

Anbefalinger for trygg nedleggelse av larynksmaske
- *en kunnskapsbasert fagprosedyre*



Universitetet
i Stavanger

Det helsevitenskapelige fakultet

Master i spesialsykepleie, spesialisering i anestesisykepleie

Masteroppgave (30 studiepoeng)

Student: Alicja Joanna Witkowska & Karoline Fidjeland

Veileder: Universitetslektor Thorsten Bjerre Sørensen

Dato: 04/05-2022

MASTERS I SPESIALSYKEPLEIE, spesialisering i: Anestesisykepleie
MASTEROPPGAVE

SEMESTER:

Våren 2022

FORFATTER/MASTERKANDIDAT:

Alicja Joanna Witkowska & Karoline Fidjeland

VEILEDER:

Universitetslektor Thorsten Bjerre Sørensen

TITTEL PÅ MASTEROPPGAVE:

Norsk tittel: Anbefalinger for trygg nedleggelse av larynksmaske – en kunnskapsbasert fagprosedyre

Engelsk tittel: Recommendations for safe insertion of laryngeal mask – an evidence-based clinical procedure

EMNEORD/STIKKORD:

Fagprosedyre, Larynksmaske, Nedleggelse, Voksne

ANTALL ORD: 9438

DATO/ÅR: STAVANGER 04/05 - 2022

Forord

Vi ønsker å takke:

Medlemmene i den tverrfaglige prosedyregruppen.

Vår veileder Thorsten Bjerre Sørensen.

Spesialbibliotekar Elisabeth Hundstad Molland.

Berland Betong for utlån av kontor.

Takk til venner og familie for støtte og innspill.

Sist, men ikke minst,

«jeg vil takke meg for at jeg tror på meg, jeg vil takke meg for at jeg gjorde alt dette harde arbeidet, jeg vil takke meg selv for at jeg ikke har tatt noen fridager, jeg vil takke meg for at jeg aldri sluttet» - Snoop Dogg.

Sammendrag

Larynksmasker er medisinsk utstyr til sikring av fri luftvei, og de har vært økende i bruk hos operasjonspasienter i generell anestesi. Klinisk praksis viser variasjoner i hvordan nedleggelse av larynksmasken blir utført. Kombinasjonen av økt bruk og varierende praksis kan føre med seg fare for komplikasjoner og pasientskader, og dermed true pasientsikkerheten.

Formålet med denne masteroppgaven var å utarbeide en nasjonal kunnskapsbasert fagprosedyre med anbefalinger for trygg nedleggelse av larynksmaske hos voksne elektive operasjonspasienter. Vi har brukt Helsebiblioteket.no sin metode og minstekrav for utarbeidelse av kunnskapsbaserte fagprosedyrer, som bygger på AGREE-II instrumentet. Systematiske litteratursøk ble gjennomført i MEDLINE, Embase, Cinahl (Ebsco), The Cochrane Library, Epistemonikos, Joanna Briggs Institute EBP Database, Clinical Queries Reviews i MEDLINE, og McMaster PLUS. Søkene resulterte i to retningslinjer, to systematiske oversikter, en meta-analyse og fire enkeltstudier, som ble kritisk vurdert ved hjelp av Helsebibliotekets sjekklister. Disse danner kunnskapsgrunnlaget for fagprosedyren. Fagprosedyren gir kunnskapsbaserte anbefalinger for trygg nedleggelse av larynksmaske, som er fremstilt som tydelige punkter og i et flytskjema. Ved å utarbeide denne kunnskapsbaserte fagprosedyren ønsket vi å tilrettelegge for utøvelsen av ensrettet praksis blant anestesisykepleiere. Vi håper at bruk av fagprosedyren kan øke pasientsikkerheten, ved å redusere risikofaktorer og forebygge komplikasjoner ved nedleggelse av larynksmaske.

Nøkkelord: *fagprosedyre, larynksmaske, nedleggelse, voksne*

Abstract

Laryngeal masks are medical devices for securing free airway, and they have been increasingly used by anesthetists for surgical patients under general anesthesia. Clinical practice shows variations in insertion methods of the laryngeal mask. The combination of increased use and varying practice can lead to a higher risk of complications and patient injuries, and then threaten patient safety. The purpose of this master's thesis was to develop a national evidence-based procedure with recommendations for safe insertion of the laryngeal mask in adult elective surgical patients. We have followed the method and minimum requirements for the development of an evidence-based procedure from Helsebiblioteket.no, which is based on the AGREE-II instrument. Systematic search of relevant literature was conducted in MEDLINE, Embase, Cinahl (Ebsco), The Cochrane Library, Epistemonikos, Joanna Briggs Institute EBP Database, Clinical Queries Reviews in MEDLINE and McMaster PLUS. From the search, we included two guidelines, two systematic overviews, a meta-analysis and four primary studies, which we critically assessed by using the Helsebiblioteket.no checklists. Subsequently we developed a procedure that provides evidence-based recommendations for safe insertion of the laryngeal mask, which are presented as points and in a flow chart. With this evidence-based procedure, we wanted to contribute to common routine and evidence-based practice among nurse anesthetists. We hope that the use of this procedure will increase patient safety by reducing risk factors and preventing complications when inserting the laryngeal mask.

Keywords: clinical procedure, laryngeal mask, insertion, adults

Innholdsfortegnelse

DEL 1 KAPPEN

1.0 INTRODUKSJON	1
1.1 BAKGRUNN FOR VALG AV TEMA	1
1.2 FORMÅL OG PROBLEMSTILLING.....	2
2.0 TEORETISK RAMMEVERK	3
2.1 ANESTESISYKEPLEIE – FUNKSJONSOMRÅDE OG FAGUTVIKLING.....	3
2.2 KUNNSKAPSBASERT PRAKSIS OG FAGPROSEDYRER.....	3
2.3 JURIDISK RAMMEVERK OG PASIENTSIKKERHET	5
2.4 LARYNKSMASKE – TEORI OG TIDLIGERE FORSKNING	5
3.0 METODE	7
3.1 REFLEKSJON.....	7
3.2 SPØRSMÅLSFORMULERING	8
3.3. SYSTEMATISK LITTERATURSØK.....	9
3.3.1 Avgrensning og kriterier for inklusjon og eksklusjon.....	10
3.4 KRITISK VURDERE, SAMMENSTILLE OG GRADERE	11
3.5 ANVENDE	11
3.6 OPPDATERING OG EVALUERING.....	11
4.0 RESULTATER	12
4.1 FORBEREDELSE AV LARYNKSMASKE	13
4.1.1 Valg av type	13
4.1.2 Valg av størrelse.....	13
4.1.3 Klargjøring av larynksmaske	14
4.2 NEDLEGGELSE AV LARYNKSMASKE	14
4.2.1 Leiring av pasient.....	14
4.2.2 Tidspunkt for nedleggelse.....	15
4.2.3 Nedleggelsesteknikk.....	15
4.2.4 Cufftrykk	17
4.2.5 Verifisering.....	18
4.3 TILTAK VED LEKKASJE	18
5.0 DISKUSJON	20
5.1 FORBEREDELSE AV LARYNKSMASKE	20
5.1.1 Valg av type	20
5.1.2 Valg av størrelse.....	20
5.1.3 Klargjøring av larynksmaske	21

5.2 NEDLEGGELSE AV LARYNKSMASKE	22
5.2.1 Leiring av pasient	22
5.2.2 Tidspunkt for nedleggelse	23
5.2.3 Nedleggelsesteknikk	23
5.2.4 Cufftrykk	24
5.2.5 Verifisering	25
5.3 TILTAK VED LEKKASJE	26
5.4 HVORFOR UTVIKLE EN KUNNSKAPSBASERT FAGPROSEDYRE?	27
5.5 METODISKE BETRAKTNINGER	28
5.5.1 Spørsmålsformulering	28
5.5.2 Systematisk litteratursøk	29
5.5.3 Kritisk vurdere, sammenstille og gradere	29
5.5.4 Anvende, oppdatering og evaluering	31
5.6 IMPLIKASJONER FOR ANESTESISYKEPLEIE PRAKSIS	32
5.7 IMPLIKASJONER FOR VIDERE FORSKNING	33
6.0 KONKLUSJON.....	34
7.0 REFERANSER.....	35

DEL 2 KUNNSKAPSBASERT FAGPROSEDYRE

TRYGG NEDLEGGELSE AV LARYNKSMASKE.....	41
ANBEFALINGER FOR TRYGG NEDLEGGELSE AV LARYNKSMASKE	43
1.0 FORBEREDELSE AV LARYNKSMASKEN	43
2.0 NEDLEGGELSE.....	44
3.0 TILTAK VED LEKKASJE	45
NEDLEGGELSE AV LARYNKSMASKE.....	49
REFERANSER.....	49

VEDLEGG

Vedlegg 1: Metoderapport

Vedlegg 2: PICO-skjema

Vedlegg 3: Søkehistorikk

Vedlegg 4: PRISMA flytdiagram

Vedlegg 5: Ekskluderte artikler

Vedlegg 6: Samleskjema

Vedlegg 7: Referat fra møter med prosedyregruppen

Vedlegg 8: Kontakt med andre Universitetssykehus i Norge

Vedlegg 9: Master i spesialsykepleie, spesifisering av studentbidrag

Vedlegg 10: Sjekklistor for kritisk vurdering av studier

DEL 1
Kappen

1.0 INTRODUKSJON

1.1 Bakgrunn for valg av tema

Larynksmasker er medisinsk utstyr som brukes til å sikre fri luftvei ved generell anestesi. De er formet som stive tuber med oppblåsbar cuff som tetter seg rundt larynks. Tuppen på cuffen plasseres i inngangen til øsofagus, med masken liggende over stemmebåndene, og på denne måten sikres fri luftvei (Leonardsen & Svarthaug, 2021, s. 194). Bruk av larynksmaske har vært økende hos pasienter i generell anestesi (Berkow, 2021), noe som kan ha sammenheng med larynksmaskens fordeler. Nedleggelsen er en mindre invasiv prosedyre enn endotrakeal intubasjon (Doyle, 2021), og gir mindre hemodynamisk påvirkning på pasienten (Berkow, 2021). I forbindelse med klinisk praksis observerte vi variasjoner i hvordan nedleggelsen av larynksmasken ble utført. Vi opplevde blant annet at anestesipersonell hadde lavere fokus på leiring, sammenlignet med endotrakeal intubasjon. I tillegg observerte vi forskjellige måter for vurdering av tidspunkt for nedleggelse av larynksmaske, samt ulike nedleggelsesteknikker og tiltak ved lekkasje. Variasjoner i klinisk praksis kan knyttes til at eksisterende prosedyre om bruk av larynksmaske i anesesiavdelingen ved vårt helseforetak er utdatert, og en kunnskapsbasert fagprosedyre ikke finnes. Kombinasjonen av økt bruk og varierende praksis kan føre med seg fare for komplikasjoner og pasientskader, og dermed true pasientsikkerheten. Komplikasjoner ved nedleggelse av larynksmaske kan være skader på slimhinner og strukturer i øvre luftveier, samt skader på tenner, lepper og tunge. Larynksmasken gir ikke beskyttelse mot aspirasjon eller larynksspasme, noe som gjør pasienten mer utsatt for dette (Doyle, 2021). En vanlig komplikasjon etter nedleggelse av larynksmaske er postoperativ sår hals, og i sjeldne tilfeller er det rapportert om postoperative nerveskader i øvre luftveier (Butterworth et al., 2018, s. 316). På bakgrunn av ovenstående ønsker vi å utforske anbefalinger for nedleggelse av larynksmaske.

Masteroppgaven består av to deler, en kappe og en kunnskapsbasert fagprosedyre med tilhørende vedlegg. I kappen beskriver vi bakgrunn for valg av tema, tidligere forskning, metode for utarbeidelse av fagprosedyren, samt resultater og diskusjon. Den kunnskapsbaserte fagprosedyren består av anbefalinger og flytskjema for bruk av larynksmaske.

1.2 Formål og problemstilling

Formålet med denne masteroppgaven er å utarbeide en nasjonal kunnskapsbasert fagprosedyre med anbefalinger for trygg nedleggelse av larynksmaske hos voksne elektive operasjonspasienter. Disse anbefalingene kan anses som spesifiserte tiltak som kan iverksettes for å forebygge komplikasjoner under nedleggelse av larynksmaske. På denne måten ønsker vi å bidra til å heve kunnskapen blant anestesisykepleiere, og dermed redusere risiko for komplikasjoner og øke pasientsikkerheten. På bakgrunn av dette formuleres følgende problemstilling:

Hvordan kan anestesisykepleier bidra til trygg nedleggelse av larynksmaske hos voksne elektive operasjonspasienter?

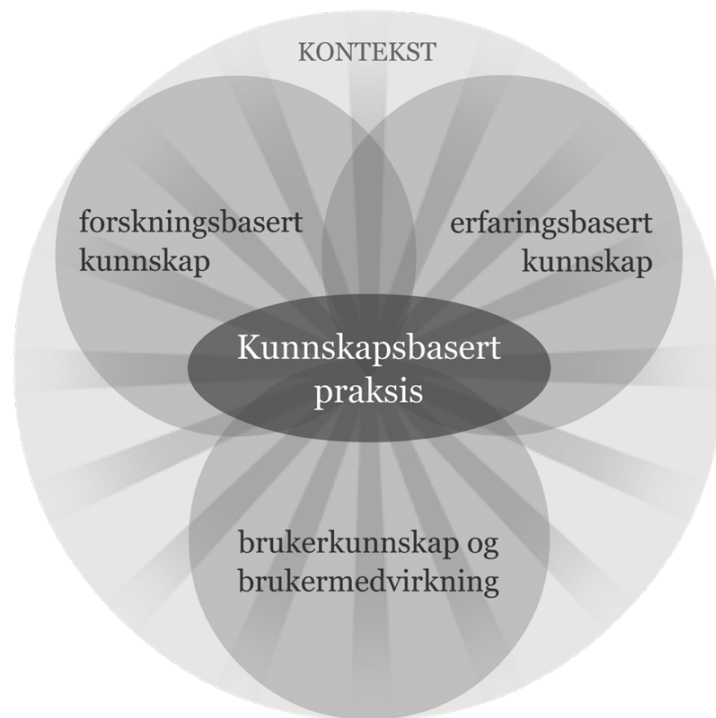
2.0 TEORETISK RAMMEVERK

2.1 Anestesisykepleie – funksjonsområde og fagutvikling

Anestesisykepleieres funksjon- og kompetanseområde er i hovedsak styrt av to dokumenter: Norsk standard for anestesi og Grunnlagsdokument for anestesisykepleiere (Bruun, 2021, s. 21). Norsk standard for anestesi (2016) er normgivende retningslinjer som skal ivareta pasientsikkerheten gjennom å sikre en tilfredsstillende anesthesiologisk praksis i Norge. Grunnlagsdokumentet for anestesisykepleiere (2016) er utviklet av Anestesisykepleierne NSF, og er en beskrivelse av anestesisykepleieres funksjons- og ansvarsområde. Begge dokumentene stiller krav til anestesisykepleiere om å holde seg faglig oppdatert. Som kliniker skal anestesisykepleier opprettholde høy kvalitet på egen fagkompetanse, og yte sikker og pasientsentrert omsorg (Anestesisykepleierne NSF, 2016). Norsk Standard for anestesi (2016) stiller krav om blant annet utarbeidelse av rutiner for bruk av medisinsk utstyr. Som nevnt i punkt 1.1, er det mangel på kunnskapsbasert fagprosedyre for bruk av larynksmaske. Med bakgrunn i dette, har vi dannet anbefalinger for trygg nedleggelse av larynksmaske, basert på eksisterende forskning. Vi ønsker å bidra til økt kunnskapsgrunnlag hos anestesisykepleiere, slik at risikofaktorer lettere kan identifiseres og komplikasjoner forebygges. Med denne kunnskapsbaserte fagprosedyren ønsker vi å fremme kvaliteten innen anestesisykepleierfaget.

2.2 Kunnskapsbasert praksis og fagprosedyrer

Anestesisykepleieres rolle som kliniker inkluderer å videreutvikle og fremme kunnskapsbasert anestesisykepleie i klinisk praksis (Anestesisykepleierne NSF, 2016). Kunnskapsbasert praksis innebærer at helsepersonell bruker systematisk innhentet forskningsbasert kunnskap, erfaringsbasert kunnskap og brukerkunnskap til å ta faglige avgjørelser. Disse tre elementene blir påvirket av hvilken kontekst den kliniske praksisen utøves i (Nordtvedt et al., 2012, s. 15-23). Figuren nedenfor viser sammenhengen mellom elementene i kunnskapsbasert praksis:



Figur 1. Kunnskapsbasert praksis (Helsebiblioteket.no, 2016b)

Hensikten med kunnskapsbasert praksis er å styrke helsepersonellens grunnlag i beslutningstaking, samt bidra til en bevisst holdning til kunnskapskilder. Prosedyrer som ikke baserer seg på oppdatert kunnskap kan utgjøre en trussel for pasientsikkerheten (Helsebiblioteket.no, 2016g). Helsedirektoratet (2012) definerer prosedyre som «detaljert beskrivelse av hvordan helsepersonell bør utføre kliniske avgrensede oppgaver, ut ifra de medisinske og helsefaglige aktiviteter og prosesser som er i helsetjenesten». Fagprosedyrer som er kunnskapsbasert, er bygget på forskningsgrunnlag som har blitt systematisk samlet inn og kritisk vurdert (Helsebiblioteket.no, 2018a). I utarbeidelsen av denne fagprosedyren har vi innhentet forskningsbasert kunnskap gjennom systematisk litteratursøk. Den erfaringsbaserte kunnskapen har vi innhentet ved å opprette en prosedyregruppe med eksperter fra fagfeltet, samt egne erfaringer fra klinisk praksis. Konteksten er elektive operasjoner i sykehus, hvor tverrfaglig samarbeid og kommunikasjon er vesentlig. Da disse elementene er en del av anestesisykepleierens funksjons- og ansvarsområde (Anestesisykepleierne NSF, 2016), nevnes de ikke videre i fagprosedyren. Selv om pasienten er brukeren av larynksmasken i denne konteksten, er fagprosedyren ment til å bli benyttet av anestesipersonell. Det er anestesisykepleieres ansvar å bidra til etisk forsvarlig praksis ved gjennomføring av anestesi, noe som er forankret i flere

dokumenter (Anestesisykepleierne NSF, 2016; International Council of Nurses, 2021; Norsk Sykepleierforbund, 2019). Ifølge Nordtvedt (2021, s. 42) er den overordnede etiske verdien for sykepleie å fremme pasientens beste interesser ved å fremme helse og forebygge sykdom. Med bakgrunn i dette inkluderer vi ikke ønsker og behov hentet direkte fra pasient, men baserer oss på hva som er best for pasienten, ut ifra kunnskaper og erfaringer innen anestesisfaget.

2.3 Juridisk rammeverk og pasientsikkerhet

Ved å gi pasienter rettigheter overfor helse- og omsorgstjenesten, har pasient- og brukerrettighetsloven (1999, § 1-1) som formål å sikre pasienter lik tilgang på tjenester av god kvalitet. Anestesisykepleiere er forpliktet til å handle faglig forsvarlig og utøve arbeidet i samsvar med gjeldende lovverk og forskrifter (Anestesisykepleierne NSF, 2016). Forsvarlighetskravet er forankret i helsepersonelloven (1999) § 4 og spesialisthelsetjenesteloven (1999) § 2-2. Det innebærer at helsepersonell skal yte faglig forsvarlig og omsorgsfull helsehjelp, og at helsetjenester som tilbys skal være faglig forsvarlige. Dette skal utgjøre en minstestandard for faglig medisinsk arbeid (Molven, 2019, s. 229). I tillegg forplikter spesialisthelsetjenesteloven (1999, § 3-4a) helsetjenester til systematisk arbeid med kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet. Anestesisykepleiere har en viktig posisjon i forbedring av pasientsikkerhet innen fagområdet (Anestesisykepleierne NSF, 2016). Pasientsikkerhet innebærer at pasienter ikke skal utsettes for unødvendig skade eller risiko for skade som skyldes helsetjenestens innsats og ytelser, eller mangel på det (Aase, 2015, s. 14). Med vårt kunnskapsbaserte arbeid knyttet til denne fagprosedyren ønsker vi å øke pasientsikkerheten ved anestesi.

2.4 Larynksmaske – teori og tidligere forskning

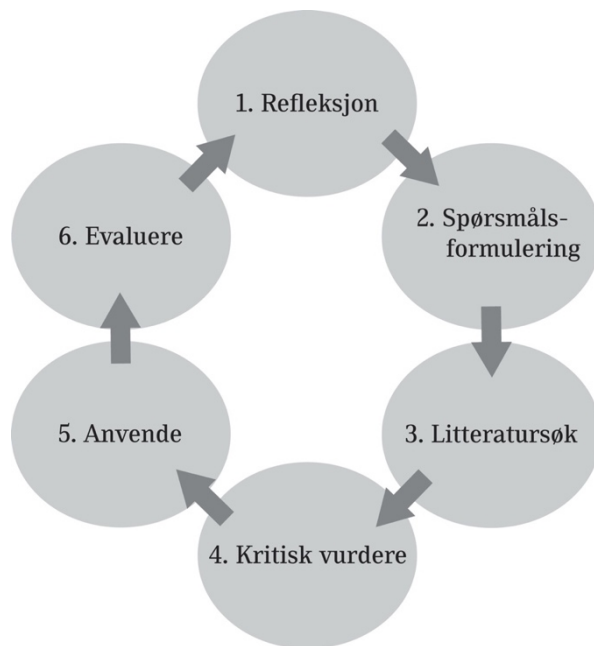
Larynksmasken ble oppfunnet i 1981, og kalles også for supraglottisk luftveishjelpemiddel. Siden sitt opphav har den blitt brukt som et alternativ til maskebag ventilering og endotrakealtube ved operasjoner og undersøkelser i generell anestesi (Nagelhout & Elisha, 2018, s. 421). Ved gjennomgang av faglitteratur (Butterworth et al., 2018; Leonardsen, 2021; Nagelhout & Elisha, 2018) kunne vi ikke avdekke konkrete indikasjoner og kontraindikasjoner for bruk av larynksmaske. Ifølge Berkow (2021) brukes larynksmasker til pasienter med lav risiko for aspirasjon og ved inngrep

på varighet under tre timer og uten bruk av muskelrelaksantia. Ved korte inngrep i mageleie kan larynksmaske benyttes hos utvalgte pasienter. Under laparoskopiske inngrep er sikring av luftveier med larynksmaske omdiskutert. Selv om flere studier har vist at det er trygt, kan økt intraabdominalt trykk føre til potensiell risiko for aspirasjon og vansker med ventilering (Berkow, 2021). Dagens larynksmasker finnes i to kategorier: første- og andre-generasjons. Første-generasjons er designet på en enkel måte, tilsvarende den som originalt ble oppfunnet. Andre-generasjons larynksmasker har tilleggsfunksjoner, som for eksempel biteblokk og integrert gastrisk tilgangskanal (Doyle, 2021). Dermed beskytter de mot aspirasjon i større grad, og kan brukes i utfordrende situasjoner, som uventet vanskelig luftvei og prehospital hjertestans (Leonardsen & Svarthaug, 2021, s. 196-197).

Rapporter viser at nedleggelsen av larynksmaske har en høy suksessrate hos erfarne klinikere, med 88 – 95 % vellykkede nedleggelser på første forsøk (Nagelhout & Elisha, 2018, s. 421). Likevel finnes det en risiko for komplikasjoner som kan oppstå både per- og postoperativt. Som tidligere beskrevet gir ikke larynksmasken full beskyttelse mot aspirasjon av ventrikelinnhold, slik som endotrakealtube (Doyle, 2021). Oppstøt og dermed aspirasjon av mageinnhold til lungene kan forekomme både under nedleggelse og ventilering (Nagelhout & Elisha, 2018, s. 425). Dette kan føre til morbiditet og i verstefall mortalitet hos pasienten, avhengig av mengde og pH av innholdet som inhaleres ned i lungene. Andre komplikasjoner knyttet til bruk av larynksmaske er skader på anatomiske strukturer. Ved nedleggelse av larynksmaske kan anestesipersonell påføre pasienten traumer, som for eksempel skade på tenner, lepper og tunge. Etter larynksmasken er plassert, kan den skape et trykk på epiglottis og larynks. Slike traumer kan danne rifter, blødning og iskemiske skader, og det blir også rapportert om sår hals, heshet og svelgevansker (Michalek et al., 2015, s. 3-7). Det kan også oppstå nerveskader, som kan skyldes utforming av larynksmasken, feil størrelse, feil nedleggelsesteknikk eller plassering, pasientens leie eller overtrykk i cuffen (Sørensen et al., 2021, s. 86). De fleste komplikasjonene er knyttet til elektive prosedyrer. Korrekt nedleggelsesteknikk og peroperativ håndtering er assosiert med sjelden forekomst av komplikasjoner, og i så fall er det mindre og ikke livstruende tilstander (Michalek et al., 2015, s. 3-7).

3.0 METODE

I utarbeidelsen av den kunnskapsbaserte fagprosedyren har vi som systematisk fremgangsmåte brukt Helsebiblioteket.no (2018a) sin beskrivelse av metode og minstekrav. Minstekravene stammer primært fra AGREE-instrumentet, som er et verktøy for evaluering av kvalitet på utviklingen av praktiske retningslinjer (AGREE Next Steps Consortium, 2009). Utfyllende dokumentasjon om hvordan kravene oppfylles har blitt lagt frem i en egen metoderapport (se Vedlegg 1). I tillegg skal PICO-skjema, søkehistorikk og pasientinformasjon medfølge prosedyren. Vi har lagt ved de to førstnevnte (se Vedlegg 2 og Vedlegg 3), mens pasientinformasjon utelukkes da det ikke er en del av fagprosedyren (se punkt 2.2). I arbeidet med vår kunnskapsbaserte fagprosedyre har vi fulgt trinnene i kunnskapsbasert praksis, som beskrevet av Helsebiblioteket.no (2018a):



Figur 2. Trinnene i kunnskapsbasert praksis (Helsebiblioteket.no, 2016a)

3.1 Refleksjon

Som beskrevet innledningsvis, observerte vi ulike praksiser for nedleggelse av larynksmaske blant anestesipersonell. Vi reagerte på at vi fikk ulike opplæringer når det gjaldt forberedelse av larynksmasken, nedleggelsesteknikker, og hvilke tiltak som kunne iverksettes ved lekkasje. Vi stilte oss spørrende til disse variasjonene i

forbindelse med håndtering av larynksmaske, og etter nærmere granskning oppdaget vi at den interne prosedyren på vårt sykehus er utdatert. Vi tok kontakt med andre universitetssykehus i Norge, og fikk svar fra to av fem (se Vedlegg 8). Disse hadde kun interne prosedyrer som ikke oppfyller Helsebiblioteket.no (2018a) sine krav til kunnskapsbasert fagprosedyre (se punkt 2.2). På bakgrunn av ulik praksis og manglende retningslinjer, fikk vi et ønske om å utarbeide en kunnskapsbasert fagprosedyre om nedleggelse av larynksmaske. Før oppstart av masteroppgaven undersøkte vi Helsebiblioteket.no (2016d) for å se om lignende arbeid ikke var utført eller påbegynt. Vi fikk ingen relevante funn.

Anestesiavdelingen på vårt sykehus stilte seg positive til vårt prosjekt, og vi fikk dermed forankring i ledelsen. Etterfølgende dannet vi en tverrfaglig prosedyregruppe, bestående av en anesthesiolog med professorgrad og en erfaren anesthesisykepleier med mastergrad. Prosedyregruppens deltakere bidro med innspill med bakgrunn fra deres kunnskap og erfaring, kvalitetssikring av vårt arbeid, samt å ta beslutninger i konsensus. Konsensus betyr enighet, og sammen med evidensbasert kunnskap danner det grunnlag for retningslinjer for best mulig praksis (Helsebiblioteket.no, 2009). På møtene med prosedyregruppen diskuterte vi spørsmål knyttet til resultater og prosjektet i sin helhet, og kom frem til felles beslutninger om anbefalingene (se Vedlegg 7). Metoden for utarbeidelse av fagprosedyren krevde ingen godkjenning fra Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk eller Norsk Samfunnsvitenskapelig Datatilsyn, og vi mottok heller ingen form for økonomisk støtte (Universitetet i Stavanger, 2021).

3.2 Spørsmålsformulering

Før første møte med spesialbibliotekar utformet vi et utkast av problemstilling og PICO-skjema. For å få et innblikk i eksisterende litteratur om vårt tema, utførte vi et usystematisk søk i universitetets databaser på egenhånd. Etter å ha orientert oss innen eksisterende forskning kunne vi vurdere om utvalgt metode var av egnet design for å besvare vår problemstilling. Den endelige problemstillingen og PICO-skjema ble ferdigstilt etter innspill fra spesialbibliotekar, prosedyregruppen og veileder (se Vedlegg 2). I PICO-skjema ble søkeord plassert under P (populasjon/problem), I (intervensjon) og O (utfall), men i samråd med spesialbibliotekar ble det bestemt at selve søket skulle kun inneholde søkeord fra P og I. Dette med hensikt om å ikke avgrense søket i den

grad at relevante funn faller bort. PICO-skjema har dermed ikke utformet vår søkestrategi, men vært til hjelp for å fremstille problemstillingen.

3.3. Systematisk litteratursøk

I samarbeid med spesialbibliotekar utførte vi systematiske litteratursøk. Innledende søk ble gjort i august 2021, og vi søkte da også etter retningslinjer og kliniske oppslagsverk i obligatoriske databaser i samsvar med krav fra Helsebiblioteket.no (2015).

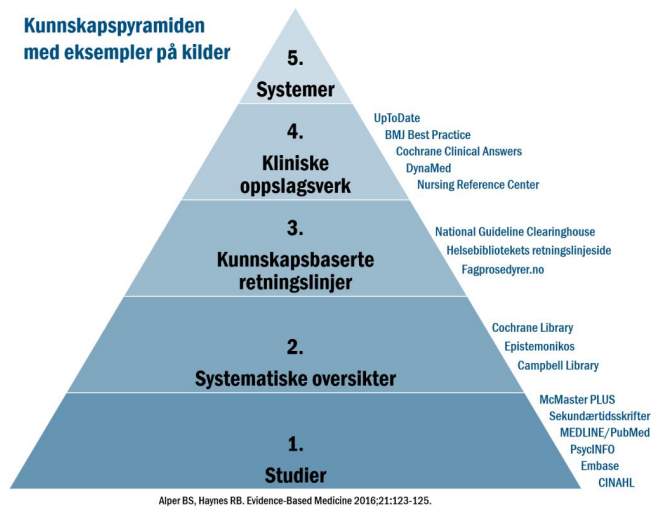
Hovedsøket ble utført i desember 2021 i store medisinske databaser: MEDLINE, Embase, Cinahl (Ebsco), The Cochrane Library, Epistemonikos, Joanna Briggs Institute EBP Database, Clinical Queries Reviews i MEDLINE og McMaster PLUS.

Søkehistorikken er dokumentert i Vedlegg 3. Dette litteratursøket ga totalt 918 treff, og etter fjerning av duplikater gjenstod 775 funn som ble individuelt gjennomgått av begge prosedyremakere. Det ble ekskludert 725 funn på bakgrunn av tittel og abstrakt.

Gjenstående studier fra litteratursøket, samt studier funnet i obligatoriske databaser og referanselister til ekskluderte artikler, ble vurdert i fulltekst. Av disse ble 49 ekskludert av ulike grunner (se Vedlegg 5). Totalt ni studier ble kritisk vurdert og valgt ut til å danne kunnskapsgrunnlaget til fagprosedyren. Denne prosessen er fremstilt i PRISMA flytdiagram (se Vedlegg 4).

I dannelsen av fagprosedyrens kunnskapsgrunnlag hadde vi et ønske om å inkludere studier som var så høyt som mulig på kunnskapspyramiden (se Figur 3).

Kunnskapspyramiden er en modell som viser kilder plassert i et hierarki. Helsepersonell skal alltid søke etter kilder høyest oppe, da disse er basert på kvalitetsvurderte studier som er oppsummert og satt i klinisk kontekst (Nordtvedt et al., 2012, s. 23). Blant de inkluderte studiene er det to oppslagsverk, som i stor grad utgjør kunnskapsgrunnlaget for fagprosedyren. Videre har vi inkludert to systematiske oversiktsstudier og en meta-analyse. For å danne forskningsbaserte anbefalinger som dekker alle aspekter av fagprosedyren, har vi i mangel på oppsummert kunnskap også inkludert enkeltstudier. Disse er tre randomiserte kontrollerte studier, og én kohort studie.



Figur 3. Kunnskapspyramiden med eksempler på kilder (Helsebiblioteket.no, 2016c)

3.3.1 Avgrensning og kriterier for inklusjon og eksklusjon

Vi har avgrenset den kunnskapsbaserte fagprosedyren til å omfatte anbefalinger for forberedelse og nedleggelse av larynksmaske, samt tiltak ved lekkasje etter nedleggelse. Fagprosedyren er ment til å anvendes etter at larynksmaske er indikert, og dens bruksområder er beskrevet i kapittel 2.4. Anbefalingene gjelder generell bruk av larynksmaske, og vi har ikke tatt i betraktning spesifikke produsenttyper eller situasjoner som krever modifikasjoner. Innledning av generell anestesi, inkludert monitorering, preoksygenering og bruk av anestesimedikamenter, står beskrevet i egne retningslinjer og nasjonale fagprosedyrer. Disse omfatter også pasientinformasjon (Anestesisykepleierne NSF, 2016; Helsebiblioteket.no, 2018b; Norsk anesthesiologisk forening & Anestesisykepleierenes landsgruppe av NSF, 2016). Derfor inkluderes ikke de overnevnte momentene i denne fagprosedyren. Nedenfor viser vi til tabell med inklusjons- og eksklusjonskriterier.

Inklusjonskriterier	Eksklusjonskriterier
Elektive operasjonspasienter	Prehospitalt
Generell anestesi med larynksmaske	Øyeblikkelig hjelp
Voksne ≥ 18 år og ≥ 30 kg	Vanskelig luftvei
ASA 1 – 3	BMI ≥ 35 kg/m ²
Fagfellevurderte studier	Kirurgiske inngrep som gir intraperitonealt trykk
Studier publisert på engelsk/skandinavisk	

Tabell 1: Inklusjons- og eksklusjonskriterier

3.4 Kritisk vurdere, sammenstille og gradere

Etter screeningsprosessen ble de inkluderte studiene kritisk vurdert av begge prosedyremakerne ved hjelp av Helsebiblioteket.no sine sjekklister (2016f) (se Vedlegg 10). Disse sjekklister består av spørsmål som er tilpasset hvert enkelt studiedesign, slik at vurdering av vitenskapelige artikler blir enklere (Nordtvedt et al., 2012, s. 69). Gjennom grundige besvarelser av sjekklister ble det oppnådd enighet om den metodiske kvaliteten til hver studie (se Vedlegg 10). Vurderingene ble deretter sammenstilt i et samleskjema (se Vedlegg 5). Funnene i studiene ble presentert og gjennomgått i den tverrfaglige prosedyregruppen for å kvalitetssikre fagprosedyrens kunnskapsgrunnlag.

3.5 Anvende

Den kunnskapsbaserte fagprosedyren må gjennom en rekke steg for å kunne publiseres og dermed anvendes nasjonalt. Først skal vi sammen med ledergruppen i vårt helseforetak vurdere fagprosedyrens kvalitetskrav og diskutere hvordan den skal implementeres lokalt. Når fagprosedyren er blitt godkjent i eget helseforetak, skal den sendes ut til eksternt høring til alle norske universitetssykehus, samt relevante faglige spesialistgrupper. Etter gjennomsyn, tilbakemeldinger og utprøving kan den kunnskapsbaserte fagprosedyren publiseres i dokumentsystemet i norske helseforetak (Helsebiblioteket.no, 2018a).

3.6 Oppdatering og evaluering

I metoderapporten (se Vedlegg 1) medfølger plan på oppdatering av fagprosedyren, inkludert tidsplan og ansvarlige personer. Ifølge Helsebiblioteket skal den oppdateres hvert tredje år fra dato for siste litteratursøk (Helsebiblioteket.no, 2018a).

4.0 RESULTATER

I dette kapitlet presenterer vi funnene i de inkluderte studiene. Disse utgjør kunnskapsgrunnlaget for anbefalinger for trygg nedleggelse av larynksmaske. Funnene fremstilles i kategorier og underkategorier, som også danner flytskjema for fagprosedyren. Tabellen nedenfor viser en oversikt over dette, og gir informasjon om hvilke studier og studiedesign svarer på kategoriene.

KATEGORI OG UNDERKATEGORI	AKTUELLE STUDIER	TYPE PUBLIKASJON
Forberedelse av larynksmaske <ul style="list-style-type: none"> ▪ Valg av type ▪ Valg av størrelse ▪ Klargjøring av larynksmaske 	Doyle (2021) Berkow (2021) An et al. (2013)	Oppslagsverk Oppslagsverk Randomisert kontrollert studie (RCT)
Nedleggelse av larynksmaske <ul style="list-style-type: none"> ▪ Leiring av pasient ▪ Tidspunkt for nedleggelse ▪ Nedleggelsesteknikk ▪ Cufftrykk ▪ Verifisering 	Berkow (2021) Park et al. (2020) Doyle (2021) Park et al. (2016) Koo et al. (2021) Waruingi et al. (2019) Ruananukun et al. (2020)	Oppslagsverk RCT Oppslagsverk Systematisk oversikt (SR) / Meta-analyse Meta-analyse RCT Kohort studie
Tiltak ved lekkasje	Doyle (2021) Kim et al. (2019)	Oppslagsverk SR / Meta-analyse

Tabell 2: Sammenstilling av kategorier, underkategorier, studier og type publisasjon.

4.1 Forberedelse av larynksmaske

4.1.1 Valg av type

I oppslagsverket UpToDate har Doyle (2021) utarbeidet en retningslinje for bruk av supraglottiske luftveishjelpemidler for voksne pasienter. De hevder at første-generasjons larynksmasker er den mest brukte typen i forbindelse med operasjon. I sin retningslinje tar de utgangspunkt i første-generasjons larynksmaske, men anbefaler å bruke andre-generasjons larynksmasker hvis økonomi ikke er en begrensning.

Berkow (2021) har utarbeidet en retningslinje i UpToDate om håndtering av luftveier hos pasienter i generell anestesi. I beskrivelsen av ulike typer luftveishjelpemidler, omtales første-generasjons larynksmasker som de mest brukte.

4.1.2 Valg av størrelse

Doyle (2021) hevder at tilpasning av larynksmaskens passform for den enkelte pasienten påvirkes av flere faktorer, og er derfor en kompleks oppgave. Slike påvirkningsfaktorer kan være pasientens anatomi, størrelsen på valgt larynksmaske og hvilket cufftrykk som er nødvendig for å oppnå tett maske. De har utarbeidet en tabell med anbefalinger for valg av størrelse basert på vekt, samt anbefalt maksimalt cuffvolum (se Tabell 3). I tillegg anbefaler de en «tommelfingerregel», som går ut på at størrelse 4 passer de fleste voksne damer, størrelse 5 passer de fleste voksne menn opp til 100 kg, og størrelse 6 passer pasienter over 100 kg.

Vekt, kg	Størrelse av larynksmaske	Maksimalt cuff volum, ml
30 - 50	3	20
50 - 70	4	30
70 - 100	5	40
> 100	6	50

Tabell 3: Modifisert tabell for valg av størrelse og maksimalt cuffvolum (Doyle, 2021).

4.1.3 Klargjøring av larynksmaske

An et al. (2013, s. 747-751) har i sin randomiserte kontrollerte studie sammenlignet nedleggelse av larynksmaske med fullstendig og delvis deflatert cuff. Utfallet som ble målt var vurdering av selve nedleggelsen, lekkasje og plassering av larynksmaske etter nedleggelse, samt postoperative komplikasjoner. Studien viser at det ikke utgjør noe forskjell for selve nedleggelsen om cuffen er fullt eller delvis deflatert. Videre rapporterer forskerne at fullstendig deflatert cuff gir bedre fiberoptisk innsyn etter at larynksmasken er lagt ned, som tyder på optimal plassering. I tillegg gir fullstendig deflatert cuff ved nedleggelse lavere forekomst av blod på larynksmasken etter fjerning, samt mindre svelgsmerter postoperativt.

