

## Bilag 5: Checklister

| Checkliste 1: Systematiske oversigtsartikler og metaanalyser   |   |
|--|---|
| <b>Forfatter:</b> Birch Daniel, W.; Manouchehri, N.; Shi, X.; Jado, G.; Karmali, S.                          |   |
| <b>Titel:</b> Heated CO <sup>2</sup> with or without humidification for minimally invasive abdominal surgery |   |
| <b>Tidsskrift, år:</b> Cochrane Database of Systematic Reviews. 2011 (1)                                     |   |
| Checkliste udfyldt af: René  |   |
| 1. INTERN PÅLIDELIGHED   |   |
| Evalueringskriterier   | I hvor høj grad er kriteriet opfyldt?   |
| I. Er der en velafgrænset og relevant klinisk problemstilling?   | 1<br>Primære spm:<br>At undersøge om brugen af opvarmet gas insufflation (med eller uden fugt) bedre opretholder normothermi end kold gas insufflation under laparoskopiske abdominale operationer. |
| II. Er der en beskrivelse af den anvendte metodologi?  | 1   |
| III. Var litteratursøgningen tilstrækkelig grundig til at identificere alle relevante undersøgelser?         | 1<br>Medline, Embase, Cochrane Library<br>Keyword søgning i 5 andre databaser   |
| IV. Var undersøgelseernes kvalitet vurderet og taget i betragtning?  | 1<br>Udelukkende RCT  |

# CENTER FOR KLINISKE RETNINGSLINJER

- CLEARINGHOUSE

|  |  |
|--|--|
| V. Berører analysen alle potentielle positive og negative effekter af interventionen?  | 1  |
| VI. Var det rimeligt at kombinere undersøgelserne?   | 1  |
| VII. Kan analysens konklusion udledes fra den præsenterede evidens?  | 1  |
| <b>2. OVERORDNET BEDØMMELSE AF ANALYSEN/ARTIKLEN</b>   |  |
| 2.1 I hvor høj grad forsøgte undersøgelsen at minimere bias?<br><b>Anfør ++, + eller □.</b>  | ++   |
| 2.2 Hvis bedømt som + eller □, i hvilken retning kan bias påvirke undersøgelsesresultatet?   |  |
| 2.3 Er analysens resultat direkte anvendeligt på MTV'ens patientmålgruppe?   | ++   |
| <b>3. BESKRIVELSE AF STUDIET</b>   |  |
| 3.1 Hvilke typer studier inkluderes i oversigtsartiklen?<br>( <i>randomiserede kontrollerede forsøg (RCT), kontrollerede kliniske forsøg (CCT), Kohorte, Case-control undersøgelser</i> ). | 16 stk. RCT  |
| 3.2 Hvilke behandlinger (interventioner) er taget i betragtning?   | Brugen af opvarmet gas insufflation (med eller uden fugt) vs kold gas insufflation i forhold til at opretholde normothermi under laparoskopiske abdominale operationer.  |
| 3.3 Hvilke resultater (outcome) er anført?<br>( <i>fx gavnlige, skadelige</i> ).   | Primære outcome: ændring i kernetemperaturen.<br><br>Der er ikke evidens for at anbefale opvarmet gas hverken fugtet eller ikke-fugtet i forhold til at opretholde kernetemperaturen normoterm under laparoskopiske abdominale operationer. Minimal effekt |

|  |  |
|--|--|
|  | på patienternes outcome.   |
| 3.4 Er der anført statistiske mål for usikkerheden?<br>I hvilken retning gik den målte effekt?   | Ja   |
| 3.5 Er potentielle confoundre taget i betragtning?<br><i>(Dette er specielt vigtigt, hvis andre end RCT-studier er inddraget i oversigtsartiklen).</i> | Nej, ikke relevant   |
| 3.6 Hvad karakteriserer undersøgelsespopulationen?<br><i>(køn, alder, sygdomskarakteristika i populationen, sygdomsprævalens).</i>                     | Voksne og børn som undergår laparoskopiske abdominale operationer. |
| 3.7 Hvorfra er forsøgspersonerne rekrutteret?<br><i>(fx by, land, hospital, ambulatorier, almen praksis, amt).</i>                                     | Kirurgiske afdelinger.   |
| <b>4. GENERELLE KOMMENTARER</b>  | <b>1a</b>  |
|  |  |

| <b>Checkliste 1: Systematiske oversigtsartikler og metaanalyser</b>                                       |   |
|---|---|
| <b>Forfatter:</b> Brito; Martinez, E.; Zangiacomi; Galvão, C.   |   |
| <b>Titel:</b> Active cutaneous warming systems to prevent intraoperative hypothermia: A systematic review |   |
| <b>Tidsskrift, år:</b> Rev. Lat. Am. Enfermagem. 2012; 20(1): 183-191                                     |   |
| Checkliste udfyldt af: CMP  |   |
| <b>1. INTERN PÅLIDELIGHED</b>   |   |
| <i>Evalueringskriterier</i>   | <i>I hvor høj grad er kriteriet opfyldt?</i>  |
| 1.1 Er der en velafgrænset og relevant klinisk problemstilling?   | 1<br>Hvilken evidens findes i litteraturen for effektiviteten af forskellige aktive opvarmning systemer til at forhindre hypotermi i den intraoperativ periode? |
| 1.2 Er der en beskrivelse af den anvendte metodologi?   | 1   |
| 1.3 Var litteratursøgningen tilstrækkelig grundig til at identificere alle relevante undersøgelser?       | 1   |
| 1.4 Var undersøgelsesernes kvalitet vurderet og taget i betragtning?                                      | 1   |
| 1.5 Berører analysen alle potentielle positive og negative effekter af interventionen?                    | 2<br>Der mangler diskussion af betydningen af hvor stor en del af kropsoverfladen som er dækket af varmekilden. Desuden risikoen for forbrændingsskader.        |
| 1.6 Var det rimeligt at kombinere undersøgelserne?  | 1   |
| 1.7 Kan analysens konklusion udledes fra den præsenterede evidens?  | 1   |
| <b>2. OVERORDNET BEDØMMELSE AF ANALYSEN/ARTIKLEN</b>  |   |

|  |  |
|--|--|
| <p>2.1 I hvor høj grad forsøgte undersøgelsen at minimere bias?<br/><b>Anfør ++, + eller ±.</b></p>  | <p>+</p>   |
| <p>2.2 Hvis bedømt som + eller ±, i hvilken retning kan bias påvirke undersøgelsesresultatet?</p>  | <p>Det konkluderes at der er evidens for, at circulating water garment system er det mest effektive til at opretholde patientens kernetemperatur. Der sammenlignes bl.a. med FAW, uden at der tages hensyn til hvor stor en del af kropsoverfladen der er dækket. Højeste evidensscore bag anbefalingen er 3 på Jadad score (moderat metodisk kvalitet).</p> |
| <p>2.3 Er analysens resultat direkte anvendeligt på MTV'ens patientmålgruppe?</p>  | <p>++</p>  |
| <p><b>3. BESKRIVELSE AF STUDIET</b></p>  |  |
| <p>3.1 Hvilke typer studier inkluderes i oversigtsartiklen? (<i>randomiserede kontrollerede forsøg (RCT), kontrollerede kliniske forsøg (CCT), Kohorte, Case-control undersøgelser</i>).</p> | <p>347 primære studier (RCT) heraf 23 RCT inkluderet i oversigts artiklen.</p>   |
| <p>3.2 Hvilke behandlinger (interventioner) er taget i betragtning?</p>  | <p>Strålevarme vs FAW (4 RCT)<br/>Varmemadras/pads vs FAW (6 RCT)<br/>Varmemadras vs FAW (4 RCT)<br/>Elektriske varmegpads vs FAW (2 RCT)<br/>Elektrisk varmemadras vs FAW (5 RCT)<br/>Energipads vs FAW (1 RCT)<br/>Pulserende varmt vand vs FAW (2 RCT)</p>  |
| <p>3.3 Hvilke resultater (outcome) er anført? (<i>fx gavnlige, skadelige</i>).</p>   | <p>Varmemadras/pads med cirkulerende vand er effektive til opretholdelse af patientens kernetemperatur.<br/><br/>FAW og kulfiber teknologi er sammenligneligt</p>  |

# CENTER FOR KLINISKE RETNINGSLINJER

- CLEARINGHOUSE

|   |  |
|---|--|
|   | <p>effektive.</p> <p>FAW er effektivt til at forhindre hypotermi hos kirurgiske patienter. Det kan imidlertid være utilstrækkelig til at opretholde normotermi hos nogle patienter, såsom ældre eller alvorligt syge personer, eller under visse procedurer som fx levertransplantation eller hjertekirurgi.</p> |
| 3.4 Er der anført statistiske mål for usikkerheden?<br>I hvilken retning gik den målte effekt?  | <p>Nej</p> <p>Der er angivet evidensniveau jf. Jadad scale.</p>  |
| 3.5 Er potentielle confoundre taget i betragtning?<br>(Dette er specielt vigtigt, hvis andre end RCT-studier er inddraget i oversigtsartiklen). | <p>Ja,</p> <p>Der er taget højde for operationstype og anæstesiform.</p>   |
| 3.6 Hvad karakteriserer undersøgelsespopulationen?<br>(køn, alder, sygdomskaraktetika i populationen, sygdomsprævalens).                        | <p>Pt &gt; 18 år, elektiv kirurgi,</p> <p>Ptt indenfor specialerne abdominal, urologi, hjerte og ortopædi.</p>   |
| 3.7 Hvorfra er forsøgspersonerne rekrutteret?<br>(fx by, land, hospital, ambulatorier, almen praksis, amt).                                     | <p>Fremgår ikke</p>  |

