

Bilaga 4

Evidensgrader för slutsatser

Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU)

Om flera stora studier, från olika centra och med en för frågan lämplig design och högt bevisvärde, givit samma resultat blir det vetenskapliga underlaget starkt och slutsatsen pålitlig (*evidensstyrka 1*). Det gäller även då det finns en god systematisk översikt av flera välgjorda studier.

Om endast en studie med högt bevisvärde finns, men resultaten stöds av flera studier med medelhögt bevisvärde, blir evidensstyrkan måttligt stark (*evidensstyrka 2*).

Begränsad styrka (*evidensstyrka 3*) föreligger när ingen studie med högt bevisvärde men minst två med medelhögt bevisvärde finns.

Under denna nivå är det vetenskapliga underlaget otillräckligt; man måste ange vad eventuella slutsatser i så fall baserar sig på (*evidensstyrka 4*).

Förutsättningen för det angivna är att studierna pekar i samma riktning och att inget talar emot slutsatsen. Vid mindre divergenser kan styrkegraden sänkas.

Författare MONA BRITTON, professor, medicinskt sakkunnig, SBU, Stockholm

Utdrag ur Läkartidningen 2000;97:4414-15

www.sbu.se

EBM Guidelines, Cochrane-biblioteket

Code	Level	Definition
A	Strong research-based evidence	Several relevant, high-quality scientific studies with homogeneous results
B	Moderate research-based evidence	At least one relevant, high-quality study or several adequate studies
C	Limited research-based evidence	At least one adequate scientific study
D	No scientific evidence	Expert panel evaluation of other information

The unique feature of the EBM Guidelines are concise summaries of scientific evidence that are attached to the individual guidelines. These summaries are based in Cochrane reviews and DARE abstracts in the Cochrane Library and in other recent systematic reviews. Furthermore, the Cochrane Library and medical journals are searched specifically for original publications.

American Psychological Association (APA), Task Force on Psychological Intervention Guidelines (American Psychological Association, 1995; Lonigan *et al.*, 1998).

Kriterier för väletablerad psykosocial intervention för barn

1. Åtminstone två välgjorda gruppstudier, utförda av olika forskarteam som visar att interventionen antingen är
 - a. bättre än pillerplacebo eller en alternativ intervention
 - b. likvärdig med en redan etablerad intervention i studier med adekvat statistisk power.

ELLER

2. Ett stort antal "single-case"-studier (det vill säga, $n > 9$) som både
 - a. använder god experimentell design OCH
 - b. jämför interventionen med en annan intervention.

OCH

3. Att manual för interventionen helst används.

OCH

4. Att deltagarnas karaktäristika tydligt redovisas.

Kriterier för troligen effektiva (probably efficacious) psykosociala interventioner för barn

1. Två studier som visar att interventionen är effektivare än en kontrollgrupp som inte får någon intervention (till exempel vänteliste-kontrollgrupp).

ELLER

2. Två gruppstudier som uppfyller kriterierna för en väletablerad intervention men är utförda av samma forskargrupp.

ELLER

3. Ett mindre antal "single-case"-studier (det vill säga, $n > 3$) som i övrigt uppfyller kriterium 2 för väletablerade interventioner.

OCH

4. Att manual för interventionen helst används.

OCH

5. Att deltagarnas karaktäristika tydligt redovisas.

**

*

Absoluta kriterier:

Randomisering i gruppstudier.

Adekvat statistisk power.

Källa: Lonigan, 1998
Översättning: Eric Zander

Amerikanska psykologförbundet har publicerat kriterier för väletablerade och troligen effektiva psykosociala interventioner för barn, alltså ett slags gradering på endast två nivåer. Dessa riktlinjer skiljer sig från de andra graderingarna i och med att man under vissa förhållanden tillmäter ”single-case”-studier högsta bevisvärde.

New York State Department of Health

Tabell I-1

Generella kriterier för att studier skall kvalificeras för en närmare granskning.

Expertpanelen slog fast kvalitetskriterier för den närmare granskningen av vetenskapliga artiklar som ansågs innehålla adekvat evidens om effekt när det gäller utrednings- och interventionsmetoder.

För att kvalificeras för närmare granskning av expertpanelen måste en vetenskaplig artikel uppfylla såväl alla generella kriterier nedan som tilläggsriterierna för endera utrednings- eller interventionsmetoder enligt tabell I-2 och I-3.

För att uppfylla de generella kriterierna för närmare granskning måste studierna:

- Vara publicerade på engelska i en referentbedömd vetenskaplig publikation.
- Tillhandahålla data om en utrednings- eller interventionsmetods effekt när det gäller autism (eller vara en systematisk syntes av sådana data från andra studier).
- Utvärdera en utrednings- eller interventionsmetod som för närvarande är tillgänglig för allmänheten i USA (och inte enbart utvärdera en föräldrad eller tydligt experimentell metod)
- Tillhandahålla adekvat beskrivning av den utvärderade utrednings- eller interventionsmetoden, eller tillhandahålla en hänvisning till en sådan beskrivning
- Utvärdera försökspersoner i lämplig ålder

Tabell 1-3

Tilläggsriterier för att studier skall kvalificera för en närmare granskning

För att studierna om interventionsmetoder skall anses ge adekvat evidens om effekt skall de uppfylla alla kriterierna i A och B nedan:

A. Uppfylla *alla* generella kriterier i tabell I-1, *och*

B. Uppfylla *alla* de följande tilläggsriterierna för interventionsmetodsstudier:

Alla interventionsstudier skall:

- Utvärdera funktionella utfallsmått som är viktiga för barnets allmänna hälsa eller utveckling eller är viktiga för familjen eller samhället

Studier som använder gruppdesign

- Vara kontrollerade försök som utvärderar en grupp som får intervention med en annan/andra grupper som inte får intervention eller en annan intervention
- Fördelar försökspersoner till grupperna endera slumpmässigt eller använder en metod som inte förefaller förvränga resultatet på ett påfallande sätt
- Använder likvärdiga metoder för att mäta försökspersoners baseline-karaktäristika och utfallet för alla studerade grupper

Studier som använder single-subject design skall
Använda acceptabel forskningsdesign
Rapportera åtminstone tre försökspersoner

Evidensstyrka för riktlinjens rekommendationer

[A] = Stark evidens definieras som evidens från två eller flera studier som uppfyller kriterierna för adekvat evidens om effekt och har åtminstone måttlig tillämplighet för ämnet, där evidensen på ett konsistent och starkt sätt stöder rekommendationen.

[B] = Måttlig evidens definieras som evidens från åtminstone en studie som uppfyller kriterierna för adekvat evidens om effekt och har åtminstone måttlig tillämplighet för ämnet, och där evidensen stöder rekommendationen.

[C] = Begränsad evidens definieras som evidens från åtminstone en studie som uppfyller kriterierna för adekvat evidens om effekt och har åtminstone minimal tillämplighet för ämnet, och där evidensen stöder rekommendationen.

[D] = Expertpanelkonsensus (endera [D1] eller [D2] nedan):

[D1] = Expertpanelens konsensuella åsikt som bygger på information som inte uppfyller kriterierna för adekvat evidens om effekt inom områden där en systematisk översikt utfördes

[D2] = Expertpanelens konsensuella åsikt inom områden där ingen systematisk översikt utfördes

Översättning: Eric Zander

Referenser

- American Psychological Association. (1995). *Template for developing guidelines: Interventions for mental disorders and psychosocial aspects physical disorders*. Washington, DC: Author.
- Evidence-Based Medicine Guidelines (EBMG), Cochranesamarbetets databas med kliniska riktlinjer*. <http://www.terveysportti.fi/pls/ebmg/ltk.koti?u=9003921&hakusana=autism>
- Lonigan, C. J., Elbert, J. C., & Johnson, S. B. (1998). Empirically supported psychosocial interventions for children: an overview. *J Clin Child Psychol*, 27(2), 138-145.
- New York State Department of Health. (1999). *Clinical practice guideline. The Guideline Technical Report. Autism/Pervasive developmental disorder. Assessment and intervention for young children (Age 0-3 years)*. New York: New York State Department of Health.
- Statens beredning för medicinsk Utvärdering (SBU), <http://www.sbu.se>

