

Bilag 5. SfR Checkliste kilde 18.

SfR Checkliste 3: Kohorteundersøgelser	
Forfatter, titel:	
Deuling J, Smit M, Maass A, Van den Heuvel A, Nieuwland W, Zijlstra F, Gelder I.	
The Value and limitations of af wound inspection clinic after cardiac device implantation. European Journal of Cardiovascular Nursing 2009; 8:288-292.	
Checkliste udfyldt af: Lene Vibe Høyer og Lone Siersbæk-Hansen	
1. INTERN TROVÆRDIGHED	
Evalueringskriterier	I hvor høj grad er kriteriet opfyldt?
1.1 Er der en velafgrænset og relevant klinisk problemstilling?	1 Ser på om en sårklinik spiller en rolle i forhold til at opdage device implantationsrelaterede komplikationer.
UDVÆLGELSE AF DELTAGERE	
1.2 Er de eksponerede og ikke-eksponerede populationer sammenlignelige ved start?	1. Interventionsgruppen er homogen. Det fremgår, at alle pt. er fra samme afdeling og enten har fået implanteret en PM eller en ICD. Der er redegjort for ensartet forberedelse og for proceduren (bl.a. selvopløselige suturer), der er redegjort for blodfortyndende behandlingsstrategi. Det er de samme 5 operatører/ operatørhold der har foretaget operationerne. Der er taget kontrol røntgen før og efter proceduren. Der kan være forskel på komplikations forekomsten, for pt. der får subpectoral implantation eller CRT.
1.3 Er deltagelsesraten angivet for både eksponerede og ikke-	2 Der var ingen kontrolgruppe, kun en interventionsgruppe.

eksponerede ved start?	<p>Den valgte gruppe udgør 53% (159) af den totale population (298) i perioden fra nov 2006 til august 2007.</p> <p>Alle pt. kommer fra samme afdeling (der var i alt 3 kardiologiske afdelinger på hospitalet), hvilket kan forklare frafaldet på 47 %. De var alle fra samme afdelingen, idet det var afdelingens klin. Spl. Spec, der initierede studiet.</p> <p>Det fremgår ikke om alle indlagte i afdelingen blev tilbudt en tid i sårklinikken.</p>
1.4 Er muligheden for, at nogle deltagere allerede fra starten havde sygdommen (outcome), diskuteret?	<p>1</p> <p>En homogen gruppe idet alle pt. var diagnosticeret syge, idet de havde fået implanteret enten en PM eller en ICD.</p>
1.5 Hvor stor en del af undersøgelsens deltagere udgik før tid?	<p>3</p> <p>Frafaldsraten er mindre end den accepterede på 20%, idet der kun var 7% (12 patienter), der ikke mødte op til den aftalte tid. Det fremgår ikke hvorfor. Derfor nedgraderes til 3.</p>
1.6 Er der en sammenligning af eksponerings-status for gennemførende deltagere og de, der udgik?	<p>5</p> <p>ikke oplyst</p>
Vurdering	
1.7 Er målene (outcomes) klart definerede?	<p>1</p> <p>Det fremgår klart hvornår i tid og hvilke data/ observationer de vil indhente.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Baseline - Under implantationen – journal. 2. 2-3 uger efter implantationen, sårklinik besøget <ol style="list-style-type: none"> a. signs of infection b. aspects of wound healing 3. Follow up 20 (+/- 9) uger – telefoninterview (har der været kontakt til egen læge eller andre) og journal gennemgang mhp komplikationer.

1.8	Er vurderingen af målene (outcomes) blindet mht. eksponeringsstatus?	5 - Der er ikke beskrevet om det er de samme der udførte kontrollerne, der har opgjort resultaterne
1.9	Hvis blinding var umulig, har kendskab til eksponeringsstatus så haft indflydelse på vurderingen af målene (outcomes)?	5 Det kan ikke blindes, idet der kun er en gruppe. Det kan være en bias, at det ikke fremgår om det har været ensartet vurdering af alle pt. – fx ud fra et spørgeskema/tjekskema, eller om det er den samme person der har set en pt. til alle tre kontroller.
1.10	Var metoden til at bedømme eksponeringsstatus eller de prognostiske faktorer tilstrækkelig?	2 De forventede endpoints var opgjort. Der er en opgørelse dels fra de første postoperative dage, fra wound inspection clinic og fra follow op, på forekomsten af komplikationer.
1.11	Er der evidens for, at metoden til bedømmelse af målene (outcomes) var troværdig og pålidelig?	4 Der er ikke inddraget kilder i beskrivelsen af designet (fx begrundelse for at vurdere infektionstegn og sårheling ved klinikbesøg)
1.12	Er eksponeringsgrad eller prognostiske faktorer vurderet mere end én gang?	3
Confounding		
1.13	Er de vigtigste confoundere identificeret og medindraget i tilstrækkelig grad i undersøgelsesdesign og analyserne?	3 <u>Er beskrevet:</u> AK behandling Suturer Operatørholdet

