

RESUME			
Klinisk retningslinje for stimulation af akupunkturpunktet P6 til forebyggelse og behandling af postoperativ kvalme og opkastning (PONV) hos voksne patienter.			
Arbejdsgruppe	Navn, stilling og tilhørsforhold på arbejdsgruppens medlemmer. Herunder angivelse af kontaktperson		
Godkendt af	Godkendt af Center for Kliniske retningslinjer, den 09.09.13	Dato for revision: 09.03.17	Ophørs dato: 08.09.18
Baggrund	<p>PONV er en af de mest almindelige bivirkninger til anæstesi og kirurgiske indgreb. Forekomsten af PONV angives at være til stede hos mere end 30 % af alle patienter, der har gennemgået kirurgisk indgreb. For nogle højrisiko patienter er incidensen 70 til 80 % uden profylakse.</p> <p>PONV er forbundet med subjektive gener og har stor indflydelse på patienttilfredshed og livskvalitet. PONV kan forårsage sjældne men alvorlige komplikationer som bl.a. dehydrering, elektrolytubalance, venøs hypertension, blødning, aspiration og sårruptur. Desuden kan PONV medføre forlænget indlæggelsestid og risiko for genindlæggelse.</p> <p>Akustimulation er en lige så effektiv behandlingsform mod PONV som konventionel antiemetika.</p> <p>Patientgruppe</p> <p>Voksne patienter (≥ 18 år) i risiko for udvikling af PONV eller med etableret PONV.</p>		

Formål	Formålet med den kliniske retningslinje er at forebygge og behandle PONV hos voksne patienter med anvendelse af akustimulation, således at brugen af konventionel antiemetika og deraf følgende bivirkninger minimeres.
Anbefalinger	<p>Voksne patienter (≥ 18 år) i risiko for PONV bør tilbydes invasiv eller noninvasiv akustimulation af P6 profylaktisk på lige fod med antiemetika (1)(Ia) A.</p> <p>Akustimulation, invasivt eller noninvasivt, af P6 kan med fordel anvendes i behandling af voksne patienter (≥ 18 år) med etableret PONV og eventuelt i kombination med 4mg ondansetron (2)(Ib) B.</p>
Monitorering	<p>Indikatorer</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Andel af voksne patienter (≥ 18 år) med behov for PONV-profylakse, som modtager akustimulation af P6 præoperativt (standard 80 %). 2. Andel af voksne patienter (≥ 18 år) som har reduktion af etableret PONV efter akustimulation af P6 eventuelt i kombination med 4 mg ondansetron (standard 90%). <p>Journalaudit fra EPJ under diagnosekoden BWFA "Symptombehandling med akupunktur" foretages to gange årligt.</p> <p>Intern survey udføres to gange i en treårsperiode.</p>
Referencer	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lee A, Fan LTY. Stimulation of the wrist acupuncture point P6 for preventing postoperative nausea and vomiting (Review). The Cochrane Library 2011;1 2. Coloma M, White PF, Ogunnaike BO, Markowitz SD, Brown PM, Lee AQ, Berrisford SB, Wakefield CA, Issioui T, Jones SB, Jones DB. Comparison of Acustimulation and Ondansetron for the Treatment of Established Postoperative Nausea and Vomiting. Anesthesiology 2002;97:1387-92

Link	Link til en mere omfattende udgave af den kliniske retningslinje
-------------	--

For at undgå dette samt at opretholde personalets kompetencer med et højt kvalitetsniveau i patientbehandlingen, er det vigtigt, at personalet har mulighed for individuel bed-side supervision med nåling og de aktive tovholdere som rollemodeller. Fremlæggelse af auditeringsoppgørelser på f.eks. personalemøder, sygeplejekonferencer el.lign. samt en åben dialog med vidensdeling og positiv/negativ feedback er også vigtige elementer for at opretholde fokus og fastholde motivationen hos personalet.

Ud fra auditering og patienternes kommentarer, kan vi konkludere, at patienterne oplever behandlingen positivt uden efterfølgende bivirkninger. En spørgeundersøgelse i afsnittet bekræfter også patienternes interesse for akupunkturbehandling.

