

Skjema for mini-metodevurdering

- vurdering av nye metoder i sykehus

Versjon 3.2/25.10.2017

Tittel

Cough reflex testing (hostereflekstest)



Dato


01.09.2018




Skjema for mini-metodevurdering

- vurdering av nye metoder i sykehus

Versjon 3.2/25.10.2017

Tittel 

Dato 

Helseforetak/sykehus

Bidragstere: 

Ansvarlig fagperson

Bibliotekar

Økonom

Andre

Fagfelle(r)



Helseforetak/sykehus

Bidragstere:



Ansvarlig fagperson	Anna Margreta Martin, logoped
Bibliotekar	Toril Marie Hestnes
Økonom	Tonje Svien
Andre	Vala Ágústsdóttir, avdelingsleder, klinisk service
Fagfelle(r)	Brynjar Fure, Centralsjukhuset Karlstad, Sverige



Innhold

- Introduksjon
- Søk etter tidligere vurderinger

Del 1 (For forslagsstiller):

- Innledning
- Beskrivelse av metoden som skal vurderes
- Beskrivelse av dagens praksis
- Litteratursøk
- Effekt og sikkerhet
- Etikk
- Organisasjon
- Økonomiske aspekter
- Oppsummering og konklusjon
- Habilitet og signatur for forslagsstiller

Del 2 (For fagfelle):

- Fagfellevurdering
- Habilitet og signatur for fagfelle

Del 3 (For beslutningstager):

- Innstilling til beslutningstager

Introduksjon


Før man begynner på en mini-metodevurdering bør man ha lest gjennom teksten [Om mini-metodevurdering og kriterier for bruk](#).

Skjemaet for mini-metodevurderingen består av tre deler:

Del 1: Vurdering av den aktuelle metoden (hoveddelen). Fylles ut av *fagperson med relevant klinisk kompetanse, bibliotekar og controller*.

Del 2: Fagfellevurdering av del 1. Fylles ut av *fagfelle*.

Del 3: Innstilling til beslutningstager. Fylles ut av *den som forbereder saken for beslutning i helseforetaket/sykehuset*.

Skjemaet fylles ut elektronisk. Spørsmålene skal være selvforklarende, og de fleste skal kunne besvares relativt raskt. Det er laget hjelpetekster med utfyllende informasjon til noen av spørsmålene. Disse er svært viktig å lese. Hjelpeteksten får man opp ved å klikke på informasjonstegnet () ved det aktuelle spørsmålet og den lukkes igjen ved å klikke på krysset nederst til høyre. Skjemaet har tekstfelt hvor man skal skrive inn svarene på spørsmålene. Når man skriver inn i tekstfeltene vil man kun se deler av teksten man har skrevet. For å utvide tekstfeltet til å se hele teksten må man «klikke» utenfor tekstfeltet.

Før oppstart registreres mini-metodevurderingen på www.minimetodevurdering.no under "Registrer ny mini-metodevurdering". Etter ferdigstillelse og fagfellevurdering skal del 1, samt Excel-hjelpefilen publiseres i "Databasen for ferdigstilte mini-metodevurderinger" (se boks under).

→ **FØR OPPSTART** : [Registrer ny mini-metodevurdering](#)

→ **ETTER FERDIGSTILLELSE** : [Send inn ferdigstilt mini-metodevurdering](#)

Søk etter tidligere vurderinger

Finnes det en tidligere utført mini-metodevurdering, et metodevarsel eller andre typer metodevurderinger for den aktuelle metoden? For å unngå dobbeltarbeid er det viktig å sjekke om det finnes pågående eller publiserte rapporter om den aktuelle metoden. Dette gjøres i avsnittene under.

A) Søk etter ferdigstilte og påbegynte mini-metodevurderinger

Søk i [databasen for ferdigstilte mini-metodevurderinger](#) for å se om det har vært utført en mini-metodevurdering for den aktuelle metoden tidligere. Formålet med dette er blant annet å kunne gjenbruke litteratur og annen relevant informasjon.

Finnes det en tidligere utført mini-metodevurdering for den aktuelle metoden?

