

1 I denna uppgift ska du läsa följande vetenskaplig artikel och utifrån den svara på 15 frågor:

Odensten C et al. Use of Prophylactic Mesh When Creating a Colostomy Does Not Prevent Parastomal Hernia: A Randomized Controlled Trial-STOMAMESH. *Ann Surg.* 2019; 269(3):427-431.

Det är en bra strategi att läsa igenom alla frågorna *innan* du läser artikeln eftersom frågornas ordning inte nödvändigtvis följer den ordning olika områden avhandlas i artikeln.

Välj alltid det **bästa** svarsalternativet.

Vad menas med att studien var dubbel-blind?

**Välj ett alternativ:**

- Patienterna och kirurgerna i bägge behandlingsarmarna var ovetande om vilken teknik som användes.
- Patienterna i behandlingsarmen (nätarmen) var ovetande om vilken teknik som användes.
- Patienterna i bägge behandlingsarmarna var ovetande om vilken teknik som användes.
- Patienterna i behandlingsarmen (nätarmen) och kirurgerna vid de uppföljande mottagningsbesöken var ovetande om vilken teknik som användes.
- Patienterna i bägge behandlingsarmarna och kirurgerna vid de uppföljande mottagningsbesöken var ovetande om vilken teknik som användes. ✓

2 En vetenskaplig rapport förväntas inte bara redovisa bakgrund, metod och resultat utan även diskutera studiens eventuella svagheter.

Vilka är studiens svagheter enligt författarna?

**Välj ett alternativ:**

- Akuta operationer exkluderades och endast tre kliniker ingick i bortfallsanalysen
- Endast en patient i studien opererades akut och bortfallsanalys saknas
- Datortomografi utfördes utan valsavmanöver och bortfallsanalys saknas
- Datortomografi utfördes i ryggläge och avsaknad av en bortfallsanalys
- Endast rutinmässig datortomografi utfördes och endast tre kliniker ingick i bortfallsanalysen ✓

3 Antal inkluderade patienter var 240 och 232 randomiserades.

Kan det ha förekommit någon patientselektion?

**Välj ett alternativ:**

- Nej, samtliga inkluderade utom 8 patienter randomiserades
- Nej, den randomiserande kontrollerande dubbel-blind metodiken utesluter selektionsfenomen
- Nej, studien har in- och exklusionskriterier som strikt har följts
- Nej, samtliga patienter som uppnått inklusionskriterierna har inkluderats
- Ja, det är mycket möjligt ✓

4 För att en randomiserad studie ska generera giltiga slutsatser om exempelvis en behandlingseffekt så behöver patienterna i de olika studerade grupperna vara jämförbara.

Är patientgrupperna i de två randomiserade armarna jämförbara?

**Välj ett alternativ:**

- Nej, patienterna i gruppen utan nät har mer komorbiditet.
- Ja, de skiljer sig inte signifikant i någon väsentlig del. ✓
- Nej, nätgruppen är fler män, har mer komorbiditet och röker mer.
- Ja, med undantag av rökning vilket skiljer sig signifikant.
- Ja, för alla parametrar utom kön där gruppen med nät hade signifikant fler män.

- 5 Generaliserbarheten i en randomiserad studie beror på om patienter som inkluderats och inte inkluderats i studien är jämförbara.

Är patientgrupperna i inkluderade versus icke-inkluderade jämförbara?

Välj ett alternativ:

- Ja, men de är signifikant färre i inkluderade gruppen.
- Ja, men de är signifikant färre i inkluderande gruppen som opereras akut.
- Ja, i all väsentlig del.
- Nej, icke-inkluderande gruppen har inte klarat inklusionskriterierna.
- Nej, de skiljer sig signifikant i samtliga jämförda parametrar. ✓

- 6 En av de parametrar man mätte på studiepopulationen var komplikationer inom 1 månad.

Är resultaten i de två randomiserade armarna jämförbara?

Välj ett alternativ:

- Nej, gruppen med nät har signifikant fler UVI och pneumoni.
- Ja, men signifikant fler i gruppen utan nät fick reopereras på grund av stomikomplikationer
- Nej, gruppen med nät hade signifikant fler blödningar som krävde reoperation.
- Ja, i all väsentlig del ✓
- Nej, de skiljer sig i samtliga jämförda parametrar.

- 7 En annan parameter man jämförde mellan armarna var utbuktning och PSH efter 1 år.

Är resultaten i de två randomiserade armarna jämförbara?

Välj ett alternativ:

- Ja, men det är en stark tendens att gruppen utan nät har fler PSH.
- Ja, i all väsentlig del. ✓
- Nej, gruppen utan nät hade vid undersökningen med datortomografi signifikant fler PSH.
- Nej, de skiljer sig i samtliga jämförda parametrar.
- Nej, gruppen utan nät hade vid den kliniska examinationen signifikant fler utbuktningar och PSH.

8 Författarnas hypotes var att ett profylaxnät runt stomin skulle minska risken för PSH.

Stämde hypotesen?

