



# CHECKLISTA FÖR FALLSERIER

Verktyg för kritisk bedömning att användas i JBI:s systematiska översikter

# INTRODUKTION

JBI är en internationell forskningsorganisation baserad vid fakulteten för hälsovetenskaper och medicinska vetenskaper vid University of Adelaide, South Australia. JBI utvecklar och levererar unik evidensbaserad information, programvara och allmän och yrkesinriktad utbildning utformat för att förbättra hälso- och sjukvårdspraxis och hälsoresultat. Med över 70 samarbetande enheter som betjänar över 90 länder är JBI en erkänd global ledare inom evidensbaserad hälso- och sjukvård.

## JBI:s systematiska litteraturöversikter

Kärnan i evidenssynes är den systematiska genomgången av litteratur för en viss intervention, ett visst förhållande eller ett visst problem. Den systematiska genomgången är i huvudsak en analys av tillgänglig litteratur (det vill säga evidens) och en bedömning av den eventuella effektiviteten av en praxis, vilket inbegriper en rad komplexa steg. JBI intar en viss hållning till vad som räknas som evidens och vilka metoder som ska användas för att syntetisera dessa olika typer av evidens. I enlighet med denna bredare syn på evidens har JBI utvecklat teorier, metoder och rigorösa processer för kritisk bedömning och syntetisering av dessa olika former av evidens för att underlätta kliniskt beslutsfattande inom hälso- och sjukvården. Det finns nu JBI-vägledning för att genomföra granskningar av effektivitetsforskning, kvalitativ forskning, prevalens/incidens, etiologi/risk, hälsoekonomiska utvärderingar, textartiklar/sakkunnigutlåtanden, diagnostisk noggrannhet hos test, mixade metoder, umbrella reviews och scoping reviews. Mer information om JBI:s systematiska litteraturöversikter finns i [JBI:s evidenssynteshandbok](#).

## JBI:s verktyg för kritisk bedömning

Alla systematiska litteraturöversikter omfattar en process för kritik eller bedömning av forskningsevidensen. Syftet med denna bedömning är att utvärdera en studies metodologiska kvalitet och att fastställa i vilken utsträckning en studie har tagit upp möjligheten till bias i dess utformning samt vid dess utförande och analys. Alla artiklar som väljs ut för att inkluderas i den systematiska litteraturöversikten (det vill säga, de artiklar som uppfyller inklusionskriterierna som beskrivs i protokollet) måste bli föremål för noggrann bedömning av två kritiska bedömare. Resultaten av denna bedömning kan sedan användas för att informera synes och tolkning av resultaten av studien. JBI:s verktyg för kritisk bedömning har utvecklats av JBI och samarbetspartner och godkänts av JBI:s vetenskapliga kommitté efter omfattande peer review. Även om JBI:s verktyg för kritisk bedömning är utformade för att användas i systematiska litteraturöversikter kan de också användas när ni skapar Critically Appraised Topics (CAT), i tidskriftsklubbar och som ett pedagogiskt verktyg.

# JBI:s checklista för kritisk bedömning av fallserier

Bedömare \_\_\_\_\_ Datum \_\_\_\_\_

Författare \_\_\_\_\_ År \_\_\_\_\_ Journalnummer \_\_\_\_\_

	Ja	Nej	Oklart	Ej tillämpligt
• Fanns det tydliga kriterier för inklusion i fallserierna?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Mättes tillståndet på ett standardiserat och tillförlitligt sätt för alla deltagare i fallserien?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Användes giltiga metoder för identifiering av tillståndet för alla deltagare i fallserien?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Hade fallserierna konsekutiv inklusion av deltagare?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Hade fallserierna fullständig inklusion av deltagare?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Fanns det en tydlig rapportering av demografin för deltagarna i studien?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Fanns det en tydlig rapportering av klinisk information om deltagarna?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Rapportrades utfallen eller uppföljningsresultaten för fall på ett tydligt sätt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Fanns det en tydlig rapportering av den demografiska informationen av platsen/platserna eller kliniken/klinikerna?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Var den statistiska analysen lämplig?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Sammanfattande bedömning: Inkludera  Exkludera  Sök ytterligare information

Kommentarer (inklusive skäl för exklusion)

---

# INTRODUKTION TILL VERKTYGET FÖR KRITISK BEDÖMNING AV FALLSERIER

Så här citerar du: Munn, Z., Barker, T., Moola, S., Tufanaru, C., Stern, C., McArthur, A., Stephenson och M., Aromataris, E. Methodological quality of case series studies. *JBIS Evidence Synthesis*. doi: 10.11124/JBISRIR-D-19-00099.