I retningslinjen til Doyle (2021) anbefales det å bruke delvis deflatert cuff som et alternativ ved nedleggelse av larynksmaske.

Før nedleggelse av larynksmaske anbefales påføring av vannbasert gel på cuffen (Doyle, 2021).

4.2 Nedleggelse av larynksmaske

4.2.1 Leiring av pasient

Berkow (2021) anbefaler å leire pasienten i sniffing position før innledning av generell anestesi, uavhengig av valg av utstyr som skal sikre luftveien. Denne posisjonen blir beskrevet som atlanto-occipital ekstensjon av hode med elevasjon på 3 til 7 cm, som gjør at nakken flekteres og hodet ekstenderes. Det er ikke nødvendigvis den mest optimale posisjonen for luftveishåndtering hos hver pasient, men alle bør likevel leires slik i utgangspunktet. Deretter kan individuelle tilpasninger iverksettes.

Park et al. (2020, s. 343-350) har utført en randomisert kontrollert studie for å vurdere nedleggelse av larynksmaske med pasientens hode leiret med 14 cm elevasjon, sammenlignet med tradisjonell leiring med 7 cm. Resultatene viser at å leire pasienten med hodet hevet 14 cm, gir høyere suksessrate både på første nedleggelsesforsøk og alle forsøk samlet. Denne leiringen bidrar også til bedre plassering av larynksmaske sett med fiberoptisk skop, samt lavere forekomst av postoperativ sår hals.

Doyle (2021) har i sin retningslinje beskrevet bruk av larynksmaske ved kirurgiske inngrep i mageleie. De anbefaler at det på forhånd vurderes om det finnes risikofaktorer som gjør at generell anestesi bør innledes i ryggleie. Hvis ikke kan pasienten legge seg selv ned i mageleie og veiledes til å ligge med hodet vendt til siden og kinnet på kanten av puten, slik at det er fri tilgang til luftveier. Pasientsengen beholdes på operasjonsstua til anestesilog bekrefter at den kan kjøres ut, i tilfelle pasienten må snus til ryggleie. Larynksmasken legges ned og verifiseres på vanlig måte (se punkt 4.2.2 – 4.2.5).

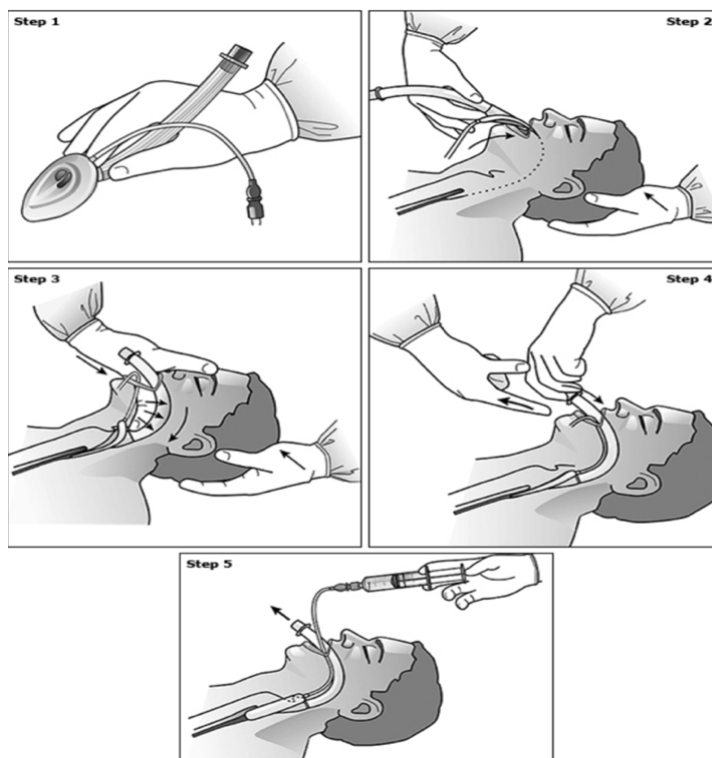
4.2.2 Tidspunkt for nedleggelse

Før nedleggelse av larynksmaske anbefaler Doyle (2021) å sørge for adekvat anestesydybde, for å unngå å utløse hoste, brekninger eller larynks spasme.

Berkow (2021) anbefaler å vurdere anestesydybde for nedleggelse av larynksmaske ved å evaluere muskeltonus i den store tyggemuskel (musculus masseter). Når pasientens kjeve kjennes avslappet og munnen kan åpnes uten motstand, kan larynksmaske legges ned.

4.2.3 Nedleggelsesteknikk

Oppslagsverket UpToDate (Doyle, 2021) råder om å følge standard teknikk for nedleggelse av larynksmaske (se Figur 4). Ved å holde larynksmasken i sin dominante hånd med pekefinger plassert mellom tuben og cuffen (Step 1), plasseres tuppen mot den harde ganen (Step 2) og deretter skyves bakover og nedover langs ganens bue (Step 3). Mens larynksmasken holdes igjen med motsatt hånd, tas pekefingeren ut (Step 4).



Figur 4. Standard teknikk for nedleggelse av larynksmaske (Doyle, 2021).

Ved vansker med nedleggelse med bruk av standard teknikk, anbefaler de å forsøke alternative metoder. Det foreslås rotasjonsteknikk med delvis deflatert cuff, eller plassering av larynksmasken med bruk av fiberoptisk laryngoskop eller ultralyd (Doyle, 2021).

Park et al. (2016, s. 987-997) har utarbeidet en systematisk oversikt og meta-analyse om effekten av 90° og 180° rotasjonsteknikker, sammenlignet med standard teknikk for nedleggelse av larynksmaske. Resultatene viser at rotasjonsteknikker gir høyere suksessrate både på første forsøk og på alle forsøk samlet. I tillegg fører det til raskere nedleggelse og lavere forekomst av blod på larynksmasken etter fjerning. Studien konkluderer med at disse teknikkene kan vurderes som et alternativ for nedleggelse av larynksmaske, etter mislykket nedleggelse med standard teknikk.

Koo et al. (2021, s. 1-10) har utført en meta-analyse for å sammenligne 90° rotasjonsteknikk med standard teknikk for nedleggelse av larynksmaske. Funnene viser at denne rotasjonsteknikken har høyere suksessrate både på første forsøk og alle forsøk

samlet. I tillegg fører denne teknikken til raskere nedleggelse, lavere forekomst av blod på larynksmasken etter fjerning, samt lavere antall tilfeller av postoperativ sår hals.

4.2.4 Cufftrykk

Ifølge oppslagsverket UpToDate (Doyle, 2021) er maksimalt anbefalt cufftrykk 44mmHg, eller det minimale trykket som gir tett larynksmaske. Det anbefales å bruke en cufftrykkmåler etter nedleggelse. Ved korrekt plassering kan inflatering av luft i cuffen føre til at larynksmaskens tube beveger seg noe opp av munnen, og den kan ses som en lett opphøyning på pasientens hals. Retningslinjen kommer også med en anbefaling om maksimalt antall milliliter luft som skal inflateres i cuffen, avhengig av larynksmaskens størrelse (se Tabell 3).

Waruingi et al. (2019, s. 1705-1715) har utført en randomisert kontrollert studie om effekten av cufftrykk i sammenheng med forekomst av postoperativ sår hals.

Intervensjonen i studien var å bruke en cufftrykkmåler til å justere cufftrykket til 30 – 32 cmH₂O, som er lavere enn produsentenes anbefalinger på 60 cmH₂O.

Sammenligningstiltak i kontrollgruppen var måling av cufftrykk etter nedleggelse av larynksmaske og inflasjon av luft i cuffen, uten å justere det. Utfallet av studien viser at cufftrykk mellom 30 og 32 cmH₂O ga signifikant lavere forekomst av postoperativ sår hals. Pasientene som mottok intervensjonen og opplevde sår hals, rapporterte om lavere grad av smerte etter to, seks og tolv timer postoperativt, sammenlignet med kontrollgruppen. Cufftrykkene i kontrollgruppen varierte mellom 49 og 56 cmH₂O, og disse pasientene opplevde signifikant høyere grad av smerte som følge av sår hals.

Ruananukun et al. (2020, s. 1-7) har utarbeidet en kohort studie for å vurdere sammenhengen mellom produsentanbefalt volum av inflasjonsluft i cuff og cufftrykk. I tillegg undersøker studien hvilke luftvolum er nødvendig for å oppnå cufftrykk på 60 cmH₂O. Resultatene viser at ved å inflatere cuffen med luftvolum anbefalt av produsenten, blir cufftrykket høyt overskredet i forhold til det maksimalt anbefalte på 60 cmH₂O. Funnene viser også at omtrent halvparten av volumet anbefalt av produsenten er tilstrekkelig for å oppnå et cufftrykk på 60 cmH₂O.

4.2.5 Verifisering

Doyle (2021) anbefaler flere måter å verifisere larynksmaskens plassering etter nedleggelse. De angir at dette kan gjøres ved å vurdere om pasienten er lett å ventilere med mekanisk overtrykksventilasjon som krever lave trykk, og om det ses hevelse i thorax. Andre oppgitte verifiseringstegn er normal kapnografikurve og ingen lekkasje ved inspiratorisk topptrykk < 20 mmHg.

I retningslinjen til Berkow (2021) anbefales flere måter for å bekrefte korrekt plassering av luftveisutstyr:

- effektiv manuell ventilasjon
- symmetriske thoraxbevegelser
- visuell observasjon av dugg i larynksmasken
- endetidal CO₂ kurve på monitoren på anestesi apparatet
- inspiratorisk topptrykk mellom 18 – 20 cmH₂O bør sikre tilstrekkelig tidalvolum.

Hvis riktig plassering ikke kan verifiseres, anbefales det at luftveishjelpemiddelet blir justert eller byttet ut.

4.3 Tiltak ved lekkasje

Oppslagsverket UpToDate (Doyle, 2021) har eget kapittel om løsning av problemer som kan oppstå ved bruk av larynksmaske. De gir følgende råd:

- Ved problemer med nedleggelse kan løsningen være å sørge for dypere anestesi hos pasienten, om den kliniske tilstanden tillater det.
- Epiglottis bøyd nedover under plassering av larynksmasken kan gi vansker med å ventilere pasienten. Følgende tiltak kan forsøkes da:
 - «Up-down» manøver: å trekke larynksmasken 2 – 4 cm opp uten å deflatere cuffen, deretter legge den ned igjen.
 - Ekstensjon av pasientens hode.
 - Manipulere larynksmasken: justere ved å trekke den noe ut, eventuelt fjerne larynksmasken og forsøke ny nedleggelse.
- Justere cufftrykk.
 - Ved behov for cufftrykk > 60 cmH₂O for å unngå lekkasje, anbefales det å bytte larynksmasken til én størrelse større.

- Ved tvil om larynksmasken sikrer optimal ventilasjon, bør den fjernes og legges ned på nytt, eventuelt konvertere til endotrakealtube.

En kilde til problemer med larynksmaske kan være leiringen av pasientens hode.

Kim et al. (2019, s. 1-19) har utarbeidet en systematisk oversikt og meta-analyse om hvordan hode- og nakke posisjon påvirker larynksmaskens funksjon. Sammenlignet med nøytral nakkeposisjon, gir fleksjon av nakken signifikant tettere cuff rundt larynksmasken. Likevel fører nakkefleksjon til signifikant høyere inspiratorisk topstrykk, dårligere ventilasjonsforhold, samt dårligere plassering av larynksmasken sett med fiberoptisk skop. Videre viser funnene at nakkeekstensjon gir lavere tetthet rundt cuffen sammenlignet med nøytral nakke, men signifikant lavere inspiratorisk topstrykk og ingen signifikant påvirkning på ventilasjonsforhold eller larynksmaskens plassering. Studien viser også at å rotere nakken har ikke betydelig påvirkning for larynksmaskens funksjon.

5.0 DISKUSJON

5.1 Forberedelse av larynksmaske

5.1.1 Valg av type

Berkow (2021) og Doyle (2021) hevder at første-generasjons larynksmasker er mest brukt i forbindelse med kirurgiske inngrep i generell anestesi. Det spesifiseres at andre-generasjons larynksmasker er å foretrekke hvis økonomi ikke er en begrensning (Doyle, 2021). I anestesivdelingen i vårt helseforetak er første-generasjons larynksmasker implementert som standard. Ifølge eksperter i prosedyregruppen viser erfaring fra klinisk praksis at disse gir optimal ventilering i de fleste tilfeller. Ulike produsenter har utviklet første-generasjons larynksmasker med lavere kostnader (Doyle, 2021). Ved å velge første-generasjons larynksmaske bevares dermed god ressursbruk, noe spesialisthelsetjenesten og helsepersonell har plikt til å bidra med (Helsepersonelloven, 1999, § 6; Spesialisthelsetjenesteloven, 1999, § 1-1). På bakgrunn av det overnevnte anbefaler vi i vår fagprosedyre å velge første-generasjons larynksmaske, eller den som utgjør standard i eget helseforetak. I samråd med prosedyregruppen, anbefaler vi også å ha andre-generasjons larynksmaske i beredskap. I tilfeller hvor første-generasjons larynksmaske ikke gir optimal ventilering av pasienten, vil andre-generasjons larynksmaske være tilgjengelig for sikring av fri luftvei. Dette er allerede implementert praksis i vårt helseforetak, og på denne måten sikres pasientsikkerhet og god ressursbruk.

5.1.2 Valg av størrelse

Doyle (2021) beskriver valg av størrelse på larynksmasken som en *kunst*, da dette er en kompleks oppgave. Som nevnt tidligere påvirkes dette av flere faktorer, som kan knyttes både til selve larynksmasken og til pasienten. I klinisk praksis ser vi at bruk av Doyle sin «tommelfingerregel» ofte blir praktisert, og viser seg å være passende størrelsesvalg. Størrelse 4 blir valgt til damer og størrelse 5 blir valgt til menn, uten å ta hensyn til andre faktorer som vekt og pasientens anatomi. Likevel er det viktig at anestesipersonell klarer å ta kliniske vurderinger, for å unngå komplikasjoner knyttet til feil størrelsesvalg. Etter anbefaling fra Doyle kan Tabell 3 (se punkt 4.1.2) brukes som

en veileder, med forbehold om behov for klinisk vurdering. Ifølge tabellen er størrelse 3 mer passende til en dame under 50 kg, selv om det ikke samsvarer med «tommelfingerregelen». I klinisk praksis har vi også sett at menn over 100 kg får størrelse 5, selv om tabellen anbefaler størrelse 6 for denne pasientgruppen. Prosedyregruppen begrunner dette i at de ikke har kjennskap til størrelse 6, og at andre-generasjons larynksmaske velges om størrelse 5 ikke sikrer optimal ventilering på menn over 100 kg. Til tross for ulik praksis i valg av størrelse, anbefaler vi å bruke den vektbaserte tabellen, med spesifisering om at det er veiledende forslag med forbehold om klinisk vurdering av pasienten.

5.1.3 Klargjøring av larynksmaske

Litteratursøket vårt avdekket ikke studier om kontroll av larynksmaskens funksjon før bruk. I rollen som anestesisykepleier inngår det å forberede og kontrollere relevant utstyr (Anestesisykepleierne NSF, 2016). Med bakgrunn i dette har vi i samråd med den tverrfaglige prosedyregruppen inkludert kontroll av larynksmaskens funksjon som en del av fagprosedyren. Ved å utføre en visuell inspeksjon, samt inflasjons-/deflasjonstest av cuffen, forebygges potensielle problemer med sikring av luftveier. Dette kan bidra til å opprettholde faglig forsvarlig praksis og pasientsikkerhet.

Neste steg i å forberede larynksmasken er klargjøring av cuffen. Funn fra An et al. (2013, s. 749-750) viser at det ikke er av betydning for selve nedleggelsen om cuffen er fullt eller delvis deflatert, men fullstendig deflatert cuff gir bedre plassering av larynksmasken etter nedleggelse. I tillegg er det mer skånsomt for pasienten, da studien rapporterer om mindre postoperative komplikasjoner. Doyle (2021) understøtter dette i sine retningslinjer. Selv om de ikke gir direkte anbefaling om nedleggelse med fullt deflatert cuff, nevner de delvis deflatert cuff som et alternativ. Vi tolker derfor at standard nedleggelse innebærer fullt deflatert cuff. Med bakgrunn i disse funnene anbefaler vi i vår fagprosedyre å legge ned larynksmaske med fullt deflatert cuff. En metode som ikke blir nevnt i forskning eller faglitteratur, er å ta ut stempel av cuffsprøyten mens den er påkoblet pilotcuffen. Vi kjenner til denne metoden fra klinisk praksis, da den blir brukt av mange anestesisykepleiere. Ifølge prosedyregruppen er denne metoden også skånsom for pasienten, fordi luften i cuffen har fri passasje ut av sprøyten mens larynksmasken legges ned. Derfor kan det trekkes paralleller til nedleggelse med fullt deflatert cuff. Da metoden er svært populær blant

anestesipersonell, ønsker vi å inkludere den som en alternativ anbefaling, i samråd med den tverrfaglige prosedyregruppen.

Siste steg av larynksmaskens forberedelser er å påføre vannbasert gel på cuffen (Doyle, 2021). Faglitteraturen nevner også at den kan fuktes med vann (Leonardsen & Svarthaug, 2021, s. 197). I vår fagprosedyre inkluderer vi anbefaling om fukting med gel, som anestesipersonell har tilgang på, da det gir minst friksjon og dermed en skånsommere nedleggelse.

5.2 Nedleggelse av larynksmaske

5.2.1 Leiring av pasient

Berkow (2021) anbefaler å leire pasienten i sniffing position både når luftveiene skal sikres med endotrakeltube og larynksmaske. Dette støttes også av faglitteratur (Butterworth et al., 2018, s. 318). Det spesifiseres at det i tillegg må utføres individuelle vurderinger og tilpasninger under leiring av pasienten (Berkow, 2021). Resultater fra Park et al. (2020, s. 346) viser at å heve hode med 14 cm, fremfor 7 cm som i sniffing position, skaper bedre forhold for nedleggelse av larynksmaske. I tillegg til at selve nedleggelsen enkeltgjøres, blir plassering av larynksmasken bedre og pasientene opplever mindre sår hals postoperativt. Dette viser at det kan være fordelaktig å heve hodet høyere enn sniffing position. På bakgrunn av disse studiene anbefaler vi å tilstrebe leiring med minimum 3 – 7 cm hevet hode, som tilsvarer sniffing position, samt vurdere individuelle tilpasninger med høyere hodeleie. Som nevnt innledningsvis, opplevde vi i klinisk praksis mindre fokus på leiring når pasienten skal ha larynksmaske, sammenlignet med endotrakeal intubasjon. Vi håper at denne kunnskapsbaserte fagprosedyren kan fremheve viktigheten av å optimalisere leiring av pasienten før nedleggelse av larynksmaske blant anestesipersonell.

Unntak fra sniffing position er inngrep i mageleie. Litteratursøket vårt avdekket studier om hvorvidt generell anestesi ved bruk av larynksmaske kan innledes i mageleie. Da vår fagprosedyre ikke omfatter indikasjoner og kontraindikasjoner for bruk av larynksmaske, anså vi disse som urelevante for vår fagprosedyre. Gjennomføringen for selve nedleggelsen er beskrevet i oppslagsverket UpToDate (Doyle, 2021), og vi har

derfor basert våre anbefalinger på denne. Det er fordelaktig at pasienten legger seg selv ned i mageleie slik at hodet og nakken ligger på en behagelig måte, og dermed forebygges leiringskomplikasjoner. I tillegg skaper dette mindre hemodynamisk påvirkning, da pasienten unngås å bli snudd fra ryggeleie til mageleie etter innledning av generell anestesi. Larynksmasken kan legges ned og verifiseres som vanlig, med forbehold om at høyere inspiratorisk trykk kan kreves for overtrykksventilering. Pasientsengen bør beholdes inne på operasjonsstua, i tilfelle pasienten må snus til ryggeleie ved mislykket nedleggelse. Disse anbefalingene støttes av eksperter i prosedyregruppen, og inkluderes derfor i vår fagprosedyre.

5.2.2 Tidspunkt for nedleggelse

Doyle (2021) anbefaler å sikre adekvat anestesi før forsøk på nedleggelse av larynksmaske, slik at komplikasjoner som hoste, brekninger og larynksspasme unngås. De utdyper ikke hva de legger i adekvat anestesi. Etter diskusjon med prosedyregruppen har vi utarbeidet en generell anbefaling for sikring av adekvat anestesydybde før nedleggelse av larynksmaske, basert på retningslinjen til Berkow (2021). Denne går ut på å evaluere muskeltonus i den store tyggemuskelen (musculus masseter) ved å kjenne om kjeven er avslappet og munnen kan åpnes uten motstand. I samråd med prosedyregruppen har vi valgt å ikke oppgi kliniske tegn på at pasienten er i dyp nok anestesi, da disse kan variere ut ifra medikamentvalg. Overvåkning av pasientens bevissthetsgrad og anestesydybde krever avansert kunnskap om blant annet anatomi, fysiologi, farmakologi, samt bruk og tolkning av medisinsk-teknisk utstyr og monitorering. Dette inngår i anestesykepleiers funksjonsområder (Anestesykepleierne NSF, 2016), og derfor tar vi utgangspunkt i at brukere av vår fagprosedyre har kunnskaper om sikring av adekvat anestesydybde.

5.2.3 Nedleggelsesteknikk

Vårt litteratursøk avdekket studier som viser til ulike nedleggelsesteknikker av larynksmaske (Doyle, 2021; Koo et al., 2021, s. 1-10; Park et al., 2016, s. 987-997), noe vi også har observert i klinisk praksis. Doyle (2021) anbefaler bruk av standard teknikk, som i tillegg forankres i faglitteratur (Butterworth et al., 2018, s. 318; Nagelhout & Elisha, 2018, s. 421). Resultater fra to studier viser derimot at nedleggelse av larynksmaske med bruk av rotasjonsteknikker er enklere, raskere og fører til færre

postoperative komplikasjoner (Koo et al., 2021, s. 3-7; Park et al., 2016, s. 988-992). I diskusjon med den tverrfaglige prosedyregruppen kommer det frem at disse teknikkene er sjeldent praktisert i anestesivdelingen, da de fleste er kjent med standard teknikk. Doyle (2021) anbefaler å bruke rotasjonsteknikker som alternativ ved mislykket forsøk på nedleggelse med standard teknikk. Ved diskusjon av de ulike nedleggelsesteknikkene i prosedyregruppen, ble det i konsensus besluttet at det viktigste er at larynksmasken legges ned på en skånsom måte. Dette for å redusere risiko for skader pasienten kan påføres ved nedleggelse av larynksmaske, som nevnt i punkt 2.4. Anestesisykepleiere har et eget ansvar for sikkerhet i helsetjenesten, hvor et kjerneprinsipp er å ikke skade (Braut & Holmboe, 2015, s. 49). Dermed anbefaler vi å bruke standard teknikk for nedleggelse av larynksmaske, som anestesisykepleiere er godt kjent med, eller den teknikken den enkelte kliniker er tryggest på. Ved mislykket nedleggelse med standard teknikk, anbefaler vi å forsøke rotasjonsteknikk som alternativ nedleggelsesteknikk. På denne måten ønsker vi å tilrettelegge for at pasienter mottar både faglig forsvarlig og omsorgsfull hjelp.

Verken de inkluderte studiene eller faglitteratur avdekker en anbefaling om det maksimale antallet forsøk av nedleggelse av larynksmaske. An et al. (2013, s. 748) og Waruingi et al. (2019, s. 1708) har i sine studier valgt å ekskludere pasienter hvor intervensjonen krevde mer enn to nedleggelsesforsøk. Vi anser dette som hensiktsmessig for å unngå å påføre skade på pasientens luftveier, og dermed sikre faglig forsvarlig praksis. I samråd med prosedyregruppen har vi utformet en anbefaling om maksimalt to nedleggelsesforsøk med første-generasjons larynksmaske, før overgang til andre-generasjon og eventuelt konvertering til endotrakealtube.

5.2.4 Cufftrykk

Retningslinjen til Doyle (2021) anbefaler bruk av cufftrykkmåler for å kontrollere cufftrykk etter nedleggelse av larynksmaske. De anbefaler maksimalt cufftrykk på 44 mmHg, som utgjør 60 cmH₂O, eller det laveste cufftrykket som gir tett larynksmaske. Norsk standard for anestesi (2016) gir ingen anbefaling om bruk av cufftrykkmåler for å kontrollere cufftrykk, verken etter nedleggelse av larynksmaske eller endotrakeal intubasjon. Dette anser vi som en risiko for pasientsikkerheten, da studier viser at overinflatert cuff kan forårsake irritasjon på slimhinner og postoperative komplikasjoner som sår hals, svelgevansker og nerveskader (Doyle, 2021). I alvorlige tilfeller kan for

høyt cufftrykk også forårsake postoperative nerveskader. Funn i studien til Waruingi et al. (2019, s. 1709-1712) viser at pasienter som fikk et cufftrykk mellom 30 og 32 cmH₂O hadde mindre smerter relatert til postoperativ sår hals, sammenlignet med pasienter som fikk et cufftrykk på 49 og 56 cmH₂O. Dette gir grunnlag for å anbefale det laveste cufftrykket som gir tett larynksmaske, og som ikke overstiger 60 cmH₂O.

For å skape et trykk i cuffen må det inflateres en bestemt mengde luft. Doyle (2021) gir spesifikke anbefalinger for hvor mange milliliter luft som skal inflateres i larynksmaskens cuff, avhengig av størrelse. Dette har vi valgt å utelukke i utarbeidelsen av vår fagprosedyre, på bakgrunn av uttalelser fra prosedyregruppen og studien til Ruananukun et al. (2020, s. 3-4). Studien viser at antall milliliter anbefalt av produsent, skaper et cufftrykk som høyt overskrider det anbefalte maksimale cufftrykket. Videre viser resultatene at det er tilstrekkelig å inflatere omtrent halvparten av den produsentanbefalte luften for å oppnå 60 cmH₂O i cufftrykk. I møte med prosedyregruppen har vi også diskutert at antall milliliter som kreves for å oppnå tett cuff avhenger av om larynksmasken nedlegges med fullt eller delvis deflatert cuff, eller med sprøyte uten stempel påkoblet pilotcuffen. Eksempelvis vil det kreve høyere antall milliliter med luft for å cuffe en larynksmaske med fullt deflatert cuff, sammenlignet med en cuff med atmosfærisk luft i. På bakgrunn av disse variasjonene har vi valgt å avstå fra en konkret anbefaling om antall milliliter luft i cuffen. Vi anbefaler derimot at anestesipersonell bør ha et bevisst forhold til å ikke overinflatere cuffen, og bruker en cufftrykkmåler for kontroll av cufftrykk etter nedleggelse av larynksmaske.

5.2.5 Verifisering

Doyle (2021) beskriver i sin retningslinje at larynksmasken er riktig plassert når åpningen ligger over glottis, med epiglottis hvilende på den proksimale delen av cuffen. For å bekrefte denne plasseringen har de inkluderte retningslinjene (Berkow, 2021; Doyle, 2021) oppgitt ulike kliniske vurderinger. Effektiv overtrykksventilasjon er et tegn begge angir som en indikator på riktig plassering av larynksmaske. Doyle (2021) anbefaler mekanisk overtrykksventilasjon, mens Berkow (2021) anbefaler manuell. Ved diskusjon i prosedyregruppen ble det i konsensus besluttet at mekanisk overtrykksventilasjon gir mer skånsom ventilerings med lave trykk, og mindre fare for å blåse luft ned i ventrikkelen. På bakgrunn av dette har vi inkludert Doyles (2021) anbefaling om mekanisk overtrykksventilasjon i fagprosedyren. Ellers anbefaler begge

retningslinjene å verifisere larynksmaskens plassering ved å vurdere pasientens thoraxbevegelser ved ventilering, kapnografikurve og inspiratorisk topptrykk, noe vi har inkludert i vår fagprosedyre. Berkow (2021) foreslår også observasjon av dugg på tuben i larynksmasken som verifiseringstegn. Dette har vi valgt å utelukke fra vår fagprosedyre, da larynksmasker kan være fargede på tuben, og det vil vanskeliggjøre visuell observasjon av dugg. Etter verifisering anbefaler vi i samråd med prosedyregruppen, å vurdere fiksering av larynksmasken med tape, for å unngå forskyvninger og fare for usikret luftvei. Hvis verifiseringstegn ikke kan bekrefte larynksmaskens plassering, anbefales det at luftveishjelpemiddelet blir justert eller byttet ut. Verifisering av korrekt plassering av luftveisutstyr er anestesisykepleiernes peroperative funksjonsområde (Anestesisykepleierne NSF, 2016), og vi anser det som grunnelement i pasientsikkerhet ved anestesi.

5.3 Tiltak ved lekkasje

Etter nedleggelse av larynksmaske kan det oppstå lekkasje rundt cuffen, som gjør at plasseringen ikke kan bekreftes. Doyle (2021) gir forslag til løsninger på denne utfordringen. Først og fremst anbefales det å vurdere pasientens anestesydybde, da inadekvat anestesi kan føre til at pasienten har spent muskeltonus i øvre luftveier, som hindrer larynksmaskens plassering. Dette kan løses ved å øke doseringen av anestesimidler, hvis pasientens kliniske tilstand tillater det. Videre anbefaler retningslinjen å manipulere larynksmasken, justere cufftrykk eller bytte størrelse. En annen årsak til lekkasje kan være leie av pasientens hode. Det rådes da å leire pasientens hode bakover, som vil skape en fleksjon i nakken. Resultater fra forskningen til Kim et al. (2019, s. 4-13) bekrefter at nakkefleksjon gir tettere larynksmaske, sammenlignet med nøytral nakkeposisjon. Dog viser funn at denne nakkeposisjonen fører til høyere inspiratorisk topptrykk og skaper dermed dårligere ventilasjonsforhold. Ifølge ekspertuttalelser i prosedyregruppen, praktiseres det i klinisk praksis å snu pasientens hode til siden ved lekkasje av larynksmaske, noe Kim et al. (2019, s. 4-13) også har forsket på i sin studie. Funnene viser at rotasjon av nakken ikke har påvirkning for lekkasje rundt cuffen. Likevel inkluderer vi dette tiltaket som en anbefaling, da det ifølge prosedyregruppen oppleves å ha effekt blant erfarent anestesipersonell. Andre tiltak som ikke avdekkes i inkluderte studier, men utarbeides i samråd med prosedyregruppen, er å redusere positiv endeinspiratorisk trykk, ytre manipulasjon av

larynksmasken ved å palpere pasients hals, eller bytte til andre-generasjons larynksmaske. Hvis nevnte tiltak ikke har effekt, og det er usikkerhet om larynksmasken sikrer optimal ventilasjon av pasienten, anbefaler Doyle (2021) å vurdere konvertering til endotrakealtube. Anestesisykepleiere har ansvar for å sørge for kontinuerlig fri luftvei og tilstrekkelig ventilasjon, og ved avvik skal adekvate tiltak iverksettes (Anestesisykepleierne NSF, 2016). Med denne fagprosedyren ønsker vi å gi kunnskapsbaserte anbefalinger for tiltak ved lekkasje etter nedleggelse av larynksmaske.

5.4 Hvorfor utvikle en kunnskapsbasert fagprosedyre?

I anesthesiavdelingen ved vårt sykehus har det blitt uttrykket mangel på forskningsbasert fagprosedyre om nedleggelse av larynksmaske, samtidig som den interne prosedyren er utdatert. Dette gjenspeiler seg i variasjoner i hvordan nedleggelsen av larynksmaske blir utført, som nevnt i punkt 1.1. Faglige retningslinjer danner et grunnlag for god praksis og en sikker helsetjeneste. Helsedirektoratet har ansvar for å utarbeide nasjonale retningslinjer i samarbeid med helsetjenesten. Dette blir gjort på bakgrunn av helsepersonellens etterspørsel (Braut & Holmboe, 2015, s. 58). Utvikling og anvendelse av kunnskapsbaserte fagprosedyrer fører til økt kunnskap, god ressursbruk, samt bedre kvalitet i omsorg og behandling av pasienter (Mykkeltveit et al., 2018). Vi ønsket å bidra til denne prosessen gjennom vårt masterprosjekt. Ved å følge Helsebibliotekets metode og minstekrav for utarbeidelse av fagprosedyre (Helsebiblioteket.no, 2018a), har vi hatt som mål å utarbeide anbefalinger av høy kvalitet som kan bli iverksatt på nasjonalt nivå. Vi har integrert forskningsbasert kunnskap fra vårt omfattende litteratursøk, sammen med erfaringsbasert kunnskap fra ekspertuttalelser hentet fra tverrfaglig prosedyregruppe. I fagprosedyren har vi forsøkt å formidle anbefalingene på en presis og konkret måte, slik at de enkelt kan implementeres i klinisk praksis. Det er også viktig å påpeke at bruk av ferdige fagprosedyrer ikke alltid kan løse alle situasjonene som oppstår i klinisk praksis (Værland, 2021). Derfor er enkelte anbefalinger i vår fagprosedyre utformet med forbehold om individuelle tilpasninger. Bruk av klinisk skjønn, i tillegg til forskningsbasert og erfaringsbasert kunnskap, kan bidra til å finne ut hva som er det beste å gjøre for pasienten i den aktuelle situasjonen (Værland, 2021). Når prosedyren blir tilgjengelig i alle helseforetak, vil den kunne bidra

til å skape en mer enhetlig og lik behandling av pasienter i Norge (Helsebiblioteket.no, 2008).

5.5 Metodiske betraktninger

Gjennom arbeidet med denne masteroppgaven har vi i stor grad vektlagt nøyaktighet i den metodiske tilnærmingen. Litteratursøket og kritisk vurdering av inkluderte studier er nøye dokumentert, og dermed mulig å etterprøve. Transparent metode gjør at anestesipersonell kan stole både på anbefalingene og bakgrunnen for disse, som styrker fagprosedyrens reliabilitet. Fagprosedyren oppfyller krav til AGREE II instrumentet, som er det internasjonalt best validerte verktøyet for slik kvalitetsvurdering (Helsebiblioteket.no, 2008). Validitet er et kvalitetskriterium som viser i hvilken grad metodiske beslutninger er nøyaktige og velbegrunnede (Polit & Beck, 2018, s. 421). Hvordan de 23 AGREE-kravene tilfredsstilles er dokumentert i metoderapporten (se Vedlegg 1). I tillegg har erfarent anestesipersonell i form av veileder og prosedyregruppe bidratt til hele prosessen gjennom diskusjon og nyttige tilbakemeldinger. Vi har også fått konstruktive råd fra medstudenter og lærere under deltakelse på to masterseminarer. Disse elementene er viktige faktorer for å styrke prosedyrens reliabilitet, og dermed tilby pålitelige anbefalinger til det kliniske fagfeltet. I utarbeidelsen av fagprosedyren har det vært svært viktig for oss å nøye følge alle steg i Helsebibliotekets metodebeskrivelse, da vi ikke hadde kjennskap til metoden på forhånd. Til tross for besittelse av grunnleggende metodekunnskap, ser vi at det ville vært mer gunstig med dyptgående innsikt i den utvalgte metoden før oppstart av masteroppgaven. Samtidig er anestesisykepleiere forpliktet til livslang læring i rollen som akademikere (Anestesisykepleierne NSF, 2016), noe vi har etterlevd gjennom denne prosessen. I utarbeidelsen av vårt masterprosjekt har vi fulgt forskningsetiske retningslinjer (Sykepleierens Samarbeid i Norden, 2003) gjennom forankring i ledelsen, anonymisering av personer og sykehus, ingen finansiell påvirkning og ved å ikke utelukke data på bakgrunn av egne preferanser.

5.5.1 Spørsmålsformulering

Spørsmålsformulering har vist seg å være en prosess preget av forandring og utvikling. Ordene *trygg*, *larynksmaske* og *voksne elektive operasjonspasienter* har vært i fokus hele tiden, mens andre begrep i problemstillingen har endret seg underveis. Under møter

med prosedyregruppen og etter fremlegg på masterseminar har vi fått nyttige innspill, og i samråd med veileder har vi til slutt formulert en endelig problemstilling. En viktig avklaring var bruk av ordet *anestesisykepleier* eller *anestesipersonell*, da det tydeliggjør hvem prosedyren er gjeldene for. Selv om prosedyren skal kunne benyttes av all anestesikyndig personell, har vi valgt å bruke ordet *anestesisykepleier*. Dette på bakgrunn av at masteroppgaven er en del av anestesisykepleieutdanningen, hvor anestesisykepleie perspektivet er i fokus. Videre har vi vekslet mellom ordet *bruk* og *nedleggelse*. Vi opplevde begrepet *bruk* som for bredt, da det krevde mange avgrensninger. Valget falt derfor på å bruke ordet *nedleggelse* i vår problemstilling. Selv om det er et snevert begrep, har vi spesifisert hva vi legger i dets innhold i kapittel 3.3.1.

5.5.2 Systematisk litteratursøk

I metodekapittelet punkt 3.2 har vi gitt nøye beskrivelse av det systematiske litteratursøket i forbindelse med dannelsen av kunnskapsgrunnlaget for fagprosedyren. Dette er også dokumentert i egen søkehistorikk (se Vedlegg 3). Spesialbibliotekar har sikret at søket er utført på en tilfredsstillende måte, som vi mener styrker reliabiliteten til vårt litteratursøk. I tillegg har vi utført et selvstendig søkearbeid ved gjennomgang av obligatoriske databaser og referanselister til ekskluderte artikler. Vi har vært bevisst på å søke etter studier som er på øverste nivåer på kunnskapspyramiden, som er et viktig element i kunnskapsbasert praksis (Helsebiblioteket.no, 2016e). For å besvare vårt forskningsspørsmål har vi inkludert to retningslinjer, to systematiske oversiktsstudier, en meta-analyse, og fire enkeltstudier. Til tross for flere studier som er høyt på kunnskapspyramiden, anså vi det nødvendig å inkludere enkeltstudier for å danne et tilstrekkelig kunnskapsgrunnlag for besvarelsen av forskningsspørsmålet. I samråd med spesialbibliotekar har vi konkludert at relevante studier om vårt tema er identifisert, og vi har derfor vurdert at det ikke er behov for å utføre nye søk.

5.5.3 Kritisk vurdere, sammenstille og gradere

Ved individuell gjennomgang av litteratursøket på totalt 775 treff, har vi hver for oss opparbeidet oss en oversikt over forskning om temaet. Sammen har vi kommet frem til en felles beslutning om hvilke studier skal inkluderes i vårt kunnskapsgrunnlag. Denne prosessen er dokumentert i PRISMA flytdiagram (se Vedlegg 4). Videre har vi kritisk

vurdert studiene på en nøye måte ved å bruke designrettede sjekklister (se Vedlegg 10), samt sammenstilt de i et samleskjema (se Vedlegg 6). Dette har vi ansett som en svært viktig del av det metodiske arbeidet, da det avdekker styrker og svakheter ved studiene, og viser hvordan kunnskapsgrunnlaget henger sammen med anbefalingene. De inkluderte retningslinjene (Berkow, 2021; Doyle, 2021) i oppslagsverket UpToDate har gradert styrken på sine anbefalinger med GRADE, som er et internasjonalt graderingsverktøy (Wolters Kluwer, 2022). Dette gir oss økt tillit til forskningsresultatene (Vist et al., 2013, s. 151-152). Selv har vi ikke gjennomført en gradering av styrke, da dette ikke er et minstekrav og frarådes ved manglende kompetanse innenfor dette området (Helsebiblioteket.no, 2018a). Ifølge Helsebiblioteket.no (2016g) er det likevel viktig å vurdere studienes metodiske kvalitet, resultater og overførbarhet, selv om de er publisert i kjente tidsskrifter. Gjennom grundig gjennomgang av datamaterialet, både individuelt og i fellesskap, har vi fått inngående kunnskap om tema. Dette danner grunnlaget for våre anbefalinger om trygg nedleggelse av larynksmaske, som i tillegg er blitt kvalitetssikret av den tverrfaglige prosedyregruppen. Vi påstår at vi på denne måten har styrket reliabilitet og validitet i alle steg i Helsebibliotekets metode og minstekrav for utarbeidelsen av fagprosedyre (Helsebiblioteket.no, 2018a).

Studier inkludert i vårt kunnskapsgrunnlag har, etter vår vurdering, høy relevans og moderat til stor overføringsverdi (se Vedlegg 6). Ved grundig gjennomgang av sjekklister for kritisk vurdering av hver studie har vi kommet frem til at all inkludert forskning er av høy kvalitet (se Vedlegg 10). Vi har likevel identifisert ulike kilder til systematiske skjevheter som går igjen i flere studier. En av disse er bruk av muskelrelaksantia før nedleggelse av larynksmaske, noe som ikke praktiseres i vår anestesivdeling. Begge systematiske oversiktsartiklene (Kim et al., 2019, s. 6; Park et al., 2016, s. 990-991) og meta-analysen (Koo et al., 2021, s. 4) har inkludert forskning hvor larynksmaske blir lagt ned både med og uten administrering av muskelrelaksantia. I to av de randomiserte kontrollerte studiene har alle deltakerne fått muskelrelaksantia (An et al., 2013, s. 748; Park et al., 2020, s. 344). Dette kan påvirke studienes resultater, og svekke overførbarheten til vår klinisk praksis. En annen kilde til skjevheter er at to av de inkluderte studiene (Koo et al., 2021, s. 4; Park et al., 2016, s. 990-991) forsker på larynksmaske i ulike størrelser, inkludert barnestørrelser. En siste kilde til mulige skjevheter er at bruk av andre-generasjons larynksmasker, i tillegg til første-

generasjons, har inngått i flere av studiene (Kim et al., 2019, s. 6; Koo et al., 2021, s. 4; Park et al., 2016, s. 990-991; Ruananukun et al., 2020, s. 3). En av de randomiserte kontrollerte studiene (Park et al., 2020, s. 344) utfører sin forskning ved bruk av kun én produsenttype andre-generasjons larynksmaske. Anvendelse av ulike typer larynksmasker og størrelser i studiene kan påvirke resultatene. Til tross for disse kildene til skjevheter, har vi vurdert at studiene kan inkluderes i vårt kunnskapsgrunnlag. Dette på bakgrunn av at forfatterne i systematiske oversiktsstudier (Kim et al., 2019, s. 1-19; Park et al., 2016, s. 987-997) og meta-analyse (Koo et al., 2021, s. 1-10) har brukt anerkjent verktøy for identifisering av skjevheter. Etter kritisk vurdering av studiene, har vi sett at de systematiske skjevhetene ikke medbringer sprikende funn. Dermed vurderer vi at dette ikke påvirker påliteligheten til kunnskapsgrunnlaget vårt. De inkluderte enkeltstudiene har også beskrevet mulige kilder til skjevheter, og vi har selv vurdert hvorvidt studiene har overføringsverdi. Park et al. (2020, s. 344) og An et al. (2013, s. 748) har i sine studier administrert muskelrelaksantia til alle pasienter. Selv om muskelrelaksantia vil medføre enklere nedleggelse, vil utfall likevel bli målt likt, da alle har gjennomgått lik studieprotokoll. Videre har Park et al. (2020, s. 344) kun brukt én spesifikk type andre-generasjons larynksmaske. Intervensjonen er dog leiring og vi mener at resultatene ville vært like, uavhengig av hvilken type larynksmaske som ble brukt. Dermed anser vi i samråd med den tverrfaglige prosedyregruppen, at disse studiene er overførbare til klinisk praksis i vår anestesivdeling.

5.5.4 Anvende, oppdatering og evaluering

Kunnskapsbaserte fagprosedyrer må implementeres i klinisk virksomhet, for å kunne bidra til kvalitetsforbedring ved å redusere variert praksis (Helsebiblioteket.no, 2013). Implementering av forskning i praksis er en del av anestesisykepleiers kvalitetsarbeid (Anestesisykepleierne NSF, 2016). Vi ønsker at den kunnskapsbaserte fagprosedyren som inngår i vår masteroppgave, skal bli tilgjengelig for andre. Prosessen med å innføre fagprosedyren i eget helseforetak og på nasjonalt nivå forekommer frem i tid, etter at sensuren av masteroppgaven har falt. Før publisering vil den bli gjennomgått og godkjent av både lokale og eksterne fagpersoner, og vi påstår at en slik kvalitetssikring vil styrke prosedyrens reliabilitet og validitet. Ifølge Nordtvedt et al. (2012, s. 164) kan flytting av kunnskap fra forskning til praksis by på utfordringer. Ressurser, ledelse, teamarbeid og bemanning er faktorer som kan påvirker implementeringsarbeid

(Leonardsen et al., 2021, s. 60). Bruk av vår fagprosedyre medbringer ikke økonomiske kostnader, og krever heller ikke økte ressurser i form av endring i utstyr, personalet eller medisiner. Helsebiblioteket.no (2013) hevder at prosedyrer er lettere å implementere dersom de er korte og inneholder visuelle hjelpemidler. I utarbeidelsen av vår fagprosedyre har vi forsøkt å bruke klart og enkelt språk, slik at den er konkret og lett forståelig. I tillegg har vi skissert et flytskjema, som skal bidra til å gi en visuell oversikt av prosedyren. Videre har vi planlagt oppdatering og evaluering av prosedyren tre år etter det aktuelle litteratursøket, i samsvar med AGREE krav (Helsebiblioteket.no, 2018a). På denne måten vil vi kvalitetssikre vårt arbeid med å holde oss faglig oppdatert (Anestesisykepleierne NSF, 2016).

5.6 Implikasjoner for anestesisykepleie praksis

Med denne kunnskapsbaserte fagprosedyren ønsker vi å øke tilgjengeligheten til relevant forskningskunnskap i klinisk praksis, og dermed sikre et høyt faglig nivå innen anestesisykepleie. Fagprosedyren gir mer strategisk og stegvis tilnærming for forberedelse og nedleggelse av larynksmaske, samt forslag til tiltak ved lekkasje. Vi anser anbefalingene som brukervennlige, da de er satt opp i tydelige punkter og et flytskjema. Flytskjemaet kan lamineres som et lommekort, noe som gjør den tilgjengelig til enhver tid. Dermed vil den utgjøre et godt hjelpemiddel i klinisk praksis, spesielt for anestesisykepleiestudenter og nyutdannede anestesisykepleiere. Vi tenker at også den erfarne anestesisykepleieren kan ta lærdom av vår fagprosedyre, på tross av egne rutiner opparbeidet gjennom lang praksis, da den bygger på nyere, oppdatert forskning. Vårt ønske for implementeringsprosessen er å bidra til at all personell utøver ensrettet, kunnskapsbasert praksis. Ved å inkludere ekspertuttalelser har vi tatt hensyn til det som blir praktisert av fagpersoner og skapt rom for alternativer i utøvelsen. Vi har fremstilt alternativer til enkelte deler av prosedyren, som er forankret i både forskning og konsensus fra prosedyregruppen, med pasientens beste i fokus. Et eksempel på dette er anbefaling om å legge ned larynksmaske med fullt deflatert cuff, i tillegg til et alternativ om å legge den ned med cuffsprøyte uten stempel. Ved å bygge våre anbefalinger på både forskningsbasert og erfaringsbasert kunnskap, ønsker vi å bidra til utøvelsen av kunnskapsbasert praksis.

5.7 Implikasjoner for videre forskning

Innledningsvis beskrev vi vår oppfatning av ulike holdninger til nedleggelse av larynksmaske og endotrakeal intubasjon blant anestesipersonell, selv om begge omhandler luftveishåndtering. Vi er nysgjerrig på om disse holdningene endres etter at fagprosedyren er implementert og tatt i bruk i vår anesesiavdeling. Dette kan i fremtiden kartlegges ved ulike studiedesign. Kvantitativ forskning kan ved bruk av spørreskjema avsløre hvorvidt fagprosedyren blir benyttet, mens kvalitative intervjuer kan belyse personalets subjektive holdninger vedrørende bruk av larynksmaske. Det hadde også vært interessant å kartlegge om holdningene og bruken av prosedyren påvirkes av antall år med erfaring innen anestesifaget. Videre ser vi at våre eksklusjonskriterier, som $BMI \geq 35 \text{ kg/m}^2$ og vanskelig luftvei, fører til manglende retningslinjer om nedleggelse av larynksmaske for disse pasientgruppene. Derfor kan det tenkes at det vil oppstå et behov for utarbeidelse av nye kunnskapsbaserte fagprosedyrer som omhandler disse.

6.0 KONKLUSJON

I denne masteroppgaven har vi utarbeidet en kunnskapsbasert fagprosedyre med anbefalinger for hvordan anestesisykepleier kan bidra til trygg nedleggelse av larynksmaske hos voksne elektive operasjonspasienter. Oppdatert forskning er blitt systematisk innsamlet og kritisk vurdert, og danner kunnskapsgrunnlaget for fagprosedyren. Anbefalinger som ikke er forankret i forskning, er utarbeidet i samråd med tverrfaglig prosedyregruppe bestående av eksperter i fagfeltet. Vi har forsøkt å fremstille tydelige anbefalinger, som kan bidra til utøvelsen av ensrettet kunnskapsbasert praksis blant anestesisykepleiere. Vårt ønske er at fagprosedyren skal bidra til å ivareta pasientsikkerheten ved å redusere risikofaktorer og forebygge komplikasjoner ved nedleggelse av larynksmaske.

7.0 REFERANSER

- AGREE Next Steps Consortium. (2009, Desember 2017). *AGREE II Instrument*.
AGREE Hentet 24.08.2021 fra <https://www.agreetrust.org>
- An, J., Shin, S. K. & Kim, K. J. (2013). Laryngeal Mask Airway Insertion in Adults: Comparison between Fully Deflated and Partially Inflated Technique. *Yonsei medical journal*, 54(3), 747-751. <https://doi.org/10.3349/ymj.2013.54.3.747>
- Anestesisykepleierne NSF. (2016, desember 2020). *Grunnlagsdokument for anestesisykepleiere*. Norsk sykepleierforbund. Hentet 24.08.2021 fra <https://www.nsf.no/sites/default/files/inline-images/zQCAUnQvcUEpG7XzVJXOgvrSk28s29K0m2gG4EZxhW7s5zspvF.pdf>
- Berkow, L. C. (2021, May 2021). Airway management for induction of general anesthesia. I C. A. Hagberg (Red.), *UpToDate*. Hentet 05.01.2022 fra https://www.uptodate.com/contents/airway-management-for-induction-of-general-anesthesia?search=airway%20management&source=search_result&selectedTitle=4~150&usage_type=default&display_rank=4
- Braut, G. S. & Holmboe, J. (2015). Pasientsikkerhet - dagens strukturer. I K. Aase (Red.), *Pasientsikkerhet - teori og praksis* (2. utg., s. 47-61). Universitetsforlaget.
- Bruun, A. M. G. (2021). Anestesisykepleierens identitet og kompetanse. I A.-C. L. Leonardsen (Red.), *Anestesisykepleie* (3. utg., s. 21-34). Cappelen Damm Akademisk.
- Butterworth, J. F., Mackey, D. C. & Wasnick, J. D. (2018). *Morgan & Mikhail's Clinical Anesthesiology* (6. utg.). McGraw Hill Education.
- Doyle, D. (2021, Desember 2021). Supraglottic devices (including laryngeal mask airway) for airway management for anesthesia in adults. I C. A. Hagberg (Red.), *UpToDate*. UpToDate. Hentet 05.01.2022 fra <https://www.uptodate.com/contents/supraglottic-devices-including-laryngeal-mask-airways-for-airway-management-for-anesthesia-in-adults>
- Helsebiblioteket.no. (2008, 04.10.2016). *Hensikten med en norsk samling av retningslinjer?* Folkehelseinstituttet. Hentet 21.03.2022 fra

- <https://www.helsebiblioteket.no/224553/hvilke-positive-effekter-gir-en-norsk-samling-av-retningslinjer>
- Helsebiblioteket.no. (2009, 11.11.2009). *Konsensusprosesser*. Folkehelseinstituttet. Hentet 18.03.2021 fra <https://www.helsebiblioteket.no/221826.cms>
- Helsebiblioteket.no. (2013, 21.03.2013). *Implementering*. Folkehelseinstituttet. Hentet 24.03.2022 fra <https://www.helsebiblioteket.no/fagprosedyrer/implementering>
- Helsebiblioteket.no. (2015, 12.11.18). *Litteratursøk*. Folkehelseinstituttet. Hentet 09.03.2022 fra <https://www.helsebiblioteket.no/fagprosedyrer/lage-og-oppdatere-fagprosedyrer/litteratursok>
- Helsebiblioteket.no. (2016a). [Figur]. [Figur 2. Trinnene i kunnskapsbasert praksis]. Folkehelseinstituttet, Oslo. <https://www.helsebiblioteket.no/kunnskapsbasert-praksis>
- Helsebiblioteket.no. (2016b). [Figur]. [Figur 1. Kunnskapsbasert praksis]. Folkehelseinstituttet, Oslo. <https://www.helsebiblioteket.no/kunnskapsbasert-praksis>
- Helsebiblioteket.no. (2016c). [Figur]. [Figur 3. Kunnskapspyramiden med eksempler på kilder]. Folkehelseinstituttet, Oslo. <https://www.helsebiblioteket.no/kunnskapsbasert-praksis/litteratursok/kildevalg>
- Helsebiblioteket.no. (2016d). *Fagprosedyrer*. Folkehelseinstituttet. Hentet 17.08.2021 fra <https://www.helsebiblioteket.no/fagprosedyrer>
- Helsebiblioteket.no. (2016e, 07.06.2016). *Kildevalg*. Folkehelseinstituttet. Hentet 17.02.2022 fra <https://www.helsebiblioteket.no/kunnskapsbasert-praksis/litteratursok/kildevalg>
- Helsebiblioteket.no. (2016f, 03.06.2016). *Kritisk vurdering: Sjekklist*. Folkehelseinstituttet. Hentet 25.08.2021 fra <https://www.helsebiblioteket.no/kunnskapsbasert-praksis/kritisk-vurdering/sjekklist>
- Helsebiblioteket.no. (2016g). *Kunnskapsbasert praksis*. Folkehelseinstituttet. Hentet 25.08.2021 fra <http://www.helsebiblioteket.no/kunnskapsbasert-praksis>
- Helsebiblioteket.no. (2018a, 17.10.2018). *Metode og minstekrav for utarbeidelse av kunnskapsbasert fagprosedyrer*. Folkehelseinstituttet. Hentet 24.08.2021 fra <https://www.helsebiblioteket.no/fagprosedyrer/lage-og-oppdatere-fagprosedyrer/metode>

- Helsebiblioteket.no. (2018b). *Preoksygenering ved innledning av generell anestesi*. Hentet 26.04.2022 fra <https://www.helsebiblioteket.no/fagprosedyrer/ferdige/preoksygenering-ved-innledning-av-generell-anestesi>
- Helsedirektoratet. (2012, 01.10.2012). *Veileder for utvikling av kunnskapsbaserte retningslinjer*. Helsedirektoratet. Hentet 24.08.2021 fra <https://www.helsedirektoratet.no/veiledere/utvikling-av-kunnskapsbaserte-retningslinjer>
- Helsepersonelloven. (1999). *Lov om helsepersonell m.v.* (LOV-1999-07-02-64). Lovdata. <https://lovdata.no/lov/1999-07-02-64>
- International Council of Nurses. (2021). *The ICN Code of ethics for nurses*. International Council of Nurses. Hentet 26.04.2022 fra https://www.icn.ch/system/files/2021-10/ICN_Code-of-Ethics_EN_Web_0.pdf
- Kim, M.-S., Park, J. H., Lee, K.-Y., Choi, S. H., Jung, H. H., Kim, J.-H. & Lee, B. (2019). Influence of head and neck position on the performance of supraglottic airway devices: A systematic review and meta-analysis. *PLoS ONE [Electronic Resource]*, 14(5), 1-19. <https://doi.org/https://doi.org/10.1371/journal.pone.0216673>
- Koo, C.-H., Oh, A.-Y., Jeon, Y.-T., Hwang, J.-W. & Ryu, J.-H. (2021). Standard digit-based versus 90° rotation technique for supraglottic airway device insertion: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Korean Journal of Anesthesiology*, 1-10. <https://doi.org/10.4097/kja.21441>
- Leonardsen, A.-C. L. (Red.). (2021). *Anestesisykepleie* (3. utg.). Cappelen Damm Akademisk.
- Leonardsen, A.-C. L. & Svarthaug, L. A. (2021). Luftveier og luftveishåndtering. I A.-C. L. Leonardsen (Red.), *Anestesisykepleie* (3. utg., s. 188-208). Cappelen Damm Akademisk.
- Leonardsen, A.-C. L., Ødegården, T. & Haugen, A. S. (2021). Forskning og fagutvikling. I A.-C. L. Leonardsen (Red.), *Anestesisykepleie* (3. utg., s. 55-64). Cappelen Damm Akademisk.
- Michalek, P., Donaldson, W., Vobrubova, E. & Hakl, M. (2015). Complication Associated with the Use of Supraglottic Airway Devices in Perioperative Medicine. *Hindawi Publishing Corporation BioMed Research International*, 2015. <https://doi.org/10.1155/2015/746560>

- Molven, O. (2019). *Helse og jus* (9. utg.). Gyldendal Norsk Forlag.
- Mykkeltveit, I., Dysvik, E. & Hansen, B. S. (2018, 10.06.2018). Hva kan kunnskapsbaserte fagprosedyrer tilføre kliniken? *Dagens Medisin*.
<https://www.dagensmedisin.no/artikler/2018/062/10/hva-kan-kunnskapsbaserte-fagprosedyrer-tilfore-det-kliniske-feltet/>
- Nagelhout, J. J. & Elisha, S. (2018). *Nurse Anesthesia* (6. utg.). Elsevier.
- Nordtvedt, M. W., Jamtvedt, G. J., Graverholt, B., Nordheim, L. V. & Reinart, L. M. (2012). *Jobb kunnskapsbasert! En arbeidsbok* (2. utg.). Akribe AS.
- Nordtvedt, P. (2021). *Omtanke - innføring i sykepleieetikk* (3. utg.). Gyldendal.
- Norsk anesthesiologisk forening & Anestesisykepleierenes landsgruppe av NSF. (2016). *Norsk standard for anestesi*. Norsk sykepleierforbund. Hentet 24.08.2021 fra
<https://www.nsf.no/sites/default/files/inline-images/f99njXla94iCUrYgJrm8qOM6nRwJscUypCJQM9IEb1KJd752LN.pdf>
- Norsk Sykepleierforbund. (2019). *Yrkesetiske retningslinjer*. Norsk Sykepleierforbund. Hentet 26.04.2022 fra <https://www.nsf.no/etikk-0/yrkesetiske-retningslinjer>
- Park, J.-Y., Yu, J., Hong, J. H. & Hwang, J.-H. K., Young- Kug. (2020). Head elevation and laryngeal mask airway Supreme insertion: A randomised controlled trial. *Acta Anaesthesiologica Scandinavica*, 65(3), 343-350.
<https://doi.org/https://doi.org/10.1111/aas.13742>
- Park, J. H., Lee, J. S., Nam, S. B., Ju, J. W. & Kim, M.-S. (2016). Standard versus Rotation Technique for Insertion of Supraglottic Airway Devices: Systematic Review and Meta-Analysis. *Yonsei medical journal*, 57(4), 987-997.
<https://doi.org/http://dx.doi.org/10.3349/ymj.2016.57.4.987>
- Pasient- og brukerrettighetsloven. (1999). *Lov om pasient- og brukerrettigheter* (LOV-1999-07-02-63). Lovdata. <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1999-07-02-63>
- Polit, D. F. & Beck, C. T. (2018). *Essentials of Nursing Research. Appraising evidence for nursing practice* (9. utg.). Wolters Kluwer.
- Ruananukun, N., Watcharotayangul, J., Jeeranukosol, S. & Komonhirun, R. (2020). Correlation and variation of cuff inflating volumes and pressures in different adult models of laryngeal mask: A prospective randomized trial. *BMC Anesthesiology*, 20(108), 1-7. <https://doi.org/http://dx.doi.org/10.1186/s12871-020-01028-4>
- Spesialisthelsetjenesteloven. (1999). *Lov om spesialisthelsetjenesteloven m.m* (LOV-1999-07-02-61). Lovdata. <https://lovdata.no/lov/1999-07-02-61>

- Sykepleierens Samarbeid i Norden. (2003). *Etiske retningslinjer for sykepleieforskning i Norden*. Sykepleiernes samarbeid i Norden. Hentet 25.04.2022 fra https://dsr.dk/sites/default/files/479/ssns_etiske_retningslinjer_0.pdf
- Sørensen, H., Fuskeland, R., Fossum, M. & Hovland, O. J. (2021). Anestesisykepleieres metodet for å kontrollere cufftrykk - en observasjonsstudie. *Inspira*, 16(1), 85-99. <https://doi.org/10.23865/inspira.v16.3322>
- Universitetet i Stavanger. (2021). *Masterhåndboka - En veileder for utarbeiding av masteroppgaven*. Universitetet i Stavanger.
- Vist, G. E., Sæterdal, I., Vandvik, P. O. & Flottorp, S. A. (2013). Gradering av kvaliteten på dokumentasjonen. *Norsk Epidemiologi* 23(2), 151-156. <https://doi.org/10.5324/nje.v23i2.1637>
- Værland, I. E. (2021). Kunnskapsbaserte prosedyrer gir forskjellige svar. *Sykepleien.no*. <https://sykepleien.no/meninger/innspill/2021/01/kunnskapsbaserte-prosedyrer-gir-forskjellig-svar>
- Waruingi, D., Mung'ayi, V., Gisore, E. & Wanyonyi, S. (2019). A randomised controlled trial of the effect of laryngeal mask airway manometry on postoperative sore throat in spontaneously breathing adult patients presenting for surgery at a university teaching hospital. *African Health Sciences*, 19(1), 1705-1715. <https://doi.org/10.4314/ahs.v19i1.47>
- Wolters Kluwer. (2022). *Grading Guide*. Wolters Kluwer. Hentet 26.04.2022 fra <https://www.wolterskluwer.com/en/solutions/uptodate/policies-legal/grading-guide>
- Aase, K. (Red.). (2015). *Pasientsikkerhet - teori og praksis* (2. utg.). Universitetsforlaget.

DEL 2
Kunnskapsbasert
fagprosedyre

TRYGG NEDLEGGELSE AV LARYNKSMASKE

- EN KUNNSKAPSBASERT FAGPROSEDYRE

Utgitt av:

N.N Universitetssykehus

Versjon:

1.0

Siste litteratursøk:

14.12.2021

Publiseringsdato:

NN.NN.NNNN

Helsepersonell prosedyren gjelder for:

Anestesikyndig helsepersonell som utfører generell anestesi til voksne pasienter i sykehus med bruk av larynksmaske.

Pasienter prosedyren gjelder for:

- Voksne ≥ 18 år og ≥ 30 kg
- Elektive operasjonspasienter som skal ha generell anestesi med larynksmaske
- ASA 1 – 3
- BMI < 35 kg/m²

Hensikt og omfang:

Sikre trygg nedleggelse av larynksmaske hos voksne elektive operasjonspasienter.

Fremgangsmåte:

- Anbefalinger
- Bakgrunn
- Flytskjema

Vedlegg:

- PICO-skjema
- Litteratursøk
- Samleskjema
- Metoderapport

ANBEFALINGER FOR TRYGG NEDLEGGELSE AV LARYNKSMASKE

1.0 Forberedelse av larynksmasken

Valg av type

Vi anbefaler:

- Bruk første-generasjons larynksmaske, eller den som er standard i eget helseforetak (1;2) (K).
- Ha andre-generasjons larynksmaske i beredskap (K).

Valg av størrelse

Vi anbefaler valg av størrelse av larynksmaske basert på vekt:

Vekt, kg	Størrelse av larynksmaske
30 – 50	3
50 – 70	4
70 – 100	5
> 100	6

En «Tommelfingerregel» er:

- størrelse 4 passer de fleste voksne damer,
- størrelse 5 passer de fleste voksne menn opp til 100 kg.

Dette er veiledende forslag til valg av størrelse, med forbehold om klinisk vurdering av pasienten (1).

Klargjøring av larynksmasken

Vi anbefaler:

- Utføre en visuell inspeksjon av larynksmasken før bruk, samt en inflasjons-/ deflasjonstest for å bekrefte cuffens funksjon (K).
- Deflatere cuffen fullstendig før nedleggelse (3), eventuelt ta ut stempel av cuffsprøyten mens den er påkoblet pilotcuffen (K).
- Påføre vannbasert gel på cuffen (1).

2.0 Nedleggelse

Leiring av pasient

- Ved ryngleie anbefales å leire pasienten i sniffing position som utgangsposisjon, og deretter vurdere behov for individuelle tilpasninger (2). Det kan også være gunstig å heve hodet enda høyere (4).
- Ved mageleie anbefales at pasienten legger seg selv ned i mageleie, med forbehold om at generell anestesi kan innledes i denne posisjonen. Pasienten bør veiledes til å legge hodet vendt til siden med kinnet på kanten av puten. Larynksmasken legges ned og plasseringen verifiseres på vanlig måte (se nedenfor). Pasientsengen bør stå inne på operasjonsstua til luftveien er sikret og anestesilege bekrefter at den kan flyttes ut (1).

Tidspunkt for nedleggelse

Vi anbefaler:

- Sikre adekvat anestesidybde, slik at pasienten tåler nedleggingsstimuli (1).
- Vurdere muskeltonus i den store tyggemuskelen (musculus masseter), ved å sjekke om pasientens kjeve er avslappet og munnen kan åpnes uten motstand (2).

Nedleggelsesteknikk

Vi anbefaler:

- Bruk av standard teknikk (1), eventuelt den teknikken man er tryggest på (K).
- Ved mislykket nedleggelse med standard teknikk, kan rotasjonsteknikk med 90° eller 180° rotasjon forsøkes som alternativ nedleggelsesteknikk (5;6).
- Etter 2 mislykkede nedleggelsesforsøk av første-generasjons larynksmaske, anbefaler vi å bytte til andre-generasjons larynksmaske (K).
- Etter mislykket nedleggelsesforsøk av andre-generasjons larynksmaske, anbefaler vi å vurdere konvertering til endotrakealtube (1) (K).

Cufftrykk

Vi anbefaler:

- Inflatere tilstrekkelig luft i cuffen ved bruk av cuffsprøyte, slik at tett larynksmaske oppnås. Ha et bevisst forhold til om larynksmasken legges ned med

fullstendig deflatert cuff eller med cuffsprøyte uten stempel, for å ikke overinflatere cuffen (7) (K).

- Det laveste cufftrykket som gir tett larynksmaske, maksimalt 60 cmH₂O (1;8).
- Kontrollere cufftrykk med en cufftrykkmåler (1;8).

Verifisering

Vi anbefaler å verifisere larynksmaskens plassering ved å vurdere følgende punkter:

- Pasienten er lett å ventilere med mekanisk overtrykksventilasjon (1),
- Symmetriske thoraxbevegelser (1;2),
- Upåfallende kapnografikurve (1;2),
- Inspiratorisk topptrykk < 20 mmHg sikrer adekvat tidalvolum uten lekkasje (1;2).

Etter verifisering av larynksmaskens plassering, kan larynksmasken sikres ved å fiksere den med tape (K).

3.0 Tiltak ved lekkasje

Ved problemer med optimal ventilering av pasienten etter nedleggelse av larynksmaske anbefaler vi å forsøke følgende tiltak:

- Vurdere anestesi dybden, ved klinisk indikasjon for dypere anestesi kan dette tilstrebes ved å øke doseringen av anestesimidler (1).
- Leire pasientens hode bakover (1;9), eventuelt til siden (K).
- Reduser positivendeekspiratorisk trykk (PEEP) på anesthesiapparatet (K).
- Indre manipulasjon av larynksmasken ved å trekke den 2 – 4 cm opp uten å deflatere cuffen, deretter legge den ned igjen (1).
- Ytre manipulasjon av larynksmaskens plassering ved å palpere pasientens hals (K).
- Justere cufftrykk ved bruk av en cufftrykkmåler (1).
- Ved behov for cufftrykk > 60 cmH₂O for å unngå lekkasje, kan det forsøkes å bytte larynksmasken til én størrelse større (1).
- Vurder fjerning av larynksmasken og forsøke ny nedleggelse (1).
- Vurder bytte til andre-generasjons larynksmaske (K).
- Ved usikkerhet om larynksmasken sikrer optimal ventilasjon av pasienten, anbefaler vi å vurdere konvertering til endotrakealtube (1).

K = konsensus

BAKGRUNN FOR ANBEFALINGER

Hensikten med denne kunnskapsbaserte fagprosedyren er å gi tydelige anbefalinger for trygg nedleggelse av larynksmaske til voksne elektive operasjonspasienter i generell anestesi. Med tydelige punktvisse anbefalinger, samt flytskjema som gir visuell oversikt, ønsker vi å bidra til at anestesikyndig personell skal kunne utøve kunnskapsbasert praksis. Fagprosedyren er ment til å anvendes etter at larynksmaske er indikert, og målgruppen er beskrevet. Prosedyren er avgrenset til å omfatte forberedelse og nedleggelse av larynksmaske, samt tiltak ved lekkasje etter nedleggelse. Momenter rundt innledning av generell anestesi, som preoksygenering og bruk av anestesimedikamenter er ikke en del av fagprosedyren, da det finnes egne retningslinjer og nasjonale fagprosedyrer for disse temaene. Prosedyren gir anbefalinger for generell bruk av larynksmaske, og ikke én spesifikk produsenttype eller situasjoner som krever modifikasjoner. Det er gjennomført et systematisk litteratursøk og innhentet oppdatert forskning, som danner kunnskapsgrunnlaget for anbefalingene. Anbefalingene som ikke forankres i forskning, har blitt utarbeidet gjennom konsensusprosesser i samråd med tverrfaglig prosedyregruppe. Metoderapporten inneholder grundig beskrivelse av hvordan metode og de 23 AGREE-kravene er oppfylt. Anbefalingene er veiledende, med forbehold om klinisk vurdering av enhver pasient og situasjon.

Forberedelse av larynksmasken

Studier viser at første-generasjons larynksmasker er mest brukt i forbindelse med kirurgiske inngrep, og ifølge ekspertuttalelser gir de optimal ventilering i de fleste tilfeller. Det anbefales å ha andre-generasjons larynksmaske i beredskap for å sikre fri luftvei, i tilfeller hvor første-generasjons larynksmaske ikke gir optimal ventilering av pasienten. Anbefalingen om å velge larynksmaske basert på vekt er et veiledende forslag med forbeholdt om klinisk vurdering av pasienten, da det er flere faktorer enn vekt som påvirker larynksmaskens passform. I samråd med ekspertgruppen anbefaler vi å utføre en visuell inspeksjon, samt en inflasjons-/ deflasjonstest for å bekrefte larynksmaskens funksjon før bruk. På bakgrunn av forskning anbefaler vi å deflatere cuffen fullstendig før nedleggelse, da dette fører til minst postoperative komplikasjoner. I samråd med prosedyregruppen gir vi også en alternativ anbefaling om å ta ut stempel av cuffsprøyten mens den er påkoblet pilotcuffen, som er en kjent metode i

anestesiavdelingen ved vårt helseforetak. Til slutt anbefaler vi å påføre vannbasert gel på cuffen da det minker friksjon og gir dermed skånsom nedleggelse.

Nedleggelse

Ifølge forskning bør alle pasienter leires i sniffing position før innledning av generell anestesi i ryggeleie, deretter bør behov for individuelle tilpasninger vurderes. Forskning viser også at det kan være gunstig å heve hode enda høyere. I mageleie er det fordelaktig at pasienten legger seg selv ned for å forebygge komplikasjoner relatert til leie og unngå hemodynamisk påvirkning med snuing etter innledning av generell anestesi. Det er viktig å sikre adekvat anestesidybde før nedleggelse av larynksmaske, for å unngå komplikasjoner som hoste, brekninger og larynksspasme. Kliniske tegn på dyp anestesi angis ikke, da disse kan variere ut ifra medikamentvalg. Basert på forskning gis en generell anbefaling om å vurdere muskeltonus i den store tyggemuskelen. Forskning viser at rotasjonsteknikker for nedleggelse av larynksmaske er enklere, raskere og fører til færre postoperative komplikasjoner. Likevel anbefaler vi å bruke standard teknikk da denne er mest kjent blant anestesipersonell, og vil derfor gi mest skånsom nedleggelse. Ingen studier avdekket en anbefaling om maksimalt antall forsøk av nedleggelse av larynksmaske. I samråd med prosedyregruppen anbefales det maksimalt to nedleggelsesforsøk med første-generasjons larynksmaske, før overgang til andre-generasjon og eventuelt konvertering til endotrakealtube. Ifølge studier bør cuffen inflateres til det minimale cufftrykket som gir tett larynksmaske, og kontrolleres med en cufftrykkmåler. Antall milliliter luft oppgis ikke, da studier viser at det ofte utgjør et høyere trykk enn det maksimalt anbefalte cufftrykket på 60 cmH₂O. For å sikre fri luftvei må larynksmaskens plassering verifiseres, og den kan eventuelt fikseres med tape.

Tiltak ved lekkasje

Etter nedleggelse av larynksmaske kan det oppstå lekkasje rundt cuffen, som gjør at plasseringen ikke kan bekreftes. Fagprosedyren gir forslag til ulike tiltak som er basert på forskning og erfaring. Hvis tiltakene ikke har effekt, og det er usikkerhet om larynksmasken sikrer optimal ventilasjon av pasienten, anbefales det å vurdere konvertering til endotrakealtube.

NEDLEGGELSE AV LARYNKSMASKE



Tommelfingerregel:
Damer > 50 kg = str. 4
Menn < 100 kg = str. 5

Vekt, kg	Størrelse av larynksmaske
30 – 50	3
50 – 70	4
70 – 100	5
> 100	6

LEKKASJE?

Vurder dette:

- Øke anestesydybden
- Justere leiring av hodet: bakover / til siden
- Redusere PEEP
- Indre manipulasjon av larynksmasken ved å trekke den opp 2 – 4 cm og legge den ned igjen
- Ytre manipulasjon av larynksmaskens plassering ved å palpere pasientens hals
- Justere cufftrykk
- Cufftrykk > 60 cmH₂O for å unngå lekkasje → bytte til én størrelse større
- Fjerne og legge ned på nytt
- Bytte til andre-generasjon
- Fortsatt usikker → vurder konvertering til endotrakealtube

REFERANSER

1. Doyle D. Supraglottic devices (including laryngeal mask airway) for airway management for anesthesia in adults. I: UpToDate. Waltham (MA): UpToDate; 2021 [Oppdatert: Desember, 2021, Hentet: 05.01.2022]. Tilgjengelig fra: <https://www.uptodate.com/contents/supraglottic-devices-including-laryngeal-mask-airways-for-airway-management-for-anesthesia-in-adults>
2. Berkow L. C. Airway management for induction of general anesthesia. I: UpToDate. Waltham (MA): UpToDate; 2021 [Oppdatert: Mai, 2021, Hentet: 05.01.2022]. Tilgjengelig fra: https://www.uptodate.com/contents/airway-management-for-induction-of-general-anesthesia?search=airway%20management&source=search_result&selectedTitle=4~150&usage_type=default&display_rank=4
3. An J., Shin S. K., Kim K. J. Laryngeal Mask Airway Insertion in Adults: Comparison between Fully Deflated and Partially Inflated Technique. YMJ. 2013;54(3):757-751. <https://doi.org/10.3349/ymj.2013.54.3.747>
4. Park J.-Y., Ye J., Hong J. H., Hwang J.-H. Head elevation and laryngeal mask airway Supreme insertion: A randomised controlled trial. AAS. 2020;65(3):343-350. <https://doi.org/10.1111/aas.13742>
5. Park J. H., Lee J. S., Nam S. B., Ju J. W., Kim M.-S. Standard versus Rotation Technique for Insertion of Supraglottic Airway Devices: Systematic Review and Meta-Analysis. YMJ. 2016;57(4):987-997. <http://dx.doi.org/10.3349/ymj.2016.57.4.987>
6. Koo C.-H., Oh A.-Y., Jeon Y.-T., Hwang J.-W., Ryu J.-H. Standard digit-based versus 90° rotation technique for supraglottic airway device insertion: a meta-analysis of randomized controlled trials. KJA. 2021; <https://doi.org/10.4097/kja.21441>
7. Ruananukun N., Watcharotayangul J., Jeeranukosol S., Komonhirun R. Correlation and variation of cuff inflating volumes and pressures in different adult models of laryngeal mask: A prospective randomized trial. BMC Anesthesiology. 2020;20(108):1-7. <http://dx.doi.org/10.1186/s12871-020-01028-4>

8. Waruingi D., Mung'ayi V., Gisore E., Wangyonyi S. A randomised controlled trial of the effect of laryngeal mask airway manometry on postoperative sore throat in spontaneously breathing adult patients presenting for surgery at a university teaching hospital. *AJOL*. 2019;19(1):1705-1715.
<https://doi.org/10.4314/ahs.v19i1.47>
9. Kim M.-S., Park J. H., Lee K.-Y., Choi S. H., Jung H. H., Kim J.-H. et al. Influence of head and neck position on the performance of supraglottic airway devices: A systematic review and meta-analysis. *PLoS ONE*. 2019;14(5):1-19.
<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0216673>

VEDLEGG

Metoderapport (AGREE II, 2010-utgaven)

OMFANG OG FORMÅL

1. Fagprosedyrens overordnede mål er:

Fagprosedyren anbefaler en fremgangsmåte for trygg forberedelse og nedleggelse av larynksmaske, samt tiltak ved lekkasje. Det overordnede formålet er å heve kunnskapen blant anestesisykepleiere ved å presentere punktvisse anbefalinger og et visuelt flytskjema. På denne måten ønsker vi å bidra til økt pasientsikkerhet ved å redusere risikofaktorer og forebygge komplikasjoner.

2. Helsepørsmål(ene) i fagprosedyren er:

«Hvordan kan anestesisykepleier bidra til trygg nedleggelse av larynksmaske hos voksne elektive operasjonspasienter?»

3. Populasjonen (pasienter, befolkning osv) fagprosedyren gjelder for er:

- Voksne ≥ 18 år og ≥ 30 kg
- Elektive operasjonspasienter som skal ha generell anestesi med larynksmaske
- ASA 1 – 3
- BMI < 35 kg/m²

INVOLVERING AV INTERESSER

4. Arbeidsgruppen som har utarbeidet fagprosedyren har med personer fra alle relevante faggrupper (navn, tittel og arbeidssted noteres):

Alicja Joanna Witkowska, Mastergradstudent i anestesisykepleie ved N.N.

Universitetssykehus

Karoline Fidjeland, Mastergradstudent i anestesisykepleie ved N.N. Universitetssykehus

N.N., Ph.d, anesthesiolog på anesthesiavdelingen ved N.N. Universitetssykehus

N.N., anestesisykepleier med mastergrad på anesthesiavdelingen ved N.N.

Universitetssykehus

Fagprosedyrer

5. Synspunkter og preferanser fra målgruppen (pasienter, befolkning osv) som fagprosedyren gjelder for:

I denne fagprosedyren er det ikke aktuelt å innhente synspunkter og preferanser fra pasienter. Selv om pasienten er brukeren av larynksmasken, er anestesipersonell brukere av gjeldende fagprosedyre. Derfor har vi ikke innhentet ønsker og behov direkte fra pasient, men inkludert brukermedvirkning med å basere oss på hva som er best for pasienten ut ifra kunnskaper og erfaringer innen anestesifaget.

6. Det fremgår klart hvem som skal bruke prosedyren:

Anestesikyndig helsepersonell som utfører generell anestesi til voksne pasienter i helseforetak med bruk av larynksmaske.

METODISK NØYAKTIGHET

7. Systematiske metoder ble benyttet for å søke etter kunnskapsgrunnlaget:

Vi utførte søk etter retningslinjer i relevante nasjonale og internasjonale databaser, samt kontaktet andre Universitetssykehus i Norge. Vi fant ingen kunnskapsbasert fagprosedyre om nedleggelse av larynksmaske hos elektive operasjonspasienter. Systematiske litteratursøk ble gjennomført i samråd med spesialbibliotekar. Første søk ble utført i august, og ble senere revidert på bakgrunn av PICO-skjema (se Vedlegg 2). Det endelige søket ble utført i desember (se Vedlegg 3). Blant studiene fant vi retningslinjer, systematiske oversikter og enkeltstudier som var relevante for vår masteroppgave.

8. Kriterier for utvelgelse av kunnskapsgrunnlaget er:

For å velge ut kunnskapsgrunnlag for fagprosedyren satte vi disse kriteriene:

Inklusjonskriterier:

- Elektive operasjonspasienter
- Generell anestesi med larynksmaske
- Voksne ≥ 18 år og ≥ 30 kg
- Fagfelleverderte studier
- Studier publisert på engelsk/skandinavisk

Eksklusjonskriterier:

- Prehospitalt
- Øyeblikkelig hjelp
- Vanskelig luftvei
- BMI > 35 kg/m²
- Kirurgiske inngrep som gir intraperitonealt trykk

Vi har kvalitetsvurdert utvalgte studier ved bruk av sjekklister for kritisk vurdering av forskningslitteratur fra Helsebiblioteket.no.

9. Styrker og svakheter ved kunnskapsgrunnlaget er:

Styrker:

- Begge prosedyremakerne har individuelt gjennomgått og vurdert relevante studier. Deretter ble vurderingene diskutert i fellesskap, og det ble dannet enighet om hvilke studier skulle inkluderes i kunnskapsgrunnlaget.
- To av studiene er retningslinjer fra oppslagsverk, som ligger høyt på kunnskapspyramiden i kunnskapsbasert praksis. Disse danner kunnskapsgrunnlag for flere av anbefalingene i fagprosedyren.
- Alle inkluderte studier ble vurdert til å ha høy eller moderat relevans til å kunne besvare problemstillingen.

Svakheter:

- Prosedyremakerne har i fellesskap utført kritisk vurdering av inkluderte studier. Dette kan anses til å svekke studienes pålitelighet.
- Litteratursøket avdekket ikke forskning på alle områdene av fagprosedyren. Noen av anbefalingene er derfor ikke basert på forskningskunnskap, men erfaringsbasert kunnskaps innhentet fra prosedyregruppen.

10. Metodene som er brukt for å utarbeide anbefalingene er:

Vi har fulgt Helsebiblioteket.no sin metode og minstekrav for utarbeidelse av kunnskapsbasert fagprosedyre, som bygger på AGREE II. Sjekklistene for kritisk

Fagprosedyrer

kvalitetsvurdering av studier medfølger i Vedlegg 10, og de er oppsummert i et samleskjema i Vedlegg 6. Ved manglende forskning, har noen av anbefalingene blitt dannet på bakgrunn av konsensus i prosedyregruppen. Vedlegg 7 inneholder referater fra prosedyregruppemøtene.

11. Helsemessige fordeler, bivirkninger og risikoer er tatt i betraktning ved utarbeidelsen av anbefalingene:

Helsemessige fordeler ved å følge de kunnskapsbaserte anbefalingene, er økt pasientsikkerhet gjennom redusert risiko for komplikasjoner relatert til nedleggelse av larynksmaske. Prosedyren er forankret i vitenskap og solid fagkompetanse, og å følge den skal ikke medbringe bivirkninger eller økt risiko for pasienten. Likevel er anbefalingene i fagprosedyren veiledende, og anestesipersonell har selv ansvar for klinisk vurdering av pasient og situasjon. Det kan ikke med all sikkerhet angis at komplikasjoner unngås med å følge prosedyren, men vi har tro på at å tilrettelegge for utøvelsen av kunnskapsbasert praksis fører til økt pasientsikkerheten.

12. Det fremgår tydelig hvordan anbefalingene henger sammen med kunnskapsgrunnlaget:

Fagprosedyren inneholder referanser i Vancouverstil, som viser til hvordan anbefalingene henger sammen med kunnskapsgrunnlaget. Konsensus dannet i prosedyregruppen er merket med (K).

13. Fagprosedyren er blitt vurdert eksternt av eksperter før publisering (Tittel, navn, avdeling, sykehus på alle som har hatt prosedyren til høring):

Den kunnskapsbaserte fagprosedyren er en del av vår masteroppgave, og vil i første omgang bli vurdert og sensurert av eget universitet. For å kunne publiseres som fagprosedyre vil den deretter bli vurdert eksternt av relevant nasjonalt fagmiljø.

14. Tidsplan og ansvarlige personer for oppdatering av fagprosedyren er:

Masterstudentene Alicja Witkowska og Karoline Fidjeland, samt anestesivdelingen ved N.N. Universitetssykehus, er sammen ansvarlig for oppdateringen av fagprosedyren. Prosedyren skal oppdateres innen 3 år etter aktuelt litteratursøk.

KLARHET OG PRESENTASJON

15. Anbefalingene er spesifikke og tydelige:

Anbefalingene er satt opp i punkter som viser fremgangsmåte for nedleggelse av larynksmaske. De er også sammenfattet i et flytskjema, som gir visuell oversikt. Bakgrunn for anbefalingene inneholder utfyllende beskrivelser av punktene.

16. De ulike mulighetene for håndtering av tilstanden eller det enkelte helse spørsmålet er klart presentert:

Det er tydelig beskrevet i anbefalingene hvordan anestesisykepleier kan utføre en trygg forberedelse og nedleggelse av larynksmaske, samt ulike forslag til tiltak ved lekkasje.

17. De sentrale anbefalingene er lette å identifisere:

De sentrale anbefalingene kommer tydelig frem i fagprosedyrens punkter for gjennomføring, samt flytskjema.

18. Faktorer som hemmer og fremmer bruk av fagprosedyren:

Hemmende faktorer kan være at erfaren personell med en allerede innarbeidet måte å legge ned larynksmaske på, kan møte fagprosedyren med tvil. En annen hemmende faktor er graden av fagprosedyrens overførbarhet til alle larynksmasker, da den baserer seg på generell bruk larynksmaske, og ikke tar høyde for spesifikke produsenttyper. Fremmende faktorer er fagprosedyrens litteraturbasert kunnskapsgrunnlag, som bidrar til utøvelsen av kunnskapsbasert praksis. Dette gir økt pasientsikkerhet, som også er en fremmende faktor for bruk av fagprosedyren. En annen fremmer kan være at fagprosedyren blir tilgjengeliggjort i helseforetakets databaser, slik at den kan brukes av anestesisykepleiere som kunnskapskilde og et verktøy i opplæring. Det medfølger ingen økonomiske kostnader å implementere fagprosedyren.

ANVENDBARHET

19. Hvilke råd og/eller verktøy for bruk i praksis er fagprosedyren støttet med:

Fagprosedyren er støttet med et flytskjema som gjør den visuelt oversiktlig.

20. Potensielle ressursmessige konsekvenser ved å anvende anbefalingene er:

Det er ingen nåværende ressursmessige konsekvenser ved å anvende anbefalingene i helseforetak.

21. Fagprosedyrens kriterier for etterlevelse og evaluering:

Fagprosedyren har klare og konkrete anbefalinger, som i tillegg er presentert visuelt i form av et flytskjema. Vi mener derfor at anbefalingene skal være mulige å etterleve. Evaluering og oppdatering av fagprosedyren er planlagt innen tre år etter det aktuelle litteratursøket.

REDAKSJONELL UAVHENGIGHET

22. Synspunkter fra finansielle eller redaksjonelle instanser har ikke hatt innvirkning på innholdet i fagprosedyren:

Det er ingen innvirkning på innholdet i fagprosedyren fra finansielle eller redaksjonelle instanser.

23. Interessekonflikter i arbeidsgruppen bak fagprosedyren er dokumentert og håndtert:

Det har ikke oppstått interessekonflikter i arbeidsgruppen bak fagprosedyren.

Vedlegg 2: PICO-skjema

Tittel/arbeidstittel på prosedyren: Trygg nedleggelse av larynksmaske – en kunnskapsbasert fagprosedyre			
Problemstilling formuleres som et presist spørsmål: Hvordan kan anestesisykepleier bidra til trygg nedleggelse av larynksmaske hos voksne elektive operasjonspasienter?			
Er det aktuelt med søk på pasient- og pårørendeopplæring? <input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei			
Hva slags type spørsmål er dette? <input type="checkbox"/> Diagnose <input type="checkbox"/> Etiologi <input type="checkbox"/> Erfaringer <input type="checkbox"/> Prognose <input checked="" type="checkbox"/> Effekt av tiltak		Er det aktuelt med søk i Lovdata etter lover og forskrifter? <input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei	
P Beskriv hvilke pasienter det dreier seg om, evt. hva som er problemet: Pasient Operasjonspasient Kirurgisk pasient Generell anestesi Voksne	I Beskriv intervensjon (tiltak) eller eksposisjon (hva de utsettes for): Larynksmaske Larynxmaske Supraglottiske luftveishjelpemidler Strupehodemaske	C Skal tiltaket sammenlignes (comparison) med et annet tiltak? Beskriv det andre tiltaket:	O Beskriv hvilke(t) utfall (outcome) du vil oppnå eller unngå: Trygg bruk Pasientsikkerhet Prosedyre Anbefalinger Retningslinjer Praktiske retningslinjer Pasientskader Komplikasjoner

P Noter engelske søkeord for pasientgruppe/problem	I Noter engelske søkeord for intervensjon/eksposisjon	C Noter engelske søkeord for evt. sammenligning	O Noter engelske søkeord for utfall
Patient Surgical patient General anesthesia/ anesthesia Adults	Laryngeal mask Supraglottic airway device		Safe usage / use Patient safety Procedure Recommendations Guidelines Practice guidelines Patient injuries Complications

Dokumentasjon av litteratursøk for fagprosedyrer

Vedlegg 3: Søkehistorikk

Søk skal dokumenteres på en slik måte at de kan reproduseres nøyaktig slik de ble gjennomført. Dato for søk skal alltid oppgis. Antall treff oppgis der det er relevant.

Prosedyrens tittel	Anbefalinger for trygg nedleggelse av larynksmaske – en kunnskapsbasert fagprosedyre.
Spørsmål fra PICO-skjema	Hvordan kan anestesisykepleier bidra til trygg nedleggelse av larynksmaske hos voksne elektive operasjonspasienter?
Kontakt detaljer prosedyremakere	Navn: Alicja Witkowska, Karoline Fidjeland E-post: alicja_wit@hotmail.com , Karoline.fidjeland@gmail.com Tlf: 90238751, 91601347
Bibliotekar som utførte eller veiledet søket	Navn: Elisabeth Hundstad Molland Arbeidssted: Universitetsbiblioteket i Stavanger, Medisinsk og psykiatrisk bibliotek på SUS E-post: elisabeth.h.molland@uis.no Tlf: 51831368

Obligatoriske kilder er merket (obligatorisk). Slett gjerne bokser for kilder det ikke er søkt i, og legg eventuelt til nye bokser for kilder som er søkt i tillegg. Nederst i skjemaet er en tom boks som kan kopieres og limes inn andre steder.

Retningslinjer og kliniske oppslagsverk

Database/kilde	Fagprosedyrer som er godkjent i de enkelte helseforetak på fagprosedyrer.no (obligatorisk)
Dato for søk	17/8-21
Søkehistorie eller fremgangsmåte	Helsebiblioteket → fagprosedyre → luftveier → emnevalg: Pasientsikkerhet Intensiv Anestesi
Kommentarer	Pasientsikkerhet: ingen relevante funn av fagprosedyre om larynksmaske. Intensiv: ingen relevante funn av fagprosedyre om larynksmaske. Anestesi: ingen relevante funn av fagprosedyre om larynksmaske.

Database/kilde	Nasjonale faglige retningslinjer, veiledere, prioriteringsveiledere og pakkeforløp fra Helsedirektoratet (obligatorisk)
Dato for søk	17/8-21
Søkehistorie eller fremgangsmåte	Bokstav: L (luftveier / larynksmaske) S (supraglottiske luftveishjelpemidler)

Dokumentasjon av litteratursøk for fagprosedyrer

	<p>Søkeord:</p> <p>Larynxmaske</p> <p>Larynksmaske</p> <p>Supraglot</p>
Kommentarer	<p>Bokstav:</p> <p>L (luftveier / larynksmaske): ingen relevante funn.</p> <p>S (supraglottiske luftveishjelpemidler): ingen relevante funn.</p> <p>Søkeord:</p> <p>Larynxmaske: ingen relevante funn.</p> <p>Larynksmaske: ingen relevante funn.</p> <p>Supraglot: ingen relevante funn.</p>

Database/kilde	UpToDate (obligatorisk)
Dato for søk	17/8-21 og 5/1-22
Søkehistorie eller fremgangsmåte	Supraglottic airway device Laryngeal mask
Patient Education	Supraglottic airway device: ingen relevante funn. Laryngeal mask: ingen relevante funn.
Kommentarer	<p>Supraglottic airway device: 2 relevante funn</p> <ul style="list-style-type: none"> - Supraglottic devices (inkluding laryngeal mask airways) for airway management for anesthesia in adult. - Airway management for induction of general anesthesia. <p>Laryngeal mask: 2 relevante funn</p> <ul style="list-style-type: none"> - Supraglottic devices (inkluding laryngeal mask airways) for airway management for anesthesia in adult. - Airway management for induction of general anesthesia.

Database/kilde	BMJ Best Practice (obligatorisk)
Dato for søk	17/8-21
Søkehistorie eller fremgangsmåte	Supraglottic airway device Laryngeal mask
Patient leaflets	Supraglottic airway device: ingen funn. Laryngeal mask: 1 funn – laryngeal mask airway.
Kommentarer	Ingen relevante funn.

Database/kilde	Norsk elektronisk legehåndbok (NEL)
Dato for søk	6/1-22
Søkehistorie eller fremgangsmåte	Larynxmaske Larynksmaske

Dokumentasjon av litteratursøk for fagprosedyrer

	Supraglottiske luftveishjelpemidler
Antall treff	Larynxmaske: 1 treff Larynksmaske: 3 treff Supraglottiske luftveishjelpemidler: 0 treff
Kommentarer	Ingen relevante funn.

Database/kilde	NICE Guidance (UK) (obligatorisk)
Dato for søk	17/8-21
Søkehistorie eller fremgangsmåte	Supraglottic airway device Laryngeal mask
Kommentarer	Supraglottic airway device: ingen relevante funn. Laryngeal mask: ingen relevante funn.

Database/kilde	Helsebibliotekets retningslinjer og veiledere
Dato for søk	17/8-21
Søkehistorie eller fremgangsmåte	Helsebiblioteket → retningslinjer → emnevalg: Luftveier Anestesiologi
Kommentarer	Luftveier: ingen funn av retningslinjer om bruk av larynksmaske. Anestesiologi: ingen funn av retningslinjer om bruk av larynksmaske.

Database/kilde	Socialstyrelsen, Nationella riktlinjer (SE)
Dato for søk	17/8-21
Søkehistorie eller fremgangsmåte	Larynxmask Larynksmasker
Kommentarer	Larynxmask: ingen relevante funn. Larynksmasker: ingen relevante funn.

Database/kilde	Sundhedsstyrelsen, Nationale kliniske retningslinjer (DK)
Dato for søk	6/1-22
Søkehistorie eller fremgangsmåte	Larynxmaske
Kommentarer	Ingen funn.

Database/kilde	Center for kliniske retningslinjer (DK)
Dato for søk	6/1-22
Søkehistorie eller fremgangsmåte	Larynxmaske
Kommentarer	Ingen funn.

Dokumentasjon av litteratursøk for fagprosedyrer

Database/kilde	Retningslinjer fra spesialistforeninger/specialist societies som prosedyremakerne kjenner til som kan være aktuelle for denne prosedyren:
Dato for søk	12/5-21 Stavanger universitetssykehus 8/10-21 Andre universitetssykehus i Norge: Akershus universitetssykehus Haukeland universitetssykehus Oslo universitetssykehus Universitetssykehuset i Trondheim (St. Olav Hospital) Universitetssykehuset i Nord-Norge
Søkehistorie eller fremgangsmåte	Stavanger Universitetssykehus: søk i EQS → larynkmaske Andre universitetssykehus i Norge: sendt mail med forespørsel om intern prosedyre eller retningslinje på bruk av larynkmaske
Antall treff	Stavanger Universitetssykehus: 3 relevante prosedyrer. Akershus universitetssykehus: 1 relevant prosedyre. Haukeland universitetssykehus: ingen relevant prosedyre. Oslo universitetssykehus: ingen svar. Universitetssykehuset i Trondheim (St. Olav Hospital): ingen svar. Universitetssykehuset i Nord-Norge: ingen svar.
Kommentarer	Funn av 3 interne EQS prosedyrer på bruk av larynkmaske på Stavanger Universitetssykehus <ul style="list-style-type: none"> - Larynkmaske (LMA) (utdatert) - Larynkmaske i mageleie, anestesi dagkirurgi (utdatert) - Cufftrykk ved bruk av tube eller larynkmaske Funn av 1 intern EQS prosedyre på bruk av larynkmaske på Akerhus Universitetssykehus <ul style="list-style-type: none"> - DKS anestesi – Larynxmaske i mageleie

Database/kilde	Retningslinjesøk i Ovid MEDLINE(R) ALL <1946 to December 13, 2021>																		
Dato for søk	14.12.21																		
Søkehistorie eller fremgangsmåte	<table border="1"> <thead> <tr> <th>#</th> <th>Searches</th> <th>Results</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Laryngeal Masks/</td> <td>5416</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>(laryngeal mask* or larynx mask* or supraglottic airway or lma).ti,ab,kf.</td> <td>7674</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>1 or 2</td> <td>8961</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>(anesthe* or anaesthe* or surger* or surgical or operati* room* or operati* theat*).ti,ab,kf,hw.</td> <td>2643376</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>3 and 4</td> <td>4965</td> </tr> </tbody> </table>	#	Searches	Results	1	Laryngeal Masks/	5416	2	(laryngeal mask* or larynx mask* or supraglottic airway or lma).ti,ab,kf.	7674	3	1 or 2	8961	4	(anesthe* or anaesthe* or surger* or surgical or operati* room* or operati* theat*).ti,ab,kf,hw.	2643376	5	3 and 4	4965
#	Searches	Results																	
1	Laryngeal Masks/	5416																	
2	(laryngeal mask* or larynx mask* or supraglottic airway or lma).ti,ab,kf.	7674																	
3	1 or 2	8961																	
4	(anesthe* or anaesthe* or surger* or surgical or operati* room* or operati* theat*).ti,ab,kf,hw.	2643376																	
5	3 and 4	4965																	

Dokumentasjon av litteratursøk for fagprosedyrer

	6	(Adolescent/ or Child/ or Infant/ or adolescen*.ti,ab,kf. or child*.ti,ab,kf. or schoolchild*.ti,ab,kf. or infant*.ti,ab,kf. or girl*.ti,ab,kf. or boy*.ti,ab,kf. or teen.ti,ab,kf. or teens.ti,ab,kf. or teenager*.ti,ab,kf. or youth*.ti,ab,kf. or pediater*.ti,ab,kf. or paediatr*.ti,ab,kf. or puber*.ti,ab,kf.) not (Adult/ or adult*.ti,ab,kf. or man.ti,ab,kf. or men.ti,ab,kf. or woman.ti,ab,kf. or women.ti,ab,kf.)	2157427
	7	5 not 6	3884
	8	(practice guideline or guideline).pt. or guideline*.ti,kf.	116876
	9	7 and 8	37
Antall treff	37		
Kommentarer	Søkefilter for voksne (ikke barn) hentet fra https://blocks.bmi-online.nl/catalog/4 .		

Database/kilde	Retningslinjesøk i Ovid Embase <1974 to 2021 December 13>																																
Dato for søk	14.12.21																																
Søkehistorie eller fremgangsmåte	<table border="1"> <thead> <tr> <th>#</th> <th>Searches</th> <th>Results</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Laryngeal Mask/</td> <td>21247</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>(laryngeal mask* or larynx mask* or supraglottic airway or lma).ti,ab,kf.</td> <td>9993</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>1 or 2</td> <td>24788</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>(anesthe* or anaesthe* or surger* or surgical or operati* room* or operati* theat*).ti,ab,kf,hw.</td> <td>3902516</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>3 and 4</td> <td>10152</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>(exp adolescent/ or exp child/ or adolescent*.ti,ab,kf. or child*.ti,ab,kf. or schoolchild*.ti,ab,kf. or infant*.ti,ab,kf. or girl*.ti,ab,kf. or boy*.ti,ab,kf. or teen.ti,ab,kf. or teens.ti,ab,kf. or teenager*.ti,ab,kf. or youth*.ti,ab,kf. or pediater*.ti,ab,kf. or paediatr*.ti,ab,kf. or puber*.ti,ab,kf.) not (exp adult/ or exp aged/ or middle aged/ or adult*.ti,ab,kf. or man.ti,ab,kf. or men.ti,ab,kf. or woman.ti,ab,kf. or women.ti,ab,kf.)</td> <td>2526250</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>5 not 6</td> <td>8177</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>practice guideline/ or guideline*.ti,kf.</td> <td>523792</td> </tr> <tr> <td>9</td> <td>7 and 8</td> <td>322</td> </tr> </tbody> </table>			#	Searches	Results	1	Laryngeal Mask/	21247	2	(laryngeal mask* or larynx mask* or supraglottic airway or lma).ti,ab,kf.	9993	3	1 or 2	24788	4	(anesthe* or anaesthe* or surger* or surgical or operati* room* or operati* theat*).ti,ab,kf,hw.	3902516	5	3 and 4	10152	6	(exp adolescent/ or exp child/ or adolescent*.ti,ab,kf. or child*.ti,ab,kf. or schoolchild*.ti,ab,kf. or infant*.ti,ab,kf. or girl*.ti,ab,kf. or boy*.ti,ab,kf. or teen.ti,ab,kf. or teens.ti,ab,kf. or teenager*.ti,ab,kf. or youth*.ti,ab,kf. or pediater*.ti,ab,kf. or paediatr*.ti,ab,kf. or puber*.ti,ab,kf.) not (exp adult/ or exp aged/ or middle aged/ or adult*.ti,ab,kf. or man.ti,ab,kf. or men.ti,ab,kf. or woman.ti,ab,kf. or women.ti,ab,kf.)	2526250	7	5 not 6	8177	8	practice guideline/ or guideline*.ti,kf.	523792	9	7 and 8	322
#	Searches	Results																															
1	Laryngeal Mask/	21247																															
2	(laryngeal mask* or larynx mask* or supraglottic airway or lma).ti,ab,kf.	9993																															
3	1 or 2	24788																															
4	(anesthe* or anaesthe* or surger* or surgical or operati* room* or operati* theat*).ti,ab,kf,hw.	3902516																															
5	3 and 4	10152																															
6	(exp adolescent/ or exp child/ or adolescent*.ti,ab,kf. or child*.ti,ab,kf. or schoolchild*.ti,ab,kf. or infant*.ti,ab,kf. or girl*.ti,ab,kf. or boy*.ti,ab,kf. or teen.ti,ab,kf. or teens.ti,ab,kf. or teenager*.ti,ab,kf. or youth*.ti,ab,kf. or pediater*.ti,ab,kf. or paediatr*.ti,ab,kf. or puber*.ti,ab,kf.) not (exp adult/ or exp aged/ or middle aged/ or adult*.ti,ab,kf. or man.ti,ab,kf. or men.ti,ab,kf. or woman.ti,ab,kf. or women.ti,ab,kf.)	2526250																															
7	5 not 6	8177																															
8	practice guideline/ or guideline*.ti,kf.	523792																															
9	7 and 8	322																															
Antall treff	322																																
Kommentarer	Søkefilter for voksne (ikke barn) hentet fra https://blocks.bmi-online.nl/catalog/4 og oversatt til Ovid Embase.																																

Database/kilde	Retningslinjesøk i Cinahl (Ebsco)
Dato for søk	14.12.21
Søkehistorie eller fremgangsmåte	Interface - EBSCOhost Research Databases Search Screen - Advanced Search Database - CINAHL with Full Text

Dokumentasjon av litteratursøk for fagprosedyrer

Search modes - Boolean/Phrase		
#	Query	Results
S7	S5 AND S6	24
S6	(MH "Practice Guidelines") or TI guideline	106,261
S5	S3 not S4	1,492
S4	((MH ("Adolescence" OR "Child+") OR TI (adolescen* OR child* OR schoolchild* OR infant* OR girl* OR boy* OR teen OR teens OR teenager* OR youth* OR pediater* OR paediatr* OR puber*) OR AB (adolescen* OR child* OR schoolchild* OR infant* OR girl* OR boy* OR teen OR teens OR teenager* OR youth* OR pediater* OR paediatr* OR puber*)) NOT (MH ("Adult+") OR TI (adult* OR man OR men OR woman OR women) OR AB (adult* OR man OR men OR woman OR women)))	763,306
S3	S1 AND S2	1,780
S2	anesthe* or anaesthe* or surger* or surgical or "operati* room*" or "operati* theat*"	766,642
S1	(MH "Laryngeal Masks") or "laryngeal mask*" or "larynx mask*" or "supraglottic airway" or lma	3,315
Antall treff	24	
Kommentarer	Søkefilter for voksne (ikke barn) hentet fra https://blocks.bmi-online.nl/catalog/4	

Systematiske oversikter

Database/kilde	The Cochrane Library (obligatorisk)
Dato for søk	14.12.21
Søkehistorie	<pre>ID Search Hits #1 MeSH descriptor: [Laryngeal Masks] this term only 1143 #2 ("laryngeal mask" or "laryngeal masks" or "larynx mask" or "larynx masks" or "supraglottic airway" or lma):ti,ab,kw 3673 #3 #1 or #2 in Cochrane Reviews, Clinical Answers 25</pre>
Antall treff	Cochrane Reviews (21) Clinical Answers (4)
Kommentarer	

Database/kilde	Epistemonikos (obligatorisk)
Dato for søk	14.12.2021
Søkehistorie eller fremgangsmåte	Advanced Search. Søkt i «Title OR Abstract»: <p>("laryngeal mask" OR "laryngeal masks" OR "larynx mask" OR "larynx masks" OR LMA OR "supraglottic airway") AND (anesthe* OR anaesthe* OR surger* OR surgical OR operating OR operation)</p>

Dokumentasjon av litteratursøk for fagprosedyrer

Antall treff	Broad Synthesis (0) Structured summary (7) Systematic review (75)
Kommentarer	

Database/kilde	Folkehelseinstituttet - rapporter og trykksaker
Dato for søk	6/1-22
Søkehistorie eller fremgangsmåte	<p>Bokstav:</p> <p>L (luftveier / larynksmaske)</p> <p>S (supraglottiske luftveishjelpemidler)</p> <p>Søkeord:</p> <p>Larynksmaske</p> <p>Larynksmaske</p> <p>Supraglot</p>
Kommentarer	<p>Bokstav:</p> <p>L (luftveier / larynksmaske): ingen relevante funn.</p> <p>S (supraglottiske luftveishjelpemidler): ingen relevante funn.</p> <p>Søkeord:</p> <p>Larynksmaske: ingen relevante funn.</p> <p>Larynksmaske: ingen relevante funn.</p> <p>Supraglot: ingen relevante funn.</p>

Database/kilde	Joanna Briggs Institute EBP Database (Ovid) - <Current to December 08, 2021>
Dato for søk	14.12.2021
Søkehistorie eller fremgangsmåte	1 (laryngeal mask* or larynx mask* or supraglottic airway or lma).mp. 19
Antall treff	19
Kommentarer	

Database/kilde	Clinical Queries Reviews i Ovid MEDLINE(R) ALL <1946 to December 13, 2021>																		
Dato for søk	13.12.21																		
Søkehistorie	<table border="1"> <thead> <tr> <th>#</th> <th>Searches</th> <th>Results</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Laryngeal Masks/</td> <td>5416</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>(laryngeal mask* or larynx mask* or supraglottic airway or lma).ti,ab,kf.</td> <td>7674</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>1 or 2</td> <td>8961</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>(anesthe* or anaesthe* or surger* or surgical or operati* room* or operati* theat*).ti,ab,kf,hw.</td> <td>2643376</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>3 and 4</td> <td>4965</td> </tr> </tbody> </table>	#	Searches	Results	1	Laryngeal Masks/	5416	2	(laryngeal mask* or larynx mask* or supraglottic airway or lma).ti,ab,kf.	7674	3	1 or 2	8961	4	(anesthe* or anaesthe* or surger* or surgical or operati* room* or operati* theat*).ti,ab,kf,hw.	2643376	5	3 and 4	4965
#	Searches	Results																	
1	Laryngeal Masks/	5416																	
2	(laryngeal mask* or larynx mask* or supraglottic airway or lma).ti,ab,kf.	7674																	
3	1 or 2	8961																	
4	(anesthe* or anaesthe* or surger* or surgical or operati* room* or operati* theat*).ti,ab,kf,hw.	2643376																	
5	3 and 4	4965																	

Dokumentasjon av litteratursøk for fagprosedyrer

	6	(Adolescent/ or Child/ or Infant/ or adolescen*.ti,ab,kf. or child*.ti,ab,kf. or schoolchild*.ti,ab,kf. or infant*.ti,ab,kf. or girl*.ti,ab,kf. or boy*.ti,ab,kf. or teen.ti,ab,kf. or teens.ti,ab,kf. or teenager*.ti,ab,kf. or youth*.ti,ab,kf. or pediater*.ti,ab,kf. or paediatr*.ti,ab,kf. or puber*.ti,ab,kf.) not (Adult/ or adult*.ti,ab,kf. or man.ti,ab,kf. or men.ti,ab,kf. or woman.ti,ab,kf. or women.ti,ab,kf.)	2157427
	7	5 not 6	3884
	8	limit 7 to "reviews (best balance of sensitivity and specificity)"	368
Antall treff	368		
Kommentarer			

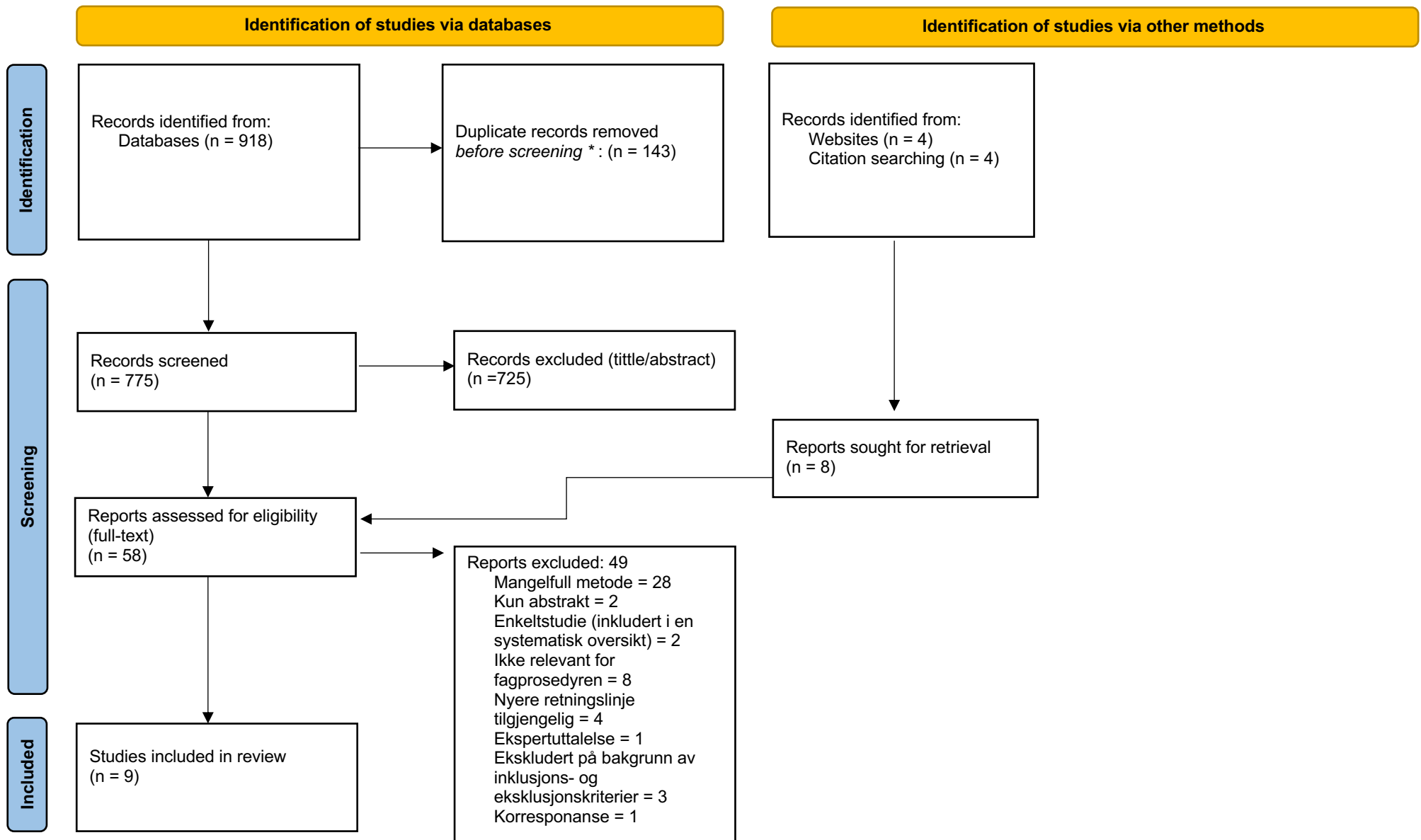
Kvalitetsvurderte enkeltstudier

Database/kilde	McMaster PLUS – (ACP Journal Club (selected via PLUS) og PLUS Studies)
Dato for søk	14.12.2021
Søkehistorie eller fremgangsmåte	("laryngeal mask" OR "laryngeal masks" OR "larynx mask" OR "larynx masks" OR LMA OR "supraglottic airway") AND (anesthe* OR anaesthe* OR surger* OR surgical OR operating OR operation)
Antall treff	41 PLUS Studies (40 fra database Lege, 14 fra database Sykepleier, hvorav 1 ikke allerede fantes i treffene fra Lege.) 0 ACP Journal Club.
Kommentarer	

Er det nå funnet svar på spørsmålet og informasjonen er av forholdsvis ny dato (ikke mer enn tre år gammel), kan man avslutte søket. Dersom man ikke finner oppsummert kunnskap som tilfredsstillende disse kravene, må det søkes i kilder for primærstudier.

PRISMA 2020 flow diagram for new systematic reviews which included searches of databases, registers and other sources

Vedlegg 4: PRISMA Flytdiagram



*Duplikater fjernet ved automatisk duplikatfjerning i Endnote og duplikater funnet manuelt i screening i Rayyan (n=143).

Vedlegg 5: Ekskluderte artikler

EKSKLUDERTE ARTIKLER			
Forfatter	Tittel	Årstall	Begrunnelse
Swe, K. K.	Laryngeal mask airway insertion: patient positioning and insertion techniques	2021	Mangelfull metode
Monem, A. Khan, F. A.	Laryngeal mask airway insertion anesthesia and insertion techniques	2008	Mangelfull metode
Miao, I. Jee, R. Pysyk, C.	Under pressure: airway device cuff pressure monitoring audit after change to CAS guidelines	2017	Kun abstrakt
Skyam, T. Selvaraj, V.	Airway management using LMA – evaluation of three insertional techniques – a prospective randomized study	2021	Enkeltstudie (inkludert i en systematisk oversikt)
Mathew, P. J. Mathew, J. L.	Early versus late removal of the laryngeal mask airway (LMA) for general anesthesia	2015	Ikke relevant for fagprosedyren
Avidan, A. Eden, A. Reider, E. Weissman, Ch. Levin, P. D.	Multicentre validation of manufacturers' weight-based recommendations for laryngeal mask airway size choice in anaesthetic practice	2015	Nyere retningslinje tilgjengelig
Ren, Y. Cao, C. Liang, X. Ju, Z. Zhang, L. Zhang, X. Cui, X. Wang, G.	Validation of manufacturers' laryngeal mask airway size selection standard: a large retrospective study	2020	Nyere retningslinje tilgjengelig
Simon, L. V. Klaus, D. T.	Laryngeal mask airway	2021	Mangelfull metode
Griner, R. L.	AANA journal course: update for nurse anesthetists – the laryngeal mask airway: attributes and inadequacies	1996	Mangelfull metode
Miller, D. M.	A proposed classification and scoring system for supraglottic sealing airways: a brief review	2004	Ikke relevant for fagprosedyren
Noyes, J. Lowe, T.	Audit of laryngeal mask cuff pressure in adults	2018	Mangelfull metode
Swe, K. K.	Laryngeal mask airway: effectiveness and safety	2021	Mangelfull metode
Pinosky, M.	Laryngeal mask airway: uses in anesthesiology	1996	Mangelfull metode

Matioc, A. A. Wells, J. A.	Positive pressure ventilation with the laryngeal mask airway in the operating room and prehospital: a practical review	2006	Ekskludert på bakgrunn av inklusjons- og eksklusjonskriterier
Tihverainen, A. Clarke, S. Hadi, D.	The cuff pressure audit	2017	Kun abstrakt
Chmielewski, C. Snyder-Clickett, S.	The use of laryngeal mask airway with mechanical positive pressure ventilation	2004	Ekskludert på bakgrunn av inklusjons- og eksklusjonskriterier
Lenoir, R. J.	Venous congestion of the neck; it's relation to laryngeal mask cuff pressures	2004	Ikke relevant for fagprosedyren
Anderson, J.	Airway management	2014	Mangelfull metode
Jolliffe, L. Jackson, I.	Airway management in the outpatient setting: new devices and techniques	2008	Mangelfull metode
Hwang, J. W. Park, H. P. Lim, Y. J. Do, S. H. Lee, S. C. Jeon, Y. T.	Comparison of two insertion techniques of ProSeal laryngeal mask airway: standard versus 90-degree rotation	2009	Enkeltstudie (inkludert i en systematisk oversikt)
Burch, J. Gruenebaum, D.	How does early compare with late removal of the laryngeal mask airway for general anesthesia?	2016	Korrespondanse
Van Zundert, T. C. R. V. Hagberg, C. A. Cattano, D.	Inconsistent size nomenclature in extraglottic airway devices	2014	Nyere retningslinje tilgjengelig
Burns, S. M. McMichan, J. C.	Laryngeal mask airway in anaesthetic care: clinical cases and discussion	1996	Mangelfull metode
Sorbello, M. Zdravkovic, I. Cataldo, R. Di Giacinto, I.	Spring recoil and supraglottic airway devices: lesson from the law of conservation of energy	2018	Mangelfull metode
Malty, J. R.	The laryngeal mask airway	1991	Mangelfull metode
Landsman, I. S.	The laryngeal mask airway	1997	Mangelfull metode
Brimacombe, J. Berry, A.	The laryngeal mask airway – anatomical and physiological implications	1996	Mangelfull metode
Smith, I. Joshi, G.	The laryngeal mask airway for outpatient anesthesia	1993	Mangelfull metode
Pennant, J. H. White, P. F.	The laryngeal mask airway. It's uses in anesthesiology	1993	Mangelfull metode
Kwanten, L. E. Madhivathanan, P.	Supraglottic airway devices: current and future uses	2018	Mangelfull metode
Jannu, A. Shekar, A. Balakrishna, R. Sudarshan, H. Veena, G. C. Bhuvaneshwari, S.	Advantages, disadvantages, indications, contraindications and surgical technique of laryngeal airway mask		Mangelfull metode
Michalek, P. Miller, D. M.	Airway management evolution – in a search for an ideal extraglottic airway device	2014	Ikke relevant for fagprosedyren

Whitacre, W. Dieckmann, L. Austin, P. N.	An update: use of laryngeal mask airway devices in patients in the prone position	2014	Nyere retningslinje tilgjengelig
Michalek, P. Donaldson, W. Vobrubova, E. Hakl, M.	Complications associated with the use of supraglottic airway devices in perioperative medicine	2015	Mangelfull metode
Cook, T. M. MacDougall-Davis, S. R.	Complications and failure of airway management	2012	Mangelfull metode
Chandra, P. Frerk, C.	Complications of airway management and how to avoid them	2014	Mangelfull metode
Burns, S. M.	Safely caring for patients with a laryngeal mask airway	2001	Mangelfull metode
Ramachandran, S. K. Kumar, A. M.	Supraglottic airway devices	2014	Ikke relevant for fagprosedyren
Gordon, J. Cooper, R. M. Parotto, M.	Supraglottic airway devices: indications, contraindications and management	2018	Ekspertuttalelse
Asai, T. Morris, S.	The laryngeal mask airway: it's features, effects and role	1994	Mangelfull metode
Springer, D. K. Jahr, J. S.	The laryngeal mask airway. Safety, efficacy and current use	1995	Mangelfull metode
Staach, L. J. Skou, J. K. Iversen, A. D. Olesen, A. S.	The laryngeal mask. An anesthesiological reevaluation	1992	Mangelfull metode
Leach, A. B. Alexander, C. A.	The laryngeal mask – an overview	1994	Mangelfull metode
Ramkumar, V.	Airway management: how current are we?	2011	Ekskludert på bakgrunn av inklusjons- og eksklusjonskriterier
Lai, C. J. Yeh, Y. C. Tu, Y. K. Cheng, Y. J. Liu, C. M. Fan, S. Z.	Comparison of the efficacy of supraglottic airway devices in low-risk adult patients: a network meta-analyses and systematic review	2021	Ikke relevant for fagprosedyren
Ingrande, J. Lemmens, H. J.	Medical devices for the anesthetist: current perspectives	2014	Mangelfull metode
Baidya, D. K. Chandralekha, Dalong, V. Pandey, R. Maitra, S. Khanna, P.	Comparative efficacy and safety of the Ambu AuraOnce laryngeal mask airway during general anesthesia in adults: a systematic review	2014	Ikke relevant for fagprosedyren
Ferson, D. Z. Brimacombe, J. Brain, A. I. J. Verghese, C.	The intubating laryngeal mask airway	1998	Mangelfull metode

Sørensen, H. Fuskeland, R. Fossum, M. Hovland, O. J.	Anestesisykepleieres metoder for å kontrollere cufftrykk – en observasjonsstudie	2021	Nyere retningslinje tilgjengelig
---	--	------	-------------------------------------

Oslo universitetssykehus og Folkehelseinstituttet ved www.fagprosedyrer.no

Samleskjema

- for forskningsartikler, ved kritisk vurdering i kunnskapsbaserte arbeider

(Mini-metodevurdering, kunnskapsbaserte retningslinjer/prosedyrer etc.)

