

Blokade og rygsmarter i almen praksis

*Vurdering af effekten af blokade i muskulære
triggerpunkter ved lænderygsmarter*

Af Tinne Nielsen og Lotte Hansen-Damm

Dato 3/1-2012

Baggrund:

Rygsmarter er en hyppig henvendelsesårsag i almen praksis. 60-70 % af den danske befolkning vil opleve rygsmarter en eller flere gange i løbet af livet (kilde 1). Adspurgt vil 35% af den danske befolkning over 16 år have haft rygssygdom eller rygsmarter indenfor de sidste 14 dage (kilde 3). 25-30 % søger medicinsk behandling (kilde 1). Socioøkonomisk har det ligeledes en stor betydning idet 15 % af alle langtidssygemeldinger og 10 % af alle førtidspensioner skyldes rygsmarter (kilde 1 og 3). Det er således en meget stor patientgruppe i almen praksis, der fylder både i det akutte, det kroniske forløb samt i det socialmedicinske arbejde.

Lænderygsmarter defineres som smerte, muskelspænding og stivhed nedenfor ribbensbuen og ovenfor nedre glutealfold med eller uden udstråling til benene (kilde 1). 1-5 % af disse smerter skyldes mulig alvorlig underliggende sygdom eller neurologisk akuttillfælde. 5-10 % udgør lændesmerter med nerverodsaffektion, en lille del 0-2 % skyldes refererede smerter fra abdominale eller thorakale lidelser. Langt størstedelen 80-90 % udgør dog uspecifikke lænderygsmarter (kilde 1 og 2). Ofte vil lægen stå med en patient, hvor alle alvorlige og underliggende sygdomme er udelukket, men hvor der fortsat er uændret smerte og behandlingsønske.

Årsagen til disse smerter er mangfoldige: fysiske, psykologiske, sociale, arbejdsrelaterede mm og danske guidelines omfatter da også talrige behandlingsmodaliteter som samtale, medikamentel behandling, rygøvelser, manipulerende metoder og afventende behandling (kilde 1 og 2). Den almene medicinske behandlingsvejledning finder ikke evidens for brugen af blokade mod lændesmerter (kilde 2). Alligevel bruges behandlingen i den kliniske praksis og efterspørges af patienter som tidligere har oplevet metoden effektiv. Denne uoverensstemmelse kan skyldes flere ting:

Da smerteoplevelsen er subjektiv og svær målbar har patientens og lægens tiltro til behandling uden tvivl stor betydning. Det kan dog også skyldes manglende viden/undersøgelser på området, idet blokadebehandling anvendes med stor variation i indikation (akutte, subakutte og kroniske smerter med eller uden rodkompresion), lokalisering (triggerpunkter, muskler, ligamenter, facetled, epiduralrummet eller intervertebral disk) og farmakologiske indholdsstoffer (med corticosteroider alene, lokal anæstesi alene eller en kombination af disse) (kilde 4), hvilket gør det svært at sammenligne data fra forskellige studier.

I den danske almen praksis er det blokadebehandling af triggerpunkter*, enten med lokal anæstesi, corticosteroid eller en kombination af disse, som benyttes. Vi finder det derfor relevant at fokusere på dette område.

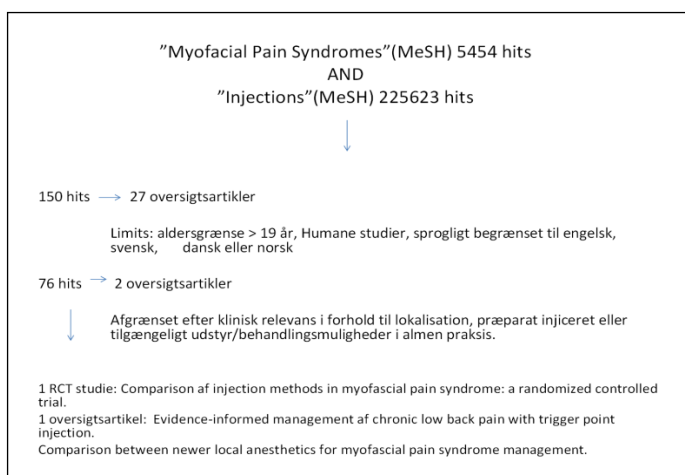
*Et trigger punkt defineres som et lille, hyperfølsomt område i en muskel, dennes sene eller omgivende fascie. Ved palpation af musklen udløses der, når punktet rammes, en kraftig lokal smerte, ofte ledsaget af en hurtig muskelsammentrækning og måske også en fjernsmerte i et område, der hører til triggerpunktet. Denne fjernsmerte kan være identisk med patientens primære symptom. (5,6)

Formål:

At vurdere om injektion af corticosteorider, lokal anæstetika eller en kombination af disse svarende til triggerpunkter i lænderyggen kan reducere smerter på kort eller langt sigt og mindske antallet af sygedage.

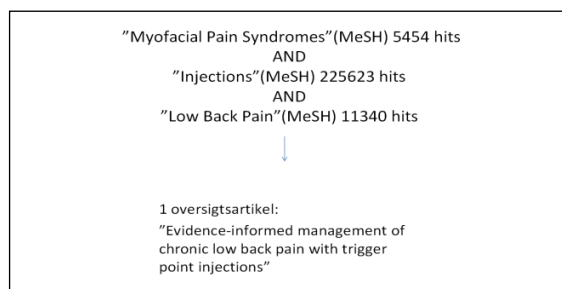
Metode:

Formålet belyses ved søgning af relevant litteratur i de sundhedsvidenskabelige databaser PubMed og Embase. I almen praksis anvendes blokade primært i "Myofasial Trigger Points" og Medical Subject Headings(MeSH) "Myofacial Pain Syndromes" er derfor valgt som major emneord med 5454 studier. Kombineret med MeSH emneordet "injections" reduceres antallet af studier til 150, hvoraf 27 er oversigtsartikler. Søgningen begrænses yderligere efter klinisk relevans til voksne > 19 år, humane studier og sprog på dansk, norsk, svensk og engelsk til 76 studier med 2 oversigtsartikler. Ud af de 76 studier findes 1 oversigtsartikel relevant i forhold til lokalisation i lænderyg, injektion af steroid eller anæstesi og uden billeddiagnostik til rådighed.



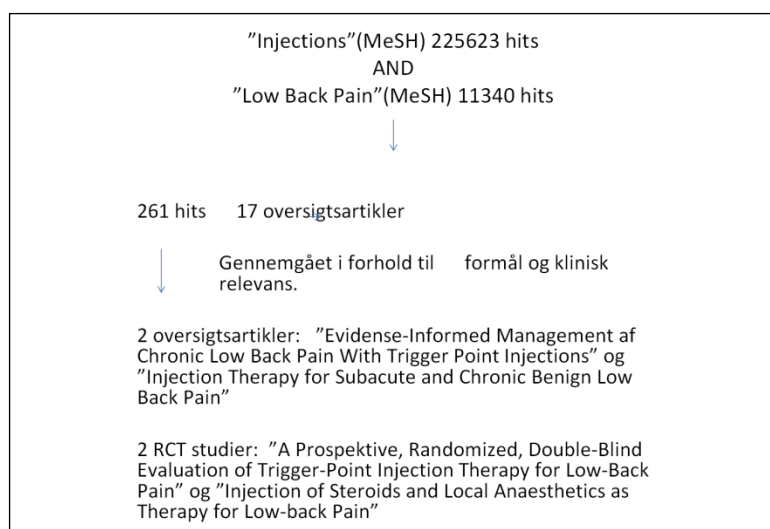
Tabel 1

Ved emneordsbegrænsning i forhold til lokalisation "Low Back Pain"(MeSH) fremkommer som overfor en enkelt oversigtsartikel "Evidence-informed management of chronic low back pain with trigger point injections"



Tabel 2

For en bredere afdækning af klinisk relevant litteratur kombineres Mesh emneordene "Injections" og "Low Back Pain" med 261 studier. Ud af 17 oversigtsartikler er "Injection therapy for Subacute and Chronic Low back pain " indenfor formålets afgrænsning. Øvrige studier fravælges pga. Injektionens placering i discus eller spinalkanal, anvendt præparat, ex. Botox, eller lokalisation i ex. trapezius, nakke eller bugvæg.



Tabel 2

Et retrospektivt kohortestudie "Trigger point injection for treatment og low back pain – Single unit's experience" er udvalgt ved gennemgang af referencelisterne fra de 2 oversigtsartikler.

"Trigger point", "Injection", "Corticosteroid", "Local anesthetic agents" er valgt som emneord(Emtree) i EMBASE.

"Trigger point" AND "Injection" AND "Corticosteroid" OR "Local anesthetic Agent" 165592 hits
--

Tabel 3

Referencelister er gennemgået og herved findes yderligere 2 artikler " A Prospective, Radomized, Double-Blind Evaluation of Trigger-Point Injection Therapy for Low-Back Pain" (kilde. 6) og "Injection of Steroids and Local Anaesthetics as Therapy for Low-back Pain" (kilde 7)

De udvalgte studiers interne validitet vurderes efter "Critical Appraisal skills Programme(CASP)" oversat til dansk (bilag 1 og 2)

Resultater

I oversigtsartiklen "Injection Therapy for Subacute and Chronic Benign Low Back Pain" af Nelemans et. al 2001, der inkluderede 21 randomiserede studier i perioden fra 1966- 1998, blev der undersøgt injektionsterapi med steroider eller anæstetika for lændesmerter varende mere end 1 måned. Dette omfattede både injektion i facetled, epidural injektion og lokal injektion.

To uafhængige personer vurderede den interne validitet udfra 10 anerkendte kriterier og vægtede studierne efter en metodologisk score.

Studierne blev delt op i subpopulationer alt efter lokalisation af injektion. Subpopulationen der inkluderede injektion svarende til triggerpunkter inkluderer 5 studier. Tre af disse studier præsenterede data for smertereduktion på kort sigt, og blev vurderet sammenlignelige. Resultaterne blev poollet og den statistiske analyse viste en RR på 0,80 (CI 0,40-1,59).

Således blev der ikke påvist signifikant smertereduktion ved injektion af lokalanalgetica svarende til triggerpunkter.

I den opdaterede version af "Injection Therapy for Subacute and Chronic Low Back Pain" af Staal et. al 2008 er det fokuserede spørgsmål om injektionsterapi er mere effektiv end placebo eller andre behandlinger af patienter med subakutte eller kroniske lænderygsmærter.

Oversigtsartiklen inkluderer 18 randomiserede studier med i alt 1179 patienter. Interventionen er injektion af medikament eller placebo svarende til facetled, epidura og lokale triggerpunkter. Effektmålet er overordnet reduktion af smerte.

Man har i oversigtsartiklen undladt overordnede statistiske analyser pga. heterogeniteten og i stedet opdelt studierne i subpopulationer efter intervention og tolkes ud fra "best evidence" opdelt i 5 niveauer efter kvalitet og behandlingseffekt.

I artiklen er der ingen evidens hverken for eller imod brug af nogen form for injektionsterapi ved subakutte eller kroniske lænderygsmærter.

I et dansk blindet randomiseret kontrolleret studie "Injection of Steroids and Local Anaesthetics as Therapy for Low-back Pain" af Sonne et al. 1985 var forskningsspørgsmålet at injektion af methylprednisolon og lidokain giver bedre smertelindring end placebo.

30 patienter med lændesmerter gennem en måned blev randomiseret i to grupper, hvoraf den ene fik methylprednisolon blandet med lidokain (6ml) og den anden gruppe fik isotonisk NaCl (5 ml). Medikamenterne blev injiceret i det iliolumbære ligament.

Effektmålet var smertelindring efter en VAS skala fra 1 til 10 og patienternes dicotome oplevelse af forbedring, hvor enhver forbedring blev vurderet klinisk relevant. Herudover målte man flektion af columna, hvilket dog ikke viste nogen signifikant forskel.

Man fandt et signifikant fald i smertescoring på 3,2 point efter VAS-score (p -værdi $<0,01$) hos interventionsgruppen og et insignifikant fald i smertescoring på 0,2 point i kontrolgruppen.

Garvey et al. 1989 undersøger effekten af injektion i trigger punkter hos patienter med lænderygsmærter.

Studiedesignet er prospektivt, randomiseret og dobbeltblindet. 63 patienterne fra en specialiseret ortopæd kirurgisk afdeling opdeles i 4 grupper injiceret med lidokain, lidokain og corticosteoid, akupunktur eller akupressur og effektmålet er selv rapporteret forbedring, hvor enhver forbedring vurderes klinisk relevant.

Undersøgelsen er belastet af et stort frafald på $> 20\%$, med forskellig frafaldsrate i de enkelte grupper. Frafaldet på 12 patienter ud af 63 fordeles med 3/10(30 %) i lidokaingruppen, 3/11(27%) i gruppen med lidokain og steoid, 2/18(10 %) for akupunktur og 4/12(33%) i akupressurgruppen.

Man finder ingen signifikant forskel mellem de enkelte grupper og samler herefter de 4 grupper i 2 med injektion af lidokain eller lidokain og corticosteorid sammenlignet med placebo(akupunktur/akupressur).

	Improved	not improved	total	obs. Risk
lidokain/lidokain og corticosteorid	9	12	21	42%
Placebo	19	11	30	63%

Af skemaet fremgår en $RR = 63/42 = 1.5$ med en ikke signifikant P-værdi på 0,093. Dvs at chancen for forbedring er 1.5 gange større ved behandling med akupunktur/akupressur end behandling med lidokain eller lidokain med corticosteorid.

Diskussion:

Oversigtsartiklen " Injection Therapy for Subacute and Chronic Benign Low Back Pain" af Nelemans et. al 2001 er et veltilrettelagt studie som vurderes at have høj validitet, idet den opfylder 8 ud af 10 kriterier. De problemer forfatterne støder på undervejs er velbeskrevne og omfatter studierne heterogenitet og de enkelte studiers lave interne validitet:

I oversigtsartiklen blev der lavet en bred søgning i de anerkendte databaser Medline og Embase. Herved blev det sikret, at der ikke blev udeladt relevante studier. Den brede søgning gav dog problemer i form af, at studierne var meget heterogene både hvad angår lokalisation og behandling.

Forfatterne forsøgte at imødekomme dette ved at inddele undersøgelserne i subgrupper i forhold til lokalisation. Når dette blev gjort var der kun 5 studier ud af de 21 studier som omhandlede, det vi ønsker at undersøge i denne opgave nemlig, injektion i triggerpunkter.

Det ene af disse studier undersøgte smertelindring ved injektion givet i forbindelse med manipulation og er således ikke sammenlignelig med de andre 4 studier. De sidste 4 studier undersøgte injektion af steroid/anæstetika med anden aktiv medicin, men der var forskel både på typen af medicin der blev givet og mængden af medicin. Det er derfor tvivlsomt om disse studier reelt kan sammenlignes.

Oversigtsartiklen bærer præg af at den interne validitet af de fleste studier var lav. Af de 4 studier, som er relevant i forbindelse med denne opgaves forskningsspørgsmål, varierede validitetsscoren fra 24,4 til 47,4 point ud af i alt 100 mulige. Hovedproblemerne ved validiteten var studierne begrænsede størrelse (15-63 forsøgspersoner), mangelfuld randomisering eller beskrivelse af

denne, mangelfuld hensyntagen til fordelingen af confoundere i de to forsøgsgrupper og mangelfuld follow up.

I oversigtsartiklen er der således flere væsentlige problemstillinger, der medvirker til, at forfatterne konkluderer, at der mangler statistisk signifikante resultater til at belyse om injektionsterapi kan have effekt ved lænderygsmærter og de anbefaler flere veltilrettelagte studier opdelt efter subgrupper

Oversigtsartiklen "Injection Therapy for Subacute and Chronic Low Back Pain" af Staal et al. 2008 opfylder 6 ud af 10 validitetskriterier efter "Critical Appraisal skills Programme(CASP)" og vurderes derfor at have en høj intern validitet. Som i tidligere version af Neilmann et al. 2001 er problemstillingen klinisk relevant, men dårligt afgrænset i forhold til interventionen og effektmålet. Også efter eksklusion af artikler med injektion sv. til disci og epidura og opdeling i subpopulationer efter lokalisation af injektion sv. til triggerpunkter har statistisk "pooling" ikke været mulig.

Søgningen virker valid med en grundig beskrivelse af inklusions og eksklusionskriterier og relevante bibliografiske databaser med tilhørende emneord, som er opført i tabel.

Artiklernes interne kvalitet er vurderet af 2 uafhængige hovedforfattere og evt. uenighed er diskuteret med en 3 uafhængig forfatter. De anvendte validitetskriterier er anerkendte og velbeskrevne.

Kun subpopulationen med 3 randomiserede undersøgelser er relevante for dette projekt vedrørende injektion svarende til triggerpunkter. De 3 artikler ekskluderer patienter med smertevarighed < 4 uger og er udført på specialiserede ortopædkirurgiske eller rheumatologiske afdelinger i USA, Holland eller Danmark. Når patienterne henvender sig i praksis er smerterne ofte ny debuterende med behov for akut smertelindring for at undgå sygefravær eller p.o. behandling med stærkere smertestillende og adskiller sig derved fra populationsudsnittet i oversigtsartiklen. I 1980'erne hvor de 3 studier blev publiceret var co-interventionen immobilisering og er derfor ikke generaliserbar til almen praksis i dag.

Resultatet i det dansk randomiserede kontrollerede studie "Injection of Steroids and Local Anaesthetics as Therapy for Low-back Pain" af Sonne et al. 1985 virker umiddelbart lovende, idet det viser signifikant øget smertelindrende effekt ved injektion af methylprednisolon og lidokain sammenlignet med placebo.

Af positive ting ved studiet skal nævnes, at det har en velbeskrevet problemstilling, blindingen var effektiv, der er et meget lille frafald på kun 1 person (dette skyldes at patienten fik konstateret discit undervejs), og alle studiepersoner blev fulgt op og observeret på samme måde undervejs.

I resultaterne beskriver de både den smertelindrende effekt vha en VAS score og dikotom forbedring/ikke forbedring. De forsøgte også at finde et mere objektivi mål ved at måle flektion i

columna, selvom det ikke nødvendigvis har forbindelse til smerteintensiteten og dermed ikke er et relevant mål for behandling af lænderygsmærter.

Der er dog flere mangler i studiet, der gør, at det må kategoriseres som et studie med lav intern validitet. Det opfylder således kun 6 ud af 10 kriterier i scoringen af den interne validitet, og de kriterier, der ikke er opfyldt, vurderes at være helt centrale for om resultaterne er valide:

Forskerne valgte at benytte sig af et randomiseret studie hvilket forekommer hensigtsmæssigt. I studiet fremgår dog ikke, hvordan randomiseringen er foregået. Vi informeres om, at der var 21 mænd og 8 kvinder i studiet samt en aldersvariation fra 26-79 år. Vi får ikke at vide, hvordan køns- og aldersfordelingen var i de to grupper. Det fremgår ikke, om der er taget hensyn til fysisk aktivitet, herunder rygøvelser, BMI, rygning, alkohol, social status, psykisk og fysisk sygdom. Dette er alle sammen indikatorer, som vi ved har indflydelse på rygsmerter (bilag 1). Dette kan meget vel have indflydelse på resultaterne, specielt fordi forsøgsgruppen er forholdsvis lille. Idet der kun er 29 personer som indgår i studiet kan resultaterne meget vel skyldes tilfældigheden indflydelse og de vurderes dermed ikke valide.

Vi kan således kun konkludere, at studiet indikerer en smertelindrende effekt ved injektion af methylprednisolon og lidokain sammenlignet med placebo. Så selvom studiepersonerne er voksne patienter med ukomplicerede lændesmerter, og dermed sammenlignelige med den patientgruppe vi har i almen praksis, præsenterer dette studie ikke evidens for at anbefale injektion af methylprednisolon og lidokain ved lænderygsmærter.

"A Prospective, Randomized, Double-Blind Evaluation af Trigger-Point Injection Therapy for Low-Back Pain" opfylder 3 ud af 10 validitetskriterier.

0-hypotesen at lidokain eller corticosteoid er uden effekt eller ligefrem forværre prognosen er formuleret efter analysen af patienterne i de oprindelige 4 grupper har været uden signifikans pga. studiets lille størrelse. For at opnå et signifikant resultat samles patienterne i 2 grupper og den oprindelige randomisering brydes. Intention to treat-analysen brydes da patienterne, som er udgået, ikke medtages i analysen.

Baseline af risikofaktorer som social status, jobtilfredshed, stress, tungt ensformigt arbejde, rygning eller alkohol er ikke beskrevet og sandsynligheden for at resultatet skyldes confounding kan ikke vurderes.

Det store frafald på > 20% er uensartet fordelt med overvægt i gruppen, som modtog lidokain eller corticosteoid. En god forklaring kan være spontan bedring og derfor undervurdering af effekten af lidokain og corticosteoid. Dette medfører en muligvis fejlagtig konklusion, at corticosteoid eller lidokain er uden effekt.

Som tidligere er studiet publiceret i 1989 med en utidssvarende klinisk specialiseret praksis i USA.

Konklusion

Fælles for de få oversigtsartikler vedrørende injektion af steroid eller corticosteroid sv. til triggerpunkter er heterogeniteten. Resultaterne baserer sig på få, små randomiserede undersøgelser fra en periode, hvor immobilisering var den væsentligste behandling. Evidensens styrke vurderes lav, da der ikke findes hverken oversigtsartikler eller randomiserede studier, som kan generaliseres til den aktuelle kliniske hverdag i almen praksis.

Hurtig smertelindring er vigtig for mobilisering dvs. udspænding og efterfølgende træning, som er den kliniske praksis i dag.

Injektionsterapi har fortsat klinisk interesse, idet det er en billig behandlingsmetode med få bivirkninger i form af infektion eller muskelnekrose svarende til injektionssted. Dette må sidestilles med gastrointestinale eller kardielle bivirkninger efter behandling med NSAID, sløvhed og flere traumer efter behandling med morfika.

Metoden anvendes fortsat efter mester-lære princippet og understreger vigtigheden af nye tidssvarende randomiserede undersøgelser, som vurderer den smertestillende effekt på kort sigt i almen medicinske populationer.

Kilder

1. <http://laegehaandbogen.dk/fysmed-og-rehab/tilstande-og-sygdomme/ryg-nakke-og-bryst/lendesmerter-lave-rygsmerter-2781.html>
2. DSAM, "Diagnostik og behandling af lændesmerter i almen praksis, 2006
3. "De samfundsmæssige omkostninger ved rygsygdomme og rygsmerter i Danmark" maj 2011 Mette Bjerrum Koch, Michael Davidsen, Knud Juel Statens institut for folkesundhed, Syddansk Universitet
4. Staal et al. 2008 "Injection Therapy for Subacute and Chronic Low Back Pain" Spine, Volume 34(1), s. 49-59
5. Malanga et al. 2007 "Evidence-informed management of chronic low back pain with trigger point injections" Spine volume 8, s. 243-252.
6. Garvey et al. 1989 "A Prospective, Randomized, Double-Blind Evaluation of Trigger-Point Injection Therapy for Low-Back Pain" Spine volume 14(9)
7. Sonne et al. 1985 "Injection of Steroids and Local Anaesthetics as Therapy for Low-back Pain" Scan J Rheumatology Volume 14 s. 343-345, 1985
8. Nelemans et al. 2001 "Injection Therapy for Subacute and Chronic Benign Low Back Pain" . Cochrane Database Syst Rev 2000; CD001824

Bilag

1. Kritisk læsning af et systematisk review eller en metaanalyse. Oversat efter: Critical Appraisal skills Programme (CASP). www.ouh.dk/dwn30921
2. Kritisk læsning af en klinisk kontrolleret undersøgelse. Oversat efter: Critical Appraisal skills Programme (CASP). www.ouh.dk/dwn30923

Kritisk læsning af et systematisk review eller en metaanalyse

Oversat efter: Critical Appraisal skills Programme (CASP)
Making sense of evidence

© Public Health Resource Unit 2002

http://www.phru.nhs.uk/casp/critical_appraisal_tools.htm

Overvej følgende spørgsmål:

- Er undersøgelsen valid?
- Hvad siger resultaterne?
- Kan resultaterne overføres til din egen praksis?

*Til vurdering heraf kan nedenstående spørgsmål være retningsanvisende.
De første 2 spørgsmål er overordnede. Hvis svaret til begge er ja, gå videre.
Hvis nej, er der ingen grund til at fortsætte.*

Forfatter: Titel: Tidsskrift:	Nøgleord:
Overordnede spørgsmål	
1) Har reviewet en klart fokuseret problemstilling mht.? • den undersøgte gruppe/population? • interventionen eller eksponeringen? • de formodede resultater?	Ja ☐ Nej ☐ Ved ikke ☐
2) Inkluderede reviewet de relevante typer studier? Overvej om de valgte studier: • beskæftiger sig med reviewets problemstilling • har et relevant studiedesign	Ja ☐ Nej ☐ Ved ikke ☐

Detaljerede spørgsmål (hvis svaret til de overordnede spørgsmål er ja) 3) Prøvede reviewets forfattere at finde frem til <i>alle</i> relevante studier? Overvej: • hvilke databaser blev anvendt? • var det tale om opfølgning på referencer? • var der personlig kontakt med eksperter? • søgte forfatterne efter upublicerede studier? • søgte forfatterne efter ikke-engelsksprogede studier? 4) Vurderede reviewets forfattere kvaliteten af de inkluderede studier? Var der på forhånd en strategi for udvælgelsen af de inkluderede studier? Se efter: • et pointsystem/en skala • om der var mere end én person til at vurdere 5) Hvis resultaterne blev numerisk sammenfattet, var det så rimeligt at gøre dette? Overvej: • om hver enkelt undersøgelses resultater tydeligt fremgår • om resultaterne er ens for de enkelte undersøgelser (er der testet for uensartethed?) • om årsager til eventuelle variationer i resultaterne bliver diskuteret 6) Præsenteres resultaterne klart, og hvad er det væsentligste resultat? Overvej: • hvordan udtrykkes effekten af resultaterne (f.eks. odds ratio, relativ risiko)? • hvor stor er effekten og hvor klinisk relevant er resultatet? • hvordan vil du formulere resultatet af reviewet i én sætning?	Ja ☐ Nej ☐ Ved ikke ☐ Ja ☐ Nej ☐ Ved ikke ☐ Ja ☐ Nej ☐ Ved ikke ☐ Ja ☐ Nej ☐ Ved ikke ☐
--	---

7) Er resultaterne præcise?? Hvis et konfidenceinterval blev opgivet: • overvej om din afgørelse mht. anvendelse af den pågældende behandling ville være den samme ved øverste som ved nederste grænse for dette interval? • blev en p-værdi opgivet, hvor der ikke forefandtes konfidenceintervaller?	Ja ☐ Nej ☐ Ved ikke ☐
8) Kan resultaterne anvendes på din egen population? Overvej: • om populationsudsnittet som reviewet dækker afviger fra din population på måder, der vil kunne føre til andre resultater • om din lokale kontekst afviger meget fra reviewets • om du kan tilbyde den samme intervention	Ja ☐ Nej ☐ Ved ikke ☐
9) Har reviewets forfattere overvejet alle vigtige resultater? Overvej resultaterne ud fra: • individet • administratorer og professionelle • pårørende/omsorgspersoner • samfundet i bredere forstand	Ja ☐ Nej ☐ Ved ikke ☐
10) Bør politik eller praksis ændres som følge af resultaterne? Overvej: • om rapporterede fordele er større end tilsvarende ulemper og/eller udgifter. • hvis der savnes oplysninger herom, kan de så fås på anden vis?	Ja ☐ Nej ☐ Ved ikke ☐

Kritisk læsning af en klinisk kontrolleret undersøgelse

Oversat efter: Critical Appraisal skills Programme (CASP)
Making sense of evidence

© Public Health Resource Unit 2002

http://www.phru.nhs.uk/casp/critical_appraisal_tools.htm

Overvej følgende spørgsmål:

- Er undersøgelsen valid?
- Hvad siger resultaterne?
- Kan resultaterne overføres til din egen praksis?

*Til vurdering heraf kan nedenstående spørgsmål være retningsanvisende.
De første 2 spørgsmål er overordnede. Hvis svaret til begge er ja, gå videre.
Hvis nej, er der ingen grund til at fortsætte.*

Forfatter: Titel: Tidsskrift:	Nøgleord:
Overordnede spørgsmål 1) Har studiet en klart fokuseret problemstilling mht.? • den undersøgte population? • interventionen? • forventninger til undersøgelsen (hypotese)? 2) Er studiet en randomiseret kontrolleret undersøgelse og er det valgt at undersøge problemstillingen på denne måde? • hvorfor udføres studiet som en randomiseret kontrolleret undersøgelse? • var randomiseret kontrolleret undersøgelse den rette	Ja ☐ Nej ☐ Ved ikke ☐ Ja ☐ Nej ☐ Ved ikke ☐

fremgangsmåde til at svare på de stillede spørgsmål? Detaljerede spørgsmål (hvis svaret til de overordnede spørgsmål er ja) 3) Blev studiepersonerne på behørig vis fordelt i interventions- og kontrolgruppe? • fremgår det, hvordan deltagerne blev fordelt? • er der reelt tale om randomisering? • er metoden til fordeling af studiepersonerne beskrevet? • blev der brugt en metode til at opnå en balanceret randomisering? • er grupperne sammenlignelige eller er der forskelle mellem grupperne ved studiets start? • er der forskelle mellem grupperne, som kan forklare nogle af studiets resultater? 4) Var studiepersonerne, studiets forskere, assistenter, sundhedspersonale og andre med relation til studiet blindet? • overvej om blinding var en reel mulighed? • blev der gjort en indsats for at opnå blinding? • havde det i det konkrete studie en betydning, om studiet var blindet eller ej? • overvej muligheden for bias hos observatøerne 5) Konkluderes der på baggrund af <i>alle</i> studiepersonerne? • blev der fulgt op på samtlige studiepersoner? • fik studiepersonerne et valg mellem at være i kontrolgruppen eller interventionsgruppen? • blev alle studiepersonernes resultater analyseret i forhold til den gruppe, de oprindeligt var fordelt til (intention-to-treat)? • mangler du oplysninger på dette område? 6) Blev studiepersonerne fulgt og data indsamlet på samme måde for begge grupper? • blev studiepersonerne vurderet med de samme	Ja ☐ Nej ☐ Ved ikke ☐ Ja ☐ Nej ☐ Ved ikke ☐ Ja ☐ Nej ☐ Ved ikke ☐ Ja ☐ Nej ☐ Ved ikke ☐
---	---

tidsintervaller? • modtog studiepersonerne den samme opmærksomhed fra forskere og sundhedspersonale?	
7) Har studiet nok deltagere til at minimere tilfældighedernes indflydelse? • er der redegjort for, hvor store grupperne skal være, for at der med rimelighed kan siges noget sikkert?	Ja ☐ Nej ☐ Ved ikke ☐
8) Hvordan bliver resultaterne præsenteret og hvad er det primære resultat? • hvad er det, der bliver målt? • hvad er størrelsen af resultatet og giver resultatet mening? • prøv at redegøre for studiets resultat i én sætning	Ja ☐ Nej ☐ Ved ikke ☐
9) Hvor signifikante er resultaterne? • er resultaterne signifikante nok til at foretage en beslutning? • er der rapporteret et sikkerhedsinterval? • hvis der ikke er rapporteret sikkerhedsinterval: Er der rapporteret en p- værdi?	Ja ☐ Nej ☐ Ved ikke ☐
10) Er alle væsentlige informationer taget med i overvejelserne over, hvorvidt studiets konklusioner kan anvendes? • overvej om studiepersonerne er så forskellige fra den population, du vil bruge resultaterne på, at det kan give et andet resultat • er undersøgelsen udført i en sammenhæng, som er meget anderledes fra den, du vil anvende resultaterne i? • overvej resultaterne fra forskellige perspektiver: ○ patienten ○ familie/pårørende ○ sundhedsprofessionelle ○ politikere/økonomi • overvej om de rapporterede fordele (benefits) overgår ulemper/udgifter (costs) • kan du tilbyde den samme behandling i din afdeling? • skal nuværende praksis ændres på baggrund af den evidens, dette studie har frembragt?	Ja ☐ Nej ☐ Ved ikke ☐