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
|                                 |  |
| <b>4. GENERELLE KOMMENTARER</b> |  |
|                                 | <p>Artiklen forholder sig ikke kritisk til de enkelte undersøgelses fund, og evidens niveauet er primært fastsat ud fra Jadad Scale – og er primært en metodisk vurdering.</p> <p>Der er moderat evidens for anbefalingen – og enkelte de metodiske sammenligninger bygger på 1 RCT.</p> |

|  |   |
|--|---|
| <b>Checkliste 2: Randomiserede, kontrollerede undersøgelser</b>  |   |
| <b>Forfatter:</b> Deren, M. E.; Machan, J. T.; DiGiovanni, C. W.; Ehrlich, M. G.; Gillerman, R. G.                             |   |
| <b>Titel:</b> Prewarming Operating Rooms for Prevention of Intraoperative Hypothermia During Total Knee and Hip Arthroplasties |   |
| <b>Tidsskrift, år:</b> The Journal of Arthroplasty Vol. 26 No. 8 2011 Page: 1380-6   |   |
| Checkliste udfyldt af: CMP (ublændet, prospektivt, randomiseret kontrolleret studie)   |   |
| <b>1. INTERN PÅLIDELIGHED</b>  |   |
| <i>Evalueringskriterier</i>  | <i>I hvor høj grad er kriteriet opfyldt?</i>  |
| 1.8 Er der en velafgrænset og relevant klinisk problemstilling?  | 1<br><br>Hypotesen er, at præopvarmning af operationsstuen øger sandsynligheden for, at patienter der opereres for total knæ- eller hoftealloplastik vil være normoterm ved operationens afslutning, og at den opvarmede operationsstue vil øge sandsynligheden for, at patientens intraoperativ kernetemperatur hurtigere vil vende tilbage til normotermi end for de patienter der opereres på en operationsstuen ved stuetemperatur. |
| 1.9 Blev forsøgspersonerne randomiseret?   | 1   |
| 1.10 Var behandlings- og kontrolgruppen ens ved undersøgelsens start?  | 1   |
| 1.11 Var blindingsmetoden tilstrækkelig?   | 6   |
| 1.12 Blev forsøgspersonerne, behandler og forsker blindet mht. randomiseringen?  | 6   |
| 1.13 Er alle relevante slutresultater målt standardiseret, troværdigt og pålideligt?   | 1   |



|   |   |
|---|---|
| 1.14 Bortset fra den undersøgte behandling, blev grupperne så behandlet ens?  | 2<br>Signifikant forskel på antallet af hoftealloplastik og knæalloplastik i de to grupper.           |
| 1.15 Hvor stor en del af personer, der blev rekrutteret til undersøgelsen, blev endeligt medtaget i analyserne?   | 3<br>84 inkluderet, 66 ptt indgik i analysen (dropout på 21%).  |
| 1.16 Blev alle de undersøgte personer analyseret i henhold til randomiseringen?   | 3   |
| 1.17 Er resultaterne homogene mellem de forskellige undersøgelsessteder (multicenterundersøgelser)?   | 1   |
| <b>2. OVERORDNET BEDØMMELSE AF UNDERSØGELSEN</b>  |   |
| 2.4 I hvor høj grad forsøgte undersøgelsen at minimere bias?<br><b>Anfør ++, + eller ±.</b>   | ++  |
| 2.5 Hvis bedømt som + eller ±, i hvilken grad kan bias påvirke undersøgelsesresultatet?   |   |
| 2.6 Med baggrund i kliniske overvejelser, evaluering af metoden og undersøgelsens statistiske styrke, mener du så, at sluteffekten skyldes undersøgelsens "intervention"? | ++  |
| 2.7 Er resultatet af undersøgelsen direkte anvendeligt på MTV'ens patientmålgruppe?   | ++  |
| <b>3. Beskrivelse af undersøgelsen</b>  |   |
| 3.8 Hvilke behandlinger evalueres i undersøgelsen?  | Effekten af at opvarme operationsstuen til 24 C målt på kerntemperaturen vs ingen opvarmning (17 °C). |

# CENTER FOR KLINISKE RETNINGSLINJER

- CLEARINGHOUSE

|      |  |  |
|------|--|--|
| 3.9  | Hvilke måleparametre er anvendt på slutresultatet? (outcome)   | Primær outcome: Patientens kernetemperatur ved tiden "end" (afslutning af kirurgi).<br><br>Sekundær outcome: Tiden til at patientens kernetemperatur (målt på esophagus termometer) når 36 C, målt fra tiden hvor det aktive varmetæppe (FAW) tændes.  |
| 3.10 | Hvor mange patienter deltog i undersøgelsen? (total og i behandlings- hhv. kontrolgruppen).  | 84 patienter (18 ekskluderedes pga inkorrekt temperaturmåling). Data fra 66 ptt indgår fordelt på 33 varmede ptt og 33 ptt i kontrol gruppe.   |
| 3.11 | Hvorledes er effekten målt?<br>Og i hvilken retning gik den målte effekt?  | Effekten er målt ved hjælp af esophagus termometer.<br><br>Der var ingen signifikant forskel på den målte kernetemperatur, som for de prævarmede patienter var 36,35° C vs 36,16° C for kontrolgruppen.  |
| 3.12 | Er der statistiske usikkerhedsberegninger? (p-værdier eller sikkerhedsintervaller).  | Ja   |
| 3.13 | Hvad karakteriserer befolkningstypen (=populationen)? (køn, alder, sygdomsprævalens).  | Alder > 18 år, ASA I-III, Elektiv knæ- eller hoftalloplastik, rygleje peroperativ, generel anæstesi,<br><br>Kategoriseres i 3 grupper med BMI < 25, 25-30, > 30.   |
| 3.14 | Hvorfra er forsøgspersonerne rekrutteret? (fx by, land, hospital, ambulatorier, almen praksis, amt).   | Rhode Island Hospital. Screened i venteområdet før operation.  |
| 3.15 | Hvor mange grupper/centre er med i undersøgelsen?  | 1  |
| 3.16 | Er der rejst nogen specifikke spørgsmål ved denne undersøgelse? (Anfør generelle kommentarer vedr. undersøgelsens resultater og betydningen af disse). | Undersøgelsen kombinere to varme metoder FAW + 24 C på operationsstuen vs FAW + 17 C på operationsstuen.<br><br>Undersøgelsen fandt ingen signifikant betydning af BMI på effekten af præopvarmning vs ingen præopvarmning.<br><br>Signifikant forskel på antallet af hoftalloplastik og knæalloplastik i de to grupper. Patienter der undergår hoftalloplastik operation er mere eksponeret end |

|  |   |
|--|---|
|  | patienter der undergår knæalloplastik. Færrest hoftealloplastik pt i gruppen med præopvarmning (6 vs 16). |
| Anbefaling for evidensniveau og styrke | 1b  |

# CENTER FOR KLINISKE RETNINGSLINJER

- CLEARINGHOUSE

**Titel:**

Evidence-Based Guidelines for Prevention of Perioperative Hypothermia

**Forfatter:**

Forbes, S. S.; Eskicioglu, C.; Nathens, A. B. et al.; for the Best Practice in General Surgery Committee, University of Toronto

**Tidsskrift, år:**

J Am Coll Surg. 2009; 209(4): 492-503.el.

**Bedømt af:** KAS, CMP

**Dato for bedømmelse:** 15.08-2013

**Forud for bedømmelsen af den nationale eller den internationale kliniske retningslinje, skal det vurderes om de/det fokuserede spørgsmål er identiske med de fokuserede spørgsmål som stilles i den kliniske retningslinje.**

**Er de fokuserede spørgsmål identiske: JA X**

**NEJ**

*Svares der NEJ kan den nationale eller internationale kliniske retningslinje ikke anvendes som baggrund for anbefalinger i den kliniske retningslinje.*

| Spørgsmål fra AGREE-Instrumentet                                     | Helt enig | Enig | Uenig | Helt uenig | Kommentarer  |
|--|-----------|------|-------|------------|--|
| <b>Afgrænsning og formål</b>   |           |      |       |            |  |
| 1. Den kliniske retningslinjes overordnede formål er klart beskrevet | XX        |      |       |            | Beskrevet p. 492<br><br><i>"For the prevention of unplanned PH in patients undergoing abdominal operations, including general, vascular,</i> |

|   |    |    |  |  |  |
|---|----|----|--|--|--|
|   |    |    |  |  | <i>gynaecologic and obstetric procedures."</i>   |
| 2. De(t) kliniske spørgsmål, der er omfattet af den kliniske retningslinje, er klart beskrevet.             | XX |    |  |  | Beskrevet p. 493<br><br><i>"1. Is there direct evidens that preventing PH can reduce risk of SSIs and morbid cardiac events? 2. What is the most accurate tool for monitoring perioperative temperature? 3. Do warming devices (including fluid warmers and forced-air devices) help to maintain core body temperature?"</i> |
| 3. Den patientgruppe, som den kliniske retningslinje om handler, er klart beskrevet                         | XX |    |  |  | Beskrevet p. 493<br><br><i>"Only studies pertaining to adult human patients were included"</i>   |
| <b>Inddragelse af interessenter</b>   |    |    |  |  |  |
| 4. Den arbejdsgruppe, der har udarbejdet den kliniske retningslinje, indeholder personer fra alle relevante |    | XX |  |  | Anæstesiologer, kirurger og konsulent i  |

# CENTER FOR KLINISKE RETNINGSLINJER

- CLEARINGHOUSE

|   |    |  |  |  |  |
|---|----|--|--|--|--|
| faggrupper.   |    |  |  |  | sårinfektioner.<br><br>Beskrevet Appendix 1, Members of the Best Practice in General Surgery Committee og <i>Hospital Champions</i> .<br><br>"A content expert, with expertise in surgical infection, was consulted to identify any articles not produced by the literature search".p 493. |
| 5. Patienternes synspunkter og ønsker er søgt inddraget.        |    |  |  |  | Ej beskrevet   |
| 6. Den kliniske retningslinjes målgruppe er klart defineret.    | XX |  |  |  | Beskrevet p. 492<br><br>"Surgeons and anesthesiologists"   |
| 7. Den kliniske retningslinje har været afprøvet af målgruppen. |    |  |  |  | Ej beskrevet.<br>Ikke relevant.<br><br>Det er et systematisk litteratur review.  |
| <b>Stringens i udarbejdelsen</b>                                |    |  |  |  |  |

|  |           |  |  |  |  |
|--|-----------|--|--|--|--|
| <p>8. Systematiske metoder er anvendt for at fremskaffe evidens.</p> | <p>XX</p> |  |  |  | <p>Systematisk litt.søgning af engelsksprogede publikationer i MEDLINE, EMBASE og Cochrane Databaser.<br/>Periode: januar 1950-januar 2008, p. 493</p>   |
| <p>9. Kriterier for at udvælge evidens er specifikt beskrevet.</p>   | <p>XX</p> |  |  |  | <p><i>"An a priori decision was made to include only randomized controlled trials (RCTs) and meta-analyses for studies on intervention and only prospective studies on diagnostic accuracy" p. 493.</i></p> <p><i>"Quality appraisal was performed independently by the same two</i></p> |