Ja, oppgi tittel på mini-metodevurderingen, og hvilke deler som eventuelt gjenbrukes:

Nei, det fantes ingen tidligere utførte mini-metodevurderinger om metoden

For å sjekke om det finnes en pågående mini-metodevurdering for den aktuelle metoden, går man inn på siden "[Påbegynte mini-metodevurderinger](#)"

B) Søk etter metodevarsler

Søk i databasen [MedNytt](#) for å se om det finnes et metodevarsel om metoden. Metodevarsler er omtaler av nye medisinske metoder. En del av informasjonen i de norske metodevarslene er overførbart til mini-metodevurderingsskjemaet.

Finnes det et metodevarsel om metoden i MedNytt?

Ja, oppgi tittel på metodevarselet (evt. flere hvis det finnes)

Nei, det fantes ingen relevante metodevarsler om metoden

C) Søk etter norske metodevurderinger

I det nasjonale systemet for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten, kalt "Nye Metoder", utføres det metodevurderinger på nasjonalt nivå og mini-metodevurderinger i sykehusene.

Søk på nettsiden [Nye metoder](#) for å se om den aktuelle metoden har blitt vurdert på nasjonalt nivå. Hvis det enten finnes en ferdigstilt eller pågående metodevurdering om metoden, er det i de fleste tilfeller ikke nødvendig med en mini-metodevurdering. På nettsiden [Nye Metoder](#) kan man lese mer om systemet.

Finnes det en pågående eller ferdigstilt metodevurdering om metoden i Nye Metoder?

Ja, oppgi tittel på metodevurderingen

Nei, det fantes ingen metodevurdering om metoden

Mini-metodevurdering - **DEL 1**

Fylles ut av forslagsstiller, bibliotekar og controller


*(Med forslagsstiller menes den kliniker, leder eller andre i sykehuset
som ønsker å vurdere den nye metoden)*

Innledning

1. Kontaktinformasjon

Helseforetak/sykehus:	<input type="text" value="Oslo universitetssykehus"/>
Klinikk/avdeling/seksjon:	<input type="text" value="Medisinsk klinikk, avdeling for klinisk service, seksjon for logopedi"/>
Kontaktperson:	<input type="text" value="Vala Ágústsdóttir"/>
E-post:	<input type="text" value="uxvaau@ous-hf.no"/>

2. Hva er formålet med utredningen?

- Å innføre en ny medisinsk metode
- Å endre bruken av en eksisterende metode (f.eks. ny indikasjon, endret pasientgruppe; spesifiser i kommentarfeltet)
- Vurdering av en eksisterende metode 
- Annet (spesifiser i kommentarfeltet)

3. Hvilke spørsmål er særlig viktig å få belyst i denne mini-metodevurderingen?



- Effekt
- Sikkerhet
- Kostnader
- Organisatoriske konsekvenser
- Ethiske aspekter
- Annet (spesifiser i kommentarfeltet)

4. Definer inklusjonskriteriene for mini-metodevurderingen (PICOS)

Denne tabellen skal fylles ut i stikkordsform og brukes ved litteratursøk og utvelgelse av studier.	
P opulation (Populasjon) Oppgi: 1. Aktuell sykdom/tilstand 2. Aktuell pasientgruppe	Innlagte pasienter som har behov for svelgvurdering, særlig pasienter som har diagnoser som kan føre til dysfagi, (f.eks. slag) eller har vært svært syke og funksjon er nedsatt.
I ntervention (Metode/tiltak) Oppgi navn på metoden som skal vurderes	Hostereflekstesting (cough reflex testing) med sitronsyre.
C omparison (Sammenligning) Oppgi alternative tiltak som det sammenliknes med. Dette vil ofte være dagens behandling. Ved vurdering av diagnostisk nøyaktighet, oppgis referansetesten.	Klassisk klinisk vurdering, som består av oralmotorisk vurdering, vanntesten og observasjon av oral inntak. Referansetesten er VFSS (videofluoroskopiundersøkelse av svelgfunksjon) eller FEES (fiberoptisk endoskopisk undersøkelse av svelgfunksjon).
O utcome (Utfallsmål) Oppgi relevante endepunkt/utfall; dvs. hva man ønsker å måle virkningen av tiltaket på.	<ul style="list-style-type: none">- identifisering av stille aspirasjonsrisiko.- færre tilfeller av aspirasjonspneumoni- kortere pasientopphold/forløp- færre reinnleggelser pga aspirasjonspneumoni
S tudy design (Studiedesign) Spørsmål om effekt bør avgrenses til studier med kontrollgrupper. For spørsmål om sikkerhet kan annen type studiedesign også være relevant.	Alle typer.

