

Bilag 6: Checklister

SfR Checkliste 2: Randomiserede kontrollerede undersøgelser	
Forfatter, titel: Daroiche et al; Chlorhexidine – Alcohol versus Povidone-Iodide for Surgical-Site Antisepsis,.	
Tidsskrift, år: New England Journal of Medicine, jan 2010	
Checkliste udfyldt af: BJ + LS	
1. INTERN GYLDIGHED	
Evalueringskriterier	I hvor høj grad er kriteriet opfyldt?
<input type="checkbox"/> Er der en velafgrænset og relevant klinisk problemstilling?	Ja – virker Kl.h. Sprit bedre end PVI mod nosokomielle infektioner ved op i rent-forurenede områder
<input type="checkbox"/> Blev forsøgspersonerne randomiseret?	Ja – i 2 grupper
<input type="checkbox"/> Var behandlings- og kontrolgruppen ens ved undersøgelsens start?	Ja mht demografi, co-sygdom, risiko faktorer, antibiotika (alle fik 1 time før OP), operationstype
<input type="checkbox"/> Var randomiseringen (allokeringen) skjult?	Den var computergenereret <ul style="list-style-type: none">– kirurg kender forberedelsesmetoden– ptt og den der vurderede infektioner kendte den ikke
<input type="checkbox"/> Blev forsøgspersonerne, behandler og forsker blindet?	Ikke behandler men forsker

– Er alle relevante slutresultater (outcome) målt standardiseret, gyldigt og pålideligt?	Ja det vil jeg mene ?standadiseret??
– Bortset fra den undersøgte behandling, blev grupperne så behandlet ens?	ja
– Hvor stor en del af de personer, der blev rekrutteret til undersøgelsen, blev endeligt medtaget i analyserne? (dropout)	897 blev inkluderet – 849 var med i analyserne
– Blev alle de undersøgte personer analyseret i henhold til randomisering?(intention to treat analyse)	Excl 36 der ikke opfyldte onkl kriterierne (25), droppede ud (4) eller døde (7)
– Er resultaterne homogene mellem de forskellige undersøgelsessteder (multicenterundersøgelser)?	?? oplyses ikke ?? men de har taget højde for forskelligheder i forberedelse til OP (fx hårfjernelse) via randomiseringen

2. OVERORDNET BEDØMMELSE AF UNDERSØGELSEN

– I hvor høj grad forsøgte undersøgelsen at minimere bias? Anfør ++, + eller ÷.	
– Hvis bedømt som + eller ÷, i hvilken grad kan bias påvirke undersøgelsesresultatet?	næppe
– Med baggrund i kliniske overvejelser, evaluering af metoden og undersøgelsens statistiske styrke, mener du så, at sluteffekten skyldes undersøgelsens "intervention"?	ja
– Er resultatet af undersøgelsen direkte anvendeligt på referenceprogrammets patientmålgruppe?	Tja – vores operationer er at betragte som "rene" mens de her undersøgte er rene-urene. Disse ptt får antibiotika 1 time inden op – det gør vores ikke

3. BESKRIVELSE AF UNDERSØGELSEN	
– Hvilke behandlinger evalueres i undersøgelsen?	- Op af mave-tarm/thorax/gyn/uro lidelse uden særlig forurening 1. uden allergi for klorhex, sprit eller iodophorer 2. med mulighed for follow-up efter 30 dage
– Hvilke måleparametre er anvendt på slutresultatet? (outcome)	Relativ risiko
– Hvor mange patienter deltog i undersøgelsen? (totalt og i behandlings- hhv. kontrolgruppen).	849 fordelt som 440 i PVI-gruppen og 409 i Klorhex-alcohol grp
– Hvorledes er effekten målt? Og i hvilken retning gik den målte effekt?	Post-op sårintf 9,5% ved Klorhex og 16,1 % ved PVI RR = 0,59
– Er der statistiske usikkerhedsberegninger? (p-værdier eller sikkerhedsintervaller)	Ja
– Hvad karakteriserer deltagerne (populationen)? (fx køn, alder, sygdomsprævalens).	Plus/= 18 år, der opereres for en mave-tarm/thorax/gyn/uro lidelse uden særlig forurening
– Hvorfra er forsøgspersonerne rekrutteret? (fx by, land, hospital, ambulatorier, almen praksis, amt).	6 universitettilknyttede hospitaler i USA
– Hvor mange grupper/centre er med i undersøgelsen?	6
– Er der rejst nogle specifikke spørgsmål ved denne undersøgelse? (Anfør generelle kommentarer vedr. undersøgelsens resultater og betydningen af disse).	Viser tydeligt at Kl.hex sprit er bedre end PVI til at forebygge nosokommie. infektioner

SfR Checkliste 1: Systematiske oversigtsartikler og metaanalyser

Forfatter, titel:

Lee I, Rajender K., Agarwal, Bruce Y, Neil O, Fishman, Craig A, Umsheid. Systematic Review and Cost Analysis comparing Use of Chlorhexidine with Use of Iodine for prevoperative Skin Antisepsis to prevent Surgical Site Infection.