SfR Tjekliste 1: Systematiske oversigtsartikler og metaanalyser

Forfatter, titel: Lee & Fan, Stimulation of the wrist acupuncture point P6 for preventing postoperative nausea and vomiting (Review)

Tidsskrift, år: The Cochrane Collaboration, 2011

Tjekliste udfyldt af: Mette Trads, Birte Baktoft, Rikke Bøgelund og Annette Vennegaard

1. INTERN TROVÆRDIGHED

Evalueringskriterier	I hvor høj grad er kriteriet opfyldt?
1.1 Er der en velafgrænset og relevant klinisk problemstilling?	Ja
1.2 Er der en beskrivelse af den anvendte metodologi?	Ja
1.3 Var litteratursøgningen tilstrækkelig grundig til at identificere alle relevante undersøgelser?	Ja søgt i relevante databaser Cochrane Central, Medline, Embase, Web of Science, National Library of Medicine publication list of acupuncture studies, Reference lists of relevant articles, trails, etc.
1.4 Var undersøgelsernes kvalitet vurderet og taget i betragtning?	Ja beskrevet i metodeafsnittet og deltaljeret beskrivelse af de enkelte undersøgelser vedlagt som bilag
1.5 Berører analysen alle potentielle positive og negative effekter af interventionen?	Ja ved såvel primære og sekundære outcomes og bivirkninger beskrevet i de enkelte undersøgelser

1.6 Var det rimeligt at kombinere undersøgelserne	<p>Ja, det var rimeligt at kombinere undersøgelserne fordi formålet var at bestemme effekten og sikkerheden af akupunkturstimulation til forebyggelse af PONV.</p> <p>Populationen er blandet af børn og voksne, Operationstyperne og bedøvelsesmetoderne er forskellige.</p> <p>Alle interventionsmåderne er stimulation af det samme akupunkturpunkt</p> <p>Resultaterne (effektmåling) er sammenlignelige</p>
1.7 Kan analysens konklusion udledes fra den præsenterede evidens?	Ja konklusionerne kommer som en følge af oversigtens resultater

2. OVERORDNET BEDØMMELSE AF ANALYSEN/ARTIKLEN

2.1 I hvor høj grad forsøgte undersøgelsen at minimere bias? <i>Anfør ++, + eller +.</i>	++
2.2 Hvis bedømt som + eller +, påvirker bias undersøgelsesresultatet? (pos. el. negativ retning)	
2.3 Er analysens resultat direkte anvendeligt på referenceprogrammets patientmålgruppe?	Oversigtens resultat er direkte anvendeligt på patientmålgruppen med risiko for PONV, da effekten af akustimulation sammenlignes med effekten af antiemetika.

3. BESKRIVELSE AF STUDIET

3.1 Hvilke typer studier inkluderes i oversigtsartiklen? (<i>randomiserede kontrollerede forsøg (RCT), kontrollerede kliniske forsøg (CCT), kohorte, Case-kontrol undersøgelser</i>).	Udelukkende RCT
3.2 Hvilke behandlinger (interventioner) er taget i betragtning?	Akustimulation af P6
3.3 Hvilke resultater (outcome) er anført? (<i>fx gavnlige, skadelige</i>).	Primære: Risiko for postoperativ kvalme og postoperativ opkast. Sekundære: Risiko for at patienten har behov for pn antiemetika og risiko

	for bivirkninger. Akustimulation af P6 var lige så effektiv som antiemetika til forebyggelse af postoperativ kvalme og opkastning. Der var ingen forskel i behovet for supplerende antiemetika efter akustimulation og antiemetika.
3.4 Er der anført statistiske mål for usikkerheden? (fx odds ratio?)	Ja på flere måder
3.5 Er potentielle confoundre taget i betragtning? (Dette er specielt vigtigt, hvis andre end RCT-studier er inddraget i oversigtsartiklen).	Oversigten indeholder kun RCT
3.6 Hvad karakteriserer undersøgelsespopulationen? (køn, alder, sygdomskaraktetika i populationen, sygdomsprævalens).	Hovedparten er raske, voksne både mænd og kvinder samt et mindre antal børn. Elektiv kirurgi og flest gennemgik generel anæstesi og enkelte spinal (sectio)
3.7 Hvorfra er forsøgspersonerne rekrutteret? (fx by, land, hospital, ambulatorier, almen praksis, amt).	Hospitaler
4. GENERELLE KOMMENTARER	