Beskrivelse av metoden som skal vurderes

5. Hvilken type metode dreier det seg om?

- Diagnostisk metode
- Medisinsk utstyr 
- Prosedyre (medisinsk eller helsefaglig) 
- Organisatorisk tiltak
- Annet (spesifiser)

6. Gi en kort beskrivelse av den aktuelle metoden som skal vurderes:

Tilstedeværelse av hosterefleks testes med bruk av sitronsyre i NaCl, administrert til pasienten gjennom forstøvet romluft. Det bør gjennomføres som en del av klinisk vurdering, før oralt inntak. Dersom pasienten hoster, kan det tolkes til at han kommer også til å hoste ved aspirasjon, og vurderingen kan fortsette med oralt inntak. Dersom pasienten ikke hoster, er det tegn på risiko for stille aspirasjon, og at han bør holdes null per os. Pasienten kan da vurderes på nytt ved forbedring av status, eller henvises videre til videofluoroskopi, dersom aktuelt.

Klikk i ruta for eventuelt å hente opp et bilde fra eget arkiv.

Fjern bilde

7. Oppgi status for bruk av metoden (i Norge og eventuelt andre land). Omfatter metoden medisinsk utstyr skal det oppgis A) om det foreligger nødvendig CE-merking, samt B) (dersom det er relevant) opplysninger om risikoklassifisering av utstyret.

Metoden er ikke i bruk på norske sykehus. Den er etablert i New Zealand i 2012 og er i bruk i Australia, UK, og Japan.

Beskrivelse av dagens praksis

8. Gi en kort beskrivelse av eventuelt eksisterende metode(r).

Klinisk vurdering av dysfagi består av oralmotorisk vurdering, vanntesten og observasjon av oralt inntak, som kan finne tegn til åpenbar aspirasjonsrisiko og viljestyrt hoste, men som ikke kan fange opp stille aspirasjonsrisiko eller tilstedeværelse av refleksiv hoste. Ved mistanke om aspirasjon eller usikkerhet rundt graden av dysfagi, kan pasienten bli undersøkt av logoped med videofluoroskopi, dvs. modifisert røntgen øsofagus.

9. Vil den nye metoden komme i tillegg til eller erstatte allerede eksisterende metode(r)? Spesifiser.

Den kommer i tillegg til klinisk vurdering, før oralt inntak, men kan spise videofluoroskopihenvisingene.

10. Er det noen metoder som brukes på sykehuset nå som bør fases ut dersom den nye metoden innføres? Spesifiser.

Nei.

Litteratursøk

Litteratursøkene utføres og dokumenteres av en bibliotekar ved ditt sykehus. Bibliotekaren skal involveres i en tidlig fase av prosjektet, helst ved oppstartsmøte for mini-metodevurderingen. [i](#)

11. Litteratursøk etter retningslinjer

Undersøk om metoden anbefales i anerkjente retningslinjer. [i](#)

Dokumenter søket etter retningslinjer:
Oppgi hvilke kilder det ble utført søk i (sett kryss):
<input checked="" type="checkbox"/> Helsedirektoratets nettside
<input checked="" type="checkbox"/> National Guideline Clearinghouse
<input checked="" type="checkbox"/> Andre kilder for retningslinjer (spesifiser)
<input type="text" value="National Institute for Health and Care Excellence (NICE)"/>
Oppgi søkeord og vis hvordan disse blir kombinert (AND/OR) i de ulike kildene:
Helsedirektoratets nettside
<input type="text" value="hosterefleks"/>

National Guideline Clearinghouse	
<input type="text" value="Cough reflex"/>	
Andre kilder (spesifiser)	
<input type="text" value="National Institute for Health and Care Excellence (NICE): Cough reflex"/>	
Oppgi søkedato:	<input type="text" value="2. juli 2018"/>
Oppgi antall treff i de ulike kildene:	
Helsedirektoratets nettside	<input type="text" value="3 treff"/>
National Guideline Clearinghouse	<input type="text" value="15 treff"/>
Andre kilder (spesifiser)	<input type="text" value="National Institute for Health and Care Excellence (NICE): 7 treff"/>
List opp relevante retningslinjer, med lenker:	
<input type="text"/>	

12. Litteratursøk etter systematisk oppsummert forskning (kunnskapsoppsummeringer)

Systematisk oppsummert forskning skal være hovedkilde for dokumentert effekt og sikkerhet. Dersom det ikke finnes oppdatert oppsummert forskning skal primærstudier benyttes (se spørsmål 13).

