

Bilaga till rapport

Undersökning av kromosomavvikelser i
embryot vid assisterad
befruktnings/Effectiveness,
complications and health economic and
ethical aspects of preimplantation
genetic testing for aneuploidy (PGT-A)
during in vitro fertilisation (IVF) report
393 (2025)

Bilaga 3 Granskningsmallar/Appendix 3 Critical appraisal templates

Bedömning av risk för bias i randomiserade kontrollerade studier (RCT)

Anpassad för SBU projektet om PGT-A vid IVF

Uppgifter om den studie som bedömts		
Referens-ID:		
Författare och publiceringsår:		
Uppgifter om bedömningen		
Vilket eller vilka utfall har bedömts?		
Vilken typ av effekt har bedömts?	Att ha allokerats till en intervention ☐	Att ha fullföljt en intervention ☐

Övergripande bedömning av risk för bias

	Låg	Måttlig	Hög	Oacceptabelt hög
Gör en bedömning baserad på domänerna 1–5: Hur bedömer du den sammantagna risken för att resultaten i studien kan vara missvisande på grund av bias?	☐	☐	☐	☐
Motivering:				

1. Risk för bias på grund av randomiseringsprocessen

	Ja	Troligen	Troligen inte	Nej	Oklart
1.1 Användes en lämplig metod för randomisering?	☐	☐	☐	☐	☐
1.2 Gick det att räkna ut vilken grupp deltagarna skulle randomiseras till?	☐	☐	☐	☐	☐
1.3 Fanns det skillnader i baslinjevärden mellan grupperna som tyder på brister i randomiseringsprocessen?	☐	☐	☐	☐	☐
		Låg	Måttlig	Hög	Oacceptabelt hög
Samlad bedömning av risken för bias		☐	☐	☐	☐
Kommentar:					

2. Risk för bias på grund av skillnader i behandling – utöver PGT-A

	Ja	Troligen	Troligen inte	Nej	Oklart
2.1 Fanns det skillnader i den planerade behandlingen mellan grupperna - utöver PGT-A – som kan ha påverkat resultatet?	☐	☐	☐	☐	☐
2.2 Var studiedeltagarna blindade?	☐	☐	☐	☐	☐
2.3 Var de som behandlade studiedeltagarna blindade?	☐	☐	☐	☐	☐
<i>Om blindning saknas:</i>					
2.4 Förekom några avvikelser från den planerade behandlingen som skiljer sig mellan grupperna?	☐	☐	☐	☐	☐
2.5 Har resultaten för alla deltagare analyserats i enlighet med den grupp de fördelats till vid randomiseringen (d.v.s. en intention to treat analys (ITT))?	☐	☐	☐	☐	☐
<i>Om ITT analys saknas och/eller skillnader i avvikelser från planerad behandling föreligger:</i>					
2.6 Finns det tecken på att resultaten kan ha påverkats av detta?	☐	☐	☐	☐	☐
		Låg	Måttlig	Hög	Oacceptabelt hög
Samlad bedömning av risken för bias		☐	☐	☐	☐
Kommentar:					

3. Risk för bias på grund av bortfall

	Ja	Troligen	Troligen inte	Nej	Oklart
3.1 Har resultat redovisats för alla eller nästan alla deltagare som randomiserats?	☐	☐	☐	☐	☐
3.2 Var det en skillnad i bortfall mellan grupperna?	☐	☐	☐	☐	☐
<i>Om bortfallet är stort och/eller om det skiljer sig mellan grupperna – eller om det är oklart:</i>					
3.3 Skiljer sig orsaken till bortfallet mellan grupperna?	☐	☐	☐	☐	☐
3.4 Har man tagit hänsyn till bortfallet i analyserna?	☐	☐	☐	☐	☐
		Låg	Måttlig	Hög	Oacceptabelt hög
Samlad bedömning av risken för bias		☐	☐	☐	☐
Kommentar:					

