja	Nej	Information saknas
Är studiens metod relevant?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Är metoden tydligt beskriven?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Kontrollgrupp	Ja	Nej	Information saknas
Är studiens kontrollgrupp relevant?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Är kontrollgruppen tydligt beskriven?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Utfallsmått	Ja	Nej	Information saknas
Har studien inkluderat relevant utfallsmått?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Är utfallsmåtten tydligt beskrivna?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Kommentar:

Bedömning av risk för bias – Armfrakturer (RCT)

Författare/År: _____

Titel: _____

Granskare: _____

Kohortstudie: _____

Sen exklusion: På grund av: _____

Frågor	Ja	Nej	Info saknas
1) Var randomiseringen acceptabel? Kommentarer: _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2) Dold allokering (opaque envelopes, centralized remote telephone based... etc) Kommentarer: _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3) Blindade datainsamlare/ bedömare/ observatörer (assessors) Kommentarer: _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4) Acceptabel definition av studiens effektmått, validerad mätmetod? Kommentarer: _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5) Acceptabel tidpunkt och metod för mätning av studiens effektmått? Kommentarer: _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6) Var den analyserade populationen ITT* eller PP lämplig för studiens frågeställning? Kommentarer: _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7) Acceptabelt totalt bortfall studiens primära effektmått: Totalt %= ____ < 30% Kommentarer: _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8) Acceptabel bortfallsskillnad studiens primära effektmått: interv. –kontr. = ____ < 10% Kommentarer: _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9) Opartiska forskare (fria från bindningar, jäv, intressekonflikter mm)? Kommentarer: _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kommentarer om studiens bias (snedvridning) per effektmått: _____			

• Bedömning av risk för bias: **Låg** **Måttlig** **Hög**

Risk för bedömningsbias (detection bias)

*Resultaten kan analyseras enligt intention to treat (ITT) och/eller per protokoll (PP). En ITT-analys innebär att alla personer som randomiserats följs upp inom sin behandlingsram oavsett om de fått tilldelad behandling eller inte och är oftast den metod som bör användas. *Om resultaten är beräknade på annat sätt än med ITT finns det risk för att behandlingseffekten blir överskattad.* ITT-analysen kan kompletteras med en känslighetsanalys enligt "worst case scenario" där sämsta tänkbara utfall tillskrivs saknade patienter i den grupp som uppvisar bäst effekt och bästa tänkbara utfall tillskrivs saknade patienter i den grupp som uppvisar sämst effekt. Ibland speciellt non-inferiority-studier ("inte sämre än"-studier) är det viktigt att även en PP-analys redovisas, vilket innebär att bara de som följt hela studieprotokollet ingår i analysen.

Mall för kvalitetsgranskning av kontrollerade icke-randomiserade studier

Sammanfattande bedömning	Hög/medelhög kvalitet <input type="checkbox"/>	Låg kvalitet <input type="checkbox"/>	<i>Ej relevant</i> <input type="checkbox"/>	<i>Ej kriterier</i> <input type="checkbox"/>
---------------------------------	---	--	--	---

Författare:

Publiceringsår:

Titel:

Studiens exponeringsmått:

Studiens utfallsmått:

A1. Systematiska fel avseende selektion	Ja	Nej	Info saknas	Ej tillämpligt
a) Var de personer som studerades rekryterade på likartat sätt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Var de jämförda grupperna sammansättning tillräckligt lika vid studiestart?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) [Fall/kontroll]: Är kontrollen representativ för studiebasen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kommentar:				

A2. Systematiska fel avseende behandlingsbias	Ja	Nej	Info saknas	Ej tillämpligt
a) Var villkoren (utöver den behandling som studerades) för grupperna under behandlingstiden tillräckligt likartade?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Var följsamhet gentemot behandling acceptabel i grupperna?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kommentar:				

A3. Systematiska fel avseende bedömning¹	Ja	Nej	Info saknas	Ej tillämpligt
a) Var utfallsmåttet okänsligt för bedömningsbias?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Var personerna som utvärderade utfallet <i>blindade</i> för	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

