

# MASTEROPPGAVE

Emnekode: SYK360H

Navn: Daniel Strand

---

En kritisk litteraturgjennomgang:  
Beskytter cricoidtrykk mot aspirasjon ved  
endotrakeal intubasjon av ikke fastende  
pasient

---

Dato: 15.05.2022

Totalt antall sider: 76



## Abstract

**Background and objective:** The background for this study is to find out whether cricoid pressure reduces the likelihood of aspiration by endotracheal intubation in the non-fasting patient.

**Research questions:** 1. Does cricoid pressure protect against aspiration by endotracheal intubation of non-fasting patients? 2. Which method and design is used in the studies? 3. What are the strengths and weaknesses of the studies?

**Methods:** I have conducted a critical literature review. The literature review has been carried out in accordance with Lindseth & Norberg's (2004) three-part analysis process. The articles were systematically analyzed using the Joanna Briggs Institute's (2022) critical assessment tool. Prisma flow diagram was used to visually represent the search process (Table 1.3).

**Results:** The systematic search process identified five primary studies that addressed the effect of cricoid pressure. All studies are randomized controlled trials, designed to determine whether cricoid pressure protects against aspiration by intubation. The studies used different methods to find out if aspiration had occurred. One of the studies (Birenbaum et al., 2019) used visual detection of aspirate at glottis level by the use of laryngoscopy. To capture patients with microaspiration, X-ray of the chest was used after 24 hours to confirm or disprove aspiration pneumonia. Two of the articles (Trethewy et al., 2012; Bohman et al., 2018) used analysis for pepsin in the trachea to determine whether the patient had aspirated stomach contents. The study by Bohman et al (2018) would not conclude whether cricoid pressure or made no difference, but presented the following findings in the group that received cricoid pressure (n = 38), 8 people (21.1%) had pepsin detected in the trachea. In the group that did not receive cricoid pressure (n = 47), 8 people (17.0%) had pepsin detected in the trachea.

**Conclusions:** It is difficult to draw any clear conclusion based on the research on the use of cricoid pressure. It is nevertheless the case that the most comprehensive randomized double-blind study (Birenbaum et al., 2019) must be given special weight when trying to draw a conclusion from the work related to whether cricoid pressure protects the patient from aspiration by intubation of the non-fasting patient. The study has a particularly large number of participants and is a multi-center study, which means that the study was conducted at several (n = 10) hospitals. The study has a high number of participants (n = 3459). Pulmonary aspiration occurred in 10 patients (0.6%) in the cricoid pressure group. In the control group that did not receive cricoid pressure, 9 patients (0.5%) received pulmonary aspiration.

Another study (Bohman et al., 2018) with a relatively low number of participants (n = 95), studied the use of cricoid pressure in patients with special risk factors for aspiration. The author of the article could not find any connection between the use of cricoid pressure and the reduced probability of aspiration. It is necessary to carry out several major RCT studies to conclude and possibly support existing research.

**Keywords:** Not fasting, endotracheal intubation, perioperative, pulmonary aspiration, cricoid pressure, critical review, nurse anesthetists, anesthesia and anesthetists.

## Sammendrag

**Bakgrunn og hensikt:** Bakgrunn for studien er å ta rede på om cricoidtrykk reduserer sannsynligheten for aspirasjon ved endotrakeal intubasjon hos den ikke fastende pasienten.

**Forsknings spørsmål:** 1. Beskytter cricoidtrykk mot aspirasjon ved endotrakeal intubasjon av ikke fastende pasienter? 2. Hvilken metode og design benyttes i studiene?  
3. Hvilke styrker og svakheter har studiene?

**Metode:** Studien er en kritisk litteraturgjennomgang. Litteraturgjennomgangen har blitt foretatt i henhold til Lindseth & Norbergs (2004) tredelte analyseprosess. Artiklene ble systematisk analysert ved hjelp av Joanna Briggs Institute (2022) sitt kritiske vurderingsverktøy. Prisma flytdiagram ble anvendt for å visuelt framstille søkeprosessen (tabell 1.3).

**Resultater:** Den systematiske søkeprosessen identifiserte fem primærstudier som omhandlet effekt av cricoidtrykk. Alle studiene er randomiserte kontrollerte studier som hadde til hensikt å avdekke om cricoidtrykk beskytter mot aspirasjon ved intubasjon. Studiene benyttet ulike metoder for å avdekke om det hadde forkommet aspirasjon. En av studiene (Birenbaum et al., 2019) brukte visuell påvisning av aspirat ved glottisnivå (NO: ved inngangen til stemmespalten) ved laryngoskopi. For å fange opp pasienter med mikroaspirasjon (les. aspirat som ikke er synlig) ble det anvendt røntgen av brystkassen etter 24 timer for å bekrefte eller avkrefte aspirasjonspneumoni. Svakheten ved en visuell påvisning er at man i enkelte tilfeller kan overse mikroskopisk aspirasjon som forblir subkliniske (Raghavendran et al., 2011). To av artiklene (Trethewey et al., 2012; Bohman et al., 2018) brukte analyse for pepsin i trakea for å avgjøre hvorvidt pasienten hadde aspirert mageinnhold. Studien til Bohman et al (2018) ville ikke konkludere om cricoidtrykk eller ikke gjorde noen forskjell, men presenterte følgende funn i gruppen som fikk cricoidtrykk (n=38) fikk 8 personer (21,1 %) påvist pepsin i trakea. I gruppen som ikke mottok cricoidtrykk (n=47) fikk 8 personer (17,0 %) påvist pepsin i trakea.

**Konklusjon:** Det er vanskelig å trekke noen klar konklusjon basert på forskningen rundt bruk av cricoidtrykk. Det er allikevel slik at den mest omfattende randomiserte dobbelblinde studien (Birenbaum et al., 2019) må tillegges særlig stor vekt når man skal forsøke å dra en slutning fra arbeidet knyttet til om cricoidtrykk beskytter pasienten mot aspirasjon ved intubasjon av den ikke fastende pasienten. Studien har særlig mange deltagere og er en multisenterstudie, noe som betyr at studien er utført ved flere (n=10) sykehus. Studien har et høyt antall deltagere (n=3459). Pulmonal aspirasjon forekom hos 10 pasienter (0,6%) i

gruppen som mottok cricoidtrykk. I kontrollgruppen som ikke mottok cricoidtrykk fikk 9 pasienter (0,5%) pulmonal aspirasjon. En annen studie (Bohman et al., 2018) med et forholdsvis lavt antall deltakere (n=95), studerte bruk av cricoidtrykk hos pasienter med særlige risikofaktorer for aspirasjon. Artikkelforfatteren kunne ikke finne noen sammenheng mellom bruk av cricoidtrykk og redusert sannsynlighet for aspirasjon. Det er nødvendig å utføre flere større RCT-studier for å konkludere og eventuelt støtte opp om eksisterende forskning.

**Nøkkelord:** ikke fastende, endotrakeal intubasjon, perioperativ, pulmonal aspirasjon, cricoidtrykk, kritisk litteraturgjennomgang, anesthesisykepleier, anestesi og anestesileger.

# Innhold

1.0 Innledning:	1
1.1 Kvalitet og pasientsikkerhet: .....	2
1.2 Luftveisanatomi:.....	2
1.3. Definisjoner .....	3
1.4 Preoperativ evaluering: .....	4
1.5 Beskrivelse av pasientgruppe .....	4
1.5.1 Rapid Sequence Induction.....	6
1.6 Historiske linjer .....	6
1.7 Formål og problemstilling .....	7
1.7.1 Forskningsspørsmål:.....	9
2.0 Design	9
2.1 Metodologi .....	10
2.2 Metode.....	11
2.2.1 Søkemetodikk.....	11
2.2.2 Søkestreng .....	11
2.2.3 Litteratursøkperiode og søkeord.....	12
2.2.4 Bearbeiding av data.....	13
2.2.5 Vurdering av forskningsmateriale .....	13
2.2.6 Sjekkliste for RCT studier (randomized controlled trial) (Vedlegg 2) .....	14
2.3 Analyseteknikk.....	15
3.0 Resultat	17
3.1 Inklusjon og -eksklusjonskriterier .....	17
3.2 Prisma flytdiagram .....	18
3.3 Ekskluderte artikler .....	19
3.4 Studiemetode, inklusjonskriter og eksklusjonskriterier .....	20
3.5 Studiegruppene.....	22
3.6. Innhold (tabell 3.2).....	24
3.7 Historiske etiske betraktninger.....	29
3.8 Regional forskningsetisk komite .....	29
3.8.1 Forskningsetiske dilemma.....	29
3.9.1 Verktøy for å vurdere styrker og svakheter.....	30

3.9.2	Vurdering av publiseringsmedium .....	33
3.9.3	Har artikkelen en tydelig IMRaD-struktur? .....	34
4.0	Drøfting .....	36
4.1	Metode, design og bias .....	36
4.2	Artikkelens resultat .....	38
4.2.1	Analyse av pepsin.....	38
4.2.1.1	Faktorer som påvirker pepsin produksjon .....	39
4.2.2	Visuell påvisning av aspirat .....	39
4.2.3	Okklusjon av øsofagusinngangen.....	40
4.2.3.1	Utfordringer knyttet til bruk av ultralyd.....	40
4.2.4	Mulige årsaker til ulik konklusjon .....	40
4.2.5	Fordeler og ulemper knyttet til multisenterstudier .....	41
4.2.6	Fordeler og ulemper knyttet til enkeltcenterstudier.....	41
4.3	Diskusjon av metodologi, metode og design .....	42
4.3.1	Metodologi .....	42
4.3.2	Metode og design .....	43
4.3.2.1	Sortering .....	44
4.4	Kunnskapsbasert praksis .....	44
4.4.1	Implementering av kunnskapsbasert praksis.....	45
4.4.2	Kliniske retningslinjer .....	45
5.0	Konklusjon .....	46
6.0	Interessekonflikter .....	46
7.0	Litteraturliste .....	47
8.0	Illustrasjoner: .....	62
	Vedlegg 1 .....	63
	Vedlegg 2 .....	64
	Vedlegg 3 .....	65
	Vedlegg 4 .....	66



## 1.0 Innledning:

Når er en pasient akutt syk? Skriver forfatter Kristian Antonsen i sin bok «Den akutte pasient». Dette er en setning jeg mange ganger stiller meg i løpet av en travel arbeidsuke ved anestesivdelingen ved Nordlandssykehuset i Bodø. Antonsen skriver videre at det ikke finnes noen entydig definisjon basert på fysiologiske parametere, men han sier videre at en akutt pasient er en pasient som over timer eller få dager kan dø av sin sykdom dersom den ikke blir behandlet (Callesen & Antonsen, 2011).

Aspirasjon av mageinnhold i forbindelse med innledning av narkose skjer ved 1 av hver 2-3000 anestesier (Nason, Katie S, 2015). Det er en fryktet komplikasjon som vi som anestesipersonell gjør alt for å forebygge. Likevel vil man med stor sannsynlighet komme ut for en slik hendelse i løpet av sin yrkeskarriere. I lys av dette vil jeg se på om «cricoidtrykk» kan være med på å redusere risiko for at man opplever nettopp en slik hendelse.

Cricoidtrykk er aktuelt å anvende der det foreligger risikofaktorer hos pasienten som øker sannsynligheten for aspirasjon. Faktorer som øker sannsynligheten for aspirasjon er: gastrointestinal obstruksjon, behov for akutt kirurgi (ikke fastende pasient), sterke smerter, manglende eller nedsatt svelgerefleks, spiserørskreft, hiatushernie og overvekt. Det er viktig å merke seg at disse risikofaktorene kun er ment som en pekepinne på tilstander som kan gi utfordringer (Nason, 2015). Cricoidtrykk anvendes for å okkludere den øvre delen av spiserøret. Det anvendes med intensjon om å redusere risikoen for pulmonal aspirasjon av mageinnhold under såkalt «Rapid Sequence Induction» (Forklaring av RSI i avsnitt 1.5.2). Effektiv og sikker bruk av teknikken krever ifølge Landsmann (2004) god opplæring og erfaring. Cricoidtrykk er kontraindisert hos pasienter med mistanke om cricotrakeal skade, aktive brekninger eller ustabile skader på den cervikale delen av ryggraden. Teknikken kan i enkelte tilfeller være kontraindisert hos pasienter med tidligere tilfeller av vanskelig intubasjon. Det anbefalte trykket for å forhindre gastrisk refluks er mellom 30-40 newton. Trykk større enn 20 newton forårsaker smerte og oppkast hos en våken pasient. Dersom man øver et trykk over 40 newton, vil dette forvrengte anatomien i strupehodet og komplisere anatomien ved endotrakeal intubasjon. Det anbefalte trykket ifølge prosedyren til artikkelforfatteren er et trykk på 30 newton (Landsman, 2004). Komplikasjoner av cricoidtrykk under intubasjon inkluderer øsofagusruptur, øsofagusskader, fraktur av cricoidbrusk og forverring av cervikal ryggskade (Salem et al., 2017).

## 1.1 Kvalitet og pasientsikkerhet:

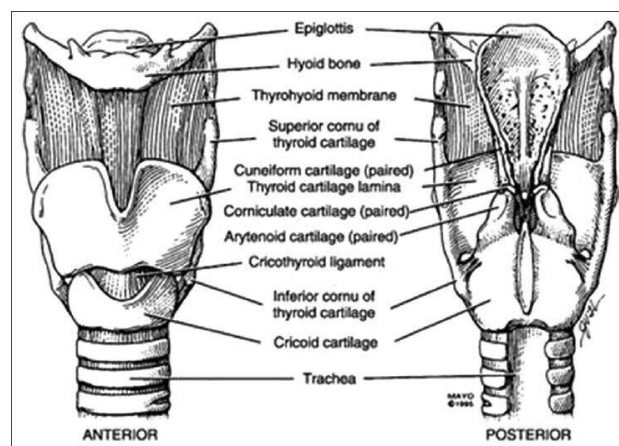
Et kontinuerlig arbeid for bedre kvalitet og pasientsikkerhet er et viktig mål i helsetjenesten. Videre er det viktig å erkjenne at det skjer feil hver eneste dag (NSF, 2021).

«Pasientsikkerhet» kan defineres som å redusere risikoen for unødvendig skade forbundet med helsetjenester til et akseptabelt minimum. Et «akseptabelt minimum» refererer til nåværende kunnskap, tilgjengelige ressurser og konteksten omsorgen ble gitt i, veid opp mot risikoen for manglende behandling eller annen behandling. Enkelt sagt er det forebygging av feil og uheldige situasjoner for pasienten knyttet til helsetjenester (Panesar et al., 2014).

Helse og omsorgstjenesten har etter loven plikt til å systematisk arbeide med kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet (Regjeringen, 2021). Moderne helseorganisasjoner er enormt komplekse. Selv de mest rutinemessige oppgavene i helsetjenesten er avhengig av komplekse systemer som forbinder en mengde mennesker, aktiviteter og teknologier. For eksempel krever en typisk pasient på en intensivavdeling, 178 separate intervensjoner hver dag av en rekke fagpersoner. En pasient i sitt siste leveår vil typisk bli behandlet av minst 10 spesialistleger. Arbeidet til ethvert enkelt helsepersonell er like avhengig av en lang rekke andre faktorer. Disse faktorene inkluderer alt fra effektiv kommunikasjon med kolleger til bemanningsnivåer og ressurser i en organisasjon (Panesar et al., 2014).

## 1.2 Luftveisanatomi:

Dette kapitlet vil omhandle en teoretisk gjennomgang av den aktuelle anatomen i området som masteroppgaven baserer seg på. Den er i så måte essensielt for å forstå problemstillingen i oppgaven.



Figur 1.1 Skjematisk tegning av den menneskelige larynx, basert på Grey u.å.

Epiglottis (NO: Strupehodet) som vist øverst på bildet er det en slimhinnekledd plate av elastisk brusk som stikker opp bak tungen. Ved at strupehodet løftes, klapper epiglottis bakover og dekker med dette den reflektoriske inngangen til strupehodet når man svelger, slik at ikke mat og drikke kommer ned i luftrøret (Holck, 2021). Hyoid bone (NO: Tungebeinet) er

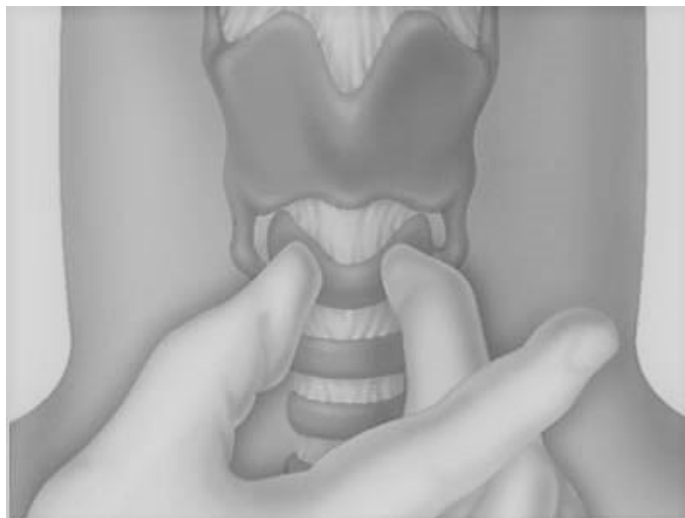
et hesteskoformet bein i vinkelen mellom forsiden av halsen og underkjeven. Det tjener som feste for en del av svelg- og halsmuskulaturen (Holck, 2021). Cricothyroid membrane (NO: Cricothyroid membran) er en membran av gult elastisk vev som er festet på undersiden til cricoid bruskk, foran til skjoldbrusk og bak til arytenoid bruskk og som danner stemmebåndene med sine fortykkede øvre marginer (*Medical Definition of cricothyroid membrane*, u.å.). Cricoid cartilage (NO: Cricoid bruskk) er en hyalin bruskkring som omkranser luftrøret og utgjør den nederste grensen til strupeskjelettet (Mathews & Jain, 2021). Trachea (NO: Luftrøret) er et rørformet organ i halsen. Det er en kanal som har til hensikt å lede, fukte og varme opp luften som vi puster inn og ut. Luftrørets øvre begrensning er ved cricoid brusken, den nedre begrensningen er carina som er avgrensningen mellom høyre og venstre hovedbronkus (Holck, 2020).

### 1.3. Definisjoner

Beskrivelse av problemstilling:

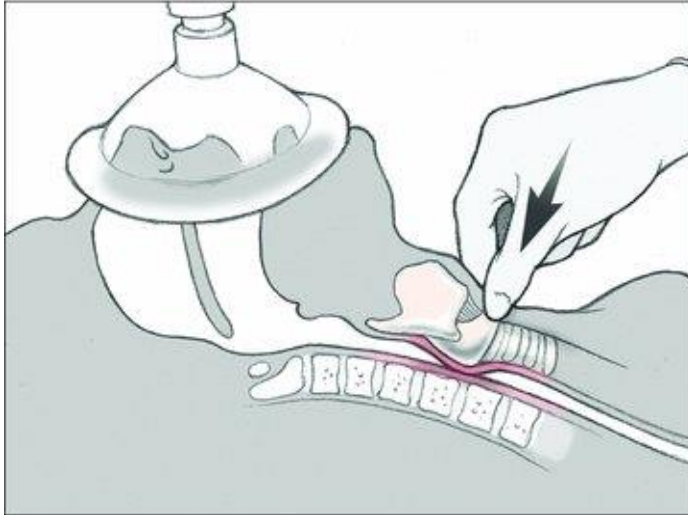
Cricoidtrykk er også kjent som sellicks manøver. Det er anvendt ved endotracheal intubasjon som et forsøk på å redusere sannsynlighet for regurgitasjon (Bhatia et al., 2014).