4. Risk för bias på grund av hur utfallen har mätts

	Ja	Troligen	Troligen inte	Nej	Oklart
4.1 Har man mätt utfallen med en lämplig metod?	☐	☐	☐	☐	☐
4.2 Var de som mätte utfallen blindade för deltagarnas grupptillhörighet?	☐	☐	☐	☐	☐
4.3 Samlades data och mättes utfallen på samma sätt i de olika grupperna?	☐	☐	☐	☐	☐
<i>Om mätmetoden var tveksam, blindning saknades, skillnader i datainsamling mellan grupper förekom – eller om det är oklart:</i>					
4.4 Finns det tecken på att resultaten kan ha påverkats av detta?	☐	☐	☐	☐	☐
		Låg	Måttlig	Hög	Oacceptabelt hög
Samlad bedömning av risken för bias		☐	☐	☐	☐
Kommentar:					

5. Risk för bias på grund av selektiv rapportering av resultat

	Ja	Troligen	Troligen inte	Nej	Oklart
5.1 Har resultaten analyserats och redovisats i enlighet med ett förpublicerat protokoll (t.ex. på clinicaltrials.gov eller i artikel i tidskrift)?	☐	☐	☐	☐	☐
<i>Om ett förpublicerat protokoll saknas, om resultatredovisningen avviker från protokollet – eller om det är oklart:</i> Kan det rapporterade effektestimatet ha valts, utifrån kännedom om resultaten, bland...					
5.2 ...flera olika sätt att mäta utfallet? (t.ex. olika skalor, definitioner, tidpunkter)	☐	☐	☐	☐	☐
5.3 ...flera möjliga sätt att analysera data?	☐	☐	☐	☐	☐
		Låg	Måttlig	Hög	Oacceptabelt hög
Samlad bedömning av risken för bias		☐	☐	☐	☐
Kommentar:					

6. Risk för bias på grund av intressekonflikter

	Ja	Nej
6.1 Saknas en deklaration av intressekonflikter?	☐	☐
6.2 Om deklaration av intressekonflikter finns, finns det risk för att det som redovisats kan ha påverkat studiens resultat?	☐	☐
Kommentar:		

Bedömning av risk för bias i icke-randomiserade studier av interventioner (NRSI)

Anpassad för SBU projektet om PGT-A vid IVF

Uppgifter om den studie som bedömts
Referens-ID:
Författare och publiceringsår:
Uppgifter om bedömningen
Vilket eller vilka utfall har bedömts?

Screeningfråga: Särredovisning av singlar

	Ja	Nej
Finns det komplikationsutfall där singlar har särredovisats?	☐	☐
Om Ja fortsatt risk för bias bedöma studien. Om Nej gå direkt till "Övergripande bedömning av risk för bias och ange oacceptabelt hög.		
Motivering:		

Övergripande bedömning av risk för bias

	Låg	Måttlig	Hög	Oacceptabelt hög
Gör en bedömning baserad på domänerna 1–6: Hur bedömer du den sammantagna risken för att resultaten i studien kan vara missvisande på grund av bias?	☐	☐	☐	☐
Motivering:				

Domän 1: Confounding/skillnader vid baslinjen

1. Risk för bias på grund av confounding					
	Ja	Troligen	Troligen inte	Nej	Oklart
1.1 Har viktiga potentiella confounders (faktorer som är kopplade till både grupptillhörighet och utfallet) vid baslinjen mätts?	☐	☐	☐	☐	☐
1.2 Har confounders mätts med valida och reliabla mätmetoder?	☐	☐	☐	☐	☐
1.3 Var de viktigaste confounders (mammans ålder och tidigare paritet) tillräckligt lika vid baslinjen?	☐	☐	☐	☐	☐
1.4 Har analyserna kontrollerats för confounders på ett adekvat sätt (t.ex. genom matchning, propensity score, regressionsanalys, stratifiering eller restriktion)?	☐	☐	☐	☐	☐
		Låg	Måttlig	Hög	Oacceptabelt hög
Sammanvägd bedömning av risken för bias		☐	☐	☐	☐
Kommentar:					

Domän 2: Selektion

2. Risk för bias på grund av selektion av deltagare in i studien					
	Ja	Troligen	Troligen inte	Nej	Oklart
2.1 Har urvalet av deltagare påverkats av faktorer som observerats eller mätts efter att IVF behandlingen påbörjats? <i>Om "Ja", "Troligen" eller "Oklart"</i>	☐	☐	☐	☐	☐
2.2 Kan dessa faktorer ha ett samband med interventionen och utfallet?	☐	☐	☐	☐	☐
		Låg	Måttlig	Hög	Oacceptabelt hög
Samlad bedömning av risken för bias		☐	☐	☐	☐
Kommentar:					