Tidsskrift, år:

Infection Control and Hospital Epidemiology dec. 2010, vol. 31, No 12

Checkliste udfyldt af:

1. INTERN TROVÆRDIGHED

Evalueringskriterier

I hvor høj grad er kriteriet opfyldt?

Er der en velafgrænset og relevant klinisk problemstilling?

1 – Sammenligning af chlorhexidins og povidon – iodids præoperative antiseptiske virkning ifh til reducere af risikoen for postoperative sårinfektioner.

Er der en beskrivelse af den anvendte metodologi?

1 – Kun systematic reviews, meta – analysis og RCT indgår. De sammenligner povidin – jodid og chlorhexidin effekt ift postoperative sårinfektioner og reducere af bakteriekulturen på huden (det primære outcome er postoperative sårinfektioner, bakteriekulturen sekundær). Voksne der gennemgår operationer indgår. Alle typer for operation er inkluderet.

Studier som evaluerede bad/brusebad, fod bad, mundskyldning blev excluderet

- Var litteratursøgningen tilstrækkelig grundig til at identificere alle relevante undersøgelser?	1 – Tre databaser søgt, Web sider- Agency for Healthcare research and Quality (AHRQ). De inkluderede studiers referencer er undersøgt mhp andre referencers relevans for analysen.
- Var undersøgelsesernes kvalitet vurderet og taget i betragtning?	1 – Effekten rapporteret som RR og CL (confidens interval) Pooling blev udført for at opnå en samlet vurdering af effekten. Kvaliteten af de inkluderede RCT blev vurderet ud fra en gradueret scala. Tre gradueringsnøgler blev vurderet (selve randomiseringen, var den blindingen, om outcomes vurderingsmand var blinded, forsker var blinded) En systematisk review fra Cochrane som evaluerer huddesinfektionens betydning ift postoperative sårinfektioner excluseres fordi kun 1 af de 7 inkluderede RTG evaluerer chlorhexidins effekt. Denne RCT inkluderer i dette studie. Resultaternes kvalitet blev vurderet ift konsistens, direkthed, præcision, publikationsbias, umålt confoundings
- Berører analysen alle potentielle positive og negative effekter af interventionen?	1- flere påvirkelige faktorer kommenteres og vurderes.
- Var det rimeligt at kombinere undersøgelserne	1 – der er veldefinerede inklusionskriterier som gør at studierne er sammenlignelige.
- Kan analysens konklusion udledes fra den præsenterede evidens?	1 – Konklusioner synes tilstrækkelig dokumenteret. I diskussionsafsnittet tages der højde for mange velbegrundede antagelse.

2. OVERORDNET BEDØMMELSE AF ANALYSEN/ARTIKLEN

<p>– I hvor høj grad forsøgte undersøgelsen at minimere bias? Anfør ++, + eller ÷.</p>	<p>as minimeres igennem flere validerede metodiske test (Egger metoden, Begg metoden)</p>
<p>– Hvis bedømt som + eller ÷, påvirker bias undersøgelsesresultatet? (pos. el. negativ retning)</p>	
<p>– Er analysens resultat direkte anvendeligt på referenceprogrammets patientmålgruppe?</p>	<p>Trods en moderat signifikant forbedret evidenskvalitet v. brug af chlorhexidin, ses der en betydelig reduktion på 36% af antal opståede postoperative sårinfektioner ift til. anvendelse af povidon iodine Dette uanset hvilken operationstype, hvilken koncentration af chlorhexidin og om chlorhexidinen er tilblandet med alkohol.</p> <p>Reduktionen af hudbakterifloren var ligeledes markant højere 56% v.anvendelse af Chlorhexidin.</p> <p>Disse dramatiske reduktioner vil kunne have potentielt signifikante konsekvenser for et kvalitetsløft af patientforløbet.</p>