Nr	Forfatter, land, utgiver-årstall (evt. dato for litteratursøk)	Hensikt	Metode/studiedesign, antall studier, antall respondenter (n=?)	<u>Kvalitet basert på sjekklister</u> Ja, nei eller tja?	Forskningsfunn	Konklusjon kritisk vurdering
1. Supraglottic devices (including laryngeal mask airways) for airway management for anesthesia in adults	Doyle, John D 2021, Nederland Dato for litteratursøk: 17.08.21 og 05.01.22	Hensikten er å diskutere bruk av larynksmaske og lignende utstyr for voksne pasienter i anestesi, inkludert nedleggelse og ventilasjonsteknikker, endotrakeal intubasjon gjennom larynksmaske samt bruk i spesielle kliniske situasjoner.	Studiedesign: Oppslagsverk / Retningslinjer Antall studier/respondenter: Ukjent	Ja	Retningslinjen beskriver omfattende bruk av larynksmaske, inkludert valg av type, størrelse, klargjøring, nedleggelsesteknikk, cufftrykk, verifisering og problemløsning. Anbefalingene gjelder generell bruk av larynksmaske, og ikke spesifikke produsenttyper.	Oppslagsverket gir anbefalinger for bruk av larynksmaske, og er relevant for utarbeidelse av flere anbefalinger i vår fagprosedyre. Høy relevans, stor overføringsverdi
2. Airway management for induction of general anesthesia	Berkow, Lauren C 2021, Nederland Dato for litteratursøk: 17.08.21 og 05.01.22	Hensikten er å diskutere ulike luftveisstrategier for generell anestesi, inkludert maskeventilering, bruk av supraglottiske hjelpemidler, endotrakeal intubasjon, og medikamentvalg for innledning av generell anestesi.	Studiedesign: Oppslagsverk / Retningslinjer Antall studier/respondenter: Ukjent	Ja	Retningslinjen beskriver omfattende anbefalinger for håndtering av luftveier hos pasienter i generell anestesi, blant annet bruk av larynksmaske inkludert leiring av pasient, anestesydybde før nedleggelse og verifisering av riktig plassering.	Oppslagsverket gir anbefalinger for bruk av larynksmaske, og er relevant for utarbeidelse av flere anbefalinger i vår fagprosedyre. Høy relevans, stor overføringsverdi
3. Laryngeal Mask Airway Insertion in Adults: Comparison between Fully Deflated and Partially Inflated Technique	An, Jiwon Shin, Sheo Kyung Kim, Ki Jun 2013, Korea	Hensikten er å sammenligne nedleggelse av larynksmaske med fullt eller delvis deflatert cuff, med tanke på vanskelighetsgrad av nedleggelse, lekkasje rundt	Studiedesign: RCT Antall studier/respondenter: 172 respondenter	Ja	Resultatene viser at fullt eller delvis deflatert cuff utgjør ingen signifikant forskjell for selve nedleggelsen av larynksmaske. Videre rapporterer forskerne at fullstendig deflatert cuff gir bedre fiberoptisk	RCT gir kunnskapsgrunnlag for anbefalinger for nedleggelse av larynksmaske som skal

	Dato for litteratursøk: 14.12.2021	cuffen, grad av fiberoptisk innsyn og komplikasjoner.			innsyn etter at larynksmasken er lagt ned, som tyder på optimal plassering. I tillegg gir fullstendig deflatert cuff ved nedleggelse lavere forekomst av blod på larynksmasken etter fjerning og mindre svelgsmerter postoperativt.	inkluderes i vår fagprosedyre. Høy relevans, moderat overføringsverdi
4. Head elevation and laryngeal mask airway Supreme insertion: A randomised controlled trial	Park, Jun-Young Yu, Jihion Hong, Jun Hyuk Hwang, Jai-Hyun Kim, Young-Kug 2020, Korea Dato for litteratursøk: 14.12.2021	Hensikten er å evaluere hypotesen om at hodeleie med 14-cm høy pute kan øke antall vellykkede nedleggelser av larynksmaske Supreme på første forsøk, sammenlignet med tradisjonell hodeleie med 7-cm høy pute.	Studiedesign: RCT Antall studier/respondenter: 110 respondenter	Ja	Resultatene viser at å leire pasienten med hode hevet 14 cm, gir høyere suksessrate både på første nedleggelsesforsøk og alle forsøk samlet. Denne leiringen bidrar også til bedre plassering av larynksmaske sett med fiberoptisk skop, samt lavere forekomst av postoperativ sår hals.	RCT gir kunnskapsgrunnlag for anbefalinger for leiring som skal inkluderes i vår fagprosedyre. Høy relevans, moderat overføringsverdi
5. Standard versus Rotation Technique for Insertion of Supraglottic Airway Devices: Systematic Review and Meta-analysis	Park, Jin Ha Lee, Jong Seok Nam, Sang Beom Ju, Jin Wu Kim, Min-Soo 2016, Korea Dato for litteratursøk: 14.12.2021	Hensikten er å bekrefte klinisk effekt av rotasjonsteknikk sammenlignet med standard teknikk for nedleggelse av supraglottiske luftveishjelpemidler.	Studiedesign: Systematisk oversikt og Meta-analyse Antall studier/respondenter: 13 studier, 1505 respondenter	Ja	Nedleggelse av larynksmaske med 90° og 180° rotasjon gir høyere suksessrate på første forsøk, alle forsøk generelt, raskere nedleggelse og mindre blod etter fjerning av larynksmasken, sammenlignet med standard nedleggelsesteknikk. Rotasjonsteknikker kan derfor vurderes som et godt alternativ ved vansker med å legge ned larynksmaske med standard teknikk.	Oversikten gir kunnskapsgrunnlag for anbefalinger for nedleggelsesteknikk som skal inkluderes i vår fagprosedyre. Høy relevans, moderat overføringsverdi
6. Standard digit based versus 90° rotation techniques for supraglottic airway device insertion: a meta-analysis of randomized controlled trials	Koo, Chang-Hoo Oh, Ah-Young Jeon, Young-Tae Hwang, Jung-Won Ryu, Jung-Hee 2021, Korea	Hensikten er å validere 90° graders teknikk sin overlegenhet sammenlignet med standard finger-teknikk hos operasjonspasienter i anestesi, med tanke på antall vellykkede nedleggelser, nedleggelsestid og postoperative komplikasjoner.	Studiedesign: Meta-analyse Antall studier/respondenter: 10 studier, 1286 respondenter	Ja	Nedleggelse av larynksmaske med 90° rotasjonsteknikk har høyere suksessrate på første forsøk og alle forsøk generelt, raskere nedleggelse og mindre sår hals og blodflekker postoperativt.	Oversikten gir kunnskapsgrunnlag for anbefalinger for nedleggelsesteknikk som skal inkluderes i vår fagprosedyre. Høy relevans, moderat overføringsverdi

	Dato for litteratursøk: 14.12.2021					
7. Correlation and variation of cuff inflating volumes and pressures in different adult models of laryngeal mask: a prospective randomized trial	Raunanukun, Narut Watcharotayangul, Jittiya Jeeranukosol, Suchaya Komonhirun, Rojnarin 2020, Thailand Dato for litteratursøk: 14.12.2021	Hensikten er å vurdere sammenhengen mellom anbefalt volum i cuffen og cufftrykk, og å evaluere hvilke volum utgjør et cufftrykk på 60 cmH ₂ O i ulike typer larynksmasker for voksne (størrelse 3 og 4).	Studiedesign: Kohort-studie Antall studier/respondenter: 160	Ja	Resultatene viser at ved å inflatere cuffen med luftvolum anbefalt av produsenten, blir cufftrykk høyt overskredet i forhold til det maksimalt anbefalte på 60 cmH ₂ O. Funnene viser også at omtrent halvparten av volumet anbefalt av produsenten er tilstrekkelig for å oppnå et cufftrykk på 60 cmH ₂ O.	Kohort studien gir kunnskapsgrunnlag for anbefalinger for volum i cuffen, som skal inkluderes i vår fagprosedyre. Høy relevans, moderat overføringsverdi
8. A randomised controlled trial of the effect of laryngeal mask airway manometry on postoperative sore throat in spontaneously breathing adult patients presenting for surgery at a university teaching hospital	Waruingi, David Mung'ayi, Vitalis Gisore, Ednah Wanyonyi, Sigolia 2019, Øst-Afrika Dato for litteratursøk: 06.01.2022	Hensikten er å avgjøre effekten av cufftrykkmåler for larynksmaske på forekomst av postoperativ sår hals hos voksne kirurgiske pasienter i generell anestesi som er selvpustende.	Studiedesign: RCT Antall studier/respondenter: 120 respondenter	Ja	Resultatene viser at cufftrykk mellom 30 og 32 cmH ₂ O reduserer forekomst av postoperativ sår hals. Pasienter som fikk justert cuffen til dette trykket opplevde lavere grad av smerter, enn pasienter som hadde cufftrykk mellom 49 og 56 cmH ₂ O.	RCT gir kunnskapsgrunnlag for anbefalinger for bruk av larynksmaske som skal inkluderes i vår fagprosedyre. Høy relevans, høy overføringsverdi
9. Influence of head and neck position on the performance of supraglottic airway devices: A systematic review and meta-analysis	Kim, Min-Soo Park, Jin Ha Lee, Ki-Yung Choi, Seung Ho Jung, Hwan Ho Kim, Ji-Ho Lee, Bora	Hensikten er å belyse påvirkningen av hode- og nakke posisjon på larynksmaskens funksjon, både larynksmaske generelt og spesifikke typer.	Studiedesign: Systematisk oversikt og meta-analyse	Ja	Sammenlign med nøytral nakkeposisjon, gir fleksjon av nakken signifikant tettere cuff rundt larynksmasken. Likevel fører nakkefleksjon til signifikant høyere inspiratorisk topptrykk, dårligere ventilasjonsforhold, samt dårligere plassering av larynksmasken sett med	Oversikten gir kunnskapsgrunnlag for anbefalinger for leiring som skal inkluderes i vår fagprosedyre. Høy relevans, moderat overføringsverdi

	2019, Korea Dato for litteratursøk: 14.12.2021		Antall studier/respondenter: 17 studier, 959 respondenter		fiberoptisk skop. Videre viser funnene at nakkeekstensjon gir lavere tetthet rundt cuffen sammenlignet med nøytral nakke, men signifikant lavere inspiratorisk topstrykk og ingen signifikant påvirkning på ventilasjonsforhold eller larynksmaskens plassering. Studien viser også at å rotere nakken har ikke betydelig påvirkning for larynksmaskens funksjon.	
--	--	--	---	--	---	--

Vedlegg 7: Referat fra møter med prosedyregruppen

Referat fra møter med prosedyregruppe

Dette vedlegget inkluderer kortfattede referater fra møter med den tverrfaglige prosedyregruppen i forbindelse med utarbeidelse av den kunnskapsbaserte fagprosedyren om trygg bruk av larynksmaske. Deltakere i gruppen hadde på forhånd av hvert møte mottatt aktuelt materiale til gjennomgåelse.

Første møte 30.11.2021

Alle deltakere var til stedet under møte.

Emner som ble gjennomgått:

- Avklaring av roller i gruppen
- AGREE - II og metode
- Powerpointpresentasjon av prosjektplan
- Foreløpige funn av aktuelle forskningsartikler
- Plan for videre arbeid

Innspill fra prosedyregruppen:

- Begrense oppgaven, inkludere: størrelse, leiring, nedleggelsesteknikk, «lekkasje-algoritme», antall forsøk.
- Diskusjon rundt definering av første- og andre-generasjon larynksmaske. Anbefalt å finne definisjon av en «generell» type, som brukes på de fleste norske sykehus, slik at prosedyren kan anses som nasjonal.
- Diskusjon angående inklusjons-/ og eksklusjonskriterier: vurdere dagkirurgi, fastende/ikke fastende, TIVA, ASA 1 og 2, ekskludere barn og øyeblikkelig-hjelp.
- Ideer til presentasjon av ferdigstilt prosedyre, eks. flytskjema, prinsippskisse, figurer eller bilder som forenkler fagprosedyren.
- Plan for neste møte.

Andre møte 26.01.2022

Alle deltakere var til stedet under møte.

Emner som ble gjennomgått:

- Oppdatering på prosessen: gjennomført søk med bibliotekar og i gang med kritisk vurdering av inkluderte studier.
- Gjennomgang av forslag til problemstilling og titler for master og fagprosedyren.
- Ny gjennomgang av inklusjons- og eksklusjonskriterier.
- Gjennomgang av foreløpige funn fra forskningsartikler som kan danne anbefalinger i fagprosedyren.
- Plan for neste møte.

Innspill fra prosedyregruppen:

- Problemstilling og titler ble ikke avklart, men det ble diskutert å bytte ut ordet *nedleggelse* med *bruk*, da nedleggelse kan være for snevert. Avgrensning av ordet *bruk* kan heller presiseres i oppgaveteksten.
- Inklusjons- og eksklusjonskriterier: inkludere mageleie, ekskludere BMI ≥ 35 kg/m² og operasjoner som skaper intraperitonealt trykk.
- Gjennomgang av foreløpige forslag til anbefalinger:
 - Anbefalinger for valg av type bør inkluderes i fagprosedyren: velge standard larynksmaske som gjelder på eget foretak, eventuelt inkludere anbefaling fra UpToDate om å velge andre-generasjons larynksmaske om økonomi ikke er begrenset.
 - Istandgjøring: anbefale å gjøre larynksmasken så liten som mulig før nedleggelse, som innebærer å ta ut luften eller ta ut stempelet.
 - Leiring: anbefale god leiring slik som ved endotrakeal intubasjon, ikke gi konkret anbefaling om antall cm på putehøyde.
 - Anestesidybde: anbefale å se på klinikken, som blodtrykk, puls, pupiller eller om pasienten er lett å ventilere.
 - Teknikk: rotasjonsteknikk er lite brukt på vårt sykehus, vi må heller anbefale å legge den ned på mest mulig skånsom måte.
 - Begrense antall forsøk til to, eventuelt gå over til andre-generasjons larynksmaske eller konventere til endotrakeal intubasjon.

- Cufftrykk: anbefale bruk av cufftrykkmåler og minst mulig cufftrykk, mellom 30 - 60 cmH₂O.
- Verifisering: ta med tidalvolum, ikke anbefalt å lytte da det å manuell ventilerer kan forårsake innblåsing i ventrikkel.
- Diskusjon rundt *konsensus*, kan vi i prosedyregruppen komme med anbefalinger som skal gjelde nasjonalt? Medlemmene i prosedyregruppen er positive til det. Dette skal undersøkes av prosedyremakerne.
- Avtalt å sende foreløpig inkluderte artikler til medlemmene i prosedyregruppen, for gjennomgang av kunnskapsgrunnlaget.

Tredje møte 07.03.2022

Alle deltakere var til stedet under møte.

Emner som ble gjennomgått:

- Valget av ordet *bruk* eller *nedleggelse* i problemstillingen.
- Ny gjennomgang av inklusjons- og eksklusjonskriterier.
- Gjennomgang av foreløpig forslag til anbefalinger.
- Plan for neste møte.

Innspill fra prosedyregruppen:

- Diskusjon om å bytte tilbake til ordet *nedleggelse* istedenfor *bruk*, da bruk kan bli for omfattende og, og krever presisering av mange avgrensninger. Ordet *nedleggelse* kan enklere utvides.
- Inklusjons- og eksklusjonskriterier: spesifisere i inklusjonskriterier at fagprosedyren gjelder voksne pasienter ≥ 18 år og ≥ 40 kg.
- Gjennomgang av foreløpige forslag til anbefalinger:
 - Valg av type: diskusjon rundt anbefaling fra UpToDate om å velge andre-generasjons larynksmaske om økonomi ikke er begrensning, da økonomi vil være en begrensning i de fleste helseforetak.
 - Valg av størrelse: ta vekk barnestørrelser da barn er et eksklusjonskriterier (størrelse 1 til 2,5). Inkludere «tommelfingerregel», og størrelse 6 selv om det sjeldent blir brukt i praksis. Ta vekk kolonnen med volum for cuffing, da vi ikke skal gi en konkret volumanbefaling.

- Istandgjøring: ikke nødvendig å spesifisere hvor gel skal påføres, utover at den skal tas på cuffen.
 - Leiring: beskrive sniffing position, eventuelt ved å bruke illustrasjon.
 - Anestesidybde: trenger ikke anbefaling om klinisk vurdering av anestesidybden, da dette ligger i anbefalingen om å vurdere og forsikre anestesidybden.
 - Teknikk: spesifisere at larynksmaske skal byttes til andre-generasjons etter to mislykket forsøk med første-generasjons larynksmaske. Utelukke vanskelig luftvei.
 - Cufftrykk: anbefale det minimale trykket som gir tett larynksmaske, maksimalt 60 cmH₂O.
 - Verifisering: spesifisere «normal» kapnografikurve.
 - Tips ved lekkasje: skrive disse i en rekkefølge som ville være naturlig å forsøke i praksis.
- Avklaring rundt *konsensus*: prosedyregruppen gir anbefalinger for prosedyren, disse blir ikke nasjonale før fagprosedyren har vært til høring.
 - Gjennomgang av flytskjema: ønskelig med mindre tekst, eventuelt bruk av illustrasjoner.
 - Avtalt å sende ferdigstilte anbefalinger med bakgrunn til siste møte etter påske.

Fjerde møte 25.04.22

Alle deltakere var til stedet under møte.

Emner som ble gjennomgått:

- Gjennomgang av ferdigstilt fagprosedyre, bakgrunn og flytskjema.
- Inklusjonskriterier: forslag om å endre til > 30 kg istedenfor > 40 kg, da den vektbaserte tabellen gir anbefalinger på valg av størrelse 3 for pasienter > 30 kg.
- Diskutere antall forsøk på nedleggelse av andre-generasjons larynksmaske.
- Takke medlemmene i prosedyregruppen for deltakelse.

Innspill fra prosedyregruppen:

- Inklusjonskriterier: enighet om å endre til > 30 kg.

- Diskusjon om antall forsøk på nedleggelse av andre-generasjons larynksmaske. Enighet om å ikke gi spesifikk anbefaling på dette, for å ikke bevege seg mot algoritmen for vanskelig luftvei.
- Diskusjon rundt ordlyd i de ferdigstilte anbefalingene og flytskjema:
 - Istandgjøring: bytte ut ordet *istandgjøring* med *klargjøring*.
 - Cufftrykk: bytte ut ordet *minimale* med *laveste* trykket.
 - Verifisering: bytte ut ordet *normal* med *upåfallende* kapnografikurve, samt bytte ut *mekanisk ventilasjon* med *å overtrykksventilere*. Vurdere å bytte ut *PEAK < 20mmHg gir tilstrekkelig tidalvolum* med *laveste inspiratorisk topptrykk som gir adekvat tidalvolum*. Det blir endret til *inspiratorisk topptrykk < 20 mmHg sikrer adekvat tidalvolum*. *20 mmHg* blir ikke erstattet med *laveste*, da denne anbefalingen er hentet fra to retningslinjer. Disse har som hensikt å få frem at inspiratorisk topptrykk skal være under < 20 mmHg når pasienten ventileres med larynksmaske.
- Godkjenning av ferdigstilt fagprosedyre av alle gruppemedlemmer i prosedyregruppen etter endringer i ordlyden.

Vedlegg 8: Kontakt med andre Universitetssykehus i Norge

21.10.2021

Tilbakemelding fra N.N Universitetssykehus pr epost: egen intern prosedyre om larynxmaske i mageleie.

25.10.2021

Tilbakemelding fra N.N Universitetssykehus pr epost: egen intern prosedyre om nedleggelse av larynxmaske til barn. Foreligger ikke prosedyre om larynxmaske til voksne.

Vedlegg 9: Master i spesialsykepleie, spesifisering av studentbidrag

UNIVERSITETET I STAVANGER

Studentene som skriver sammen forplikter seg til å bidra likt. Den enkeltes bidrag skal spesifiseres, og signeres av studentene og veileder ved innlevering av masteroppgave.

STUDENT 1

Navn: Alicja Joanna Witkowska

Spesialisering i: Master i anestesisykepleie

Bidrag: arbeidet med utarbeidelsen av kappe og fagprosedyre er likt fordelt mellom forfatterne

STUDENT 2

Navn: Karoline Fidjeland

Spesialisering i: Master i anestesisykepleier

Bidrag: arbeidet med utarbeidelsen av kappe og fagprosedyre er likt fordelt mellom forfatterne

Signatur:

Alicja Witkowska
Student 1

Karoline Fidjeland
Student 2

Veileder: Thorsten Sørensen

Sjekkliste for vurdering av en faglig retningslinje eller fagprosedyre

Hvordan brukes sjekklisten?

Sjekklisten består av 23 punkter fordelt på seks hovedområder:

1. Avgrensning og formål
2. Involvering av interessenter
3. Metodisk nøyaktighet
4. Klarhet og presentasjon
5. Anvendbarhet
6. Redaksjonell uavhengighet

I hver del finner du underspørsmål og tips som hjelper deg å svare. For hvert av underspørsmålene skal du krysse av for «ja», «nei» eller «uklart». Valget «uklart» kan også omfatte «delvis».

Om sjekklisten

Sjekklisten er laget som et pedagogisk verktøy for å lære kritisk vurdering av faglige retningslinjer og fagprosedyrer. Den er basert på AGREE II som er et anerkjent verktøy for kvalitetsvurdering av faglige retningslinjer. De fleste av formuleringene i denne sjekklisten er hentet fra den norske oversettelsen av en tidligere utgave av AGREE-instrumentet. I sjekklisten benyttes betegnelsen retningslinje, men den kan også brukes til vurdering av fagprosedyrer og andre lignende dokumenter.

I denne sjekklisten er svaralternativene ja, nei og uklart. I AGREE II brukes en skala som går fra 1 (strongly disagree) til 7 (strongly agree) og det er et system for å regne ut poeng. I AGREE II er det også mer omfattende hjelpetekst enn det er plass til i denne sjekklisten.

Referanser:

The AGREE Next Steps Consortium. (2013). *Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II (AGREE II)*. http://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2013/10/AGREE-II-Users-Manual-and-23-item-Instrument_2009_UPDATE_2013.pdf

The AGREE Collaboration, Sosial- og helsedirektoratet. (2003) *Evaluering av faglige retningslinjer - AGREE-instrumentet*. http://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2013/10/AGREE-II-Users-Manual-and-23-item-Instrument_2009_UPDATE_2013.pdf

Har du spørsmål om, eller forslag til forbedring av sjekklisten?
Send e-post til Redaksjonen@kunnskapsbasertpraksis.no.

Kritisk vurdering av: Doyle, J. D. (2021). Supraglottic devices (including laryngeal mask airway) for airway management for anesthesia in adults

1) Avgrensning og formål

1. Retningslinjens overordnede mål er klart beskrevet

Ja – Nei – Uklart

Tips: De(t) overordnede formål med retningslinjen bør være klart beskrevet, og de forventede helsemessige fordeler av retningslinjen bør være spesifikke for det kliniske problem.

Kommentar: Hensikten er å diskutere bruk av larynksmaske og lignende utstyr for voksne pasienter i anestesi, inkludert nedleggelse og ventilasjonsteknikker, endotrakeal intubasjon gjennom larynksmaske, samt bruk i spesielle kliniske situasjoner. De beskriver larynksmaske generelt, og ikke spesifikke produsenttyper.

2. De(t) kliniske eller organisatoriske spørsmål i retningslinjen er klart beskrevet

Ja – Nei – Uklart

Tips: Se etter PICO:

- P – Problem eller pasient/populasjon
- I – Intervensjon
- C – Eventuelle sammenligningstiltak (engelsk: Comparator)
- O – Utfall eller endepunkt (engelsk: Outcome)

Kommentar: På sin hjemmeside beskriver UpToDate at prosessen i utarbeidelse av retningslinjer inkluderer å konstruere et strukturert klinisk spørsmål, som baserer seg på PICO format.

P: Voksne pasienter i anestesi.

I: Bruk av larynksmaske og lignende utstyr.

C: Anbefalinger er sammenlignbare innen hvert tema i retningslinjen.

O: Retningslinje med anbefalinger for bruk av larynksmaske.

3. Populasjonene (pasienter, brukere, befolkning) retningslinjen omfatter er klart beskrevet

Ja – Nei – Uklart

Tips: Se etter beskrivelse av populasjonen med hensyn til for eksempel alder, kjønn, sykdom og dennes alvorlighetsgrad, eventuelle følgesykdommer.

Kommentar: Populasjonen er voksne pasienter i anestesi.

I eget kapittel diskuterer retningslinjen pasienter med vanskelig luftvei og spesielle tilstander, som pasienter med gastroøsofageal reflukssykdom og overvekt.

2) Involvering av interessenter

4. Arbeidsgruppen som har utarbeidet retningslinjen har med personer fra alle relevante faggrupper

Ja – Nei – Uklart

Tips: Opplysninger om retningslinjegruppens sammensetning, fagdisiplin og relevant ekspertise bør være tilgjengelig. Dette punktet gjelder alle som har vært aktivt med i arbeidet, ikke de som har hatt retningslinjen til gjennomsyn (se punkt 13).

Kommentar: Retningslinjer i UpToDate er skrevet av forfattere som regnes som eksperter innenfor sitt fagfelt. Informasjon om forfatteren er tilgjengelig på nettsiden.

5. Synspunkter og ønsker fra populasjonen retningslinjen omhandler (pasienter, brukere, befolkning, etc.) er forsøkt inkludert

Ja – Nei – Uklart

Tips: Har arbeidsgruppen for eksempel involvert pasientrepresentanter som en del av arbeidsgruppen, intervjuet pasienter eller søkt etter og gjennomgått litteratur om pasientopplevelser?

Kommentar: Det finnes ingen beskrivelse om synspunkter fra pasienter er involvert i retningslinjen. Selv om pasientene er brukere av larynksmaske, er det anestesipersonell retningslinjen er ment for.

Brukere av UpToDate har mulighet til å komme med innspill som blir vurdert fortløpende.

6. Retningslinjens målgruppe (de som skal bruke retningslinjen) er klart definert

Ja – Nei – Uklart

Tips: Brukerne skal være klart definert i retningslinjen slik at de umiddelbart kan avgjøre om den er relevant for dem. Brukerne av en retningslinje om ryggsmarter kan for eksempel inkludere allment praktiserende leger, nevrologer, ortopeder, revmatologer og fysioterapeuter.

Kommentar: UpToDate er et oppslagsverk for klinikere i ulike praksisfelt. Retningslinjen er laget for klinikere som skal bruke larynksmaske på pasienter i anestesi.

3) Metodisk nøyaktighet

7. Systematiske metoder ble brukt for å søke etter kunnskapsgrunnet

Ja – Nei – Uklart

Tips: Det bør tydelig fremgå hvor og hvordan det er søkt etter kunnskapsgrunnet. En beskrivelse av hvilke kilder som er brukt samt fullstendige søkestrategier for alle kilder bør være tilgjengelig. Søkestrategiene bør være så omfattende som mulig og være detaljerte nok til å kunne reproduseres.

Kommentar: Ifølge Helsebiblioteket er UpToDate et kunnskapsbasert og svært omfattende oppslagsverk. Beskrivelse av metoden for hvordan klinikere finner oppdatert evidensbasert kunnskap som de bruker til å utarbeide retningslinjer, er klart beskrevet på hjemmesiden til UpToDate. I denne beskrivelsen finnes informasjon om at forfatterne i UpToDate har gjennomgått over 420 fagfelleverderte artikler, og hvilke databaser de bruker til å finne forskningslitteratur.

8. Kriterier for utvelgelse av kunnskapsgrunnet er klart beskrevet

Ja – Nei – Uklart

Tips: Kriterier for å inkludere/ekskludere dokumentasjon som er funnet ved søk, bør fremgå. Disse kriteriene bør være nøye beskrevet, og det bør redegjøres for begrunnelsen for å inkludere/ekskludere ulike studier. For eksempel kan forfattere av kliniske retningslinjer beslutte kun å inkludere artikler fra randomiserte kliniske forsøk og utelukke artikler som ikke er skrevet på engelsk eller skandinaviske språk.

Kommentar: På hjemmesiden sin har UpToDate beskrevet grundig hvordan de vurderer artikler for best mulig evidens og klinisk relevans. Denne vurderingen baserer seg på den kunnskapsbaserte pyramiden. De angir meta-analyse og randomiserte studier som best kvalitet, spesielt om de er oppsummert i systematiske oversiktsartikler. Videre godtar de også randomiserte studier med metodologiske begrensninger, observasjonsstudier og ekspert uttalelser.

9. Styrker og svakheter ved kunnskapsgrunnet er klart beskrevet

Ja – Nei – Uklart

Tips: Er det beskrevet hvilke metoder som er brukt for å vurdere risiko for systematiske feil (engelsk: risk of bias) i kunnskapsgrunnet?

Kommentar: UpToDate vurderer kildene sine ved hjelp av graderingsprosessen GRADE. Informasjon om graderingssystemet finnes på hjemmesiden til UpToDate. GRADE vurderer kvalitet av evidens, samt inkluderer vurderingen av risiko for systematiske feil.

Når det gjelder den aktuelle retningslinjen har vi ikke tilgang til å se hvordan de har gradert kildene.

10. Metodene som er brukt for å utarbeide anbefalingene er tydelig beskrevet

Ja – Nei – Uklart

Tips: Det bør foreligge en beskrivelse av metoden for å formulere anbefalingene, samt hvordan de endelige beslutninger ble truffet. Metoder kan for eksempel inkludere avstemning eller formelle konsensusteknikker. Områder med uenighet, og hvordan dette ble løst bør spesifiseres.

Kommentar: På hjemmesiden sin har UpToDate presentert metode for utarbeidelse av anbefalinger, som inkluderer spørsmålsformulering, brukerens preferanser, samt graderingsprosessen GRADE. Videre har de fremstilt hvordan forfatteren og redaktøren vurderer styrke og svakheter i utarbeidelsen av anbefalinger i egen tabell. Denne beskriver ulike vurderingsområder som må gjennomgås i utarbeidelsen av retningslinjer, samt anbefalt vurderingsmåte.

Ved uenigheter skal det presiseres hvilke forfattere står for de gitte anbefalingene, og disse uenighetene skal komme frem i teksten i form av diskusjon.

11. Helsemessige fordeler, bivirkninger og risikoer er tatt i betraktning ved utarbeidelsen av anbefalingene

Ja – Nei – Uklart

Tips: Retningslinjen bør beskrive helsemessige gevinster, bivirkninger og risikoer ved anbefalingene. En klinisk retningslinje om behandling av brystkreft kan for eksempel inneholde en diskusjon om den samlede virkning på alternative sluttresultater. Disse kan innbefatte: overlevelse, livskvalitet, skadevirkninger og symptomlindring, eller en sammenligning av et behandlingstilbud med et annet. Det bør dokumenteres at disse spørsmål er drøftet.

Kommentar: I tabellen nevnt i punkt 10, viser UpToDate hvordan de vurderer helsemessige gevinster, bivirkninger og risikoer i utarbeidelsen av anbefalingene.

I den aktuelle retningslinjen drøftes fordeler ved larynksmaske generelt og ulike spesifikke typer, risikofaktorer og mulige komplikasjoner som kan oppstå ved bruk. UpToDate tar høyde for at anbefalingene må vurderes ut ifra hver enkel pasient og situasjon. I retningslinjen om larynksmaske ser vi at det er flere steder anbefalt at klinikere vurderer anbefalingene ut ifra individuelle tilpasninger og omstendighetene rundt.

12. Det fremgår tydelig hvordan anbefalingene henger sammen med kunnskapsgrunnlaget

Ja – Nei – Uklart

Tips: Det bør eksplisitt fremgå hvilken sammenheng det er mellom anbefalingene og kunnskapsgrunnlaget de er basert på. Det vil si at det for hver enkelt anbefaling skal være referanse(r) til kunnskapsgrunnlaget anbefalingen bygger på.

Kommentar: De fleste anbefalinger i retningslinjen inneholder referanselinker til forskningsgrunnlaget de bygger på. Retningslinjen har ellers en omfattende referanseliste, som inneholder 72 kilder.

13. Retningslinjen er blitt vurdert eksternt av eksperter før publisering

Ja – Nei – Uklart

Tips: En retningslinje bør være gjennomgått eksternt før den offentliggjøres. Den eksterne gruppen bør ikke ha deltatt i arbeidsgruppen, og bør ha ekspertise på det aktuelle fagområdet og metodekompetanse. Pasientrepresentanter bør også inkluderes. En beskrivelse av metoden som er brukt til den eksterne gjennomgangen bør være tilgjengelig, samt eventuelt en liste over høringsinstansene og deres tilhørighet.

Kommentar: Fagfeltet for anesthesiologi har en gruppe på 32 eksterne eksperter som fagfellevurdere retningslinjene og kunnskapsgrunnlaget de bygger på. Navn og tittel på personene i gruppen er tilgjengelig i retningslinjen. Forfatteren er ikke en del av denne gruppen. I tillegg har hvert fagfelt en redaktør, som vurderer alle retningslinjene før publisering.

14. Prosedyre for oppdatering av retningslinjen er beskrevet

Ja – Nei – Uklart

Tips: Kliniske retningslinjer må avspeile aktuell forskning. Det bør være en klar beskrivelse av prosedyren for oppdatering av retningslinjene. Det kan for eksempel være satt en tidsplan, eller et stående utvalg som regelmessig skal motta oppdaterte litteratursøk og foreta de nødvendige endringer.

Kommentar: I den aktuelle retningslinjen er det oppgitt dato for sist oppdatering, som er 17 desember 2021. UpToDate søker daglig etter nye fagfellevurderte studier i kliniske databaser og andre kilder, som de viser til på hjemmesiden. Emner blir kontinuerlig oppdatert hvis ny viktig informasjon publiseres, etter ny gjennomgang av fagfellevurdering. Den nye informasjonen blir også tilgjengeliggjort under kategori «Whats new» og «Practice Changing UpDates».

4) Klarhet og presisjon

15. Anbefalingene er spesifikke og tydelige

Ja – Nei – Uklart

Tips: En anbefaling bør gi en konkret og presis beskrivelse av hvilken behandling som er hensiktsmessig, i hvilken situasjon og for hvilken pasientgruppe, basert på det samlede kunnskapsgrunnlaget.

- Eksempel på en **spesifikk anbefaling**:
 - Antibiotika skal forordnes til barn på to år og over med akutt otitis media, hvis symptomene varer mer enn tre dager, eller hvis symptomene forverres etter konsultasjonen på tross av relevant behandling med smertestillende medisin; i slike tilfeller bør en gi penicillin V i 5 døgns supplert med en (doseringsoversikt).
- Eksempel på en **vag anbefaling**:
 - Antibiotika er indisert for tilfeller med et unormalt eller komplisert forløp.

Kunnskapsgrunnlaget er imidlertid ikke alltid entydig, og det kan være usikkerhet knyttet til hvilken behandling som er den beste. I slike tilfeller bør usikkerheten være angitt i retningslinjen.

Kommentar: Retningslinjen er stor og omfattende, og anbefalingene er beskrevet i egne kapitler. Noen er tydelige og klare, mens andre er vage og åpne for tolkning. Det er presisert når klinikere bør i tillegg til det anbefalte gjennomføre en egen klinisk vurdering.

Presentasjon av anbefalinger som er relevante for vår fagprosedyre:

- Valg av type larynksmaske: retningslinjen tar utgangspunkt i første-generasjons larynksmaske, og hevder at det er den mest brukte typen i forbindelse med operasjon. Hvis økonomi ikke er en begrensning, anbefales det å bruke andre-generasjons larynksmasker. Disse er mer avanserte, med tilleggsfunksjoner som biteblokk og øsofagal inngang.
- Valg av størrelse: Tilpasning av larynksmaskens passform for den enkelte pasienten påvirkes av flere faktorer, og er derfor en kompleks oppgave. Slike påvirkningsfaktorer kan være pasientens anatomi, størrelsen på valgt larynksmaske og hvor høyt cufftrykk er nødvendig for å oppnå tett maske.
Størrelse 4 passer de fleste voksne damer, størrelse 5 passer de fleste voksne menn opp til 100 kg, og størrelse 6 passer pasienter over 100 kg.
Egen tabell med anbefalinger for valg av størrelse, som baserer seg på vekt.
- Klargjøring: Før nedleggelse anbefales påføring av vannbasert gel på cuffen. Delvis deflatert cuff kan brukes som et alternativ.
- Leiring i mageleie: Ved inngrep i mageleie anbefales det å forhåndsvurdere om det fins risikofaktorer som gjør at larynksmasken må legges inn i ryngleie. Hvis ikke, er det fordelaktig at pasienten legger seg selv ned i mageleie, slik at hode og nakke ligger på en behagelig måte for å forebygge mulige leiringskomplikasjoner. Pasienten bør veiledes til å ligge med hode vridt til siden og kinnene på kanten av puten, slik at det er fri tilgang til luftveier. Pasientsengen beholdes på operasjonsstua til anestesilege bekrefter at den kan kjøres ut, i tilfelle pasienten må snus til ryngleie. Larynksmasken legges ned og verifiseres på vanlig måte.