**Välj ett alternativ:**

- Ja, resultaten visade på övervägande fördelar för gruppen med nät.
- Ja, signifikant färre i gruppen med nät fick PSH.
- Nej, visserligen ingen signifikant skillnad i PSH-frekvens mellan grupperna men gruppen utan nät hade signifikant fler stomikomplikationer.
- Nej, ingen signifikant skillnad i PSH-frekvens mellan grupperna kunde påvisas. ✓
- Nej, resultaten visade inte övervägande fördelar för gruppen med nät.

9 I de flesta vetenskapliga rapporter lyfter författarna fram viktiga styrkor med studien.

Vad lyfter författarna fram som studiens viktigaste styrkor?

**Välj ett alternativ:**

- Att de inkluderade patienterna följdes upp dels med klinisk examination och dels med CT.
- Det stora antalet inkluderade patienter som följdes upp systematiskt. ✓
- Att studien var dubbel-blindad vilket kan förklara skillnader i resultat jämfört med flera andra studier.
- Att det är en multicenter-studie där de inkluderade patienterna representerade den kliniska vardagen.
- Att studien kompletterades med en bortfallsanalys.

10 Den här studien hade högre frekvens PSH ett år efter operation än flera tidigare studier.

Vilket är främsta argumentet som författarna för fram som orsak till denna skillnad?

**Välj ett alternativ:**

- Den här studien har strängare definition av PSH än tidigare studier.
- Den här studien var, till skillnad mot tidigare studier, dubbelblindad vilket kan förklara en högre frekvens PSH.
- Den här studien hade noggrannare uppföljning.
- Obligatorisk uppföljning med CT innebär fler diagnostiserade PSH.
- Det är inte helt rättvist att jämföra denna multicenter-studie som representerar vardagskirurgi med mindre studier från enskilda kliniker med speciellt intresse av PSH.

11 Författarnas slutsatser mynnar ut i specifika rekommendationer om profylaktisk nätinläggning vid uppläggning av permanent kolostomi.

Vilken rekommendation och med vilken motivation?

**Välj ett alternativ:**

- Rekommenderas inte eftersom profylaktisk nätinläggning kan medföra allvarliga komplikationer
- Rekommenderas inte eftersom profylaktisk nätinläggning inte minskar risken för PSH
- Rekommenderas eftersom profylaktisk nätinläggning minskar risken för PSH
- Rekommenderas eftersom PSH för många är ett besvärligt tillstånd och operationsresultaten vid PSH är goda
- Rekommenderas inte eftersom profylaktisk nätinläggning inte är lönsamt

- 12** Hur randomiseringen av patienter till olika behandlingar går till är mycket viktigt för bedömning av validiteten hos författarnas slutsatser.

Hur gick randomiseringsprocessen till?

**Välj ett alternativ:**

- Datorbaserat randomiseringsprogram med förseglade kuvert preparerade av Regionalt Cancer Centrum Norr
- Datorbaserat randomiseringsprogram stratifierat per deltagande sjukhus med block om 4
- Datorbaserat randomiseringsprogram med block om 4 för att säkerställa balans mellan de 2 armarna
- Förseglade kuvert i buntar med 100 per deltagande sjukhus
- Förseglade kuvert preparerade av Regionalt Cancer Centrum Norr

- 13** Att alla patienter av olika skäl inte fullföljer en viss typ av behandling kan påverka bedömningen av resultaten i en studie.

Vad var skälet till att en separat bortfallsanalys utfördes i denna studie?

**Välj ett alternativ:**

- För att utesluta att det förekommit någon selektion av patienter.
- För att ta reda på varför de inte inkluderades.
- För att ta reda på om studiekohorten var representativ.
- För att kunna jämföra den icke inkluderade kohorten med den inkluderade.
- För att ta reda på om de akutopererade skilde sig från de elektivt opererade.

14 Författarnas primära målsättning med studien var att jämföra frekvensen PSH mellan grupperna.

Hur definierades PSH i denna studie?

Välj ett alternativ:

- Oklart vad som var den exakta definitionen. ✓
- Kliniskt fynd av utbuktning.
- CT fynd med bråcksäck > 5 cm, innehållande tarm.
- Kliniskt fynd av utbuktning innehållande tarm.
- CT fynd med bråcksäck innehållande oment.

15 Två slutsatser presenteras i studien.

Är de samstämmiga?

Välj ett alternativ:

- Nej, den ena föreslår ytterligare forskning och den andra rekommenderar att inte använda profylaktiska nät för att förebygga PSH. ✓
- Ja, bägge rekommenderar mer forskning för att bättre förebygga PSH.
- Nej, den ena rekommenderar ytterligare forskning och den andra rekommenderar profylaktiska nät för att förebygga PSH.
- Ja, bägge konstaterar att profylaktiskt nät inte bör användas vid uppläggning av permanent kolostomi.
- Ja, bägge rekommenderar uppläggning av permanent kolostomi utan profylaktiskt nät.