	<p>Antibiotika</p> <p><u>Mangler:</u></p> <p>Postoperativ sårpleje (forbinding, komprimering).</p> <p>Træning / brug af arm</p> <p>Har alderen betydning for sårhelings tiden.</p>
Statistik	
1.14 Er der anvendt ens databehandling i de forskellige grupper?	6
1.15 Er der anført sikkerhedsintervaller?	6
1.16 Er der opgivet et mål for <i>goodness-of-fit</i> for eventuelle multivariate analyser?	6
1.17 Er der foretaget korrektion for multiple statistiske tests (hvis relevant)?	6
2. OVERORDNET BEDØMMELSE AF UNDERSØGELSEN	
<p>2.1 Hvor godt forsøgte undersøgelsen at minimere risikoen for bias eller confounding? Hvor godt blev der påvist en årsagssammenhæng (association) mellem eksponeringsstatus og virkning (mål)?</p> <p><i>Anfør ++, + eller ±.</i></p>	<p>+</p> <p>De evaluerer i forhold til deres formål, at en sårklinik ikke vil have nogen betydning. Det er relevant vurderet.</p> <p>se forklaring under confounding</p> <p>Bias:</p> <p>At der ikke var en kontrolgruppe til sammenligning.</p>

2.2 Med baggrund i kliniske overvejelser, eval-uering af metoden og undersøgelsens statistiske styrke, mener du så, at virkning-en skyldes undersøgelsens "intervention"?	Interventionen var at etablere en sårklinik, og det bliver vurderet til ikke at have nogen klinisk betydning.
2.3 Er undersøgelsens resultater direkte anvendelige på referenceprogrammets patientmålgruppe?	De er delvist anvendelige. Det de kan bruges til er at få et indblik i, hvornår komplikationer opstår i den postopr. periode.
3. BESKRIVELSE AF UNDERSØGELSEN	
3.1 Hvilke eksponeringer eller prognostiske faktorer er evalueret i undersøgelsen?	<p>Det er tilbuddet om ekstra ambulante kontrol i en sårklinik, der evalueres, i forhold til at opdage tidlige komplikationer.</p> <p>Vurderingen foretages på 3 tidspunkter:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Baseline - Under implantationen – journal.2. 2-3 uger efter implantationen, sårklinik besøget<ol style="list-style-type: none">a. signs of infectionb. aspects of wound healing3. Follow up 20 (+/- 9) uger – telefoninterview (har der været kontakt til egen læge eller andre) og journal gennemgang mhp komplikationer.
3.2 Hvilke mål (outcomes) er vurderet?	<p>Forekomsten af komplikationer postoperativt efter PM eller ICD anlæggelse. Det er angivet, at de komplikationer, der opstår, forekommer i det helt tidlige forløb inden for 4 dage efter implantationen eller efter 41 dage.</p> <p>Derfor giver det ikke mening at have en sårklinik der ser pt. efter 2-3 uger.</p>

3.3	Hvor mange patienter deltog i undersøgelsen? (totalt og i eksponerede- og ikke-eksponerede-gruppe).	159 blev inkluderet og vurderet baseline. Der var 12 der udgik, udeblev fra konsultationen – dvs. der var 147 der gennemførte
3.4	Hvorledes er årsagssammenhængen angivet (f.eks. OR, RR)? Og i hvilken retning gik den målte sammenhæng?	Det er ikke aktuelt da der ikke er en kontrol gruppe
3.5	Hvad karakteriserer deltagerne (populationen) (fx køn, alder, sygdomsprævalens) ?	Det var pt. med samme behandlingstilbud – PM eller ICD, indlagt i samme afdeling. Der er ikke redegjort for om gruppen er repræsentativt (jvf baseline karakteristika)
3.6	Hvorfra er deltagerne rekrutteret (fx. by, land, hospital, ambulatorier, almen praksis, amt) ?.	Fra Hospital, single center studie. Fra en enkelt afdeling ud af 3 kardiologiske afdelinger.
3.7	Er der rejst nogle specifikke spørgsmål ved denne undersøgelse? (Anfør generelle kommentarer vedr. resultaterne og deres betydning).	Studiet giver ikke anledning til forandringer i vores praksis eftersom de ikke var nogen gevinst ved at ændre på det ambulante tilbud. I forhold til den postopr. periode kan den sige noget om hvornår der er tale om tidlige postopr. komplikationer (inden for de første 4 dage)

Evidensniveau III C