Regurgitasjon i denne sammenhengen betyr at mageinnhold strømmer motstrøms og inn i luftrøret (Arnesen, 2020). Teknikken beskrives som å legge et trykk på cricoidbrusken og gjennom dette okkludere spiserøret som ligger rett bak (Bhatia et al., 2014). Trykket som legges på cricoidbrusken skal ifølge litteraturen være et sted mellom 20 til 44 newton (Barash, Paul 2009). Se for øvrig



*Figur 1.2 Skjematisk tegning som viser utførelsen av trykk på cricoidbrusk sett forfra (Hoffman, 2018)*

1.5.1 Når er det aktuelt å benytte cricoidtrykk?



*Figur 1.3 Skjematisk tegning som viser utførelsen av trykk på cricoidbrusk sett fra siden (Mahadevan & Sovndal, 2012)*

#### **1.4 Preoperativ evaluering:**

Anestesipersonell har lange tradisjoner for å gjøre grundige evalueringer av pasienten preoperativt, dette er for å redusere risiko for perioperativ sykkelighet og dødelighet. En slik evaluering tar for seg en full anamnese og fysisk undersøkelse med søkelys på risiko for hjerte- og lungekomplikasjoner og en bestemmelse av pasientens funksjonsevne. Vurdering av risiko for aspirasjon er en viktig del av denne evaluering. Laboratorieundersøkelser bestilles når det er indikert ut fra pasientens medisinske status, medikamentelle behandling eller ut fra hvilket inngrep pasienten skal gjennomføre. Pasienter med økt komorbiditet bør optimaliseres (Zambouri, 2007).

#### **1.5 Beskrivelse av pasientgruppe**

I Norge og i store deler av den vestlige verden benytter anestesipersonell seg av et risikovurderingsverktøy kalt «ASA physical status classification system». Anestesipersonellet vurderer pasienten etter et gitt sett med kriterier som plasserer pasienten i en av seks kategorier

*(ASA Physical Status Classification System, 2020).*

ASA I. En normalt frisk pasient som ikke røyker og har et minimalt alkoholforbruk.

ASA II. En pasient som har en mild systemisk sykdom uten funksjonsbegrensninger. Overvekt med BMI (NO: KMI) på mellom 30 og 40. Godt kontrollert diabetes mellitus, hypertensjon og mild lungesykdom. Røyking og et alkoholforbruk over et minimum vil også plassere pasienten i denne kategorien.

ASA III. En person med alvorlig systemisk sykdom. Eksempler kan være dårlig kontrollert diabetes mellitus, hypertensjon og kronisk obstruktiv lungesykdom. En av følgende tilstander der det har gått mer enn tre måneder siden hendelsen skal risikovurderes som ASA III: Hjerterinfarkt, hjerneinfarkt, transitorisk iskemisk anfall eller stentbehandling av coronararteriene.

ASA IV. En person med alvorlig systemisk sykdom som utgjør en konstant trussel mot livet til pasienten. Det har gått mindre enn tre måneder siden følgende tilstander: Hjerterinfarkt, hjerneinfarkt, transitorisk iskemisk anfall eller stentbehandling av coronararteriene. Følgende tilstander kvalifiserer også for denne klassifikasjonen: Redusert ejectivesjonsfraksjon i hjertet (EF < 40%), sjokk, blodforgiftning, disseminert intravaskulær koagulasjon og akutt lungesviktsyndrom.

ASA V. En døende pasient som ikke forventes å overleve uten operasjonen. Eksempler kan være en sprukket thorakalt- eller abdominal aneurisme.

ASA VI. En erklært hjernedød pasient der organer blir fjernet for donorformål (*ASA Physical Status Classification System, 2020*).

Anestesisykepleiere er utdannet for å selvstendig kunne gjennomføre anestesi til pasienter som tilfredsstiller kriteriene for ASA I og ASA II (Norsk standard for anestesi, 2016) *Anestesisykepleier utfører og/eller deltar ved preanestetiske samtaler, innhenter anamnese, samt foreslår og utfører eventuelle fysiske undersøkelser ut fra pasientens tilstand* (Grunnlagsdokument for anestesisykepleiere, 2016). Videre er anestesisykepleier utdannet til å samarbeide i team med anestesilege ved store operasjoner og pasienter med mer komplekse sykdommer (ASA III til VI), samt overvåke pasienter under sedasjon, regional- og generell anestesi (Hva er anestesisykepleie? 2021). En svært viktig del av anestesisykepleierens oppgave er å formidle nøyaktig og forståelig informasjon for å hjelpe pasienten til å gi sitt

informerte samtykke, samt informere pasienten om mulig anestetisk- eller postanestetisk risiko (Grunnlagsdokument for anestesisykepleiere, 2016).

### **1.5.1 Rapid Sequence Induction**

Rapid sequence induction heretter forkortet til RSI er en metode for innledning av narkose til pasienter som ikke er fastende eller kan mistenkes å ha risiko for aspirasjon av mageinnhold. Formålet med RSI er å sikre luftveiene raskt og sikkert samtidig som man aktivt reduserer risikoen for aspirasjon. RSI ble første gang beskrevet i 1970, selv om sikkerheten til metoden ikke var vitenskapelig dokumentert på den tiden. Klassisk RSI består av flere trinn. Mange av trinnene er en selvfølge også under en vanlig narkoseinnledning av en fastende og «frisk» pasient. Steg 1. Overvåkning av vitale tegn som blodtrykk, pulsoksymetri, EKG og måling av endetidal CO<sub>2</sub>. Endetidal CO<sub>2</sub> er måling av CO<sub>2</sub> i utåndingsluften. Steg 2. Innleggelse av et hensiktsmessig antall intravenøse tilganger. Steg 3. Optimalisering ved leiring av pasient, spesielt med tanke på innsyn ved laryngoskopi. Steg 4. Funksjonelt og påslått sugekateter med tilstrekkelig stor sugekapasitet. Steg 5. Preoksygenering av pasient slik at man oppnår nær 1.0 i FiO<sub>2</sub>. FiO<sub>2</sub> er fraksjon av inspirert romluft. Endetidal O<sub>2</sub> bør da være over 0.90. Endetidal O<sub>2</sub> er andel oksygen i utåndingsluften. Steg 6. Intravenøst induksjonsmedikament. Steg 7. Bruk av raskt innsettende muskelavslappende medikament. Steg 8. Endotrakeal intubasjon. Det er viktig å påpeke at RSI ikke er helt uten risiko, selv om det er en anerkjent metode som anvendes over hele verden på denne pasientgruppen. Forskning er vanskelig fordi pasientene er så uensartet (Klucka et al., 2020).

### **1.6 Historiske linjer**

Cricoidtrykk er også kjent under navnene «Sellick manoeuvre» og «Sellick maneuver». Oppkalt etter Brian Arthur Sellick som var anestesilog og den første som publiserte en artikkel om teknikken. Artikkelen ble publisert i 1961 og het «*Cricoid pressure to control regurgitation of stomach contents during induction of anesthesia—preliminary communication, describing the application of cricoid pressure for the prevention of regurgitation*». Teknikken ble da som nå beskrevet som å øve et trykk mot cricoidbrusken, i et forsøk på å forhindre regurgitasjon av mageinnhold (Sellick, 1961). Sellick var imidlertid ikke den første som beskrev cricoidtrykk. Så tidlig som i 1774 beskrev dr. John Monro bruk av cricoidtrykk for å forhindre aspirasjon av mageinnhold hos personer som var utsatt for drukning (Bhatia et al., 2014).

I ettertid har studien som Sellick utførte blitt kritisert for å ha en rekke kritikkverdige feil ved seg. Det var ikke en randomisert kontrollert studie. En randomisert kontrollert studie innebærer i dette tilfelle at pasientene blir fordelt jevnt mellom to grupper, en behandlingsgruppe og en kontrollgruppe. En vellykket randomisering fordeler ytre faktorer likt mellom begge gruppene. Gruppene blir på den måten sammenliknbare både med tanke på observerbare variabler og variabler som ikke er mulig å observere (Pripp, 2018). Mye annen kritikk kan rettes mot studien til Sellick. Sellick utførte selv alle studiene, han fortalte sin assistent om det skulle appliseres trykk eller ei. Det var ikke protokollført hvor mye medikamenter som ble gitt eller hvordan rekkefølge disse ble gitt i. Alle disse faktorene gjør det vanskelig å reprodusere resultatene som Sellick fikk i sin studie. Kraften som ble anvendt ved cricoidtrykket ble aldri standardisert av Sellick, i tillegg ble cricoidtrykket utøvd av utrente assistenter (Bhatia et al., 2014).

I tiden etter studien til Sellick ble teknikken omfavnet og brukt av anestesipersonell verden over til tross for store forskningstekniske mangler. Det er først de siste 20 årene at forskningsmiljø verden over har begynt å stille spørsmålsteget med effektiviteten av manøveren. Bakgrunnen for dette er at spiserøret i mange tilfeller ikke ligger direkte bak cricoidbrusken, man vil da ende opp med å lateral-forskyve spiserøret (les: forskyve spiserøre sideveis), istedenfor å komprimere det. Cricoidtrykk gjør det i noen tilfeller vanskelig å utføre endotrakeal intubasjon. Dette er ikke heldig siden hele hensikten med cricoidtrykk er å beskytte luftveien i påvente av endotrakeal intubasjon. Cricoidtrykk har vært bevist effektiv på dyrekadavere, men disse resultatene kan ikke direkte overføres til mennesker fordi resultatene mangler vitenskapelig validering (Ovassapian & Salem, 2009).

### **1.7 Formål og problemstilling**

Endotrakeal intubasjon er en av de viktigste ferdighetene vi som anestesisykepleiere må kunne. Det er en ferdighet som i sin ytterste konsekvens kan være både livreddende og livstruende (Divatia et al., 2011). Helsepersonellovens § 4 som omhandler forsvarlighet, denne stiller krav til at helsepersonell skal utøve arbeidet sitt i samsvar med krav til faglig forsvarlighet og omsorgsfull hjelp (Lov om helsepersonell 2017). I helsedirektoratets kommentar til lovteksten presiseres det at den enkelte yrkesutøver plikter å holde seg faglig oppdatert på den beste behandlingen til en vær tid (§ 4. *Forsvarlighet*, 2018).

Denne kritiske litteraturstudien tar sikte på å belyse kunnskap knyttet til bruk av cricoidtrykk som et forebyggende tiltak til bruk ved endotrakeal intubasjon av den ikke fastende pasienten. Det er svært viktig at vi som anestesisykepleiere jobber kunnskapsbasert slik at beslutningene vi tar og prosedyrene vi utfører er basert på et solid kunnskapsgrunnlag. Evidence-based practice (NO: Kunnskapsbasert praksis) refererer til den systematiske prosessen der beslutninger tas og handlinger eller aktiviteter utføres ved å bruke det beste beviset som er tilgjengelig. Målet med kunnskapsbasert praksis er i størst mulig grad å fjerne subjektiv mening, ubegrunnet tro eller skjevhet fra beslutninger og handlinger (Polit & Beck, 2021).

Problemstillingen som skal belyses er som følger:

**«En kritisk litteraturgjennomgang: Beskytter cricoidtrykk mot aspirasjon ved endotrakeal intubasjon av ikke fastende pasient»**

I arbeidet med å utvikle forskningsspørsmålene har jeg benyttet meg av en teknikk som kalles **PICO**, dette er et akronym der hver av bokstavene referer til ulike deler i forskningsspørsmålet. Det er en anerkjent metode for utvikling av forskningsspørsmål. Metoden kan anvendes både med utvikling av kvalitative- og kvantitative forskningsspørsmål (Aveyard, 2019).

**P**opulation (NO: Befolkning)

**I**ntervention of issue (NO: Hva ble gjort?)

**C**omparison or context (NO: Sammenligning eller kontekst)

**O**utcome (NO: Utfall)

I mitt tilfelle ble spørsmålene besvart på følgende måte.

*Tabell 1.1 PICO-tabell*

<b>P</b> =	Kvalifisert anestesipersonell som jobber på en anesthesiavdeling
<b>I</b> =	Beskytter Cricoidtrykk mot aspirasjon
<b>C</b> =	Pasienter som befinner seg på sykehus, dette ekskluder prehospitale pasienter
<b>O</b> =	Hva ble utfallet



### **1.7.1 Forskningsspørsmål:**

1. Beskytter cricoidtrykk mot aspirasjon ved endotrakeal intubasjon av ikke fastende pasienter?
2. Hvilken metode og design benyttes i studiene?
3. Hvilke styrker og svakheter har studiene?

## **2.0 Design**

Critical review (NO: kritisk litteraturgjennomgang) -designet er inspirert av flere tidligere gjennomførte studier der man syntetiserer kunnskap på en systematisk måte (Uhrenfeldt et al., 2018; Barnett-Page & Thomas, 2009). Definisjon av syntese er en aktivitet der separate deler bringes sammen for å danne en «helhet»; denne konstruksjonen av helheten er i hovedsak preget av en viss grad av innovasjon, slik at resultatet er større enn delene hver for seg (Barnett-Page & Thomas, 2009). Et viktig prinsipp som er benyttet innenfor critical review forskning er hentet fra Turners teori om sosialforklaring, der et hovedprinsipp er å bygge komparativ forståelse (les. en dypere forståelse) i motsetning til aggregering av data som betyr å kombinere eller slå sammen forskningsdata (Barnett-Page & Thomas, 2009). En god kritisk litteraturgjennomgang kan bidra til å kartlegge kunnskapshull på spesifikke problemstillinger som vil videreutvikle kunnskapsgrunnlaget. Kritisk litteraturgjennomgang skiller seg fra tradisjonelle narrative gjennomganger ved å ta i bruk replikerbare, vitenskapelige og transparente metoder. Den bruker entydige og systematiske prosedyrer for å minimere forekomsten av skjevheter under søking, identifisering, vurdering, syntese, analyse og sammendrag av studier.

## **2.1 Metodologi**

Metodologi er studien av forskningsmetoder eller mer formelt et kontekstuellet rammeverk for forskningen. Det er videre et logisk rammeverk basert på synspunkter og verdier som styrer valgene som forskere og andre gjør. Forskere bruker i mange tilfeller hermeneutisk filosofi for å informere om utførelse av tolkningsforskning. Overensstemmelse mellom det filosofiske grunnlaget for en studie og de metodiske prosessene som studiefunn aktualiseres gjennom, forplikter hermeneutiske forskere til å bruke en hermeneutisk tilnærming til tekstanalyse. Paul Ricoeurs tolkningsteori gir én tilnærming der forskere som bruker hermeneutikk kan oppnå samsvar mellom filosofi, metodikk og metode. Ricoeurs tolkningsteori anerkjenner sammenhengen mellom epistemologi (tolkning) og ontologi (tolk). Ricoeur bemerker også måten tolkningen går videre fra naiv forståelse. Her har tolkeren et overfladisk grep om hele teksten. Senere utarbeider man en dypere forståelse hvor tolkeren forstår delene av teksten i forhold til helheten. På denne måten gir Ricoeurs tolkningsteori forskere en metode for å utvikle intersubjektiv kunnskap (Geanellos, 2000).

## **2.2 Metode**

I dette kapitlet vil jeg presentere hvordan jeg har utført mine søk og hva jeg har hatt spesielt stor oppmerksomhet på.

### **2.2.1 Søkemetodikk**

Kritisk litteraturgjennomgang er en viktig komponent i den systematiske gjennomgangsprosessen. Det innebærer et systematisk søk etter studier, og tar sikte på en gjennomslutning rapport om studieidentifikasjon. På den måten blir leserne klar over hva som ble gjort for å identifisere studiene. I denne studien har jeg anvendt søkeprosessen til Pedersen et al (2017). Den første delen omhandler hvilke søkeord og terminologi som er aktuelt innenfor det feltet jeg skal undersøke. Innenfor medisinsk terminologi anvendes det et omfattende kontrollert vokabular, dette heter MeSH og er et akronym for «Medical Subject Headings» (Polit & Beck, 2021). Jeg har anvendt denne medisinske synonymordboka for å gjøre søkene så nøyaktig som mulig, samtidig som søkene og resultatene jeg får vil være mulig å replikere (Svartdal, 2020). Å gjenta tidligere gjennomført forskning har verdi hvis den støtter tidligere funn, da vil det være med å styrke funnet. I motsatt fall kan den være med på å svekke tidligere forskning og dermed skape presedens for en ny tenkning (Svartdal, 2020). Innenfor anestesimiljøet vil man benytte ordet intubering når man legger ned en tube i luftrøret til en pasient, MeSH termen som skal brukes i denne sammenhengen er «endotracheal intubation». Ordet oversettes både til engelsk og det konkretiserer i større grad hvor man plasserer den intratrakeale tuben. Ordene som er anvendt i artikkelsøket er beskrevet i tabell 2.1. Ordene er som er merket med (1) er godkjente MeSH-termer. Ord som er merket med (2) er såkalte «text» ord der det ikke eksisterer MeSH-terminologi. I mine søk anvendte jeg trunkering av enkelte søkeord for å gjør det mulig å fange opp ulike varianter av ord, blant annet flertallsendinger (Bjørndal et al., 2021).

### **2.2.2 Søkestreng**

Ifølge Pedersen et al. (2017) bør man systematisere søkestrengen i tabell slik at leseren får et overblikk over hvilke databaser som er anvendt og hvordan søket ble utført, også dersom man har utelatt søkeord ved enkelte databaser (Bjørndal et al., 2021). Det er anvendt fire velrennomerte databaser som utgangspunkt for mine søk; Cochrane Library (The Cochrane Library), PubMed, Medline og CINAHL (Cumulative Index to Nursing and Allied Health

Literature). Søkeordene er bundet sammen med OR dersom de er synonymer. AND benyttes for å knytte sammen ord (Bjørndal et al., 2021).

Tabell 2.1 Søkestreng tabell

<b>PICOT</b>	<b>Cochrane library</b>	<b>PubMed</b>	<b>CINAHL</b>	<b>MEDLINE</b>	
<b>Population</b>	Nurse anesthetists OR anesthesia OR anesthetists (1)	Nurse anesthetists OR anesthesia OR anesthetists (1)	Nurse anesthetists OR anesthesia OR anesthetists (1)	Nurse anesthetists OR anesthesia OR anesthetists (1)	
<b>Intervention of issue</b>	cricoid pressure OR sellick maneuver (2)	cricoid pressure OR sellick maneuver (2)	cricoid pressure OR sellick maneuver (2)	cricoid pressure OR sellick maneuver (2)	
<b>Comparison or context</b>	Interfacility OR intrahospital (1)	Interfacility OR intrahospital (1)	Interfacility OR intrahospital (1)	Interfacility OR intrahospital (1)	
<b>Outcome</b>	Inhaling refluxed gastric or duodenal contents (1)	Inhaling refluxed gastric or duodenal contents (1)	Inhaling refluxed gastric or duodenal contents (1)	Inhaling refluxed gastric or duodenal contents (1)	

Etter gjennomgang med spesialbibliotekar Tale A. Aasheim ble det utarbeidet en søkestreng tabell (tabell 2.1). Denne beskriver søkeordene slik de er anvendt i databasesøket. Jeg har valgt å avgrense søket til artikler som er nyere enn 2011, dette fordi kunnskapen rundt den perioperative medisiner og patofysiologi har økt kraftig de siste ti årene (Ræder & Flaatten, 2016). Søkene tilknyttet studien min er begrenset til følgende språk på bakgrunn av forfatterens språklige begrensninger; engelsk, norsk, svensk og dansk.

### 2.2.3 Litteratursøkperiode og søkeord

Litteratursøkene ble utført mellom den 16. desember og 30. desember 2021. Artiklene som er inkludert er begrenset til tidsrommet 1. januar 2011 til 30. desember 2021.

Søkene ble utført ved følgende bibliografiske databaser og er basert på relevante søkeord: Cochrane library, PubMed, CINEAHL og MEDLINE. Søkeordene som ble anvendt var

«Nurse anesthetists OR anesthesia OR anesthetists», «cricoid pressure OR sellick maneuver», «interfacility OR intrahospital», «Inhaling refluxed gastric or duodenal contents». Søket ble avsluttet 30 desember 2021.

