

CENTER FOR KLINISKE RETNINGSLINJER

- CLEARINGHOUSE

Bilag 3: Checkliste 3 til kritisk vurdering af Kohorteundersøgelser

SfR Checkliste 3: Kohorteundersøgelser	
Forfatter, titel: Bechade et al: Buttonhole Cannulation is not associated with more AVF infections in a low-care satellite dialysis unit: A long term longitudinal study.	
Tidsskrift, år: PLOS ONE Nov 2015	
Checkliste udfyldt af:	
1. INTERN TROVÆRDIGHED	
Evalueringskriterier	I hvor høj grad er kriteriet opfyldt?
1.1 Er der en velafgrænset og relevant klinisk problemstilling?	Ja i abstract og på side 2.
UDVÆLGELSE AF DELTAGERE	
1.2 Er de eksponerede og ikke-eksponerede populationer sammenlignelige ved start?	Se tabel . De underliggende sygdomme varierer noget. Men samlet set er de sammenlignelige.
1.3 Er deltagelsesraten angivet for både eksponerede og ikke-eksponerede ved start?	Ja, 68 indgår ved start af periode 1, og 115 deltager ved start af periode 2
1.4 Er muligheden for, at nogle deltagere allerede fra starten havde sygdommen (outcome), diskuteret?	Nej, ikke diskuteret. Det diskuteres dog at 15 pt overlapper og de medtages trods det at infektionsrisikoen er størst ved skift fra RL til BH
1.5 Hvor stor en del af undersøgelsens deltagere udgik før tid?	Ikke relevant. Det er en retrospektiv undersøgelse på pt. data, og alle er taget med indtil de udgår eller studiet slutter.
1.6 Er der en sammenligning af eksponeringsstatus for gennemførende deltagere og de, der udgik?	Nej ikke nogen sammenligning, for der er ikke nogen, der udgik.
Vurdering	
1.7 Er målene (outcomes) klart definerede?	Ja. Lokal AVF infektion, bacteriæmi, og en kombi af de to.
1.8 Er vurderingen af målene (outcomes) blindet mht. eksponeringsstatus?	Nej. Når der foreligger en diagnose i patientens journal, ved alle, hvem patienten er. Men i analyserne er data blindet, se nedenfor.

CENTER FOR KLINISKE RETNINGSLINJER

- CLEARINGHOUSE

1.9	Hvis blinding var umulig, har kendskab til eksponeringsstatus så haft indflydelse på vurderingen af målene (outcomes)?	Nej denne information var anonym ved analysen
1.10	Var metoden til at bedømme eksponeringsstatus eller de prognostiske faktorer tilstrækkelig?	Ja, det er defineret tre typer af events, og de er beskrevet med relevante karakteristika. Beskrevet i "Outcomes" s. 3
1.11	Er der evidens for, at metoden til bedømmelse af målene (outcomes) var troværdig og pålidelig?	Ja bloddyrkning, swap, og alm kendte tegn på infektion.
1.12	Er eksponeringsgrad eller prognostiske faktorer vurderet mere end én gang?	Alle pt/journaler gennemgås retrospektivt. 1 person reviewer, 1 person supervisor, og et renal team kan tilkaldes ved uklarheder. Ja, hver pt. er kontinuerligt gennemgået i hele perioden, han/hun indgår i studiet
Confounding		
1.13	Er de vigtigste confoundere identificeret og medinddraget i tilstrækkelig grad i undersøgelsesdesign og analyserne?	Ja. Kanylering og biohole nævnes.
statistik		
1.14	Er der anvendt ens databehandling i de forskellige grupper?	Ja
1.15	Er der anført sikkerhedsintervaller?	Ja, interval og P-værdier
1.16	Er der opgivet et mål for <i>goodness-of-fit</i> for eventuelle multivariate analyser?	Nej, nævnes ikke
1.17	Er der foretaget korrektion for multiple statistiske tests (hvis relevant)?	Ja, Statistiske analyser – Chi-2-test, Fischers exact, students test, sensitivitets analyse
2. OVERORDNET BEDØMMELSE AF UNDERSØGELSEN		
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)? <i>Anfør ++, + eller ÷.</i>	<u>Diskuterer bias og confounders. Det er fx ikke de samme pt der udvikler infektion i periode 1 og periode 2.</u> ++

CENTER FOR KLINISKE RETNINGSLINJER

- CLEARINGHOUSE

2.2	Med baggrund i kliniske overvejelser, evaluering af metoden og undersøgelsens statistiske styrke, mener du så, at virkningen skyldes undersøgelsens "intervention"?	JA. AVF infektion er en alvorlig hændelse, som vi godt kan regne med at der er reageret på og dokumenteret i hele periode mellem 1998 og 2012.
2.3	Er undersøgelsens resultater direkte anvendelige på referenceprogrammets patientmålgruppe?	JA
3. BESKRIVELSE AF UNDERSØGELSEN		
3.1	Hvilke eksponeringer eller prognostiske faktorer er evalueret i undersøgelsen?	Rebstige og knaphul
3.2	Hvilke mål (outcomes) er vurderet?	Lokal AVF inf., bacteriæmi, og en kombi af begge
3.3	Hvor mange patienter deltog i undersøgelsen? (totalt og i eksponerede- og ikke-eksponerede gruppe).	Periode 1: 68 Periode 2: 115
3.4	Hvorledes er årsagssammenhængen angivet (f.eks. OR, RR)? Og i hvilken retning gik den målte sammenhæng?	P-værdier og CI interval Der er ikke øget risiko for infektion ved knaphul, men risiko for gentagne infektioner hos den samme pt er måske øget ved knaphul
3.5	Hvad karakteriserer deltagerne (populationen) (fx køn, alder, sygdomsprævalens) ?	Vist i tabel 1
3.6	Hvorfra er deltagerne rekrutteret (fx. by, land, hospital, ambulatorier, almen praksis, amt) ?.	Brussels Universitetshospital. Satelite low-care afsnit.
3.7	Er der rejst nogle specifikke spørgsmål ved denne undersøgelse? (Anfør generelle kommentarer vedr. resultaterne og deres betydning).	Risiko for gentagne infektioner hos den samme pt hvor der anvendes knaphulsteknik – dette bør belyses bedre