--	--

28.01.2004

SfR Tjekliste 2: Randomiserede kontrollerede undersøgelser	
Forfatter, titel: El-Deeb AM et al. Effect of acupuncture on nausea and/or vomiting during and after caesarean section in comparison with ondansetron	
Tidsskrift, år: J Anaesth 2011, 25:698-703	
Tjekliste udfyldt af: Mette, Rikke og Annette	
1. INTERN GYLDIGHED	
Evalueringsekriterier	I hvor høj grad er kriteriet opfyldt?
1.1 Er der en velafgrænset og relevant klinisk problemstilling?	Ja. Sammenligner elektrisk akustimulation af P6 med ondansetron iv.

1.2 Blev forsøgspersonerne randomiseret?	Ja.
1.3 Var behandlings- og kontrolgruppen ens ved undersøgelsens start?	Ja, der var ingen signifikant forskel. Se tabel 1
1.4 Var randomiseringen (allokeringen) skjult?	Ja, ved forseglede konvolut.
1.5 Blev forsøgspersonerne, behandler og forsker blindet?	Forsøgspersonerne fik alle iv. medicin eller NaCl og akupunktur med elektrisk stimulation på P6 eller på snydepunkter. Dataindsamler var blindet. Behandler: ikke beskrevet
1.6 Er alle relevante slutresultater (outcome) målt standardiseret, gyldigt og pålideligt?	Kvalme målt på VAS Opkast Patienttilfredshed: tilfreds eller ikke
1.7 Bortset fra den undersøgte behandling, blev grupperne så behandlet ens?	Ja, godt beskrevet med anæstesi metode
1.8 Hvor stor en del af de personer, der blev rekrutteret til undersøgelsen, blev endeligt medtaget i analyserne? (dropout)	Alle, ikke beskrevet andet.
1.9 Blev alle de undersøgte personer analyseret i henhold til randomiseringen?(intention to treat-analyse)	Ja
1.10 Er resultaterne homogene mellem de forskellige undersøgelsessteder (multicenterundersøgelser)?	Ikke relevant
2. OVERORDNET BEDØMMELSE AF UNDERSØGELSEN	
2.1 I hvor høj grad forsøgte undersøgelsen at minimere bias? <i>Anfør ++, + eller +.</i>	+

2.2 Hvis bedømt som + eller ±, i hvilken grad kan bias påvirke undersøgelsesresultatet?	Ingen statistisk udregning der underbygger, at der ikke er signifikant forskel mellem gruppe 2 og 3, dog er der i tabel 2 sammenlignet med kontrolgruppen. På baggrund af dette nedgraderes studiet.
2.3 Med baggrund i kliniske overvejelser, evaluering af metoden og undersøgelsens statistiske styrke, mener du så, at sluteffekten skyldes undersøgelsens "intervention"?	Ja
2.4 Er resultatet af undersøgelsen direkte anvendeligt på referenceprogrammets patientmålgruppe?	Ja, ift. patienter som skal have foretaget sectio
3. BESKRIVELSE AF UNDERSØGELSEN	
3.1 Hvilke behandlinger evalueres i undersøgelsen?	Elektro-akustimulation på P6 bilat 30 min. før spinal bedøvelse sammenlignet med ondansetron 4 mg iv. + elektro-akustimulation på snyde punkter og kontrolgruppe som fik 2 ml. Nacl iv. + elektro-akustimulation på snydepunkter til forebyggelse af PONV peroperativt samt 0 – 24 timer postoperativt.
3.2 Hvilke måleparametre er anvendt på slutresultatet? (outcome)	Intraoperativ kvalme og kvalme 0 – 24 timer postoperativt målt på VAS Opkast ja/nej Patient tilfredshed, intraoperativ antiemetika pn samt antiemetika pn 0-24 timer postoperativt
3.3 Hvor mange patienter deltog i undersøgelsen? (totalt og i behandlings- hhv. kontrolgruppen).	Total 450 ptt., opdelt i de tre ovennævnte grupper med 150 i hver.
3.4 Hvorledes er effekten målt? Og i hvilken retning gik den målte effekt?	VAS Ondansetron og elektro-akustimulation var lige effektive til forebyggelse af PONV under samt