#### **2.2.4 Bearbeiding av data**

Når man skal bearbeide store mengder data er det viktig at dette gjøres på en grundig og nøyaktig måte. De første artikkelsøkene ble gjort for å få en forståelse og et perspektiv på oppgaven som skulle skrives (Aveyard, 2019). Etter strukturerte søk i de nevnte databasene (Tabell 2.1) var det viktig at artiklene ble gjennomlest analytisk og etter en fast prosess. Den franske filosofen Paul Ricoeur mener teksten bør gjennomleses tre ganger. Ved første gjennomlesing danner man seg en oversikt over innholdet. Ved andre gangs lesing går man mer systematisk til verks. Ved tredje lesning avslutter man med en forklarende lesning (Thornquist, 2003). Lindseth og Nordberg (2004) har latt seg inspirere av Ricoeurs tolkningsteori, det er denne jeg første og fremst har benyttet i gjennomgangen av datamateriale. Ved første gjennomlesning forsøker jeg å oppnå en naiv forståelse av datamateriale, ved andre gjennomlesning gjennomfører jeg en tematisk analyse og ved tredje og siste gjennomlesning forsøker jeg å utforme overordnet helhetlig fortolkning av innholdet i datamateriale (Lindseth & Norberg, 2004).

Med utgangspunkt i Lindseth & Norbergs (2004) første analysenivå som omhandlet en naiv forståelse av datamatriale har jeg valgt å benytte PRISMA analyse verktøy (se vedlegg 1). PRISMA står for Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses og er et analyseverktøy som er utarbeidet for å rapportere åpent om hvorfor studien ble gjort, hva forfatteren gjorde og hva de fant (Page et al., 2021). Kritiske litteraturgjennomganger tjener mange formål ut over det primærstudier gjør, dette kan for eksempel være en syntetisering av kunnskapen her og nå på et bestemt felt. Den kan også identifisere problemer med primærforskning som bør rettes på i fremtidige studier og den kan frembringe og vurdere teorier om hvordan et fenomen oppstår (Page et al., 2021).

#### **2.2.5 Vurdering av forskningsmateriale**

For vurdering av forskningsmateriale har jeg benyttet meg av et «critical appraisal tool» (NO: kritisk vurderingsverktøy). Jeg benytter «Joanna briggs institute» sitt analyseverktøy (se

vedlegg 2). Dette analyseverktøyet gir en systematisk gjennomgang av kvaliteten på studien basert på kriterier som er tilpasset den enkelte studiemetodikken.

### **2.2.6 Sjekkliste for RCT studier (randomized controlled trial) (Vedlegg 2)**

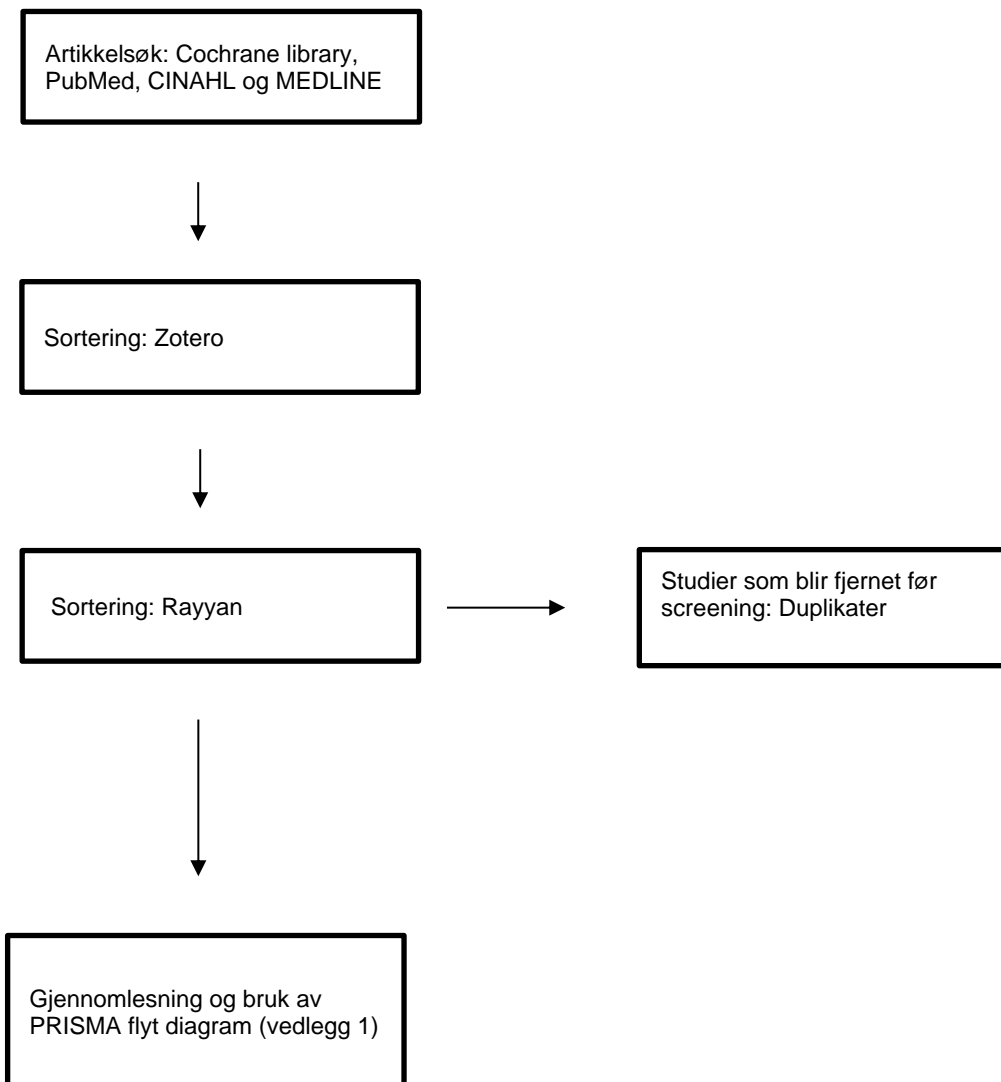
RCT (NO: Randomiserte kontrollerte studier) er forskning der man studerer sikkerheten og effekten av ny behandling. Klinisk forskning legger grunnlaget for fremgang innenfor medisinsk forskning, men det er svært viktig at det gjennomføres på en sikker og etisk forsvarlig måte. En god RCT studie kan demonstrere overlegenhet til en ny behandling over eksisterende behandling eller placebo-gruppe (Kabisch et al., 2011). Prinsippet bak en slik studie er at deltagerne fordeles tilfeldig (EN: Random) i en intervensjonsgruppe og en kontrollgruppe. Formålet med en slik studieform er at man kan tilskrive eventuelle forskjeller mellom gruppene til effekt av intervensjon eller medikament. Selv om RCT er en studieform med lav risiko for bias (NO: systemfeil) er det allikevel viktig å sjekke om pasientene i studien ble randomisert på riktig måte og at tildeling av behandlingsgruppe ble skjult (Andersen 2014.). Følgende spørsmål ble anvendt ved analyse av RCT-studier. 1. Ble ekte randomisering brukt for tildeling av deltakere til behandlingsgrupper? Forskjellene mellom deltakerne inkludert i sammenlignede grupper utgjør en trussel mot den interne validiteten til en studie som undersøker årsakssammenhenger. Dersom deltakerne ikke tildeles behandlings- og kontrollgrupper ved tilfeldig tildeling, er det en risiko for at tildelingen påvirkes av de kjente egenskapene til deltakerne og disse forskjellene mellom gruppene kan forvrengte gruppens sammenlignbarhet (Andersen 2014). 2. Ble tildeling til behandlingsgrupper skjult? 3. Var behandlingsgruppene like ved start? Forskjellene mellom deltakerne inkludert i sammenlignede grupper utgjør en trussel mot validiteten til en studie som utforsker årsakssammenhenger. Hvis det er forskjeller mellom deltakere inkludert i sammenlignede grupper, er det fare for seleksjonsskjevhet (Andersen 2014). 4. Var deltakerne blinde for behandlingsoppdrag? Hvis deltakerne er klar over sin tildeling til behandlingsgruppen eller kontrollgruppen, er det risiko for at de kan oppføre seg annerledes eller reagere på en annen måte på henholdsvis intervensjonen av interesse eller kontrollintervensjonen (Andersen 2014). Var de som ga behandlingen blinde for behandlingsoppdrag? Hvis de som ga behandlingen er klar over deltakernes tildeling til behandlingsgruppen eller kontrollgruppen, er det fare for at de kan oppføre seg annerledes med deltakerne fra behandlingsgruppen og deltakerne fra kontrollgruppen (Andersen 2014). 6. Var utfallsbedømmere blinde for behandlingsoppdrag?

7. Ble behandlingsgruppene behandlet likt ved alt annet enn intervensjonen av interesse? 8. Var oppfølgingen fullstendig? Hvis ikke, ble denne tilstrekkelig beskrevet og analysert? 9. Ble deltakerne analysert i gruppene de ble randomisert til? 10. Ble resultater målt på samme måte for behandlingsgruppene? Hvis resultatet («effekten») ikke måles på samme måte i de sammenlignede gruppene er det en trussel mot validiteten til en studie (*Andersen 2014*). 11. Ble resultater målt på en pålitelig måte? 12. Ble passende statistisk analyse brukt? 13. Var prøvedesignet hensiktsmessig for temaet? Eventuelle avvik fra standard RCT-design må redegjøres for (*Critical Appraisal Tools / Joanna Briggs Institute, 2017*).

### **2.3 Analyseteknikk**

Her beskrives det hvordan man har anvendt programvare for å gjøre sorteringen av forholdsvis store mengder datamateriale enklere. Prosessen er beskrevet i figur 2.1. Artikkelsøkene ble først gjennomført på «manuelt» vis i de enkelte databasene. Deretter ble disse overført til Zotero™ som er en programvare som anvendes til å sortere litteratur. Zotero™ anvendes av velkjente universitet som Berkeley og Yale (*Zotero / About, 2022*). Når materialet er samlet inn og sortert, eksporteres det videre til Rayyan. Rayyan gjennomgår artiklene og leter etter duplikater, deretter blir de sortert etter tittel og abstrakt. Artiklene blir så gjennomlest i sin helhet i henhold til Lindseth og Nordberg (2004) sin tolkningsteori. Så blir artiklene selektert i henhold til PRISMA flyt diagram 2020 (*Page et al., 2021*) (Vedlegg 1).

Figur 2.1 analyseteknikk flytdiagram





## 3.0 Resultat

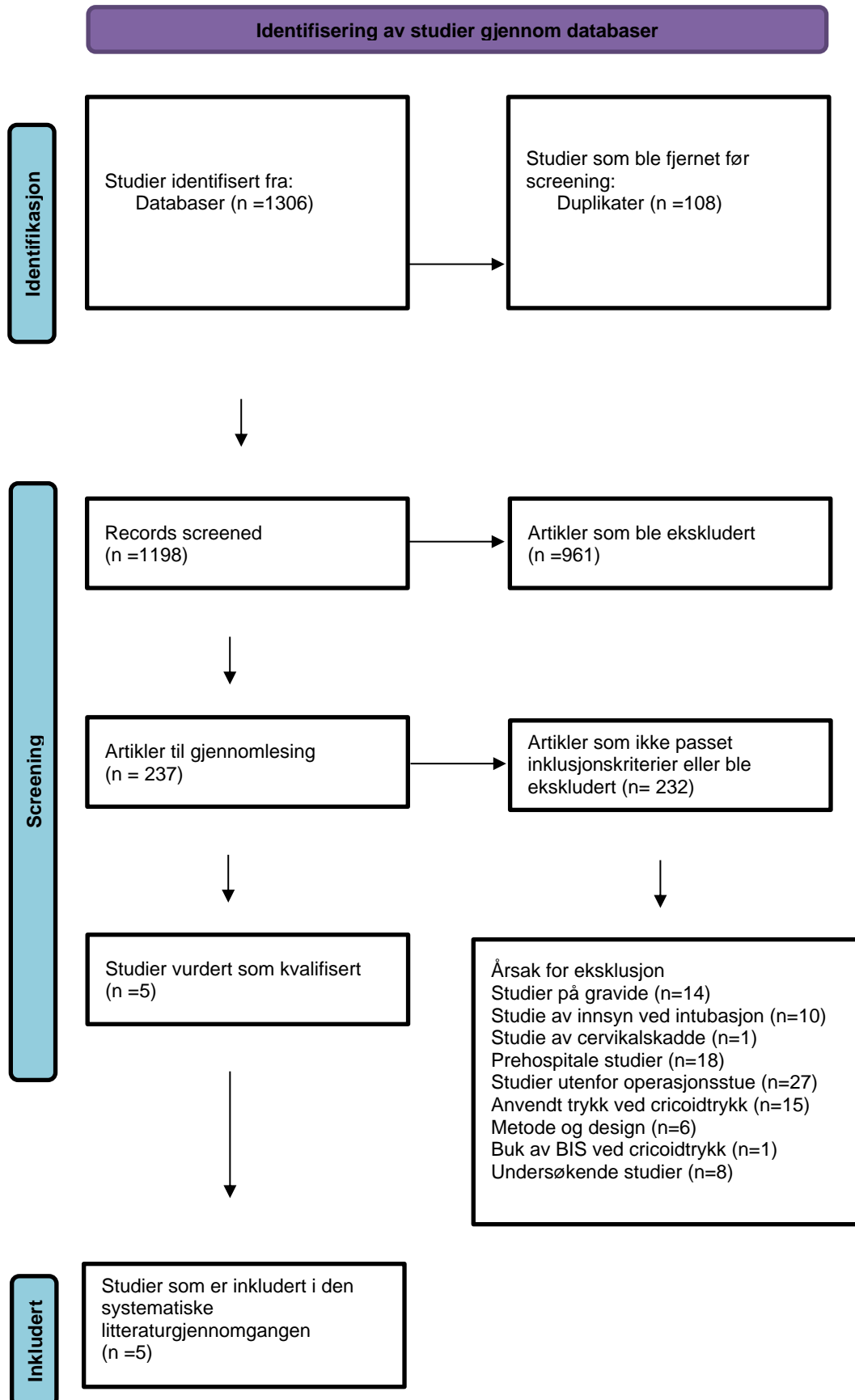
Etter en grundig søkeprosess er det identifisert fem primærstudier som omhandler forskningsspørsmålet. Alle studiene er ulike varianter av dobbelblinde randomiserte studier, heretter forkortet til RCT. RCT er akseptert som gullstandarden av objektiv vitenskapelig metodikk (Kaptchuk, 2001). To av studiene er multisenterstudier. Multisenterstudier er definert som et forskningsprosjekt som finner sted ved flere virksomheter samtidig etter samme protokoll (Chung & Song, 2010). Den eldste studien er fra 2012 og den nyeste er utført i 2020. Fire av studiene er skrevet med engelsk som originalspråk (Birenbaum et al., 2019; Bohman et al., 2018; Trethewy et al., 2012; Trethewy et al., 2012), en av studiene er skrevet med sør-koreansk som originalspråk og senere oversatt til engelsk (Kim et al 2020). Resultatene vil bli presentert i fire deler, den mest omfattende av disse er selekteringen av artiklene.

### 3.1 Inklusjon og -eksklusjonskriterier

Det ble totalt funnet 1306 artikler etter søk i følgende databaser; Cochrane library, PubMed, CINAHL og Medline. Når duplikater var fjernet gjensto det 1198 artikler. Jeg gikk så videre med aktiv identifisering av artikler som ikke passet inklusjonskriteriene. Studier som var mer enn 10 år gammel ble fjernet og kun studier som omhandler voksne (personer over 18 år) ble inkludert. Tidligere forskning på bruk av cricoidtrykk har kritisert bruk av kadaver (les. dødt dyr som anvendes til forskning), derfor er kun studier som omhandler mennesker inkludert (Salem et al., 2017). Etter denne seleksjonsprosessen sto jeg igjen med 237 artikler. Disse søkeresultatene ble så eksportert videre til programvaren Rayyan, der det ble foretatt en gjennomlesing av abstrakt. Her ble ytterligere 232 studier ekskludert av en rekke årsaker. Hovedårsaken er at de omhandler andre problemstillinger enn det min studie har til hensikt å besvare. Slike problemstillinger kan være; «gir cricoidtrykk redusert innsyn ved direkte laryngoskopi?», «Reduserer cricoidtrykk sannsynligheten for vellykket plassering av larynxmaske» og «Prehospital bruk av cricoidtrykk». Jeg har også valgt å ekskludere studier som omhandler bruk av cricoidtrykk på gravide, da dette er en gruppe som må anses å være et eget studieobjekt (Priebe, 2016; Birenbaum et al 2019). Seleksjonsprosessen ble ytterligere snevret inn og spisset inn mot forskningsspørsmålet som er; «Beskytter cricoidtrykk mot aspirasjon ved endotrakeal intubasjon av ikke fastende pasient». Seleksjonsprosessen er beskrevet i Prisma flytdiagram (*figur 3.1 prisma flytdiagram*).

### 3.2 Prisma flytdiagram

Figur 3.1 Prisma flytdiagram



### **3.3 Ekskluderte artikler**

Her beskrives en gjennomgang av ekskluderte artikler og hvorfor disse ble ekskludert.

Ti studier ble ekskludert fordi de omhandler vurdering av innsyn på glottis (NO: stemmespalten) ved bruk av cricoidtrykk (Won et al., 2021; Manjuladevi et al., 2019; Özkan et al., 2018; Rengaraja et al., 2018; Reddy et al., 2016; Komasaawa et al., 2016; Devroe et al., 2015; Oh et al., 2013; Corda et al., 2012; Kumar et al., 2011). Seksten studier ble ekskludert fordi de omhandlet bruk cricoidtrykk hos gravide pasienter (Lucas et al., 2019; Desai et al., 2018; Qasem et al., 2019; Asai, 2016; Mushambi, 2016; Mushambi & Jaladi, 2016; Sumikura et al., 2016; Mushambi et al., 2015; Devroe et al., 2015; Staikou et al., 2014; Myatra et al., 2016; Nakao et al., 2015; Berkenstadt et al., 2012). Åtte artikler ble ekskludert fordi de er klassifisert som en «survey study» (NO: undersøkende studie). Disse ble ekskludert fordi de tar utgangspunkt i en undersøkelse av praksis i et land eller en sykehusregion. Jeg har allikevel valgt å inkludere noe av denne kunnskapen for å belyse utbredelsen av cricoidtrykk (Population Survey - an overview | ScienceDirect Topics, u.å.). De ekskluderte artiklene er (Hee et al., 2021; Mistry et al., 2021; Hunie et al., 2021; Sastre et al., 2020; Etanaa & Benwu, 2019; Warnecke et al., 2018; Hanizah et al., 2014). Fjorten artikler ble ekskludert fordi de omhandlet hvor stort trykk man skal anvende ved cricoidtrykk (Black et al., 2012; Hur et al., 2021; Hee et al., 2020; Noll et al., 2019; Andruszkiewicz et al., 2017; Zeidan et al., 2017; Salem et al., 2017; Komasaawa et al., 2016; Lefave et al., 2016; Yahaya et al., 2016; Taylor et al., 2015; Melia, 2015; Oh et al., 2013; Black et al., 2012).

Etter gjennomgangen gjensto det fem studier; Birenbaum et al., 2019; Bohman et al., 2018; Kim et al., 2020; Trethewy et al., 2012 og Trethewy et al., 2018. For å være sikker på at det ikke var oversett noen store studier som ikke var publisert, ble det gjennomført søk både på google scholar og ordinært googlesøk. Videre ble hele referanselisten til de fem studiene nevnt ovenfor gjennomgått. Ingen av de 86 referansene henviste til andre primærstudier som passet inklusjonskriteriene mine. Dette er en anerkjent søkemetode og kalles for «footnote chasing» som referer til det å finne opphavet til primærlitteraturen man anvender (Polit & Beck, 2021).

### 3.4 Studiemetode, inklusjonskriter og eksklusjonskriterier

Artiklene som ble selektert ut var fra 4 ulike land

Tabell 3.1 artiklenes opprinnelsesland. Tabellen beskriver hvor studiene ble gjennomført.

Land	Antall
Frankrike	1
Australia	2
Sør-korea	1
USA	1

#### Studie 1: Birenbaum et al., 2019

Studien anvender en randomisert dobbel blind studieteknikk. Her sammenlikner man eksisterende standard behandling, altså bruk av cricoidtrykk med å avstå fra å anvende cricoidtrykk. Blindingen av behandler vil i dette tilfelle bli gjort gjennom at anestesipersonell trekker en konvolutt som enten angir at man skal anvende cricoidtrykk eller ikke. På den måten reduseres sannsynlighet for seleksjonsskjevhet og allokeringsskjevhet (Misra, 2012). Skriftlig informert samtykke ble innhentet fra pasienten eller en nær slektning/surrogat ved den akutte hendelsen. Skulle en slik person være fraværende, ble pasienten randomisert i henhold til spesifikasjonene for akuttsamtykke godkjent av den klinisk etiske komiteen, og pasienten ble bedt om å gi sitt samtykke til fortsettelse av forsøket når tilstanden tillot det (Birenbaum et al., 2019).

