

Appendix I. Mallar för kritisk granskning och dataextraktion

Granskningsmall och dataextraktion för diagnostiska studier Venös tromboembolism SBU

Första författare: Titel
 Tidskrift
 Årtal Volym Sidor -

Beskrivning av studien

Diagnostik av	<input type="checkbox"/> DVT <input type="checkbox"/> LE <input type="checkbox"/> symtomatisk <input type="checkbox"/> asymtomatisk <input type="checkbox"/> ytlig trombos <input type="checkbox"/> posttrombotiskt syndrom
Forskningsmetod	<input type="checkbox"/> Accuracy <input type="checkbox"/> Kohort; <input type="checkbox"/> retrospektiv <input type="checkbox"/> prospektiv <input type="checkbox"/> Managementstudie <input type="checkbox"/> Randomiserad jämförelse <input type="checkbox"/> Metaanalys <input type="checkbox"/> Multicenter; antal center:
Sjukvårdsmiljö	<input type="checkbox"/> "Länssjukvård" <input type="checkbox"/> Universitetsklinik <input type="checkbox"/> "Specialenhet" <input type="checkbox"/> Oklart
Patientkaraktäristika	<input type="checkbox"/> Polikliniska <input type="checkbox"/> Inneliggande <input type="checkbox"/> Ej angivet <input type="checkbox"/> Postoperativa; specialitet: Antal: Ålder (mean, range): M/kv Prevalens i studerade gruppen: % Speciella karaktäristika:
Inklusionskriterier	<input type="checkbox"/> Konsekutiv inklusion <input type="checkbox"/> Ej konsekutiv <input type="checkbox"/> Oklart
Exklusionskriterier	För DVT: <input type="checkbox"/> tidigare DVT <input type="checkbox"/> suspekt LE <input type="checkbox"/> Annat: För LE: <input type="checkbox"/> "svårt sjuk" <input type="checkbox"/> Annat: <input type="checkbox"/> Beskrivning av exkluderade
Ultraljud <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> B-mode <input type="checkbox"/> Duplex <input type="checkbox"/> Färg <input type="checkbox"/> Femoralis <input type="checkbox"/> Poplitea <input type="checkbox"/> Underben <input type="checkbox"/> Annat:
Pletysmografi <input type="checkbox"/>	
D-dimer <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ELIZA <input type="checkbox"/> Latex. Fabrikat: Cut-off: mg/mL <input type="checkbox"/> "Snabb-test" Variationskoefficient:
Perfusionsventilationsskint	<input type="checkbox"/> Klassifikation enligt PIOPED <input type="checkbox"/> enligt BIELLO <input type="checkbox"/> rev. PIOPED <input type="checkbox"/> Annan klassifikation:
Spiral-CT <input type="checkbox"/>	Table feed: Collimation Rekonstruktion Kontrastmängd
Klinisk beslutsmodell <input type="checkbox"/>	
Referensstandard	<input type="checkbox"/> Flebografi <input type="checkbox"/> Pulmonalisangio <input type="checkbox"/> Selektiv <input type="checkbox"/> Cinegranskning Utvärderbar i % I managementstudier: <input type="checkbox"/> Säkerhet i att avstå från AK-behandling vid normal undersökning Follow-up månader. <input type="checkbox"/> Susp VTE objektivt verifierad

Validitet

	Ja	Nej	Vet ej /NA	Kommentar
Jämfördes testet med en tillförlitlig standard?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Oberoende jämförelse?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Blindad jämförelse?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Var beslutet att göra ref.test opåverkat av utfallet av det utvärderade testet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Genomfördes testet oberoende av annan klinisk info?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Applicerbarhet – kliniskt problem				
Rimligt pt-spektrum, motsvarande klinisk vardag?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
”Rimlig” komorbiditet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Adekvat demografisk information	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Sjukvårdsmiljö jämförbar med svensk sjukvård?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
”Filtrering” med lab/annat före inklusion förekom ej	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Applicerbarhet – testets utförande				
Adekvat metodbeskrivning, möjliggör upprepning?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Cut-off, tröskelvärden eller diagnostiska kriterier explicita?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Andel exkluderade pga svårighet att genomföra/utvärdera testet eller fynd ”indeterminate”			%	
Ovanstående exkluderade från beräkningar?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Ovanstående inkluderade ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		I grupp:
Reproducerbarhet – variabilitet mellan observatörer givna? Variabilitet i klin. kemtest eller instrument angivet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Data anges under resp test ovan