Dokumenter søket etter oppsummert forskning:
Oppgi hvilke databaser det ble utført søk i (sett kryss):
<input checked="" type="checkbox"/> Cochrane Library (Cochrane Reviews, Other reviews, Technology Assessments)
<input type="checkbox"/> Epistemonikos (Systematic Review, Structured Summary, Overview)
<input checked="" type="checkbox"/> NHS Evidence (Systematic Reviews, Health Technology Assessments)
<input type="checkbox"/> PubMed (avgrens søket til systematiske oversikter)
<input checked="" type="checkbox"/> Andre kilder for oppsummert forskning (spesifiser)
<input type="text" value="Ovid Medline"/>
Oppgi søkeord og vis hvordan disse blir kombinert (AND/OR) i de ulike kildene:
Cochrane Library
<input type="text" value="cough* NEAR reflex*:ti,ab,kw."/>
Epistemonikos
<input type="text"/>

NHS Evidence

"cough reflex" - avgrenset til systematic reviews

PubMed

Andre kilder (spesifiser)

Ovid Medline:

1. cough reflex testing.ti,ab.
2. (cough* adj2 reflex* adj2 (test* or measure* or assess* or device* or screen* or tool* or instrument* or equipment or protocol*).ti,ab.
3. exp COUGH/
4. cough*.ti,ab.
5. 3 or 4
6. REFLEX/
7. reflex*.ti,ab.
8. 6 or 7
9. exp Deglutition Disorders/
10. exp DEGLUTITION/
11. deglutit*.ti,ab.
12. dysphag*.ti,ab.
13. swallow*.ti,ab.
14. silent aspiration.ti,ab.
15. or/9-14
16. 5 and 8 and 15
17. 1 or 2 or 16
18. limit 17 to yr="2000 -Current"
19. limit 18 to (danish or english or norwegian or swedish)
- 20 limit 19 to systematic reviews

Oppgi søkedato:

Oppgi antall treff i de ulike kildene:

Cochrane Library

Epistemonikos

NHS Evidence

PubMed

Andre kilder (spesifiser)

13. Litteratursøk etter primærstudier

Dersom det ikke fantes oppdatert og relevant systematisk oppsummert forskning under spørsmål 12, skal det utføres litteratursøk for å finne relevante primærstudier.

Dokumenter søket etter primærstudier:

Oppgi hvilke databaser det ble utført søk i (sett kryss):

- [Cochrane Library](#) (Trials)
 [PubMed](#) eller [MEDLINE](#)
 [Embase](#)
 Andre kilder for primærstudier (spesifiser)

Oppgi søkeord og vis hvordan disse blir kombinert (AND/OR) i de ulike kildene:

Cochrane Library

PubMed/MEDLINE

1. cough reflex testing.ti,ab.
2. (cough* adj2 reflex* adj2 (test* or measure* or assess* or device* or screen* or tool* or instrument* or equipment or protocol*).ti,ab.
3. exp COUGH/
4. cough*.ti,ab.
5. 3 or 4
6. REFLEX/
7. reflex*.ti,ab.
8. 6 or 7
9. exp Deglutition Disorders/
10. exp DEGLUTITION/
11. deglutit*.ti,ab.
12. dysphag*.ti,ab.
13. swallow*.ti,ab.
14. silent aspiration.ti,ab.
15. or/9-14
16. 5 and 8 and 15
17. 1 or 2 or 16
18. limit 17 to yr="2000 -Current"
19. limit 18 to (danish or english or norwegian or swedish)

Embase

- 1 (cough* and reflex* and (test* or measure* or assess* or device* or screen* or tool* or instrument* or equipment or protocol*).ti.
- 2 limit 1 to (danish or english or norwegian or swedish)
- 3 limit 2 to yr="2000 -Current"

Andre kilder (spesifiser)

Oppgi søkedato:

Oppgi antall treff i de ulike kildene:

Cochrane Library

PubMed/MEDLINE

300 treff

Embase

34 treff

Andre kilder (spesifiser)

14. Litteratursøk etter pågående og upubliserte studier (VALGFRITT)

Det vil ofte være aktuelt å utføre søk i registre over pågående studier. I noen registre finnes det også resultater fra ferdigstilte studier som ennå ikke er publisert.

