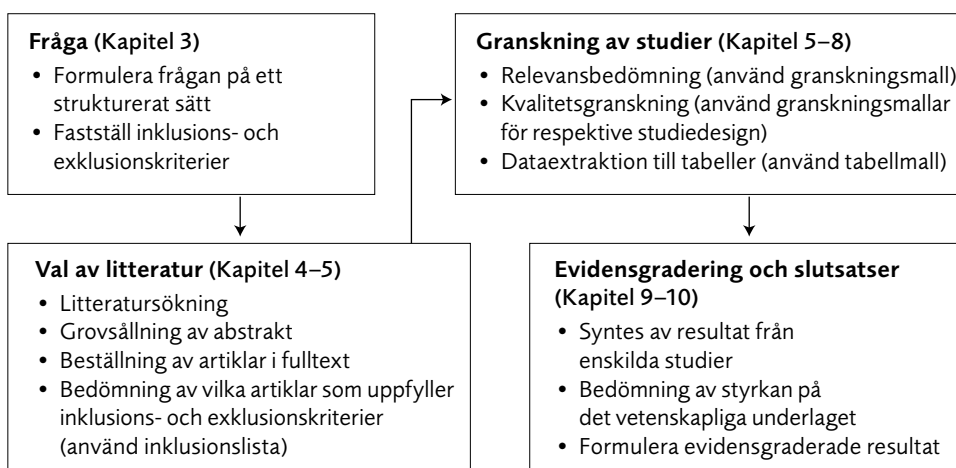


2 En översikt av stegen i en systematisk utvärdering

Inledning

Den metod för utvärdering som SBU tillämpar grundas på en systematisk granskning av den vetenskapliga litteraturen. Detta innebär att sökningen av relevant litteratur, urval och kvalitetsgranskning görs på ett systematiskt sätt. Det är viktigt att varje fas i processen är väl definierad och tydligt redovisad i rapporten (Figur 2.1). I detta avsnitt redovisar vi en sammanfattning av vad som ingår i de olika delarna av utvärderingen.



Figur 2.1
Process för systematisk utvärdering av vetenskapligt underlag.

Formulering av frågorna i projektet (Kapitel 3)

De frågor som projektet omfattar är i regel formulerade på en generell nivå. En första uppgift för projektgruppen är därför att precisera frågorna så att de kan besvaras. Detta arbete är avgörande för vilka studier som kommer att fångas in i litteratursökningen.

Projektgruppen ska ta ställning till vilka populationer som är intressanta för respektive fråga, vilka metoder som ska utvärderas inom projektets ram och vilka utfallsmått som ska utvärderas. I de allra flesta fall definieras även vilka kontrollmetoder som är relevanta. Frågan formuleras därefter enligt det så kallade PICO-formatet (population, intervention, control, outcome) för interventionsstudier och enligt PIRO-formatet (population, index test, reference test, outcome) för studier om diagnostisk tillförlitlighet.

Studierna som ska inkluderas specificeras ytterligare med hjälp av inklusions- och exklusionskriterier.

Litteratursökning (Kapitel 4)

Litteratursökningen genomförs av en informationsspecialist i samråd med projektets experter och projektledare. Experternas roll är framför allt att bidra med relevanta artiklar till informationsspecialisten som analyserar abstrakt och indexering för att utveckla sökstrategin. Experterna ger också förslag på lämpliga termer till sökstrategin.

För att minimera risken för att missa viktiga studier utförs sökningar i flera databaser samt görs kontroll av referenslistor. Målet med sökstrategierna är att om möjligt fånga alla relevanta studier samtidigt som antalet icke relevanta artiklar är så få som möjligt. I slutfasen av ett projekt görs en uppdaterande sökning för att inkludera artiklar som publicerats under projekttiden. Litteratursökningen kan komma att omfatta tusentals studier, varav de allra flesta är irrelevanta för frågeställningarna. Anledningen till detta är att studier ofta är bristfälligt eller felaktigt indexerade i databaser.

Sökstrategierna inklusive sökresultaten redovisas i rapporten.