Inklusjonskriterier var alle pasienter som skulle gjennomgå kirurgi og hadde behov for RSI (forklaring RSI 1.5.2). Videre måtte pasientene være 18 år og eldre og ikke fastende (under seks timer faste) eller ha tilstedeværelse av minst en risikofaktor for lungeaspirasjon (smertefull tilstand, kroppsmasseindeks >30, tidligere magesekk-kirurgi feks. gastric-sleeve, gastric-bypass eller gastrektomi, ileus, postpartum blødning, diabetisk gastroparesi, gastroøsofageal refluks, hiatus brokk, preoperativ kvalme/oppkast og smerte).

Eksklusjonskriteriene var at pasient ikke ønsket å delta, yngre enn 18 år, graviditet, inkludert i en annen randomisert studie, kontraindikasjon for bruk av cricoid-trykket eller succinylkolin (medikament anvendt ved RSI), lungebetennelse eller lungekontusjon, unormale øvre

luftveier, bevissthetsforstyrrelser og pasienter som trenger en alternativ teknikk til laryngoskopi.

**Studie 2:** Bohman et al., 2018

Utformingen av denne studien er en randomisert klinisk studie med parallellgruppe med et allokeringsforhold på 1:1. Protokollen ble godkjent av Mayo Clinic IRB (tilsvarende til klinisk etisk komite) før studiestart. Randomisering ble utført med kjønnsstratifisering på grunn av tidligere bevis som tyder på en mulig høyere forekomst av mikroaspirasjon blant menn. Inklusjonskriteriene for studien var alder > 18 år, planlagt endotrakeal intubasjon og minst en av følgende risikofaktor for aspirasjon: fedme (BMI > 30), diabetes mellitus eller gastroøsofagal reflukssykdom (GERD). Fedme, GERD og diabetes mellitus er rapportert som risikofaktorer for mikroaspirasjon (Bohman et al., 2018). Eksklusjonskriterier: Akuttkirurgi, kjent vanskelig luftvei, kjent risiko for makroaspirasjon, anestesipersonell nekter å utføre endotracheal intubasjon uten cricoidtrykk eller mangel på samtykke fra pasient.

**Studie 3:** (Kim et al., 2020)

Studien anvender Randomisert, crossover-studieteknikk. Studiedeltagerne er randomisert slik at pasientene blir fordelt med allokeringsforhold 1:1, ved hjelp av programvare som plasserer pasienten i en tilfeldig gruppe. Videre er det avendt anestesipersonell som ikke er en del av studien til å presentere intervensjonen. Crossover designet betyr i denne sammenhengen at man utfører flere undersøkelser på hver pasient.

**Studie 4:** Trethewy et al., 2012

Studien anvender randomisert kontrollert studieteknikk der kandidatene blir tilfeldig allokert til intervensjonsgrupper (cricoidtrykk tilsvarende 30-40 newton) og kontrollgruppe (cricoidtrykk uten newtonmåling). Da denne studien (2012) ble gjennomført, vurderte man av etiske hensyn å ikke gjennomføre studien med en kontrollgruppe uten cricoidtrykk. Studien er allikevel relevant for forskningsspørsmålet fordi den kan gi svar på om cricoidtrykk med riktig anvendt teknikk kan redusere risiko for aspirasjon med endotracheal intubasjon. Studieprotokollen er godkjent av både Hunter New England Human Research Ethics og North Coast Area Health Service Human Research Ethics Committees.

Inklusjonskriteriene er voksne pasienter over >18 år som skal gjennomgå RSI.

Eksklusjonskriterier: Pasienter som mottar hjerte/lungeredning ble ekskludert.

Samtykke: Pasientens samtykke innhentes dersom pasienten er i stand til det, dersom pasienten er bevisløs vil samtykke bli innhentet fra pårørende eller tilsvarende. Pasienten kunne på hvilket som helst tidspunkt velge å trekke seg fra studien, eller oppfølgingsstudien.

#### **Studie 5:** Trethewy et al., 2018

Studien er en prospektiv kontrollert studie der man sammenlikner to metoder for cricoidtrykk ved rask sekvensintubasjon (RSI). Studien ble gjennomført ved to regionalsykehus i Australia. Studien ble protokollregistrert og metoden ble godkjent av «Hunter New England og North Coast Area Health Service Human Research Ethics Committees».

Inklusjonskriteriene for studien var pasienter over 18 år. Eksklusjonskriteriene var pasienter som ankom sykehuset under pågående hjerte lungeredning. Pasient ble bedt om å samtykke til studien før det ble gjennomført intubasjon. Der pasient selv ikke var i stand til å samtykke ble pårørende bedt om å samtykke. Studien nevner ikke om hvorvidt pasienten kunne trekke samtykke på et senere tidspunkt.

### **3.5 Studiegruppene**

#### **Studie 1:** Birenbaum et al., 2019

Utgangspunktet for artikkelen er en studie av 3472 pasienter fra 10 ulike sykehus. 3472 pasienter blir fordelt på to like grupper med 1736 pasienter i hver gruppe. Gruppene er benevnt med henholdsvis «Sellick group», her anvender man cricoidtrykk og «sham group», her anvender man ikke cricoidtrykk. Gruppestørrelsen minker noe underveis i studien, årsaken er at 1 pasient trekker seg, 8 pasienter får et medikament som ikke er en del av protokoll, 2 pasienter har pneumoni (NO: lungebetennelse) før endotracheal intubasjon, 12 pasienter ble fjernet av ikke oppgitt protokollbrudd. Studiegruppene blir redusert med 24 av årsakene nevnt over. Til tross for frafallet var det totale antallet studiedeltakere 3459.

#### **Studie 2.** Bohman et al., 2018

Artikkelen viser en studie av et vesentlig lavere antall pasienter enn studie 1, her er totalt 95 pasienter evaluert. Disse er randomisert til 2 kategorier, med henholdsvis 46 pasienter til gruppen som mottar cricoidtrykk og 49 pasienter som ikke mottar cricoidtrykk. Det lave antall studiedeltagere er en vesentlig ulempe for studien. Når forskeren utformer en studie for å sammenlikne resultatene av en intervensjon og kontrollgruppe er det et svært viktig trinn å

beregne en utvalgsstørrelse som vil tillate en rimelig sannsynlighet for forskjell i effektstørrelse (Walters et al., 2019). Effektstørrelse betegner hvor uttalt en forskjell er (Svartdal, 2020).

**Studie 3:** (Kim et al., 2020)

Utgangspunktet for artikkelen er en studie av 105 pasienter, men av ulike årsaker ble 31 pasienter ikke innlemmet i studie. Årsaken til dette var følgende: Møtte ikke inklusjonskriteriene (n=9), utførte ikke planlagt inngrep (n=8), dårlig kvalitet på ultralydundersøkelse (n=2), utilgjengelig ultralydutstyr (n=6) og problemer relatert til gjennomføring av studie (n=14). Totalt var det derfor 74 personer i studiegruppa. Hensikten med studien var å bringe klarhet i om paralaryngealt trykk og cricoid trykk kan redusere risiko for aspirasjon ved endotracheal intubasjon. Spesielt for denne studien var at de anvendte ultralyd og visuell inspeksjon av øsofagus for å avgjøre om tiltakene hadde effekt.

**Studie 4.** Trethewy et al., 2012

Artikkelen viser en studie av 212 personer. Pasientene ble randomisert til behandlingsgruppe. Alle ansatte er blinde for deltakerens gruppetildeling, helt til rett før intubasjon. Studien angir ikke skjematisk framstilling av antall deltakere i hver gruppe, samt framstilling av frafall og årsak til dette slik som studie 1 og 2 (Birenbaum et al., 2019; Bohman et al., 2018).

**Studie 5:** Trethewy et al., 2018

Utgangspunktet for studien var en gruppe på 54 pasienter som ble fordelt på to undergrupper med ulik intervensjon. Den første gruppen var 25 pasienter som mottok cricoidtrykk der kraften som ble anvendt ble målt. Den andre gruppen var 29 pasienter og var ansett som kontrollgruppe. Her ble cricoidtrykket som ble applisert blindet for anestesipersonellet.

### 3.6. Innhold (tabell 3.2)

Forfatter, Årstall og Opprinnelsesland	Antall deltakere	Hensikt	Metode	Måleenhet	Inklusjons- og eksklusjonskriterier	Resultat
Birenbaum et al., 2019 Frankrike	n=3459	Studien har til hensikt å avdekke om bruk av cricoidtrykk reduserer risiko for aspirasjon ved RSI intubasjon.	Randomisert kontrollert studie	Primær identifikasjon ved visuell identifikasjon av aspirat ved intubasjon. Sekundær identifikasjon ved aspirasjonspneumoni (les lungebetennelse relatert til aspirasjon av mageinnhold). Identifikasjon av infiltrat på røntgen thorax (NO: brystkasse) som tegn på infeksjon.	ASA I-IV >18 år Inklusjonskriterier: ikke fastende pasient eller minst 1 risiko for lungeaspirasjon (se punkt 3.4) Eksklusjonskriterier: Pasient ønsker ikke delta, graviditet, kontraindikasjon for cricoidtrykk og allergi for protokolmedikament.	Pulmonal aspirasjon forekom hos 10 pasienter (0,6%) i gruppen som mottok cricoidtrykk. I kontrollgruppen som ikke mottok cricoidtrykk fikk 9 pasienter (0,5%) pulmonal aspirasjon. Det var ingen forskjell på andel pneumoni (NO: lungebetennelse), liggetid på sykehus eller dødelighet. Studien viser at andel vanskelig intubasjon med dårlig innsyn (Lehane grade 3-4) er 10% hos gruppen som fikk cricoidtrykk og 5% hos gruppen som ikke mottok cricoidtrykk.



Forfatter, Årstall og Opprinnelsesland	Antall deltakere	Hensikt	Metode	Måleenhet	Inklusjons- og eksklusjonskriterier	Resultat
Bohman et al., 2018 USA	n=95	Pasienter med risiko for mikroaspirasjon under intubasjon får ofte cricoid-trykk i håp om å dempe slik risiko. Målet med denne undersøkelsen var å vurdere effekten av cricoid-trykk på mikroaspirasjon	Randomisert kontrollert studie	Bruk av pepsin a som er en biomarkør for mageinnhold. Umiddelbart etter bekreftelse av endotrakeal intubasjon, ble 5 ml sterilt saltvann injisert i endotrakealtuben. Et sterilt sugekateter ble så ført ned i endotrakealtuben for å suge opp eventuelle sekreter i luftveiene. Påvisning av pepsin indikerer aspirasjon.	ASA I-IV >18 år Endotrakeal intubasjon og minst ett av følgende: fedme (BMI > 30), diabetes mellitus eller gastroøsofageal reflukssykdom (GERD). Fedme og diabetes mellitus. Eksklusjonskriterier: Akuttkirurgi, kjent vanskelig luftvei, kjent risiko for makroaspirasjon, anestesipersonell nekter å utføre endotracheal intubasjon uten cricoidtrykk eller mangel på samtykke fra pasient.	Ved å bruke pepsin A som en biomarkør for aspirasjon, fant ikke denne pilotstudien bevis for redusert aspirasjonrisiko eller uønskede kliniske hendelser ved administrering av cricoid-trykk under endotrakeal intubasjon av pasienter med risikofaktorer for mikroaspirasjon

Forfatter, Årstall og Opprinnelsesland	Antall deltakere	Hensikt	Metode	Måleenhet	Inklusjons- og eksklusjonskriterier	Resultat
Kim et al., 2020 Sør-korea	n=74	Målet var å identifisere om et paralaryngealt trykk og cricoid trykk kan redusere risiko for aspirasjon ved endotracheal intubasjon.	Overkryssende randomisert kontrollert studie	Bruk av ultralyd for å identifisere en tilstrekkelig lukking av øsofagusåpningen. Målt ved et forsøke på å sette inn et 18 french kateter, dersom dette ikke passerte ble øsofagus ansett som lukket.	Inklusjonskriterier Voksne pasienter som skulle gjennomgå kirurgi med krav om anestesi med endotracheal intubasjon. Eksklusjonskriterier: Sykdommer eller anatomiske abnormiteter i nakken, strupehodet, svelget eller spiserør. Risiko for aspirasjon av mageinnhold og kjent vanskelig luftvei.	Cricoid og paralaryngeal kraft reduserer begge diameteren på øvre øsofagusinngang i våken og bedøvet tilstand. Okklusjon av øsofagusinngangen oppnås hyppigere med cricoidtrykk sammenlignet med paralaryngeal kraft under direkte laryngoskopi.

Forfatter, Årstall og Opprinnelsesland	Antall deltakere	Hensikt	Metode	Måleenhet	Inklusjons- og eksklusjonskriterier	Resultat
Trethewy et al., 2012 Australia	n=212	Målet er å identifisere om cricoidtrykk med et gitt trykk 30-40 newton (3,06-4.07 kg) gir bedre beskyttelse mot aspirasjon enn cricoidtrykk der anestesipersonell gir cricoidtrykk uten å vite kraften som utøves.	Randomisert kontrollert studie		ASA I-IV >18 år	Studien kunne ikke konkludere. Ble avbrutt.

Forfatter, Årstall og Opprinnelsesland	Antall deltakere	Hensikt	Metode	Måleenhet	Inklusjons- og eksklusjonskriterier	Resultat
Trethewy et al., 2018 Australia	n=54	Denne studien undersøkte rask sekvensintubasjon (RSI) med cricoid press (CP). Hovedmålet med studien var å undersøke sammenhengen mellom ideell CP og forekomsten av aspirasjon.	Prospektiv, randomisert kontrollert studie	Studien anvendte prøver fra trachea (NO: luftrøret) for å bekrefte eller avkrefte om pasienten hadde aspirert mageinnhold.	>18 år Eksklusjonskriterier: Pasienter som kom til sykehus under pågående hjerte lungeredning.	Laryngoskopi gir en motkraft til cricoidtrykk. Artikkelforfatter mener at cricoidtrykk med en kraft på mellom 3,060 kg og 4,075 kg var umulig å opprettholde under intubasjon. Studien konkluderer ikke på om et eventuelt lettere trykk vil kunne beskytte mot aspirasjon.

### **3.7 Historiske etiske betraktninger**

Store randomiserte studier av effekt knyttet til bruk av cricoidtrykk har inntil nylig vært ansett som uetisk. Bakgrunnen for dette var at man ikke ønsket å utsette studiedeltagerne for risikoen som eventuelt var knyttet til å delta i gruppen som ikke mottok cricoidtrykk der dette var indisert (Trethewy et al., 2012). Bruken av cricoidtrykk har i stor grad basert seg på kunnskap som anesthesiologen Brian Arthur Sellick produserte gjennom sine observasjonsstudier på 26 pasienter tilbake i 1961 (Algie et al., 2015). I 2012 ble det gjennomført en randomisert kontrollert studie i Danmark som forsøkte å utfordre bruken av cricoidtrykk (Arenkiel et al., 2013). Denne studien med totalt 251 studiedeltakere kunne konkludere med at cricoidtrykk forlenget tiden man brukte på intubasjon med fiberoptisk skop på pasienter der man i utgangspunktet hadde godt innsyn ved laryngoskopi (Arenkiel et al., 2013).

### **3.8 Regional forskningsetisk komite**

Forskningsetiske spørsmål er et viktig anliggende for både forskere og ansatte i helsesektoren. Vi møter forskningsprosjekter på mange områder i helsevesenet, enten som forskere selv, som medarbeidere i forskning, som forsøksperson i forskning eller som brukere av forskning (Brinchmann et al 2005). Regionale forskningsetiske komiteer er tilsluttet alle helseforetakene i Norge. De fleste vestlige sykehus har en eller annen form for «ethical review board» (NO: etisk vurderingsnemnd) (Heggstad, 2020). Tre av studiene som er inkludert i min studie har tilkjennegitt at det er anvendt regional forskningsetisk komite eller tilsvarende (Birenbaum et al 2019; Bohman 2016; Kim et al 2020). I 2 av studiene framgår det ikke tydelig at dette er anvendt (Trethewy et al., 2012; Trethewy et al., 2018).

#### **3.8.1 Forskningsetiske dilemma**

Forskning som bryter med etiske prinsipper er sjelden gjort med overlegg, men reflekterer vanligvis en overbevisning om at kunnskap er viktig og nyttig i det lange løp. I slike situasjoner er deltageres rettigheter og studieintensjon i direkte konflikt. Det er gjennom historien utarbeidet flere sett med etiske prinsipper som er ment å beskytte studiedeltagere mot skade ved å delta i kliniske studier. Begrepet «beneficence» (NO: velgjørelse) referer til det å pålegge forskere en plikt til å maksimere fordelene og minimere skade. Forskere har en forpliktelse til å unngå, forhindre og minimere skade (Polit & Beck, 2021).

### 3.9.1 Verktøy for å vurdere styrker og svakheter

For vurdering av styrker og svakheter ved de randomiserte kontrollerte studiene har jeg valgt å benytte et «critical appraisal tool» (NO: kritisk vurderingsverktøy) (critical-appraisal-tools - Critical Appraisal Tools | Joanna Briggs Institute, 2022.) (vedlegg 2).

Tabell 3.3; Kvalitetsanalyse av randomiserte kontrollerte studier

JBI spørsmål for RCT;	1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
Birenbaum et al., 2019	JA	JA	JA	IA	NEI	NEI	JA	JA	JA	JA	JA	JA	JA
Bohman et al., 2018	JA	JA	JA	IA	UK	JA	JA	JA	JA	JA	JA	JA	JA
Trethewy et al., 2012	JA	JA	JA	IA	UK	JA	JA	UK	JA	JA	JA	JA	JA
Kim et al., 2020	JA	JA	JA	IA	NEI	NEI	JA	JA	JA	JA	JA	JA	JA
Trethewy et al., 2018	JA	JA	JA	IA	UK	NEI	JA	JA	JA	JA	JA	JA	JA
Sum av «Ja» i prosent (%)	100	100	100	0	0	40	100	80	100	100	100	100	100

Forklaring: JA; ja, NEI; nei, UK; uklart og IA; ikke akutelt. Funnene er diskutert fortløpende.

1. Alle artikkelene anvendte såkalt ekte randomisering for tildeling av deltakere til behandlingsgruppene (Birenbaum et al., 2019; Bohman et al., 2018; Trethewy et al., 2012; Kim et al., 2020; Trethewy et al., 2018). Kim et al., (2020) er en «crossover randomised controlled trial (NO: overkryssende randomisert kontrollert studie) noe som betyr at studiedeltagere mottar flere behandlinger på rad, men rekkefølgen av disse er randomisert.

Forskjellene mellom deltakerne inkludert i sammenlignede grupper utgjør en trussel mot den interne validiteten til en studie som utforsker årsakssammenhenger. Dersom deltakerne ikke blir allokert til behandlings- og kontrollgrupper ved tilfeldig tildeling er det en risiko for at tildelingen påvirkes av de kjente egenskapene til deltakerne og at disse forskjellene mellom gruppene kan forvrengte gruppens sammenlignbarhet. (critical-appraisal-tools - Critical Appraisal Tools | Joanna Briggs Institute, 2022).

