

SVÅRLÄKTA SÅR hos ÄLDRE-Checklista för bedömning av relevans (20120614)

Population	
	Personer ≥ 65 år med svårläkt sår: trycksår (grad 2-4), bensår (venösa/arteriella/bland), fotsår hos patienter med diabetes (fullhudskada som inte har läkt inom 6 veckor)
	Personer ≥ 65 med risk för att utveckla svårläkta sår: Bensår (venösa, arteriell, blandsår) & fotsår hos patienter med diabetes
	Blandpopulation: om äldre särredovisas eller mean age 50 år eller äldre
	Exkludera < 65 år, (mean age < 50)

Intervention- prevention BENSÅR OCH FOTSÅR HOS PATIENTER MED DIABETES (fotsår >2008)	
	Utbildning (av personal, patient, anhörig)
	Specialskor, Medicinsk fotvård
	Tryckavlastande tekniska hjälpmedel, Kompression, mm

Intervention- Behandling	
	Sårupprepning (Sårrengöring & Debridering (Mekanisk rengöring, Larvterapi, Hydrokirurgi))
	Lokal antimikrobiell behandling, (Silver, Jod, Medicinsk honung, PHMB, lokal antibiotika, etc)
	Förband (omläggningmaterial)
	Syrgasbehandling
	Kompression (kontinuerlig och/eller intermittent)
	Undertrycksbehandling
	Tillväxtfaktorer
	Stamceller och trombocyt koncentrat
	Hudtransplantation (bioengineering of the skin and skin graft,)
	Tekniska hjälpmedel (Elektrostimulering, Infrarött ljus, ultra ljud, laser, chockvågsbehandling, monokromatiskt ljus)
	Kirurgisk behandling (kärlintervention, excision, korrektion av fotdeformitet)
	Systemisk tilläggsbehandling (rheologiskbehandling, antibiotika behandling)
	Exkludera
	Nutrition, smärta, Fysisk aktivitet/livsstil, plastikkirurgi vid trycksår.

Intervention- Organisation	
	Kompetens (Specialistmottagningar, Sårcentrum, Tvärprofessionella team/ Multidisciplinära team (i öppen eller slutenvård), Specialutbildade sjuksköterskor/såransvarig)
	Koordination & kontinuitet
	Kommunikation & kontinuitet (Telemedicin, IT-baserad rådgivning)
	Kvalitetsregister

Kontrollintervention	
	Sedvanlig behandling
	Ingen behandling
	Placebo
	Annan beskriven behandling

Effektmått (outcome)	
	Primära- en av dessa fyra måste vara med för att artikeln ska inkluderas
	Läkning
	Sårte- och sårvolymreduktion
	Amputation
	Sårfri tid/recidivförekomst
	Sekundära effektmått
	Läkningstid
	Minskad förekomst av tecken på inflammation/infektion
	Reduktion av smärta, lukt, sekretion

	Livskvalitet
--	--------------

Studiedesign	
	Randomiserade kontrollerade kliniska interventionsstudier,
	Prospektiva observationsstudier (kohort och fall kontroll studier)

Behandlings/uppföljningstid	
	Inga krav på behandlingstid och uppföljningstid

populationsstorlek	
	Vid RCT och observationsstudier med kontrollgrupp: ≥ 30 patienter/grupp.
	Kohort studier: >100 individer
	UNDANTAG från ovanstående regel: trycksår och "Rena" äldrestudier"

språk	
	Svenska, skandinaviska språk och engelska

exklusionsorsaker	
	fel studiedesign
	Irrelevant population
	Irrelevant intervention
	Irrelevant kontrollintervention
	Irrelevant effektmått
	dubbelpublikation
	bakgrundsmaterial
	övrigt