	efter sectio i den tidlige postoperative periode. Både Ondansetron og akustimulation virker bedre end placebo.
3.5 Er der statistiske usikkerhedsberegninger? (p-værdier eller sikkerhedsintervaller)	Der er gjort rede for at der er signifikant forskel men ikke hvor p-værdierne ligger
3.6 Hvad karakteriserer deltagerne (populationen)? (fx køn, alder, sygdomsprævalens).	Gravide i alderen 25 – 35 år, ASA I-II, til elektiv kejsersnit i spinal bedøvelse
3.7 Hvorfra er forsøgspersonerne rekrutteret? (fx by, land, hospital, ambulatorier, almen praksis, amt).	Obstetrisk afdeling på Mansoura universitetshospital, Egypten
3.8 Hvor mange grupper/centre er med i undersøgelsen?	Et center
3.9 Er der rejst nogen specifikke spørgsmål ved denne undersøgelse? (Anfør generelle kommentarer vedr. undersøgelsens resultater og betydningen af disse).	Elektrisk akustimulation er billig sammenlignet med ondansetron. Diverse bivirkninger ved ondansetron undgås ved akustimulation.

28.01.2004

SfR Tjekliste 2: Randomiserede kontrollerede undersøgelser

Forfatter, titel: Soltani AE et al.

Acupressure using Ondansetron versus Metoclopramide on Reduction of Postoperative Nausea and Vomiting after Strabismus Surgery

Tidsskrift, år: Archives of Iranian Medicine. 2010;vol.13:nr.4

Tjekliste udfyldt af: Mette, Rikke og Annette

1. INTERN GYLDIGHED	
Evalueringskriterier	I hvor høj grad er kriteriet opfyldt?
1.1 Er der en velafgrænset og relevant klinisk problemstilling?	Ja. Stor forekomst af PONV hos patienter der har fået foretaget strabismuskirurgi. Der er bivirkninger ved antiemetika, som heller ikke virker optimalt.
1.2 Blev forsøgspersonerne randomiseret?	Ja
1.3 Var behandlings- og kontrolgruppen ens ved undersøgelsens start?	Det ser ud som om, at de er ens. Der er ingen beregninger på det, men det er nævnt i teksten.
1.4 Var randomiseringen (allokeringen) skjult?	Ja vha. randomiseringsnumre
1.5 Blev forsøgspersonerne, behandler og forsker blindet?	Alle forsøgspersonerne fik et akupressurarmbånd på. Behandlerne og dataindsamlerne vidste ikke, hvilken gruppe patienterne var i. Forsker: ikke beskrevet
1.6 Er alle relevante slutresultater (outcome) målt standardiseret, gyldigt og pålideligt?	Målt på numerisk analog skala
1.7 Bortset fra den undersøgte behandling, blev grupperne så behandlet ens?	Ja
1.8 Hvor stor en del af de personer, der blev rekrutteret til undersøgelsen, blev endeligt medtaget i analyserne? (dropout)	Alle inkluderede gennemførte undersøgelsen - ingen dropouts
1.9 Blev alle de undersøgte personer analyseret i henhold til randomiseringen?(intention to treat-analyse)	Ja
1.10 Er resultaterne homogene mellem de forskellige undersøgelsessteder (multicenterundersøgelser)?	Ikke relevant