Dokumenter søket etter pågående og upubliserte studier:
Oppgi hvilke databaser det ble utført søk i (sett kryss): <input type="checkbox"/> ICTRP Search Portal <input type="checkbox"/> ClinicalTrials.gov <input type="checkbox"/> Andre kilder for pågående og upubliserte studier (spesifiser) <input type="text"/>
Oppgi søkeord og vis hvordan disse blir kombinert (AND/OR) i de ulike kildene: ICTRP Search Portal <input type="text"/> ClinicalTrials.gov <input type="text"/> Andre kilder (spesifiser) <input type="text"/>
Oppgi søkedato: <input type="text"/>
Oppgi antall treff i de ulike kildene: ICTRP Search Portal <input type="text"/> ClinicalTrials.gov <input type="text"/> Andre kilder (spesifiser) <input type="text"/>
List opp relevante pågående og/eller upubliserte studier, med lenker: <input type="text"/>

15. Litteratursøk etter helseøkonomiske evalueringer (VALGFRITT)

Det kan være aktuelt å kartlegge om det har blitt utført helseøkonomiske evalueringer om metoden i Norge eller i utlandet.

Dokumenter søket etter helseøkonomiske evalueringer:

Oppgi hvilke databaser det ble utført søk i (sett kryss):

- [Cost-Effectiveness Analysis \(CEA\) Registry](#)
- [Health Technology Assessment Database](#)
- [NHS Economic Evaluation Database](#) (OBS! Ikke oppdatert siden januar 2015)
- [MEDLINE](#) (avgrens søket til helseøkonomiske evalueringer)
- [Embase](#) (avgrens søket til helseøkonomiske evalueringer)
- Andre kilder for helseøkonomiske evalueringer (spesifiser)

Oppgi søkeord og vis hvordan disse blir kombinert (AND/OR) i de ulike kildene:

CEA Registry

HTA Database

NHS EED

MEDLINE

Embase

Andre kilder (spesifiser)

Oppgi søkedato:

Oppgi antall treff i de ulike kildene:

CEA Registry

HTA Database

NHS EED

MEDLINE

Embase

Andre kilder (spesifiser)

List opp relevante helseøkonomiske evalueringer, med lenker:

Effekt og sikkerhet

16. Hva er dokumentert effekt og sikkerhet for pasientene?

Fyll ut evidenstabellene under med referansene som ble identifisert i litteratursøket. Tilføy også andre relevante referanser du eventuelt kjenner til. Man får opp flere evidenstabeller ved å trykke på - knappen. For å slette en tabell trykker man på -knappen.

a) Evidenstabeller for systematisk oppsummert forskning (kunnskapsoppsummeringer)

Referanse nr.	<input type="text" value="1"/>
BESKRIVELSE AV KUNNSKAPSOPPSUMMERINGEN	
Referanse	<input type="text" value="Tittel, førsteforf./tidsskr./år"/>
Ant. primærstudier inkludert	<input type="text" value="Antall primærstudier inkludert i oppsummeringen"/>
Studiedesign på inkl. studier	<input type="text" value="Studiedesign på de inkluderte studiene i oppsummeringen"/>
Dato for litteratursøket	<input type="text"/>
Populasjon:	<input type="text" value="F.eks. diagnose, alder, kjønn"/>
Antall pasienter totalt (N)	<input type="text"/>
Intervensjonsgruppe:	
Metode	<input type="text" value="Metoden som skal vurderes"/>
Antall pasienter (n)	<input type="text" value="Hvis oppgitt"/>
Kontrollgruppe:	
Metode(r)	<input type="text" value="Metoden(e) det sammenlignes med"/>
Antall pasienter (n)	<input type="text" value="Hvis oppgitt"/>
Utfallsmål: <input type="button" value="i"/>	<input type="text" value="Viktige utfallsmål i oppsummeringen"/>
RESULTATER	
Effekt: <input type="button" value="i"/>	<input type="text"/>
Sikkerhet:	<input type="text" value="Bivirkninger og komplikasjoner"/>
ANNET (valgfritt)	
Metodisk kvalitet <input type="button" value="i"/> (iht. sjekklister)	<input type="text"/>
Evt. kommentarer	<input type="text"/>