2. Alle artiklene beskriver at det var skjult tildeling av gruppe (Birenbaum et al., 2019; Bohman et al., 2018; Trethewy et al., 2012; Kim et al., 2020; Trethewy et al., 2018). Dersom denne tildelingen ikke hadde vært skjult ville det vært en risiko for at noen bevisst og målrettet kan gripe inn i tildelingen. Man kan da ende opp med at resultatet i studien blir uriktig. Alle studiene anvendte sentral randomisering ved hjelp av dataprogram, det ble også anvendt forseglede konvolutter (critical-appraisal-tools - Critical Appraisal Tools | Joanna Briggs Institute, 2022).
3. Alle studiene hadde lik baseline (NO: grunnlinje), det var ingen vesentlige forskjeller mellom kontroll og behandlingsgruppe i disse 5 studiene (Birenbaum et al., 2019; Bohman et al., 2018; Trethewy et al., 2012; Kim et al., 2020; Trethewy et al., 2018). Forskjellene mellom deltakerne inkludert i de sammenlignede gruppene utgjør en trussel mot den interne validiteten til en studie som utforsker årsakssammenhenger. Hvis det er forskjeller mellom deltakere inkludert i sammenlignede grupper, er det fare for seleksjonsskjevhet. Hvis det er forskjeller mellom deltakerne inkludert i de sammenlignede gruppene, kan muligens ikke effekten tilskrives den mulige «årsaken» (critical-appraisal-tools - Critical Appraisal Tools | Joanna Briggs Institute, 2022).
4. Deltagerne var ikke klar over hvilken behandlingskategori de ble tildelt. Spørsmålet vurderes i denne sammenhengen som «ikke aktuelt», da pasientene ble innledet for narkose før studien ble utført (Birenbaum et al., 2019; Bohman et al., 2018; Trethewy et al., 2012; Kim et al., 2020; Trethewy et al., 2018).
5. Spørsmål nummer 5 angir om de som utfører studien på pasienten er blindet for oppdraget. For 2 av studiene var anestesipersonellet ikke blindet for oppdraget (Birenbaum et al., 2019; Kim et al., 2020). Når det gjelder de tre andre studiene er det uklart om dette har blitt gjort (Bohman et al., 2018; Trethewy et al., 2012; Trethewy et al., 2012). Hvis de som leverer behandlingen er klar over deltakernes tildeling til behandlingsgruppen eller kontrollgruppen, er det mulig at disse kan bli behandlet annerledes. Dette sammenlignet med situasjoner der de ikke er klar over behandlingstildelingen. Resultatet er at studieresultatet kan blir forvrengt. Blinding av de som leverer behandling, brukes for å minimere denne risikoen (critical-appraisal-tools - Critical Appraisal Tools | Joanna Briggs Institute, 2022).
6. Spørsmål nummer 6 angir om resultatbedømmerne var blinde for behandlingsoppdraget? 3 av studiene angir at resultatbedømmerne ikke var blinde for

behandlingsoppdraget (Birenbaum et al., 2019; Kim et al., 2020; Trethewy et al., 2018). 2 av studiene angir at resultatbedømmerne var blinde for behandlingsoppdraget (Bohman et al., 2018; Trethewy et al., 2012). Hvis de som vurderer resultatene er klar over deltakernes allokering til behandlingsgruppen eller kontrollgruppen, er det fare for at de kan oppføre seg annerledes med deltakerne fra behandlingsgruppen og deltakerne fra kontrollgruppen. Risikoen er også i dette tilfelle at resultatet kan bli forvrengt (critical-appraisal-tools - Critical Appraisal Tools | Joanna Briggs Institute, 2022).

7. Alle behandlingsgruppene ble behandlet likt foruten om intervensjon av interesse (Birenbaum et al., 2019; Bohman et al., 2018; Trethewy et al., 2012; Kim et al., 2020; Trethewy et al., 2018). Alle studiene hadde utarbeidete egne protokoller som anga dosering på medikamenter og hvordan innledningen av narkose skulle foregå. For å tilskrive "effekten" til "årsaken" bør det ikke være noen annen forskjell mellom gruppene når det gjelder behandling eller omsorg. Hvis det er andre eksponeringer eller behandlinger som forekommer samtidig med «årsaken», kan den potensielle «effekten» ikke tilskrives den undersøkte «årsaken» (critical-appraisal-tools - Critical Appraisal Tools | Joanna Briggs Institute, 2022).
8. Spørsmålet omhandler om oppfølgingen av studien var utført. Med oppfølging menes fra det tidspunktet den tilfeldige tildelingen skjer til sluttidspunktet for forsøket. For 4 av studiene er svaret ja (Birenbaum et al., 2019; Bohman et al., 2018; Kim et al., 2020; Trethewy et al., 2018) For en av studiene er det uklart om intensjon med studien er fullført (Trethewy et al., 2012) (critical-appraisal-tools - Critical Appraisal Tools | Joanna Briggs Institute, 2022).
9. Alle studiene angir at deltagerne ble analysert til gruppen de ble randomisert til (Birenbaum et al., 2019; Bohman et al., 2018; Trethewy et al., 2012; Kim et al., 2020; Trethewy et al., 2018).
10. Resultatet ble målt på sammen måte for behandlingsgruppene i alle 5 studiene (Birenbaum et al., 2019; Bohman et al., 2018; Trethewy et al., 2012; Kim et al., 2020; Trethewy et al., 2018). Hvis resultatet (effekten) ikke måles på samme måte i de sammenlignede gruppene, er det en trussel mot den interne validiteten til en studie som utforsker en årsakssammenheng. Forskjellene i utfallsmålinger kan da forveksles med en effekt av behandling (critical-appraisal-tools - Critical Appraisal Tools | Joanna Briggs Institute, 2022).



11. Resultatet ble målt på en pålitelig måte i alle 5 studiene (Birenbaum et al., 2019; Bohman et al., 2018; Trethewy et al., 2012; Kim et al., 2020; Trethewy et al., 2018). Upålitelighet av utfallsmålinger er en trussel som svekker gyldigheten av slutninger om den statistiske sammenhengen mellom årsak og effekt (critical-appraisal-tools - Critical Appraisal Tools | Joanna Briggs Institute, 2022).
12. Den statistiske analysen som ble anvendt i studiene er riktig i alle 5 studiene (Birenbaum et al., 2019; Bohman et al., 2018; Trethewy et al., 2012; Kim et al., 2020; Trethewy et al., 2018).
13. Studiedesignet var hensiktsmessig for alle 5 studiene, avvik fra studiedesign ble utførlig beskrevet av forfatterne (Birenbaum et al., 2019; Bohman et al., 2018; Trethewy et al., 2012; Kim et al., 2020; Trethewy et al., 2018).

### **3.9.2 Vurdering av publiseringsmedium**

Norsk publiseringsindikator (NPI) administrer et register der publiseringsmedium blir gradert ut fra strenge kriterier. En godkjent vitenskapelig publiseringskanal er en publiseringskanal som har nivå 1 eller nivå 2. **Nivå 1** er publiseringskanaler vurdert til å tilfredsstille minimumskravet til vitenskapelighet (ekstern fagfelleevaluering, vitenskapelig redaksjon og minimum nasjonal forfatterkrets). **Nivå 2** er det høyeste nivået. Nomineringen til nivå 2 gjennomføres en gang i året av fagorganene. Individuelle forskere kan komme med innspill til fagorganene via NPI eller som faglig kommentar direkte på tidsskriftet i Kanalregisteret (Om kanalregisteret | Kanalregisteret, u.å.). Det er gjennomført en vurdering av publikasjonene som er innlemmet i min litteraturstudie. Alle tidsskriftene tilfredsstiller minste standard for vitenskapelig tidsskrift i henhold til Norsk publikasjonsindikator sine retningslinjer.

*Tabell 3.4 Vurdering av nivå. Tabellen viser Norsk publiseringsindikator sin vurdering av tidsskriftene som har publisert artiklene som er innlemmet i studien min.*

Artikkel	Tidsskrift	Vurdering av nivå
Kim et al., 2020	Wiley	1
Birenbaum et al., 2019	JAMA Surgery	2
Bohman et al., 2018	The Clinical Respiratory Journal	1
Trethewy et al., 2018	Acadmic Emergency Medicine (AEM)	1
Trethewy et al., 2012	BMC Anesthesiology	1

### 3.9.3 Har artikkelen en tydelig IMRaD-struktur?

IMRaD er et akronym som står for Introduction, Material and method, Results, and Discussion (NO: Introduksjon, Materiale og metode, Resultater og Diskusjon). Dette er den mest brukte strukturen innenfor vitenskapelige forskningsartikler (Polit & Beck, 2017). Alle studiene som er inkludert i min litteraturstudie har tydelig IMRaD-struktur.

**Introduksjonsdelen** i en forskningsartikkel skal tydelig beskrive hvorfor studien er gjennomført. Introduksjon gjør leseren kjent med forskningsproblemet, samt dets betydning og kontekst. Videre tar introduksjon for seg en beskrivelse av eksisterende forskning, konseptuelle rammeverk, problemstilling, forsknings spørsmål og eventuelle hypoteser (Polit & Beck, 2017).

**Metodedelen** beskriver alt leseren trenger å vite for å kritisk vurdere hvordan metode som ble anvendt for å besvare forskningsspørsmålet. Studien bør innehold nok informasjon til at en annen forsker kan replikere studien på et senere tidspunkt (Polit & Beck, 2017).

**Resultatdelen.** Alle studiene som er inkludert i litteraturstudie min er i all hovedsak kvantitative studier. Kvantitative studier studerer tall eller andre mengdetermer for å gi svar på forskningsspørsmålet (Grønmo, 2021). Resultatene og de statistiske analysene presenteres på en sakelig måte. Beskrivende statestikk er normalt sett presentert først for å gi leseren et inntrykk av variablene (Variasjon mellom enhetene). Deretter sammenliknes gruppene som er inkludert i studien (Polit & Beck, 2017). Studiene som er inkludert i min litteraturstudie har i stor grad samme mål, men har anvendt ulike varianter av behandlings- og kontrollgruppe for å understøtte den interne validiteten.

**Diskusjonsdelen** skal anvendes til gjennomtenkt og innsiktsfull analyse av funnene og deres kliniske relvans (Polit & Beck, 2017).

*Tabell 3.5 Andel studier med IMRaD struktur*

Artikkel	IMRaD struktur
Kim et al., 2020	Ja
Birenbaum et al., 2019	Ja
Bohman et al., 2018	Ja
Trethewy et al., 2018	Ja
Trethewy et al., 2012	Ja
Sum andel i prosent	100%

## 4.0 Drøfting

Drøftingen vil i all hovedsak bestå av 4 deler. Den første delen vil omfatte artiklenes metode, design og bias. I den andre delen vil jeg drøfte innholdet i studiene. I den tredje delen vil jeg drøfte min egen metodologi, metode og design. I den fjerde og siste delen vil jeg drøfte bruk av kunnskapsbasert praksis. I henhold til Lindseth & Norberg (2004) må denne delen av oppgaven ses på som den helhetlige fortolkningen av innholdet i datamaterialet (Lindseth & Norberg, 2004).

### 4.1 Metode, design og bias

Det ble anvendt randomisert kontrollert studie, overkryssende randomisert studie og prospektiv kontrollert studie. Alle studiene som er inkludert er primærstudier. Primærstudier er studier der datainnsamlingen eller forskningen kommer direkte fra målrespondentene. Primærforskning skiller seg fra sekundærforskning ved at sekundærforskning anvender data som allerede er samlet inn (*Primary Research*, 2022). Fire av studiene er rene RCT studier, disse har sine styrker og svakheter (Birenbaum et al., 2019; Trethewy et al., 2012; Bohman et al., 2018; Trethewy et al., 2018). Randomiserte kontrollerte studier (RCT) representerer hjørnesteinen i Evidence-Based Medicine (EBM). Basert på reglene for god klinisk praksis, tilbyr de mange styrker, men har også noen svakheter. Den strenge metodikken som brukes gjør det mulig å unngå skjevheter relatert til forstyrrende faktorer (gjennom en kontrollgruppe), seleksjonsskjevhet (gjennom randomisering) og tolkningskjevhet (gjennom dobbel blinding) (Hariton & Locascio, 2018). For å gi en sann og pålitelig vurdering av effektiviteten, må randomiserte kontrollerte studier utføres robust. Det vil si at allokeringen må være skjult, den må være blindet og det må være en tilstrekkelig stor gruppe pasienter involvert i studien. Til tross for mange fordeler er det også noen svakhet med randomiserte kontrollerte studier. Svakheten beskrives av Polit & Beck (2017) som at de er konstruerte, kontrollerte og protokollbaserte i motsetning til det vanlige liv. Studiene blir i mange tilfeller utført av klinikere som ikke er forskere og dermed er det knyttet en viss usikkerhet til om hvorvidt forskningsprotokollen er fulgt (Polit & Beck, 2017). Randomiseringen er en kritisk komponent i RCT studiene, alle 5 studiene (Birenbaum et al., 2019; Bohman et al., 2018; Trethewy et al., 2012; Kim et al., 2020; Trethewy et al., 2018) beskrev bruk av programvare for randomisering av hvilken gruppe (intervensjonsgruppe eller kontrollgruppe) pasientene ble plassert i. Alle 5 studiene (Birenbaum et al., 2019; Bohman et al., 2018; Trethewy et al., 2012; Kim et al., 2020; Trethewy et al., 2018) beskrev bruk av forseglet konvolutt som ikke

ble åpnet før like før pasientene skulle innledes for narkose. Randomiseringen og avsløringen av behandling bør skje så nært som mulig opp mot behandlingstidspunkt (Polit & Beck, 2017). 1 av studiene (Kim et al., 2020) er en randomised crossover study (NO: randomisert kryssforsøk). I et randomisert kryssforsøk blir forsøkspersoner tilfeldig allokert til studiearmen der hver arm består av en sekvens av to eller flere behandlinger gitt etter hverandre. Den enkleste modellen er AB/BA-studien. Forsøkspersoner allokert til AB-studiearmen får behandling A først, etterfulgt av behandling B, og omvendt i BA-armen. Crossover-forsøk gjør at responsen til en forsøksperson på behandling A kan kontrasteres med samme forsøkspersons respons på behandling B. Fjerning av pasientvariasjoner på denne måten gjør crossover-forsøk potensielt mer effektive enn parallelle gruppeforsøk av tilsvarende størrelse der hver enkelt pasient kun utsettes for én behandling. I teorien kan behandlingseffekter estimeres med større presisjon gitt samme antall forsøkspersoner (Sibbald & Roberts, 1998). Ved studien til Kim et al (2020) ble hver enkelt deltager allokert til en av to behandlingsgrupper. Den ene gruppen mottok cricoidtrykk og den andre mottok paralarygealt trykk, altså trykk fra siden på øvre del av luftrøret. Deretter utførte man følgende prosedyre på begge gruppene: Et 18 french (kateter med diameter på 5,3 mm) kateter ble forsøkt satt inn gjennom åpningen til øsofagus. Dersom man ikke lyktes med å føre kateteret ned i øsofagus, anså man det som svært usannsynlig at mageinnhold kunne komme opp og videre ned i trachea (NO: luftrøret). Den andre prosedyren man utførte på begge studiegruppene var å beregne posisjon til øsofagus i forhold til stemmespalten. Den viktigste ulempen med crossover-forsøk er at effekten av én behandling kan "fortsettes" og endre responsen på påfølgende behandlinger. Den vanlige tilnærmingen til å forhindre dette er å innføre en utvaskingsperiode (ingen behandling) mellom påfølgende behandlinger som er lang nok til å la effekten av en behandling avta (Sibbald & Roberts, 1998).

Studiene som ble selektert ut i min litteraturstudie, inneholdt et svært variabelt antall studiedeltakere. Studier med solide transparente protokoller og et stort antall studiedeltager vil av naturlige årsaker tillegges mer vekt enn mindre studier (Hariton & Locascio, 2018). Min litteraturstudie tok for seg totalt 5 randomiserte kontrollerte studier med noe ulik konfigurasjon, antallet studiedeltagere varierte fra høyeste antall som var 3459 til laveste antall som var 54.

Tabell 4.1 Antall studiedeltagere

Studier	Antall
Birenbaum et al., 2019	n=3459
Bohman et al., 2018	n=95
Trethewy et al., 2012	n=74
Kim et al., 2020	n=212
Trethewy et al., 2018	n=54
Totalt antall/median	n=3894/95

## 4.2 Artikkelenes resultat

Artiklene benytter ulikt antall metoder og teknikker for å påvise eller avkrefte om cricoidtrykk beskytter pasienten mot aspirasjon av mageinnhold ved intubasjon. De neste underkapitellene vil ta for seg de ulike metodene som er anvendt for å påvise aspirasjon av mageinnhold. Her blir det diskutert ulike analysemetoder og mulige årsaker til motstridene funn. Til slutt vil jeg gjøre en evaluering av forskningsfunnene, her tar jeg for meg metodologien og designet til studiene.

### 4.2.1 Analyse av pepsin

To av artiklene (Trethewy et al., 2012; Bohman et al., 2018) anvendte analyse for pepsin i trachea for å avgjøre hvorvidt pasienten hadde aspirert mageinnhold. Pepsin er et enzym som normalt sett kun finnes i magesekken, det hjelper til med nedbrytning av proteiner (Heda et al., 2021). Det fremkommer ikke tydelig hvordan pepsinanalysen er utført eller hvordan teknikk som er anvendt for «sampling» (NO: prøvetaking). Pepsinanalyse er en velkjent analysemetode som også anvendes ved spyttanalyser hos pasienter som er plaget av gastroøsofageal reflukssykdom (Kim et al., 2008). Ved den ene studien ble det anvendt cricoidtrykk i intervensjonsgruppen og ved kontrollgruppen ble det ikke anvendt cricoidtrykk (Bohman et al., 2018). Den andre studien anvendte pepsin som objektiv målemetode for aspirasjon, men på grunn av etiske overveielser på tiden den ble skrevet gjorde man en studie hvor intervensjonsgruppen fikk cricoidtrykk med 30 - 40 newton kraft. Kontrollgruppen utførte cricoidtrykk uten mål på kraften som ble anvendt, kraften som ble applisert ble dermed blindet for den som utførte cricoidtrykket (Trethewy et al., 2012). Studien til Bohman et al (2018) ville ikke konkludere om cricoidtrykk eller ikke gjorde noen forskjell. Men presenterte

følgende funn i gruppen som fikk cricoidtrykk (n=38) fikk 8 personer (21,1 %) påvist pepsin i trachea. I gruppen som ikke mottok cricoidtrykk (n=47) fikk 8 personer (17,0 %) påvist pepsin i trachea. Studien av pasienter med kjente risikofaktorer for microaspirasjon angir ingen forskjell mellom anvendt cricoidtrykk og gruppen der det ble avstått fra bruk av cricoidtrykk.

#### **4.2.1.1 Faktorer som påvirker pepsin produksjon**

I dette underkapitlet vil jeg diskutere bruk av pepsin som markør for aspirasjon, og i hvilken grad det kan finnes feilkilder hos ulike grupper av mennesker. Her vil jeg i hovedsak ta opp alder og ulikt matopptak. I en studie gjort av 206 «friske» amerikanske pasienter ble det forsøkt å avgjøre om pepsin produksjon varierte med alder. Artikkelen konkluderer med at stimulert pepsinproduksjon er forholdvis lik i aldersgruppene mellom 18 til 34 og 35 til 64 år innefor begge kjønn. Stimulert pepsinproduksjon ble redusert med omkring 30% hos den eldre delen av studiegruppen, altså de mellom 65 til 98 år (Feldman et al., 2016).

Pepsin er et enzym som hjelper til med nedbrytning av proteiner i magesekk og store deler av tynntarmen. Pepsin er spesielt aktiv ved pH mellom 1,5 og 2. Denne lave pH-en opptrer når kroppen sender at man mottar mat. Ulike matsorter og ulik mengde vil trigge ulik sekresjon av pepsin (Heda et al., 2021). Både alder, type mat og mengde mat er derfor mulige feilkilder til studiene som anvender pepsin som markør for sin studie (Trethewey et al., 2012; Bohman et al., 2018).

#### **4.2.2 Visuell påvisning av aspirat**

En av studiene (Birenbaum et al., 2019) anvendte visuell påvisning av aspirat ved glottisnivå (NO: ved inngangen til stemmespalten) ved laryngoskopi. For å fange opp pasienter med mikroaspirasjon (les. aspirat som ikke er synlig) ble det anvendt røntgen av brystkassen etter 24 timer for å bekrefte eller avkrefte aspirasjonspneumoni. I tillegg til nevnte indikatorer ble følgende data samlet inn i etterkant: Dødelighet 28 dager etter utskrivning fra sykehus, innleggelse på intensivavdeling, varighet av sykehusinnleggelse og eventuelt dager på intensivavdeling og eventuelle uønskede hendelser selv om de ikke var knyttet til intervensjonen. Totalt 3472 pasienter fra 10 ulike sykehus var inkludert i studien. 1735 pasienter i gruppen som mottok cricoidtrykk og 1736 i gruppen som ikke fikk cricoidtrykk. Pulmonal aspirasjon ble påvist hos 10 pasienter (0,6%) i gruppen som mottok cricoidtrykk.

