Workshop "Kritische Literaturbewertung: RCT und Systematic Review"

Arbeitsblatt auf Basis AMSTAR deutsche Übersetzung nach Schmucker C, Nothacker M, Möhler R, Kopp I, Meerpohl JJ. Bewertung des Verzerrungsrisikos von systematischen Übersichtsarbeiten: ein Manual für die Leitlinienerstellung Version 1.0. Freiburg, Marburg; 2017.

Studieninformationen

Studie: _____

Autor / Jahr: _____

Reviewer: _____

Datum der Bewertung: _____

Die AMSTAR-Items 1,3,5,7,8,9 und 10 können als kritische Items betrachtet werden.

AMSTAR Checkliste	**Begründung**

1. Wurde die Übersichtsarbeit *a priori* geplant/definiert?

□ JA □ NEIN □ UNKLAR □ NICHT ANWENDBAR

*Für ein JA ist es erforderlich, dass sich die Autoren der Übersichtsarbeit auf ein Protokoll oder auf vorabdefiniere/*a priori* veröffentlichte Forschungsziele beziehen.*

2. Wurde die Studienauswahl und Datenextraktion von 2 Personen unabhängig von einander ausgeführt?

□ JA □ NEIN □ UNKLAR □ NICHT ANWENDBAR

Für ein JA ist es erforderlich, dass 2 Personen die Studienauswähen und Datenextraktion unabhängig voneinander ausführen. Im Anschluss müssen die Ergebnisse konsentiert werden.

3. Wurde eine umfassende und systematische Literatursuche durchgeführt?

□ JA □ NEIN □ UNKLAR □ NICHT ANWENDBAR

Für ein JA müssen mindestens 2 elektronische Datenbanken durchsucht und die elektronische Suche muss mindestens durch eine zusätzliche Suchmaßnahme, wie z.B. einer Suche nach grauer Literatur oder Kontaktaufnahme mit dem Hersteller, ergänzt worden sein. Weiterführende Informationen zur systematischen Literatursuche finden sich auch im Manual ‚Systematische Literaturrecherche'.[1]

4. Wurden unpublizierte Studiendaten und graue Literatur in der Übersichtsarbeit berücksichtigt?

□ JA □ NEIN □ UNKLAR □ NICHT ANWENDBAR

Für ein JA muss nach unpublizierten Daten oder grauer Literatur gesucht worden sein.

5. Wurden die Referenzen der ein- und ausgeschlossenen Studien in der Übersichtsarbeit angegeben?

□ JA □ NEIN □ UNKLAR □ NICHT ANWENDBAR

Für ein JA müssen die Referenzangaben vollständig gelistet sein und elektronische LINKS abrufbar.

6. Wurden die Studiencharakteristika (Charakteristika der Patienten, Intervention(en) und Endpunkte) der eingeschlossenen Studien in Tabellenform oder ausführlich in Textform angegeben?

□ JA □ NEIN □ UNKLAR □ NICHT ANWENDBAR

Für ein JA müssen für die Fragestellung der Übersichtsarbeit alle als wichtig erachteten Studiencharakteristika im Hinblick auf die Patienten, Intervention, Vergleichsbehandlung und Endpunkte entweder in Tabellenform oder deskriptiv in Textform, für jede der eingeschlossenen Studien, vorliegen

7. Wurde das Verzerrungsrisiko der eingeschlossenen Primärstudien nach etablierten Methoden bewertet?

□ JA □ NEIN □ UNKLAR □ NICHT ANWENDBAR

Für ein JA sollte das Verzerrungsrisiko idealerweise nach einem Komponentensystem (z.B. mit dem „Cochrane Risk of Bias" Instrument) bewertet worden sein. Jedoch kann lt. AMSTAR Autoren auch eine Checkliste oder Skala dafür herangezogen werden. Bei Verwendung solcher Instrumente muss jedoch ersichtlich sein, für welche Studien ein ‚hohes' beziehungsweise ‚niedriges' Biasrisiko vorliegt. Weiterführende Informationen zur Biasbewertung von klinischen Studien finden sich auch im Manual ‚Bewertung des Biasrisikos in klinischen Studien'.[2]

8. Wurde das Verzerrungsrisiko der eingeschlossenen Studien in der Ergebnisinterpretation der Übersichtsarbeit berücksichtigt?

□ JA □ NEIN □ UNKLAR □ NICHT ANWENDBAR

Für ein JA ist es erforderlich, dass das Biasrisiko endpunktabhängig bei der Ergebnisinterpretation berücksichtigt wurde. Falls das Verzerrungsrisiko der eingeschlossenen Primärstudien nicht nach etablierten Methoden bewertet wurde (Frage 7), kann hier grundsätzlich keine JA Einstufung erfolgen.

9. Wurden die Studienergebnisse statistisch adäquat ausgewertet?

□ JA □ NEIN □ UNKLAR □ NICHT ANWENDBAR

*An dieser Stelle müssen statistische Aspekte in Betracht gezogen werden. D.h., liegen gepoolte Ergebnisse vor, dann muss ein Heterogenitätstest eingesetzt worden sein. Heterogene Ergebnisse müssen zudem weiter untersucht werden. Ausführliche Details zu den statistischen Aspekten von Metaanalysen finden sich unter *Kapitel 5.1 Erläuterungen zu den statistischen Verfahren von Metaanalysen, Absatz: Wie teste ich meine Ergebnisse auf statistische Heterogenität? und Absatz: Was mache ich bei heterogenen Ergebnissen?**

10. Wurde potentieller Publikationsbias adressiert?

□ JA □ NEIN □ UNKLAR □ NICHT ANWENDBBAR

*Für ein JA müssen graphische oder statische Methoden zur Untersuchung von Publikationsbias eingesetzt worden sein. Um Publikationsbias (Disseminationsbias) jedoch annäherungsweise (adäquat) zu bewerten, müssen mindesten 10 Primärstudien vorliegen, denn dann erst machen graphische oder statistische Untersuchungen überhaupt Sinn. Weitere Informationen zur Untersuchung von Disseminationsbias finden sich unter *Kapitel 5.2 Erläuterungen zum Disseminationsbias.**

11. Wurden potentielle Interessenkonflikte adressiert?

□ JA □ NEIN □ UNKLAR □ NICHT ANWENDBAR

Für ein JA müssen potentielle Interessenkonflikte und Angaben zur Finanzierung sowohl für die systematische Übersichtsarbeit selbst als auch für jede der eingeschlossenen Primärstudien nachvollziehbar berichtet worden sein.

UNKLAR: wenn aufgrund mangelnder Berichtsqualität keine Aussage möglich ist

NICHT ANWENDBAR: wenn für die systematische Übersichtsarbeit nicht zutreffend.