¹ Bedömning ska göras per utfallsmått

studiedeltagarnas exponeringsstatus?					
c)	Var personerna som utvärderade utfallet <i>opartiska</i> ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d)	Var utfallet definierat på lämpligt sätt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e)	Mättes utfallet på ett adekvat sätt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f)	Mättes utfallet med definierade mätmetoder?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g)	Var mätmetoderna för exponeringsmättet validerade?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
h)	Var mätmetoderna för utfallsmättet validerade?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
i)	Har variationer i exponering över tid tagits med i analysen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
j)	Har utfallet mätts vid rimliga tidpunkter?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
k)	Har korrigerig av obalanser i baslinjevariabler mellan grupper med olika exponering gjorts på ett adekvat sätt i den statistiska analysen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
l)	I de fall flera observatörer medverkade – var överensstämmelsen mellan observatörerna acceptabel?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
m)	Har studien tillämpat lämplig statistisk metod för rapporterad effekt/samband?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kommentar:					

A4. Systematiska fel avseende bortfall	Ja	Nej	Info saknas	Ej tillämpligt
a) Beskrivs bortfallet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Var bortfallets storlek balanserad mellan grupperna?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) Var relevanta baslinjevariabler likartade för bortfallen i interventions- och kontrollgruppen alternativt mellan olika exponeringsgrupper?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d) Var den statistiska hanteringen av bortfallet adekvat?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kommentar:				

A5. Systematiska fel avseende rapportering	Ja	Nej	Info saknas	Ej tillämpligt
a) Var utfallsmåtten relevanta?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Mättes biverkningar/komplikationer på ett systematiskt sätt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

c) Var tidpunkterna för rapporterad analys relevanta?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kommentar:				

A6. Intressekonflikter	Ja	Nej	Info saknas	Ej tillämpligt
a) Är det låg risk för att studiens resultat påverkades av intressekonflikter, baserat på de bindningar och jäv författarna uppger?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Är det låg risk att studiens resultat påverkades av en finansiär med ekonomiskt intresse i resultatet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) Föreligger låg eller obefintlig risk för att annan form av intressekonflikt (t ex att författarna har utvecklat interventionen)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kommentar:				

Sammanvägning av risk för bias (per utfallsmått)	Oklar	Låg	Medelhög	Hög
A1) Selektionsbias	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A2) Behandlingsbias	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A3) Bedömningsbias	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A4) Bortfallsbias	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A5) Rapporteringsbias	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A6) Intressekonfliktbias				
Kommentar:				

Underlag föra sammanvägd bedömning enligt GRADE

B. Bristande överensstämmelse mellan studierna
Hanteras endast på syntesnivå

C. Granskning av studiens överförbarhet	Ja	Nej	Info saknas	Ej tillämpligt
a) Överensstämmer studiens sammanhang med den frågeställning SBU-rapporten avser?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kommentar:				

D. Granskning av precision	Ja	Nej	Info saknas	Ej tillämpligt
a) Är precisionen acceptabel med hänsyn till antal inkluderade individer och antalet händelser (utfall)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kommentar:				

E. Granskning av publikationsbias
Hanteras endast på syntesnivå

F. Granskning av effektstorlek	Ja	Nej	Info saknas	Ej tillämpligt
a) Var effekten stor (t ex $RR < 0,5$ eller $> 2,0$)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Var effekten mycket stor (t ex $RR < 0,2$ eller $> 5,0$)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kommentar:				

G. Granskning av dos-responssamband	Ja	Nej	Info saknas	Ej tillämpligt
a) Finns stöd för ett dos-responssamband mellan exponering och utfall?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kommentar:				

H. Sannolikt att effekten är underskattad pga confounders ²	Ja	Nej	Info saknas	Ej tillämpligt
a) Finns det starkt stöd för att confounders som studien inte kunnat ta hänsyn till skulle stärkt sambandet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kommentar:				

² Vid enstaka tillfällen kan evidensstyrkan höjas om det är mycket sannolikt att effekten är underskattad

Bilaga 5. Mall för kvalitetsgranskning av studier med kvalitativ forskningsmetodik - patientupplevelser

SBU:s granskningsmall bygger på tidigare publicerat material [1,2], men har bearbetats och kompletterats för att passa SBU:s arbete.