Kompletterande granskning av studiekvalitet

Författare: _____

År: _____

Artikelnummer: _____

Risk för bias (systematisk snedvridning)	Ja	Nej	Info saknas
1) Följsamheten (compliance) var acceptabel?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kommentarer:			
2) Kontrollgruppens deltagare har endast exponerats för det som avsetts i studien?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kommentarer:			
3) Baslinjeskillnader har hanterats på ett acceptabelt sätt (endast observationsstudier)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kommentarer:			
4) Forskarna var opartiska (fria från bindningar, jäv, intressekonflikter mm)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kommentarer:			
Bedömning av risk för bias: Hög <input type="checkbox"/> Medelhög <input type="checkbox"/> Låg <input type="checkbox"/> Oklar <input type="checkbox"/>			

Överförbarhet (indirekt evidens, extern validitet)	Ja	Nej	Delvis
5) Kontrollvillkoren i studien motsvarar ett relevant alternativ i Sverige?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kommentar:			
6) Studiepopulationen är tillräckligt lik den population som rapportens slutsatser avser?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kommentar:			
Överförbarhetsproblem: Inga <input type="checkbox"/> Gränsfall <input type="checkbox"/> Allvarliga <input type="checkbox"/> Mycket allvarliga <input type="checkbox"/>			

Bedömningsbias (detection bias)	Ja	Nej	Info saknas
7) Effekten har uppmätts med lämplig metod avseende effekt a, b, c, ... osv?			
a)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kommentarer:			
8) Effekten har uppmätts vid lämpliga tidpunkter avseende effekt a, b, c, ... osv??			
a)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kommentarer:			

Bilaga 6. Mall för kvalitetsgranskning av systematiska översikter (AMSTAR*)

Författare: _____ År: _____ Artikelnummer: _____

	Yes	No	Can't answer	Not applicable
1. Was an 'a priori' design provided? The research question and inclusion criteria should be established before the conduct of the review.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Was there duplicate study selection and data extraction? There should be at least two independent data extractors and a consensus procedure for disagreements should be in place.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Was a comprehensive literature search performed? At least two electronic sources should be searched. The report must include years and databases used (e.g. Central, EMBASE, and MEDLINE). Key words and/or MESH terms must be stated and where feasible the search strategy should be provided. All searches should be supplemented by consulting current contents, reviews, textbooks, specialized registers, or experts in the particular field of study, and by reviewing the references in the studies found.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Was the status of publication (i.e. grey literature) used as an inclusion criterion? The authors should state that they searched for reports regardless of their publication type. The authors should state whether or not they excluded any reports (from the systematic review), based on their publication status, language etc.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Was a list of studies (included and excluded) provided? A list of included and excluded studies should be provided.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Were the characteristics of the included studies provided? In an aggregated form such as a table, data from the original studies should be provided on the participants, interventions and outcomes. The ranges of characteristics in all the studies analyzed e.g. age, race, sex, relevant socioeconomic data, disease status, duration, severity, or other diseases should be reported.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

* Shea BJ, Grimshaw JM, Wells GA, Boers M, Andersson N, Hamel C, et al. Development of AMSTAR: a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. *BMC Medical Research Methodology* 2007;7:10.

	Yes	No	Can't answer	Not applicable
<p>7. Was the scientific quality of the included studies assessed and documented? ‘A priori’ methods of assessment should be provided (e.g., for effectiveness studies if the author(s) chose to include only randomized, double-blind, placebo controlled studies, or allocation concealment as inclusion criteria); for other types of studies alternative items will be relevant.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>8. Was the scientific quality of the included studies used appropriately in formulating conclusions? The results of the methodological rigor and scientific quality should be considered in the analysis and the conclusions of the review, and explicitly stated in formulating recommendations.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>9. Were the methods used to combine the findings of studies appropriate? For the pooled results, a test should be done to ensure the studies were combinable, to assess their homogeneity (i.e. Chi-squared test for homogeneity, I^2). If heterogeneity exists a random effects model should be used and/or the clinical appropriateness of combining should be taken into consideration (i.e. is it sensible to combine?).</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>10. Was the likelihood of publication bias assessed? An assessment of publication bias should include a combination of graphical aids (e.g., funnel plot, other available tests) and/or statistical tests (e.g., Egger regression test).</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>11. Was the conflict of interest stated? Potential sources of support should be clearly acknowledged in both the systematic review and the included studies.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Kommentarer

