

SNABBSTAR 2

Bedömningsmall för systematiska översikter

STEG

RISK FÖR BIAS

1

Frågeställningen, med inklusions- och exklusionskriterier, är tydligt definierad så att PICO eller motsvarande framgår. Sökningen matchar frågeställningen, har god täckning och är tydligt redovisad.

NEJ

HÖG

JA

2

Relevansbedömning av titel och abstrakt, samt av artiklarna i fulltext, liksom dataextraktion görs av två personer oberoende av varandra, eller kontrolleras på annat godtagbart sätt.

NEJ

HÖG

JA

3

Risk för bias hos inkluderade studier är bedömd med relevanta kriterier som är tydligt redovisade. Bedömningen av risk för bias samt karakteristiska och resultat från de inkluderade studierna framgår och är tydligt redovisade per studie.

NEJ

HÖG

JA

4

Studiernas resultat har vägts samman på ett lämpigt sätt. Hänsyn har tagits till studiernas risk för bias vid redovisning, tolkning eller diskussion av det sammanvägda resultatet.

NEJ

HÖG

JA

MÅTTLIG

JA

5

Rimlig hänsyn har tagits till metodologiska brister samt andra aspekter som kan påverka tillförlitligheten till resultaten och slutsatsen.

- Exkluderade studier finns redovisade.
- Författarnas intressekonflikter är redovisade.
- Protokoll för översikten finns.

JA

LÅG

Vägledning SnabbSTAR

Den här vägledningen riktar sig till personer med kunskaper i metod för systematiska översikter. För mer grundläggande information om systematiska översikter, se SBU:s Metodbok.

Mallen SnabbSTAR används för att bedöma om den metod som använts för att göra en systematisk översikt har lett till att det finns risk för bias, systematiska fel, och att resultat och slutsatser inte är tillförlitliga. Många av frågorna som behandlas här är komplexa och det kan finnas tillfällen där man kan behöva göra andra avvägningar än de som beskrivs här.

SnabbSTAR bygger på en stegvis och rangordnad bedömning av AMSTAR-mallens domäner. Bedöms risken för bias i något av stegen 1-4 vara kritiskt hög, så behöver man inte gå vidare och bedöma följande steg. Bedömarna kan tidigt identifiera allvarliga brister som leder till hög risk för bias vilket gör att bedömningen kan gå snabbare, och mallen kallas därför SnabbSTAR.

Användning

SnabbSTAR kan användas för systematiska översikter som inkluderat interventionsstudier, diagnostiska studier samt studier med kvalitativ forskningsmetodik.

En översikt bedöms stegvis utifrån de domäner som finns listade i mallen.

Nivåer för vad som räknas som hög eller måttlig risk för bias kan bero på vad översikten ska användas till. Ska översiktens slutsatser presenteras ska alla steg från 1 till och med 4 vara uppfyllda för att den ska bedömas ha måttlig risk för bias. Ska översikten användas för att kartlägga forskningen inom området kan den bedömas ha måttlig risk för bias om den uppfyller stegen 1 till och med 3.

För att en översikt ska bedömas ha låg risk för bias ska även kraven i steg 5 vara uppfyllda.

En översikt som bedömts ha låg risk för bias kan användas och resultaten bedöms vara tillförlitliga. Vid måttlig risk för bias kan översikten användas, men det är viktigt att vara medveten om översiktens brister vid användning av resultaten.

Stegen i mallen tar inte hänsyn till hur överförbara resultaten är till en svensk kontext.

Stegvis och samlad bedömning

SnabbSTAR ger möjligheten att avsluta bedömningsprocessen om man identifierat stora brister i ett steg, eftersom stora brister inom en domän inte kan kompenseras av låg risk för bias i något av de senare stegen.