# CENTER FOR KLINISKE RETNINGSLINJER

- CLEARINGHOUSE

|   |    |   |  |  |  |
|---|----|---|--|--|--|
|   |    |   |  |  | <i>authors. Selected articles were reviewed and a quality assessment was performed using criteria of the US Preventive Task Force". p.493.</i>   |
| 10. De metoder, der er anvendt til formulering af anbefalinger, er tydeligt beskrevet.                            | XX |   |  |  | <i>"Quality appraisal was performed independently by the same two authors. Selected articles were reviewed and a quality assessment was performed using criteria of the US Preventive Task Force". p.493.</i><br><br>Graduering efter "good", "poor" og "fair", p. 493 og appendix 4 |
| 11. De sundhedsmæssige fordele, bivirkninger og risici er taget i betragtning ved udarbejdelse af anbefalingerne. | X  | X |  |  | Beskrevet p. 500<br><br><i>"Patient warming strategies have been demonstrated to be effective in preventing PH with little risk to the patient.</i>  |



|   |    |  |  |  |  |
|---|----|--|--|--|--|
|   |    |  |  |  | <i>None of the RCTs on warming strategies reported any substantial adverse events. The literature on adverse events is in the form of case reports and several nonhuman experiments”</i>   |
| 12. Der er nøje sammenhæng mellem anbefalingerne og den evidens, der ligger til grund.                | XX |  |  |  | Beskrevet i tabel 5. p. 501  |
| 13. Den kliniske retningslinje er blevet vurderet eksternt af eksperter, før den blev offentliggjort. | XX |  |  |  | <i>“These guidelines underwent external review by a panel of anesthesiologists, surgeons, and internists with methodology training. An iterative process was used to review and critique guideline development and recommendations were made based on available evidence” P.</i> |

# CENTER FOR KLINISKE RETNINGSLINJER

- CLEARINGHOUSE

|  |    |  |  |    |                       |
|--|----|--|--|----|-----------------------|
|  |    |  |  |    | 493                   |
| 14. Der er beskrevet en procedure for ajourføring af den kliniske retningslinje.   |    |  |  | XX | Ej beskrevet          |
| <b>Klarhed og præsentation</b>   |    |  |  |    |                       |
| 15. Anbefalingerne er specifikke og entydige.  | XX |  |  |    | Beskrevet p. 502      |
| 16. De forskellige muligheder for behandlingen af sygdommen (problemstillingen) er klart beskrevet.                        | XX |  |  |    | Beskrevet pp. 501-502 |
| 17. De centrale anbefalinger er lette at identificere.   | XX |  |  |    | Beskrevet pp. 501-502 |
| 18. Den kliniske retningslinje er forsynet med redskaber til anvendelse.   |    |  |  |    | Ikke relevant         |
| <b>Anvendelighed</b>   |    |  |  |    |                       |
| 19. Potentielle organisatoriske hindringer ved brug af anbefalingerne er diskuteret.                                       |    |  |  | XX | Ej beskrevet          |
| 20. Potentielle økonomiske konsekvenser ved at følge anbefalingerne er taget i betragtning.                                |    |  |  | XX | Ej beskrevet          |
| 21. Den kliniske retningslinje indeholder vigtige vurderingskriterier (indikatorer) for monitorering og/eller auditformål. |    |  |  | XX | Ej beskrevet          |
| <b>Redaktionel uafhængighed</b>  |    |  |  |    |                       |
| 22. Den kliniske retningslinje er redaktionelt uafhængig af den bidragydende organisation.                                 |    |  |  | XX | Ej beskrevet          |

|  |  |  |  |    |              |
|--|--|--|--|----|--------------|
| 23. Der er redegjort for interessekonflikter blandt arbejdsgruppens medlemmer. |  |  |  | XX | Ej beskrevet |
|--|--|--|--|----|--------------|

|  |   |
|--|---|
| <p>▪ <b>Checkliste 2: Randomiserede, kontrollerede undersøgelser</b></p>   |   |
| <p><b>Forfatter:</b> Frey, J. M.; Janson, M.; Svanfeldt, M.; Svenarud, P. K.; Van der Linden, J. A.</p> <p><b>Titel:</b> Local insufflation of warm humidified CO<sup>2</sup> increases open wound and core temperature during open colon surgery: A randomized clinical trial</p> <p><b>Tidsskrift, år:</b> Anesth. Analg. 2012: 115(5):1204-1211</p> |   |
| <p>Checkliste udfyldt af: René</p>   |   |
| <p>▪ <b>1. INTERN PÅLIDELIGHED</b></p>   |   |
| <i>Evalueringskriterier</i>  | <i>I hvor høj grad er kriteriet opfyldt?</i>  |
| VIII. Er der en velafgrænset og relevant klinisk problemstilling?  | 1<br>Undersøge om hudtemperatur og centraltemperatur ved åben colon kirurgi bliver påvirket ved isufflering af opvarmet og fugtet CO <sub>2</sub> i sårkaviteten. |
| IX. Blev forsøgspersonerne randomiseret?   | 1   |
| X. Var behandlings- og kontrolgruppen ens ved undersøgelsens start?  | 1   |
| XI. Var blindingsmetoden tilstrækkelig?  | 1   |
| XII. Blev forsøgspersonerne, behandler og forsker blindet mht. randomiseringen?  | 2<br>Single blindet, teamet på OP stuen var ikke blindet i forhold til behandlingstypen   |

|   |   |
|---|---|
| XIII. Er alle relevante slutresultater målt standardiseret, troværdigt og pålideligt?   | 1   |
| XIV. Bortset fra den undersøgte behandling, blev grupperne så behandlet ens?  | 1   |
| XV. Hvor stor en del af personer, der blev rekrutteret til undersøgelsen, blev endeligt medtaget i analyserne?  | 2<br>74 personer ud af 80 er medtaget i analysen  |
| XVI. Blev alle de undersøgte personer analyseret i henhold til randomiseringen?   | 1   |
| XVII. Er resultaterne homogene mellem de forskellige undersøgelsessteder (multicenterundersøgelser)?  | 6<br>Ikke relevant, kun ét hospital, Karolinska Stockholm   |
| <p>▪ <b>2. OVERORDNET BEDØMMELSE AF UNDERSØGELSEN</b></p>   |   |
| 2.1 I hvor høj grad forsøgte undersøgelsen at minimere bias?<br>▪ <b>Anfør ++, + eller □.</b>   | ++  |
| 2.2 Hvis bedømt som + eller □, i hvilken grad kan bias påvirke undersøgelsesresultatet?   |   |
| 2.3 Med baggrund i kliniske overvejelser, evaluering af metoden og undersøgelsens statistiske styrke, mener du så, at sluteffekten skyldes undersøgelsens "intervention"? | ++  |
| 2.4 Er resultatet af undersøgelsen direkte anvendeligt på MTV'ens patientmålgruppe?   | ++  |
| <p>▪ <b>3. BESKRIVELSE AF UNDERSØGELSEN</b></p>   |   |
| 2.4 Hvilke behandlinger evalueres i undersøgelsen?  | Undersøge om hudtemperatur og centraltemperatur ved åben colon kirurgi bliver påvirket ved isufflering af opvarmet og fugtet CO2 i sårkaviteten under operation |

# CENTER FOR KLINISKE RETNINGSLINJER

- CLEARINGHOUSE

|      |  |  |
|------|--|--|
| 2.5  | Hvilke måleparametre er anvendt på slutresultatet? (outcome)   | Øretermometer<br>Infrarødt varmfølsomt kamera  |
| 2.6  | Hvor mange patienter deltog i undersøgelsen? (total og i behandlings- hhv. kontrolgruppen).  | 80 patienter<br>39 i behandlingsgruppe med CO2 i åben sårkavitet<br>41 i kontrolgruppe med standardbehandling  |
| 2.7  | Hvorledes er effekten målt?<br>Og i hvilken retning gik den målte effekt?  | Kernetemperatur er målt i øret<br>Temperaturen i sårkaviteten er målt med infrarødt varmfølsomt kamera opsat 1 meter ovenover såret på en fast stang   |
| 2.8  | Er der statistiske usikkerhedsberegninger? (p-værdier eller sikkerhedsintervaller).  | Ja   |
| 2.9  | Hvad karakteriserer befolkningstypen (=populationen)? (køn, alder, sygdomsprævalens).  | Mænd 21/23, Kvinder 17/13<br>Alder 47-75/47-85   |
| 2.10 | Hvorfra er forsøgspersonerne rekrutteret? (fx by, land, hospital, ambulatorier, almen praksis, amt).   | Fra kirurgisk afdeling Karolinske Hospital, Stockholm  |
| 2.11 | Hvor mange grupper/centre er med i undersøgelsen?  | 1 center, Karolinska University Hospital, Stockholm  |
| 2.12 | Er der rejst nogen specifikke spørgsmål ved denne undersøgelse? (Anfør generelle kommentarer vedr. undersøgelsens resultater og betydningen af disse). | Inslufering af opvarmet og fugtet CO2 direkte i åben sårkavitet forebygger fald i både hudtemperatur og kernetemperaturen under og umiddelbart efter operationen.<br><br>Afdelingen arbejder i forvejen ud fra hospitalets guideline, hvor målet er at alle patienter bør have en centraltemperatur på $\geq 36^{\circ}\text{C}$<br><br>Man vælger ikke at undersøge kirurgiske infektioner. |

|  |  |
|--|--|
|  | Det kan derfor diskuteres hvilken implikation studiet kan have generelt. |
| Anbefaling for evidensniveau og styrke | 1b   |

| <b>Checkliste 2: Randomiserede, kontrollerede undersøgelser</b>   |   |
|---|---|
| <b>Forfatter:</b> Horn, E.-P.; Bein, B.; Böhm, R.; Steinfath, M.; Sahili, N.; Höcker, J.                                |   |
| <b>Titel:</b> The effect of short time periods of pre-operative warming in the prevention of peri-operative hypothermia |   |
| <b>Tidsskrift, år:</b> Anesthesia 2012, 67, 612-617   |   |
| Checkliste udfyldt af: CMP  |   |
| <b>1. INTERN PÅLIDELIGHED</b>   |   |
| <i>Evalueringkriterier</i>  | <i>I hvor høj grad er kriteriet opfyldt?</i>  |
| 1.18 Er der en velafgrænset og relevant klinisk problemstilling?  | 1<br>At undersøge om en periode på 10, 20 eller 30 min. præoperativt med FAW vs passiv isolation er tilstrækkelig til at reducere incidensen af postoperativ hypotermi. |
| 1.19 Blev forsøgspersonerne randomiseret?   | 1<br>4 grupper: Passiv isolation, aktiv præoperativ FAW i 10, 20 og 30 min.   |
| 1.20 Var behandlings- og kontrolgruppen ens ved undersøgelsens start?   | 1   |
| 1.21 Var blindingsmetoden tilstrækkelig?  | 2   |
| 1.22 Blev forsøgspersonerne, behandler og forsker blindet mht. randomiseringen?   | 2<br>Anæstetisten på operationsstuen var blindet<br>Pt. var ikke blinder (ikke muligt)  |