2. OVERORDNET BEDØMMELSE AF UNDERSØGELSEN	
2.1 I hvor høj grad forsøgte undersøgelsen at minimere bias? <i>Anfør ++, + eller ±.</i>	++
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"?	Ja, idet undersøgelsen er dobbeltblindet og placebokontrolleret
2.4 Er resultatet af undersøgelsen direkte anvendeligt på referenceprogrammets patientmålgruppe?	I studiet er inkluderet både børn > 10 år og voksne, hvilket kan være en bias.
3. BESKRIVELSE AF UNDERSØGELSEN	
3.1 Hvilke behandlinger evalueres i undersøgelsen?	Forekomsten af "opkastforsøg", kvalme og opkastning blandt postoperative ptt. i opvågningsafsnittet og på sengeafdeling ved behandling med henholdsvis metoclopramid, ondansetron og akupressur
3.2 Hvilke måleparametre er anvendt på slutresultatet? (outcome)	Numerisk analog skala
3.3 Hvor mange patienter deltog i undersøgelsen? (totalt og i behandlings- hhv. kontrolgruppen).	Total 200 ptt, randomiseret til 4 grupper med 50 ptt. i hver gr. Gr. I: kontrolgr. Gr II: metoclopramid, Gr. III: ondansetron og gr. IV: akupressur.
3.4 Hvorledes er effekten målt? Og i hvilken retning gik den målte effekt?	Forekomsten af opkastforsøg, kvalme og opkastning i de 4 grupper. Patienter i gr. II, III og IV havde et signifikant fald i forekomst af opkast i opvågningen (P=0,001) Gr. II, III og IV havde et signifikant fald i opkastforsøg (P=0,025) og i kvalme (P=0,004) samt opkast på afdelingen (P=0,000). Ingen signifikant forskel mellem akupressur og ondansetron eller metoclopramid.

3.5 Er der statistiske usikkerhedsberegninger? (p-værdier eller sikkerhedsintervaller)	Ja, men der mangler p-værdier i nogle af beregningerne, hvor der er refereret til tabel 2
3.6 Hvad karakteriserer deltagerne (populationen)? (fx køn, alder, sygdomsprævalens).	Patienter i alderen 10 – 60 år, ASA I-II, som gennemgik strabismus (skelen) opr.
3.7 Hvorfra er forsøgspersonerne rekrutteret? (fx by, land, hospital, ambulatorier, almen praksis, amt).	Et specialiseret øjenhospital i Teheran, Iran
3.8 Hvor mange grupper/centre er med i undersøgelsen?	Et center
3.9 Er der rejst nogle specifikke spørgsmål ved denne undersøgelse? (Anfør generelle kommentarer vedr. undersøgelsens resultater og betydningen af disse).	Resultaterne i studiet er sammenlignelige med øvrige studier. P6 akupressur havde betydelig effekt på PONV reduktion de første 6 timer postoperativt

28.01.2004

SfR Tjekliste 2: Randomiserede kontrollerede undersøgelser

Forfatter, titel: Sadighha A. et al.
Acupressure wristbands versus metoclopramide for the prevention of postoperative
nausea and vomiting

Tidsskrift, år: Ann Saudi Med 2008;28(4):287-291

Tjekliste udfyldt af: Mette, Rikke og Annette

1. INTERN GYLDIGHED

Evalueringskriterier

I hvor høj grad er kriteriet opfyldt?

1.1 Er der en velafgrænset og relevant klinisk problemstilling?	Ja. Sammenligner effekten af akupressurarmbånd på P6 med metoclopramid iv.
1.2 Blev forsøgspersonerne randomiseret?	Ja via det sidste ciffer i journal nummeret
1.3 Var behandlings- og kontrolgruppen ens ved undersøgelsens start?	Ja, det var de med p-værdier fra 0,165 – 0,88
1.4 Var randomiseringen (allokeringen) skjult?	Ikke beskrevet
1.5 Blev forsøgspersonerne, behandler og forsker blindet?	Alle forsøgspersoner fik påsat akupressurarmbånd og gruppen som fik metoclopramid modtog det under anæstesi. Dataindsamlere var blindet ift. behandling Forsker: ikke beskrevet
1.6 Er alle relevante slutresultater (outcome) målt standardiseret, gyldigt og pålideligt?	Numerisk analog skala for kvalme Ingen, mild, moderat eller svær opkast (ikke valideret men pålidelig)
1.7 Bortset fra den undersøgte behandling, blev grupperne så behandlet ens?	Ja, der er beskrevet standard anæstesiform
1.8 Hvor stor en del af de personer, der blev rekrutteret til undersøgelsen, blev endeligt medtaget i analyserne? (dropout)	Ingen dropouts
1.9 Blev alle de undersøgte personer analyseret i henhold til randomiseringen?(intention to treat-analyse)	Ja
1.10 Er resultaterne homogene mellem de forskellige undersøgelsessteder (multicenterundersøgelser)?	Ikke relevant