3. BESKRIVELSE AF STUDIET

<p>– Hvilke typer studier inkluderes i oversigtsartiklen? (<i>randomiserede kontrollerede forsøg (RCT), kontrollerede kliniske forsøg (CCT), kohorte, Case-kontrol undersøgelser</i>).</p>	<p>RCT</p>
<p>– Hvilke behandlinger (interventioner) er taget i betragtning?</p>	<p>Huddesinfektion med chlorhexidin sammenlignet med povidon-iodine, ved alle typer operationer</p>
<p>– Hvilke resultater (outcome) er anført? (<i>fx gavnlige, skadelige</i>).</p>	<p>Reduktion af antal postoperative sårinfektioner + reduktion af hudbakterofloraen.</p>

– Er der anført statistiske mål for usikkerheden? (fx odds ratio?)	RR, CL
– Er potentielle confoundre taget i betragtning? (Dette er specielt vigtigt, hvis andre end RCT- studier er inddraget i oversigtsartiklen).	Ja
– Hvad karakteriserer undersøgelsespopulationen? (køn, alder, sygdomskaraktetika i populationen, sygdomsprævalens).	Voksne, begge køn,
– Hvorfra er forsøgspersonerne rekrutteret? (fx by, land, hospital, ambulatorier, almen praksis, amt).	Alle typer operationsafdelinger
4. GENERELLE KOMMENTARER	
	Er anvendelig ift valg af desinfektionsmiddel mhp forebyggelse af sårinfektion. Af betydning er, at koncentrationer af chlorhexidin ned til 0,5% har en forbyggende effekt ift povidon- iodine på 10%

SfR Checkliste 1: Systematiske oversigtsartikler og metaanalyser

Forfatter, titel: Noorani, Rabey, Walsh, Davies

Tidsskrift, år: Britisk J of Surg, 2010; 97:1614-1620

Checkliste udfyldt af: BJ, LS

1. INTERN TROVÆRDIGHED

Evalueringskriterier

I hvor høj grad er kriteriet opfyldt?

– Er der en velafgrænset og relevant klinisk problemstilling?

1 – er Chlorhex eller Povidon-iodine mest effektiv til antiseptik ved clean-contaminated operationer

– Er der en beskrivelse af den anvendte metodologi?

1 – præcise kriterier for inklusion samt vurdering af diverse videnskabelige kriterier for kvalitet.

– Var litteratursøgningen tilstrækkelig grundig til at identificere alle relevante undersøgelser?

1 – 2 databaser søgt + konferenceviden + firmaers websites + diverse referencelister fra databasernes studier

– Var undersøgernes kvalitet vurderet og taget i betragtning?

4 – fx inklusionskriterier vedr alder ikke umiddelbart overholdt; reference 31 tvivlsom (ikke signifikant) + hvordan skal ref 15 forstås (se skema p 1617).
Enkelte undersøgelser er belagt med potentielt bias (forsk def af outcome; vurdering af outcome ikke blindet) – dette bemærket med der er ikke taget højde for det i undersøgelsen/konklusionen.

<p>– Berører analysen alle potentielle positive og negative effekter af interventionen?</p>	<p>4. Potentielle negative virkninger (toxicitet) af de vurderede præparater er ikke berørt.</p>
<p>– Var det rimeligt at kombinere undersøgelserne</p>	<p>4 – definition af inkl-kriterier ikke fulgt (alder) + vurdering af outcome ikke blinded + forskellige præparatstyrker anvendt + afvaskningsmetoder forskellige + forskellige patogener ved forskellige operationer + forsk definition af SSI</p>
<p>– Kan analysens konklusion udledes fra den præsenterede evidens?</p>	<p>6 – nej, for mange bias-muligheder/for forskellige studier inkluderet</p>
<h2>2. OVERORDNET BEDØMMELSE AF ANALYSEN/ARTIKLEN</h2>	
<p>– I hvor høj grad forsøgte undersøgelsen at minimere bias? Anfør ++, + eller ÷.</p>	<p>– <i>bias muligheder er beskrevet i noget omfang men der er ikke taget højde for det i konklusionen</i></p>
<p>– Hvis bedømt som + eller ÷, påvirker bias undersøgelsesresultatet? (pos. el. negativ retning)</p>	<p>Ja – undersøgelsen kan ikke konkludere på de inkluderede undersøgelser</p>
<p>– Er analysens resultat direkte anvendeligt på referenceprogrammets patientmålgruppe?</p>	<p>nej</p>
<h2>3. BESKRIVELSE AF STUDIET</h2>	
<p>– Hvilke typer studier inkluderes i oversigtsartiklen? (<i>randomiserede kontrollerede forsøg (RCT), kontrollerede kliniske forsøg (CCT), kohorte, Case-kontrol undersøgelser</i>).</p>	<p>RCT</p>
<p>– Hvilke behandlinger (interventioner) er taget i betragtning?</p>	<p>Clean-contaminated operationer</p>