|  |   |   |
|--|---|---|
| 1.23   | Er alle relevante slutresultater målt standardiseret, troværdigt og pålideligt?   | 1   |
| 1.24   | Bortset fra den undersøgte behandling, blev grupperne så behandlet ens?   | 1   |
| 1.25   | Hvor stor en del af personer, der blev rekrutteret til undersøgelsen, blev endeligt medtaget i analyserne?  | 1 (alle 200 ptt)  |
| 1.26   | Blev alle de undersøgte personer analyseret i henhold til randomiseringen?  | 1   |
| 1.27   | Er resultaterne homogene mellem de forskellige undersøgelsessteder (multicenterundersøgelser)?  | 1   |
| <b>2. OVERORDNET BEDØMMELSE AF UNDERSØGELSEN</b> |   |   |
| 2.8  | I hvor høj grad forsøgte undersøgelsen at minimere bias?<br><b>Anfør ++, + eller ÷.</b>   | ++  |
| 2.9  | Hvis bedømt som + eller ÷, i hvilken grad kan bias påvirke undersøgelsesresultatet?   |   |
| 2.10   | Med baggrund i kliniske overvejelser, evaluering af metoden og undersøgelsens statistiske styrke, mener du så, at sluteffekten skyldes undersøgelsens "intervention"? | Ptt. modtog opvarmning med FAW 10, 20 og 30 min præoperativ vs ingen opvarmning.<br><br>Det angives at alt IV-væske opvarmes til 39° C, men der anvendes ikke nogen aktiv IV-væske varmer – temp. kontrol?<br><br>Peroperativt anvendes FAW kun hvis temp < 36 ° C. |

# CENTER FOR KLINISKE RETNINGSLINJER

- CLEARINGHOUSE

|  |   |
|--|---|
| 2.11 Er resultatet af undersøgelsen direkte anvendeligt på MTV'ens patientmålgruppe?             | Det er muligt at overføre resultaterne til klinisk praksis, hvor patienterne kan præopvarmes 20 – 30 min.   |
| 3. Beskrivelse af undersøgelsen  |   |
| Hvilke behandlinger evalueres i undersøgelsen?   | Betydningen af tidsfaktoren på henholdsvis 10, 20 og 30 min. præ-opvarmning af patienten til forebyggelse af perioperativ hypotermi.  |
| 3.17 Hvilke måleparametre er anvendt på slutresultatet? (outcome)                                | Tympanic temperaturmåling x 16<br>Shivering ud fra visuel inspektion, 4 punkts skala.   |
| 3.18 Hvor mange patienter deltog i undersøgelsen? (total og i behandlings- hhv. kontrolgruppen). | 200 patienter, 30-90 min. kirurgi. Generel anæstesi.<br>Modtog enten passiv isolation eller FAW i 10, 20 eller 30 min.<br>Peroperativ bomuldstæpper og FAW hvis temperaturen < 36° C.   |
| 3.19 Hvorledes er effekten målt?<br>Og i hvilken retning gik den målte effekt?                   | Effekten er målt i forhold til antal hypotermie patienter 15 min. efter induktion af anæstesi falder kernetemperaturen signifikant for de ikke præ-opvarmede patienter. Ved ankomst til opvågningen var 38 ud af 55 patienter, som ikke var præ-opvarmet hypotermie, i kontrast til de præ-opvarmede patienter, hvor 7 ud af 52 (v. 10 min. præopvarmning), 3 ud af 43 (v 20 min. præopvarmning) og 3 ud af 50 patienter (v 30 min. præopvarmning). |
| 3.20 Er der statistiske usikkerhedsberegninger? (p-værdier eller sikkerhedsintervaller).         | Der er fundet signifikant forskel på den præ opvarmede gruppe vs ikke passiv opvarmning (p<0,00001), men ikke mellem de tre præopvarmede grupper (10, 20 og 30 min) (p=0,54). Shivering var observeret hos 10 passivt opvarmede patienter og 3 præopvarmede patienter (p=0,02).   |
| 3.21 Hvad karakteriserer befolkningstypen (=populationen)? (køn, alder, sygdomsprævalens).       | 200 ptt indlagt til elektiv laparoskopisk cholecystectomi, inguinal hernie, bryst kirurgi, mindre ortopæd kirurgi og ENT kirurgi.<br>30-90 min. opr. tid, > 18 år, ASA I-II, Generel  |

|  |   |
|--|---|
|  | anæstesi.   |
| 3.22 Hvorfra er forsøgspersonerne rekrutteret?<br>(fx by, land, hospital, ambulatorier, almen praksis, amt).   | University Hospital Schleswig-Holstein, Campus Kiel.<br>Tyskland  |
| 3.23 Hvor mange grupper/centre er med i undersøgelsen?   | 1   |
| 3.24 Er der rejst nogen specifikke spørgsmål ved denne undersøgelse?<br>(Anfør generelle kommentarer vedr. undersøgelsens resultater og betydningen af disse). | Alt IV væske opvarmet til 39 ° C,<br>Temperaturen på operationsstuen er ca. 23 ° C<br>8 (4%) af patienterne var hypoterme ved første temperaturmåling.<br>Det konkluderes at præ opvarmning af patienterne 10, 20 og 30 min. medvirker til at forebygge postoperativ hypotermi. |
| Anbefaling for evidensniveau og styrke   | (1b)  |

| <b>Checkliste 2: Randomiserede, kontrollerede undersøgelser</b>  |  |
|--|--|
| <b>Forfatter:</b> Insler, S. R.; Bakri, M. H.; Nageeb, F.; Mascha, E., Mihaljevic, T.; Sessler, D. I.                              |  |
| <b>Titel:</b> An Evaluation of a Full-Access Underbody Forced-Air Warming System During Near-Normothermic, On-pump Cardiac Surgery |  |
| <b>Tidsskrift, år:</b> Anesthesia & Analgesia 2008; 106: 746-50  |  |
| Checkliste udfyldt af: CMP   |  |
| <b>1. INTERN PÅLIDELIGHED</b>  |  |
| <i>Evalueringskriterier</i>  | <i>I hvor høj grad er kriteriet opfyldt?</i> |
| 1.28 Er der en velafgrænset og relevant klinisk problemstilling?   | 1  |
| 1.29 Blev forsøgspersonerne randomiseret?  | 1  |
| 1.30 Var behandlings- og kontrolgruppen ens ved undersøgelsens start?  | 1  |
| 1.31 Var blindingsmetoden tilstrækkelig?   | 1  |
| 1.32 Blev forsøgspersonerne, behandler og forsker blindet mht. randomiseringen?  | 6  |
| 1.33 Er alle relevante slutresultater målt standardiseret, troværdigt og pålideligt?   | 1  |
| 1.34 Bortset fra den undersøgte behandling, blev grupperne så behandlet ens?   | 1  |

|  |   |  |
|--|---|--|
| 1.35   | Hvor stor en del af personer, der blev rekrutteret til undersøgelsen, blev endeligt medtaget i analyserne?  | 2<br><br>(60 ptt, 30 ptt vs 30 ptt)  |
| 1.36   | Blev alle de undersøgte personer analyseret i henhold til randomiseringen?  | 2<br><br>4 ptt dropout pga uplanlagt circulatory arrest – 2 pt fra FWA og 1 fra kontrol gruppe, og 1 pt i FAW blev aflyst pga tekniske problemer.  |
| 1.37   | Er resultaterne homogene mellem de forskellige undersøgelsessteder (multicenterundersøgelser)?  | 1  |
| <b>2. OVERORDNET BEDØMMELSE AF UNDERSØGELSEN</b> |   |  |
| 2.12   | I hvor høj grad forsøgte undersøgelsen at minimere bias?<br><b>Anfør ++, + eller ÷.</b>   | ++   |
| 2.13   | Hvis bedømt som + eller ÷, i hvilken grad kan bias påvirke undersøgelsesresultatet?   | Begge grupper lå på en cirkulerende vandmadras indstillet til 37° C. Dette kan svække resultatet.  |
| 2.14   | Med baggrund i kliniske overvejelser, evaluering af metoden og undersøgelsens statistiske styrke, mener du så, at sluteffekten skyldes undersøgelsens "intervention"? | ++<br><br>Anvendelse af et underbody forced-air warming system øger signifikant <i>pre-bypass temperaturen</i> . Det havde dog ikke nogen større klinisk betydning for kernetemperaturen.  |
| 2.15   | Er resultatet af undersøgelsen direkte anvendeligt på MTV'ens patientmålgruppe?   | ++   |
| <b>3. Beskrivelse af undersøgelsen</b>           |   |  |
| 3.25   | Hvilke behandlinger evalueres i undersøgelsen?  | Hypotesen er, at kombineret underbody FAW og standard temperaturkontrol (varme væsker, passiv isolation) vil medvirke til at opretholde patienten intraoperative kernetemperatur og reducere et fald i kernetemperaturen (largest decrease in core |