Pulmonal aspirasjon ble påvist hos 9 pasienter (0,5%) i gruppen som ikke mottok cricoidtrykk. Forskjellen i risiko mellom gruppene var altså 0,06%. Denne store randomiserte dobbel blindede studien med pasienter som gjennomgikk anestesi med bruk RSI-innledning klarte ikke bevise noen redusert risiko for aspirasjon ved bruk av cricoidtrykk (Birenbaum et al., 2019).

### **4.2.3 Okklusjon av øsofagusinngangen**

I av studiene studerte om cricoidtrykk og paralaryngealt-trykk reduserer diameteren på åpningen til øsofagus, og dermed okkluderer passasjen for mageinnhold. Både cricoidtrykk og paralaryngealt-trykk reduserer diameteren til den øvre inngangen til øsofagus, både når pasienten er våken og etter innledning av anestesi. Funnene pekte på at man oppnådde okkludering av øvre øsofagus oftere ved cricoidtrykk (46 av 74) enn ved paralaryngealt-trykk (26 av 74) (Kim et al., 2020).

#### **4.2.3.1 utfordringer knyttet til bruk av ultralyd**

Studier som anvender ultralyd som redskap har en rekke utfordringer; disse er i mange tilfeller knyttet til den enkelte utøvers tekniske utførelse. Studien til Kim et al (2020) nevner ikke om man har utviklet eller anvender en standardisert ultralydteknikk. Dette er viktig for at man skal kunne replikere studien senere for å styrke eller svekke funnene som er gjort. Ved bruk av ultralyd kan følgende faktorer være avgjørende for at bildene blir tilfredstillende: Optimalisering av bilder, svikt i persepsjon og dårlig teknisk utførelse. Det er en rekke faktorer som artikkelforfatterne har valgt å ikke beskrive i artikkelen sin, disse er: Hvilket ultralydapparat som er anvendt, hvilken type og mengde ultralydgel som er anvendt, og til slutt hvilke innstillinger som er anvendt på ultralydapparatet (Pinto et al., 2013).

### **4.2.4 Mulige årsaker til ulik konklusjon**

I min kritiske litteraturstudie ønsket jeg i utgangspunktet å inkludere studier som kunne gi klare og tydelige svar på om cricoidtrykk er en nyttig prosedyre. Studiene som er innlemmet i litteraturstudien, anvender alle ulike metoder for å komme frem til om cricoidtrykk gjør nytten som et risikoreduerende tiltak ved endotrakeal intubasjon av den ikke fastende pasienten. Studiemetodikken skilte seg vesentlig fra hverandre. I analyse av materialet er det vanskelig å sette den ene studien opp mot den andre. Noe av grunnen til dette er at en av studiene (Bohman et al 2018) ble gjort på deltagere med spesielle risikofaktorer for



microaspirasjon. Slike risikofaktorer kan være spiserørsbrokk, refluks, refluksøsofagitt og defekte lukkemuskler i magesekk (Aabakken, 2020). I studien til til Bohman et al (2018) var det til tross for kjente risikofaktor ingen signifikant forskjell mellom gruppen som mottok cricoidtrykk og gruppen som ikke fikk cricoidtrykk. Totalt deltok 38 pasienter. I gruppen der det ble anvendt cricoidtrykk; 8 personer (21,1 %) ble det påvist pepsin i trachea, som tegn på aspirasjon. I gruppen som ikke mottok cricoidtrykk (n=47) fikk 8 personer (17,0 %) påvist pepsin i trachea. Den største studien til Birenbaum et al (2019) besto av 3472 pasienter fra 10 ulike sykehus, disse pasienten var på ingen måte selektert. Det var 1735 pasienter i gruppen som mottok cricoidtrykk og 1736 i gruppen som ikke fikk cricoidtrykk. Pulmonal aspirasjon ble påvist hos 10 pasienter (0,6%) i gruppen som mottak cricoidtrykk. Pulmonal aspirasjon ble påvist hos 9 pasienter (0,5%) i gruppen som ikke mottok cricoidtrykk. I studien til Birenbaum et al (2019) ble det ikke utført test for pepsin i trachea. Aspirasjon av mageinnhold ble kun avdekket gjennom en av to undersøkelser. Den ene var visuell påvisning av aspirat under laryngoskopi og den andre var røntgen thorax på indikasjon. Her kan det i så henseende være rom for at man ikke oppdager «subkliniske» tilfeller av aspirasjon (Raghavendran et al., 2011). Altså tilfeller der pasient ikke utvikler et symptombilde som gir grunn til videre undersøkelser. Man kan argumentere for at pepsinanalyse fra trachea ville tilført den sistnevnte studien en noe større robusthet.

#### ***4.2.5 Fordeler og ulemper knyttet til multisenterstudier***

To av studiene som er inkludert i min litteraturstudie er såkalte multisenterstudier (Birenbaum et al., 2019, Trethewy et al., 2012). En multisenterstudie er en studie som tar plass ved 2 eller flere lokasjoner. Fordelene med multisenterstudier er at inkluderer et større antall deltakere fra ulike sykehus som er spred over et større geografisk område, dette øker den eksterne validiteten. Man har også muligheten til å sammenlikne forskningsresultatene mellom sentrene. Ulempene knyttet til multisenterstudier er at opplæringen knyttet til protokoll og gjennomføring kan variere (Bellomo et al., 2009).

#### ***4.2.6 Fordeler og ulemper knyttet til enkeltcenterstudier***

Tre av studiene som er inkludert er enkeltcenterstudier (Bohman et al., 2018, Kim et al., 2020, Trethewy et al., 2018). En enkeltcenterstudie er en studie som finner sted ved et og samme senter. Fordelene knyttet til enkeltcenterstudier er at de er enklere å gjennomføre, de er billigere, de krever ikke langvarig planlegging og opplæringen knyttet til gjennomføring av studien. Enkeltcenter studier har likevel noen utfordringer knyttet til ekstern validitet.

Intervensjoner som er testet i et enkelt klinisk miljø er ikke nødvendigvis generaliserbare til en bredere populasjon (Bellomo et al., 2009).

### **4.3 Diskusjon av metodologi, metode og design**

Her vil jeg gjennomgå oppgavens metodologi, metode og design.

#### **4.3.1 Metodologi**

Metodologi er læren om metodene som anvendes i vitenskapen. Med lære menes i all hovedsak to ting: Beskrivelse av metodene og begrunnelsen for dem. Begrunnelsen for å velge en metode er at vi mener den vil gi oss gode data for å belyse spørsmålet vårt på en faglig interessant måte (Dalland, 2020).

Hermeneutikken som begrep var lenge ensbetydende med reglene som fantes for fortolkning av dokumenter innen jus, filosofi og teologi. Denne fortolkningskunsten ble brukt for å forstå den «egentlige meningen» eller «budskapet bak teksten». Det var først på 1800-tallet at hermeneutikk ble ensbetydende med tolkningsvitenskap der man tok med i betraktningen: referanser som psykologi, levd samtid og forståelse av teksten ut fra dette (Alnes, 2020).

Jeg har forsøkt å forstå artiklene i henhold til «The Ricoeurian process» (NO: Ricoeurianske prosessen) av Paul Ricoeur. Enhver tekst kan karakteriseres av kriteriene: strukturert arbeid, som å ha intensjon, som å ha referansefunksjon og som ment for et ubegrenset publikum. Ut fra dette perspektivet antyder Ricoeur en tolkningsøvelse av hver av de nevnte kriteriene. Ricoeur hevder man bør unngå å redusere betydningen av teksten til det forfatteren ville ha ønsket å si, for på den måten å unngå forvrengninger. Intensjonen til en tekst gitt dens objektive betydning har en tendens til å bli analysert autonomt, sammenliknet med forfatterens intensjoner. Ricoeur hevder man bør unngå å redusere betydningen av teksten til det forfatteren ville ønsket å si, men heller se nærmere på teksten som et strukturelt arbeid (Petrovici, 2013).

Den hermeneutiske sirkel kan forstås som gjennomgang av en tekst på en systematisk måte, her må vi alltid gå ut fra en viss forhåndsforståelse av helheten som detaljene hører hjemme i. Forståelsen som vi oppnår av delene vil så gi oss en bedre forståelse av helheten. Forståelse innebærer å se sammenhenger (Alnes, 2020). Skriveprosessen i denne oppgaven har vært et kontinuerlig skifte mellom forståelse av deler og helhet.

### **4.3.2 Metode og design**

En kritisk litteraturgjennomgang tar sikte på å demonstrere at forfatteren har forsket mye på litteraturen og kritisk evaluert kvaliteten. Den går langt utover beskrivelse av identifiserte artikler og inkluderer en grad av analyse og konseptuell innovasjon. En effektiv kritisk gjennomgang presenterer, analyserer og syntetiserer materiale fra ulike kilder. En kritisk litteraturgjennomgang har naturligvis sine ulemper, man kan utilsiktet utelate informasjon. Forfatteren kan velge å utelate informasjon som ikke støtter ens egen hypotese (Grant & Booth, 2009). For å komme slik kritikk i møte er det viktig at hele søkeprosessen og begrunnelse for utelatelse av artikler begrunnes.

I min oppgave har jeg forsøkt å forhold meg til mest mulig standardiserte forskningstekniske tilnærminger. Søkemetodikken er og skal være så åpen som mulig. Jeg har anvendt Mesh-termer (Medical Subject Headings) i søkefeltet for å gjøre søkene så nøyaktig som mulig. MeSH er et kontrollert og organisert vokabular som anvendes for indeksering katalogisering og søking av biomedisinsk og helse relatert informasjon (*Medical Subject Headings - Home Page*, u.å.). Jeg har videre presentert søkestrengen som er gjennomført ved 4 store medisinske databaser. Søkestrengen tar utgangspunkt i PICO som er et akronym for Population, intervention, comparation/context og outcome. I kunnskapsbasert praksis er det viktig å gjøre spørsmålet (problemstillingen) så tydelig og presis som mulig. PICO er et verktøy som hjelper til med nettopp dette. PICO-søkene mine er presentert i tabell 1.1 og i kapittel 2.2.3 Litteratursøkperiode og søkeord.

For å kvalitetssikre søkene mine ble spesialbibliotekar Tale Annesdatter Aasheim konsultert for veiledning slik at søkene ble riktig utført. Her ble det påpekt at «cricoid pressure» og «sellick maneuver» ikke var MeSH-termer. Vi forsøkte å finne gode standardiserte termer uten å lykkes, derfor ble det besluttet å beholde søkeordene som de var.

I oppgaven min har jeg anvendt PRISMA analyseverktøy (*Figur 3.1 prisma flytdiagram*) for å skjematisk framstille søkeprosessen for leseren. PRISMA står for «Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses» og er et analyseverktøy som er utarbeidet for å rapportere åpent om hvorfor gjennomgangen ble gjort, hva forfatteren gjorde og hva de fant (Page et al., 2021). I PRISMA-skjemaet fremkommer det at jeg har identifisert et forholdvis stort antall artikler ved innledende artikkelsøk. Dette medførte et betydelig arbeid

med gjennomlesning av abstrakt, men man sikrer samtidig at man ikke overser artikler som er relevant for problemstillingen og forskningsspørsmålene.

#### **4.3.2.1 Sortering**

Til sortering av artikler ble det anvendt en programvare som heter Rayyan. Rayyan er et screeningprogram som har åpen kildekode. Åpen kildekode innebærer at brukeren får innsyn i hvordan programvaren fungerer (Gramstad, 2021). Store søk fra de 4 store databasene (Cochrane library, PubMed, CINEAHL og MEDLINE) ble importert inn i Rayyan i RIS-format. RIS står for research information systems og er en filtype som anvendes ved analyse av datamateriale og bibliografiske referanser (*RIS File Extension - What Is It?* u.å.). Gjennom programvaren var det mulig å identifisere duplikater, i mine søk ble det funnet totalt 108 duplikater. Videre ble abstraktene fra artiklene gjennomlest i sin helhet i programvaren. Rayyan har noen ulemper, den mest åpenbare er at man ikke kan legge inn egne artikler til leselisten. Dermed måtte artikler som ikke inngikk i søketreffene fra databasene gjennomgås manuelt. Rayyan har kun støtte for engelskspråklige artikler (Morris, 2021). Under gjennomlesningen ble det anvendt et standardisert skjema hvor opplysninger om artiklene ble påført, se vedlegg 3.

#### **4.4 Kunnskapsbasert praksis**

Evidence-based practice (NO: Kunnskapsbasert praksis) står sentralt i kunnskapsgrunnlaget for sykepleieutøvelsen. Kritikere av evidensbasert sykepleie misliker den sentrale rollen som randomiserte kontrollerte studier (RCT) spiller for å gi bevis for sykepleie. De hevder videre at konteksten og opplevelsen av sykepleie er fjernet fra evalueringen til sykepleierne. Mange av beslutningene i min jobb som anesthesisykepleier omhandler spørsmål knyttet til effektiviteten av en intervensjon, denne er i mange tilfeller best evaluert av RCT-studier (Flemming, 2007). Tilhengere av kunnskapsbasert praksis hevder at så mange avgjørelser som mulig bør basere seg på vitenskapelige velfundamenterte bevis. Kunnskapsbasert praksis appellerer til en bred gruppe sykepleiere ved at den har søkelys på sikkerheten knyttet til pasientbehandlingen og mer spesifikk den enkelte behandling. Det er viktig å påpeke at forskningsresultater i seg selv bare er en «verktøykasse» i klinisk beslutningstaking. Sykepleiere er trent i nøyaktig observasjon og engasjement med pasienten, der bruker vi harde objektive fakta som supplement til vår kliniske erfaring (Nolan & Bradley, 2008).

#### **4.4.1 Implementering av kunnskapsbasert praksis**

En avgjørende faktor for å levere god pasientbehandling av høy kvalitet, er sykepleierens evne til å bidra i implementering av kunnskapsbaserte prosedyrer. For at bruk av kunnskapsbasert praksis skal være trygt, må sykepleieren være i stand til å vurdere styrker, svakheter og relevans av forskningsfunn for klinisk praksis (Nolan & Bradley, 2008).

Det å implementere kunnskap i en avdeling kan være en kompleks oppgave. Det er svært viktig at man har systematikk i denne prosessen. Gerrish (2015) anvender en fire-delt prosess som tar for seg en vellykket implementering av kunnskap. Den første delen innebærer identifisering og vurdering av kjent kunnskap på feltet eller emnet man tenker å forbedre. Den andre delen innebærer å oversette kunnskapen til «guidelines» for praktisk bruk. Den tredje delen innebærer implementering av kunnskapen i avdelingen, og den fjerde og siste delen innebærer en evaluering av hvilken effekt kunnskapen og «guidelines» har hatt. Den kanskje mest komplekse delen av disse er det å oversette kunnskapen til «guidelines». Gerrish (2015) anvender begrepet «knowledge translation» (NO: kunnskapsoversettelse) for å beskrive denne komplekse prosessen (Gerrish et al., 2015).

#### **4.4.2 Kliniske retningslinjer**

Clinical guidelines (NO: kliniske retningslinjer) er en systematisk utarbeidet retningslinje som hjelper meg som helsepersonell med å ta riktige valg i forhold til hvilken behandling som er riktig for en pasient i en gitt situasjon. Guidelines baserer seg på den beste kunnskapen som er tilgjengelig. De kliniske retningslinjene kan også hjelpe pasienter til å gi sitt innformerte samtykke der det er aktuelt. Kliniske retningslinjer er gode hjelpemidler, men de erstatter ikke gode kliniske ferdigheter, de er ment som et supplement. I Norge har vi tradisjon for at kliniske retningslinjer utarbeides ved vært enkelt sykehus eller ved sentrale forskningsmiljø. I andre land som for eksempel Storbritannia, utvikles slike kliniske retningslinjer i større grad nasjonalt (NCGC – National clinical guideline center). I Australia er det et eget institutt som blant annet utvikler sykepleierrelaterte fagprosedyrer (Joanna Briggs institute). Jeg har for øvrig anvendt «critical appraisal tool» (NO: kritisk vurderingverktøy) fra Joanna Briggs institute til vurdering av RCT (NO: randomiserte kontrollerte studier) som er benyttet i oppgaven min (Gerrish et al., 2015).

## 5.0 Konklusjon

Det er vanskelig å trekke noen klar konklusjon basert på forskningen rundt bruk av cricoidtrykk. Det er allikevel slik at den mest omfattende randomiserte dobbelblinde studien (Birenbaum et al., 2019) må tillegges særlig stor vekt når man skal forsøke å dra en slutning fra arbeidet knyttet til om cricoidtrykk beskytter pasienten mot aspirasjon ved intubasjon av den ikke fastende pasienten. Studien har særlig mange deltagere og er en multisenterstudie, noe som betyr at studien er utført ved flere (n=10) sykehus. Studien har et høyt antall deltagere (n=3459). Pulmonal aspirasjon forekom hos 10 pasienter (0,6%) i gruppen som mottok cricoidtrykk. I kontrollgruppen som ikke mottok cricoidtrykk fikk 9 pasienter (0,5%) pulmonal aspirasjon. En annen studie (Bohman et al., 2018) med et forholdvis lavt antall deltakere (n=95), studerte bruken av cricoidtrykk hos pasienter med særlige risikofaktorer for aspirasjon. Artikkelforfatteren kunne ikke finne noen sammenheng mellom bruk av cricoidtrykk og redusert sannsynlighet for aspirasjon. Det er nødvendig å utføre flere større RCT-studier for å konkludere og eventuelt støtte opp om eksisterende forskning.

## 6.0 Interessekonflikter

I henhold til god medisinsk praksis har jeg fylt ut «ICMJE disclosure form». Dette er et skjema hvor man gjøre rede for eventuelle bindinger til industri eller andre aktuelle interessekonflikter. Se vedlegg 4.

## 7.0 Litteraturliste

- Alnes, J. H. (2020). Hermeneutikk. I *Store norske leksikon*. <http://snl.no/hermeneutikk>
- Aabakken, L. (2020). Reflukssykdom. I *Store medisinske leksikon*. <http://sml.snl.no/reflukssykdom>
- Algie, C. M., Mahar, R. K., Tan, H. B., Wilson, G., Mahar, P. D., & Wasiak, J. (2015). Effectiveness and risks of cricoid pressure during rapid sequence induction for endotracheal intubation. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 11. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD011656.pub2>
- Alnes, J. H. (2020). Hermeneutikk. I *Store norske leksikon*. <http://snl.no/hermeneutikk>
- ASA Physical Status Classification System. (2020). Hentet 19. desember 2021, fra <https://www.asahq.org/standards-and-guidelines/asa-physical-status-classification-system>
- Andersen, I (2014) Evidensbasert medicin (4 utgave). Gads forlag 2014.
- Andruszkiewicz, P., Zawadka, M., Kosińska, A., Walczak-Wieteska, P., & Majerowicz, K. (2017). Measurement of cricoid pressure force during simulated Sellick's manoeuvre. *Anaesthesiology Intensive Therapy*, 49(4), 283–287. <https://doi.org/10.5603/AIT.a2017.0049>
- Arenkiel, B., Smitt, M., & Olsen, K. S. (2013). The duration of fibre-optic intubation is increased by cricoid pressure. A randomised double-blind study. *Acta Anaesthesiologica Scandinavica*, 57(3), 358–363. <https://doi.org/10.1111/j.1399-6576.2012.02789.x>
- Arnesen, H. (2020). Regurgitasjon. I *Store medisinske leksikon*. <http://sml.snl.no/regurgitasjon>
- Asai, T. (2016). [Perioperative Pulmonary Aspiration: Preface and Comments]. *Masui. The Japanese Journal of Anesthesiology*, 65(1), 2–3.

