

Sjekkliste for vurdering av en studie som tester en ny diagnostisk test

Hvordan bruke sjekklisten

Sjekklisten består av tre deler der de overordnede spørsmålene er:

- Kan du stole på resultatene?
- Hva forteller resultatene?
- Kan resultatene være til hjelp i praksis?

I hver del finner du underspørsmål og tips som hjelper deg å svare. For hvert av underspørsmålene skal du krysse av for «ja», «uklart» eller «nei». Valget «uklart» kan også omfatte «delvis».

Om sjekklisten

Sjekklisten er laget som et pedagogisk verktøy for å lære kritisk vurdering av vitenskapelige artikler. Hvis du skal skrive en systematisk oversikt eller kritisk vurdere artikler som del av et forskningsprosjekt, anbefaler vi andre typer sjekklister.

Se www.helsebiblioteket.no/kunnskapsbasert-praksis/kritisk-vurdering/sjekklister

Har du spørsmål om, eller forslag til forbedring av sjekklisten?

Send e-post til Redaksjonen@kunnskapsbasertpraksis.no.

Sjekklisten er inspirert av «12 questions to help you make sense of a diagnostic test study» fra CASP. Critical Appraisal Skills Programme (CASP). CASP Checklists. Oxford: CASP UK [oppdatert 2013; lest 09.03.2017]. Tilgjengelig fra: <http://www.casp-uk.net/checklists>

(A) Kan du stole på resultatene?

1. Er formålet med studien klart formulert?

JA

UKLART

NEI

Tips: Formålet, eller problemstillingen, bør inneholde informasjon om:

- populasjonen (personene studien handler om)
- testen som undersøkes
- konteksten
- utfallet

2. Var det en hensiktsmessig sammenlikning mellom den nye testen og en egnet referansetest?

JA

UKLART

NEI

Tips: Er referansetesten den beste som finnes på området?

Skal du fortsette vurderingen?

Tips:

Hvis du svarte NEI på et av spørsmålene over kan du kanskje like godt legge bort artikkelen og finne en annen.

3. Ble både den nye testen og referansetesten brukt på alle pasientene? JA UKLART NEI

Tips:

- Fikk alle pasientene begge testene uavhengig av resultatet på den nye testen?
- Se på 2x2 tabell (bekreftelsesskjevhet/verifikasjonsbias)

4. Ble det utført en uavhengig, blindet sammenligning av den nye testen og referansetesten? JA UKLART NEI

Tips:

- Ble deltakere, helsepersonell og utfallsmåler blindet? Uten blinding er det større risiko for bias (systematiske feil). Kan eventuell manglende blinding påvirke resultatene i denne studien?
- Ble testene utført uavhengig av hverandre?

5. Ble testen utprøvd på et pasientutvalg som ligner tilstrekkelig på populasjonen testen skal brukes på? JA UKLART NEI

Tips:

- Er symptomer, sykdomsstadium/alvorlighetsgrad osv. for populasjonen og utvalget tydelig beskrevet?
- Er det tilstrekkelig variasjon i symptomer og alvorlighetsgrad av sykdom?

6. Er testprosedyrene detaljert nok beskrevet til at de kan gjentas andre steder? JA UKLART NEI

Tips:

- Er kvaliteten på for eksempel biokjemiske analyser beskrevet?
- Er testens reproduserbarhet beskrevet?

Basert på svarene dine på punkt 1 – 6 over, mener du at resultatene fra denne studien er til å stole på? JA UKLART NEI

(B) Hva forteller resultatene?

7. Hva er resultatene?

Tips:

- Oppgir forfatterne sensitivitet og spesifisitet eller likelihood-ratioer?
- Skiller testen syke fra friske?

8. Hvor presise er resultatene?

Tips: Er det oppgitt konfidensintervaller for egenskapene til testen, og hvor brede er de?

(C) Kan resultatene være til hjelp i praksis?

9. Er resultatene relevante for dine pasienter?

JA

UKLART

NEI

Tips: Vurder om, og i hvilken grad utvalgene (personene) i studiene som inngår i oversikten er representative for de du møter i praksis (f.eks. alder og kjønn)

10. Kan testen benyttes på ditt arbeidssted?

JA

UKLART

NEI

Tips:

- Er testen tilgjengelig?
- Finnes tilgjengelig kompetanse for å tolke testresultater?
- Er resultatene reproducerbare?
- Er det andre kostnader og ressurser som må vurderes?

11. Kan testen benyttes på dine pasienter?

JA

UKLART

NEI

Tips:

- Kan du anslå pre-test sannsynlighet for den aktuelle sykdom blant dine pasienter?
- Kan du beregne post-test sannsynlighet fra testresultatene?
- Vil testresultatet endre din strategi for videre diagnostikk eller behandling?

12. Vil dine pasienter ha nytte av testen?

JA

UKLART

NEI

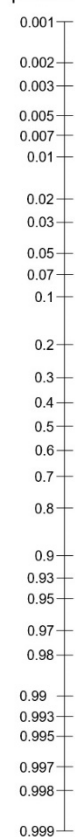
Tips:

- Vil testresultatet kunne føre til bedre helse for pasienten?
- Vil testen endre pasienthåndteringen? Hva er konsekvensene av falske negative eller falske positive diagnoser?

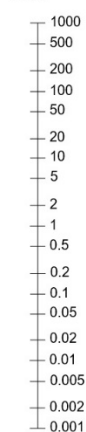
Vedlegg: Definisjoner og formler for utregning

		Referansestandard		Total
		Syk	Frisk	
Test	Positive	a	b	a+b
	Negative	c	d	c+d
Total		a+c	b+d	a+b+c+d

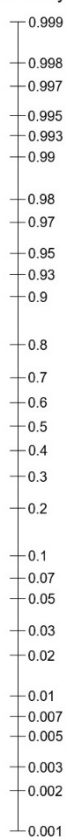
Pre-test probability



Likelihood ratio



Post-test probability



Prevalens = $(a+c)/(a+b+c+d)$ = pre-test sannsynlighet

Sensitivitet = $a/(a+c)$

Spesifisitet = $d/(b+d)$

Likelihood-ratio for positivt testresultat:

$LH+ = \text{sensitivity} / (1 - \text{specificity}) = (a/(a+c)) / (b/(b+d))$

Likelihood Ratio for negativt test resultat:

$LH- = (1 - \text{sensitivity}) / \text{specificity} = (c/a+c) / (d/(b+d))$

Positive Predictive Value (PPV) = $a/(a+b)$

Negative Predictive Value (NPV) = $d/(c+d)$

A Fagan nomogram (or Fagan's nomogram) for relations between Pre- and post-test probabilities and likelihood ratio. Wikimedia Commons [Nedlastet 09.05.2017]. Tilgjengelig fra https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Fagan_nomogram.svg