– Hvilke resultater (outcome) er anført? (fx gavnlige, skadelige).	SSI + intraabdominal infektion efter operation
– Er der anført statistiske mål for usikkerheden? (fx odds ratio?)	Ja – OR, p-værdi
– Er potentielle confoundre taget i betragtning? (Dette er specielt vigtigt, hvis andre end RCT- studier er inddraget i oversigtsartiklen).	Nej – fx blinding
– Hvad karakteriserer undersøgelsespopulationen? (køn, alder, sygdomskarakteristika i populationen, sygdomsprævalens).	tja
– Hvorfra er forsøgspersonerne rekrutteret? (fx by, land, hospital, ambulatorier, almen praksis, amt).	by/land/hospital/afdeling mv ikke oplyst
4. GENERELLE KOMMENTARER	

Undersøgelsen behæftet med flere videnskabelige svagheder.

SfR Checkliste 1: Systematiske oversigtsartikler og metaanalyser

Forfatter, titel: Chaiyakunapruk, Veenstra et al: Chlorhexidine Compared with Povidone-iodine solution for Vascular Catheter-site care: a metaanalysis

Tidsskrift, år: Annals og Internal Medicine, vol 136, nr 11, 4. june 2002

Checkliste udfyldt af: BJ, LS

1. INTERN TROVÆRDIGHED

Evalueringskriterier	I hvor høj grad er kriteriet opfyldt?
<input type="checkbox"/> Er der en velafgrænset og relevant klinisk problemstilling?	1 – sm.lign af klorhexidin med povidiniodid ved anlæggelse af vasculært katheter
<input type="checkbox"/> Er der en beskrivelse af den anvendte metodologi?	1 – systematisk metodologi, udførlig beskrivelse
<input type="checkbox"/> Var litteratursøgningen tilstrækkelig grundig til at identificere alle relevante undersøgelser?	1 – et antal af databaser er medtaget + kontakt til diverse forhandlere + eksperter + artikler fundet via andre artikler fra søgningerne
<input type="checkbox"/> Var undersøgelseernes kvalitet vurderet og taget i betragtning?	1 – randomiserede videnskabelige undersøgelser der sammenligner de 2 præparater + der skal være tilstrækkelig datamængde til at beregne relativ risiko + en mængde andre kriterier skal være opfyldt. Artiklerne er bedømt af 2 uafhængige personer. Hvis

	tvivl kontaktes forfatterne af artiklen.
– Berører analysen alle potentielle positive og negative effekter af interventionen?	1 -bedømmer hypersensibiliteten plus bakteriel resistens ved de 2 midler
– Var det rimeligt at kombinere undersøgelserne	2 -de gør meget ud af sammenligningen og forsøger på forskellig vis at tage højde for diverse forskelle via statistiske analyser m.v. Alligevel er der enkelte punkter – fx kathetre der ligger over 10 dage samt forskellig katheterpleje, de ikke kan få taget højde for. Vi formoder disse ting er ligeligt fordelt i de 2 undersøgelses grupper og ikke betyder noget for konklusionen.
– Kan analysens konklusion udledes fra den præsenterede evidens?	1 – trods manglende signifikans i de enkelte studier (minus 1) giver de poolede data signifikans for klorhexidins effekt over povidoniodid.

2. OVERORDNET BEDØMMELSE AF ANALYSEN/ARTIKLEN

– I hvor høj grad forsøgte undersøgelsen at minimere bias? Anfør ++, + eller ÷.	
– Hvis bedømt som + eller ÷, påvirker bias undersøgelsesresultatet? (pos. el. negativ retning)	
– Er analysens resultat direkte anvendeligt på referenceprogrammets patientmålgruppe?	ja

3. BESKRIVELSE AF STUDIET

- Hvilke typer studier inkluderes i oversigtsartiklen? (<i>randomiserede kontrollerede forsøg (RCT), kontrollerede kliniske forsøg (CCT), kohorte, Case-kontrol undersøgelser</i>).	RCT
- Hvilke behandlinger (interventioner) er taget i betragtning?	Klorhexidin vs povidoniodid
- Hvilke resultater (outcome) er anført? (<i>fx gavnlige, skadelige</i>).	Infektion i blodbanen + kolonisering af instiksstedet + allergi + resistens + økonomi
- Er der anført statistiske mål for usikkerheden? (<i>fx odds ratio?</i>)	Relativ risiko med sikkerhedsintervaller
- Er potentielle confoundre taget i betragtning? (<i>Dette er specielt vigtigt, hvis andre end RCT-studier er inddraget i oversigtsartiklen</i>).	
- Hvad karakteriserer undersøgelsespopulationen? (<i>køn, alder, sygdomskaraktistika i populationen, sygdomsprævalens</i>).	Voksne patienter
- Hvorfra er forsøgspersonerne rekrutteret? (<i>fx by, land, hospital, ambulatorier, almen praksis, amt</i>).	Fra intensiv afdeling + almen medicinske afdelinger

GENERELLE KOMMENTARER

Vi kan anvende artiklen da den virker meget gennemarbejdet. 5 ud af 8 artikler anvender klorhexidin i alkohol (0.5 % eller 1%)

SfR Checkliste 1: Systematiske oversigtsartikler og metaanalyser

Forfatter, titel: Thomas A. Ciulla, MD, Michael B. Starr, MD, Samuel Masket, MD.