- Aveyard, H. (2019). *Doing a literature review in health and social care: A practical guide* (4th ed.). Open University Press/ McGraw- Hill Education.
- Barash, Paul (2009). *Clinical Anesthesia* (6th ed.). Lippencott Williams & Wilkins. S. 1223.
- Barnett-Page, E., & Thomas, J. (2009). Methods for the synthesis of qualitative research: A critical review. *BMC Medical Research Methodology*, 9, 59. <https://doi.org/10.1186/1471-2288-9-59>
- Berkenstadt, H., Ben-Menachem, E., Dach, R., Ezri, T., Ziv, A., Rubin, O., & Keidan, I. (2012). Deficits in the Provision of Cardiopulmonary Resuscitation During Simulated Obstetric Crises: Results from the Israeli Board of Anesthesiologists. *Anesthesia & Analgesia*, 115(5), 1122–1126. <https://doi.org/10.1213/ANE.0b013e3182691977>
- Bellomo, R., Warrillow, S. J., & Reade, M. C. (2009). Why we should be wary of single-center trials: *Critical Care Medicine*, 37(12), 3114–3119. <https://doi.org/10.1097/CCM.0b013e3181bc7bd5>
- Bhatia, N., Bhagat, H., & Sen, I. (2014). Cricoid pressure: Where do we stand? *Journal of Anaesthesiology, Clinical Pharmacology*, 30(1), 3–6. <https://doi.org/10.4103/0970-9185.125683>
- Birenbaum, A., Hajage, D., Roche, S., Ntoub, A., Eurin, M., Cuvillon, P., Rohn, A., Compere, V., Benhamou, D., Biais, M., Menut, R., Benachi, S., Lenfant, F., Riou, B., & IRIS Investigators Group. (2019). Effect of Cricoid Pressure Compared With a Sham Procedure in the Rapid Sequence Induction of Anesthesia: The IRIS Randomized Clinical Trial. *JAMA Surgery*, 154(1), 9–17. <https://doi.org/10.1001/jamasurg.2018.3577>
- Black, S. J., Carson, E. M., & Doughty, A. (2012). How much and where: Assessment of knowledge level of the application of cricoid pressure. *Journal of Emergency Nursing*, 38(4), 370–374. <https://doi.org/10.1016/j.jen.2011.11.005>
- Bohman, J. K., Kashyap, R., Lee, A., He, Z., Soundar, S., Bolling, L. L., & Kor, D. J. (2018). A pilot randomized clinical trial assessing the effect of cricoid pressure on risk of aspiration.



*The Clinical Respiratory Journal*, 12(1), 175–182. <https://doi.org/10.1111/crj.12508>

Bjørndal, A., Flottorp, S., & Klovning, A. (2021). *Kunnskapshåndtering i medisin og helsefag* (4. utgave.). Gyldendal.

Callesen, T., & Antonsen, K. (2011). *Den Akutte patient* (2. udg.). Munksgaard Danmark.

Centre for Academic and Professional Communication (SEKOM)- IMRaD - NTNU. (u.å.). Hentet

14. januar 2022, fra <https://www.ntnu.edu/sekom/imrad>

Chung, K. C., & Song, J. W. (2010). A Guide on Organizing a Multicenter Clinical Trial  
*126*(2), 515–523. <https://doi.org/10.1097/PRS.0b013e3181df64fa>

Clarke, J. (2011). What is a systematic review? *Evidence-Based Nursing*, 14(3), 64–64.

<https://doi.org/10.1136/ebn.2011.0049>

Corda, D. M., Riutort, K. T., Leone, A. J., Qureshi, M. K., Heckman, M. G., & Brull, S. J. (2012).

Effect of jaw thrust and cricoid pressure maneuvers on glottic visualization during

GlideScope videolaryngoscopy. *Journal of Anesthesia*, 26(3), 362–368.

<https://doi.org/10.1007/s00540-012-1339-0>

Critical-appraisal-tools—Critical Appraisal Tools | Joanna Briggs Institute. (2022). Hentet 13.

januar 2022, fra <https://jbi.global/critical-appraisal-tools>

Desai, N., Wicker, J., Sajayan, A., & Mendonca, C. (2018). A survey of practice of rapid sequence

induction for caesarean section in England. *International Journal of Obstetric Anesthesia*, 36,

3–10. <https://doi.org/10.1016/j.ijoa.2018.05.008>

Dalland, O. (2020). *Metode og oppgaveskriving* (7. utgave.). Gyldendal.

Devroe, S., Van de Velde, M., & Rex, S. (2015). General anesthesia for caesarean section. *Current Opinion in Anaesthesiology*, 28(3), 240–246.

<https://doi.org/10.1097/ACO.0000000000000185>

- Divatia, J. V., Khan, P. U., & Myatra, S. N. (2011). Tracheal intubation in the ICU: Life saving or life threatening? *Indian Journal of Anaesthesia*, *55*(5), 470–475.  
<https://doi.org/10.4103/0019-5049.89872>
- Etanaa, N. B., & Benwu, K. M. (2019). A survey of cricoid pressure application in a single institution in Ethiopia. *BMC Research Notes*, *12*(1), 546. <https://doi.org/10.1186/s13104-019-4586-4>
- § 4. *Forsvarlighet*. (2018). Helsedirektoratet. Hentet 29. desember 2021, fra <https://www.helsedirektoratet.no/rundskriv/helsepersonelloven-med-kommentarer/krav-til-helsepersonells-yrkesutovelse/-4.forsvarlighet>
- Feldman, M., Cryer, B., McArthur, K., Huet, B., & Lee, E. (2016). Effects of aging and gastritis on gastric acid and pepsin secretion in humans: A prospective study. *Gastroenterology*, *110*(4), 1043–1052. <https://doi.org/10.1053/gast.2016.v110.pm8612992>
- Flemming, K. (2007). The knowledge base for evidence-based nursing: A role for mixed methods research? *ANS. Advances in Nursing Science*, *30*(1), 41–51.  
<https://doi.org/10.1097/00012272-200701000-00005>
- Geanellos, R. (2000). Exploring Ricoeur's hermeneutic theory of interpretation as a method of analysing research texts. *Nursing Inquiry*, *7*(2), 112–119. <https://doi.org/10.1046/j.1440-1800.2000.00062.x>
- Gerrish, K., Lathlean, J., & Cormack, D. (2015). *The Research Process in Nursing* (7. utg.). John Wiley & Sons, Incorporated.
- Grant, M. J., & Booth, A. (2009). A typology of reviews: An analysis of 14 review types and associated methodologies. *Health Information and Libraries Journal*, *26*(2), 91–108.  
<https://doi.org/10.1111/j.1471-1842.2009.00848.x>

Gramstad, T. (2021). Åpen kildekode. I *Store norske leksikon*.

[http://snl.no/%C3%A5pen\\_kildekode](http://snl.no/%C3%A5pen_kildekode)

*Grunnlagsdokument for anesthesisykepleiere*. (2016). 30.

Grønmo, S. (2021). Kvantitativ metode. I *Store norske leksikon*. [http://snl.no/kvantitativ\\_metode](http://snl.no/kvantitativ_metode)

Hanizah, N., Affirul, C. A., & Fadzlon, M. Y. (2014). An evaluation of knowledge and skill on cricoid pressure among emergency personnel. *La Clinica Terapeutica*, 165(5), e336-341.

<https://doi.org/10.7417/CT.2014.1759>

Heggestad, A. K. T. (2020). En klinisk etikk-komité kan hjelpe med etiske utfordringer.

*Sykepleien*, 80794, e-80794. <https://doi.org/10.4220/Sykepleiens.2020.80794>

Hariton, E., & Locascio, J. J. (2018). Randomised controlled trials - the gold standard for

effectiveness research: Study design: randomised controlled trials. *BJOG: An International*

*Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 125(13), 1716. <https://doi.org/10.1111/1471-0528.15199>

Hee, H. I., Wong, C. L., Wijeweera, O., Sultana, R., & Sng, B. L. (2020). Sellick maneuver

assisted real-time to achieve target force range in simulated environment-A prospective

observational cross-sectional study on manikin. *PloS One*, 15(2), e0227805.

<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0227805>

Hur, M., Lee, K., Min, S. K., & Kim, J. Y. (2021). Left paratracheal pressure versus cricoid pressure for successful laryngeal mask airway insertion in adult patients: A randomized, non-inferiority trial. *Minerva Anestesiologica*, 87(11), 1183–1190.

<https://doi.org/10.23736/S0375-9393.21.15779-7>

- Omsorgsdepartementet, H. (2021, november 2). *Kvalitet og pasientsikkerhet* [Redaksjonellartikkel]. Regjeringen.no; regjeringen.no.  
<https://www.regjeringen.no/no/tema/helse-og-omsorg/sykehus/innsikt/kvalitet/id536789/>
- Kabisch, M., Ruckes, C., Seibert-Grafe, M., & Blettner, M. (2011). Randomized Controlled Trials. *Deutsches Ärzteblatt International*, 108(39), 663–668.  
<https://doi.org/10.3238/arztebl.2011.0663>
- Om kanalregisteret / Kanalregisteret.* (u.å.). Hentet 14. januar 2022, fra  
<https://kanalregister.hkdir.no/publiseringskanaler/Om>
- Kaptchuk, T. J. (2001). The double-blind, randomized, placebo-controlled trial: Gold standard or golden calf? *Journal of Clinical Epidemiology*, 54(6), 541–549.  
[https://doi.org/10.1016/s0895-4356\(00\)00347-4](https://doi.org/10.1016/s0895-4356(00)00347-4)
- Kim, T. H., Lee, K. J., Yeo, M., Kim, D. K., & Cho, S. W. (2008). Pepsin detection in the sputum/saliva for the diagnosis of gastroesophageal reflux disease in patients with clinically suspected atypical gastroesophageal reflux disease symptoms. *Digestion*, 77(3–4), 201–206.  
<https://doi.org/10.1159/000143795>
- Kim, H., Chang, J.-E., Won, D., Lee, J.-M., Jung, J.-Y., Choi, S., Min, S.-W., & Hwang, J.-Y. (2020). The effect of cricoid and paralaryngeal force on upper oesophageal occlusion during induction of anaesthesia: A randomised, crossover study. *Anaesthesia*, 75(2), 179–186.  
<https://doi.org/10.1111/anae.14873>
- Klucka, J., Kosinova, M., Zacharowski, K., De Hert, S., Kratochvil, M., Toukalkova, M., Stoudek, R., Zelinkova, H., & Stourac, P. (2020). Rapid sequence induction. *European Journal of Anaesthesiology*, 37(6), 435–442. <https://doi.org/10.1097/EJA.0000000000001194>

Komasawa, N., Kido, H., Miyazaki, Y., Tatsumi, S., & Minami, T. (2016). Cricoid pressure impedes tracheal intubation with the Pentax-AWS Airwayscope®: A prospective randomized trial. *British Journal of Anaesthesia*, *116*(3), 413–416. <https://doi.org/10.1093/bja/aev438>

Komasawa, N., Kido, H., & Minami, T. (2016). Cricoid pressure force retention analysis using a simulator. *British Journal of Anaesthesia*, *117*(3), 405–406. <https://doi.org/10.1093/bja/aew243>

Kumar, N., Behera, D., Dali, J., Arya, M., & Gupta, A. (2011). Cricoid pressure with the Truview Evo2 (TM) laryngoscope improves the glottic view. *Canadian journal of anaesthesia = Journal canadien d'anesthésie*, *58*, 810–814. <https://doi.org/10.1007/s12630-011-9543-1>

Kvalitet og pasientsikkerhet. (u.å.). Hentet 14. desember 2021, fra <https://www.nsf.no/sykepleiefaget/kvalitet-og-pasientsikkerhet>

Landsman, I. (2004). Cricoid pressure: Indications and complications. *Anaesthesia*, *14*(1), 43–47. <https://doi.org/10.1046/j.1460-9592.2003.01202.x>

Lefave, M., Harrell, B., & Wright, M. (2016). Analysis of Cricoid Pressure Force and Technique Among Anesthesiologists, Nurse Anesthetists, and Registered Nurses. *Journal of Perianesthesia Nursing: Official Journal of the American Society of PeriAnesthesia Nurses*, *31*(3), 237–244. <https://doi.org/10.1016/j.jopan.2014.09.007>

Lindseth, A., & Norberg, A. (2004). A phenomenological hermeneutical method for researching. *Scandinavian Journal of Caring Sciences*, *18*(2), 145–153. <https://doi.org/10.1111/j.1471-6712.2004.00258.x>

Lov om helsepersonell m.v. (Helsepersonelloven)—Lovdata. (u.å.). Hentet 18. januar 2022, fra <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1999-07-02-64>

Lucas, D. N., Vaughan, D. J. A., & Pearson, N. K. (2019). Paratracheal force, cricoid pressure and obstetric anaesthesia. *Anaesthesia*, *74*(4), 547. <https://doi.org/10.1111/anae.14620>

- Hee, H. I., Or, L. L., Saffari, S. E., Tan, S. P., Fu, J., Chee, G. B., Kaur, R., & Wan, S. (2021). Back to basics in cricoid pressure among anaesthesia nurses in public hospitals in Singapore: A prospective survey. *Singapore Medical Journal*. <https://doi.org/10.11622/smedj.2021177>
- Hunie, M., Desse, T., Teshome, D., Kibret, S., Gelaw, M., & Fenta, E. (2021). The Knowledge of Health Professionals About the Application of Cricoid Pressure in a Low-Income Country: A Single-Center Survey Study. *International Journal of General Medicine*, *14*, 273–278. <https://doi.org/10.2147/IJGM.S296299>
- Heda, R., Toro, F., & Tombazzi, C. R. (2021). Physiology, Pepsin. I *StatPearls [Internet]*. StatPearls Publishing. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK537005/>
- Hva er anestesisykepleie? (2021). Hentet 20. desember 2021, fra <https://www.nsf.no/fg/anestesisykepleierne/nyheter/hva-er-anestesisykepleie>
- Holck, P. (2021). Strupelokket. I *Store medisinske leksikon*. <http://sml.snø.no/strupelokket>
- Holck, P. (2020). Luftrøret. I *Store medisinske leksikon*. <http://sml.snø.no/luftr%C3%B8ret>
- Medical Definition of cricothyroid membrane.* (u.å.). Hentet 19. desember 2021, fra <https://www.merriam-webster.com/medical/cricothyroid+membrane>
- Mathews, S., & Jain, S. (2021). Anatomy, Head and Neck, Cricoid Cartilage. I *StatPearls*. StatPearls Publishing. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK539821/>
- Martin, J. (2017). © *Joanna Briggs Institute 2017*  
*Critical Appraisal Checklist for Systematic Reviews and Research Syntheses*. 7.
- Martinsen K. Omsorg, sykepleie og medisin: Historisk-filosofiske essays. 2.utgave. Oslo: TANO; 2003.

Manjuladevi, M., Shivappagoudar, V. M., Joshi, S. B., Kalgudi, P., & Ghosh, S. (2019). Effect of Cricoid Pressure on the Glottic View and Intubation with King Vision® Video Laryngoscope. *Anesthesia, Essays and Researches*, 13(2), 359–365. [https://doi.org/10.4103/aer.AER\\_186\\_18](https://doi.org/10.4103/aer.AER_186_18)

Martinsen, K. (2008). *Fra Marx til Løgstrup: Om etikk og sanselighet i sykepleien* (2. utg.). Universitetsforlaget.

Martinsen, K. (2012). *Omsorg, sykepleie og medisin: Historisk-filosofiske essays* (2. utg.). Universitetsforlaget

Marriner-Tomey, A., & Alligood, M. R. (2011). *Sygeplejeteoretikere: Bidrag og betydning i moderne sygepleje*. Munksgaard.

*Medical Subject Headings—Home Page*. (u.å.). [Product, Program, and Project Descriptions]. U.S. National Library of Medicine. Hentet 18. januar 2022, fra <https://www.nlm.nih.gov/mesh/meshhome.html>

Melia, D. (2015). Cricoid pressure during rapid sequence induction: Using the force or not. *British Journal of Hospital Medicine (London, England: 2005)*, 76(12), 730. <https://doi.org/10.12968/hmed.2015.76.12.730>

Mistry, R., Frei, D. R., Badenhorst, C., & Broadbent, J. (2021). A survey of self-reported use of cricoid pressure amongst Australian and New Zealand anaesthetists: Attitudes and practice. *Anaesthesia and Intensive Care*, 49(1), 62–69. <https://doi.org/10.1177/0310057X20968841>

Morris, M. (2021). *Guides: Rayyan for Systematic Reviews: Other features*. Hentet 18. januar 2022, fra <https://libraryguides.mcgill.ca/rayyan/otherfeatures>

Mushambi, M. C. (2016). Obstetric tracheal intubation guidelines and cricoid pressure—A reply. *Anaesthesia*, 71(3), 346–347. <https://doi.org/10.1111/anae.13394>

- Mushambi, M. C., & Jaladi, S. (2016). Airway management and training in obstetric anaesthesia. *Current Opinion in Anaesthesiology*, 29(3), 261–267. <https://doi.org/10.1097/ACO.0000000000000309>
- Myatra, S. N., Shah, A., Kundra, P., Patwa, A., Ramkumar, V., Divatia, J. V., Raveendra, U. S., Shetty, S. R., Ahmed, S. M., Doctor, J. R., Pawar, D. K., Ramesh, S., Das, S., & Garg, R. (2016). All India Difficult Airway Association 2016 guidelines for the management of unanticipated difficult tracheal intubation in adults. *Indian Journal of Anaesthesia*, 60(12), 885–898. <https://doi.org/10.4103/0019-5049.195481>
- Nakao, K., Komasaawa, N., Kusaka, Y., & Minami, T. (2015). Rapid-Sequence Intubation in the Left-Lateral Tilt Position in a Pregnant Woman with Premature Placental Abruption Utilizing a Videolaryngoscope. *AJP Reports*, 5(1), e30-32. <https://doi.org/10.1055/s-0034-1544109>
- Nason, K. S. (2015). Acute Intraoperative Pulmonary Aspiration. *Thoracic surgery clinics*, 25(3), 301–307. <https://doi.org/10.1016/j.thorsurg.2015.04.011>
- Nolan, P., & Bradley, E. (2008). Evidence-based practice: Implications and concerns. *Journal of Nursing Management*, 16(4), 388–393. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2834.2008.00857.x>
- Noll, E., Shodhan, S., Varshney, A., Gallagher, C., Diemunsch, P., Florence, F. B., Romeiser, J., & Bennett-Guerrero, E. (2019). Trainability of Cricoid Pressure Force Application: A Simulation-Based Study. *Anesthesia and Analgesia*, 128(1), 109–116. <https://doi.org/10.1213/ANE.0000000000003385>
- Norsk standard for anestesi. (u.å.). Hentet 20. desember 2021, fra <https://www.legeforeningen.no/foreningsledd/fagmed/norsk-anestesiologisk-forening/nyheter/2016/standard-for-anestesi-i-norge/>
- Oh, J., Lim, T., Chee, Y., Kang, H., Cho, Y., Lee, J., Kim, D., & Jeong, M. (2013). Videographic analysis of glottic view with increasing cricoid pressure force. *Annals of Emergency Medicine*, 61(4), 407–413. <https://doi.org/10.1016/j.annemergmed.2012.10.038>



- Oh, J., Lim, T., Chee, Y., Kang, H., Cho, Y., Lee, J., Kim, D., & Jeong, M. (2013). Videographic analysis of glottic view with increasing cricoid pressure force. *Annals of Emergency Medicine*, 61(4), 407–413. <https://doi.org/10.1016/j.annemergmed.2012.10.038>
- Ovassapian, A., & Salem, M. R. (2009). Sellick's Maneuver: To Do or Not Do. *Anesthesia & Analgesia*, 109(5), 1360–1362. <https://doi.org/10.1213/ANE.0b013e3181b763c0>
- Özkan, A. S., Akbas, S., Toy, E., & Durmus, M. (2018). North Polar Tube Reduces the Risk of Epistaxis during Nasotracheal Intubation: A prospective, Randomized Clinical Trial. *Current Therapeutic Research, Clinical and Experimental*, 90, 21–26. <https://doi.org/10.1016/j.curtheres.2018.09.002>
- Page, M. J., McKenzie, J. E., Bossuyt, P. M., Boutron, I., Hoffmann, T. C., Mulrow, C. D., Shamseer, L., Tetzlaff, J. M., Akl, E. A., Brennan, S. E., Chou, R., Glanville, J., Grimshaw, J. M., Hróbjartsson, A., Lalu, M. M., Li, T., Loder, E. W., Mayo-Wilson, E., McDonald, S., ... Moher, D. (2021). The PRISMA 2020 statement: An updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ*, n71. <https://doi.org/10.1136/bmj.n71>
- Panesar, S., Carson-Stevens, A., Salvilla, S., & Sheikh, A. (2014). *Patient Safety and Healthcare Improvement at a Glance*. John Wiley & Sons, Incorporated. <http://ebookcentral.proquest.com/lib/nord/detail.action?docID=1716115>
- Petrovici, I. (2013). Philosophy as Hermeneutics. The World of the Text Concept in Paul Ricoeur's hermeneutics. *Procedia - Social and Behavioral Sciences*, 71, 21–27. <https://doi.org/10.1016/j.sbspro.2013.01.004>
- Pinto, A., Pinto, F., Faggian, A., Rubini, G., Caranci, F., Macarini, L., Genovese, E. A., & Brunese, L. (2013). Sources of error in emergency ultrasonography. *Critical Ultrasound Journal*, 5(Suppl 1), S1. <https://doi.org/10.1186/2036-7902-5-S1-S1>

Polit, D. F. & Beck, C. T. (2017). *Nursing Research: generating and assessing evidence for nursing practice* (10th ed.). Philadelphia: Wolters Kluwer.