Författare: _____ År: _____ Artikelnummer: _____

Total bedömning av studiekvalitet:		
Hög <input type="checkbox"/>	Medelhög <input type="checkbox"/>	Låg <input type="checkbox"/>

Anvisningar:

- Alternativet "oklart" används när uppgiften inte går att få fram från texten.
- Alternativet "ej tillämpligt" väljs när frågan inte är relevant.

	Ja	Nej	Oklart	Ej tillämpl
1. Syfte				
a) Utgår studien från en väldefinierad problemformulering/ frågeställning?				
Kommentarer (syfte, problemformulering, frågeställning etc):				
2. Urval				
a) Är urvalet relevant?				
b) Är urvalsförfarandet tydligt beskrivet?				
c) Är kontexten tydligt beskriven?				
d) Finns relevant etiskt resonemang?				
e) Är relationen forskare/urval tydligt beskriven?				
Kommentarer (urval, patientkaraktäristika, kontext etc.):				
3. Datainsamling				
a) Är datainsamlingen tydligt beskriven?				
b) Är datainsamlingen relevant?				
c) Råder datamättnad?				
d) Har forskaren hanterat sin egen förförståelse i relation till datainsamlingen?				
Kommentarer (datainsamling, datamättnad etc.):				
4. Analys				
a) Är analysen tydligt beskriven?				
b) Är analysförfarandet relevant i relation till datainsamlingsmetoden?				
c) Råder analysmättnad?				
d) Har forskaren hanterat sin egen förförståelse i relation till analysen?				
Kommentarer (analys, analysmättnad etc.):				
5. Resultat				

a) Är resultatet logiskt?				
b) Är resultatet begripligt?				
c) Är resultatet tydligt beskrivet?				
d) Redovisas resultatet i förhållande till en teoretisk referensram?				
e) Genereras hypotes/teori/modell?				
f) Är resultatet överförbart till ett liknande sammanhang (kontext)?				
g) Är resultatet överförbart till ett annat sammanhang (kontext)?				
Kommentarer (resultatens tydlighet, tillräcklighet etc.):				

Kommentarer till mallen för kvalitetsgranskning av studier med kvalitativ forskningsmetodik – patientupplevelser

1. Syfte

Fundera över:

- vad målsättningen med studien var
- varför det är viktigt
- relevansen
- om kvalitativ metodik är lämplig för att utforska problem- området/svara på frågeställningen.

2. Urval

Fundera över:

- om forskaren redovisat bakgrund till vald urvalsmetod
- om forskaren redovisat hur deltagarna valdes ut
- om forskaren redovisat varför de valda deltagarna valdes ut
- om forskaren redovisat hur många deltagare som valdes ut
- om forskaren redogjort för om någon inte valde att delta och i så fall varför
- om forskaren lyfter fram etiska resonemang som sträcker sig längre än "informed consent" och "ethical approval"
- om forskaren beskrivit relationen mellan forskare och informant och hur denna skulle kunna påverka datainsamlingen, exempelvis tacksamhetsskuld, beroendeförhållanden etc.

3. Datainsamling

Fundera över:

- om "settingen" för datainsamlingen var berättigad
- om det framgår på vilket sätt datainsamlingen utfördes (t ex djup- intervju, semistrukturerad intervju, fokusgrupp, observationer etc.)
- om forskaren har motiverat vald datainsamlingsmetod
- om det explicit framgår hur vald datainsamlingsmetod utfördes (t ex vem intervjuade, hur länge, användes intervjuguide, var utfördes intervjun, hur många observationer etc.)
- om metoden modifierades under studiens gång (om så är fallet, framgår det hur och varför detta skedde)
- om insamlat datamaterial är tydliga (t ex video- eller ljudinspelningar, anteckningar etc.)
- om forskaren resonerar kring om man nått mättnad, dvs när mer datainsamling inte ger mer ny data (inte alltid tillämbart)
- om det är tillämbart att föra ett mättnadsresonemang, fundera på om det är rimligt, dvs faktiskt validerat på goda grunder.