Tidsskrift, år: American Academy of Ophthalmology

Checkliste udfyldt af: BJ, LS

1. INTERN TROVÆRDIGHED

Evalueringskriterier	I hvor høj grad er kriteriet opfyldt?
– Er der en velafgrænset og relevant klinisk problemstilling?	Ja. man vil undersøge om der findes undersøgelser der viser, hvilke teknikker der virker forebyggende for mængden af mikroorganismer i øjet ved operation for cataract
– Er der en beskrivelse af den anvendte metodologi?	Ja – der er anvendt 2 forskellige skalaer til vurdering af anbefalinger og evidens
– Var litteratursøgningen tilstrækkelig grundig til at identificere alle relevante undersøgelser?	Kun Medline afsøgt
– Var undersøgelseernes kvalitet vurderet og taget i betragtning?	Ja – vurderet ud fra nævnte skalaer. Kun artikler om profylakse for bakteriel endophalmitis ved cataract operationer inkluderes
– Berører analysen alle potentielle positive og negative effekter af interventionen?	Der er en beskrivelse af styrker og svagheder ved inkluderede artikler
– Var det rimeligt at kombinere undersøgelserne	Grupperingen af medtagne undersøgelser er relevant og undersøgelserne forekommer sammenlignelige. De enkelte undersøgelser beskrives særskilt.

<p>– Kan analysens konklusion udledes fra den præsenterede evidens?</p>	<p>Ja. De konkluderer at kun for Povidoniodid er der en signifikant effekt selvom denne vurderes i gruppe 2 ud af 3 mulige evidensgrupper.</p>
<h2>2. OVERORDNET BEDØMMELSE AF ANALYSEN/ARTIKLEN</h2>	
<p>– I hvor høj grad forsøgte undersøgelsen at minimere bias? Anfør ++, + eller ÷.</p>	
<p>– Hvis bedømt som + eller ÷, påvirker bias undersøgelsesresultatet? (pos. el. negativ retning)</p>	<p>Næppe da data ikke er forsøgt pooled. Hver undersøgelse gælder for sig</p>
<p>– Er analysens resultat direkte anvendeligt på referenceprogrammets patientmålgruppe?</p>	<p>ja</p>
<h2>3. BESKRIVELSE AF STUDIET</h2>	
<p>– Hvilke typer studier inkluderes i oversigtsartiklen? (<i>randomiserede kontrollerede forsøg (RCT), kontrollerede kliniske forsøg (CCT), kohorte, Case-kontrol undersøgelser</i>).</p>	<p>Alle – men kun hvis de udelukkende indeholdt original-data</p>
<p>– Hvilke behandlinger (interventioner) er taget i betragtning?</p>	<p>Antibiotika, øjenvippe-trimning, Povidoniodid drypning, sølvnitratopløsning, heparin, saltvands skyldning.</p>
<p>– Hvilke resultater (outcome) er anført? (<i>fx gavnlige, skadelige</i>).</p>	<p>1.Nedsat forekomst af mikroorganismer på øjenoverfladen, 2.kulturer i vandigt aspirat, 3. forekomst af endophalmitis</p>

- Er der anført statistiske mål for usikkerheden? (fx odds ratio?)	Ja relativ risiko med signifikansniveau
- Er potentielle confoundre taget i betragtning? (Dette er specielt vigtigt, hvis andre end RCT-studier er inddraget i oversigtsartiklen).	Ikke muligt at vurdere da de enkelte medtagne studier ikke er vurderet stramt efter udvalgte kriterier
- Hvad karakteriserer undersøgelsespopulationen? (køn, alder, sygdomskaraktetika i populationen, sygdomsprævalens).	At de bliver opereret for cataract
- Hvorfra er forsøgspersonerne rekrutteret? (fx by, land, hospital, ambulatorier, almen praksis, amt).	Vides ikke – må formodes at være fra diverse hospitaler og private klinikker