# CENTER FOR KLINISKE RETNINGSLINJER

- CLEARINGHOUSE

|   |  |
|---|--|
|   | temperature in the 60 min after bypass) hos patienter der gennemgår near-normothermic cardiopulmonary bypass (CPB).  |
| 3.26 Hvilke måleparametre er anvendt på slutresultatet? (outcome)   | Kernetemperaturen målt via blærekateter med 15 min interval gennem den perioperative periode.  |
| 3.27 Hvor mange patienter deltog i undersøgelsen? (total og i behandlings- hhv. kontrolgruppen).          | 60 consecutive patienter fordelt på 30 til FAW og 30 i kontrol gruppen.  |
| 3.28 Hvorledes er effekten målt?<br>Og i hvilken retning gik den målte effekt?                            | Effekten er målt i forhold til kernetemperaturen, som blev målt på et blærekateter med 15 min interval gennem den perioperative periode<br><br>Der var en lille signifikant pre-bypass effekt af FAW, men denne har ikke nogen større klinisk betydning for kernetemperaturen  |
| 3.29 Er der statistiske usikkerhedsberegninger? (p-værdier eller sikkerhedsintervaller).                  | Temperaturen i FAW gruppen var højere end for kontrolgruppen ved indledning af CPB ( $36.3^{\circ}\text{C} \pm 0.6^{\circ}\text{C}$ vs $35.7^{\circ}\text{C} \pm 0.7^{\circ}\text{C}$ , $P = 0.002$ ). Der var ingen forskel i den laveste målte temperatur mellem grupperne under CPB (forced air, $35.5^{\circ}\text{C} \pm 1.5^{\circ}\text{C}$ vs routine, $35.3^{\circ}\text{C} \pm 1.3^{\circ}\text{C}$ , $P = 0.67$ ); Ved slutning af CPB ( $36.7^{\circ}\text{C} \pm 0.4^{\circ}\text{C}$ vs $36.6^{\circ}\text{C} \pm 0.4^{\circ}\text{C}$ , $P > 0.99$ ); eller ved udskrivelse fra operationsstuen ( $36.5^{\circ}\text{C} \pm 0.4^{\circ}\text{C}$ vs $36.2^{\circ}\text{C} \pm 0.5^{\circ}\text{C}$ , $P = 0.36$ ). After-drop var $0.03^{\circ}\text{C} \pm 0.54^{\circ}\text{C}$ hos patienterne med FAW og $0.21^{\circ}\text{C} \pm 0.51^{\circ}\text{C}$ i kontrolgruppen ( $P = 0.20$ ). |
| 3.30 Hvad karakteriserer befolkningstypen (=populationen)? (køn, alder, sygdomsprævalens).                | 30 Ptt indlagt til elektiv hjertekirurgi med brug af CPB, BMI < 35, afebrile 24 timer før kirurgi.   |
| 3.31 Hvorfra er forsøgspersonerne rekrutteret? (fx by, land, hospital, ambulatorier, almen praksis, amt). | Hospital, samme afdeling   |
| 3.32 Hvor mange grupper/centre er med i undersøgelsen?  | 1  |

|   |  |
|---|--|
| <p>3.33 Er der rejst nogen specifikke spørgsmål ved denne undersøgelse?<br/><i>(Anfør generelle kommentarer vedr. undersøgelsens resultater og betydningen af disse).</i></p> | <p>Hypotesen om, at kombineret underbody FAW og standard temperaturkontrol (varme væsker, passiv isolation og varmemadras) vil medvirke til at opretholde patienten intraoperative kernetemperatur og reducere et fald i kernetemperaturen (largest decrease in core temperature in the 60 min after bypass) hos patienter der gennemgår near-normothermic cardiopulmonary bypass (CPB) blev bekræftet. Der var dog ingen klinisk betydende forskel mellem interventionsgruppen og kontrolgruppen.</p> |
| <p>Anbefaling for evidensniveau og styrke</p>   | <p>(1b)</p>  |

| <b>Checkliste 2: Randomiserede, kontrollerede undersøgelser</b>                                  |  |
|--|--|
| <b>Forfatter:</b> Jardeleza, A.; Fleig, D.; Spreen-Parker, R.;                                   |  |
| <b>Titel:</b> The effectiveness and cost of passive warming in adult ambulatory surgery patients |  |
| <b>Tidsskrift, år:</b> AORN J. 2011; 94(4): 363-369  |  |
| Checkliste udfyldt af: René  |  |
| <b>1. INTERN PÅLIDELIGHED</b>  |  |
| <i>Evalueringkriterier</i>   | <i>I hvor høj grad er kriteriet opfyldt?</i>   |
| XVIII. Er der en velafgrænset og relevant klinisk problemstilling?                               | 1<br>Sammenligne effekten af to passive opvarmningsmetoder til ambulante kirurgiske patienter på opvågnings afsnit |
| XIX. Blev forsøgspersonerne randomiseret?  | 1<br>computergenereret randomisering   |
| XX. Var behandlings- og kontrolgruppen ens ved undersøgelsens start?                             | 1  |
| XXI. Var blindingsmetoden tilstrækkelig?   | 4<br>u-blindet<br>Men måske heller ikke relevant i forhold til synligheden af tæpperne (foldet vs ikke-foldet) ??  |
| XXII. Blev forsøgspersonerne, behandler og forsker blindet mht. randomiseringen?                 | 4<br>U-blindet, men computer randomisering   |



|   |   |
|---|---|
| XXIII. Er alle relevante slutresultater målt standardiseret, troværdigt og pålideligt?  | 1   |
| XXIV. Bortset fra den undersøgte behandling, blev grupperne så behandlet ens?   | 1   |
| XXV. Hvor stor en del af personer, der blev rekrutteret til undersøgelsen, blev endeligt medtaget i analyserne?   | 1<br>578 patienter udvalgt – 552 patienter deltog, frafald på 26 patienter = 4,5 %  |
| XXVI. Blev alle de undersøgte personer analyseret i henhold til randomiseringen?  | 1   |
| XXVII. Er resultaterne homogene mellem de forskellige undersøgelsessteder (multicenterundersøgelser)?   | 6<br>Ikke relevant, kun på ét hospital  |
| <b>2. OVERORDNET BEDØMMELSE AF UNDERSØGELSEN</b>  |   |
| 2.5 I hvor høj grad forsøgte undersøgelsen at minimere bias?<br><b>Anfør ++, + eller □.</b>   | +   |
| 2.6 Hvis bedømt som + eller □, i hvilken grad kan bias påvirke undersøgelsesresultatet?   | Et subjektivt spørgsmål "Føler du dig kold" indgik i bedømmelsen af resultaterne  |
| 2.7 Med baggrund i kliniske overvejelser, evaluering af metoden og undersøgelsens statistiske styrke, mener du så, at sluteffekten skyldes undersøgelsens "intervention"? | ++  |
| 2.8 Er resultatet af undersøgelsen direkte anvendeligt på MTV'ens patientmålgruppe?   | ++  |
| <b>3. BESKRIVELSE AF UNDERSØGELSEN</b>  |   |
| 2.13 Hvilke behandlinger evalueres i undersøgelsen?   | Sammenligning af temperaturen (temporal arterie termometer) ved metoden 2 foldede varmetæpper med et ikke-foldet opvarmet lagen oven på (= kontrol) |

# CENTER FOR KLINISKE RETNINGSLINJER

- CLEARINGHOUSE

|   |   |
|---|---|
|   | gruppe) vs metoden med 1 ikke-foldet opvarmet bomuldstæppe (= forsøgs gruppe) på ambulante kirurgiske patienter i opvågnings afsnit.<br><br>Patientkomfort og cost benefit indgik i målet for undersøgelsen |
| 2.14 Hvilke måleparametre er anvendt på slutresultatet? (outcome)   | Temporal arterie termometer   |
| 2.15 Hvor mange patienter deltog i undersøgelsen? (total og i behandlings- hhv. kontrolgruppen).  | 552 patienter<br><br>275 i forsøgs gruppe<br><br>277 i kontrol gruppe   |
| 2.16 Hvorledes er effekten målt?<br>Og i hvilken retning gik den målte effekt?  | Temporal arterie termometer<br><br>Patientens subjektive oplevelse i forhold til spørgsmålet "føler du dig kold"  |
| 2.17 Er der statistiske usikkerhedsberegninger? (p-værdier eller sikkerhedsintervaller).  | Ja  |
| 2.18 Hvad karakteriserer befolkningstypen (=populationen)? (køn, alder, sygdomsprævalens).  | Ambulante patienter, generelle kirurgiske procedurer, gynekologi, ortopædkirurgi og otolarangylogiske procedurer<br><br>30-65 år<br><br>164 mænd og 388 kvinder   |
| 2.19 Hvorfra er forsøgspersonerne rekrutteret? (fx by, land, hospital, ambulatorier, almen praksis, amt).   | Fra et hospital, planlagt ambulante kirurgi   |
| 2.20 Hvor mange grupper/centre er med i undersøgelsen?  | Et hospital, opvågningsafsnit<br><br>Advocate Lutheran general Hospital, Park Ridge. Illinois   |
| 2.21 Er der rejst nogen specifikke spørgsmål ved denne undersøgelse? (Anfør generelle kommentarer vedr. undersøgelsens resultater og betydningen af disse). | Der fandtes højere temperatur 30 min efter ankomst til opvågningsgruppen i forsøgsgruppen med metoden med 1   |

|  |  |
|--|--|
|  | <p>ikke-foldet opvarmet bomuldstæppe</p> <p>I forsøgsgruppen opleves en hurtigere stigning i temperatur 30 min efter ankomst til opvågning.</p> <p>I forsøgsgruppen anvendtes færre varmetæppe med en besparelse for opvågningen</p> |
| Anbefaling for evidensniveau og styrke | 1b   |

| <b>Checkliste 2: Randomiserede, kontrollerede undersøgelser</b>  |  |
|--|--|
| <b>Forfatter:</b> Kimberger, O.; Held, C.; Stadelmann, K; Mayer, N.; Hunkeler, C.; Sessler, D.; Kurz, A.                   |  |
| <b>Titel:</b> Resistive Polymer Versus Forced-Air Warming: Comparable Heat Transfer and Core Rewarming Rates in Volunteers |  |
| <b>Tidsskrift, år:</b> Anesthesia & Analgesia 2008: 107: 1621-6  |  |
| Checkliste udfyldt af: CMP   |  |
| <b>1. INTERN PÅLIDELIGHED</b>  |  |
| <i>Evalueringskriterier</i>  | <i>I hvor høj grad er kriteriet opfyldt?</i> |
| 1.38 Er der en velafgrænset og relevant klinisk problemstilling?   | 1  |
| 1.39 Blev forsøgspersonerne randomiseret?  | 1  |
| 1.40 Var behandlings- og kontrolgruppen ens ved undersøgelsens start?  | 1  |
| 1.41 Var blindingsmetoden tilstrækkelig?   | 6 (Deltagernes er sin egen kontrolgruppe)    |
| 1.42 Blev forsøgspersonerne, behandler og forsker blindet mht. randomiseringen?  | 6  |
| 1.43 Er alle relevante slutresultater målt standardiseret, troværdigt og pålideligt?                                       | 1  |
| 1.44 Bortset fra den undersøgte behandling, blev grupperne så behandlet ens?   | 1  |

|  |   |   |
|--|---|---|
| 1.45   | Hvor stor en del af personer, der blev rekrutteret til undersøgelsen, blev endeligt medtaget i analyserne?  | 1   |
| 1.46   | Blev alle de undersøgte personer analyseret i henhold til randomiseringen?  | 1   |
| 1.47   | Er resultaterne homogene mellem de forskellige undersøgelsessteder (multicenterundersøgelser)?  | 1   |
| <b>2. OVERORDNET BEDØMMELSE AF UNDERSØGELSEN</b> |   |   |
| 2.16   | I hvor høj grad forsøgte undersøgelsen at minimere bias?<br><b>Anfør ++, + eller ÷.</b>   | ++  |
| 2.17   | Hvis bedømt som + eller ÷, i hvilken grad kan bias påvirke undersøgelsesresultatet?   |   |
| 2.18   | Med baggrund i kliniske overvejelser, evaluering af metoden og undersøgelsens statistiske styrke, mener du så, at sluteffekten skyldes undersøgelsens "intervention"? | Randomiseringen er ikke tydelig, studiet minder mere om et kontrolleret, ikke randomiseret studie IIa. (Quasi eksperimentelt design). Styrken er dog, at forsøgspersonerne er sin egen kontrolgruppe. |
| 2.19   | Er resultatet af undersøgelsen direkte anvendeligt på MTV'ens patientmålgruppe?   | ++  |
| <b>3. Beskrivelse af undersøgelsen</b>           |   |   |
| 3.34   | Hvilke behandlinger evalueres i undersøgelsen?  | Hypotese: At resistive Polymer og Forced-Air Warming system er lige effective.  |
| 3.35   | Hvilke måleparametre er anvendt på slutresultatet? (outcome)  | Primære endpoint er tiden fra rewarming til kernetemperaturen er 36 C.<br><br>Effektiviteten af resistive Polymer og Forced-Air   |