b) Evidenstabeller for primærstudier


Referanse nr.	<input type="text" value="1"/>
BESKRIVELSE AV STUDIEN	

Referanse	Miles, A., Moore, S., McFarlane, M., Lee, F., Allen, J., Huckabee, M. L..Comparison of cough reflex test against instrumental assessment of aspiration. Physiology and Behavior.2013; 118: 25-31.
Land	New Zealand
Studiedesign	Prospective patient series.


Populasjon:	<p>Hospital inpatients referred for clinical and/or instrumental swallow assessment, either videofluoroscopy (VFSS) or fibreoptic endoscopic evaluation of swallowing (FEES).</p> <p>Baseline characteristics:</p> <p>Mean age: 67 VFSS 78 FEES</p> <p>Male: 48 (60%) VFSS 51 (50%) FEES</p> <p>Aetiology:</p> <p>Stroke: 18 VFSS 50 FEES</p> <p>Head and neck cancer: 15 VFSS 4 FEES</p> <p>Respiratory disease: 12 VFSS 18 FEES</p> <p>Progressive neurological: 5 VFSS 14 FEES</p> <p>Other neurological: 8 VFSS 8 FEES</p> <p>Other: 22 VFSS 7 FEES</p>
--------------------	---

Intervensjonsgruppe:	
Metode	All patients completed CRT and either VFSS or FEES within an hour. CRT: citric acid diluted in 0.9% sodium chloride, delivered for 15 s via portable nebuliser and facemask at incremental concentrations: 0.4 mol/L, 0.6 mol/L and 0.8 mol/L. Strong, weak or absent cough response noted.
Antall pasienter (n)	80 VFSS 101 FEES

Kontrollgruppe:	
Metode(r)	Metoden(e) det sammenlignes med
Antall pasienter (n)	


Utfallsmål: 	To validate cough reflex testing for identification of silent aspiration against aspiration confirmed by instrumental assessment.
--	---

RESULTATER

Effekt: 	Significant associations between CRT result and cough response to aspiration on VFSS ($\chi^2 (2) = 11.046, p = .003$) and FEES ($\chi^2 (2) = 34.079, p = .001$) were identified. Sensitivity and specificity were optimised at 0.6 mol/L in patients undergoing VFSS (71%, 60% respectively) and at 0.4 mol/L in patients undergoing FEES (69%, 71% respectively). A concentration of 0.8 mol/L had the highest odds ratio (OR) for detecting silent aspiration (8 based on VFSS; 7 based on FEES).
--	---

Sikkerhet:	No side-effects or complications of CRT reported.
-------------------	---




ANNET (valgfritt)

Finansieringskilde	Studiens finansieringskilde
Metodisk kvalitet  (iht. sjekklister)	
Evt. kommentarer	<p>Cough reflex testing (CRT) results are significantly associated with aspiration response on instrumental assessment. Lower concentrations of citric acid provide a better predictive measure of silent aspiration. CRT is a useful addition to a comprehensive clinical swallowing exam (CSE), filling a critical gap in the CSE's ability to identify those at risk of silent aspiration.</p> <p>However, there are some methodological limitations, including varied response to tussive agents in the healthy population, which needs to be considered when interpreting the results.</p>