4. GENERELLE KOMMENTARER

	<p>Artiklen er vanskelig at læse da de enkelte medtagne undersøgelser gennemgås enkelt-vis uden beskrivne anvendte kriterier. Desuden sammenholdes undersøgelserne ikke i skemaer der klart viser deres resultater.</p> <p>Når vi alligevel medtager den, skyldes det at den medtager alle undersøgelser helt tilbage til før 1966 og frem til 2000 og en af de profylaktiske foranstaltninger der analyseres er netop Povidoniodid, som vi undersøger virkningen af.</p> <p>Den viser, at Povidoniodid er den eneste profylaktiske foranstaltning der viser effekt, omend denne effekt kun vurderes som grad 2 af 3 mulige.</p>
--	--

SfR Checkliste 2: Randomiserede kontrollerede undersøgelser

Forfatter, titel: Zia I Carrim et al

Tidsskrift, år: European Journal of Ophthalmology, 2008

Checkliste udfyldt af: BJ + LS

1. INTERN GYLDIGHED

Evalueringskriterier	I hvor høj grad er kriteriet opfyldt?
<input type="checkbox"/> Er der en velafgrænset og relevant klinisk problemstilling?	Evaluering af effektivitet af 5% PVI til hud- og conjunctival desinfektion til cataract og refraktiv kirurgi
<input type="checkbox"/> Blev forsøgspersonerne randomiseret?	Ikke beskrevet hvordan patienterne udvælges ud over operationstype, sted og periode
<input type="checkbox"/> Var behandlings- og kontrolgruppen ens ved undersøgelsens start?	Ja – samme pt udgør kontrol og behandlingsgruppe. Hvis infektion eller antibiotikaindtag ekskluderes de
<input type="checkbox"/> Var randomiseringen (allokeringen) skjult?	Nej – det var øjet der blev opereret der var forsøgsgruppe – det andet øje kontrolgruppen
<input type="checkbox"/> Blev forsøgspersonerne, behandler og forsker blindet?	Mikrobiolog der vurderer resultaterne er blændet
<input type="checkbox"/> Er alle relevante slutresultater (outcome) målt standardiseret, gyldigt og pålideligt?	Ja – antal mikroorganismer og type måles af mikrobiolog
<input type="checkbox"/> Bortset fra den undersøgte behandling, blev grupperne så behandlet ens?	ja
<input type="checkbox"/> Hvor stor en del af de personer, der blev rekrutteret til undersøgelsen, blev endeligt medtaget i analyserne? (dropout)	Hele undersøgelses- og kontrolgruppen er medtaget i undersøgelsen
<input type="checkbox"/> Blev alle de undersøgte personer analyseret i henhold til randomiseringen?(intention to treat analyse)	ja

<p>– Er resultaterne homogene mellem de forskellige undersøgelsessteder (multicenterundersøgelser)?</p>	<p>Undersøges samme sted</p>
<h2>2. OVERORDNET BEDØMMELSE AF UNDERSØGELSEN</h2>	
<p>– I hvor høj grad forsøgte undersøgelsen at minimere bias? Anfør ++, + eller ÷.</p>	<p>ne person tager prøverne og samme blindede person undersøger dem ++ - evt + da vi ikke kender proceduren for PVI anvendelse</p>
<p>– Hvis bedømt som + eller ÷, i hvilken grad kan bias påvirke undersøgelsesresultatet?</p>	<p>PVI kan kun være anvendt i for ringe grad hvilket vil undervurdere det positive resultat af PVI</p>
<p>– Med baggrund i kliniske overvejelser, evaluering af metoden og undersøgelsens statistiske styrke, mener du så, at sluteffekten skyldes undersøgelsens "intervention"?</p>	<p>ja</p>
<p>– Er resultatet af undersøgelsen direkte anvendeligt på referenceprogrammets patientmålgruppe?</p>	<p>ja</p>
<h2>3. BESKRIVELSE AF UNDERSØGELSEN</h2>	
<p>– Hvilke behandlinger evalueres i undersøgelsen?</p>	<p>Cataract operationer</p>
<p>– Hvilke måleparametre er anvendt på slutresultatet? (outcome)</p>	<p>Andel af positive kultur- dyrkninger hvilke bruges som surrogat markør for endophalmitis-risiko</p>
<p>– Hvor mange patienter deltog i undersøgelsen? (totalt og i behandlings- hhv. kontrolgruppen).</p>	<p>54</p>
<p>– Hvorledes er effekten målt? Og i hvilken retning gik den målte effekt?</p>	<p>Antal positive dyrkninger i forhold til total antal for coag.neg staf, staf aureus, streptokokker mv</p>