2. OVERORDNET BEDØMMELSE AF UNDERSØGELSEN	
2.1 I hvor høj grad forsøgte undersøgelsen at minimere bias? <i>Anfør ++, + eller ±.</i>	++
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"?	Ja
2.4 Er resultatet af undersøgelsen direkte anvendeligt på referenceprogrammets patientmålgruppe?	Ja, svarer på det fokuserede spørgsmål, dog inkluderer studiet både børn > 10 år og voksne
3. BESKRIVELSE AF UNDERSØGELSEN	
3.1 Hvilke behandlinger evalueres i undersøgelsen?	Akupressurarmbånd på P6 før anæstesi indtil udskrivelse fra opvågningen, metoclopramid under anæstesi med snyde akupressur og kontrolgruppe, som ikke fik medicin men akupressurarmbånd placeret forkert til forebyggelse af PONV 0-24 timer postoperativt
3.2 Hvilke måleparametre er anvendt på slutresultatet? (outcome)	Numerisk analog skala (NAS 0-10) for kvalme målt 0-24 timer postoperativt. Ingen, mild, moderat eller svær (antal episoder) opkast postoperativt
3.3 Hvor mange patienter deltog i undersøgelsen? (totalt og i behandlings- hhv. kontrolgruppen).	Total 156 patienter. Gr. 1: 51 akupressurarmbånd Gr.2: 53 metoclopramid Gr. 3: 52 kontrol
3.4 Hvorledes er effekten målt? Og i hvilken retning gik den målte effekt?	Se. 3.2. Ingen signifikant forskel mellem kontrolgr. 3 samt gr.1 og 2. i forbindelse med opvågning. Signifikant forskel i kvalmeintensitet efter 2 timer P=0,0001

	<p>Signifikant forskel i kvalmeintensiteten efter 6 timer $P=0,0490$</p> <p>Signifikant forskel i antal opkast $P=0,0001$</p> <p>Det vil sige at P6 stimulus var effektiv i at reducere kvalme og opkastning 2 og 6 timer efter kirurgi.</p> <p>Maksimal effekt var 2 timer postoperativt sammenlignet med kontrol og metoclopramid gruppen.</p>
3.5 Er der statistiske usikkerhedsberegninger? (p-værdier eller sikkerhedsintervaller)	Se 3.4
3.6 Hvad karakteriserer deltagerne (populationen)? (fx køn, alder, sygdomsprævalens).	<p>Patienter, ASA I-II, som skulle have foretaget elektiv laparoskopisk cholecystektomi.</p> <p>Markant flere mænd end kvinder</p>
3.7 Hvorfra er forsøgspersonerne rekrutteret? (fx by, land, hospital, ambulatorier, almen praksis, amt).	Fra Shahid Mudarres Hospital i Teheran, Iran
3.8 Hvor mange grupper/centre er med i undersøgelsen?	Et center
3.9 Er der rejst nogle specifikke spørgsmål ved denne undersøgelse? (Anfør generelle kommentarer vedr. undersøgelsens resultater og betydningen af disse).	P6 stimulus bør iværksættes før kvalmestimulus

28.01.2004

SfR Tjekliste 2: Randomiserede kontrollerede undersøgelser

Forfatter, titel: Coloma M. et al.

Comparison of Acustimulation an Ondansetron for the Treatment of Established
Postoperative Nausea and Vomiting

Tidsskrift, år: Anesthesiology 2002;97:1387-92

Tjekliste udfyldt af: Mette, Rikke og Annette

1. INTERN GYLDIGHED

Evalueringskriterier

I hvor høj grad er kriteriet opfyldt?