4. Analys

Fundera över:

- om analysprocessen är beskriven i detalj
- om analysförfarandet är i linje med den teoretiska ansats som eventuellt låg till grund för datainsamlingen
- om analysen är tematisk, framgår det hur man kommit fram till dessa teman?
- om tabeller har använts för att tydliggöra analysprocessen
- om forskaren kritiskt har resonerat kring sin egen roll, potentiell bias eller inflytande under analysprocessen
- om analysmättnad råder (kan man hitta fler teman baserat på redovisade citat?).

5. Resultat

Fundera över:

- om resultaten/fynden diskuteras i relation till syftet eller frågeställningen
- om ett adekvat resonemang förs kring resultaten eller om resultaten bara är citat/dataredovisning
- om resultaten redovisas på ett tydligt sätt (t ex är det lätt att se vad som är citat/data och vad som är forskarens eget inlägg)
- om resultatredovisningen återkopplas till den teoretiska ansats som eventuellt låg till grund för datainsamling och analys
- om tillräckligt med data redovisas för att underbygga resultaten
- i vilken utsträckning motstridiga data har beaktats och framhålls
- om forskaren kritiskt har resonerat kring dess egen roll, potentiell bias eller inflytande under analysprocessen
- om forskaren för ett resonemang kring resultatens överförbarhet eller andra användningsområden för resultaten.

Referenser

1. Bahtsevani C. In search of evidence-based practices: exploring factors influencing evidence-based practice and implementation of clinical practice guidelines. Malmö: Malmö högskola; 2008.	2. Willman A, Stoltz P, Bahtsevani C. Evi-densbaserad omvårdnad. En bro mellan forskning och klinisk verksamhet. Student- litteratur; 2006.
--	---

Mall för bedömning av relevans- hälsoekonomiska studier

Författare: _____ År: _____ Artikelnummer: _____

Relevans	Ja	Nej	Oklart	Ej tillämpl
1. Studiepopulation				
a) Är den population som deltagarna togs från tydligt beskriven och relevant?				
b) Är sättet att rekrytera deltagare acceptabelt?				
c) Är studiens inklusionskriterier adekvata?				
d) Är studiens exklusionskriterier adekvata? ¹				
2. Undersökt intervention				
a) Är den undersökta interventionen relevant? ²				
b) Är den undersökta interventionen administrerad/utförd på ett korrekt sätt? ³				
c) Är den undersökta interventionen administrerad/utförd på ett reproducerbart sätt? ⁴				
3. Jämförelseintervention				
a) Är jämförelseinterventionen relevant? ⁵				
b) Kan man utesluta att val av jämförelseintervention, dos eller administrationssätt/utförande medfört ett systematiskt fel till förmån för endera interventionen?				
4. Effektmått				
a) Har undersökta effektmått klinisk relevans?				
5. Studielängd⁶				
a) Är studiens längd adekvat?				
b) Är uppföljningstiden adekvat?				
Total bedömning av studierelevans				
Relevant <input type="checkbox"/>		Inte relevant <input type="checkbox"/>		

Kommentarer till mallen för bedömning av relevans- hälsoekonomi

Studiepopulation

1. Valet av exklusionskriterier påverkar ofta studiens generaliserbarhet och kan påverka utfallet. Ofta exkluderas patienter felaktigt på grund av bl. a samsjuklighet, 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.

Undersökt intervention

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?

Bilaga 7. Mall för kvalitetsgranskning av empiriska hälsoekonomiska studier

reviderad 2014

SBU:s granskningsmall för empiriska hälsoekonomiska studier bygger på tidigare checklistor [1–3] men har bearbetats och kompletterats för att passa SBU:s arbete.