- Anestesidybde: før nedleggelse av larynksmaske anbefales det å sørge for adekvat anestesybde, for å unngå blant annet hosting, brekninger og larynksspasme.
- Nedleggelsesteknikk: Følg standard teknikk for nedleggelse. Ved å holde larynksmasken i sin dominante hånd med pekefinger plassert mellom tuben og cuffen, plasseres tuppen mot den harde ganen og deretter skyves bakover og nedover langs ganens bue. Mens larynksmasken holdes igjen med motsatt hånd, tas pekefingeren ut. Ved vansker ved nedleggelse med standard teknikk, anbefales de å forsøke alternative metoder. Det foreslås rotasjonsteknikk med delvis deflatert cuff, eller plassering av larynksmasken med bruk av fiberoptisk laryngoskop eller ultralyd.
- Cufftrykk: anbefalt cufftrykk er maksimalt 44 mmHg, eller det minimale trykket som gir tett larynksmaske. Det anbefales å bruke et manometer til cufftrykkmåling. Ved korrekt plassering kan inflatering av luft i cuffen føre til at larynksmaskens tube beveger seg noe ut, og det kan ses som en lett opphøyning på pasientens hals.
- Verifisering: larynksmasken er riktig plassert når åpningen ligger over glottis med epiglottis hvilende på den proksimale delen av cuffen. Dette kan bekreftes ved å vurdere dette:
 - Pasienten er lett å ventilere med mekanisk overtrykksventilasjon som krever lave trykk
 - Det ses hevelse i thorax
 - Normal kapnografikurve
 - Ingen lekkasje ved PEAK < 20mmHg.
- Problemløsning:
 - Ved problemer med nedleggelse kan løsningen være å sørge for dypere anestesi hos pasienten, om den kliniske tilstanden tillater det.
 - Epiglottis bøyd nedover under plassering av larynksmasken kan gi vansker med å ventilere pasienten med larynksmaske. Følgende tiltak kan forsøkes da:
 - «up-down» manøver: å dra larynksmasken 2 – 4 cm opp uten å deflatere cuffen, deretter legge den ned igjen.
 - Ekstensjon av pasientens hode.
 - Manipulere larynksmasken: justere ved å trekke den noe ut, eventuelt fjerne larynksmasken og forsøke ny nedleggelse.
 - Justere cufftrykk.
 - Ved behov for cufftrykk > 60 cmH₂O for å unngå lekkasje, anbefales det å bytte til én større eller større larynksmaske.
 - Ved tvil om larynksmasken sikrer optimal ventilasjon, bør den fjernes og legges ned på nytt, eventuelt konvertere til edotrakealtube.

16. De ulike muligheter for håndtering av tilstanden er klart beskrevet

Ja – Nei – Uklart

Tips: En retningslinje skal beskrive forskjellige mulige valg av screening, forebyggelse, diagnose eller behandling av den sykdom den omhandler. Mulige valg skal klart beskrives i retningslinjen. En anbefaling om behandling av depresjon kan for eksempel inneholde følgende alternativer:

- a) behandling med tricykliske antidepressive preparater (TCA-preparater)
- b) behandling med selektive serotoninreopptakshemmere (SSRI-preparater)
- c) psykoterapi
- d) kombinasjon av farmakologisk og psykologisk terapi

Kommentar: Som nevnt tidligere inneholder retningslinjen generelle anbefalinger for bruk av larynksmaske. Den nevner også valg av spesifikke produsenttyper og deres bruksområder.

17. De sentrale anbefalingene er lette å identifisere

Ja – Nei – Uklart

Tips: Brukere av retningslinjen skal lett kunne finne de mest relevante anbefalingene. Disse anbefalingene besvarer de viktigste kliniske spørsmål omhandlet i retningslinjen. De kan identifiseres på forskjellig vis. De kan for eksempel oppsummeres i en boks, skrives med fet skrift, understrekes eller presenteres som flytdiagram eller algoritmer.

Kommentar: På venstre side i retningslinjen finnes det en egen kolonne med «Topic Outline». Der kan brukeren enkelt finne frem til de ulike kapitlene. Anbefalinger er også oppsummert i et punkt som heter «summary and recommendation».

I teksten blir det henvisning til vedlegg knyttet til anbefalinger, som for eksempel bilder av ulike larynksmasker, tabeller for størrelsesutvalg og illustrasjoner av nedleggelsesteknikk.

5) Anvendbarhet

18. Faktorer som kan hemme og fremme bruk av retningslinjen er beskrevet

Ja – Nei – Uklart

Tips: Det kan være eksisterende hemmere og fremmere som påvirker i hvilken grad retningslinjens anbefalinger kan følges. Organisatoriske endringer, som kan være påkrevet for å bruke anbefalingene, bør drøftes.

Kommentar: Selv om retningslinjen er ment for generell bruk av larynksmaske, beskriver de at andre-generasjons larynksmaske er å foretrekke. Denne anbefalingen gjelder på helseforetak hvor økonomi ikke er en begrensning, og dette kan tolkes som en organisatorisk hemmer.

Utover dette beskrives ikke andre fremmere eller hemmere.

19. Retningslinjen er støttet av råd og/eller verktøy for bruk i praksis

Ja – Nei – Uklart

Tips: For at en retningslinje skal være effektiv, skal den distribueres og implementeres sammen med tilleggsmateriale. Dette kan for eksempel dreie seg om et sammendrag eller hurtigreferanser for raske oppslag, pedagogiske verktøy, pasientbrosjyrer, eller dataverktøy som bør tilbys sammen med retningslinjen.

Kommentar: Retningslinjer inneholder et sammendrag av anbefalinger, samt vedlegg med bilder, illustrasjoner og tabeller som forenkler bruk av retningslinjene.

20. Potensielle ressursmessige implikasjoner ved å følge anbefalingene er tatt i betraktning

Ja – Nei – Uklart

Tips: Anbefalingene kan kreve tilførsel av ytterligere ressurser for å kunne tas i bruk. Det kan for eksempel være behov for mer spesialisert personale, nytt utstyr eller dyr medisinsk behandling. Den potensielle innvirkning på ressursene bør drøftes i retningslinjen.

Kommentar: Om økonomiske ressurser tillater det, anbefaler retningslinjen å bruke andre-generasjons larynksmasker. Ellers krever ikke anbefalingene tilførsel av ytterligere ressurser for å kunne tas i bruk.

21. Retningslinjen inneholder vurderingskriterier for monitorering og/eller evaluering

Ja – Nei – Uklart

Tips: Måling av etterlevelse av en klinisk retningslinje kan fremme dens bruk. Dette krever klart definerte vurderingskriterier som utgår fra de sentrale anbefalinger i retningslinjen. Disse bør presenteres. Eksempler på vurderingskriterier:

- HbA1c bør være <8,0%
- Diastolisk blodtrykk bør være <95 mmHg
- Hvis symptomer på akutt otitis media varer mer en tre dager, skal det forordnes antibiotika

Kommentar: Retningslinjen inneholder klare anbefalinger for monitorering eller evaluering der det er relevant. Eksempler på dette er cufftrykk anbefalinger på < 60 cmH₂O, eller kriterier for hvordan man verifiserer at larynksmasken er riktig plassert.

6) Redaksjonell uavhengighet

22. Retningslinjen er redaksjonelt uavhengig av den bidragsytende instans

Ja – Nei – Uklart

Tips:

- Noen retningslinjer er utviklet med ekstern støtte (for eksempel fra veldedige organisasjoner eller produsenter av legemidler og utstyr). Støtte kan være i form av økonomiske bidrag til hele utviklingen eller deler av denne, for eksempel til trykking av retningslinjen. Det bør klart fremgå at den bidragsytende organisasjons synspunkter eller interesser ikke har hatt noen innflytelse på de endelige anbefalinger.
- Merknad: hvis det klart fremgår at en retningslinje er utviklet uten ekstern støtte, bør du svare «ja».

Kommentar: UpToDate eies av Wolters Kluwer Health. Det er driftet av inntekter fra medlemskap. UpToDate mottar ikke økonomisk støttes av legemiddelindustrien.

23. Det er redegjort for interessekonflikter for arbeidsgruppens medlemmer

Ja – Nei – Uklart

Tips:

- Det kan oppstå situasjoner hvor medlemmene av arbeidsgruppen har motstridende interesser. Dette vil for eksempel være tilfelle for et medlem av arbeidsgruppen som driver forskning finansiert av et legemiddelfirma innenfor emnet for retningslinjen.
- Det bør klart fremgå at alle medlemmer av gruppen har tilkjennegitt om de har noen interessekonflikter.

Kommentar: Det er redegjort for hvordan interessekonflikter ble løst, og hvordan forfatterne og redaktørene har kommet frem til enighet, se punkt 10.

Sjekkliste for vurdering av en faglig retningslinje eller fagprosedyre

Hvordan brukes sjekklisten?

Sjekklisten består av 23 punkter fordelt på seks hovedområder:

7. Avgrensning og formål
8. Involvering av interessenter
9. Metodisk nøyaktighet
10. Klarhet og presentasjon
11. Anvendbarhet
12. Redaksjonell uavhengighet

I hver del finner du underspørsmål og tips som hjelper deg å svare. For hvert av underspørsmålene skal du krysse av for «ja», «nei» eller «uklart». Valget «uklart» kan også omfatte «delvis».

Om sjekklisten

Sjekklisten er laget som et pedagogisk verktøy for å lære kritisk vurdering av faglige retningslinjer og fagprosedyrer. Den er basert på AGREE II som er et anerkjent verktøy for kvalitetsvurdering av faglige retningslinjer. De fleste av formuleringene i denne sjekklisten er hentet fra den norske oversettelsen av en tidligere utgave av AGREE-instrumentet. I sjekklisten benyttes betegnelsen retningslinje, men den kan også brukes til vurdering av fagprosedyrer og andre lignende dokumenter.

I denne sjekklisten er svaralternativene ja, nei og uklart. I AGREE II brukes en skala som går fra 1 (strongly disagree) til 7 (strongly agree) og det er et system for å regne ut poeng. I AGREE II er det også mer omfattende hjelpetekst enn det er plass til i denne sjekklisten.

Referanser:

The AGREE Next Steps Consortium. (2013). *Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II (AGREE II)*. http://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2013/10/AGREE-II-Users-Manual-and-23-item-Instrument_2009_UPDATE_2013.pdf

The AGREE Collaboration, Sosial- og helsedirektoratet. (2003) *Evaluering av faglige retningslinjer - AGREE-instrumentet*. http://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2013/10/AGREE-II-Users-Manual-and-23-item-Instrument_2009_UPDATE_2013.pdf

Har du spørsmål om, eller forslag til forbedring av sjekklisten?
Send e-post til Redaksjonen@kunnskapsbasertpraksis.no.

Kritisk vurdering av: Berkow, L.C. (2021). Airway management for induction of general anesthesia

1) Avgrensning og formål

1. Retningslinjens overordnede mål er klart beskrevet

Ja – Nei – Uklart

Tips: De(t) overordnede formål med retningslinjen bør være klart beskrevet, og de forventede helsemessige fordeler av retningslinjen bør være spesifikke for det kliniske problem.

Kommentar: Hensikten er å diskutere ulike luftveisstrategier for generell anestesi, inkludert maskeventilering, bruk av supraglottiske hjelpemidler, endotrakeal intubering, og medikamentvalg for innledning av generell anestesi.

2. De(t) kliniske eller organisatoriske spørsmål i retningslinjen er klart beskrevet

Ja – Nei – Uklart

Tips: Se etter PICO:

- P – Problem eller pasient/populasjon
- I – Intervensjon
- C – Eventuelle sammenligningstiltak (engelsk: Comparator)
- O – Utfall eller endepunkt (engelsk: Outcome)

Kommentar: På sin hjemmeside beskriver UpToDate at prosessen i utarbeidelse av retningslinjer inkluderer å konstruere et strukturert klinisk spørsmål, som baserer seg på PICO format.

P: Voksne pasienter i generell anestesi.

I: Ulike luftveisstrategier for generell anestesi, inkludert maskeventilering, bruk av supraglottiske hjelpemidler, endotrakeal intubering, og medikamentvalg for innledning av generell anestesi.

C: Anbefalinger er sammenlignbare innen hvert tema i retningslinjen.

O: Retningslinje med anbefalinger for ulike luftveisstrategier for generell anestesi.

3. Populasjonene (pasienter, brukere, befolkning) retningslinjen omfatter er klart beskrevet

Ja – Nei – Uklart

Tips: Se etter beskrivelse av populasjonen med hensyn til for eksempel alder, kjønn, sykdom og dennes alvorlighetsgrad, eventuelle følgesykdommer.

Kommentar: Populasjonen er pasienter i generell anestesi.

2) Involvering av interessenter

4. Arbeidsgruppen som har utarbeidet retningslinjen har med personer fra alle relevante faggrupper

Ja – Nei – Uklart

Tips: Opplysninger om retningslinjegruppens sammensetning, fagdisiplin og relevant ekspertise bør være tilgjengelig. Dette punktet gjelder alle som har vært aktivt med i arbeidet, ikke de som har hatt retningslinjen til gjennomsyn (se punkt 13).

Kommentar: Retningslinjer i UpToDate er skrevet av forfattere som regnes som eksperter innenfor sitt fagfelt. Informasjon om forfatteren er tilgjengelig på nettsiden.

5. Synspunkter og ønsker fra populasjonen retningslinjen omhandler (pasienter, brukere, befolkning, etc.) er forsøkt inkludert

Ja – Nei – Uklart

Tips: Har arbeidsgruppen for eksempel involvert pasientrepresentanter som en del av arbeidsgruppen, intervjuet pasienter eller søkt etter og gjennomgått litteratur om pasientopplevelser?

Kommentar: Det finnes ingen beskrivelse om synspunkter fra pasienter er involvert i retningslinjen. Selv om pasientene er brukere av luftveishjelpemidler, er retningslinjen ment for å bli brukt av anestesipersonell. Brukere av UpToDate har mulighet til å komme med innspill som blir vurdert fortløpende.

6. Retningslinjens målgruppe (de som skal bruke retningslinjen) er klart definert

Ja – Nei – Uklart

Tips: Brukerne skal være klart definert i retningslinjen slik at de umiddelbart kan avgjøre om den er relevant for dem. Brukerne av en retningslinje om ryggsmarter kan for eksempel inkludere allment praktiserende leger, nevrologer, ortopeder, revmatologer og fysioterapeuter.

Kommentar: UpToDate er et oppslagsverk for klinikere i ulike praksisfelt. Retningslinjen er laget for klinikere som skal håndtere luftveier hos pasienter i generell anestesi.

3) Metodisk nøyaktighet

7. Systematiske metoder ble brukt for å søke etter kunnskapsgrunnlaget

Ja – Nei – Uklart

Tips: Det bør tydelig fremgå hvor og hvordan det er søkt etter kunnskapsgrunnlaget. En beskrivelse av hvilke kilder som er brukt samt fullstendige søkestrategier for alle kilder bør være tilgjengelig. Søkestrategiene bør være så omfattende som mulig og være detaljerte nok til å kunne reproduseres.

Kommentar: Ifølge Helsebiblioteket er UpToDate et kunnskapsbasert og svært omfattende oppslagsverk. Beskrivelse av metoden for hvordan klinikere finner oppdatert evidensbasert kunnskap som de bruker til å utarbeide retningslinjer, er klart beskrevet på hjemmesiden til UpToDate. I denne beskrivelsen finnes informasjon om at forfatterne i UpToDate har gjennomgått over 420 fagfelleverderte artikler, og hvilke databaser de bruker til å finne forskningslitteratur.

8. Kriterier for utvelgelse av kunnskapsgrunnlaget er klart beskrevet

Ja – Nei – Uklart

Tips: Kriterier for å inkludere/ekskludere dokumentasjon som er funnet ved søk, bør fremgå. Disse kriteriene bør være nøye beskrevet, og det bør redegjøres for begrunnelsen for å inkludere/ekskludere ulike studier. For eksempel kan forfattere av kliniske retningslinjer beslutte kun å inkludere artikler fra randomiserte kliniske forsøk og utelukke artikler som ikke er skrevet på engelsk eller skandinaviske språk.

Kommentar: På hjemmesiden sin har UpToDate beskrevet grundig hvordan de vurderer artikler for best mulig evidens og klinisk relevans. Denne vurderingen baserer seg på den kunnskapsbaserte pyramiden. De angir meta-analyse og randomiserte studier som best kvalitet, spesielt om de er oppsummert i systematiske oversiktsartikler. Videre godtar de også randomiserte studier med metodologiske begrensninger, observasjonsstudier og ekspert uttalelser.

9. Styrker og svakheter ved kunnskapsgrunnlaget er klart beskrevet

Ja – Nei – Uklart

Tips: Er det beskrevet hvilke metoder som er brukt for å vurdere risiko for systematiske feil (engelsk: risk of bias) i kunnskapsgrunnlaget?

Kommentar: UpToDate vurderer kildene sine ved hjelp av graderingsprosessen GRADE. Informasjon om graderingssystemet finnes på hjemmesiden til UpToDate. GRADE vurderer kvalitet av evidens, samt inkluderer vurderingen av risiko for systematiske feil.

Når det gjelder den aktuelle retningslinjen har vi ikke tilgang til å se hvordan de har gradert kildene.

10. Metodene som er brukt for å utarbeide anbefalingene er tydelig beskrevet

Ja – Nei – Uklart

Tips: Det bør foreligge en beskrivelse av metoden for å formulere anbefalingene, samt hvordan de endelige beslutninger ble truffet. Metoder kan for eksempel inkludere avstemning eller formelle konsensusteknikker. Områder med uenighet, og hvordan dette ble løst bør spesifiseres.

Kommentar: På hjemmesiden sin har UpToDate presentert metode for utarbeidelse av anbefalinger, som inkluderer spørsmålsformulering, brukerens preferanser, samt graderingsprosessen GRADE. Videre har de fremstilt hvordan forfatteren og redaktør vurderer styrke og svakheter i utarbeidelsen av anbefalinger i egen tabell. Denne beskriver ulike vurderingsområder som må gjennomgås i utarbeidelsen av retningslinjer, samt anbefalt vurderingsmåte.

Ved uenigheter skal det presiseres hvilke forfattere står de for de gitte anbefalingene, og disse uenighetene skal komme frem i teksten i form av diskusjon.

11. Helsemessige fordeler, bivirkninger og risikoer er tatt i betraktning ved utarbeidelsen av anbefalingene

Ja – Nei – Uklart

Tips: Retningslinjen bør beskrive helsemessige gevinster, bivirkninger og risikoer ved anbefalingene. En klinisk retningslinje om behandling av brystkreft kan for eksempel inneholde en diskusjon om den samlede virkning på alternative sluttresultater. Disse kan innbefatte: overlevelse, livskvalitet, skadevirkninger og symptomlindring, eller en sammenligning av et behandlingstilbud med et annet. Det bør dokumenteres at disse spørsmål er drøftet.

Kommentar: I tabellen nevnt i punk 10, viser UpToDate hvordan de vurderer helsemessige gevinster, bivirkninger og risikoer i utarbeidelsen av anbefalingene.

I den aktuelle retningslinjen drøftes fordeler ved ulike luftveishjelpemidler og risikofaktorer ved luftveishåndtering. UpToDate tar høyde for at anbefalingene må vurderes ut ifra hver enkel pasient og situasjon. I retningslinjen om luftveishåndtering ser vi at det noen ganger anbefales at klinikere vurderer anbefalingene i lys av individuelle tilpasninger og omstendigheter.

12. Det fremgår tydelig hvordan anbefalingene henger sammen med kunnskapsgrunnet

Ja – Nei – Uklart

Tips: Det bør eksplisitt fremgå hvilken sammenheng det er mellom anbefalingene og kunnskapsgrunnet de er basert på. Det vil si at det for hver enkelt anbefaling skal være referanse(r) til kunnskapsgrunnet anbefalingen bygger på.

Kommentar: De fleste anbefalinger i retningslinjen inneholder referanselinker til forskningsgrunnlaget de bygger på. Retningslinjen har ellers en omfattende referanseliste, som inneholder 69 kilder.

13. Retningslinjen er blitt vurdert eksternt av eksperter før publisering

Ja – Nei – Uklart

Tips: En retningslinje bør være gjennomgått eksternt før den offentliggjøres. Den eksterne gruppen bør ikke ha deltatt i arbeidsgruppen, og bør ha ekspertise på det aktuelle fagområdet og metodekompetanse. Pasientrepresentanter bør også inkluderes. En beskrivelse av metoden som er brukt til den eksterne gjennomgangen bør være tilgjengelig, samt eventuelt en liste over høringsinstansene og deres tilhørighet.

Kommentar: Fagfeltet for anesthesiologi har en gruppe på 32 eksterne eksperter som fagfellevurdere retningslinjene og kunnskapsgrunnlaget de bygger på. Navn og tittel på personene i gruppen er tilgjengelig i retningslinjen. Forfatteren er ikke en del av denne gruppen. I tillegg har hvert fagfelt en redaktør, som vurderer alle retningslinjene før publisasjon.

14. Prosedyre for oppdatering av retningslinjen er beskrevet

Ja – Nei – Uklart

Tips: Kliniske retningslinjer må avspeile aktuell forskning. Det bør være en klar beskrivelse av prosedyren for oppdatering av retningslinjene. Det kan for eksempel være satt en tidsplan, eller et stående utvalg som regelmessig skal motta oppdaterte litteratursøk og foreta de nødvendige endringer.

Kommentar: I den aktuelle retningslinjen er det oppgitt dato for sist oppdatering, som er 20 mai 2021. UpToDate søker daglig etter nye fagfellevurderte studier i kliniske databaser og andre kilder, som de viser til på hjemmesiden. Emner blir kontinuerlig oppdatert hvis ny viktig informasjon publiseres, etter ny gjennomgang av fagfellevurdering. Den nye informasjonen blir også tilgjengeliggjort under kategori «Whats new» og «Practice Changing UpDates».

4) Klarhet og presisjon

15. Anbefalingene er spesifikke og tydelige

Ja – Nei – Uklart

Tips:

En anbefaling bør gi en konkret og presis beskrivelse av hvilken behandling som er hensiktsmessig, i hvilken situasjon og for hvilken pasientgruppe, basert på det samlede kunnskapsgrunnlaget.

- Eksempel på en **spesifikk anbefaling**:
 - Antibiotika skal forordnes til barn på to år og over med akutt otitis media, hvis symptomene varer mer enn tre dager, eller hvis symptomene forverres etter konsultasjonen på tross av relevant behandling med smertestillende medisin; i slike tilfeller bør en gi penicillin V i 5 døgn supplert med en (doseringsoversikt).
- Eksempel på en **vag anbefaling**:
 - Antibiotika er indisert for tilfeller med et unormalt eller komplisert forløp.

Kunnskapsgrunnlaget er imidlertid ikke alltid entydig, og det kan være usikkerhet knyttet til hvilken behandling som er den beste. I slike tilfeller bør usikkerheten være angitt i retningslinjen.

Kommentar: Retningslinjen er stor og omfattende, og anbefalingene er beskrevet i egne kapitler. Noen er tydelige og klare, mens andre er vage og åpne for tolkning. Det er presisert når klinikere bør i tillegg til det anbefalte gjennomføre en egen klinisk vurdering.

Presentasjon av anbefalinger som er relevante for vår fagprosedyre:

- Valg av type: første-generasjons larynksmasker er mest brukt.
- Leiring: Uavhengig av valg av utstyr som skal sikre luftveien, anbefales å leire pasienten i sniffing position før innledning av generell anestesi. Denne posisjonen blir beskrevet som atlanto-occipital ekstensjon av hode med elevasjon på 3 til 7 cm, som gjør at nakken flekteres og hodet ekstenderes. Det er ikke nødvendigvis den mest optimale posisjonen for luftveishåndtering hos hver pasient, men alle bør likevel leires slik i utgangspunktet. Deretter kan individuelle tilpasninger iverksettes.
- Anestesidybde: Vurdere anestesidybde for nedleggelse av larynksmaske ved å evaluere muskeltonus i den store tyggemuskel (musculus masseter). Når pasientens kjeve kjennes avslappet og munnen kan åpnes uten motstand, kan larynksmaske legges ned.
- Verifisering:

For å bekrefte korrekt plassering av luftveisutstyr:

 - Effektiv manuell ventilasjon
 - Symmetriske thoraxbevegelser
 - Visuell observasjon av dugg i larynksmasken
 - Endetidal CO₂ kurve på monitoren på anestesi apparatet
 - Inspiratorisk topptrykk mellom 18 – 20 cm H₂O bør sikre tilstrekkelig tidalvolum.

Hvis riktig plassering ikke kan verifiseres, anbefales det at luftveishjelpemiddelet blir justert eller byttet ut.

16. De ulike muligheter for håndtering av tilstanden er klart beskrevet

Ja – Nei – Uklart

Tips: En retningslinje skal beskrive forskjellige mulige valg av screening, forebyggelse, diagnose eller behandling av den sykdom den omhandler. Mulige valg skal klart beskrives i retningslinjen. En anbefaling om behandling av depresjon kan for eksempel inneholde følgende alternativer:

- e) behandling med tricykliske antidepressive preparater (TCA-preparater)
- f) behandling med selektive serotoninreopptakshemmere (SSRI-preparater)
- g) psykoterapi
- h) kombinasjon av farmakologisk og psykologisk terapi

Kommentar: Som nevnt tidligere inneholder retningslinjen generelle anbefalinger for håndtering av luftveier hos pasienter i generell anestesi, men den nevner også spesielle settinger som RSI og vanskelige luftveier.

17. De sentrale anbefalingene er lette å identifisere

Ja – Nei – Uklart

Tips: Brukere av retningslinjen skal lett kunne finne de mest relevante anbefalingene. Disse anbefalingene besvarer de viktigste kliniske spørsmål omhandlet i retningslinjen. De kan identifiseres på forskjellig vis. De kan for eksempel oppsummeres i en boks, skrives med fet skrift, understrekes eller presenteres som flytdiagram eller algoritmer.

Kommentar: På venstre side i retningslinjen finnes det en egen kolonne med «Topic Outline». Der kan brukeren enkelt finne frem til de ulike kapitlene. Anbefalinger er også oppsummert i et punkt som heter «summary and recommendation».

I teksten blir det henvisning til vedlegg knyttet til anbefalinger, som for eksempel tabeller, figurer og bilder knyttet til de ulike temaene.

5) Anvendbarhet

18. Faktorer som kan hemme og fremme bruk av retningslinjen er beskrevet

Ja – Nei – Uklart

Tips: Det kan være eksisterende hemmere og fremmere som påvirker i hvilken grad retningslinjens anbefalinger kan følges. Organisatoriske endringer, som kan være påkrevet for å bruke anbefalingene, bør drøftes.

Kommentar: Det fins ikke direkte beskrivelse av hemmere eller fremmere av anbefalingene. Anbefalingene ser ut til å samsvare i stor grad med dagens praksis.

19. Retningslinjen er støttet av råd og/eller verktøy for bruk i praksis

Ja – Nei – Uklart

Tips: For at en retningslinje skal være effektiv, skal den distribueres og implementeres sammen med tilleggsmateriale. Dette kan for eksempel dreie seg om et sammendrag eller hurtigreferanser for raske oppslag, pedagogiske verktøy, pasientbrosjyrer, eller dataverktøy som bør tilbys sammen med retningslinjen.

Kommentar: Retningslinjer inneholder et sammendrag av anbefalinger, samt vedlegg med bilder, illustrasjoner og tabeller som forenkler bruk av retningslinjene.

20. Potensielle ressursmessige implikasjoner ved å følge anbefalingene er tatt i betraktning

Ja – Nei – Uklart

Tips: Anbefalingene kan kreve tilførsel av ytterligere ressurser for å kunne tas i bruk. Det kan for eksempel være behov for mer spesialisert personale, nytt utstyr eller dyr medisinsk behandling. Den potensielle innvirkning på ressursene bør drøftes i retningslinjen.

Kommentar: Anbefalingene krever ikke tilførsel av ytterligere ressurser for å kunne tas i bruk, da de ser ut til å samsvare i stor grad med dagens praksis.

21. Retningslinjen inneholder vurderingskriterier for monitorering og/eller evaluering

Ja – Nei – Uklart

Tips: Måling av etterlevelse av en klinisk retningslinje kan fremme dens bruk. Dette krever klart definerte vurderingskriterier som utgår fra de sentrale anbefalinger i retningslinjen. Disse bør presenteres. Eksempler på vurderingskriterier:

- HbA1c bør være <8,0%
- Diastolisk blodtrykk bør være <95 mmHg
- Hvis symptomer på akutt otitis media varer mer en tre dager, skal det forordnes antibiotika

Kommentar: Retningslinjen inneholder klare anbefalinger for monitorering eller evaluering der det er relevant. Eksempler på kriterier for hvordan man verifiserer at luftveisutstyr er riktig plassert.

6) Redaksjonell uavhengighet

22. Retningslinjen er redaksjonelt uavhengig av den bidragsytende instans

Ja – Nei – Uklart

Tips:

- Noen retningslinjer er utviklet med ekstern støtte (for eksempel fra veldedige organisasjoner eller produsenter av legemidler og utstyr). Støtte kan være i form av økonomiske bidrag til hele utviklingen eller deler av denne, for eksempel til trykking av retningslinjen. Det bør klart fremgå at den bidragsytende organisasjons synspunkter eller interesser ikke har hatt noen innflytelse på de endelige anbefalinger.
- Merknad: hvis det klart fremgår at en retningslinje er utviklet uten ekstern støtte, bør du svare «ja».

Kommentar: UpToDate eies av Wolters Kluwer Health. Det er driftet av inntekter fra medlemskap. UpToDate mottar ikke økonomisk støttes av legemiddelindustrien.

23. Det er redegjort for interessekonflikter for arbeidsgruppens medlemmer

Ja – Nei – Uklart

Tips:

- Det kan oppstå situasjoner hvor medlemmene av arbeidsgruppen har motstridende interesser. Dette vil for eksempel være tilfelle for et medlem av arbeidsgruppen som driver forskning finansiert av et legemiddelfirma innenfor emnet for retningslinjen.
- Det bør klart fremgå at alle medlemmer av gruppen har tilkjennegitt om de har noen interessekonflikter.

Kommentar: Det er redegjort for hvordan interessekonflikter ble løst, og hvordan forfatterne og redaktørene har kommet frem til enighet, se punkt 10.

Sjekkliste for vurdering av en randomisert kontrollert studie (RCT)

Hvordan brukes sjekklisten?

Sjekklisten består av fem deler:

- A: Er studien en randomisert kontrollert studie?
- B: Er den metodiske kvaliteten tilfredsstillende?
- C: Hva er resultatene?
- D: Kan resultatene brukes i din praksis?
- Oppsummering av vurderingen

Spørsmålene i del A handler om studiedesignet og kan besvares ganske raskt. Hvis du, basert på svarene dine i del A, finner at studiedesignet er rett fortsetter du til del B for å vurdere metodisk kvalitet og om det er verd å fortsette vurderingen og svare på spørsmålene i del C og D.

I hver del finner du underspørsmål og tips som hjelper deg å svare. For hvert av underspørsmålene skal du krysse av for «ja», «nei» eller «uklart». Valget «uklart» kan også omfatte «delvis». Det er også plass til dine egne kommentarer.

Om sjekklisten

Sjekklisten er inspirert av: Critical Appraisal Skills Programme (2013). *CASP Randomised Controlled Trials Checklist*. <https://casp-uk.net/casp-tools-checklists/> Hentet: 27.11.2020.

Sjekklisten er laget som et pedagogisk verktøy for å lære kritisk vurdering av vitenskapelige artikler. Hvis du skal skrive en systematisk oversikt eller kritisk vurdere artikler som del av et forskningsprosjekt, anbefaler vi andre typer sjekklister. Se www.helsebiblioteket.no/kunnskapsbasert-praksis/kritisk-vurdering/sjekklister

Har du spørsmål om, eller forslag til forbedring av sjekklisten?
Send e-post til Redaksjonen@kunnskapsbasertpraksis.no.

Kritisk vurdering av: An, J., Shin, S. K. & Kim, K. J. (2013). Laryngeal Mask Airway Insertion in Adults: Comparison between Fully Deflated and Partially Inflated Technique

Del A: Er studien en randomisert kontrollert studie?

1. Er forskningsspørsmålet klart og tydelig?

Ja – Nei – Uklart

Tips: Ble studien gjort for å vurdere utfall av et tiltak? Er forskningsspørsmålet tydelig med hensyn til:

- Populasjon (population)
- Tiltak (intervention)
- Sammenligning (comparator)
- Utfall (outcome)

Kommentar: Hensikten er å sammenligne nedleggelse av larynksmaske med fullt eller delvis deflatert cuff, med tanke på vanskelighetsgrad av nedleggelse, lekkasje rundt cuffen, grad av fiberoptisk innsyn og komplikasjoner.

P: Kirurgiske pasienter som skal utføre et gynekologiske inngrep < 30min i generell anestesi, alder 20 - 50 år, ASA 1 - 2. Dette kommer ikke frem i studiens hensikt, men blir beskrevet i metodekapittelet.

I: Nedleggelse av larynksmaske med fullt deflatert cuff.

C: Nedleggelse av larynksmaske med delvis deflatert cuff.

O: Sammenligne vanskelighetsgrad på nedleggelse, lekkasje rundt cuffen, grad av fiberoptisk innsyn og komplikasjoner.

2. Ble deltagerne tilfeldig fordelt (randomisert) på en tilfredsstillende måte?

Ja – Nei – Uklart

Tips:

- Hvordan ble randomiseringen gjennomført? Eksempler på gode fordelingsmåter er dataprogram eller lukkede konvolutter. Eksempler på dårlige fordelingsmåter er ukedag og fødselsdato.
- Var randomiseringen tilstrekkelig for å unngå systematisk skjevhet (bias)?
- Den som plasserer deltagerne i de ulike gruppene, må ikke vite hvilken av gruppene deltageren havner i (skjult allokering).

Kommentar: Randomiseringsprosessen er beskrevet i metodekapittel. Deltakerne ble randomisert til to like store grupper ved hjelp av nummerering generert av et dataprogram. Gruppene var på 86 deltakere hver, og deres karakteristika ble vist i egen tabell. Informasjon om skjult allokering er ikke oppgitt.

3. Ble alle inkluderte deltagere gjort rede for ved slutten av studien?

Ja – Nei – Uklart

Tips:

- Er grunner til frafall beskrevet?
- Ble alle deltagerne analysert i den gruppen de ble randomisert til (intention to treat)?
- Ble studien avsluttet tidligere enn planlagt, og er dette i så fall begrunnet?

Kommentar: Alle 172 pasienter som ble randomisert ble inkludert i analysen. Det ble ikke meldt om frafall.

Del B: Er den metodiske kvaliteten tilfredsstillende?

4. Blinding

Tips:

- Uten blinding er det større risiko for systematiske feil (bias), særlig for subjektive utfallsmål som for eksempel smerte eller tilfredshet.
- Kan eventuell manglende blinding påvirke resultatene i denne studien?

a. Ble deltagerne blindet med hensyn til hvilket tiltak de fikk?

Ja – Nei – Uklart

b. Ble den som gav tiltaket blindet med hensyn til hvilken gruppe deltagerne var i?

Ja – Nei – Uklart

c. Ble den som målte og/eller analyserte utfallene blindet?

Ja – Nei – Uklart

Kommentar: Deltakerne ble tilfeldig randomisert, men det er ikke oppgitt om de var blindet for hvilken gruppe de havnet i. Vi anser dette som urelevant, da det ikke hadde noe påvirkning på studien. Anestesiolog som ga tiltaket var ikke blindet, da det ikke hadde vært mulig med tanke på å følge riktig studieprotokoll. En ekstern observatør dokumenterte antall forsøk og nedleggelsestid. Anestesiolog som evaluerte resterende data var blindet for randomiseringsprosessen.

5. Var gruppene like ved starten av studien?

Ja – Nei – Uklart

Tips:

- Se om gruppene var like ved oppstart av studien (etter randomisering) med hensyn til for eksempel alder, kjønn, sosioøkonomisk status, relevante diagnoser og utfallsmål. Dette finner du gjerne i en tabell over deltagerkarakteristika ved baseline.
- Var det noen forskjeller mellom gruppene som kan ha påvirket utfallene?

Kommentar: Gruppene bestod av 86 deltakere hver, og karakteristika blir vist frem i egen tabell. Gruppene er relativt like med tanke på alder, høyde, vekt og operasjons- og anestesitid. Studien oppgir ingen signifikante forskjeller i hemodynamiske variabler under anestesi, som kunne ha påvirket utfall.

6. Ble gruppene behandlet likt bortsett fra tiltaket som ble evaluert?

Ja – Nei – Uklart

Tips:

- Var den en klart definert studieprotokoll?
- Var eventuelle tilleggstiltak (for eksempel undersøkelser, behandling) like i begge (alle) gruppene? Ulikheter kan føre til systematiske skjevheter (bias).
- Var måletidspunktene (follow-up intervals) like i begge gruppene?

Kommentar: Det var en klar studieprotokoll som blir beskrevet i metodekapittelet. Det var ingen tilleggstiltak bortsett fra selve intervensjonen. Alle utfall ble målt likt og på samme tidspunkt.

Del C: Hva er resultatene?

7. Er effektene av tiltakene omfattende rapportert?

Ja – Nei – Uklart

Tips:

- Ble det gjort en styrkeberegning?
- Hvilke utfall ble målt, og var de klart beskrevet?
- Hvordan ble resultatene presentert? Ble relativ og absolutt effekt rapportert for todelte (binary) utfall?
- Ble resultater rapportert for hvert enkelt utfall i hver enkelt gruppe på hvert enkelt måletidspunkt?
- Var det noen ukomplette eller manglende data?
- Hvis det var ulikt frafall i gruppene, kan dette ha på virket resultatene?
- Ble mulige kilder til skjevhet (bias) identifisert?

- Hvilke statistiske tester ble brukt?
- Er p-verdier rapportert?

Kommentar:

I eget kapittel om statistisk analyse er det vist til en styrkeberegning før studien ble utført. Utfall som ble målt er klart beskrevet, og resultatene er presentert som number (percentage). P-verdien er oppgitt til $< 0,05$ og definert som statistisk signifikant. Tester som er blitt brukt er Studentens T-test, Chi-test og Bonferroni test. Mulige kilder til skjevheter er ikke identifisert.

Data viste at det ikke var signifikante forskjeller i antall nedleggelsesforsøk og tid for nedleggelse i intervensjonsgruppen og kontrollgruppen.

Data viste at det var mer lekkasje rundt cuffen i kontrollgruppen enn intervensjonsgruppen, men ingen signifikant forskjell.

Data viste at intervensjonsgruppen hadde signifikant bedre plassering av larynksmaske sett gjennom fiberoptisk skop enn kontrollgruppen.

Data viste at antall tilfeller av blodflekker på den fjernede larynksmasken var signifikant lavere hos intervensjonsgruppen enn kontrollgruppen.

Data viste at det forekomst av smerter ved svelging var signifikant lavere hos intervensjonsgruppen enn kontrollgruppen.

Data viste ingen signifikant forskjell i forekomst av postoperativ sår hals i intervensjonsgruppen enn i kontrollgruppen.

8. Er presisjon rundt effektestimater rapportert?

Ja – Nei – Uklart

Tips: Er konfidensintervallet (KI/CI) oppgitt?

Kommentar: Konfidensintervall er ikke oppgitt.

9. Veier fordelene ved tiltaket opp for bivirkninger og kostnader?

Ja – Nei – Uklart

Tips:

- Hvor stor er effekten av tiltaket?
- Ble bivirkninger eller andre uønskede hendelser rapportert for hver gruppe?
- Ble det gjort en kostnadseffektanalyse? En slik analyse gjør det mulig å sammenligne ulike tiltak brukt for samme tilstand.

Kommentar:

Resultatene viser at om cuffen er fullt eller delvis deflatert har ingen signifikant betydning på antall forsøk for nedleggelsestid, tid til vellykket nedleggelse eller grad av lekkasje etter nedleggelse. Likevel viste resultatene at metoden med fullt deflatert cuff ga bedre fiberoptisk innsyn og mindre postoperative komplikasjoner. Tiltaket øker derfor pasientsikkerhet.

Ingen bivirkninger eller uønskede hendelser ble rapportert.

Det er ikke beskrevet om det er utført en kostnadsanalyse, men det medbringer ikke ekstra kostnader å ta ut all luft fra cuffen på larynksmasken før nedleggelse.

Del D: Kan resultatene være til hjelp i praksis?

10. Kan resultatene overføres til din praksis?

Ja – Nei – Uklart

Tips:

- Er deltagerne i studien like nok de du møter i din praksis?
- Ville forskjeller mellom din populasjon og studiedeltagerne endre utfallene som er rapportert i studien?
- Er utfallene i studien viktige for pasienter, brukere og beslutningstagere du møter i din praksis?
- Er det andre utfall du ville hatt informasjon om som ikke ble målt eller rapportert i studien?
- Er det begrensninger i studien som vil påvirke din avgjørelse om å bruke resultatene i din praksis?

Kommentar:

Resultatene kan i stor grad overføres til praksis, da deltakerne i studien er lik pasientgruppe som vi møter på: gynekologiske pasienter, alder 20 - 50 år, ASA 1 - 2, elektive inngrep i generell anestesi.

Utfallene i studien viser at anestesipersonell kan legge ned larynksmaske med både fullt og delvis deflatert cuff, da det ikke gir noe signifikant forskjell på selve nedleggelsen.

Utfallene i studien øker pasientsikkerhet, da fullt deflatert cuff ved nedleggelse vil optimalisere larynksmaskens plassering og forebygge postoperative komplikasjoner.

En begrensning i studiens overførbarhet kan være at studien inkluderer kun kvinner, og at alle har mottatt muskelrelaksantia som en del av studieprotokollen. Likevel viser utfall at det ikke er signifikante forskjeller i selve nedleggelsen av larynksmaske.

En annen begrensning er at studien tar for seg fullt eller delvis deflatert cuff, mens i vår anesthesiavdeling praktiserer mange å legge ned larynksmaske med atmosfærisk luft i cuffen. Siden metoden med atmosfærisk luft ikke blir evaluert, er det vanskelig å sammenligne den med de to i studien.

11. Er tiltaket i studien bedre enn dagens praksis?

Ja – Nei – Uklart

Tips:

- Hvilke ressurser kreves for å ta i bruk dette tiltaket? For eksempel tid, penger, kompetanseheving og praktisk opplæring.
- Kan du omfordele ressurser for å ta i bruk det nye tiltaket?

Kommentar: Det er usikkert om tiltaket i studien er bedre enn dagens praksis, da metoden som brukes i anestesivdelingen i vårt helseforetak blir ikke målt opp mot de to metodene i denne studien.

Oppsummering av vurderingen

Noter hovedpunkter fra den kritiske vurderingen du nettopp har gjort. Hva er din konklusjon om denne studien? Vil du bruke den til å endre praksis eller anbefale endringer i din organisasjon? Kan du på en god og rask måte iverksette tiltaket beskrevet i studien?

- Studien viser at om cuffen er fullt eller delvis deflatert har ingen signifikant betydning på antall forsøk for nedleggelsestid, tid til vellykket nedleggelse eller grad av lekkasje etter nedleggelse. Likevel viste resultatene at metoden med fullt deflatert cuff ga bedre fiberoptisk innsyn og mindre postoperative komplikasjoner.
- Det er usikkert om tiltaket i studien er bedre enn dagens praksis, da metoden som brukes i vår anesivdeling ikke er målt opp mot de to metodene i studien.
- Vi må i samråd med ekspertgruppe diskutere om denne studien skal inkluderes for å utarbeide anbefalinger for nedleggelse av larynksmaske.
- Om studien blir implementert i praksis, vil det ikke medføre ekstra kostnader å iverksette tiltaket.

Sjekkliste for vurdering av en randomisert kontrollert studie (RCT)

Hvordan brukes sjekklisten?

Sjekklisten består av fem deler:

- A: Er studien en randomisert kontrollert studie?
- B: Er den metodiske kvaliteten tilfredsstillende?
- C: Hva er resultatene?
- D: Kan resultatene brukes i din praksis?
- Oppsummering av vurderingen

Spørsmålene i del A handler om studiedesignet og kan besvares ganske raskt. Hvis du, basert på svarene dine i del A, finner at studiedesignet er rett fortsetter du til del B for å vurdere metodisk kvalitet og om det er verd å fortsette vurderingen og svare på spørsmålene i del C og D.

I hver del finner du underspørsmål og tips som hjelper deg å svare. For hvert av underspørsmålene skal du krysse av for «ja», «nei» eller «uklart». Valget «uklart» kan også omfatte «delvis». Det er også plass til dine egne kommentarer.

Om sjekklisten

Sjekklisten er inspirert av: Critical Appraisal Skills Programme (2013). *CASP Randomised Controlled Trials Checklist*. <https://casp-uk.net/casp-tools-checklists/> Hentet: 27.11.2020.

Sjekklisten er laget som et pedagogisk verktøy for å lære kritisk vurdering av vitenskapelige artikler. Hvis du skal skrive en systematisk oversikt eller kritisk vurdere artikler som del av et forskningsprosjekt, anbefaler vi andre typer sjekklister. Se www.helsebiblioteket.no/kunnskapsbasert-praksis/kritisk-vurdering/sjekklister

Har du spørsmål om, eller forslag til forbedring av sjekklisten?
Send e-post til Redaksjonen@kunnskapsbasertpraksis.no.

Kritisk vurdering av: Park, J.-Y., Ye, J., Hong, J. H. & Hwang, J.-H. (2020). Head elevation and laryngeal mask airway Supreme insertion: A randomised controlled trial

Del A: Er studien en randomisert kontrollert studie?

1. Er forskningsspørsmålet klart og tydelig?

Ja – Nei – Uklart

Tips: Ble studien gjort for å vurdere utfall av et tiltak? Er forskningsspørsmålet tydelig med hensyn til:

- Populasjon (population)
- Tiltak (intervention)
- Sammenligning (comparator)
- Utfall (outcome)

Kommentar: Hensikten er å evaluere hypotesen om at hodeleie med 14-cm høy pute kan øke antall vellykkede nedleggelser av LMA Supreme på første forsøk, sammenlignet med tradisjonell hodeleie med 7-cm høy pute.

P: Kirurgiske pasienter som skal utføre et urologisk inngrep i generell anestesi, alder 20 - 79 år, ASA 1 - 3. Dette kommer ikke frem i studiens hensikt, men blir beskrevet i metode kapitlet.

I: Hodeleie med 14 cm høy pute.

C: Tradisjonell hodeleie med 7 cm høy pute.

O: Økt antall vellykkede nedleggelser av LMA Supreme på første forsøk.

2. Ble deltagerne tilfeldig fordelt (randomisert) på en tilfredsstillende måte?

Ja – Nei – Uklart

Tips:

- Hvordan ble randomiseringen gjennomført? Eksempler på gode fordelingsmåter er dataprogram eller lukkede konvolutter. Eksempler på dårlige fordelingsmåter er ukedag og fødselsdato.
- Var randomiseringen tilstrekkelig for å unngå systematisk skjevhet (bias)?
- Den som plasserer deltagerne i de ulike gruppene, må ikke vite hvilken av gruppene deltageren havner i (skjult allokering).

Kommentar: Randomiseringsprosessen er nøye beskrevet i eget kapittel. Deltakerne ble randomisert til to like store grupper ved hjelp av et dataprogram (Random Allocation Software version 1.0; Isfahan University of Medical Sciences, Isfahan, Iran). Gruppene var på 55 deltakere hver, og deres karakteristika ble vist i egen tabell. Randomiseringskodene ble forseglet av én forsker, og levert til en annen forsker.

3. Ble alle inkluderte deltagere gjort rede for ved slutten av studien?

Ja – Nei – Uklart

Tips:

- Er grunner til frafall beskrevet?
- Ble alle deltagerne analysert i den gruppen de ble randomisert til (intention to treat)?
- Ble studien avsluttet tidligere enn planlagt, og er dette i så fall begrunnet?

Kommentar: Alle 110 pasienter som ble randomisert ble inkludert i analysen. Det ble ikke meldt om frafall. Randomiseringsprosessen er vist frem i eget flow-diagram.

Del B: Er den metodiske kvaliteten tilfredsstillende?

4. Blinding

Tips:

- Uten blinding er det større risiko for systematiske feil (bias), særlig for subjektive utfallsmål som for eksempel smerte eller tilfredshet.
- Kan eventuell manglende blinding påvirke resultatene i denne studien?

a. Ble deltagerne blindet med hensyn til hvilket tiltak de fikk?

Ja – Nei – Uklart

b. Ble den som gav tiltaket blindet med hensyn til hvilken gruppe deltagerne var i?

Ja – Nei – Uklart

c. Ble den som målte og/eller analyserte utfallene blindet?

Ja – Nei – Uklart

Kommentar: Deltakerne ble tilfeldig randomisert, men det er ikke oppgitt om de var blindet for hvilken gruppe de havnet i. Vi anser dette som urelevant, da det ikke hadde noe påvirkning på studien. Forskeren som forseglet randomiseringskodene, var blindet. Forskeren som utførte tiltakene var ikke blindet, da det ikke hadde vært mulig med tanke på å følge riktig studieprotokoll. Forskeren som analyserte utfall etter nedleggelsen av larynksmaske var blindet for hvilken gruppe pasientene tilhørte.

5. Var gruppene like ved starten av studien?

Ja – Nei – Uklart

Tips:

- Se om gruppene var like ved oppstart av studien (etter randomisering) med hensyn til for eksempel alder, kjønn, sosioøkonomisk status, relevante diagnoser og utfallsmål. Dette finner du gjerne i en tabell over deltagerkarakteristika ved baseline.
- Var det noen forskjeller mellom gruppene som kan ha påvirket utfallene?

Kommentar: Gruppene bestod av 55 deltakere hver, og karakteristika blir vist frem i egen tabell. Gruppene er relativt like med tanke på kjønn, alder, høyde, vekt, ASA, luftveisvurdering. Det er små forskjeller i underliggende sykdommer, men hemodynamiske parametere som ble målt (eks. systolisk og diastolisk BT, MAP og hjerterefrekvens) før og etter nedleggelse av larynksmaske viste ingen signifikante forskjeller mellom gruppene. Vi konkluderer derfor at disse forskjellene ikke er av betydning.

6. Ble gruppene behandlet likt bortsett fra tiltaket som ble evaluert?

Ja – Nei – Uklart

Tips:

- Var den en klart definert studieprotokoll?
- Var eventuelle tilleggstiltak (for eksempel undersøkelser, behandling) like i begge (alle) gruppene? Ulikheter kan føre til systematiske skjevheter (bias).
- Var måletidspunktene (follow-up intervals) like i begge gruppene?

Kommentar: Det var en klar studieprotokoll som blir beskrevet i eget kapittel. Det var ingen tilleggstiltak bortsett fra selve intervensjonen. Alle utfall ble målt likt og på samme tidspunkt.

Del C: Hva er resultatene?

7. Er effektene av tiltakene omfattende rapportert?

Ja – Nei – Uklart

Tips:

- Ble det gjort en styrkeberegning?
- Hvilke utfall ble målt, og var de klart beskrevet?
- Hvordan ble resultatene presentert? Ble relativ og absolutt effekt rapportert for todelte (binary) utfall?
- Ble resultater rapportert for hvert enkelt utfall i hver enkelt gruppe på hvert enkelt måletidspunkt?
- Var det noen ukomplette eller manglende data?
- Hvis det var ulikt frafall i gruppene, kan dette ha påvirket resultatene?

- Ble mulige kilder til skjevhet (bias) identifisert?
- Hvilke statistiske tester ble brukt?
- Er p-verdier rapportert?

Kommentar:

I eget kapittel om statistisk analyse er det vist til en styrkeberegning før studien ble utført. Utfall som ble målt er klart beskrevet, og resultatene er presentert som mean (standard deviation), number (proportion), relative risk, 95 % konfidensintervall (CI), mean difference og absolute risk reduction. P-verdi er oppgitt til $< 0,05$ og definert som statistisk signifikant. Tester som ble brukt er T-test, Man-Whitney U-test, Chi-test og Fisher exact test. Mulige kilder til skjevheter ble beskrevet, for eksempel at forskeren som utførte tiltakene ikke var blindet.

Data viste signifikant høyere antall vellykkede nedleggelse på første forsøk hos intervensjonsgruppen sammenlignet med kontrollgruppen (53 [96,4%] vs 40 [72,7%], $p = 0,001$, $RR = 1,30$, 95% CI = 1,12-1,57, absolute risk reduction = 23,7%).

Data om antall vellykkede nedleggelse på andre og tredje forsøk viste ingen signifikante forskjeller mellom gruppene (53 [96,4%] vs [89,1%], $p = 0,271$, $RR = 1,08$, 95% CI = 0,97-1,20, absolute risk reduction = 7,3%; 54 [98,2%] vs 49 [89,1%], $p = 0,113$, $RR = 1,10$, 95% CI = 1,00 – 1,22, absolute risk reduction = 9,1%).

Data om antall mislykkede forsøk viste ingen signifikante forskjeller mellom gruppene (1 [1,8%] vs 6 [10,9%], $p = 0,113$, $RR = 0,17$, 95% CI = 0,02 -1,34, absolute risk reduction = - 9,1%).

Data viste at plassering av larynksmaske vurdert med fiberoptisk skop var signifikant bedre i intervensjonsgruppen enn kontroll gruppen på (35 [64,8%] vs 18 [36,7%], $p = 0,004$, $RR = 1,76$, 95% CI = 1,16-2,68, absolute risk reduction = 30,9%).

Data viste at antall tilfeller med postoperativ sår hals var signifikant lavere hos intervensjonsgruppen i forhold til kontrollgruppen (2 [3,6%] vs 12 [21,8%], $P = 0,004$, relative risk = 0,17, 95% CI = 0,04 – 0,71, absolute risk reduction = -18,2%).

8. Er presisjon rundt effektestimater rapportert?

Ja – Nei – Uklart

Tips: Er konfidensintervallet (KI/CI) oppgitt?

Kommentar: Alle resultater er beregnet med 95 % konfidensintervall.

9. Veier fordelene ved tiltaket opp for bivirkninger og kostnader?

Ja – Nei – Uklart

Tips:

- Hvor stor er effekten av tiltaket?
- Ble bivirkninger eller andre uønskede hendelser rapportert for hver gruppe?
- Ble det gjort en kostnadseffektanalyse? En slik analyse gjør det mulig å sammenligne ulike tiltak brukt for samme tilstand.

Kommentar:

Effekten av tiltaket er flere vellykkede første forsøk, bedre fiberoptisk innsyn og mindre postoperative komplikasjoner for pasienten. Tiltaket bidrar derfor til økt pasientsikkerhet.

Ingen bivirkninger eller uønskede hendelser ble rapportert.

Det er ikke beskrevet om det er utført en kostnadsanalyse, men det medbringer ikke ekstra kostnader å leire pasienten med 14 cm pute før nedleggelse av larynksmaske.

Del D: Kan resultatene være til hjelp i praksis?

10. Kan resultatene overføres til din praksis?

Ja – Nei – Uklart

Tips:

- Er deltagerne i studien like nok de du møter i din praksis?
- Ville forskjeller mellom din populasjon og studiedeltagerne endre utfallene som er rapportert i studien?
- Er utfallene i studien viktige for pasienter, brukere og beslutningstagerer du møter i din praksis?
- Er det andre utfall du ville hatt informasjon om som ikke ble målt eller rapportert i studien?
- Er det begrensninger i studien som vil påvirke din avgjørelse om å bruke resultatene i din praksis?

Kommentar:

Resultatene kan i stor grad overføres til praksis, da deltakerne i studien er lik pasientgruppe som vi møter på: menn og kvinner, alder 20 - 79 år, ASA 1 - 3, elektive inngrep i generell anestesi.

Utfallene i studien øker pasientsikkerhet, ved å implementere bedre forhold for larynksmaske ved å leire pasienten mer hensiktsmessig.

En begrensning i studiens overførbarhet kan være at studien er utført kun med en produsenttype andre-generasjons larynksmaske, som ikke blir brukt i anestesiavdelingen i vårt

helseforetak. Likevel anser vi type larynksmaske som urelevant, da det er leiring som blir undersøkt og påvirker utfallet. Andre begrensninger er at studien er gjennomført i Korea, på den koreanske befolkningen, og det er ikke angitt hvilken størrelse som brukes. I tillegg har alle mottatt muskelrelaksantia som en del av studieprotokollen, noe som ikke praktiseres i anesthesiavdelingen i vårt helseforetak.

11. Er tiltaket i studien bedre enn dagens praksis?

Ja – Nei – Uklart

Tips:

- Hvilke ressurser kreves for å ta i bruk dette tiltaket? For eksempel tid, penger, kompetanseheving og praktisk opplæring.
- Kan du omfordele ressurser for å ta i bruk det nye tiltaket?

Kommentar: Fordelen med tiltaket er at anestesipersonell kan optimalisere forholdene for bruk av larynksmaske ved å leire pasienten på en hensiktsmessig måte. Tiltaket bidrar dermed til økt pasientsikkerhet. Eventuell organisatorisk ulempe kan være å implementere nye rutiner for leiring i praksis, både med hensyn til kostnad og ressurser (kurs og lignende) og motstand fra personalgruppen.

Oppsummering av vurderingen

Noter hovedpunkter fra den kritiske vurderingen du nettopp har gjort. Hva er din konklusjon om denne studien? Vil du bruke den til å endre praksis eller anbefale endringer i din organisasjon? Kan du på en god og rask måte iverksette tiltaket beskrevet i studien?

- Studien kan overføres til praksis ved å implementere fokus på leiring i forbindelse med nedleggelse av larynksmaske. Studien viser et bedre fiberoptisk innsyn og mindre postoperative komplikasjoner om pasienten leires med 14 cm elevasjon.
- Studien handler om andre-generasjons larynksmaske og dens suksessrate på første forsøks nedleggelse med ulik type leiring. Selv om denne type larynksmaske ikke blir brukt i anesthesiavdelingen i vårt helseforetak, anser vi dette resultatet som overførbart da det er leiringen som er intervensjonen.
- Vi vil bruke relevante funn til å utarbeide anbefalinger for leiring i fagprosedyre om larynksmaske.
- Det er enkelt å iverksette tiltaket som er beskrevet i studien. Personalet er lært opp til å leire pasienter i «sniffing posisjon» i forbindelse med endotrakeal intubasjon, og dette kan også implementeres ved nedleggelse av larynksmaske.

Sjekkliste for vurdering av en oversiktsartikkel

Hvordan brukes sjekklisten?

Sjekklisten består av tre deler:

- A: Kan du stole på resultatene?
- B: Hva forteller resultatene?
- C: Kan resultatene være til hjelp i praksis?

I hver del finner du underspørsmål og tips som hjelper deg å svare. For hvert av underspørsmålene skal du krysse av for «ja», «nei» eller «uklart». Valget «uklart» kan også omfatte «delvis».

Om sjekklisten

Sjekklisten er inspirert av: Critical Appraisal Skills Programme (2017). *CASP Checklist: 10 questions to help you make sense of a Systematic Review*. <https://casp-uk.net/casp-tools-checklists/> Hentet: 09.03.2017.

Sjekklisten er laget som et pedagogisk verktøy for å lære kritisk vurdering av vitenskapelige artikler. Hvis du skal skrive en systematisk oversikt eller kritisk vurdere artikler som del av et forskningsprosjekt, anbefaler vi andre typer sjekklister. Se www.helsebiblioteket.no/kunnskapsbasert-praksis/kritisk-vurdering/sjekklister

Har du spørsmål om, eller forslag til forbedring av sjekklisten?
Send e-post til Redaksjonen@kunnskapsbasertpraksis.no.

Kritisk vurdering av: Park, J. H., Lee, J. S., Nam, S. B., Ju, J. W. & Kim, M.-S. (2016). Standard versus Rotation Technique for Insertion of Supraglottic Airway Devices: Systematic Review and Meta-Analysis

Del A: Kan du stole på resultatene?

1. Er formålet med oversikten klart formulert?

Ja – Nei – Uklart

Tips: Formålet bør være klart formulert med hensyn til:

- populasjonen (personene oversikten handler om)
- tiltaket som gis til intervensjonsgruppen
- sammenligningstiltaket som gis til kontrollgruppen
- utfallene (endepunktene/resultatene) som vurderes

Kommentar: Hensikten er å bekrefte klinisk effekt av rotasjonsteknikk sammenlignet med standard teknikk for nedleggelse av supraglottiske luftveishjelpemidler.

P: Pasienter i generell anestesi som har fått lagt ned larynksmaske, både voksne og barn. Dette kommer ikke frem i studiens hensikt, men blir beskrevet i metodekapittelet.

I: Nedleggelse av larynksmaske med 90° og 180° rotasjonsteknikk.

C: Nedleggelse av larynksmaske med standard teknikk.

O: Bekrefte klinisk effekt av de ulike teknikkene for nedleggelse av larynksmaske.

2. Søkte forfatterne etter relevante typer studier?

Ja – Nei – Uklart

Tips: Relevante studier:

- svarer på samme spørsmål som oversikten
- har et egnet studiedesign for å besvare spørsmålet. Eksempler på spørsmålstyper og egnede studiedesign:
 - effekt – randomisert kontrollert studie
 - årsak – kohortstudie
 - diagnostikk – tverrsnittstudie med referansetest
 - prognose – kohortstudie
 - erfaringer – kvalitativ studie
- Er det samsvar mellom kriterier for inklusjon av studiene og formålet til oversikten? Se etter:
 - populasjon
 - tiltak
 - sammenligning
 - utfall

Kommentar: Forfatterne søkte etter RCT studier, inkludert overkryssningsstudie, som sammenlignet standard teknikk og 90°- eller 180° rotasjonsteknikk for nedleggelse av larynksmaske hos voksne og barn i generell anestesi. Det er derfor samsvar mellom kriterier

for inklusjon av studiene og formålet med oversikten. Da hensikten er å sammenligne effekt, er randomisert kontrollert studie egnet for å besvare spørsmålet.

3. Er det sannsynlig at alle viktige og relevante studier ble funnet?

Ja – Nei – Uklart

Tips: Se etter:

- hvilke databaser og eventuelle søkemotorer forfatterne har søkt i, og hvordan de søkte i dem (søkestrategi)
- om de søkte etter ikke-publiserte studier (i for eksempel Trials.gov)
- om det var noen vesentlige begrensninger med hensyn til språk eller tid (hvis kun studier på engelsk er tatt med, kan det gi skjevhet (bias))

Kommentar: To forfattere har utført individuelle søk i databasene PubMed, Embase og Cochrane Central Register of Controlled Trials. Søkord er beskrevet i oversikten. Det ble ikke satt begrensninger for språk eller utgivelsesdato.

Det er ikke beskrevet at forfatterne har søkt etter ikke-publiserte studier, men de har gjennomgått referanselistene til de inkluderte forskningsartiklene for å søke etter andre potensielle studier.

Utvalget av studiene ble utført individuelt av hver forfatter, og uenigheter ble diskutert senere med en tredje forfatter.

4. Ble kvaliteten på de inkluderte studiene tilstrekkelig vurdert?

Ja – Nei – Uklart

Tips: Forfatterne må vurdere den metodiske kvaliteten på enkeltstudiene på en fornuftig måte med gode verktøy/sjekklistor. Systematiske skjevheter (bias) i hvordan studiene er utført kan påvirke resultatene i studiene, og dermed også resultatene og konklusjonene i oversikten.

- Er det oppgitt hvilke verktøy/sjekklistor som ble brukt i vurderingen?
- Er verktøyet/sjekklisten som ble brukt fornuftig?
- Ble vurderingen gjort av minst to personer uavhengig av hverandre?

Kommentar: To forfattere har individuelt samlet og analysert relevante data. To andre forfattere har ved hjelp av Cochrane Collaboration tools utført en kvalitetsjekk og gradering av risiko for systematisk feil. Deretter ble systematiske feil gradert etter lav, høy og uklar risiko.

5. Hvis resultater fra de inkluderte studiene er slått sammen statistisk i en metaanalyse, var dette fornuftig og forsvarlig?

Ja – Nei – Uklart

Tips:

- Er det klart presisert hvilke sammenligninger som ble gjort?
- Kommer resultatene (effektestimatene med konfidensintervaller) fra enkeltstudiene klart frem?
- Er enkeltstudiene like nok til å slås sammen? (Har forfatterne for eksempel beskrevet metoder for å teste heterogenitet?)
- Er analysemetodene som er brukt forklart? (For eksempel random eller fixed effect)
- Hvis det ikke er gjort en metaanalyse, er resultatene fra de inkluderte studiene narrativt oppsummert? Var det i så fall fornuftig og forsvarlig?

Kommentar: Forfatterne har brukt Comprehensive Meta-Analysis software, som er et anerkjent program for å utarbeide meta-analyser. Det er klart presisert hvilke sammenligninger ble gjort. Resultatene fra enkeltstudiene var presentert med 95 % konfidensintervall.

Forfatterne beskriver at heterogenitet ble evaluert ved bruk av Chi-square test og Q-test. Random effekt modell ble brukt som analysemetode når p-verdi var satt til $< 0,10$ på Chi-test, eller I-statistikk verdi var > 50 %. Ellers ble fixed effekt modell brukt. Eggers test ble brukt til å avdekke systematiske publikasjonsfeil.

Basert på svarene dine på punkt 1–5 over, mener du at resultatene fra denne oversikten er til å stole på?

Ja – Nei – Uklart

Del B: Hva forteller resultatene?

6. Hva er resultatene?

Tips: Vurder

- hvor godt du forstår hovedkonklusjonen i oversikten
- hvordan resultatene er fremstilt, se etter:
 - gjennomsnittsforskjell (mean difference)
 - standardisert gjennomsnittlig forskjell (standardised mean difference)
 - numbers needed to treat (NNT)
 - numbers needed to harm (NNH)
 - odds ratio (OR)

- relativ risiko (RR)
- relativ risikoreduksjon (RRR)
- absolutt risikoreduksjon (ARR)

Kommentar:

Data fra 10 studier viste at å legge ned larynksmaske med rotasjonsteknikk ga signifikant høyere antall vellykket nedleggelse på første forsøk, sammenlignet med standard teknikk [relativ risiko (RR) 1,13; 95 % confidence interval (CI): 1.05 to 1.23; $p=0.002$; I-Square=72%; H-M-random].

Data fra 13 studier viste at å legge ned larynksmaske med rotasjonsteknikk ga signifikant høyere totalt antall vellykkede nedleggelse (RR: 1.06; 95 % CI: 1.04 to 1.09; $p<0.001$, I-Square 10%; M-H fixed).

Data fra 10 studier viste at nedleggelse av larynksmaske gikk fortere med rotasjonsteknikk (mean difference: -4.6 seconds; 95 % CI: -7.37 to -1.74; $p=0.002$, I-Square=95%; D-L random).

Data fra 13 studier viste at antall tilfeller av blodflekker på den fjernede larynksmasken (RR: 0.36; 95 % CI: 0.27 to 0.47; $p<0.001$; I-Square: 37%; H-M fixed) var signifikant lavere med rotasjonsteknikk.

7. Hvor presise er resultatene?

Tips: Se på

- konfidensintervall (KI/CI)
- interkvartilbredde (interquartile range (IQR))

Kommentar: Alle resultater er beregnet med 95 % konfidensintervall.

Sjekkliste for vurdering av en oversiktsartikkel

Hvordan brukes sjekklisten?

Sjekklisten består av tre deler:

- A: Kan du stole på resultatene?
- B: Hva forteller resultatene?
- C: Kan resultatene være til hjelp i praksis?

I hver del finner du underspørsmål og tips som hjelper deg å svare. For hvert av underspørsmålene skal du krysse av for «ja», «nei» eller «uklart». Valget «uklart» kan også omfatte «delvis».

Om sjekklisten

Sjekklisten er inspirert av: Critical Appraisal Skills Programme (2017). *CASP Checklist: 10 questions to help you make sense of a Systematic Review*. <https://casp-uk.net/casp-tools-checklists/> Hentet: 09.03.2017.

Sjekklisten er laget som et pedagogisk verktøy for å lære kritisk vurdering av vitenskapelige artikler. Hvis du skal skrive en systematisk oversikt eller kritisk vurdere artikler som del av et forskningsprosjekt, anbefaler vi andre typer sjekklister. Se www.helsebiblioteket.no/kunnskapsbasert-praksis/kritisk-vurdering/sjekklister

Har du spørsmål om, eller forslag til forbedring av sjekklisten?

Send e-post til Redaksjonen@kunnskapsbasertpraksis.no.

Kritisk vurdering av: Koo, C.-H., Oh, A.-Y., Jeon, Y.-T., Hwang, J.-W. & Ryu, J.-H. (2021). Standard digit-based versus 90° rotation technique for supraglottic airway device insertion: a meta-analysis of randomized controlled trials

Del A: Kan du stole på resultatene?

1. Er formålet med oversikten klart formulert?

Ja – Nei – Uklart

Tips: Formålet bør være klart formulert med hensyn til:

- populasjonen (personene oversikten handler om)
- tiltaket som gis til intervensjonsgruppen
- sammenligningstiltaket som gis til kontrollgruppen
- utfallene (endepunktene/resultatene) som vurderes

Kommentar: Hensikten er å validere 90° graders teknikk sin overlegenhet sammenlignet med standard finger-teknikk hos operasjonspasienter i anestesi, med tanke på antall vellykkede nedleggelse, nedleggelsestid og postoperative komplikasjoner.

P: Operasjonspasienter i anestesi.

I: Nedleggelse av larynksmaske med 90° graders teknikk.

C: Nedleggelse av larynksmaske med standard finger-teknikk.

O: Validere at 90° graders teknikk er bedre enn standard finger-teknikk, med tanke på antall vellykkede nedleggelse, nedleggelsestid og postoperative komplikasjoner.

2. Søkte forfatterne etter relevante typer studier?

Ja – Nei – Uklart

Tips: Relevante studier:

- svarer på samme spørsmål som oversikten
- har et egnet studiedesign for å besvare spørsmålet. Eksempler på spørsmålstyper og egnede studiedesign:
 - effekt – randomisert kontrollert studie
 - årsak – kohortstudie
 - diagnostikk – tverrsnittstudie med referansetest
 - prognose – kohortstudie
 - erfaringer – kvalitativ studie
- Er det samsvar mellom kriterier for inklusjon av studiene og formålet til oversikten? Se etter:
 - populasjon
 - tiltak
 - sammenligning
 - utfall

Kommentar: Forfatterne søkte etter RCT studier som sammenlignet 90° rotasjonsteknikk og standard-finger teknikk for nedleggelse av larynksmaske hos pasienter i generell anestesi. Det

er derfor samsvar mellom kriterier for inklusjon av studiene og formålet med oversikten. Da hensikten er å sammenligne effekt, er randomisert kontrollert studie egnet for å besvare spørsmålet.

3. Er det sannsynlig at alle viktige og relevante studier ble funnet?

Ja – Nei – Uklart

Tips: Se etter:

- hvilke databaser og eventuelle søkemotorer forfatterne har søkt i, og hvordan de søkte i dem (søkestrategi)
- om de søkte etter ikke-publiserte studier (i for eksempel Trials.gov)
- om det var noen vesentlige begrensninger med hensyn til språk eller tid (hvis kun studier på engelsk er tatt med, kan det gi skjevhet (bias))

Kommentar: Forfatterne utførte et systematisk søk i databasene PubMed, EMBASE, CENTRAL, CINAHL, Scopus og Web of Science. Søkestrategien med søkeord er beskrevet i metodekapittelet. De har begrenset publikasjonsdato til studier publisert innen 26. juli 2021, men de har ikke satt begrensninger for språk, tidsskrift eller region. Det er ikke beskrevet om forfatterne har søkt etter ikke-publiserte studier.

To forfattere utførte en individuell gjennomgang av søket, og valgte ut egnede studier på bakgrunn av inklusjons- og eksklusjonskriterier. Uenigheter ble diskutert med en tredje forfatter før det ble tatt en endelig beslutning. 10 studier ble til slutt inkludert i meta-analysen. Kappa-value var brukt til å indikere grad av pålitelighet av forfatternes vurderinger av studier. Denne viste «excellent agreement».

4. Ble kvaliteten på de inkluderte studiene tilstrekkelig vurdert?

Ja – Nei – Uklart

Tips: Forfatterne må vurdere den metodiske kvaliteten på enkeltstudiene på en fornuftig måte med gode verktøy/sjekklistor. Systematiske skjevheter (bias) i hvordan studiene er utført kan påvirke resultatene i studiene, og dermed også resultatene og konklusjonene i oversikten.

- Er det oppgitt hvilke verktøy/sjekklistor som ble brukt i vurderingen?
- Er verktøyet/sjekklisten som ble brukt fornuftig?
- Ble vurderingen gjort av minst to personer uavhengig av hverandre?

Kommentar: To forfattere har individuelt vurdert studiene med Cochrane Collaboration Risk of Bias Tool. Eventuelle uenigheter ble diskutert og løst i samråd med en tredje forfatter. Evidensnivået i hvert utfall ble vurdert med GRADE system.

5. Hvis resultater fra de inkluderte studiene er slått sammen statistisk i en metaanalyse, var dette fornuftig og forsvarlig?

Ja – Nei – Uklart

Tips:

- Er det klart presisert hvilke sammenligninger som ble gjort?
- Kommer resultatene (effektestimaterne med konfidensintervaller) fra enkeltstudiene klart frem?
- Er enkeltstudiene like nok til å slås sammen? (Har forfatterne for eksempel beskrevet metoder for å teste heterogenitet?)
- Er analysemetodene som er brukt forklart? (For eksempel random eller fixed effect)
- Hvis det ikke er gjort en metaanalyse, er resultatene fra de inkluderte studiene narrativt oppsummert? Var det i så fall fornuftig og forsvarlig?

Kommentar: Forfatterne har utarbeidet en meta-analyse ved bruk av R statistical software version 3.6.1. (R Foundation of Statistical Computing, Vienna, Austria). Det er klart presisert hvilke sammenligninger ble gjort.

Resultatene fra enkeltstudiene var presentert med 95 % konfidensintervall.

Forfatterne beskriver at heterogenitet ble evaluert ved bruk av I-statistikk. Hvis denne var > 50 %, ble fixed effekt modell brukt. Ellers brukte de random effektmodell.

Basert på svarene dine på punkt 1–5 over, mener du at resultatene fra denne oversikten er til å stole på?

Ja – Nei – Uklart

Del B: Hva forteller resultatene?

6. Hva er resultatene?

Tips: Vurder

- hvor godt du forstår hovedkonklusjonen i oversikten
- hvordan resultatene er fremstilt, se etter:
 - gjennomsnittsforskjell (mean difference)
 - standardisert gjennomsnittlig forskjell (standardised mean difference)
 - numbers needed to treat (NNT)
 - numbers needed to harm (NNH)
 - odds ratio (OR)
 - relativ risiko (RR)
 - relativ risikoreduksjon (RRR)
 - absolutt risikoreduksjon (ARR)

Kommentar:

Data fra 10 studier viste at å legge ned larynksmaske med 90° rotasjonsteknikk ga signifikant høyere antall vellykkede nedleggelse på første forsøk, sammenlignet med standard finger-teknikk (RR 1.16, 95 % konfidens intervall 1.09 til 1.25, $p < 0.001$, I-square 69%, random-effekt modell).

Data fra 7 studier viste at å legge ned larynksmaske med 90° rotasjonsteknikk ga signifikant høyere totalt antall vellykkede nedleggelse enn ved bruk av standard finger-teknikk (RR 1.06, 95 % konfidens intervall 1.03 til 1.09, $p < 0.001$, I-square 0%, fixed-effekt modell).

Data fra 10 studier viste at tiden for nedleggelse av larynksmaske var kortere intervensjonsgruppen enn i kontrollgruppen (mean difference -4.42 s, 95 % konfidens intervall -6.90 s til -2.15 s, $p < 0.001$, I-square 91 %, random-effekt modell).

Data fra 9 studier viste at antall tilfeller av postoperativ sår hals var lavere i intervensjonsgruppen enn i kontrollgruppen (RR 0.63, 95 % konfidens intervall 0.49 til 0.83, $p < 0.001$, I-square 47 %, fixed effekt modell).

Data fra 10 studier viste at antall tilfeller av blodflekker på den fjernede larynksmasken var lavere i rotasjonsgruppen enn standard-gruppen (RR 0.28, 95 % konfidens intervall 0.20 til 0.39, $p < 0.001$, I-square 17%, fixed effekt modell).

7. Hvor presise er resultatene?

Tips: Se på

- konfidensintervall (KI/CI)
- interkvartilbredde (interquartile range (IQR))

Kommentar: Alle resultater er beregnet med 95 % konfidensintervall.

Del C: Kan resultatene være til hjelp i praksis?

8. Kan resultatene overføres til praksis?

Ja – Nei – Uklart

Tips: Vurder om, og i hvilken grad

- populasjonen (personene) i studiene som inngår i oversikten er representative for de du møter i praksis
- din praksis skiller seg fra den som omtales i oversikten

Kommentar: Resultatene kan i moderat grad overføres til egen klinisk praksis.

Populasjonen er både voksne og barn i generell anestesi, som er samme populasjon som vi møter i praksis. En begrensning i studiens overførbarhet er at i studien brukes 5 ulike produsenttyper larynksmasker, inkludert andre-generasjons. I anestesivdelingen i vårt helseforetak brukes første-generasjons larynksmaske som standard. I tillegg har noen av

inkluderte forskningsartiklene i studien administrert muskelrelaksantia i sin studieprotokoll. Dagens praksis blant anestesipersonell i vårt helseforetak er standard nedleggelsesteknikk. I den interne prosedyre om larynksmaske er ikke nedleggelsesteknikk beskrevet.

9. Ble alle viktige utfallsmål vurdert?

Ja – Nei – Uklart

Tips: Vurder om, og i hvilken grad det finnes ytterligere informasjon som du ville hatt med i oversikten

Kommentar: Utfallsmål som ble vurdert er relevante for hensikten. Subgruppeanalyser er inkludert. Vi savner informasjon om hvor mange forsøk inngår i utfallsmålet om totalt antall nedleggelsesforsøk.

10. Veier fordelene opp for ulemper og kostnader?

Ja – Nei – Uklart

Tips: Vurder om, og i hvilken grad

- nytten av tiltaket er verd kostnader og eventuelle bivirkninger
- det er praktiske eller organisatoriske ulemper for deg eller pasienten

Kommentar: Fordelen med tiltaket er mindre komplikasjoner for pasienten, og dermed økt pasientsikkerhet. Eventuell organisatorisk ulempe kan være å implementere nye nedleggelsesteknikker i praksis, både med hensyn til kostnad og ressurser (kurs og lignende), og motstand fra personalgruppen.

Del C: Kan resultatene være til hjelp i praksis?

8. Kan resultatene overføres til praksis?

Ja – Nei – Uklart

Tips: Vurder om, og i hvilken grad

- populasjonen (personene) i studiene som inngår i oversikten er representative for de du møter i praksis
- din praksis skiller seg fra den som omtales i oversikten

Kommentar: Resultatene kan i moderat grad overføres til egen klinisk praksis.

Populasjonen er både voksne og barn i generell anestesi, som er samme populasjon som vi møter i praksis. En begrensning i studiens overførbarhet er at i studien brukes 4 ulike produsenttyper larynksmaske, inkludert andre-generasjon, mens i anesthesiavdelingen i vårt helseforetak brukes første-generasjons larynksmaske som standard. I tillegg har noen av

inkluderte forskningsartiklene i studien administrert muskelrelaksantia i sin studieprotokoll. Dagens praksis blant anestesipersonell i vårt helseforetak er det standard nedleggelsesteknikk. I den interne prosedyren om larynksmaske er ikke nedleggelsesteknikk beskrevet.

9. Ble alle viktige utfallsmål vurdert?

Ja – Nei – Uklart

Tips: Vurder om, og i hvilken grad det finnes ytterligere informasjon som du ville hatt med i oversikten

Kommentar: Utfallsmål som ble vurdert er relevante for hensikten. Subgruppeanalyser er inkludert. Vi savner informasjon om hvor mange forsøk inngår i utfallsmålet om totalt antall nedleggelsesforsøk.

10. Veier fordelene opp for ulemper og kostnader?

Ja – Nei – Uklart

Tips: Vurder om, og i hvilken grad

- nytten av tiltaket er verd kostnader og eventuelle bivirkninger
- det er praktiske eller organisatoriske ulemper for deg eller pasienten

Kommentar: Fordelen med tiltaket er mindre komplikasjoner for pasienten, og dermed økt pasientsikkerhet. Eventuell organisatorisk ulempe kan være å implementere nye nedleggelsesteknikker i praksis, både med hensyn til kostnad og ressurser (kurs og lignende), og motstand fra personalgruppen.

Sjekkliste for vurdering av en kohortstudie

Hvordan bruke sjekklisten

Sjekklisten består av tre deler der de overordnede spørsmålene er:

- Kan du stole på resultatene?
- Hva forteller resultatene?
- Kan resultatene være til hjelp i praksis?

I hver del finner du underspørsmål og tips som hjelper deg å svare. For hvert av underspørsmålene skal du krysse av for «ja», «uklart» eller «nei». Valget «uklart» kan også omfatte «delvis».

Om sjekklisten

Sjekklisten er laget som et pedagogisk verktøy for å lære kritisk vurdering av vitenskapelige artikler. Hvis du skal skrive en systematisk oversikt eller kritisk vurdere artikler som del av et forskningsprosjekt, anbefaler vi andre typer sjekklister.

Se www.helsebiblioteket.no/kunnskapsbasert-praksis/kritisk-vurdering/sjekklister

Har du spørsmål om, eller forslag til forbedring av sjekklisten?

Send e-post til Redaksjonen@kunnskapsbasertpraksis.no.

Kritisk vurdering av: Ruananukun, N., Watcharotayangul, J., Jeeranukosol, S. & Komonhirun, R (2020). Correlation and variation of cuff inflating volumes and pressures in different adult models of laryngeal mask: A prospective randomized trial

Inspirert av «12 questions to help you make sense of cohort study» fra CASP. Critical Appraisal Skills Programme (CASP). CASP Checklists. Oxford: CASP UK [oppdatert 2013; lest 18.10.2017]. Tilgjengelig fra: <http://www.casp-uk.net/checklists>

(A) Kan du stole på resultatene?

1) Er formålet med studien klart formulert?

 JA UKLART NEI

Tips:

Formålet bør være klart formulert med hensyn til

- populasjon (personene studien handler om)
- eksponering (f.eks. risikofaktorer)
- utfall
- om det klart fremgår hvorvidt studien forsøkte å finne en positiv eller negativ effekt (sammenheng)

Hensikten er å vurdere sammenhengen mellom anbefalt volum i cuffen og cufftrykk, og å evaluere hvilke volum utgjør et cufftrykk på 60 cmH₂O i ulike typer larynksmasker for voksne (størrelse 3 og 4).

P: Kirurgiske pasienter som skulle utføre ulike typer inngrep i generell anestesi med larynksmaske, >18år, vekt 30-70kg, ASA 1-3, og fastende 6t preoperativt.
E: Etter nedleggelse av larynksmaske ble cuffen fult deflatert og koblet til en cufftrykkmåler. Deretter ble det satt inn 5ml med luft om gangen, frem til det var satt inn anbefalt mengde luft eller maks cufftrykk var 120cmH₂O. For hver 5 ml ble cufftrykket dokumentert, og det ble notert hvor mange ml utgjorde et cufftrykk på 60 cmH₂O.

O: Hvilken cufftrykk oppnås med anbefalt volum i cuffen, samt hvilken volum utgjør cufftrykk på 60 cmH₂O i ulike typer larynksmasker.

2) Ble personene rekruttert til kohorten på en tilfredsstillende måte?

 JA UKLART NEI

Tips: Se etter seleksjonsskjevhet (eng. selection bias) som kan begrense mulighetene for å generalisere funnene:

- Var kohorten (gruppen som ble studert) representativ for en definert populasjon (f.eks. befolkningsgruppe)?
- Var det noe spesielt med personene i kohorten?

Pasientene ble bedt om samtykke til å delta i studien dagen før operasjon. Deretter ble de delt inn i to grupper basert på kroppsvekt, og randomisert til 4 subgrupper ved hjelp av et dataprogram, etter hvilken larynksmaske de skulle få. Subgruppene består av 20 deltakere hver, og deres karakteristika ble vist i egen tabell.

Deltakere var kun pasienter fra Thailand, og gruppene bestod av flest kvinner. Dette kan gi begrensninger for studiens generaliserbarhet.

Skal du fortsette vurderingen?

Tips:

Hvis du svarte NEI på et av spørsmålene over kan du kanskje like godt legge bort artikkelen og finne en annen.

3) Ble eksponeringen presist målt?

 JA UKLART NEI

Tips:

- Er det måleskjevhet?
 - Ble det brukt subjektive eller objektive målemetoder?
 - Er målemetodene pålitelige (valide)?
- Er det klassifiseringskjevhet?
 - Ble det brukt samme måte for å klassifisere personene til de ulike eksponeringsgruppene?

Det er en klar studieprotokoll for eksponeringen, som er beskrevet i metodekapittelet. Det ble brukt objektive målemetoder, da alle cufftrykk er målt med en cufftrykkmåler. Dermed anser vi målemetoden som pålitelig.

Personene ble klassifisert til ulike grupper ved en randomiseringsprosess utført av et dataprogram.

4) Ble utfallet presist målt?

 JA UKLART NEI

Tips:

- Er det måleskjevhet?
 - Ble det brukt subjektive eller objektive målemetoder?
 - Er målemetodene pålitelige (valide)?
 - Var personene i kohorten og/eller de som målte utfallet blindet med hensyn til hvem som var eksponert? Uten blinding er det større risiko for bias (systematiske feil), særlig for subjektive utfallsmål som f.eks. smerte eller tilfredshet. Kan eventuell manglende blinding påvirke resultatene i denne studien?
- Er det klassifiseringskjevhet?
 - Er det etablert et godt system for å fange opp alle utfall (eks. sykdomstilfeller)?
 - Ble samme målemetode brukt i alle gruppene?

Det ble brukt objektiv og pålitelig målemetode, da data var analysert med et dataprogram.

Deltakerne var blindet for hvilken gruppe de tilhørte, da randomiseringen ble forseglet i konvolutter.

Samme målemetode ble brukt i alle gruppene.

5) Forvekslingsfaktorer

 JA UKLART NEI

a) Har forfatterne identifisert alle viktige forvekslingsfaktorer?

Tips: Aktuelle forvekslingsfaktorer (eng. confounding factors) kan være genetiske, miljømessige eller sosioøkonomiske. Nevn eventuelle forvekslingsfaktorer som ikke er gjort rede for i artikkelen.

Forfatterne har identifisert begrensninger med studien i diskusjonskapittelet. En begrensning er større antall kvinner enn menn. En annen er verifisering av riktig plassering av larynksmaske kun ved klinisk vurdering.

b) Har forfatterne tatt hensyn til kjente, mulige forvekslingsfaktorer i design og/eller analyse?

JA

UKLART

NEI

Tips: Se etter restriksjoner i design eller teknikker, f.eks. stratifisering, regresjons- eller sensitivitetsanalyse, som er brukt for å kontrollere, korrigere eller justere for forvekslingsfaktorer.

Sammenheng mellom volum i cuffen og cufftrykk var fremvist i en lineær regresjonsmodell.

6) Oppfølging

a) Ble mange nok av personene i kohorten fulgt opp?

JA

UKLART

NEI

Ingen frafall.

Tips:

- Var det få som falt fra?
- Var frafallet likt fordelt i de ulike gruppene?
- Skiller de som falt fra seg fra de som ble fulgt opp og analysert i studien?

b) Ble personene fulgt opp lenge nok?

JA

UKLART

NEI

Tips: Det må ha gått lang nok tid for eventuelle positive og negative utfall til å oppstå

Personene ble fulgt opp under studiens varighet.

Basert på svarene dine på punkt 1 – 6 over, mener du at resultatene fra denne studien er til å stole på?

JA

UKLART

NEI

(B) Hva er resultatene?

7) Hva er resultatene i denne studien?

Tips:

- Hva er hovedresultatet?
- Hvor sterk er sammenhengen (eng. association) mellom eksponering og utfall (se på Risk Ratio RR)?
- Hva er den absolutte risikoreduksjonen (ARR)?

Resultatene viser at ved å inflatere cuffen med luftvolum anbefalt av produsenten, blir cufftrykk høyt overskredet i forhold til det maksimalt anbefalte på 60 cmH₂O. Funnene viser også at omtrent halvparten av volumet anbefalt av produsenten er tilstrekkelig for å oppnå et cufftrykk på 60 cmH₂O.

8) Hvor presise er resultatene og hvor presist er risikoestimatet?

Tips: Se på

- P-verdien
- Bredden av konfidensintervallet

P-verdien er oppgitt til $< 0,05$ og definert som statistisk signifikant.

9) Tror du på resultatene?

Tips:

- Store effekter er vanskelige å se bort fra
- Kan resultatene skyldes skjevhet, tilfeldige feil eller forveksling?
- Har designet og metodene i studien så mange feil at resultatene ikke er til å stole på?
- Vurder mot [Bradford Hill-kriteriene](https://en.wikipedia.org/wiki/Bradford_Hill_criteria)* (f.eks. tidsrelasjon, dose-respons, biologisk gradient, konsistens)

JA

UKLART

NEI

Vi anser studiedesignet som egnet for denne type forskning. Metode, inkludert randomiseringsprosess og analyse, er godt beskrevet. Studien nevner også begrensninger som kan ha påvirkning på resultatene, se punkt 5.

*https://en.wikipedia.org/wiki/Bradford_Hill_criteria

(C) Kan resultatene være til hjelp i praksis?

10) Kan resultatene overføres til praksis?

JA UKLART NEI

Tips:

- Vurder om personene i studien er annerledes enn personene du møter i praksis
- Er de lokale forholdene forskjellige fra stedet der studien ble gjort?

Resultatene kan i høy grad overføres til egen klinisk praksis. Deltakerne i studien er lik pasientgruppe som vi møter på: menn og kvinner, alder >18 år, ASA 1-3, inngrep i generell anestesi. En begrensning i studiens overførbarhet er at i vårt helseforetak er første-generasjons larynksmaske standard, mens i studien brukes 4 ulike produsenttyper larynksmaske, inkludert andre-generasjons. I tillegg er studien gjennomført på den thailandske befolkningen, hvor størrelse 3 er brukt til damer og størrelse 4 til menn. Likevel kan den overføres, da disse størrelsene inkluderes i vår fagprosedyre. Utfallene i studien øker pasientsikkerhet, ved at anestesipersonell får et bevist forhold til å ikke overfylle cuffen med luft, samt bruke cufftrykkmåler.

11) Sammenfaller resultatene i denne studien med resultatene fra annen forskning?

JA UKLART NEI

Tips: Vurder andre tilgjengelige studier som systematiske oversikter, randomiserte kontrollerte studier, kaskontrollstudier og andre kohortstudier – er det sammenfallende resultater eller sammenhenger?

Vi har ikke funnet andre studier som omhandler volum i cuffen på larynksmaske. Det finnes studier som anbefaler maks cufftrykk på 60cmH₂O og lavere, noe denne studien tar utgangspunkt i. Resultatene henger sammen med andre studier, ved å vise at det ofte trengs lavere volum for å oppnå tilstrekkelig cufftrykk, samt anbefale bruk av cufftrykkmåler.

Viktig!

En enkelt observasjonsstudie, f.eks. kaskontrollstudie, gir sjelden tilstrekkelig kunnskap til å anbefale endringer i praksis. For spørsmål om årsak og prognose er imidlertid observasjonsstudier det beste studiedesignet.

Tilliten til resultatet fra en observasjonsstudie vil bli styrket hvis et eller flere av disse kriteriene oppfylles:

- det er en stor effekt
- alle forvekslingsfaktorer ville redusere effekt
- det er en klar dose-responsgradient

For mer informasjon, se:

Factors that can increase the quality of the evidence. I: GRADE Handbook [Internet]. GRADE Working Group. Updated October 2013. Tilgjengelig fra: <http://gdt.guidelinedevelopment.org/app/handbook/handbook.html#h.gwd531rylwaj>

Vedlegg: Utregning av effektestimater

		Utfall JA (syk)	Utfall NEI (frisk)
Eksponert	Y	a	b
Ikke eksponert	X	c	d

Risiko for utfall

$$Y = a/(a+b)$$

$$X = c/(c+d)$$

Relativ risiko/Relative Risk/Risk Ratio (RR)

Relativ risiko (RR) er ratioen mellom de to risikoene. Risikoen i intervensjonsgruppen delt på risikoen i kontrollgruppen.

$$RR = Y/X$$

Odds Ratio (OR)

Odds Ratio (OR) er sjansen (oddsen) for et utfall i eksponeringsgruppen dividert med sjansen for det samme utfallet i kontrollgruppen.

$$OR = (a/b)/(c/d)$$

Relativ risikoreduksjon/Relative Risk Reduction (RRR)

Relativ risikoreduksjon er prosent reduksjon i risiko i intervensjonsgruppen sammenlignet med kontrollgruppen

$$RRR : 1-RR = 1-Y/X \times 100 \%$$

Sjekkliste for vurdering av en randomisert kontrollert studie (RCT)

Hvordan brukes sjekklisten?

Sjekklisten består av fem deler:

- A: Er studien en randomisert kontrollert studie?
- B: Er den metodiske kvaliteten tilfredsstillende?
- C: Hva er resultatene?
- D: Kan resultatene brukes i din praksis?
- Oppsummering av vurderingen

Spørsmålene i del A handler om studiedesignet og kan besvares ganske raskt. Hvis du, basert på svarene dine i del A, finner at studiedesignet er rett fortsetter du til del B for å vurdere metodisk kvalitet og om det er verd å fortsette vurderingen og svare på spørsmålene i del C og D.

I hver del finner du underspørsmål og tips som hjelper deg å svare. For hvert av underspørsmålene skal du krysse av for «ja», «nei» eller «uklart». Valget «uklart» kan også omfatte «delvis». Det er også plass til dine egne kommentarer.

Om sjekklisten

Sjekklisten er inspirert av: Critical Appraisal Skills Programme (2013). *CASP Randomised Controlled Trials Checklist*. <https://casp-uk.net/casp-tools-checklists/> Hentet: 27.11.2020.

Sjekklisten er laget som et pedagogisk verktøy for å lære kritisk vurdering av vitenskapelige artikler. Hvis du skal skrive en systematisk oversikt eller kritisk vurdere artikler som del av et forskningsprosjekt, anbefaler vi andre typer sjekklister. Se www.helsebiblioteket.no/kunnskapsbasert-praksis/kritisk-vurdering/sjekklister

Har du spørsmål om, eller forslag til forbedring av sjekklisten?
Send e-post til Redaksjonen@kunnskapsbasertpraksis.no.

Kritisk vurdering av: Waruingi, D., Mung'ayi, V., Gisore, E. & Wangyonyi, S. (2019). A randomised controlled trial of the effect of laryngeal mask airway manometry on postoperative sore throat in spontaneously breathing adult patients presenting for surgery at a university teaching hospital

Del A: Er studien en randomisert kontrollert studie?

1. Er forskningsspørsmålet klart og tydelig?

Ja – Nei – Uklart

Tips: Ble studien gjort for å vurdere utfall av et tiltak? Er forskningsspørsmålet tydelig med hensyn til:

- Populasjon (population)
- Tiltak (intervention)
- Sammenligning (comparator)
- Utfall (outcome)

Kommentar: Hensikten er å avgjøre effekten av cufftrykkmåler for larynksmaske på forekomst av postoperativ sår hals hos voksne kirurgiske pasienter i generell anestesi som er selvpustende.

P: Populasjonen er voksne kirurgiske pasienter i generell anestesi som er selvpustende. I metodekapittelet er det spesifisert at pasientene skulle ha kirurgiske inngrep innen gynekologi, obstetikk, brystkirurgi, urologi eller ortopedi, med varighet på cirka 1 time. Pasientgruppen var mellom 18 - 65 år og ASA 1 - 2.

I: Justere cufftrykk til 30 til 32 cmH₂O med en cufftrykkmåler etter nedleggelse av larynksmaske, og måle samt dokumentere cufftrykk hvert 5 minutt til operasjonsslutt.

C: Måle cufftrykk etter nedleggelse av larynksmaske med en cufftrykkmåler uten å justere det, og måle samt dokumentere cufftrykk hvert 5 minutt til operasjonsslutt.

O: Fastslå effekten av larynksmaske cufftrykkmåler på forekomst av postoperativ sår hals.

2. Ble deltagerne tilfeldig fordelt (randomisert) på en tilfredsstillende måte?

Ja – Nei – Uklart

Tips:

- Hvordan ble randomiseringen gjennomført? Eksempler på gode fordelingsmåter er dataprogram eller lukkede konvolutter. Eksempler på dårlige fordelingsmåter er ukedag og fødselsdato.
- Var randomiseringen tilstrekkelig for å unngå systematisk skjevhet (bias)?
- Den som plasserer deltagerne i de ulike gruppene, må ikke vite hvilken av gruppene deltageren havner i (skjult allokering).

Kommentar: Randomiseringsprosessen er godt beskrevet i metodekapittelet. Deltakerne ble randomisert til to like store grupper ved hjelp av enkel randomisering utført av en statistiker. Dette ble gjort ved å plassere klistermerker med fargekoder i konvolutter og deretter forsegle dem. Gruppene bestod av 50 deltakere hver.

3. Ble alle inkluderte deltagere gjort rede for ved slutten av studien?

Ja – Nei – Uklart

Tips:

- Er grunner til frafall beskrevet?
- Ble alle deltagerne analysert i den gruppen de ble randomisert til (intention to treat)?
- Ble studien avsluttet tidligere enn planlagt, og er dette i så fall begrunnet?

Kommentar: Det har vært et frafall på 20 pasienter, 10 i hver gruppe. Dette er skjematisk fremstilt og begrunnet. Alle 100 pasienter ble undersøkt i den gruppen de tilhørte, og de gjenværende 80 ble inkludert i studien. Det er ikke beskrevet om studien ble avsluttet tidligere enn planlagt.

Del B: Er den metodiske kvaliteten tilfredsstillende?

4. Blinding

Tips:

- Uten blinding er det større risiko for systematiske feil (bias), særlig for subjektive utfallsmål som for eksempel smerte eller tilfredshet.
- Kan eventuell manglende blinding påvirke resultatene i denne studien?

a. Ble deltagerne blindet med hensyn til hvilket tiltak de fikk?

Ja – Nei – Uklart

b. Ble den som gav tiltaket blindet med hensyn til hvilken gruppe deltagerne var i?

Ja – Nei – Uklart

c. Ble den som målte og/eller analyserte utfallene blindet?

Ja – Nei – Uklart

Kommentar: Det er grundig beskrevet hvordan deltakerne ble blindet til gruppefordelingen. Anestesiolog som cuffet larynksmaskene var blindet, og visste verken hvilken gruppe pasientene tilhørte, eller hva cufftrykket ble målt til. Hovedforsker som målte cufftrykket var blindet til randomiseringsprosessen, men ikke blindet til hvilken gruppe deltakerne tilhørte for å kunne utføre selve tiltaket. En assisterende forsker samlet postoperative data i oppfølgingsamtaler med et strukturert spørreskjema via telefon, det blir ikke nevnt om denne forskeren er blindet for gruppeinndeling.

5. Var gruppene like ved starten av studien?

Ja – Nei – Uklart

Tips:

- Se om gruppene var like ved oppstart av studien (etter randomisering) med hensyn til for eksempel alder, kjønn, sosioøkonomisk status, relevante diagnoser og utfallsmål. Dette finner du gjerne i en tabell over deltagerkarakteristika ved baseline.
- Var det noen forskjeller mellom gruppene som kan ha påvirket utfallene?

Kommentar: Gruppene bestod av 40 deltakere hver (etter frafall), og karakteristika blir vist frem i egen tabell. Gruppene er relativt like med tanke på alder, ASA og vekt, men tabellen viser at det var flere menn i kontrollgruppen, samt flere vellykkede nedleggelser på første forsøk.

6. Ble gruppene behandlet likt bortsett fra tiltaket som ble evaluert?

Ja – Nei – Uklart

Tips:

- Var den en klart definert studieprotokoll?
- Var eventuelle tilleggstiltak (for eksempel undersøkelser, behandling) like i begge (alle) gruppene? Ulikheter kan føre til systematiske skjevheter (bias).
- Var måletidspunktene (follow-up intervals) like i begge gruppene?

Kommentar: Det var en klar studieprotokoll som blir beskrevet i metodekapittelet. Det var ingen tilleggstiltak bortsett fra selve intervensjonen. Alle utfall ble målt likt og på samme tidspunkt.

Del C: Hva er resultatene?

7. Er effektene av tiltakene omfattende rapportert?

Ja – Nei – Uklart

Tips:

- Ble det gjort en styrkeberegning?
- Hvilke utfall ble målt, og var de klart beskrevet?
- Hvordan ble resultatene presentert? Ble relativ og absolutt effekt rapportert for todelte (binary) utfall?
- Ble resultater rapportert for hvert enkelt utfall i hver enkelt gruppe på hvert enkelt måletidspunkt?
- Var det noen ukomplette eller manglende data?
- Hvis det var ulikt frafall i gruppene, kan dette ha påvirket resultatene?
- Ble mulige kilder til skjevhet (bias) identifisert?
- Hvilke statistiske tester ble brukt?
- Er p-verdier rapportert?

Kommentar:

I eget kapittel om statistisk analyse er det vist til en styrkeberegning før studien ble utført. Utfall som ble målt er klart beskrevet, og resultatene er presentert som median, mean (standard deviation), number (proportion), relative risk og 95 % konfidensintervall (CI). P verdi er oppgitt til $< 0,05$ og definert som statistisk signifikant. Tester som ble brukt er Man-Whitney U-test og Chi-test, Studentens T-test. Mulige kilder til skjevhet ble beskrevet, for eksempel at anestesileger brukte ulike nedleggelsesteknikk, at studien ikke målte forekomst av nerveskader, og at kjønnsforskjeller kunne gi ulike resultater.

Data viste at deltakere i intervensjonsgruppen hadde signifikant lavere total forekomst av postoperativ sår hals, sammenlignet med kontrollgruppen (25 % VS 65 % RR 0,38 CI 95 %, $p < 0,001$).

Median på smerteskala var signifikant høyere i kontrollgruppen enn i intervensjonsgruppen ($p < 0,001$).

I intervensjonsgruppen var median på smerteskala 0 etter 2, 6 og 12 timer, mens i kontrollgruppen gikk median på smerteskalaen gradvis ned ved hver måling (Cufftrykk ble målt til 49- 56 cmH₂O i kontrollgruppen).

8. Er presisjon rundt effektestimater rapportert?

Ja – Nei – Uklart

Tips: Er konfidensintervallet (KI/CI) oppgitt?

Kommentar: Alle resultater er beregnet med 95 % konfidensintervall.

9. Veier fordelene ved tiltaket opp for bivirkninger og kostnader?

Ja – Nei – Uklart

Tips:

- Hvor stor er effekten av tiltaket?
- Ble bivirkninger eller andre uønskede hendelser rapportert for hver gruppe?
- Ble det gjort en kostnadseffektanalyse? En slik analyse gjør det mulig å sammenligne ulike tiltak brukt for samme tilstand.

Kommentar:

Effekten av tiltaket er lavere forekomst av postoperativ sår hals. Tiltaket bidrar dermed til økt pasientsikkerhet.

Ingen bivirkninger eller uønskede hendelser ble rapportert.

Det er ikke beskrevet at det er utført en kostnadsanalyse, men det medbringer ikke ekstra kostnader å justere cufftrykk i larynksmasken om sykehuset allerede har implementert cufftrykkmåler.

Del D: Kan resultatene være til hjelp i praksis?

10. Kan resultatene overføres til din praksis?

Ja – Nei – Uklart

Tips:

- Er deltagerne i studien like nok de du møter i din praksis?
- Ville forskjeller mellom din populasjon og studiedeltagerne endre utfallene som er rapportert i studien?
- Er utfallene i studien viktige for pasienter, brukere og beslutningstagere du møter i din praksis?
- Er det andre utfall du ville hatt informasjon om som ikke ble målt eller rapportert i studien?
- Er det begrensninger i studien som vil påvirke din avgjørelse om å bruke resultatene i din praksis?

Kommentar:

Resultatene kan i stor grad overføres til praksis, da deltakerne i studien er lik pasientgruppe som vi møter på: menn og kvinner, alder 18 - 65 år, ASA 1 - 2, elektive inngrep i generell anestesi.

Utfallene i studien øker pasientsikkerhet, ved å redusere forekomst av postoperativ sår hals.

En begrensning i studiens overførbarhet kan være at studien er utført kun med en produsenttype første-generasjons larynksmaske, som ikke blir brukt på i anesthesiavdelingen i vårt helseforetak. Likevel anser vi type larynksmaske som urelevant, da det er cufftrykk som blir undersøkt og påvirker utfallet.

11. Er tiltaket i studien bedre enn dagens praksis?

Ja – Nei – Uklart

Tips:

- Hvilke ressurser kreves for å ta i bruk dette tiltaket? For eksempel tid, penger, kompetanseheving og praktisk opplæring.
- Kan du omfordele ressurser for å ta i bruk det nye tiltaket?

Kommentar: Fordelen med tiltaket er at anestesipersonell kan redusere forekomst av postoperativ sår hals hos pasienter ved å justere cufftrykk til 30 til 32 cmH₂O. Tiltaket bidrar dermed til økt pasientsikkerhet. Det krever ingen ressurser å iverksette dette, da cufftrykktrykkmåling er allerede implementert på i anesthesiavdelingen i vårt helseforetak.

Oppsummering av vurderingen

Noter hovedpunkter fra den kritiske vurderingen du nettopp har gjort. Hva er din konklusjon om denne studien? Vil du bruke den til å endre praksis eller anbefale endringer i din organisasjon? Kan du på en god og rask måte iverksette tiltaket beskrevet i studien?

- Studien kan overføres til praksis ved å implementere endringer i anbefalinger for cufftrykk, til 30 - 32 cmH₂O.
- Resultatene er lett overførbare, da måling av cufftrykk allerede er implementert praksis i anestesivdelingen i vårt helseforetak.
- Vi vil bruke relevante funn til å utarbeide anbefalinger for cufftrykk i fagprosedyre om larynksmaske.
- Det er enkelt å iverksette tiltaket som er beskrevet i studien. Anestesipersonell i eget helseforetak er allerede lært opp til å måle og justere cufftrykk.

Sjekkliste for vurdering av en oversiktsartikkel

Hvordan brukes sjekklisten?

Sjekklisten består av tre deler:

- A: Kan du stole på resultatene?
- B: Hva forteller resultatene?
- C: Kan resultatene være til hjelp i praksis?

I hver del finner du underspørsmål og tips som hjelper deg å svare. For hvert av underspørsmålene skal du krysse av for «ja», «nei» eller «uklart». Valget «uklart» kan også omfatte «delvis».

Om sjekklisten

Sjekklisten er inspirert av: Critical Appraisal Skills Programme (2017). *CASP Checklist: 10 questions to help you make sense of a Systematic Review*. <https://casp-uk.net/casp-tools-checklists/> Hentet: 09.03.2017.

Sjekklisten er laget som et pedagogisk verktøy for å lære kritisk vurdering av vitenskapelige artikler. Hvis du skal skrive en systematisk oversikt eller kritisk vurdere artikler som del av et forskningsprosjekt, anbefaler vi andre typer sjekklister. Se www.helsebiblioteket.no/kunnskapsbasert-praksis/kritisk-vurdering/sjekklister

Har du spørsmål om, eller forslag til forbedring av sjekklisten?
Send e-post til Redaksjonen@kunnskapsbasertpraksis.no.

Kritisk vurdering av: Kim, M.-S., Park, J. H., Lee, K.-Y., Choi, S. H., Jung, H. H., Kim, J.-H. & Lee, B. (2019). Influence of head and neck position on the performance of supraglottic airway devices: A systematic review and meta-analysis

Del A: Kan du stole på resultatene?

1. Er formålet med oversikten klart formulert?

Ja – Nei – Uklart

Tips: Formålet bør være klart formulert med hensyn til:

- populasjonen (personene oversikten handler om)
- tiltaket som gis til intervensjonsgruppen
- sammenligningstiltaket som gis til kontrollgruppen
- utfallene (endepunktene/resultatene) som vurderes

Kommentar: Hensikten er å belyse påvirkningen av hode- og nakke posisjon på larynksmaskens funksjon, både larynksmaske generelt og spesifikke produsenttyper.

P: Pasienter i generell anestesi som har fått lagt ned larynksmaske, både voksne og barn. Dette kommer ikke frem i studiens hensikt, men blir beskrevet i metodekapittelet.

I: Endringer av hode- og nakke posisjon som inkluderer fleksjon, ekstensjon og rotasjon. Dette kommer ikke frem i studiens hensikt, men blir beskrevet i metodekapittelet.

C: Nøytral hode- og nakke posisjon. Dette kommer ikke frem i studiens hensikt, men blir beskrevet i metodekapittelet.

O: Påvirkning av funksjonen på den generelle larynksmasken, samt spesifikke produsenttyper.

2. Søkte forfatterne etter relevante typer studier?

Ja – Nei – Uklart

Tips: Relevante studier:

- svarer på samme spørsmål som oversikten
- har et egnet studiedesign for å besvare spørsmålet. Eksempler på spørsmålstyper og egnede studiedesign:
 - effekt – randomisert kontrollert studie
 - årsak – kohortstudie
 - diagnostikk – tverrsnittstudie med referansetest
 - prognose – kohortstudie
 - erfaringer – kvalitativ studie
- Er det samsvar mellom kriterier for inklusjon av studiene og formålet til oversikten? Se etter:
 - populasjon
 - tiltak
 - sammenligning
 - utfall

Kommentar: Forfatterne søkte etter prospektive studier, inkludert overkryss studier, som undersøkte påvirkningen av ulike hode- og nakke stillinger på larynksmaskens funksjon. Populasjonen er både barn og voksne som fikk nedlagt larynksmaske i generell anestesi. Det er derfor samsvar mellom

kriterier for inklusjon av studiene og formålet med oversikten. Studiedesignet på de inkluderte studiene er egnet for å besvare spørsmålet, da forfatterne ønsket å undersøke effekten av et tiltak frem i tid.

3. Er det sannsynlig at alle viktige og relevante studier ble funnet?

Ja – Nei – Uklart

Tips: Se etter:

- hvilke databaser og eventuelle søkemotorer forfatterne har søkt i, og hvordan de søkte i dem (søkestrategi)
- om de søkte etter ikke-publiserte studier (i for eksempel Trials.gov)
- om det var noen vesentlige begrensninger med hensyn til språk eller tid (hvis kun studier på engelsk er tatt med, kan det gi skjevhet (bias))

Kommentar: Forfatterne utførte et systematisk søk i databasene PubMed, EMBASE, the Cochrane Library and the Web of Science. Søkestrategien er beskrevet i metodekapittelet. Det ble ikke satt begrensning på alder eller språk. Studier som ikke hørte til tidsskrifter, som brev, redaksjonsartikler og konferanse referater, ble ekskludert.

To forfattere utførte en individuell gjennomgang av søket, og valgte ut studier basert på tittel og abstrakt, og deretter fulltekst. Uenigheter ble diskutert med en tredje forfatter før det ble tatt en endelig beslutning.

I tillegg har forfatterne gjennomgått referanselistene til de inkluderte forskningsartiklene for å søke etter andre potensielle studier.

4. Ble kvaliteten på de inkluderte studiene tilstrekkelig vurdert?

Ja – Nei – Uklart

Tips: Forfatterne må vurdere den metodiske kvaliteten på enkeltstudiene på en fornuftig måte med gode verktøy/sjekklister. Systematiske skjevheter (bias) i hvordan studiene er utført kan påvirke resultatene i studiene, og dermed også resultatene og konklusjonene i oversikten.

- Er det oppgitt hvilke verktøy/sjekklistene som ble brukt i vurderingen?
- Er verktøyet/sjekklisten som ble brukt fornuftig?
- Ble vurderingen gjort av minst to personer uavhengig av hverandre?

Kommentar: To forfattere har individuelt vurdert studiene med Cochrane Collaboration Risk of Bias Tool. Eventuelle uenigheter ble diskutert og løst i samråd med en tredje forfatter.

5. Hvis resultater fra de inkluderte studiene er slått sammen statistisk i en metaanalyse, var dette fornuftig og forsvarlig?

Ja – Nei – Uklart

Tips:

- Er det klart presisert hvilke sammenligninger som ble gjort?
- Kommer resultatene (effektestimater med konfidensintervaller) fra enkeltstudiene klart frem?
- Er enkeltstudiene like nok til å slås sammen? (Har forfatterne for eksempel beskrevet metoder for å teste heterogenitet?)
- Er analysemetodene som er brukt forklart? (For eksempel random eller fixed effect)
- Hvis det ikke er gjort en metaanalyse, er resultatene fra de inkluderte studiene narrativt oppsummert? Var det i så fall fornuftig og forsvarlig?

Kommentar: Forfatterne har utarbeidet en meta-analyse ved bruk av R version 3.4.1 (R Foundation of Statistical Computing, Vienna, Austria). Det er klart presisert hvilke sammenligninger ble gjort. Resultatene fra enkeltstudiene var presentert med 95 % konfidensintervall.

Forfatterne beskriver at heterogenitet ble evaluert ved bruk av I-statistikk, og presentert som lav (25 - 49 %), moderat (50 - 74 %) og høy (> 75 %).

Analysemetoden som ble brukt er random-effekt modell.

Basert på svarene dine på punkt 1–5 over, mener du at resultatene fra denne oversikten er til å stole på?

Ja – Nei – Uklart

Del B: Hva forteller resultatene?

6. Hva er resultatene?

Tips: Vurder

- hvor godt du forstår hovedkonklusjonen i oversikten
- hvordan resultatene er fremstilt, se etter:
 - gjennomsnittsforskjell (mean difference)
 - standardisert gjennomsnittlig forskjell (standardised mean difference)
 - numbers needed to treat (NNT)
 - numbers needed to harm (NNH)
 - odds ratio (OR)
 - relativ risiko (RR)
 - relativ risikoreduksjon (RRR)
 - absolutt risikoreduksjon (ARR)

Kommentar:

Data fra 16 studier viste en signifikant tettere cuff ved fleksjon av nakke i forhold til nøytral nakkeposisjon (mean difference 4.07 cmH₂O; 95 % konfidens- intervall 3.30 til 4.84; I-square = 92.8%; $P < 0.001$).

Data fra 14 studier viste signifikant lavere tetthet rundt cuffen ved ekstensjon av nakke i forhold til nøytral nakkeposisjon (mean difference -4.05; 95 % konfidens intervall -4.90 til -3.20; I-square = 83.0%; $P < 0.001$).

Data fra 13 studier viste ingen signifikante forskjeller mellom rotert og nøytral nakkeposisjon.

Data fra 7 studier viste signifikant høyere inspiratorisk topptrykk (PEAK) ved fleksjon av nakke i forhold til nøytral nakkeposisjon (mean difference 5,18; 95 % konfidens intervall 3.81 til 6.55; I-square = 95.6%; $P < 0.001$).

Data fra 6 studier viste en signifikant lavere inspiratorisk topptrykk (PEAK) ved ekstensjon av nakke i forhold til nøytral nakkeposisjon (mean difference -2.23; 95 % konfidens intervall -3.21 til -1.26; I-square = 89.6%; $P < 0.001$).

Verken total- eller subgruppeanalyser viste signifikant forskjell i inspiratorisk topptrykk (PEAK) ved nakkerotasjon.

Data fra 12 studier viste signifikant høyere sannsynlighet for dårlig plassering vurdert med fiberoptisk skop ved fleksjon av nakke i forhold til nøytral nakkeposisjon (RR 1.7; 95 % konfidens intervall 1.06 til 2.73; I-square = 40.8%; $P < 0.028$) og lavere sannsynlighet for god plassering vurdert med fiberoptisk skop (RR 0.76; 95 % konfidens intervall 0.61 til 0.96; I-square = 38.9%; $P = 0.020$).

Data fra 10 studier viste at ekstensjon av nakke ga ingen signifikant påvirkning på plassering vurdert med fiberoptisk skop, sammenlignet med nøytral nakkeposisjon. Dette viste både i total- og subgruppeanalyser.

Data fra 9 studier viste at nakkerotasjon ga ingen signifikant påvirkning på plassering vurdert med fiberoptisk skop.

Data fra 7 studier viste signifikant dårligere ventilasjonsforhold ved fleksjon av nakke, sammenlignet med nøytral nakkeposisjon (mean difference -0.74; 95 % konfidensintervall -1.20 til -0.28; I-square = 98,8%; $P = 0.002$).

Data fra 5 studier viste ingen signifikant forskjell i ventilasjonsforhold ved ekstendert eller nøytral nakkeposisjon (mean difference -0.11; 95 % konfidensintervall -0.30 til 0.07; I-square = 92.3%; $P = 0.221$).

Data fra 4 studier viste ingen signifikant forskjell i ventilasjonsforhold mellom nøytral og rotert nakkeposisjon.

7. Hvor presise er resultatene?

Tips: Se på

- konfidensintervall (KI/CI)
- interkvartilbredde (interquartile range (IQR))

Kommentar: Alle resultater er beregnet med 95 % konfidensintervall.

Del C: Kan resultatene være til hjelp i praksis?

8. Kan resultatene overføres til praksis?

Ja – Nei – Uklart

Tips: Vurder om, og i hvilken grad

- populasjonen (personene) i studiene som inngår i oversikten er representative for de du møter i praksis
- din praksis skiller seg fra den som omtales i oversikten

Kommentar: Resultatene kan i moderat grad overføres til egen klinisk praksis.

Populasjonen er både voksne og barn i generell anestesi, som er samme populasjon som vi møter i praksis. En begrensning i studiens overførbarhet er at i studien brukes 9 ulike produsenttyper larynksmaske, inkludert andre-generasjon, mens i vår anestesiavdeling brukes første-generasjons larynksmaske. I tillegg har noen av inkluderte forskningsartiklene i studien administrert muskelrelaksantia i sin studieprotokoll.

I den interne prosedyre om larynksmaske i vårt helseforetak, er ikke leiring av pasienten beskrevet.

9. Ble alle viktige utfallsmål vurdert?

Ja – Nei – Uklart

Tips: Vurder om, og i hvilken grad det finnes ytterligere informasjon som du ville hatt med i oversikten

Kommentar: Utfallsmål som ble vurdert er relevante for hensikten. Subgruppeanalyser er inkludert.

10. Veier fordelene opp for ulemper og kostnader?

Ja – Nei – Uklart

Tips: Vurder om, og i hvilken grad

- nytten av tiltaket er verd kostnader og eventuelle bivirkninger
- det er praktiske eller organisatoriske ulemper for deg eller pasienten

Kommentar: Fordelen med tiltaket er at anestesipersonell kan optimalisere funksjon av larynksmaske ved å leire pasienten på mest hensiktsmessig måte. Tiltaket bidrar dermed til økt pasientsikkerhet. Eventuell organisatorisk ulempe kan være å implementere nye rutiner for leiring i praksis, både med hensyn til kostnad og ressurser (kurs og lignende) og motstand fra personalgruppen.