– Er der statistiske usikkerhedsberegninger? (p-værdier eller sikkerhedsintervaller)	Ja
– Hvad karakteriserer deltagerne (populationen)? (fx køn, alder, sygdomsprævalens).	Har grå stær
– Hvorfra er forsøgspersonerne rekrutteret? (fx by, land, hospital, ambulatorier, almen praksis, amt).	Glasgow universitetshospitals øjenafd
– Hvor mange grupper/centre er med i undersøgelsen?	1
– Er der rejst nogle specifikke spørgsmål ved denne undersøgelse? (Anfør generelle kommentarer vedr. undersøgelsens resultater og betydningen af disse).	Viser at der er signifikant færre potentielt sygdomsfremkaldende mikroorganismer når PVI er anvendt på hud og i conjunktiva

SfR Checkliste 2: Randomiserede kontrollerede undersøgelser

Forfatter, titel: Mark G. Speakker og Jerry A. Menikoff

Tidsskrift, år: Ophthalmology, 1991

Checkliste udfyldt af: LS

1. INTERN GYLDIGHED

Evalueringskriterier	I hvor høj grad er kriteriet opfyldt?
– Er der en velafgrænset og relevant klinisk problemstilling?	Ja – de undersøger om incidens af panophalmier kan reduceres ved at anvende PVI på conjunctiva
– Blev forsøgspersonerne randomiseret?	Nej – de blev inkluderet løbende over en periode på 11 mdr

<p>– Var behandlings- og kontrolgruppen ens ved undersøgelsens start?</p>	ja
<p>– Var randomiseringen (allokeringen) skjult?</p>	Der var ingen randomisering. Us foregik på 2 forskellige enheder på hospitalet
<p>– Blev forsøgspersonerne, behandler og forsker blindet?</p>	Næppe – det er ikke beskrevet ud over de bemærker at det ikke kunne holdes skjult for sygeplejerskerne om der blev anvendt PVI
<p>– Er alle relevante slutresultater (outcome) målt standardiseret, gyldigt og pålideligt?</p>	ja
<p>– Bortset fra den undersøgte behandling, blev grupperne så behandlet ens?</p>	Ja – dog er det ikke muligt at kontrollere præ- og post-operativ brug af antibiotika.
<p>– Hvor stor en del af de personer, der blev rekrutteret til undersøgelsen, blev endeligt medtaget i analyserne? (dropout)</p>	Ikke beskrevet nærmere – det virker som om alle blev inkluderet hvis ikke de var allergiske for indeholdsstoffer
<p>– Blev alle de undersøgte personer analyseret i henhold til randomiseringen?(intention to treat analyse)</p>	Kan ikke helt vurderes men det virker sådan
<p>– Er resultaterne homogene mellem de forskellige undersøgelsessteder (multicenterundersøgelser)?</p>	ja
2. OVERORDNET BEDØMMELSE AF UNDERSØGELSEN	

– I hvor høj grad forsøgte undersøgelsen at minimere bias? Anfør ++, + eller ÷.	
– Hvis bedømt som + eller ÷, i hvilken grad kan bias påvirke undersøgelsesresultatet?	Ringes grad
– Med baggrund i kliniske overvejelser, evaluering af metoden og undersøgelsens statistiske styrke, mener du så, at sluteffekten skyldes undersøgelsens "intervention"?	ja
– Er resultatet af undersøgelsen direkte anvendeligt på referenceprogrammets patientmålgruppe?	ja
3. BESKRIVELSE AF UNDERSØGELSEN	
– Hvilke behandlinger evalueres i undersøgelsen?	Brug af PVI før især cataract operationer vs brug af sølv-protein afvaskning
– Hvilke måleparametre er anvendt på slutresultatet? (outcome)	Incidens af post-operative panophthalmier
– Hvor mange patienter deltog i undersøgelsen? (totalt og i behandlings- hhv. kontrolgruppen).	Ca 8000
– Hvorledes er effekten målt? Og i hvilken retning gik den målte effekt?	Dels mikrobielt verificeret dels vurderet ud fra klinisk billede. Ved brug af PVI nedsættes incidens
– Er der statistiske usikkerhedsberegninger? (p-værdier eller sikkerhedsintervaller)	Ja - P-værdier
– Hvad karakteriserer deltagerne (populationen)? (fx køn, alder, sygdomsprævalens).	Behov for øjenkirurgi der ikke involverer åbne øjentraumer. Flere kvinder end mænd har udviklet panophthalmi