Vägledning för bedömning av studiens relevans, överförbarhet och kvalitet

Eftersom frågorna i Avsnitt 1 berör studiens relevans för projektet är det för att fortsätta med bedömningen enligt frågorna i Avsnitt 2–4 en förutsättning att alla frågorna i Avsnitt 1 fått ett ja-svar. Avsnitt 2 handlar om studiens överförbarhet när det gäller de ekonomiska resultaten. Studiens kvalitet bedöms i Avsnitt 3 och 4. Endast ett fåtal hälsoekonomiska analyser uppfyller checklistans krav i sin helhet. Det innebär inte att studier som inte motsvarar alla krav skulle vara utan värde, men däremot att man bör vara medveten om bristerna vid tolkning av resultaten. En helhetsbedömning avseende studiens överförbarhet respektive kvalitet görs i nedanstående rutor efter att formuläret har fyllts i.

Författare: _____ År: _____ Artikelnummer: _____

Bedömning av överförbarhet av studiens ekonomiska resultat (Avsnitt 2):

Hög Medelhög Låg Otillräcklig

Bedömning av studiens kvalitet vad gäller ekonomiska aspekter (Avsnitt 3 och 4):

Hög Medelhög Låg Otillräcklig

Bedömning av studiens kvalitet vad gäller medicinska data: (projektets medicinska experter avgör)

Hög Medelhög Låg Otillräcklig

	Ja	Nej	Oklart	Ej relevant
Frågor om studiens relevans (PICO) i förhållande till projektets frågeställningar				
Krav på Ja-svar för inklusion				
a) Är studerad patientpopulation relevant?				
b) Är interventionen relevant?				
c) Är jämförelseinterventionen relevant?				
d) Är utfallsmåttet relevant?				
2. Frågor om överförbarhet av studiens ekonomiska resultat				
a) Studeras både kostnader och effekter (eller anges lika effekt)?				
b) Är sjukvårdsorganisationen relevant för svenska förhållanden?				
c) Är kostnaderna som används i studien relevanta för nutida svensk sjukvård?				
d) Är studiens resultat överförbart till det sammanhang som frågeställningen gäller? ¹				
e) Har studien ett samhällsperspektiv?				
3. Granskning av eventuella intressekonflikter				
a) Föreligger, baserat på författarnas angivna bindningar och jäv, låg risk att studiens resultat har påverkats av intressekonflikter?				
b) Föreligger, baserat på uppgifter om studiens finansiering, låg risk att studien har påverkats av en finansiär med ekonomiskt intresse i resultatet?				
c) 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				
4.1 Val av analys och redovisning av resultat				
a) Är vald form av ekonomisk analys motiverad med avseende på frågeställningarna?				
b) Har en inkrementell analys gjorts av både kostnader och effekter (eller går det att räkna fram)?				
c) Har lämpliga statistiska metoder använts?				
d) Är slutsatserna berättigade med avseende på presenterade resultat?				
e) Är tidsperspektivet tillräckligt långt för att ta hänsyn till alla relevanta skillnader i kostnader och effekter?				
4.2 Effekter och kostnader				
a) Är skillnaden i effekt mellan alternativen som jämförs statistiskt signifikant?				
b) Har studien tagit hänsyn till patientföljsamhet (compliance)? ²				
c) Har rapporterade data (kostnader och effekter) ett acceptabelt bortfall? ³				

d) Har alla relevanta effekter identifierats (inklusive biverkningar)?				
e) Är effekterna kvantifierade på ett lämpligt sätt?				
f) Är effekterna på livskvalitet trovärdigt värderade? ⁴				
g) Har alla relevanta kostnader identifierats, givet tillämpat perspektiv (inklusive biverkningar)?				
h) Har kostnaderna mätts på ett korrekt sätt i fysiska enheter (t ex i antal läkarbesök eller antal vård dagar)?				
i) Är kostnaderna trovärdigt värderade?				
4.3 Känslighetsanalys				
a) Har känslighetsanalys utförts avseende alla betydelsefulla variabler? ⁵				
b) Har resultatets osäkerhet undersökts med hjälp av probabilistisk analys?				
c) Är utfallet robust för undersökta variabelvärden? ⁶				
4.4 Diskontering (vid studier längre än 1 år)⁷				
a) Har kostnaderna diskonterats på lämpligt sätt?				
b) Har effekterna diskonterats på lämpligt sätt?				