Resultat

A. Jämförelse mellan och i gruppen med

Test	Referensstandard	
	Ej sjuk	Sjuk
Negativ		
Positiv		

Sensitivitet: %
 Specificitet: %
 Positivt prediktivt värde: %
 Negativt prediktivt värde: %
 LR+ :
 LR- :
 Prevalens: %
 Post-test probability: %

B. Jämförelse mellan och i gruppen med

Referensstandard		
Test	Ej sjuk	Sjuk
Negativ		
Positiv		

Sensitivitet: %
 Specificitet: %
 Positivt prediktivt värde: %
 Negativt prediktivt värde: %
 LR+ :
 LR- :
 Prevalens: %
 Post-test probability: %

C. Jämförelse mellan och i gruppen med

Referensstandard		
Test	Ej sjuk	Sjuk
Negativ		
Positiv		

Sensitivitet: %
 Specificitet: %
 Positivt prediktivt värde: %
 Negativt prediktivt värde: %
 LR+ :
 LR- :
 Prevalens: %
 Post-test probability: %

Sammanfattande kvalitetsvärdering:

Övriga kommentarer

.....

Granskare: datum:

Baserat på The Cochrane Methods Working Group on Systematic Review of Screening and Diagnostic Tests: Recommended Methods. Update 6 June 1996.

Granskningsmall och dataextraktion för profylaxstudier Venös tromboembolism SBU

Första författare: Titel
..... Tidskrift
Årtal Volym Sidor -

Beskrivning av studien

Sjukdom/operativt ingrepp
Narkosform

Forskningsmetod (RCT, CCT,
metaanalys, multicenter)

Patientkaraktäristika adekvat demografisk beskrivning
Ålder M/Kv

Inklusionskriterier

Exklusionskriterier tidigare VTE malignitet
 annat

Intervention(er)
(antal randomiserade (N))

Kontrollgrupp (placebo eller annan
behandling, antal randomiserade (N))

Primära effektmått,
uppföljningstid klinisk DVT klinisk LE klinisk VTE
 PTS mortalitet
Uppföljningstid:

Sekundära effektmått icke-klinisk VTE Uppföljningstid
 annat

Diagnostiska metoder flebografi FUT
 ultraljud Doppler färg
 lungskint spiral-DT p-angio annat:
Utvärderbar diagnostik i %

Adverse events – definitioner major bleeding
 minor bleeding
 annat

Bortfall (antal och procent, lost to
follow-up eller ”förklarar”)

Validitet

	Ja	Nej	Vet ej/NA	Kommentar
Randomisering till de olika alternativen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Dold allokering av randomisering?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Likvärdiga grupper vid start?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Fullständig follow-up?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Bortfall förklarade och acceptabla?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Analyserade i den grupp som randomiserade till?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Blindning av patienter?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Blindning av behandlande läkare och vårdpersonal?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Blindning av diagnostisk procedur?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Likvärdig behandling av grupper, frånsett interventionen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Resultat

Antal med utfall:

Interventionsgruppen n/N (%)	Kontrollgruppen n/N (%)	Absolut riskreduktion	Relativ riskreduktion (p)	NNT	OR

Antal med utfall:

Interventionsgruppen n/N (%)	Kontrollgruppen n/N (%)	Absolut riskreduktion	Relativ riskreduktion (p)	NNT	OR

Antal med biverkning:

Interventionsgruppen n/N (%)	Kontrollgruppen n/N (%)	Absolut riskökning	Relativ riskökning (p)	NNH	OR

Antal med biverkning:

Interventionsgruppen n/N (%)	Kontrollgruppen n/N (%)	Absolut riskökning	Relativ riskökning (p)	NNH	OR

Sammanfattande kvalitetsvärdering:

Övriga kommentarer

.....

Granskare: datum:

Granskningsmall och dataextraktion för behandlingsstudier – Venös tromboembolism SBU

Första författare: Titel
 Tidskrift
 Årtal Volym Sidor –

Beskrivning av studien

Behandlingsindikation DVT-prx DVT, alla LE VTE (DVT+LE)

Diagnostiska metoder (före behandling) flebografi ultraljud skint spiral-DT p-angio
 pletysmografi annat:
 adekvat metodbeskrivning

Forskningsmetod (RCT, CCT, metaanalys, multicenter)

Patientkaraktäristika adekvat demografisk beskrivning
 Ålder M/Kv

Inklusionskriterier

Adekvat representativitet; ja nej vet ej

Exklusionskriterier malignitet tidigare VTE annat:

 Adekvat representativitet Ja Nej

Intervention(er) (dosering, behandlingstid, antal randomiserade (N))

Kontrollgrupp (placebo eller annan behandling, antal randomiserade)

Primära effektmått, uppföljningstid klinisk DVT klinisk LE klinisk VTE PTS
 dödlighet QoL
 Definition av recidiv:
 Uppföljningstid:

Sekundära effektmått icke-klinisk VTE (dvs alla undersöktes) symtom
 grad av trombolys/resolution av LE annat

Diagnostiska metoder (för recidiv/efter behandling) flebografi ultraljud skint spiral-DT p-angio
 pletysmografi pulmonalstryck ekokardiografi
 annat:

Adverse events major bleeding
 minor bleeding annat

Bortfall (antal och procent, lost to follow-up eller ”förklarat”)

Validitet

	Ja	Nej	Vet ej	Kommentar
Randomisering till de olika alternativen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Dold allokering av randomisering?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Likvärdiga grupper vid start?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Fullständig follow-up?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Analyserade i den grupp de randomiserades till?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Blindning av patienter?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Blindning av behandlande läkare och vårdpersonal?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Blindning av diagnostisk procedur?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Likvärdig behandling av grupper, fränsett interventionen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Resultat

Antal med utfall:

Interventionsgruppen n/N (%)	Kontrollgruppen n/N (%)	Absolut riskreduktion	Relativ riskreduktion (p)	NNT	OR

Antal med utfall:

Interventionsgruppen n/N (%)	Kontrollgruppen n/N (%)	Absolut riskreduktion	Relativ riskreduktion (p)	NNT	OR

Antal med biverkning:

Interventionsgruppen n/N (%)	Kontrollgruppen n/N (%)	Absolut riskökning	Relativ riskökning (p)	NNH	OR

Antal med biverkning:

Interventionsgruppen n/N (%)	Kontrollgruppen n/N (%)	Absolut riskökning	Relativ riskökning (p)	NNH	OR

Sammanfattande kvalitetsvärdering:

Övriga kommentarer

Granskare: datum:

Granskningsmall och dataextraktion för systematiska översikter – Venös tromboembolism SBU

Första författare: Titel
..... Tidskrift
Årtal Volym Sidor –

Beskrivning

Klinisk frågeställning(ar)

metaanalys

Litteratursökningar i Medline Embase Cochrane Annat
Sökt från år till
 andra språk än engelska,

Andra källor för sökning inkluderade? opublicerade data referenslistor i funna artiklar
 direktkontakt med forskare direktkontakt med industrin
 studier enbart i abstraktform

Patientkarakteristika tabellariskt redovisade
Antal individer Män/kvinnor Ålder

Kriterier för inklusion av enskilda studier i analysen patientmaterialet väldefinierat
 interventionen/diagnostiska testen väldefinierad
 effektmåttet väldefinierat

Beskriv intervention(er)
(antal studier,
antal randomiserade)

Kontrollgrupp (placebo eller
annan behandling)
(antal randomiserade)

Effektmått, uppföljningstid klinisk DVT klinisk LE klinisk VTE
 PTS dödlighet
 icke-klinisk VTE
 blödningar
Uppföljningstid:

Diagnostiska metoder flebografi ultraljud FUT
 skint pulmonalisangio spiral-DT
 annat:

Validitet

	Ja	Nej	Kommentar
Behandlade översikten en fokuserad klinisk frågeställning?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Var inklusionkriterier för de granskade artiklarna adekvata?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Är det osannolikt att man missat några relevanta artiklar?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Värderades tillförlitligheten i de inkluderade studierna (dvs randomisering, blindning, follow-up m m)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Var utvärderingen reproducerbar (dvs dubbelgranskning och test av överensstämmelse)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Var resultaten likartade i de enskilda studierna (test of homogeneity? Sensitivitetsanalys?)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Resultat

Intervention	Antal studier				
Effektmått	inkluderade				
Interventionsgruppen n/N (%)	Kontrollgruppen n/N (%)	Absolut riskreduktion	Relativ riskreduktion (p)	NNT	OR

Intervention	Antal studier				
Effektmått	inkluderade				
Interventionsgruppen n/N (%)	Kontrollgruppen n/N (%)	Absolut riskreduktion	Relativ riskreduktion (p)	NNT	OR

Antal med biverkning	(specificera):	p			
Interventionsgruppen n/N (%)	Kontrollgruppen n/N (%)	Absolut riskreduktion	Relativ riskreduktion (p)	NNT	OR

Sammanfattning resultat

.....

Granskare: datum: