

**AMSTAR2: ein kritisches Bewertungsinstrument, was für systematische Reviews (randomisierte und/oder nicht randomisierte Studien des Gesundheitswesens) angewendet werden kann.**

1. Beinhalten Forschungsfrage **und** Einschlusskriterien des Reviews die Komponenten des PICO Schemas?

Für ja:		Optional (empfohlen):	Ergebnis:	
	Population		Time (Zeiträumen des follow-up)	Ja
	Intervention			Nein
	Kontrollgruppe			
	Outcome			

2. Enthält der Bericht des Reviews eindeutige Aussagen über zuvor (a priori) festgelegte Leitfragen/ festgelegtes Vorgehen und werden signifikante Abweichungen vom Protokoll begründet?

Für teilweise ja:		Für ja:	Ergebnis:	
Die Autoren haben ein schriftliches Protokoll oder Leitfaden vorliegen gehabt, die <b>alle</b> folgenden Punkte beinhalten:		Alles geltend wie für „Teilweise ja“ <b>und</b> zusätzlich: es gibt ein registriertes Protokoll und dieses ist auch genau angegeben:		Ja
	Reviewfragen		Eine Metaanalyse/ Synthesepan (wenn angebracht)	Teilweise ja
	Suchstrategie		<b>UND</b> Plan zur Untersuchung von Heterogenität	Nein
	Einschluss-/Ausschlusskriterien		Rechtfertigung, wenn vom Protokoll abgewichen wird	
	Beurteilung des Verzerrungsrisikos			

3. Haben die Autoren die Studienauswahl für das Review begründet?

Für ja, sollte das Review <b>eines</b> der folgenden aufweisen:		Ergebnis:	
	Erklärung, warum nur RCT berücksichtigt wurden		Ja
	Erklärung, warum nur NRSI berücksichtigt wurden		Nein
	Erklärung, warum RCT und NRSI berücksichtigt wurden		

NRSI = Nicht-randomisierte Interventionsstudien (quasi-experimentelle Studien)

4. Haben die Autoren eine umfassende Suchstrategie für die Literaturrecherche genutzt?

Für Teilweise ja (alle folgenden):		Für ja (Teilweise ja <b>und</b> alle folgenden)		Ergebnis	
	Mindestens 2 Datenbanken durchsucht (abhängig von Forschungsfrage)		Durchsuchen der Studienquellen und Literaturlisten der eingeschlossenen Studien		Ja
	Schlagwortsuche inkl. MeSH und/oder vollständige Suchstrategie		Durchsuchen von Interventions-/Studienregister		Teilweise Ja
	Gerechtfertigte Limitationen (z.B. Sprache)		Einbeziehen von Experten		Nein
			Durchsuchen grauer Literatur		
			Suche innerhalb der letzten 24 Monate vor Abschluss des Reviews		

5. Haben die Autoren (mindestens 2) unabhängig voneinander eine Studienausswahl getroffen?

Für ja, <b>eines</b> der folgenden:		Ergebnis:	
	Mindestens 2 Autoren stimmen unabhängig voneinander der geeigneten Studienausswahl überein und erreichen einen Konsens, welche Studien inkludiert werden sollen		Ja
	ODER 2 Autoren wählten eine Stichprobe von in Frage kommenden Studien aus <b>und</b> erreichten bei der Auswahl eine gute Übereinstimmung (mindestens 80 Prozent), wobei der Rest von einem der Autoren weiter ausgewählt wurde. *		Nein

\*Für den Fall, dass nur eine Person die Auswahl der Studien durchführte, muss ein zweiter Autor eine Übereinstimmung über eine Stichprobe von den ausgewählten Studien überprüfen und mind. 80% Übereinstimmung erreichen.

6. Haben die Autoren die Datenextraktion mindestens zu zweit durchgeführt?

Für ja, <b>eines</b> der folgenden:		Ergebnis:	
	Mindestens 2 Autoren führen unabhängig voneinander die Datenextraktion durch und haben einen Konsens darüber, welche Daten aus den eingeschlossenen Studien extrahiert werden (Beschreibung eines Verfahrens bei Nicht-Übereinstimmung)		Ja
	2 Autoren extrahieren Daten aus einer Stichprobe der eingeschl. Studien und erzielen eine Übereinstimmung von mindestens 80%, wobei der Rest von einem der Autoren weiter extrahiert wurde. *		Nein

\*Für den Fall, dass nur eine Person die Datenextraktion der Studien durchführte, muss ein zweiter Autor eine Übereinstimmung über eine Stichprobe von den extrahierten Studien überprüfen und mind. 80% Übereinstimmung erreichen.

7. Führen die Autoren eine Liste mit ausgeschlossenen Studien auf und Rechtfertigen ihre Entscheidung für den Ausschluss?

Für Teilweise ja:		Für ja außerdem:		Ergebnis:	
	Wird eine Liste aufgeführt, die alle Studien enthält, die im Volltext gelesen, aber für das Review ausgeschlossen wurden		Begründung des Ausschlusses für jede einzelne Studie (Angabe des Ausschlussgrundes)		Ja
					Teilweise ja
					Nein

8. Haben die Autoren die einbezogenen Studien adäquat im Detail beschrieben?

Für Teilweise ja ( <b>alle</b> folgenden)*:		Für ja (Teilweise ja <b>und</b> alle folgenden):		Ergebnis:	
	Population ist beschrieben		Population ist im Detail beschrieben		Ja
	Interventionen sind beschrieben		Interventionen sind im Detail beschrieben (einschließlich Dosen, falls relevant)		Teilweise Ja
	Vergleichsbehandlung sind beschrieben		Vergleichsbehandlung sind im Detail beschrieben (einschließlich Dosen, falls relevant)		Nein
	Ergebnisse(Outcomes) sind beschrieben		Das Studiensetting ist beschrieben		
	Studiendesign ist beschrieben		Zeitintervalle sind beschrieben z.B. follow-up (Verlaufsaktivitäten, Nachuntersuchungen)		

\*In Tabellenform oder ausführlich im Text angeben

9. Wird von den Autoren des Reviews eine etablierte Methodik zur Beurteilung des Verzerrungsrisikos (RoB = Risk-of-Bias) auf jede einzeln eingeschl. Studie angewandt?

Für randomisiert- kontrollierte Studien:

Für teilweise ja RoB in folgenden Punkten beurteilt:		Für ja außerdem:		Ergebnis:	
	Nicht verdeckte Zuordnung		kein zufälliger Zuordnungsablauf (Randomisierung)		Ja
					Teilweise ja
	<b>UND</b> fehlende Verblindung von Patienten und Gutachtern bei der Beurteilung des Outcomes (unnötig für objektive/harte Outcomes, wie z.B. Gesamtmortalität)		<b>UND</b> selektives Berichten von nur bestimmten Outcomes aus mehreren Messungen oder auch Analysen z.B. ein Outcome nur von einem Messzeitpunkt berichtet, obwohl eine zweite Messung stattfand		Nein
					Enthält nur NRSI

Für nicht randomisiert-kontrollierte-Studien:

Für teilweise ja RoB in folgenden Punkten beurteilt:		Für ja außerdem:	Ergebnis:	
	Confounding /Störvariablen	Methode wurden benutzt, um Exposition/Risikofaktoren und Outcomes festzustellen	Ja	
			Teilweise ja	
	<b>UND</b> Selektionsbias	<b>UND</b> selektives Berichten von nur bestimmten Outcomes aus mehreren Messungen oder auch Analysen z.B. ein Outcome nur von einem Messzeitpunkt berichtet, obwohl eine zweite Messung stattfand	Nein	
			Enthält nur RCT	

10. Haben die Review-Autoren über die Finanzierungsquellen für die in der Review enthaltenen Studien berichtet?

Für ja:		Ergebnis:	
	Die Autoren müssen über die Finanzierungsquellen für die einzelnen in die Review einbezogenen Studien berichtet haben. Hinweis: ebenfalls ja, bei Berichten der Reviewautoren nach diesen Informationen gesucht zu haben, aber diese in den Studien selbst nicht beschrieben/genannt wurden.	Ja	
		Nein	

11. Wenn die Meta-Analyse durchgeführt wurde, haben die Reviewautoren angemessene Methoden für die statistische Kombination der Ergebnisse genutzt?

Für randomisiert- kontrollierte Studien:

Für ja:		Ergebnis:	
	Die Autoren begründeten das Kombinieren der Daten in einer Meta-Analyse	Ja	
	<b>UND</b> nutzten eine angemessen gewichtete Technik um die Ergebnisse der Studien zu kombinieren und passten diese an, wenn Ungleichheiten/Heterogenität vorhanden waren (fixed oder random-effect Modell)	Nein	
	<b>UND</b> untersuchten die Gründe für jegliche Ungleichheiten/Heterogenitäten	keine Metaanalyse ausgeführt	

Für nicht randomisiert-kontrollierte-Studien:

Für ja:		Ergebnis:	
	Die Autoren begründeten das Kombinieren der Daten in einer Meta-Analyse		Ja
	<b>UND</b> nutzten eine angemessen gewichtete Technik um die Ergebnisse der Studien zu kombinieren und passten diese an, wenn Ungleichheiten/Heterogenität vorhanden waren (fixed oder random effect Modell)		Nein
	<b>UND</b> kombinierten statistisch die Effektschätzer, die um Confounding bereinigt/adjustiert wurden, oder sie kombinierten Rohdaten, wenn keine adjustierten Effektschätzer verfügbar waren		keine Metaanalyse ausgeführt
	<b>UND</b> berichteten die gepoolten Effektschätzer separat für die randomisiert-kontrollierten Studien und die nicht randomisiert-kontrollierten Studien, wenn beide in der Review eingeschlossen waren		

12. Wenn die Meta-Analyse durchgeführt wurde, haben die Review-Autoren die Verzerrungsrisiken (RoB = risk of bias) der eingeschlossen Studien in der Ergebnisdarstellung der Meta-Analyse oder mittels andere Evidencesynthesen berücksichtigt?

Für ja:		Ergebnis:	
	Enthielten nur randomisiert-kontrollierten-Studien mit niedrigem Biasrisiko		Ja
	<b>ODER</b> wenn die gepoolten Effektschätzer aller RCTS und/ oder Nicht-RCTS mit unterschiedlicher Qualität des Biasrisikos eingeschlossen wurden, führten dann die Autoren eine Regressions-Analyse oder andere geeignete Analysen durch um mögliche Auswirkungen des Biasrisikos auf den gepoolten Effektschätzer zu prüfen		Nein
			keine Metaanalyse ausgeführt

Wenn **KEINE META-ANALYSE** durchgeführt wurde:

13. Haben die Review-Autoren das Verzerrungsrisiko (RoB, Risk of Bias) der einzelnen Studien bei ihrer Interpretation/Diskussion der Ergebnisse berücksichtigt?

Für ja:		Ergebnis:	
	Haben ausschließlich RCT'S mit niedrigem Biasrisiko (RoB) eingeschlossen		Ja
	<b>Oder</b> wenn RCT's mit moderatem oder hohem Risiko auf Verzerrung (RoB) oder NRSI eingeschlossen wurden, beinhaltet das Review eine Diskussion des möglichen Einflusses des Biasrisikos (RoB) auf die Ergebnisse		Nein

14. Haben die Review-Autoren eine zufriedenstellende Erklärung für oder Diskussion über etwaige Heterogenität, die in den Ergebnissen des Reviews aufgetaucht sind, geliefert?

Für ja:		Ergebnis:	
	Es gab keine signifikante Heterogenität in den Ergebnissen		Ja
	<b>ODER</b> wenn Heterogenität vorlag, führten die Autoren eine Untersuchung der Ursachen der etwaigen Heterogenität in den Ergebnissen durch und diskutierten den Einfluss dieser auf die Ergebnisse des Reviews*		Nein

\* Es gibt viele mögliche Ursachen für Heterogenität in den Ergebnissen, vor allem von NRSI weniger in RCTs. Viele berücksichtigte Faktoren (Item 9), einschließlich verschiedener Studiendesigns, unterschiedlicher Analysemethoden, unterschiedlicher Populationen und unterschiedlicher Intensitäten der Intervention(en) – oder Dosierungen bei Arzneimitteln können Heterogenität hervorrufen.

15. Wenn die Autoren eine quantitative Synthese (Meta-Analyse) durchführten, nahmen sie eine adäquate Untersuchung des Publikations- Bias (small studie bias) vor und diskutierten sie deren möglichen Effekt auf die Ergebnisse des Reviews?

Für ja:		Ergebnis:	
	Führten die Autoren graphische oder statistische Tests für den Publikations- Bias durch und diskutierten die Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Einflusses *		Ja
			Nein
			Keine Metaanalyse durchgeführt

\* Bis zu einem gewissen Grad hängt der Publikationsbias auch vom Kontext und Setting jeder einzelnen Studie ab. Zum Beispiel könnte eine Reihe von scheinbar methodisch fundierten von der Industrie geförderten Studien (z. B. Arzneimittel, Vorrichtungen, mutmaßliche Toxine) eher von PB betroffen sein als ähnliche, unabhängig von der Industrie durchgeführte Studien.

16. Berichten die Autoren über potenzielle Interessenkonflikte, einschließlich aller Mittel, die sie für die Durchführung des Reviews erhielten?

Für ja:		Ergebnis:	
	Die Autoren geben keine Interessenskonflikte an		Ja
	<b>ODER</b> sie beschreiben ihre Finanzierungsquellen und wie sie mit potenziellen Interessenskonflikten umgegangen sind		Nein

To cite this tool:

Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, Moher D, Tugwell P, Welch V, Kristjansson E, Henry DA. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ*. 2017 Sep 21;358:j4008