Med frågeformuläret identifieras studier som definitivt håller låg vetenskaplig kvalitet. Bedömningen bygger på sammanvägning av svaren på samtliga frågor. En preliminär rangordning av studier med acceptabel kvalitet görs avseende hög respektive måttlig kvalitet. En mer grundlig kvalitetsbedömning görs senare i samband med evidensgradering enligt GRADE med stöd av SBU:s granskningsmallar.

Bedömning av studie

Bedömningen görs av varje läsare. Frågeformuläret fylls i enskilt av var och en. Därefter jämförs resultaten varefter läsaren gör en gemensam bedömning av vilket kvalitet respektive studie har. Vid oenighet avgör ordföranden om t ex hela projektgruppen bör involveras eller om det räcker med en "skiljedomare". Ett gemensamt formulär sparas för en bilaga i den slutgiltiga rapporten.

Allokering och studiestorlek

Individerandomisering är den vanligaste formen. Olika begränsningar förekommer ibland, t ex blockrandomisering, för att åstadkomma grupper med så lika storlek som möjligt. Det förekommer även styrning mot olika gruppstorlekar t ex 1:2 (något vi inte berör under denna fas av arbetet). *Klusterrandomisering* innebär att grupper av personer randomiseras och inte individer, t ex skolklasser, kliniker, mm. Vid klusterrandomiseringen är det viktigt att rätt konfidensintervallen räknats fram om man vill dra slutsatser på individnivå. Det förekommer även att man randomiserar behandlare.

Dold och centraliserad allokering innebär att risken för att randomiseringsproceduren undermineras är liten: t ex ett datorstyrt system med numrerade, förslutna och ogenomskinliga kuvert. Om allokeringen inte varit dold och kontrollerad, så medför detta en risk för att randomiseringen undermineras och att allokeringen kan manipuleras.

Små studier är inget gravt metodologiskt problem, men den kan ge en bild av det metodologiska mognad som forskarna har. Vid slumpmässiga urval tenderar samplingsfördelningen att bli normalfördelad då $N \approx 50$, varför vi valt 100 som gräns då det rör sig om två grupper.

Baslinjeskillnader

Stora baslinjeskillnader är problematiska eftersom de kan snedvridera resultaten. Det är speciellt viktigt att faktorer med prognostisk betydelse är likvärdiga i de båda grupperna. Obalanser kan dels snedvridera resultaten, men även tyda på att problem med randomiseringen förekommit. Vi frågar endast efter signifikanta skillnader som detta är konkret och bör gå snabbt att bedöma. Om det finns många faktorer beskrivna är det troligt att det i vart 20:e fall finns signifikanta skillnader beroende på en slumpvariation. Av detta skäl betonar vi betydelsen av de centrala faktorerna.

Statistiska baslinjeskillnader innebär att man använt sig av någon statistisk modell. Det kan röra sig om multipel regression, "propensity scores" mm. Vi tar inte ställning i detta skede huruvida det är en acceptabel metod som använts.

Datainsamling och bortfall

Bortfall avser här den andel personer som data saknas för om man jämför antalet personer vid utskrivningen med baslinjen. I välbeskrivna studier bör dessa uppgifter finnas tillgängliga i ett flödesdiagram. Ett stort bortfall kan vara problematiskt. Ett snedvridet bortfall tyder på att det kan finnas systematiska skillnader. Om bortfallet är stort, så bör en bortfallsanalys ha genomförts. Om det inte finns några signifikanta skillnader i bortfallets innehåll (centrala faktorer) mellan grupperna, så spelar bortfallet mindre problematiskt. Om det däremot finns skillnader, så snedvrider detta troligtvis resultaten.