1.1 Er der en velafgrænset og relevant klinisk problemstilling?	Ja. Studiet undersøgte effekten af akustimulation på etableret PONV, hvor det konkluderes, at det har effekt profylaktisk
1.2 Blev forsøgspersonerne randomiseret?	Ja vha. computergenereret "random number" tabel
1.3 Var behandlings- og kontrolgruppen ens ved undersøgelsens start?	I kombinationsgruppen var en højere forekomst af patienter med køresyge
1.4 Var randomiseringen (allokeringen) skjult?	Vides ikke
1.5 Blev forsøgspersonerne, behandler og forsker blindet?	Ja, fuldt opfyldt idet alle forsøgspersoner var blindet og fik samme information. Dataindsamler i opvågningsafsnittet var ligeledes blindet.
1.6 Er alle relevante slutresultater (outcome) målt standardiseret, gyldigt og pålideligt?	Ja, VRS kvalme score og antal opkast eller opkastforsøg < 1 min (emetisk episode)
1.7 Bortset fra den undersøgte behandling, blev grupperne så behandlet ens?	Ja, alle patienter fik en standardiseret anæstesi, antiemetisk profylaktisk behandling samt postoperativ smertebehandling.
1.8 Hvor stor en del af de personer, der blev rekrutteret til undersøgelsen, blev endeligt medtaget i analyserne? (dropout)	90 patienter fik PONV, data samlet fra 83 patienter efter 24 og 72 timer
1.9 Blev alle de undersøgte personer analyseret i henhold til randomiseringen?(intention to treat-analyse)	Ja
1.10 Er resultaterne homogene mellem de forskellige undersøgelsessteder (multicenterundersøgelser)?	Ikke relevant
2. OVERORDNET BEDØMMELSE AF UNDERSØGELSEN	
2.1 I hvor høj grad forsøgte undersøgelsen at minimere bias? <i>Anfør ++, + eller +.</i>	++

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"?	Ja, der er taget højde for at grupperne i alt væsentlighed er ens fra starten.
2.4 Er resultatet af undersøgelsen direkte anvendeligt på referenceprogrammets patientmålgruppe?	Ja, da der svares på det fokuserede spørgsmål
3. BESKRIVELSE AF UNDERSØGELSEN	
3.1 Hvilke behandlinger evalueres i undersøgelsen?	Behandling af patienter med PONV vha. henholdsvis ondansetron, akustimulation med Reliefband (transkutan elektrisk stimulation) på P6 og kombinationen af disse
3.2 Hvilke måleparametre er anvendt på slutresultatet? (outcome)	VRS Defineret hvad en emetisk episode er. Indlæggelsestid i opv., højeste kvalmescore og antal opkastninger, tidsangivelse for udskrivelse, antal genindlæggelser pga. PONV m.fl.
3.3 Hvor mange patienter deltog i undersøgelsen? (totalt og i behandlings- hhv. kontrolgruppen).	Total 268 dagkirurgiske patienter, hvoraf 90 patienter blev inddelt i 3 grupper. (1) 30 ondansetrongruppen (2) 30 akustimationsgruppen med aktiv ReliefBand (3) 30 kombinationsgruppen
3.4 Hvorledes er effekten målt? Og i hvilken retning gik den målte effekt?	Se. 3.2. Kombinationsgruppen oplevede færre episoder af opkast i perioden før udskrivelse P=0,03 samt færre oplevelser af kvalme eller episoder af opkast i perioden 2 timer efter påbegyndt antiemetisk behandling. Ellers ikke signifikant

	forskel.
3.5 Er der statistiske usikkerhedsberegninger? (p-værdier eller sikkerhedsintervaller)	Ja det er angivet, hvor der er forskel grupperne imellem. P-værdier mellem $< 0,05$ og $< 0,01$
3.6 Hvad karakteriserer deltagerne (populationen)? (fx køn, alder, sygdomsprævalens).	Sunde ambulante patienter, yngre (35 – 42 mean) stor overvægt at kvinder, som skulle have foretaget laparoskopisk kirurgi.
3.7 Hvorfra er forsøgspersonerne rekrutteret? (fx by, land, hospital, ambulatorier, almen praksis, amt).	Dagkirurgiske patienter fra et sygehus i Texas.
3.8 Hvor mange grupper/centre er med i undersøgelsen?	Et center.
3.9 Er der rejst nogle specifikke spørgsmål ved denne undersøgelse? (Anfør generelle kommentarer vedr. undersøgelsens resultater og betydningen af disse).	Små populationer med stort set ens outcome.

28.01.2004