Bedömning av en studies relevans (Kapitel 5)

Två personer (eller fler) granskar, oberoende av varandra, abstraktlistor från databassökningarna. Studier som bedöms vara relevanta beställs därefter i fulltext. Det räcker att en av granskarna anser att artikeln bör läsas i fulltext för att den ska beställas.

Antalet beställda artiklar ska redovisas i rapporten.

De två granskarna bedömer därefter, oberoende av varandra, om de beställda artiklarna uppfyller inklusionskriterierna. Som stöd i arbetet används ett formulär för inklusion och exklusion. De artiklar som inte uppfyller kriterierna sorteras bort. I formuläret anges orsaken till exklusion. Granskarna jämför därefter sina inklusionslistor. Om listorna inte överensstämmer, diskuterar granskarna inbördes och beslutar huruvida artikeln ska inkluderas eller inte.

Rapporten ska innehålla en redovisning av antalet exkluderade artiklar och orsak till exklusion.

Urvalsprocessen från litteratursökning till tabellering kan sammanfattas enligt Figur 2.2.

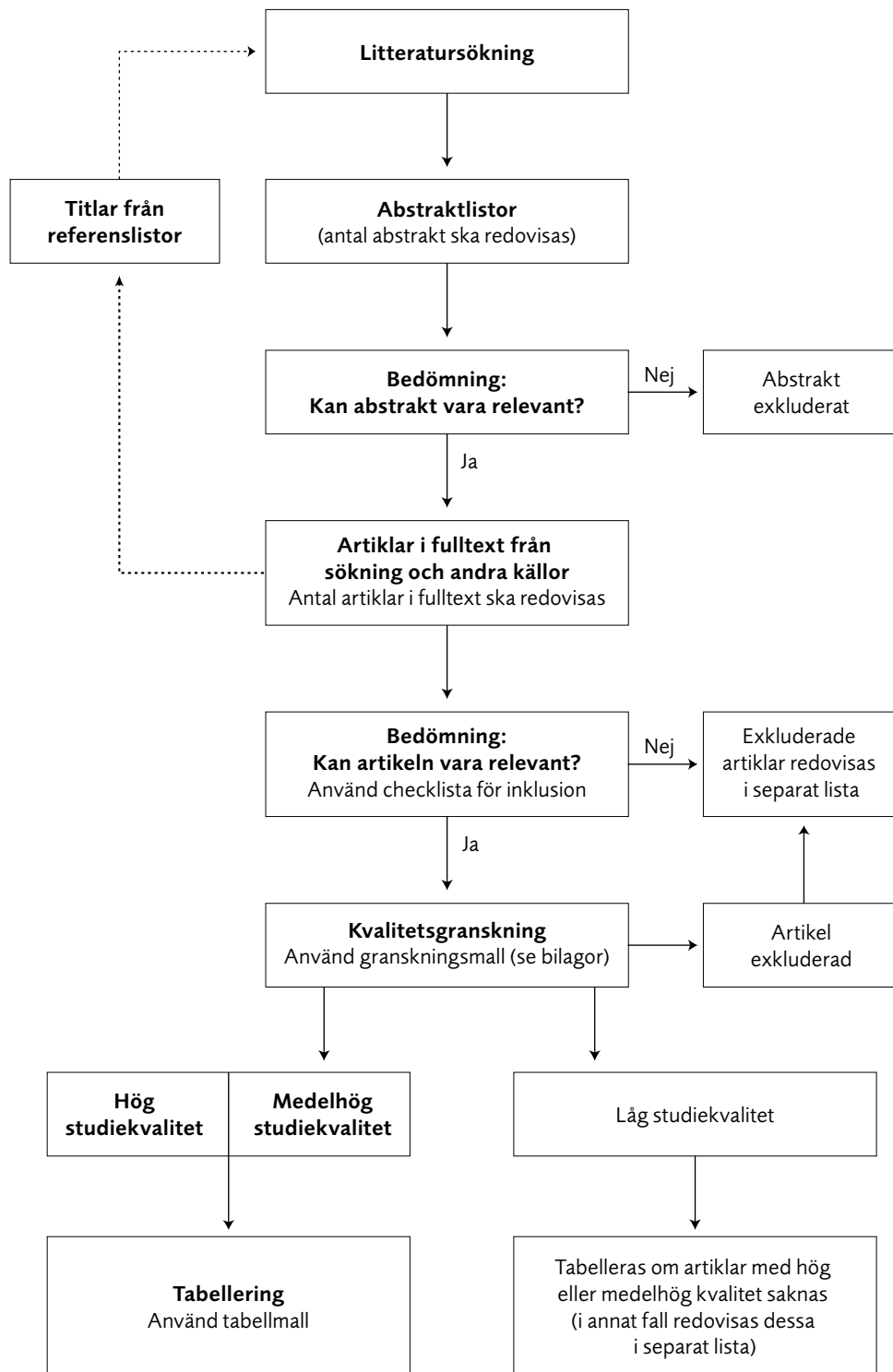
Kvalitetsgranskning och dataextraktion (Kapitel 6–8)