– Hvorfra er forsøgspersonerne rekrutteret? (fx by, land, hospital, ambulatorier, almen praksis, amt).	Øjen- og ørehospital i New York
– Hvor mange grupper/centre er med i undersøgelsen?	2
– Er der rejst nogle specifikke spørgsmål ved denne undersøgelse? (Anfør generelle kommentarer vedr. undersøgelsens resultater og betydningen af disse).	nej

SfR Checkliste 4: Casekontrolundersøgelser

Forfatter, titel: Pei-Chang Wu, Minen Li et al. Risk of Endophthalmitis After Cataract Surgery Using Different Protocols for Povidone-Iodine Preoperative Desinfection

Tidsskrift, år: Journal of Ocular Pharmacology and Therapeutics, 2006

Checkliste udfyldt af: Len Sangill,

1. INTERN TROVÆRDIGHED

Evalueringskriterier	I hvor høj grad er kriteriet opfyldt?
– Er der en velafgrænset og relevant klinisk problemstilling?	1. I høj grad Forskellige profylaktiske desinfektionsprotokoller mhp at undgå endophthalmitis
Udvælgelse af deltagere	
– Er syge (cases) og kontrolpersoner taget fra sammenlignelige populationer?	Ja. Det er ikke beskrevet hvorledes populationen er udvalgt.

– Er de samme eksklusionskriterier anvendt for både syge (cases) og kontrolpersoner?	Ja. Inflammation, minus antibiotika, sekundær linseimplantation, phakoemulfikation eller cat op kombineret med corneatransplantation blev ekskluderet
– Hvor stor er deltagelsesprocenten i hver gruppe (cases og kontrolpersoner)?	Retrospektiv journalundersøgelse- 100%. (12 indgik i case gruppen, 120 indgik i kontrolgruppen)
– Sammenlignes deltagere og ikke-deltagere for at klarlægge ligheder og forskelle?	JA (Alder og køn mattses)
– Er cases klart definerede og adskilte fra kontrolpersoner?	Ja cases gruppen havde infektion
– Er det tydeligt bevist, at kontrolpersoner ikke er cases?	Ja. Kontrolgruppen beskrives ud fra en fastlagt beskrevet definition af infektion
Vurdering	
– Er der taget forholdsregler for at forhindre kendskab til evt. primær eksponering, der kan påvirke vurderingen af cases?	?
– Er eksponeringsstatus vurderet på en troværdig og velbegrunderet måde?	?
Confounding	
– Er de vigtigste confoundere identificeret og medinddraget i tilstrækkelig grad i undersøgelsesdesign og analyserne?	Andre former for øjenkirurgi som kunne virke som confoundere er udelukket. Ligesom flere risikofaktorer som eye, skin desinfection type, conjunctival desinfection type, diabetes, postoperativ capsellruptur, anterior vitrectomi og operationsvarighed indgår i analysen omkring mulige confoundere.
statistik	
– Er der anvendt ens databehandlings-metoder i de forskellige grupper?	Ja
– Er der anført sikkerhedsintervaller?	95% sikkerhedsinterval

– Er der opgivet et mål for <i>goodness-of-fit</i> for eventuelle multivariate analyser?	Der er udført multivariat analyser
– Er der foretaget korrektion for multiple statistiske tests (hvis relevant)?	?

2. OVERORDNET BEDØMMELSE AF STUDIET

– I hvilken grad var undersøgelserne tilrette-lagt for at minimere risikoen for bias eller confounding, og for at etablere en årsags-sammenhæng mellem eksponeringsstatus og virkning? Anfør ++, + eller ÷.	
– Med baggrund i kliniske overvejelser, evaluering af metoden og undersøgelsens statistiske styrke, mener du så, at virkning-en skyldes undersøgelsens "intervention"?	Ja
– Er resultatet af undersøgelsen direkte anvendeligt på referenceprogrammets patientmålgruppe?	Ja

3. BESKRIVELSE AF UNDERSØGELSEN

– Hvilke eksponeringer eller prognostiske faktorer er evalueret i undersøgelsen?	Former for desinfektion
– Hvilke mål (outcomes) er vurderet?	Endothalmitis
– Hvor mange patienter deltog i studiet? (behandlings- /kontrolgruppen).	12/120
– Hvorledes er effekten målt? Og i hvilken retning gik den målte effekt?	Effekten er målt i OR og den viste signifikant effekt for 10% povidoniodid for hud desinfektion og 5% for conjunctival desinfektion
– Hvad karakteriserer populationen? (køn, alder, sygdomsprævalens).	Alder 59 – 78. Dobbelt så mange kvinder som mænd.

– Hvorfra er forsøgspersonerne rekrutteret? (<i>fx by, land, hospital, ambulatorier, almen praksis, amt</i>).	Universitetshospital i Taiwan over en 8 - årig periode
---	--