Eventuella kommentarer till studien:

Mall för kvalitetsgranskning av empiriska hälsoekonomiska studier: förklaringar

1. Är studien utförd i samma sjukvårdssektor (t ex inom primärvård eller specialistvård) som frågeställningen gäller? Stämmer den vård som patienterna får i studien överens med de patienter som frågeställningen gäller?
2. Har studien tagit hänsyn till patientföljsamhet (dvs compliance, eventuellt kompletterat med uppgift om analys enligt intention to treat (ITT) eller last observation carried forward (LOCF))?
3. Bortfallet för data på kostnader och livskvalitet är inte alltid samma som för kliniska data. Ett generellt stort bortfall, skillnader i bortfallstorlek samt framför allt orsaksskillnader till bortfall ökar risken för bias. Det bortfall som bedöms här avser bortfall efter randomisering. Man kan aldrig räkna med att bortfall är slumpmässigt. Problemet minskar om sammansättningen av personer i bortfallet inte skiljer från dem som finns kvar i studien. Nedanstående exempel kan tjäna som grova riktvärden: litet (<10 %), måttligt (10–19 %), stort (20–29 %) mycket stort (≥30 %). Vid bortfall >30 procent bedöms resultatet ofta sakna informationsvärde vilket kan innebära att studien bör exkluderas.
4. Exempelvis: Vilken tariff användes för att ta fram vikter för kvalitetsjusterade levnadsår (QALY-vikter)? Har värderingar med willingness to pay-metoder gjorts på ett trovärdigt sätt?
5. Gäller variabler där det råder osäkerhet och som kan förväntas påverka analysen. Om extrapoleringar gjorts utifrån empiriska data kan det vara viktigt att testa olika sätt att extrapolera.
6. Med robust menas att resultatet inte ändras så pass mycket i känslighetsanalysen att slutsatserna om kostnadseffektivitet ändras (gäller både envägs- och probabilistisk känslighetsanalys).
7. Argumenteras för vald metod på ett adekvat sätt? Olika länder har olika rekommendationer. Framtida kostnader ska diskonteras (men räntan kan variera). För effekter finns det argument både för och emot diskontering. I England och Wales (NICE) används en diskonteringsränta på 3,5 procent på både kostnader och effekter. I Nederländerna används istället 4 procent på kostnader och 1,5 procent på effekter. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) rekommenderar en diskonteringsränta på 3 procent på både effekter och kostnader men efterfrågar känslighetsanalyser i vilka räntan sätts till 0 och 5 procent.

Referenser

1. Brunetti M, Ruiz F, Lord J, et al. Chapter 10: Grading economic evidence. In: Schemilt I, Mugford M, Vale L, et al, editors. Evidence-based decisions and economics: health care, social welfare, education and criminal justice. Oxford: Wiley-Blackwell; 2010.
2. Drummond MF, Sculpher MJ, Torrance GW, O'Brien BJ, Stoddart GL. Methods for the economic evaluation of health care programmes, 3rd edition. Oxford: Oxford University Press; 2005.
1. 3. Evers S, Gossen M, de Vet H, van Tulder M, Ament A. Criteria list for assessment of methodological quality of economic evaluations: Consensus on health economic criteria. Int J Technol Assess Health Care 2005;21:240-5.

Bilaga 8. Mall för kvalitetsgranskning av hälsoekonomiska modellstudier

reviderad 2014

SBU:s granskningsmall för hälsoekonomiska modellstudier bygger på tidigare checklistor [1–4] men har bearbetats och kompletterats bland annat med specifika kriterier för bedömning av modellstudier. För bedömning av kvalitet på data som använts i modellen hänvisas till Cooper och medarbetare [5].