# CENTER FOR KLINISKE RETNINGSLINJER

- CLEARINGHOUSE

|  |   |
|--|---|
|  | Warming system vurderes til at være den samme.  |
| 3.36 Hvor mange patienter deltog i undersøgelsen?<br>(total og i behandlings- hhv. kontrolgruppen).          | 8 frivillige, unge og raske personer  |
| 3.37 Hvorledes er effekten målt?<br>Og i hvilken retning gik den målte effekt?                               | Tiden til at kernetemperaturen når 36°C efter afkøling til 34°C i 30-45 min.<br><br>Kernetemperaturen er målt via tympanic temp. i begge ører.<br><br>Skintemperaturen blev målt 15 forskellige steder på kroppen<br><br>Rumtemperatur<br><br>Temperaturkomfort hver 10 min. vha VAS  |
| 3.38 Er der statistiske usikkerhedsberegninger?<br>(p-værdier eller sikkerhedsintervaller).                  | Varmeproduktionen målt på iltforbrug var ens for de to grupper på begge dage ( $P=0.3$ ).<br><br>Efter genopvarmning ændres kernetemperaturen sig ikke i 32 (26–39) min. med FAW og i 35 (26–44) min. med resistive heating (means, 95% CI; $P=0.8$ ).<br><br>Kerne temperaturen øges efter 30 - 120 min med 0.98 (0.91–1.04)°C/time med FAW og med 0.92 (0.85–1.00)°C/time med resistive warming treatments (means, 95% CI; $P=0.4$ ). |
| 3.39 Hvad karakteriserer befolkningstypen (=populationen)?<br>(køn, alder, sygdomsprævalens).                | BMI < 30 kg/m <sup>2</sup>  |
| 3.40 Hvorfra er forsøgspersonerne rekrutteret?<br>(fx by, land, hospital, ambulatorier, almen praksis, amt). | 6   |

|   |  |
|---|--|
| 3.41 Hvor mange grupper/centre er med i undersøgelsen?  | 1  |
| 3.42 Er der rejst nogen specifikke spørgsmål ved denne undersøgelse?<br><i>(Anfør generelle kommentarer vedr. undersøgelsens resultater og betydningen af disse).</i> | Patienterne bliver ikke bedøvet og gennemgår ikke et kirurgisk indgreb hvorfor ekstrapolation kan være vanskelig.<br><br>Det er sjældent muligt at dække ptt med et full bodytæppe under hele operationen. |
| Anbefaling for evidensniveau og styrke  | 2a (pga studiedesign).   |

| <b>Checkliste 2: Randomiserede, kontrollerede undersøgelser</b>                      |  |
|--|--|
| <b>Forfatter:</b> Legg, A. J.; Hamer, A. J.  |  |
| <b>Titel:</b> Forced-air patient warming blandets disrupt unidirectional airflow     |  |
| <b>Tidsskrift, år:</b> Bone Joint Journal 2013; 95-B: 407-10                         |  |
| Checkliste udfyldt af: CMP   |  |
| <b>1. INTERN PÅLIDELIGHED</b>  |  |
| <i>Evalueringkriterier</i>   | <i>I hvor høj grad er kriteriet opfyldt?</i>   |
| 1.48 Er der en velafgrænset og relevant klinisk problemstilling?                     | 1<br>"Formålet med denne undersøgelse var at visualisere luftstrømmen over operationsfeltet, for at se, om partikler kom fra et potentielt forurenet område".    |
| 1.49 Blev forsøgspersonerne randomiseret?  | 6<br>Simulation, mannequin   |
| 1.50 Var behandlings- og kontrolgruppen ens ved undersøgelsens start?                | 6<br>Quasi-eksperimentiel design, Forsøgspersonerne (mannequin) er ikke udvalgt på en randomiseret måde samt sammenligningsgruppe/kontrolgruppe er ikke anvendt. |
| 1.51 Var blindingsmetoden tilstrækkelig?   | 6  |
| 1.52 Blev forsøgspersonerne, behandler og forsker blindet mht. randomiseringen?      | 6  |
| 1.53 Er alle relevante slutresultater målt standardiseret, troværdigt og pålideligt? | 3<br>Bubble count photography 0,5 x 0,5 m region i   |



|  |   |
|--|---|
|  | operationsfeltet. 5 fotos på 10 sec.<br>Time-lapse photography  |
| 1.54 Bortset fra den undersøgte behandling, blev grupperne så behandlet ens?   | 6   |
| 1.55 Hvor stor en del af personer, der blev rekrutteret til undersøgelsen, blev endeligt medtaget i analyserne?  | 6   |
| 1.56 Blev alle de undersøgte personer analyseret i henhold til randomiseringen?  | 6   |
| 1.57 Er resultaterne homogene mellem de forskellige undersøgelsessteder (multicenterundersøgelser)?  | 6   |
| <b>2. OVERORDNET BEDØMMELSE AF UNDERSØGELSEN</b>   |   |
| 2.20 I hvor høj grad forsøgte undersøgelsen at minimere bias?<br><b>Anfør ++, + eller ÷.</b>   | +   |
| 2.21 Hvis bedømt som + eller ÷, i hvilken grad kan bias påvirke undersøgelsesresultatet?   | Kirurgen bevæger sig ikke i feltet, hvilket er forskel fra klinisk praksis<br><br>Bablerne som anvendes/måles på er af en mindre størrelse og vægtfylde end bakterier – og kan derfor vanskeligt sammenlignes. For at være bakteriebærende skal partikelstørrelsen være $\geq 5.0 \mu\text{m}$ .<br><br>HEPA-filteret på Bair Hugger tillader ikke partikler på $> 0,3 \mu\text{m}$ at passere.<br><br>Retrospektiv undersøgelse af risikoen for infektion. |
| 2.22 Med baggrund i kliniske overvejelser, evaluering af metoden og undersøgelsens statistiske styrke, mener du så, at sluteffekten skyldes undersøgelsens "intervention"? | ++  |

|  |   |
|--|---|
| 2.23 Er resultatet af undersøgelsen direkte anvendeligt på MTV'ens patientmålgruppe? | +<br><br>Denne undersøgelse viser ikke, at FAW øger risikoen for infektion - kun at i FAW kan forstyrre ensrettet luftstrøm på operationsstuen, og hvirvle partikler fra potentielt forurenede områder over det sterile kirurgiske felt.  |
| 3. Beskrivelse af undersøgelsen  |   |
| 3.43 Hvilke behandlinger evalueres i undersøgelsen?                                  | Der blev sammenlignet to opvarmningsmetoder og en kontrolgruppe uden opvarmning.<br><br>De to varmemetoder var FAW (Bair Hugger) og et elektrisk varmetæppe (HotDog).   |
| 3.44 Hvilke måleparametre er anvendt på slutresultatet? (outcome)                    | FAW øger signifikant koncentration af partikler over det kirurgiske felt (2.174.000 partikler/m <sup>3</sup> ) sammenlignet med det elektriske varmetæppe (1000 partikler /m <sup>3</sup> ) (p = 0,0002) og ingen opvarmning (2000 partikler/m <sup>3</sup> ) (p = 0,0002)<br><br>Der var ingen signifikant forskel mellem det elektriske varmetæppet og ingen opvarmning (p = 0,1522).<br><br>FAW øger temperaturen målt på afdækningen i forhold til både det elektriske varmetæppe og ingen opvarmning med en stigning på 4,3° C (p = 0,0001) og 5,4° C (p = 0,0001).<br><br>Der var ingen signifikant forskel mellem det elektriske varmetæppe og ingen opvarmning, 1,1 ° C (p=0,0539). |

|      |   |   |
|------|---|---|
| 3.45 | Hvor mange patienter deltog i undersøgelsen?<br>(total og i behandlings- hhv. kontrolgruppen).  | 1 mannequin   |
| 3.46 | Hvorledes er effekten målt?<br>Og i hvilken retning gik den målte effekt?   | "Partikelkoncentrationen over det kirurgiskefelt blev målt ved hjælp af en HandiLaz håndholdt partikeltæller. Dette instrument har en målekapacitet på 0.084 m <sup>3</sup> , og kan måle partikler på > 0,3 µm".                         |
| 3.47 | Er der statistiske usikkerhedsberegninger?<br>(p-værdier eller sikkerhedsintervaller).  |   |
| 3.48 | Hvad karakteriserer befolkningstypen (=populationen)?<br>(køn, alder, sygdomsprævalens).  | Ikke relevant (Mannequin)   |
| 3.49 | Hvorfra er forsøgspersonerne rekrutteret?<br>(fx by, land, hospital, ambulatorier, almen praksis, amt).   | Ikke relevant (Mannequin)   |
| 3.50 | Hvor mange grupper/centre er med i undersøgelsen?   | 1   |
| 3.51 | Er der rejst nogen specifikke spørgsmål ved denne undersøgelse?<br>(Anfør generelle kommentarer vedr. undersøgelsens resultater og betydningen af disse). | Resultatet er statistisk signifikant men ikke klinisk signifikant (Ikke sammenlignelig med klinisk praksis)<br><br>Undersøgelsen viser ikke om FAW øger risikoen for infektion – kun at et særligt setup kan forstyrre flow af partikler. |
|      | Anbefaling for evidensniveau og styrke  |   |