Definitionen av en fallserie varierar i den medicinska litteraturen, vilket har resulterat i inkonsekvent användning av denna term (bilaga 1).<sup>1-3</sup> Skalan av fallstudier är bred, med vissa studier som gör anspråk på att vara fallserier när de, realistiskt sett, inte är något annat än en samling fallbeskrivningar, medan andra mer liknar kohortstudier, eller till och med kvasi-experimentella före-efter-studier. Detta har skapat svårigheter att tilldela "fallserier" en position i evidenshierarkin och identifiera ett lämpligt verktyg för kritisk bedömning.<sup>1,2</sup>

Dekkers et al. definierar en fallserie som en studie där "prover tas endast på patienter med utfallet (antingen de som har en exponering eller de som väljs ut utan hänsyn tagen till eventuell exponering), vilket inte medger beräkning av en absolut risk".<sup>15, 39</sup> Utfallet kan vara en sjukdom eller ett sjukdomsrelaterat utfall. Detta står i kontrast till kohortstudier, där provtagningen baseras på exponering (eller karakteristika), och fall-kontrollstudier, där det finns en jämförelsegrupp utan sjukdomen.

En fallseries fullständighet bidrar till dess reliabilitet.<sup>1</sup> Studier som indikerar en konsekutiv och fullständig inklusion är mer tillförlitliga än de som inte gör det. Till exempel är en fallserie som uppger att "Vi inkluderade alla patienter (24) med osteosarkom som infann sig på vår klinik mellan mars 2005 och juni 2006" mer tillförlitlig än en studie som bara framlägger att "Vi rapporterar en fallserie med 24 personer med osteosarkom".

Avseende denna checklista instämmer vi i de principer som skisseras i artikeln av Dekker et al., och definierar fallserier som studier där det endast tas prover på patienter med en viss sjukdom eller ett visst sjukdomsrelaterat utfall. Vissa av punkterna nedan avser risken för bias, medan andra handlar om att säkerställa adekvat rapportering och statistisk analys. Ett nej-svar på någon av frågorna nedan påverkar kvalitetsbedömningen av en fallserie negativt.

# VERKTYGSVÄGLEDNING

Svar: Ja, Nej, Oklart eller Ej tillämpligt

## 1. Fanns det tydliga kriterier för inklusion i fallserierna?

Författarna ska tillhandahålla tydliga kriterier för inklusion (och exklusion i tillämpliga fall) för studiedeltagarna. Kriterierna för inklusion/exklusion ska vara specificerade (t.ex. risk, stadie i utvecklingen av sjukdomen) med tillräcklig detaljrikedom och all nödvändig information som är avgörande för studien.

## 2. Mättes tillståndet på ett standardiserat och tillförlitligt sätt för alla deltagare i fallserien?

Studien ska tydligt beskriva metoden för mätning av tillståndet. Detta ska göras på ett standardmässigt (dvs. på samma sätt för alla patienter) och tillförlitligt (dvs. repeterbart och reproducerbart resultat) sätt.

## 3. Användes giltiga metoder för identifiering av tillståndet för alla deltagare i fallserien?

Många hälsoproblem är inte lätta att diagnostisera eller definiera, och vissa mätningar kanske inte kan inkludera eller exkludera riktiga nivåer eller faser av hälsoproblemet. Om utfallen bedömdes utifrån befintliga definitioner eller diagnostiska kriterier är svaret på denna fråga sannolikt ja. Om utfallen, å andra sidan, bedömdes med hjälp av observatörsrapporterad skala eller självrapporterad skala ökar risken för över- eller underrapportering, varmed objektiviteten äventyras. Det är viktigt att avgöra huruvida de mätverktyg som användes var validerade mätinstrument eftersom detta har en betydande inverkan på validiteten av utfallsbedömningen.

## 4. Hade fallserierna konsekutiv inklusion av deltagare?

Studier som indikerar en konsekutiv inklusion är mer tillförlitliga än de som inte gör det. Till exempel är en fallserie som uppger att "Vi inkluderade alla patienter (24) med osteosarkom som infann sig på vår klinik mellan mars 2005 och juni 2006" mer tillförlitlig än en studie som bara framlägger att "Vi rapporterar en fallserie med 24 personer med osteosarkom".

## 5. Hade fallserierna fullständig inklusion av deltagare?

En fallseries fullständighet bidrar till dess reliabilitet (1). Studier som indikerar en fullständig inklusion är mer tillförlitliga än de som inte gör det. Som nämndes ovan är en fallserie som uppger att "Vi inkluderade alla patienter (24) med osteosarkom som infann sig på vår klinik mellan mars 2005 och juni 2006" mer tillförlitlig än en studie som bara framlägger att "Vi rapporterar en fallserie med 24 personer med osteosarkom".

## 6. Fanns det en tydlig rapportering av demografin för deltagarna i studien?

Fallserien ska på ett tydligt sätt beskriva relevant demografi för deltagarna, t.ex. genom att ange följande information i förekommande fall: deltagarens ålder, kön, utbildning, geografisk region, etnicitet, tidsperiod och utbildning.

### **7. Fanns det en tydlig rapportering av klinisk information om deltagarna?**

Det ska finnas en tydlig rapportering av klinisk information om deltagarna, t.ex. följande information i förekommande fall: sjukdomsstatus, samsjuklighet, stadium av sjukdom, tidigare interventioner/behandlingar, resultat av diagnostiska test, osv.