I en del fall förekommer det dock att det en översikt inte fullt ut uppfyller kraven i ett steg, men att bristerna inte bedöms vara så allvarliga att det ensamt motiverar hög risk för bias. Det går då att fortsätta bedömningen och göra en samlad bedömning av steg 1 till och med 4, för att se om det finns allvarliga brister inom ett senare steg, eller om det finns flera mindre brister som sammanvägt innebär hög risk för bias. Finns inte det kan översikten trots mindre brister i ett steg eller flera steg ändå bedömas ha måttlig risk för bias.

Användning av delar av en översikt

Att använda tidigare systematiska översikter som grund för sitt arbete är resurseffektivt, och även om en översikt har bedömts ha hög risk för bias kan delar av den användas. I tabellen

nedan listas användbarheten i relation till risk för bias. Överväg dock alltid att komplettera en översikt litteratursökning för att se om det tillkommit nya studier.

Risk för bias	Användbarhet
Brister i frågeställning eller sökning	Översikten har stora brister och bör inte användas
Klarar steg 1, men har brister i steg 2	Sökstrategin kan användas
Klarar steg 1 och 2, men har brister i steg 3	De relevanta studierna har identifierats och kan granskas. Uppdateringssökning kan behövas.
Klarar steg 1-3, men har brister i steg 4	De relevanta studierna har identifierats och granskats, och kan användas med hänsyn tagen till studiernas risk för bias. Uppdateringssökning kan behövas.
Klarar steg 1-4	Översiktens resultat och slutsatser kan användas.
Klarar steg 1-5	Översikten är väl genomförd och kan användas.

Vem kan använda SnabbSTAR

För att bedöma risk för bias i en översikt krävs kunskaper i metodik för forskning och systematiska översikter, eftersom SnabbSTAR bedömer risken för systematiska fel utifrån hur väl översikten är utförd. För att använda SnabbSTAR krävs inte sakkunskap i översiktens ämne. Specialistkunskap kan behöva konsulteras i vissa domäner, framför allt informationsspecialister för granskning av sökstrategin (steg 1).

Steg 1

Frågeställning

Frågan behöver inte vara redovisad i PICO-format, men alla delar av frågan måste vara tydligt utskrivna. Begränsningar för population/intervention ska anges och sedan stämma överens med det som faktiskt inkluderas.

Sökning

En mycket stor del av alla översikter har brister i sin sökning.

Sökningen bedöms på följande punkter:

- Har den rimlig täckning för ämnet?
- Är den korrekt genomförd?
- Är dokumentationen av sökningen tillräcklig för att kunna bedöma punkterna ovan?

Sökningen ska var genomförd i minst två databaser (Google Scholar räknas inte som en databas, och PubMed och MedLine räknas som samma).

För att dokumentationen ska bedömas vara tillräcklig krävs att alla termer listas (inte bara exempelstermer), samt hur de har kombinerats. Sökningen bör vara reproducerbar.

Finns hänvisning till dokumentation i till exempel bilaga, men bilaga saknas, så kan dokumentationen inte godkännas.

För att sökningen ska bedömas ha tillräcklig täckning ska både kontrollerad vokabulär (om tillämpligt) och fritext användas. Det ska inte finnas uppenbara luckor i terminologin, och sökstrategin ska täcka hela frågeställningen. Antalet sökblock och kombinationer av block ska inte innebära onödiga begränsningar av sökningen.

I vissa fall kan undantag göras för en svagt dokumenterad sökning, framför allt en sökning med brister i redovisning av sökfält eller kombinationer av block. Då görs en bedömning baserad på 1) hur välgjord sökningen ser ut i övrigt 2) om träffmängderna och flödesschemat verkar rimliga, samt 3) om det finns andra skäl anta att sökningen är korrekt genomförd till exempel om det finns en hänvisning till en annan, korrekt sökning eller om den gjorts av en informationsspecialist. Undantag vid svagt dokumenterad sökning noteras som en mindre brist vid sammanvägning.

Steg 2

Relevansbedömning görs i princip alltid i två steg, först en bedömning av titel och abstrakt, och därefter en bedömning i fulltext.