Polit, D. F., & Beck, C. T. (2021). *Essentials of nursing research: Appraising evidence for nursing practice* (Tenth edition.). Wolters Kluwer.

*Population Survey—An overview / ScienceDirect Topics*. (u.å.). Hentet 10. januar 2022, fra <https://www.sciencedirect.com/topics/computer-science/population-survey>

Priebe, H.-J. (2016). Obstetric tracheal intubation guidelines and cricoid pressure. *Anaesthesia*, 71(3), 345–346. <https://doi.org/10.1111/anae.13382>

*Primary research*. (2022). Oxford Reference.

<https://doi.org/10.1093/oi/authority.20110803100345447>

Pripp, A. H. (2018). Randomisering. *Tidsskrift for Den norske legeforening*.

<https://doi.org/10.4045/tidsskr.18.0555>

Qasem, F., Khalaf, R., Sebbag, I., Lavi, R., Jones, P. M., & Singh, S. I. (2019). Efficacy of surface landmark palpation for identification of the cricoid cartilage in obstetric patients: A prospective observational study. *Journal of Anaesthesiology Clinical Pharmacology*, 35(3), 335–339. [https://doi.org/10.4103/joacp.JOACP\\_222\\_17](https://doi.org/10.4103/joacp.JOACP_222_17)

Reddy, R. M., Adke, M., Patil, P., Kosheleva, I., Ridley, S., Agarwal, S., Ajam, S., Bhatnager, A., Bandara, L., Beaton, C., Bugelli, G., Burgess, S., Butler, J., Chugani, S., Cliciovans, D., Counsell, D., Dougherty, J., Dumby, L., Evans, A., ... on behalf of the Anaesthetic Department at Glan Clwyd Hospital. (2016). Comparison of glottic views and intubation times in the supine and 25 degree back-up positions. *BMC Anesthesiology*, 16(1), 113. <https://doi.org/10.1186/s12871-016-0280-4>

Rengaraja, D., Jagade, M., Sonate, R., Rao, K., & Ramtek, D. (2018). "Hanger" in Intubation and Laryngoscopy. *Indian Journal of Otolaryngology and Head & Neck Surgery*, 70(4), 591–596. <https://doi.org/10.1007/s12070-018-1330-7>

*RIS File Extension - What is it? How to open a RIS file?* (u.å.). Hentet 18. januar 2022, fra <https://filext.com/file-extension/RIS>

Ræder, J., & Flaatten, H. (2016). *Anestesiologi: En innføringsbok* (2. utg. / med et kapittel om intensivmedisin av Hans Flaatt[en].). Gyldendal. [https://www.nb.no/search?q=oaiid:"oai:nb.bibsys.no:999919856073002202"&mediatype=bøker](https://www.nb.no/search?q=oaiid:)

Salem, M. R., Khorasani, A., Zeidan, A., & Crystal, G. J. (2017). Cricoid Pressure Controversies: Narrative Review. *Anesthesiology*, 126(4), 738–752. <https://doi.org/10.1097/ALN.0000000000001489>

Salem, M. R., Khorasani, A., Zeidan, A., & Crystal, G. J. (2017). Cricoid Pressure Controversies: Narrative Review. *Anesthesiology*, 126(4), 738–752. <https://doi.org/10.1097/ALN.0000000000001489>

Sastre, J. A., López, T., Gómez-Ríos, M. A., Garzón, J. C., Mariscal, M. L., Martínez-Hurtado, E., Freire-Otero, M., Redondo, J. M., Gómez, G., Casalderrey-Rivas, M., & el Grupo de Estudio en ISR. (2020). Current practice of rapid sequence induction in adults: A national survey among anesthesiologists in Spain. *Revista Espanola De Anestesiologia Y Reanimacion*, 67(7), 381–390. <https://doi.org/10.1016/j.redar.2020.03.007>

Setia, M. S. (2016). Methodology Series Module 3: Cross-sectional Studies. *Indian Journal of Dermatology*, 61(3), 261–264. <https://doi.org/10.4103/0019-5154.182410>

- Sellick, B. A. (1961). Cricoid pressure to control regurgitation of stomach contents during induction of anaesthesia. *Lancet (London, England)*, 2(7199), 404–406.  
[https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(61\)92485-0](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(61)92485-0)
- Sibbald, B., & Roberts, C. (1998). Understanding controlled trials Crossover trials. *BMJ : British Medical Journal*, 316(7146), 1719–1720.
- Sollaci, L. B., & Pereira, M. G. (2004). The introduction, methods, results, and discussion (IMRAD) structure: A fifty-year survey. *Journal of the Medical Library Association*, 92(3), 364–371.
- Staikou, C., Paraskeva, A., Karmanioulou, I., Mani, A., & Chondrogiannis, K. (2014). Current practice in obstetric anesthesia: A 2012 European survey. *Minerva Anestesiologica*, 80(3), 347–354.
- Sumikura, H., Niwa, H., Sato, M., Nakamoto, T., Asai, T., & Hagihira, S. (2016). Rethinking general anesthesia for cesarean section. *Journal of Anesthesia*, 30(2), 268–273.  
<https://doi.org/10.1007/s00540-015-2099-4>
- Svartdal, F. (2020). Replikasjon. I *Store norske leksikon*. <http://snl.no/replikasjon>
- Svartdal, F. (2020). Effektstørrelse. I *Store norske leksikon*. <http://snl.no/effektst%C3%B8rrelse>
- Taylor, R. J., Smurthwaite, G., Mehmood, I., Kitchen, G. B., & Baker, R. D. (2015). A cricoid cartilage compression device for the accurate and reproducible application of cricoid pressure. *Anaesthesia*, 70(1), 18–25. <https://doi.org/10.1111/anae.12829>
- Thornquist, E. (2003). Vitenskapsfilosofi og vitenskapsteori: for helsefag (6. utg.). Bergen: Fagbokforlaget
- Trethewy, C. E., Doherty, S. R., Burrows, J. M., & Clausen, D. (2018). Ideal Cricoid Pressure Is Biomechanically Impossible During Laryngoscopy. *Academic Emergency Medicine: Official*

*Journal of the Society for Academic Emergency Medicine*, 25(1), 94–98.

<https://doi.org/10.1111/acem.13326>

Trethewy, C. E., Burrows, J. M., Clausen, D., & Doherty, S. R. (2012). Effectiveness of cricoid pressure in preventing gastric aspiration during rapid sequence intubation in the emergency department: Study protocol for a randomised controlled trial. *Trials*, 13, 17.

<https://doi.org/10.1186/1745-6215-13-17>

Uhrenfeldt, L., Martinsen, B., Jørgensen, L. B., & Sørensen, E. E. (2018). The state of Danish nursing ethnographic research: Flowering, nurtured or malnurtured – a critical review.

*Scandinavian Journal of Caring Sciences*, 32(1), 56–75. <https://doi.org/10.1111/scs.12466>

Walters, S. J., Jacques, R. M., dos Anjos Henriques-Cadby, I. B., Candlish, J., Totton, N., & Xian, M. T. S. (2019). Sample size estimation for randomised controlled trials with repeated assessment of patient-reported outcomes: What correlation between baseline and follow-up outcomes should we assume? *Trials*, 20(1), 566. <https://doi.org/10.1186/s13063-019-3671-2>

Warnecke, T., Dobbermann, M., Becker, T., Bernhard, M., & Hinkelbein, J. (2018). [Performance of prehospital emergency anesthesia and airway management: An online survey]. *Der Anaesthetist*, 67(9), 654–663. <https://doi.org/10.1007/s00101-018-0466-x>

Won, D., Kim, H., Chang, J.-E., Lee, J.-M., Min, S.-W., Ma, S., Kim, C., Hwang, J.-Y., & Kim, T. K. (2021). Effect of Paratracheal Pressure on the Glottic View During Direct Laryngoscopy: A Randomized Double-Blind, Noninferiority Trial. *Anesthesia and Analgesia*, 133(2), 491–499. <https://doi.org/10.1213/ANE.0000000000005620>

Yahaya, N. H., Teo, R., Izaham, A., Tang, S., Mohamad Yusof, A., & Abdul Manap, N. (2016). Analysis of cricoid pressure application: Anaesthetic trainee doctors vs. nursing anaesthetic assistants. *Brazilian Journal of Anesthesiology (Elsevier)*, 66(3), 283–288.

<https://doi.org/10.1016/j.bjane.2014.10.008>

Zambouri, A. (2007). Preoperative evaluation and preparation for anesthesia and surgery.

*Hippokratia*, 11(1), 13–21.

Zeidan, A. M., Salem, M. R., Bamadhaj, M., Mazoit, J.-X., Sadek, H., Houjairy, H., Abdulkhaleq, K., & Bamadhaj, N. (2017). The Cricoid Force Necessary to Occlude the Esophageal Entrance: Is There a Gender Difference? *Anesthesia and Analgesia*, *124*(4), 1168–1173. <https://doi.org/10.1213/ANE.0000000000001631>

Zotero / About. (2022.). Hentet 3. januar 2022, fra <https://www.zotero.org/about/>

Holck, P. (2021). Tungebeinet. I *Store medisinske leksikon*. <http://sml.snl.no/tungebeinet>

## 8.0 Illustrasjoner:

Figure 1. Schematic of the human larynx framework, based on Gray [6]:... (u.å.). ResearchGate. Hentet 19. desember 2021, fra [https://www.researchgate.net/figure/Schematic-of-the-human-larynx-framework-based-on-Gray-6-a-Posterior-view-front-b\\_fig2\\_233770945](https://www.researchgate.net/figure/Schematic-of-the-human-larynx-framework-based-on-Gray-6-a-Posterior-view-front-b_fig2_233770945)

Figure 2.1. Hoffman, L. (2018). AHEAD OF PRINT: MYTHS IN EMERGENCY MEDICINE. *Emergency Medicine News*. <https://journals.lww.com/em-news/blog/breakingnews/pages/post.aspx?PostID=419>

Figure 2.2 Mahadevan, S. V., & Sovndal, S. (2012). Airway management. I G. M. Garmel & S. V. Mahadevan (Red.), *An Introduction to Clinical Emergency Medicine* (2. utg., s. 19–40). Cambridge University Press. <https://doi.org/10.1017/CBO9780511852091.007>

# Vedlegg 1

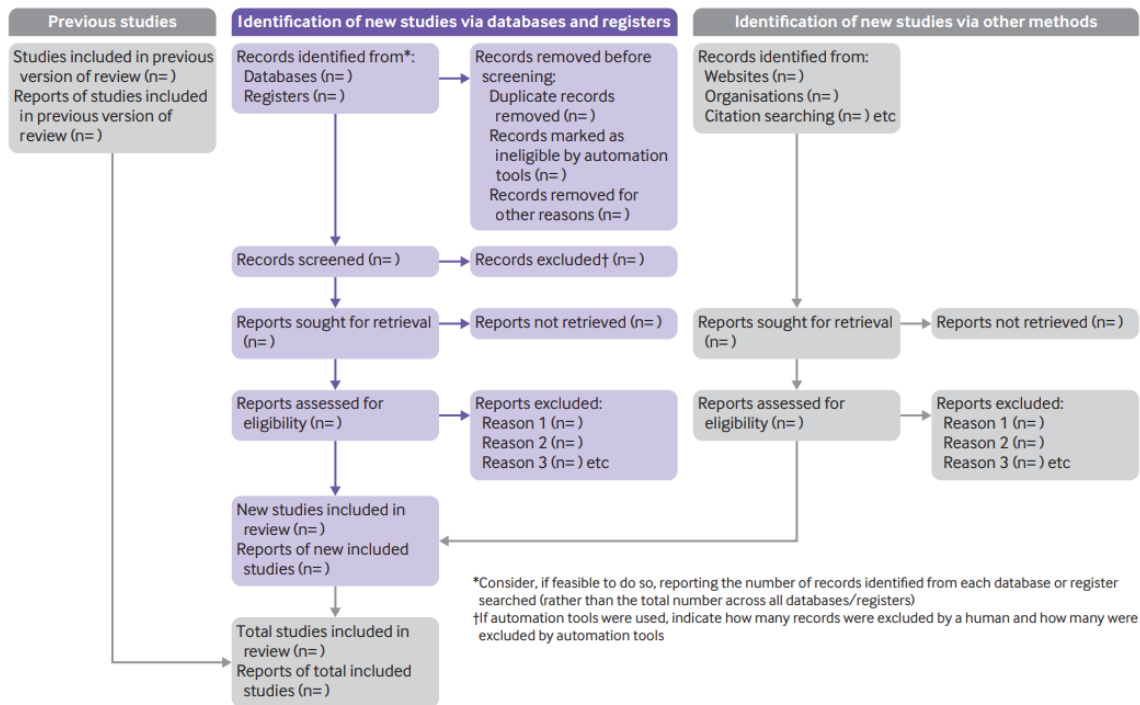


Fig 1 | PRISMA 2020 flow diagram template for systematic reviews. The new design is adapted from flow diagrams proposed by Boers,<sup>55</sup> Mayo-Wilson et al.<sup>56</sup> and Stovold et al.<sup>57</sup> The boxes in grey should only be completed if applicable; otherwise they should be removed from the flow diagram. Note that a "report" could be a journal article, preprint, conference abstract, study register entry, clinical study report, dissertation, unpublished manuscript, government report or any other document providing relevant information.

## Vedlegg 2

### JBI CRITICAL APPRAISAL CHECKLIST FOR RANDOMIZED CONTROLLED TRIALS

Reviewer \_\_\_\_\_ Date \_\_\_\_\_

Author \_\_\_\_\_ Year \_\_\_\_\_ Record Number \_\_\_\_\_

	Yes	No	Unclear	NA
1. Was true randomization used for assignment of participants to treatment groups?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Was allocation to treatment groups concealed?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Were treatment groups similar at the baseline?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Were participants blind to treatment assignment?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Were those delivering treatment blind to treatment assignment?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Were outcomes assessors blind to treatment assignment?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Were treatment groups treated identically other than the intervention of interest?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Was follow up complete and if not, were differences between groups in terms of their follow up adequately described and analyzed?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Were participants analyzed in the groups to which they were randomized?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Were outcomes measured in the same way for treatment groups?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. Were outcomes measured in a reliable way?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. Was appropriate statistical analysis used?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. Was the trial design appropriate, and any deviations from the standard RCT design (individual randomization, parallel groups) accounted for in the conduct and analysis of the trial?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Overall appraisal: Include  Exclude  Seek further info

Comments (Including reason for exclusion)

---



### Vedlegg 3

<b>Assessment of research article</b>
Title
Author/Authors
Orgin
Language
Year
Type of study
Results

# Vedlegg 4

## ICMJE DISCLOSURE FORM

**Date:** 5/16/2022

**Your Name:** Daniel Strand

**Manuscript Title:** Does cricoid pressure protect against aspiration by endotracheal intubation of non-fasting patients?

**Manuscript Number (if known):** -

In the interest of transparency, we ask you to disclose all relationships/activities/interests listed below that are related to the content of your manuscript. “Related” means any relation with for-profit or not-for-profit third parties whose interests may be affected by the content of the manuscript. Disclosure represents a commitment to transparency and does not necessarily indicate a bias. If you are in doubt about whether to list a relationship/activity/interest, it is preferable that you do so.

The author’s relationships/activities/interests should be defined broadly. For example, if your manuscript pertains to the epidemiology of hypertension, you should declare all relationships with manufacturers of antihypertensive medication, even if that medication is not mentioned in the manuscript.

In item #1 below, report all support for the work reported in this manuscript without time limit. For all other items, the time frame for disclosure is the past 36 months.

		<b>Name all entities with whom you have this relationship or indicate none (add rows as needed)</b>	<b>Specifications/Comments (e.g., if payments were made to you or to your institution)</b>
<b>Time frame: Since the initial planning of the work</b>			
<b>1</b>	All support for the present manuscript (e.g., funding, provision of study materials, medical writing, article processing charges, etc.)	<input checked="" type="checkbox"/> <b>None</b>	
			Click the tab key to add additional rows.

		Name all entities with whom you have this relationship or indicate none (add rows as needed)	Specifications/Comments (e.g., if payments were made to you or to your institution)						
	<b>No time limit for this item.</b>								
<b>Time frame: past 36 months</b>									
<b>2</b>	Grants or contracts from any entity (if not indicated in item #1 above).	<input checked="" type="checkbox"/> <b>None</b> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 60%; height: 20px;"></td><td style="width: 40%;"></td></tr> <tr><td style="height: 20px;"></td><td></td></tr> <tr><td style="height: 20px;"></td><td></td></tr> </table>							
<b>3</b>	Royalties or licenses	<input checked="" type="checkbox"/> <b>None</b> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 60%; height: 20px;"></td><td style="width: 40%;"></td></tr> <tr><td style="height: 20px;"></td><td></td></tr> <tr><td style="height: 20px;"></td><td></td></tr> </table>							
<b>4</b>	Consulting fees	<input checked="" type="checkbox"/> <b>None</b> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 60%; height: 20px;"></td><td style="width: 40%;"></td></tr> <tr><td style="height: 20px;"></td><td></td></tr> <tr><td style="height: 20px;"></td><td></td></tr> </table>							
<b>5</b>	Payment or honoraria for lectures, presentations, speakers bureaus, manuscript writing or educational events	<input checked="" type="checkbox"/> <b>None</b> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 60%; height: 20px;"></td><td style="width: 40%;"></td></tr> <tr><td style="height: 20px;"></td><td></td></tr> <tr><td style="height: 20px;"></td><td></td></tr> </table>							

		Name all entities with whom you have this relationship or indicate none (add rows as needed)	Specifications/Comments (e.g., if payments were made to you or to your institution)
6	Payment for expert testimony	<input checked="" type="checkbox"/> None	
7	Support for attending meetings and/or travel	<input checked="" type="checkbox"/> None	
8	Patents planned, issued or pending	<input checked="" type="checkbox"/> None	
9	Participation on a Data Safety Monitoring Board or Advisory Board	<input checked="" type="checkbox"/> None	
10	Leadership or fiduciary role in other board, society, committee or advocacy group, paid or unpaid	<input checked="" type="checkbox"/> None	
11	Stock or stock options	<input checked="" type="checkbox"/> None	

		Name all entities with whom you have this relationship or indicate none (add rows as needed)	Specifications/Comments (e.g., if payments were made to you or to your institution)
1 2	Receipt of equipment, materials, drugs, medical writing, gifts or other services	<input checked="" type="checkbox"/> None	
1 3	Other financial or non-financial interests	<input checked="" type="checkbox"/> None	
<p><b>Please place an “X” next to the following statement to indicate your agreement:</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> I certify that I have answered every question and have not altered the wording of any of the questions on this form.</p>			