Domän 3: Skillnader i behandling

3. Risk för bias på grund av skillnader i behandling – utöver PGT-A					
	Ja	Troligen	Troligen inte	Nej	Oklart
3.1 Fanns det skillnader i behandlingen mellan grupperna – utöver PGT-A (planerade skillnader, avvikelser från plan eller skillnader som beror på när i tiden de olika grupperna behandlades) <i>Om "Ja", "Troligen" eller "Oklart"</i>	☐	☐	☐	☐	☐
3.2 Finns det tecken på att resultaten kan ha påverkats av detta (särskilt om skillnad i andel färska/frysta embryon eller embryostadium vid ET)?	☐	☐	☐	☐	☐
		Låg	Måttlig	Hög	Oacceptabelt hög
Samlad bedömning av risken för bias		☐	☐	☐	☐
Kommentar:					

Domän 4: Bortfall

4. Risk för bias på grund av bortfall					
	Ja	Troligen	Troligen inte	Nej	Oklart
4.1 Har resultat redovisats för alla eller nästan alla deltagare som inkluderats?	☐	☐	☐	☐	☐
4.2 Var det en skillnad i bortfall mellan grupperna? <i>Om bortfallet är stort och/eller om det skiljer sig mellan grupperna – eller om det är oklart:</i>	☐	☐	☐	☐	☐
4.3 Skiljer sig orsaken till bortfallet mellan grupperna?	☐	☐	☐	☐	☐
4.4 Har man tagit hänsyn till bortfallet i analyserna?	☐	☐	☐	☐	☐
		Låg	Måttlig	Hög	Oacceptabelt hög
Samlad bedömning av risken för bias		☐	☐	☐	☐
Kommentar:					

Domän 5: Hur utfallen mätts

5. Risk för bias på grund av hur utfallen har mätts					
	Ja	Troligen	Troligen inte	Nej	Oklart
5.1 Har man mätt utfallen med en lämplig metod?	☐	☐	☐	☐	☐
5.2 Var de som mätte utfallen blindade för deltagarnas grupptillhörighet?	☐	☐	☐	☐	☐
5.3 Samlades data och mättes utfallen på samma sätt i de olika grupperna? <i>Om mätmetoden var tveksam, blindning saknades, skillnader i datainsamling mellan grupper förekom – eller om det är oklart:</i>	☐	☐	☐	☐	☐
5.4 Finns det tecken på att resultaten kan ha påverkats av detta?	☐	☐	☐	☐	☐
		Låg	Måttlig	Hög	Oacceptabelt hög
Samlad bedömning av risken för bias		☐	☐	☐	☐
Kommentar:					

Domän 6: Selektiv rapportering

6. Risk för bias på grund av selektiv rapportering av resultat					
	Ja	Troligen	Troligen inte	Nej	Oklart
6.1 Har resultaten analyserats och redovisats i enlighet med ett förpublicerat protokoll (t.ex. på clinicaltrials.gov eller i artikel i tidskrift)? <i>Om ett förpublicerat protokoll saknas, om resultatredovisningen avviker från protokollet – eller om det är oklart:</i>	☐	☐	☐	☐	☐
Kan det rapporterade effektestimatet ha valts, utifrån kännedom om resultaten, bland...					
6.2 ...flera olika sätt att mäta utfallet? (t.ex. olika skalor, definitioner, tidpunkter)	☐	☐	☐	☐	☐
6.3 ...flera möjliga sätt att analysera data?	☐	☐	☐	☐	☐
6.4 ...olika subgrupper/ett urval av deltagare	☐	☐	☐	☐	☐
		Låg	Måttlig	Hög	Oacceptabelt hög
Samlad bedömning av risken för bias		☐	☐	☐	☐
Kommentar:					

7. Risk för bias på grund av intressekonflikter		
	Ja	Nej
7.1 Saknas en deklaration av intressekonflikter?	☐	☐
7.2 Om deklaration av intressekonflikter finns, finns det risk för att det som redovisats kan ha påverkat studiens resultat?	☐	☐
Kommentar:		