Bedömningen ska göras av två personer oberoende av varandra, eller kontrolleras på annat godtagbart sätt. Hur man ska se på kontroll varierar beroende på vad som ska bedömas.

Vid bedömning av titel och abstrakt ska det vara dubbelgranskning eller kontroll av exkluderade. Vid dubbelgranskning är vår erfarenhet att många av konflikterna i bedömning beror på missar eller svårtolkat material, vilket riskerar att kvarstå även om det görs en kontroll på 25% vid enkelgranskning.

Vid fulltextgranskning är diskussion vid tveksamma fall eller kontroll av delmängd acceptabelt.

Dataextraktion bör kontrolleras av ytterligare en person i sin helhet, för att undvika misstag.

Steg 3

Översiktsförfattarnas bedömning av risk för bias i inkluderade primärstudier

Vilka kriterier som använts vid bedömning av risk för bias i inkluderade studier ska vara tydligt angivna, företrädesvis genom användning av en namngiven metod.

Risk för bias-bedömning ska helst göras per utfall, men om författarna gjort bedömning per studier behöver det inte noteras som en brist.

Om samma primärstudie förekommer i flera granskade översikter, och det är stora skillnader i bedömning av risken för bias bör det noteras.

Om risk för bias-bedömningen är orimligt eller anmärkningsvärt positiv eller negativ är det en brist.

Redovisning av studier

Alla inkluderade studier ska vara tydligt angivna, så att det går att utläsa relevant information. Om informationen finns, men inte är överblickbar eller samlad så kan det i vissa fall vara en brist.

Resultaten från primärstudierna ska finnas redovisade enligt samma måtskala som i studien. Om resultaten enbart redovisas som bearbetade värden är det en brist.

Resultaten av risk för bias-bedömningen ska redovisas per studie. Undantag kan göras om enbart studier med låg eller måttlig risk för bias inkluderas i analyserna.

Steg 4

Sammanvägning

Den här delen ska endast bedömas om man är intresserad av sammanvägningen.

Med sammanvägning menar vi att resultat från minst två studier analyseras tillsammans. Detta kan göras med både kvantitativa och kvalitativa resultat.

Kvantitativa resultat

Kvantitativa resultat kan vägas samman i beskrivande text eller genom meta-analys.

Sammanvägningen ska matcha översiktens frågeställning och de slutsatser som författarna drar. I sammanvägningen bör resultaten viktas, så att resultat från till exempel stora studier med litet konfidensintervall får större tyngd.

I de fall författarna inkluderar både kontrollerade och icke-kontrollerade studier i sin översikt bör det tydligt framgå vilka resultat som baseras på jämförelser mellan grupper och vilka som bygger på jämförelser inom en grupp. Kontrollerade och icke-kontrollerade studier ska inte vägas samman i en meta-analys.

För resultat som vägts samman i en meta-analys kan följande faktorer påverka risken för bias:

- Bias kan uppstå om författarna vägt samman resultat från studier som inte är tillräckligt lika varandra i population, intervention, utfall eller andra faktorer.
- Bias kan också uppstå om författarna valt att avstå från sammanvägning trots att det finns studier som kan sammanvägas.
- När studier med fler än två armar inkluderats är det viktigt att grupperna hanterats på korrekt sätt¹ så att inga deltagare räknas mer än en gång. Har det inte gjorts så räknas det som en stor brist.
- Att inkludera både RCT och NRSI i samma meta-analys kan vara olämpligt, men behöver inte nödvändigtvis vara en stor brist. Valet ska dock ha motiverats av översiktsförfattarna.

Beslut om typ av modell för metaanalys (random effects eller common/fixed effect) ska guidas av frågeställningen och inte utifrån till exempel värde på I^2 . Detta noteras som en mindre brist.