Vägledning för bedömning av studiens relevans, överförbarhet och kvalitet

Eftersom frågorna i Avsnitt 1 berör studiens relevans för projektet är det för att fortsätta med bedömningen enligt frågorna i Avsnitt 2–4 en förutsättning att alla frågorna i Avsnitt 1 fått ett ja-svar. Avsnitt 2 handlar om studiens överförbarhet och relevans när det gäller de ekonomiska resultaten. Studiens kvalitet bedöms i Avsnitt 3 och 4. Endast ett fåtal hälsoekonomiska analyser uppfyller checklistans krav i sin helhet. Det innebär inte att studier som inte motsvarar alla krav skulle vara utan värde, men däremot att man bör vara medveten om bristerna vid tolkning av resultaten. En helhetsbedömning avseende studiens överförbarhet respektive kvalitet görs i nedanstående rutor efter att formuläret har fyllts i.

Författare: _____ År: _____ Artikelnummer: _____

Bedömning av överförbarhet av studiens ekonomiska resultat (Avsnitt 2):

Hög Medelhög Låg Otillräcklig

Bedömning av studiens kvalitet vad gäller ekonomiska aspekter (Avsnitt 3 och 4):

Hög Medelhög Låg Otillräcklig

Bedömning av studiens kvalitet vad gäller medicinska data: (projektets medicinska experter avgör)

Hög Medelhög Låg Otillräcklig

	Ja	Nej	Oklart	Ej relevant
1. Frågor om studiens relevans (PICO) i förhållande till projektets frågeställningar				
Krav på Ja-svar för inklusion				
a) Är studerad patientpopulation relevant?				
b) Är interventionen relevant?				
c) Är jämförelseinterventionen relevant?				
d) Är utfallsmåttet relevant?				
2. Frågor om överförbarhet av studiens ekonomiska resultat				
a) Studeras både kostnader och effekter (eller anges lika effekt)?				
b) Är sjukvårdsorganisationen relevant för svenska förhållanden?				
c) Är kostnaderna som används i studien relevanta för nutida svensk sjukvård?				
d) Är studiens resultat överförbart till det sammanhang som frågeställningen gäller? ¹				
e) Har studien ett samhällsperspektiv?				
3. Granskning av eventuella intressekonflikter				
a) Föreligger, baserat på författarnas angivna bindningar och jäv, låg risk att studiens resultat har påverkats av intressekonflikter?				
b) Föreligger, baserat på uppgifter om studiens finansiering, låg risk att studien har påverkats av en finansär med ekonomiskt intresse i resultatet?				
c) 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				
4.1 Val av analys				
a) Är vald form av ekonomisk analys motiverad med avseende på frågeställningarna?				
4.2 Modellstruktur				
a) Är modellstrukturen lämplig för den specifika frågeställningen och det specifika sjukdomstillståndet?				
b) Är modellen och eventuella antaganden som gjorts transparenta?				
c) Är modellen testad för extern validitet? ²				
d) Är vald tidshorisont tillräckligt lång för att ta hänsyn till alla relevanta skillnader i kostnader och effekter?				
e) Är vald tidshorisont rimlig i relation till empiriska data?				
f) Markov: Är tidscyklernas längd motiverad med avseende på frågeställningen?				

