



CHECKLISTA FÖR STUDIER OM DIAGNOSTISK TESTNOGRANNHET

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 syntes 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 STUDIER OM DIAGNOSTISK TESTNOGGRANNHET

Bedömare _____ Datum _____

Författare _____ År _____ Journalnummer _____

	Ja	Nej	Oklart	Ej tillämpligt
1. Enrollerades ett konsekutivt eller slumpmässigt urval av patienter?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Undveks en fall-kontrolldesign?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Undvek studien olämpliga exklusioner?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Tolkades resultaten av indextestet utan kännedom om resultaten av referensstandarderna?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Var eventuellt tröskelvärde fördefinierat?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Är det sannolikt att referensstandarderna klassificerar tillståndet korrekt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Tolkades resultaten av referensstandarderna utan kännedom om resultaten av indextestet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Var det ett lämpligt tidsintervall mellan indextestet och referensstandarderna?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Fick alla patienter samma referensstandard?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Inkluderades alla patienter i analysen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Sammanfattande bedömning: Inkludera Exkludera Sök ytterligare information

Kommentarer (inklusive skäl för exklusion)

VERKTYG FÖR KRITISK BEDÖMNING AV STUDIER OM DIAGNOSTISK TESTNOGGRANNHET

Så här citerar du: Whiting, P.F., Rutjes, A.W., Westwood, M.E., Mallett, S., Deeks, J.J., Reitsma, J.B., Leeflang, M.M., Sterne, J.A., Bossuyt, P.M. och QUADAS-2 Group. 2011. QUADAS-2: a revised tool for the quality assessment of diagnostic accuracy studies. *Annals of Internal Medicine* 155(8): 529–536.

Campbell, J.M., Klugar, M., Ding, S., Carmody, D.P., Hakonsen, S.J., Jadotte, Y.T., White, S. och Munn, Z. 2015. Diagnostic test accuracy: methods for systematic review and meta-analysis. *International Journal of Evidence-Based Healthcare* 13(3): 154–162.

Svar: Ja, Nej, Oklart eller Ej tillämpligt

URVAL AV PATIENTER

1. Enrollerades ett konsekutivt eller slumpmässigt urval av patienter?

Studier ska uppge eller beskriva metoden för enrollering. Om det hävdas att ett slumpmässigt urval valdes ska randomiseringsmetoden ha angetts (och vara lämplig). Det är acceptabelt om studier inte uttryckligen använder ordet "konsekutiv" men i stället beskriver konsekutiv enrollering, dvs. "alla patienter från ... till ... inkluderades".

2. Undveks en fall-kontrolldesign?

Fall-kontrollstudier beskrivs i detalj i bedömarhandboken. Om en studiedesign innebär att man rekryterar deltagare som redan på annat sätt är kända för att ha diagnosen av intresse, och studien undersöker huruvida testet av intresse korrekt identifierar dem med diagnosen är svaret "Nej".

3. Undvek studien olämpliga exklusioner?

Om patienter har exkluderats av skäl som sannolikt påverkat genomförandet, tolkningen eller resultaten av testet kan detta ha snedvridit förvrängt resultaten. Exempel: Exkludera patienter som testet är svårt att utföra på, exkludera patienter med borderlineresultat, exkludera patienter med tydliga kliniska indikatorer på diagnosen av intresse.

INDEXTEST

4. Tolkades resultaten av indextestet utan kännedom om resultaten av referensstandarderna?

Resultaten av indextestet ska tolkas av någon som är blind för resultaten av referenstestet. Referenstestet kanske inte utfördes vid den tidpunkt då indextestet utfördes. I sådant fall är svaret på denna fråga "Ja". Om den person som tolkade resultaten av indextestet också tolkade resultaten av referenstestet antas det att denna fråga besvaras med "Nej" såvida inte det finns andra faktorer som inverkar (t.ex. kan tolkningen av resultaten ha varit åtskild från insamlingen av dem, i vilket fall personen som tolkade resultaten kan ha varit blindad för patientidentitet och tidigare resultat av referenstestet).

5. Var eventuellt tröskelvärde fördefinierat?

Diagnostiska tröskelvärden kan ha valts baserat på vad som ger optimal noggrannhet i datamängderna. Eller så kan de ha varit fördefinierade. När inget diagnostiskt tröskelvärde har tillämpats (dvs. resultaten av ett test baseras på observation av en specifik egenskap som antingen finns eller inte finns) ska denna fråga besvaras "Ej tillämpligt".

6. Är det sannolikt att referensstandarderna klassificerar tillståndet korrekt?

Referenstestet ska vara gyllenne standard för diagnos av tillståndet av intresse. Dessutom ska rapporteringen av studien omfatta en tillräckligt detaljerad beskrivning av dess genomförande så att bedömarna kan vara säkra på att studien har genomförts korrekt och på ett kompetent sätt.

7. Tolkades resultaten av referensstandarderna utan kännedom om resultaten av indextestet?

De kriterier som framlagts under punkt fyra ovan gäller på samma sätt här. Resultaten av referenstestet ska tolkas av någon som är blind för resultaten av indextestet. Indextestet kanske inte utfördes vid den tidpunkt då referenstestet utfördes. I sådant fall är svaret på denna fråga "Ja". Om den person som tolkade resultaten av referenstestet också tolkade resultaten av indextestet antas det att denna fråga besvaras med "Nej" såvida inte det finns andra faktorer som inverkar (t.ex. kan tolkningen av resultaten ha varit åtskild från insamlingen av dem, i vilket fall personen som tolkade resultaten kan ha varit blindad för patientidentitet och tidigare resultat av indextestet).

8. Var det ett lämpligt tidsintervall mellan indextestet och referensstandarderna?

Indextestet och referenstestet ska ha utförts tillräckligt nära inpå varandra i tid så att patientens status inte har kunnat förändrats i nämnvärd utsträckning. Längsta tillåtna tidsintervall varierar beroende på karakteristika hos populationen av intresse och tillstånd av intresse.

9. Fick alla patienter samma referensstandard?

Referensstandarderna enligt vilken patienter klassificeras som att de har eller inte har tillståndet av intresse ska vara densamma för alla patienter. Om resultaten av indextestet inverkar på hur eller om referenstestet används (dvs. om ett uppenbart falskt negativt resultat kan påvisas kan studiedesignen erfordra en "dubbelkontroll") kan detta leda till snedvridna uppskattningar av sensitivitet och specificitet. Dessutom kan, i vissa studier, två parallella referenstest användas (på olika patienter) och resultaten sedan slås samman. I båda fallen ska svaret vara "Nej".

10. Inkluderades alla patienter i analysen?

Bortfall till uppföljning ska förklaras, och orsak och frekvens ska beaktas i bedömningen av huruvida detta sannolikt haft en inverkan på resultaten (subjektivitet kan förekomma i detta sammanhang, och

en generellt låg tolerans bör tillämpas vid beslut om att svara "Nej" på denna fråga, men en enskild person i en stor kohortstudie som inte påbörjade eller fullföljde undersökningen behöver inte nödvändigtvis föranleda ett nej-svar). Men om en patients resultat är svåra att tolka och detta orsakar att hans data exkluderas från analysen kommer detta att överdriva uppskattningen av den differentialtermiska analysen, och denna fråga ska då definitivt besvaras "Nej".