¹ För att undvika att deltagare räknas in mer än en gång i analysen när studier med fler än två armar inkluderas kan man exempelvis:

- slå samman grupper för att skapa en enda parvis jämförelse (rekommenderas),
- välja två grupper och exkludera de övriga,
- dela jämförelsegruppen i två eller fler grupper med mindre urvalsstorlek och inkludera två eller fler (relativt oberoende) jämförelser, eller
- inkludera två eller fler korrelerade jämförelser och ta hänsyn till korrelationen.

(Källa: <https://training.cochrane.org/handbook/current/chapter-23>)

Kvalitativa resultat

Det finns många syntesmetoder beskrivna för studier med kvalitativ forskningsmetodik. Gemensamt för dem är att de bygger på en stegvis kondensering eller aggregering av resultat. Det finns inget givet förstahandsalternativ i en systematisk översikt. Den metod som använts bör finnas väl beskriven och namngiven. De i förväg bestämda syntesstegen ska redovisas så att de går att följa, fram till det sammanvägda resultatet.

Hänsyn till risk för bias

Risken för bias i inkluderade studier ska avspegla sig i hur resultaten från analysen tolkas och presenteras. Det här kan göras till exempel genom sensitivitetsanalyser som utesluter studier med hög risk för bias, eller att författarna hänvisar till och tar hänsyn till studiernas risk för bias i diskussion och slutsatser.

Steg 5

Bedömning av tillförlitlighet

Författarna bör ha bedömt hur tillförlitligt det sammanvägda resultatet är med GRADE eller annan beskriven metod och låtit det vara tydligt i slutsatserna. Bedömningen redovisas helst i en tabell men oftast görs det i text i översiktens diskussionsavsnitt. Förutom hänsyn till primärstudiernas risk för bias (se Steg 4) så bör en bedömning av studieresultatens samstämmighet och det sammanvägda resultatets precision framgå och vägas in. Brister i dessa bör påverka bedömningen av resultatets tillförlitlighet.

Författarna bör ha reflekterat över huruvida den population, intervention eller det utfallsmått som det sammanvägda resultatet baseras på fullt ut motsvarar vad som ingick i översiktens inklusionskriterier. Om det exempelvis saknas resultat från en viss åldersgrupp eller om många av studierna använder ett surrogatmått bör det lyftas i slutsatserna.

Risken för publikationsbias, dvs att det finns relevanta studier som saknas i översikten, bör diskuteras.

När det vetenskapliga underlaget består av studier som inte är randomiserade bör författarna även tagit hänsyn till om tänkbara snedvridande faktorer (engelska: confounders) kan ha påverkat resultatets tillförlitlighet.

Tillförlitlighet av sammanvägda fynd från syntes av studier med kvalitativ forskningsmetodik

Tillförlitligheten bör ha bedömts med stöd av checklisten GRADE-CERQual vilket ger en transparent bedömning av i vilken utsträckning fynden är en rimlig representation av fenomenet. Med CERQual bedöms fyra riskområden: översiktens metodologiska begränsningar, relevans, koherens och tillräckliga data. Den sammanvägda bedömningen av tillförlitligheten bör redovisas tillsammans med fynden i en tabell där även motiven till eventuella avdrag ska framgå.

Exkluderade studier

Studier som inte motsvarar frågeställningen och exkluderats vid fulltextgranskning ska redovisas tillsammans med exklusionsorsak i en exklusionslista.

Studier som exkluderats vid abstraktgranskning behöver inte redovisas

Protokoll

Ett protokoll för studien ska ha publicerats och finnas tillgängligt. Undantag görs för översikter publicerade före 2015, då det ännu inte fanns en tydlig norm för publicering av protokoll.

Intressekonflikter

En jävsdeklaration ska finnas. Man bör vara försiktig vid bedömning av deklarerade intressekonflikter, så att de författare som redovisar en transparent jävsdeklaration inte bedöms strängare än de som inte rapporterar eller underrapporterar jäv.