| <b>Checkliste 1: Systematiske oversigtsartikler og metaanalyser</b>   |   |
|---|---|
| Forfatter: Moola, S. & Lockwood, C.   |   |
| Titel: Effectiveness of strategies for the management and/or prevention of hypothermia within the adult perioperative environment |   |
| Tidsskrift, år: International Journal of Evidence-Based Healthcare 2011; <b>9</b> : 337-345                                       |   |
| Checkliste udfyldt af: CMP  |   |
| <b>1. INTERN PÅLIDELIGHED</b>   |   |
| <i>Evalueringkriterier</i>  | <i>I hvor høj grad er kriteriet opfyldt?</i>  |
| Er der en velafgrænset og relevant klinisk problemstilling?   | 1<br><br><i>"The objective of this review was to identify the most effective methods for the treatment and/or preventions of hypothermia in intraoperative or postoperative patients"</i>   |
| 1.58 Er der en beskrivelse af den anvendte metodologi?  | 1   |
| 1.59 Var litteratursøgningen tilstrækkelig grundig til at identificere alle relevante undersøgelser?                              | 1<br><br><i>"Some of databases included in the search included CINAHL, MEDLINE, Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL), EMBASE, Current Contents, Scopus, TRIP database, The Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness, The Networked Digital Library of Theses and Dissertations (NDLTD) and Proquest Dissertations and Theses".</i> |
| 1.60 Var undersøgelsernes kvalitet vurderet og taget i betragtning?   | 1   |

|   |   |
|---|---|
| 1.61 Berører analysen alle potentielle positive og negative effekter af interventionen?   | 2   |
| 1.62 Var det rimeligt at kombinere undersøgelserne?   | 1   |
| 1.63 Kan analysens konklusion udledes fra den præsenterede evidens?   | 1   |
| <b>2. OVERORDNET BEDØMMELSE AF ANALYSEN/ARTIKLEN</b>  |   |
| 2.24 I hvor høj grad forsøgte undersøgelsen at minimere bias?<br><b>Anfør ++, + eller ÷.</b>  | ++  |
| 2.25 Hvis bedømt som + eller ÷, i hvilken retning kan bias påvirke undersøgelsesresultatet?   |   |
| 2.26 Er analysens resultat direkte anvendeligt på MTV'ens patientmålgruppe?   | ++  |
| <b>3. BESKRIVELSE AF STUDIET</b>  |   |
| 3.52 Hvilke typer studier inkluderes i oversigtsartiklen?<br><i>(randomiserede kontrollerede forsøg (RCT), kontrollerede kliniske forsøg (CCT), Kohorte, Case-control undersøgelser).</i> | 19 RCT, (1451 ptt)  |
| 3.53 Hvilke behandlinger (interventioner) er taget i betragtning?   | Aktiv opvarmning:<br>FAW, strålevarme og væskevarmere<br><br>Passiv opvarmning:<br>Linned, tæpper, aluminiums folie |

|  |   |
|--|---|
|  | <p>Ikke indbefattet</p> <p>Mikroovn til opvarmning af IV-væsker, elektriske varmetæpper, opvarmet og fugtet inhalationsgas</p>  |
| <p>3.54 Hvilke resultater (outcome) er anført?<br/>(fx gavnlige, skadelige).</p>   | <p>Anbefalinger for praksis:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- anvend aktiv opvarmnings strategier</li><li>- anvend præoperativ opvarmning</li><li>- ved længerevarende kirurgi eller ældre patienter anvend forskellige aktive opvarmnings strategier</li><li>- opvarm iv-væsker (38-40 C) til peroperativ anvendelse</li><li>- overvej farmakologisk strategier frem for ingen behandling/forebyggelse.</li></ul> |
| <p>3.55 Er der anført statistiske mål for usikkerheden?<br/>I hvilken retning gik den målte effekt?</p>  | <p>Ikke anført</p>  |
| <p>3.56 Er potentielle confoundre taget i betragtning?<br/>(Dette er specielt vigtigt, hvis andre end RCT-studier er inddraget i oversigtsartiklen).</p> | <p>Ikke tilstrækkeligt</p> <p>Der er medtaget studier af gynækologiske ptt. som i andre oversigts artikler er undladt grundet særlige fysiologiske forhold.</p>   |
| <p>3.57 Hvad karakteriserer undersøgelsespopulationen?<br/>(køn, alder, sygdomskaraktetika i populationen, sygdomsprævalens).</p>                        | <p>Kirurgiske ptt &gt;18 - 80 år.</p> <p>(obstetrik, gynækologi, ortopædkirurgi, hjerte og thoraxkirurgi, større og mindre abdominal kirurgi, urologi).</p>   |
| <p>3.58 Hvorfra er forsøgspersonerne rekrutteret?<br/>(fx by, land, hospital, ambulatorier, almen praksis, amt).</p>                                     | <p>Ikke relevant</p>  |

## 4. GENERELLE KOMMENTARER

Anbefalinger for praksis:

- anvend aktiv opvarmnings strategier
- anvend præoperativ opvarmning
- ved længerevarende kirurgi eller ældre patienter anvend forskellige aktive opvarmnings strategier
- opvarm iv-væsker (38-40 C) til peroperativ anvendelse
- overvej farmakologisk strategier frem for ingen behandling/forebyggelse.

Relativt ældre studier fra perioden 1990 – 2007 – som ligger før NICE-guideline.

| <b>Checkliste 2: Randomiserede, kontrollerede undersøgelser</b>   |  |
|---|--|
| <b>Forfatter:</b> Okeke, L. I.  |  |
| <b>Titel:</b> Effect of warm intravenous and irrigating fluids on body temperature during transurethral resection of the prostate gland |  |
| <b>Tidsskrift, år:</b> BMC Urol. 2007; 7: 15  |  |
| Checkliste udfyldt af: KAS  |  |
| <b>1. INTERN PÅLIDELIGHED</b>   |  |
| <i>Evalueringkriterier</i>  | <i>I hvor høj grad er kriteriet opfyldt?</i>   |
| 1.64 Er der en velafgrænset og relevant klinisk problemstilling?  | 1  |
| 1.65 Blev forsøgspersonerne randomiseret?   | 1<br>Randomisering ved skjult lodtrækning  |
| 1.66 Var behandlings- og kontrolgruppen ens ved undersøgelsens start?   | 1  |
| 1.67 Var blindingsmetoden tilstrækkelig?  | 2<br>Blindingsmetode ikke beskrevet  |
| 1.68 Blev forsøgspersonerne, behandler og forsker blindet mht. randomiseringen?   | 2<br>Ja deltagerne v. ukendt randomisering i grupper, andet ikke beskrevet   |
| 1.69 Er alle relevante slutresultater målt standardiseret, troværdigt og pålideligt?  | 4<br>Opvarmningsmetoden til væskerne er ikke standardiseret og mindre pålidelige.<br>Oral temp.måling er mindre pålidelig. |



|  |   |
|--|---|
| 1.70 Bortset fra den undersøgte behandling, blev grupperne så behandlet ens?   | 1   |
| 1.71 Hvor stor en del af personer, der blev rekrutteret til undersøgelsen, blev endeligt medtaget i analyserne?  | 1   |
| 1.72 Blev alle de undersøgte personer analyseret i henhold til randomiseringen?  | 1   |
| 1.73 Er resultaterne homogene mellem de forskellige undersøgelsessteder (multicenterundersøgelser)?  | Ikke relevant   |
| <b>2. OVERORDNET BEDØMMELSE AF UNDERSØGELSEN</b>   |   |
| 2.27 I hvor høj grad forsøgte undersøgelsen at minimere bias?<br><b>Anfør ++, + eller ±.</b>   | +<br>Gennem eksklusionskriterier p.2n.  |
| 2.28 Hvis bedømt som + eller ±, i hvilken grad kan bias påvirke undersøgelsesresultatet?   | Varmemetoden er mindre pålidelig – ikke garanti for ensartethed, da temp. Ved infusion/irrigation ej målt. Kan skabe tvivl om resultat. |
| 2.29 Med baggrund i kliniske overvejelser, evaluering af metoden og undersøgelsens statistiske styrke, mener du så, at sluteffekten skyldes undersøgelsens "intervention"? | +<br>Undersøgelsens konklusion kan evt. ændres/styrkes ved anvendelse af moderne varmemetoder   |
| 2.30 Er resultatet af undersøgelsen direkte anvendeligt på MTV'ens patientmålgruppe?   | Ikke relevant   |
| <b>3. BESKRIVELSE AF UNDERSØGELSEN</b>   |   |
| 3.59 Hvilke behandlinger evalueres i undersøgelsen?  | Varme iv.væsker og irrigationsvæskers betydning for kernetemp. under TURP mhp forebyggelsen af HT                                       |
| 3.60 Hvilke måleparametre er anvendt på slutresultatet? (outcome)  | Orale tempmålinger  |

# CENTER FOR KLINISKE RETNINGSLINJER

- CLEARINGHOUSE

|      |  |   |
|------|--|---|
| 3.61 | Hvor mange patienter deltog i undersøgelsen?<br><i>(total og i behandlings- hhv. kontrolgruppen).</i>  | 120 fordelt på 3 interventionsgrupper   |
| 3.62 | Hvorledes er effekten målt?<br>Og i hvilken retning gik den målte effekt?  | Orale tempmålinger. Pt.s oplevelse af kulde og forekomst af kulderystelser                  |
| 3.63 | Er der statistiske usikkerhedsberegninger?<br><i>(p-værdier eller sikkerhedsintervaller).</i>  | Data analyseret med SPSS 11.0 Windows og Levenes statistiske test<br><br>p-værdi >0,05      |
| 3.64 | Hvad karakteriserer befolkningstypen (=populationen)?<br><i>(køn, alder, sygdomsprævalens).</i>  | Køn, alder og prostata størrelsen. Mænd indlagt til TURP                                    |
| 3.65 | Hvorfra er forsøgspersonerne rekrutteret?<br><i>(fx by, land, hospital, ambulatorier, almen praksis, amt).</i>   | Angives ikke.   |
| 3.66 | Hvor mange grupper/centre er med i undersøgelsen?  | Ikke relevant   |
| 3.67 | Er der rejst nogen specifikke spørgsmål ved denne undersøgelse?<br><i>(Anfør generelle kommentarer vedr. undersøgelsens resultater og betydningen af disse).</i> | Varmemetoderne er ikke standardiserede, men resultatet bekræftes i flere tidligere studier. |
|      | Anbefaling for evidensniveau   | Ib  |

| <b>Checkliste 2: Randomiserede, kontrollerede undersøgelser</b>   |   |
|---|---|
| <b>Forfatter:</b> Pagnocca, M. L.; Tai, E. J.; Dwan, J. L.  |   |
| <b>Titel:</b> Temperature control in conventional abdominal surgery: Comparison between conductive and the association of conductive and convective warming |   |
| <b>Tidsskrift, år:</b> Rev. Bras Anesthesiol. 2009; 59(1): 56-66  |   |
| Checkliste udfyldt af: René   |   |
| <b>1. INTERN PÅLIDELIGHED</b>   |   |
| <i>Evalueringkriterier</i>  | <i>I hvor høj grad er kriteriet opfyldt?</i>  |
| XXVIII. Er der en velafgrænset og relevant klinisk problemstilling?   | 1<br>Sammenligning af to varmemetoders effekt på hypotermi under operation og postoperativt |
| XXIX. Blev forsøgspersonerne randomiseret?  | 1   |
| XXX. Var behandlings- og kontrolgruppen ens ved undersøgelsens start?   | 1   |
| XXXI. Var blindingsmetoden tilstrækkelig?   | 1   |
| XXXII. Blev forsøgspersonerne, behandler og forsker blindet mht. randomiseringen?   | 2<br>Single blindet, teamet på OP stuen var ikke blindet i forhold til behandlingstyperne   |
| XXXIII. Er alle relevante slutresultater målt standardiseret, troværdigt og pålideligt?   | 1   |