4.3 Effekter och kostnader				
a) Är skillnaden i effekt som ligger till grund för modellanalysen statistiskt signifikant?				
b) Har studien tagit hänsyn till patientföljsamhet (compliance)? ³				
c) Har alla relevanta effekter identifierats (inklusive biverkningar)?				
d) Är använda effektdata från bästa möjliga källa? ⁴				
e) Har alla relevanta kostnader identifierats, givet tillämpat perspektiv (inklusive biverkningar)?				
f) Är använda data på förbrukning av resurser (t ex läkarbesök, vård dagar) från bästa möjliga källa?				
g) Är uppgifterna om enhetskostnader från bästa möjliga källa?				
4.4 Tolkning av resultat				
a) Har inkrementell analys gjorts av både kostnader och effekter (eller går det att räkna fram)?				
b) Har lämpliga statistiska metoder använts?				
c) Är slutsatserna berättigade med avseende på presenterade resultat?				
4.5 Känslighetsanalys				
a) Har känslighetsanalys utförts avseende alla betydelsefulla variabler? ⁵				
b) Har resultatets osäkerhet undersökts med hjälp av probabilistisk analys?				
c) Är utfallet robust för undersökta variabelvärden? ⁶				
4.6 Diskontering (vid studier längre än 1 år)⁷				
a) Har kostnaderna diskonterats på lämpligt sätt?				
b) Har effekterna diskonterats på lämpligt sätt?				

Eventuella kommentarer till studien:

Mall för kvalitetsgranskning av hälsoekonomiska modellstudier: förklaringar

1. Är studien utförd i samma sjukvårdssektor (t ex inom primärvård eller specialistvård) som frågeställningen gäller? Stämmer den vård som patienterna får i studien överens med de patienter som frågeställningen gäller?
2. Extern validitet innebär oftast att modellens kliniska resultat jämförs med resultat från andra modeller eller kliniska studier. Det kan också innebära att man låtit någon extern person granska modellen ingående. För ett ja-svar räcker inte att studiens inkrementella kostnadseffektkvot (ICER) har jämförts med andra studier.
3. Har studien tagit hänsyn till patientföljsamhet (dvs compliance, eventuellt kompletterat med uppgift om analys enligt intention to treat (ITT) eller last observation carried forward (LOCF))?
4. Finns det fler studier eller studier av bättre kvalitet som innehåller effektdata och bör tas med i analysen?
5. Gäller variabler där det råder osäkerhet och som kan förväntas påverka analysen. Om extrapoleringar gjorts utifrån empiriska data kan det vara viktigt att testa olika sätt att extrapolera.
6. Med robust menas att resultatet inte ändras så pass mycket i känslighetsanalysen att slutsatserna om kostnadseffektivitet ändras (gäller både envägs- och probabilitisk känslighetsanalys).
7. Argumenteras för vald metod på ett adekvat sätt? Olika länder har olika rekommendationer. Framtida kostnader ska diskonteras (men räntan kan variera). För effekter finns det argument både för och emot diskontering. I England och Wales (NICE) används en diskonteringsränta på 3,5 procent på både kostnader och effekter. I Nederländerna används istället 4 procent på kostnader och 1,5 procent på effekter. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) rekommenderar en diskonteringsränta på 3 procent på både effekter och kostnader men efterfrågar känslighetsanalyser i vilka räntan sätts till 0 och 5 procent.

Referenser

1. Brunetti M, Ruiz F, Lord J, et al. Chapter 10: Grading economic evidence. In: Schemilt I, Mugford M, Vale L, et al, editors. Evidence-based decisions and economics: health care, social welfare, education and criminal justice. Oxford: Wiley-Blackwell; 2010.
2. Drummond MF, Sculpher MJ, Torrance GW, O'Brien BJ, Stoddart GL. Methods for the economic evaluation of health care programmes, 3rd edition. Oxford: Oxford University Press; 2005.
3. Evers S, Gossen M, de Vet H, van Tulder M, Ament A. Criteria list for assessment of methodological quality of economic evaluations: Consensus on health economic criteria. *Int J Technol Assess Health Care* 2005;21:240-5.
4. Philips Z, Ginnelly L, Sculpher M, Claxton K, Golder S, Riemsma R, et al. Review of guidelines for good practice in decision-analytic modeling in health technology assessment. *Health Technology Assessment* 2004; 8:1-72.
5. Cooper N, Coyle D, Abrams K, Mugford M, Sutton A. Use of evidence in decision models: an appraisal of health technology assessments in the UK since 1997. *Journal of Health Services Research and Policy* 2005;10:245-50.