

Bilag 3:

SfR Checkliste 1: Systematiske oversigtsartikler og metaanalyser	
Forfatter, titel: Cash, BD; Lacy, BE. Systematic Review: FDA-Approved Prescription Medications for Adults With Constipation Tidsskrift, år: Gastroenterology & Hepatology, Vol 2, Issue 10. October 2006	
Checkliste udfyldt af: Birtha Hansen og Jonna Gintberg. 23.04.12	
1. INTERN TROVÆRDIGHED	
Evalueringskriterier	I hvor høj grad er kriteriet opfyldt?
1.1 Er der en velafgrænset og relevant klinisk problemstilling?	Ja, de vil finde studier og identificere og analysere tilgængelige publicerede kliniske undersøgelsesresultater, der understøtter FDA-godkendte ordinerede behandlingsmuligheder for voksne med obstipation. Vil undersøge sikkerhed og effekt af PEG, Lactulose, Tegaserod og Lupiprostone både indbyrdes præparaterne imellem og i forhold til placebo i klinisk kontrollerede undersøgelser, s. 737.
1.2 Er der en beskrivelse af den anvendte metodologi?	Ja, tabel 1, s. 738 Tydelig beskrevet hvordan litteratursøgningen er foregået, udvælgelse af litteratur, vurdering af bias, samt analyse af data.
1.3 Var litteratursøgningen tilstrækkelig grundig til at identificere alle relevante undersøgelser?	Ja, de er tilstrækkeligt grundige til at identificere idet søgningen inkluderede relevante databaser, samt gennemgang af abstrakts fra de store årlige gastroenterologiske møder.
1.4 Var undersøgelseernes kvalitet vurderet og taget i betragtning?	Ja, se tabel 1. s. 738 Via et screeningssystem på 15 undersøgelses karakteristika vurderes kvaliteten og der gives points.
1.5 Berører analysen alle potentielle positive og negative effekter af interventionen?	Ja, det positive var resultaterne (tabel 2 og 3). De beskriver safety målinger på de inkluderede undersøgelser. Det negative: At de fik løse afføringer,

	abdominalmerter, mavekneb, diarré, kvalme og ekstrem 'luft i maven'. Så det er beskrevet.
1.6 Var det rimeligt at kombinere undersøgelse	Ja, det synes vi. Det er et narrativt, systematisk review, som opsummerer, hvad der findes af undersøgelser og hvilken evidens disse har. Således er der ikke lavet en metaanalyse.
1.7 Kan analysens konklusion udledes fra den præsenterede evidens?	<p>Ja, konklusionen menes med forsigtighed at kunne udledes af den præsenterede evidens, men der mangler kliniske kontrollerede undersøgelser, hvor de inkluderede personer og undersøgelsesvarighed er sammenlignelige med hensyn til sikkerhed og effekten af de fire præparater.</p> <p>Evidensen af alle undersøgelser bygger samlet set på kvalitetsscore fra 3-10, hvor studie fra 0-5 har lav kvalitet, score på 6-10 har moderat kvalitet, og studier der scorer 11-15 har høj kvalitet (15 er maksimum). Der er 15 metodologiske kriterier, der hver giver et point, og derudfra får hver undersøgelse en kvalitetsscore. Der indgår en del artikler, der bygger på kronisk obstipation, desuden har en del af artiklerne metodiske svagheder såsom manglende blinding, manglende follow-up, og manglende intention-to-treat analyser.</p> <p>Overordnet set kan den anvendte metode for de inkluderede undersøgelser problematiseres, fordi der er en mangel på metodisk stringens.</p>

2. OVERORDNET BEDØMMELSE AF ANALYSEN/ARTIKLEN	
2.1 I hvor høj grad forsøgte undersøgelsen at minimere bias? Anfør ++, + eller +.	De har forsøgt at minimere bias ved at anvende standardskemaer og scoringssystemer for at sikre en ensartet analyse af de forskellige undersøgelses resultater. +
2.2 Hvis bedømt som + eller +, påvirker bias undersøgelsesresultatet? (pos. el. negativ retning)	Det er nedgraduering med +, da der bl.a. ikke er angivet, hvem der har udvalgt studierne, hvorledes uenighed blandt de 2 reviewere er løst og risiko for publikations bias.
2.3 Er analysens resultat direkte anvendeligt på referenceprogrammets patientmålgruppe?	Det er både/og, da der i undersøgelsen også er medtaget kronisk obstipation.
3. BESKRIVELSE AF STUDIET	
3.1 Hvilke typer studier inkluderes i oversigtsartiklen? (randomiserede kontrollerede forsøg (RCT), kontrollerede kliniske forsøg (CCT), kohorte, Case-kontrol undersøgelser).	Der er kun inkluderet RCT
3.2 Hvilke behandlinger (interventioner) er taget i betragtning?	Det har været oral medicin: Laktulose, PEG, Tegaserod og Lobiprostone. Disse er blevet sammenlignet henholdsvis med placebo, Bisacodyl, HUSK og Manganium sulfat.
3.3 Hvilke resultater (outcome) er anført? (fx gavnlige, skadelige).	Positive outcomes er optimerede afføringshyppighed og afføringsgener som hård afføring. Negative outcomes er diarré, abdominalsmerter, kvalme, hjertebanken, hovedpine og øget luftdannelse i tarmen.
3.4 Er der anført statistiske mål for usikkerheden? (fx odds ratio?)	Ja, der er odds ratio i form af p-værdier under de enkelte studier, men ikke i oversigtsartiklen samlet set.
3.5 Er potentielle confoundre taget i betragtning? (Dette er specielt vigtigt, hvis andre end RCT-studier er inddraget i oversigtsartiklen).	Det er mindre relevant, da der kun er inkluderet RCT i reviewet. Derfor menes det at være ok.

<p>3.6 Hvad karakteriserer undersøgelsespopulationen? (køn, alder, sygdomskarakteristika i populationen, sygdomsprævalens).</p>	<p>De fleste studier har en betydelig overvægt af kvinder, og i enkelte studier udelukkende kvinder. Der kommenteres ikke, hvorfor denne forskel er der. Dette er sammenligneligt med virkeligheden (forholdet mellem mænd og kvinder) hvad obstipation angår. Alle undersøgelser omhandler personer uden kendte tarmsygdomme.</p>
<p>3.7 Hvorfra er forsøgspersonerne rekrutteret? (fx by, land, hospital, ambulatorier, almen praksis, amt).</p>	<p>Tabel 2 angiver, at en undersøgelse er foregået i en geriatrisk institution, to andre er multicenter-studier. Det fremgår ikke i hvilke lande undersøgelse er foregået. Velvidende at der er forskel på obstipation hos hvide og personer af negroid afstamning, så kan det undre, at det ikke er angivet.</p>
<p>4. GENERELLE KOMMENTARER</p>	
	<p>Det systematiske review er nedgraderet, da der bl.a. ikke er angivet, hvem der har udvalgt studier, hvorledes uenighed blandt de 2 reviewere er løst, og risiko for publikations bias.</p> <p>Artiklen nedgraderes til Ia, B*.</p>