I nästa steg bedömer granskarna, oberoende av varandra, kvaliteten på de preliminärt inkluderade studierna. Som stöd för arbetet finns granskningsmallar, en för varje studietyp (randomiserade kontrollerade studier, observationsstudier, diagnostiska studier, kvalitativa studier och systematiska översikter). Beroende på hur välgjord en studie är kan den få omdömet hög, medelhög eller låg studiekvalitet. Studier med hög och medelhög studiekvalitet utgör underlag för att syntetisera data och bedöma evidensstyrka.

Vid denna mer noggranna granskning visar det sig ofta att ytterligare några studier inte uppfyller kriterierna och därmed ska exkluderas (och föras in i exklusionslistan).

En viktig del av rapporten är tabeller med data från de studier som utgör det vetenskapliga underlaget. Tabellerna ska innehålla uppgifter om författare, population, intervention, kontroll, resultat och studiekvalitet. Det finns tabellmallar för frågor om intervention respektive för diagnostik. Tabellerna skrivs på engelska. Anledningen är att de, tillsammans med den engelska sammanfattningen, sprids internationellt via olika databaser.

Figur 2.2
Urvalsprocessen.



Syntes eller sammanvägning av resultat (Kapitel 9)

Nästa steg i processen är att syntetisera resultaten från studierna som ingår i det vetenskapliga underlaget, genom att till exempel beräkna en effektstorlek. Om det finns flera studier är det lämpligt att undersöka om data går att väga samman i en metaanalys. Metaanalysens så kallade forest plot (skogsdiagram) är användbar för såväl interventionsstudier som studier om diagnostisk säkerhet.

Metaanalyser kan utföras med hjälp av Cochrane Collaborations program RevMan som är tillgängligt kostnadsfritt.

Evidensgradering av resultaten (Kapitel 10)

Tillförlitligheten i de sammanvägda resultaten uttrycks med hjälp av en evidensstyrka. SBU använder evidensgraderingssystemet GRADE. GRADE är utarbetat av en internationell expertgrupp och systemet används i ökande utsträckning av organisationer och myndigheter, som till exempel WHO, NICE och Cochrane Collaboration.

GRADE bygger i princip på erfarenheter från tidigare system men betonar i högre utsträckning nytta och risker med interventionen. Evidensgraderingen beror på studiekvalitet, samt på hur tillförlitligheten påverkas av faktorer som samstämmighet, överförbarhet, precision i data och risk för publikationsbias. GRADE har fyra nivåer: hög, måttlig, låg och mycket låg evidens. Resultat med låg respektive mycket låg evidens enligt SBU:s definition motsvaras av begränsat och otillräckligt vetenskapligt underlag.

Hälsoekonomi (Kapitel 11)

För att göra en allsidig utvärdering måste man bedöma metodens kostnadseffektivitet och de ekonomiska konsekvenserna av att metoden införs, utökas, minskas eller avvecklas.

Etiska och sociala aspekter (Kapitel 12)

Förutom att bedöma metodens effekter, risker och dess kostnadseffektivitet bör utvärderingen inkludera etiska och sociala konsekvenser av metoden.