### **8. Rapporteras utfallen eller uppföljningsresultaten för fall på ett tydligt sätt?**

Resultaten av eventuell intervention eller behandling ska tydligt rapporteras i fallserien. En bra fallbeskrivning ska tydligt beskriva det kliniska tillståndet efter interventionen/interventionerna vad beträffar förekomst eller avsaknad av symptom. När utfallen av hantering/behandling presenteras som bilder eller figurer kan detta bidra till att förmedla informationen till läsaren/klinikern. Det är viktigt att biverkningar eller negativa händelser är dokumenterade och beskrivna på ett tydligt sätt, särskilt vid behandling kopplad till ett nytt eller unikt kliniskt tillstånd, eller när ett nytt läkemedel eller en ny behandling används. Dessutom ska eventuella oförutsedda händelser som kan ge ny eller användbar information vara identifierade och beskrivna på ett tydligt sätt.

### **9. Fanns det en tydlig rapportering av den demografiska informationen av platsen/platserna eller kliniken/klinikerna?**

Vissa sjukdomar eller tillstånd varierar i prevalens mellan olika geografiska regioner och populationer (t.ex. kvinnor jämfört med män och sociodemografiska variabler i olika länder). Studieurvalet ska vara tillräckligt detaljerat beskrivet så att andra forskare kan avgöra om det är jämförbart med den population som är av intresse för dem.

### **10. Var den statistiska analysen lämplig?**

Som vid alla överväganden av statistisk analys bör man undersöka om det fanns en lämpligare alternativ statistisk metod som kunde ha använts i stället. Metodavsnittet i studier ska vara tillräckligt detaljerat för att bedömare ska kunna identifiera vilka analystekniker som använts och huruvida dessa var lämpliga eller inte.

## REFERENSER

1. Dekkers, O.M., Egger, M., Altman, D.G. och Vandenbroucke, J.P. 2012. Distinguishing case series from cohort studies. *Annals of Internal Medicine*. 156(1), del 1: 37–40.
2. Esene, I.N., Ngu, J., El Zoghby, M., Solaroglu, I., Sikod, A.M., Kotb, A. et al. 2014. Case series and descriptive cohort studies in neurosurgery: the confusion and solution. *Child's Nervous System* 30(8): 1321–1332.
3. Abu-Zidan, F.M., Abbas, A.K. och Hefny, A.F. 2012. Clinical "case series": a concept analysis. *African Health Sciences* 12(4): 557–562.
4. Straus, S.E., Richardson, W.S., Glasziou, P. och Haynes, R.B. 2005. *Evidence-based medicine: How to practice and teach EBM*. 3., uppl. Elsevier.

### Bilaga 1: Definitioner av fallserie:

"En rapport om en rad patienter med ett utfall av intresse. Ingen kontrollgrupp är inblandad."(4) <sup>(s. 279)</sup>

"En fallserie är en beskrivande studie som omfattar en grupp patienter som alla har samma sjukdom eller tillstånd. Syftet är att beskriva gemensamma och skilda karakteristika hos en viss grupp individer" (Oxford Handbook of medical statistics)

"En grupp eller en serie fallbeskrivningar som involverar patienter som fick liknande behandling. Rapporter om fallserier innehåller vanligtvis detaljerad information om de enskilda patienterna. Detta inbegriper demografisk information (t.ex. ålder, kön och etniskt ursprung) och information om diagnos, behandling, reaktion som följer av behandling och uppföljning efter behandling." Law, K. och Howick, J. 2013. *OCEBM Table of Evidence Glossary*. [citerad 10 januari 2014]. Kan läsas på eller laddas ned från: <http://www.cebm.net/index.aspx?o=1116>

"En **fallserie** (också kallat en **klinisk serie**) är en typ av medicinsk forskningsstudie som spårar försökspersoner med en känd exponering, t.ex. patienter som har fått en liknande behandling. Eller så är det en typ av medicinsk forskningsstudie som undersöker försökspersonernas patientjournaler för exponering och resultat." Wikipedia

"En studie som gör observationer av en rad individer, där alla vanligtvis får samma intervention, utan kontrollgrupp. Kommentarer: I detta skede är det oklart om fallserier bör ingå i Cochranes systematiska översikter, men vi har låtit dem stå kvar i förteckningen så att arbetsgrupperna själva kan överväga om det finns omständigheter där det skulle vara lämpligt att inkludera dem och bedöma risken för bias. Ett särskilt skäl till att inkludera fallserier kan vara om de tillhandahåller evidens som rör negativa effekter av en intervention. Potentiella exempel på risk för bias kan vara att om en fallserie inte rekryterar (eller inte försöker rekrytera) konsekutiva deltagare kan detta medföra en risk för selektionsbias, medan vissa fallserier kan vara i risk för detektionsbias, om de omständigheter under vilka negativa effekter rapporteras (eller framkommer) inte är standardiserade." <http://bmg.cochrane.org/research-projectscochrane-risk-bias-tool>