# CENTER FOR KLINISKE RETNINGSLINJER

- CLEARINGHOUSE

|  |  |
|--|--|
| XXXIV. Bortset fra den undersøgte behandling, blev grupperne så behandlet ens?   | 1  |
| XXXV. Hvor stor en del af personer, der blev rekrutteret til undersøgelsen, blev endeligt medtaget i analyserne?   | 1<br>Alle 43 deltagere blev inkluderet i analysen  |
| XXXVI. Blev alle de undersøgte personer analyseret i henhold til randomiseringen?  | 1  |
| XXXVII. Er resultaterne homogene mellem de forskellige undersøgelsessteder (multicenterundersøgelser)?   | 6<br>Ikke relevant, kun ét hospital, Universitetshospital i Sao Paulo  |
| <b>2. OVERORDNET BEDØMMELSE AF UNDERSØGELSEN</b>   |  |
| 2.9 I hvor høj grad forsøgte undersøgelsen at minimere bias?<br><b>Anfør ++, + eller □.</b>  | +  |
| 2.10 Hvis bedømt som + eller □, i hvilken grad kan bias påvirke undersøgelsesresultatet?   |  |
| 2.11 Med baggrund i kliniske overvejelser, evaluering af metoden og undersøgelsens statistiske styrke, mener du så, at sluteffekten skyldes undersøgelsens "intervention"? | +  |
| 2.12 Er resultatet af undersøgelsen direkte anvendeligt på MTV'ens patientmålgruppe?   | +  |
| <b>3. BESKRIVELSE AF UNDERSØGELSEN</b>   |  |
| 2.22 Hvilke behandlinger evalueres i undersøgelsen?  | Sammenligning effekten i brugen af cirkulerende vandmadras kontra cirkulerende vandmadras + Bairhugger på hypotermi per- og postoperativt, |
| 2.23 Hvilke måleparametre er anvendt på slutresultatet? (outcome)  | Opretholde peroperativ normotermi<br>Undgå hypotermi postoperativt   |

|      |   |  |
|------|---|--|
| 2.24 | Hvor mange patienter deltog i undersøgelsen?<br>(total og i behandlings- hhv. kontrolgruppen).  | 43 elektive patienter abdominal kirurgi, lap.scop.<br><br>24 -cirkulerende vandmadras 37 C<br><br>19 – cirkulerende vandmadras 37C + Bairhugger 42C  |
| 2.25 | Hvorledes er effekten målt?<br>Og i hvilken retning gik den målte effekt?   | Centraltemperatur målt via probe mellem hypopharynx og esophagus under operation.<br><br>Hvorledes temperaturen er målt postoperativt er ikke beskrevet  |
| 2.26 | Er der statistiske usikkerhedsberegninger?<br>(p-værdier eller sikkerhedsintervaller).  | Ja   |
| 2.27 | Hvad karakteriserer befolkningstypen (=populationen)?<br>(køn, alder, sygdomsprævalens).  | Begge køn, 18-88 år<br><br>ASA 1-2   |
| 2.28 | Hvorfra er forsøgspersonerne rekrutteret?<br>(fx by, land, hospital, ambulatorier, almen praksis, amt).   | Fra ét hospital, kirurgisk afdeling<br><br>Sao Paulo   |
| 2.29 | Hvor mange grupper/centre er med i undersøgelsen?   | Et center<br><br>Universitetets hospital Sao Paulo   |
| 2.30 | Er der rejst nogen specifikke spørgsmål ved denne undersøgelse?<br>(Anfør generelle kommentarer vedr. undersøgelsens resultater og betydningen af disse). | Samtidig brug af cirkulerende vandmadras og Bairhugger reducerer hypotermi peroperativt.<br><br>Patienternes oplevelse af at føle sig kolde postoperativt er den samme i begge grupper.<br><br>Der er lavet statistiske beregninger (ikke signifikante) på incidensen af shivering, og længden af opholdet på opvågningen eller ICU, trods det ikke er beskrevet som et mål for undersøgelsen. |
|      | Anbefaling for evidensniveau og styrke  | 1b   |

| <b>Checkliste 2: Randomiserede, kontrollerede undersøgelser</b>   |   |
|---|---|
| <b>Forfatter:</b> Kim, Y. S.; Lee, J. Y.; Song, J. H., Koh, H. S. Park, W. K.   |   |
| <b>Titel:</b> Comparative study of the influence of room-temperature and warmed fluid irrigation on body temperature in arthroscopic shoulder surgery |   |
| <b>Tidsskrift, år:</b> Arthroscopy. 2009; 25(1): 24-29  |   |
| Checkliste udfyldt af: KAS  |   |
| <b>1. INTERN PÅLIDELIGHED</b>   |   |
| <i>Evalueringkriterier</i>  | <i>I hvor høj grad er kriteriet opfyldt?</i>                                  |
| 1.74 Er der en velafgrænset og relevant klinisk problemstilling?  | 1   |
| 1.75 Blev forsøgspersonerne randomiseret?   | 1   |
| 1.76 Var behandlings- og kontrolgruppen ens ved undersøgelsens start?   | 1   |
| 1.77 Var blindingsmetoden tilstrækkelig?  | 2<br>Observation for shivering i opvågningen foretaget af blinde observatører |
| 1.78 Blev forsøgspersonerne, behandler og forsker blindet mht. randomiseringen?   | 2   |
| 1.79 Er alle relevante slutresultater målt standardiseret, troværdigt og pålideligt?  | 1   |

|  |  |
|--|--|
| 1.80 Bortset fra den undersøgte behandling, blev grupperne så behandlet ens?   | 1<br>Ingen pt. Modtog supplerende blokader eller varme tæpper                      |
| 1.81 Hvor stor en del af personer, der blev rekrutteret til undersøgelsen, blev endeligt medtaget i analyserne?  | 46 ud af 50  |
| 1.82 Blev alle de undersøgte personer analyseret i henhold til randomiseringen?  | 2  |
| 1.83 Er resultaterne homogene mellem de forskellige undersøgelsessteder (multicenterundersøgelser)?  | 6  |
| <b>2. OVERORDNET BEDØMMELSE AF UNDERSØGELSEN</b>   |  |
| 2.31 I hvor høj grad forsøgte undersøgelsen at minimere bias?<br><b>Anfør ++, + eller ÷.</b>   | ++<br>Samme kirurg   |
| 2.32 Hvis bedømt som + eller ÷, i hvilken grad kan bias påvirke undersøgelsesresultatet?   |  |
| 2.33 Med baggrund i kliniske overvejelser, evaluering af metoden og undersøgelsens statistiske styrke, mener du så, at sluteffekten skyldes undersøgelsens "intervention"? | ++<br>8 pt. = 20% yderligere medtaget for at kompensere for frafald                |
| 2.34 Er resultatet af undersøgelsen direkte anvendeligt på MTV'ens patientmålgruppe?   | 6  |
| <b>3. BESKRIVELSE AF UNDERSØGELSEN</b>   |  |
| 3.68 Hvilke behandlinger evalueres i undersøgelsen?  | Irrigationsvæsker ved stuetemperatur og opvarmede til 37-39 <sup>0</sup> C v. brug |

# CENTER FOR KLINISKE RETNINGSLINJER

- CLEARINGHOUSE

|      |  |   |
|------|--|---|
| 3.69 | Hvilke måleparametre er anvendt på slutresultatet? (outcome)   | Kernetemperatur målt hvert 15. min. med en esophageal probe i 1 time, herefter hvert 30. min. under resten af indgrebet.<br><br>Shivering observeret i opvågningen.<br><br>Postoperativt fald i hgb. og vægtøgning BMI  |
| 3.70 | Hvor mange patienter deltog i undersøgelsen? (total og i behandlings- hhv. kontrolgruppen).  | 46 i alt fordelt på 2 grupper med 23 i hver   |
| 3.71 | Hvorledes er effekten målt?<br>Og i hvilken retning gik den målte effekt?  | Kernetemperatur målt hvert 15. min. med en esophageal probe i 1 time, herefter hvert 30. min. under resten af indgrebet.  |
| 3.72 | Er der statistiske usikkerhedsberegninger? (p-værdier eller sikkerhedsintervaller).  | Forekomsten af PH var signifikant højere i gruppen med irrigationsvæsker ved stuetemperatur (21/23; 91,3%) end opvarmede væsker (4/23; 17,4%)<br>$p < 0,001$ .<br><br>Shivering blev observeret i 5/23; 21,7% i gruppen med irrigationsvæsker ved stuetemperatur mod 0; $p = 0,017$ |
| 3.73 | Hvad karakteriserer befolkningstypen (=populationen)? (køn, alder, sygdomsprævalens).  | Preoperativ diagnose og kirurgisk indgreb   |
| 3.74 | Hvorfra er forsøgspersonerne rekrutteret? (fx by, land, hospital, ambulatorier, almen praksis, amt).   | Seoul, Korea  |
| 3.75 | Hvor mange grupper/centre er med i undersøgelsen?  | Et hospital   |
| 3.76 | Er der rejst nogen specifikke spørgsmål ved denne undersøgelse? (Anfør generelle kommentarer vedr. undersøgelsens resultater og betydningen af disse). | Pt. alder korrelerer med risiko for PH.<br><br>Obs. Irrigationsvæskers temperatur ved indgift, da risiko for vævsforbrændinger.   |



|  |      |
|--|------|
| Anbefaling for evidensniveau og styrke | Ib A |
|--|------|