Referanse nr.	2
---------------	---




BESKRIVELSE AV STUDIEN



Referanse	Miles A, Zeng ISL, McLauchlan H, Huckabee M-L. Cough reflex testing in dysphagia following stroke: a randomized controlled trial. J Clin Med Res 2013; 5(3):222-233.
Land	New Zealand
Studiedesign	RCT
Populasjon:	311 acute stroke patients (165 females,146 males) consecutively referred to speech-language pathology for swallowing assessment were recruited from four urban hospitals. Palliative patients were excluded.
Intervensjonsgruppe:	
Metode	Clinical swallowing exam (CSE) plus cough reflex testing (CRT) before oral trials. CRT: citric acid solutions, 0.8 mol/L and 1.2 mol/L, diluted in 0.9% sodium chloride, administered via portable nebuliser and facemask. Presence or absence of two weak or strong sequential coughs noted during 15 s delivery under two conditions, natural and suppressed cough.
Antall pasienter (n)	148
Kontrollgruppe:	
Metode(r)	Clinical swallowing exam only (CSE): case history, cognitive/communication screen, cranial nerve exam, observation of oral ingestion of food and fluids.
Antall pasienter (n)	163
Utfallsmål: 	The utility of cough reflex testing (CRT) for reducing pneumonia in acute stroke patients.
RESULTATER	
Effekt: 	Analysis of the data identified no significant differences between groups in pneumonia rate (P = 0.38) or mortality (P = 0.15). Results of CRT were shown to influence diet recommendations (P < 0.0001) and referrals for instrumental assessment (P < 0.0001).
Sikkerhet:	No side-effects or complications of the method were identified.
ANNET (valgfritt)	
Finansieringskilde	<i>Studiens finansieringskilde</i>
Metodisk kvalitet  (iht. sjekklister)	
Evt. kommentarer	There was a significant difference in the incidence of respiratory comorbidities across CRT results (fail 8%, weak 23%, pass 7%, X2 = 6.7, P = 0.04). The numbers of referrals for instrumental assessment were too small for statistical analysis but descriptive analysis suggests a positive association between 1) failed CRT result and silent aspiration and 2) weak CRT result and weak response to aspiration. Management of patients was left up to individual clinicians to determine and was varied, which may have contributed to results. More controlled management protocols and a strict clinical pathway are suggested, as CRT in isolation did not change outcomes.






Referanse nr.	3
BESKRIVELSE AV STUDIEN	
Referanse	Lee, J. Y., Kim, D. K., Seo, K. M. & Kang, S. H. Usefulness of the simplified cough test in evaluating cough reflex sensitivity as a screening test for silent aspiration. Ann. Rehabil. Med. 38, 476–484 (2014).
Land	Korea
Studiedesign	Controlled trial.

Populasjon:	<p>The healthy control group that had no symptoms of dysphagia was divided into two subgroups [11,12]: the young adult group (group 1: n=29, female, 33.44±9.99 years) and the elderly group (group 2: n=30, female, 63.66±4.37 years). The exclusion criteria included the history of smoking, asthma, head and neck cancer, head and neck surgery, airway diseases, suggestive symptoms within 4 weeks, respiratory tract infection, and seasonal allergies.</p> <p>All participants were female, due to a high number of males excluded due to smoking.</p> <p>The dysphagia group (group 3: n=101, female, 72.95±9.19 years) were rehabilitation unit patients that had swallowing difficulties caused by several diseases of the central nervous system (ischemic stroke 47, intracerebral hemorrhage 27, traumatic brain injury 11, encephalitis 5, hypoxic brain damage 3, and Parkinson disease 8).</p>
Intervensjonsgruppe:	
Metode	<p>Simplified cough test: mist of 1% w/v citric acid-physiological saline solution from a portable nebulizer and mouthpiece, administered and timed until the first cough.</p> <p>Videofluoroscopy within two days of SCT.</p>
Antall pasienter (n)	101 elders.
Kontrollgruppe:	
Metode(r)	Simplified cough test.
Antall pasienter (n)	29 young, 30 elders.
Utfallsmål: 	To assess cough reflex sensitivity using the simplified cough test (SCT) and to evaluate the usefulness of SCT to screen for silent aspiration.
RESULTATER	
Effekt: 	The cough latency was more significantly prolonged in the healthy elderly group than in the healthy young group ($p < 0.001$), and in the dysphagic elderly group than in the healthy elderly group ($p < 0.001$). The sensitivity and specificity of SCT were 73.8% and 72.5% for detecting aspiration in the dysphagic patients, and 87.1% and 66.7% for detecting silent aspiration in the patients who aspirated.
Sikkerhet:	No side-effects or complications of the SCT mentioned.
ANNET (valgfritt)	
Finansieringskilde	<i>Studiens finansieringskilde</i>
Metodisk kvalitet  (iht. sjekklister)	
Evt. kommentarer	<p>Cough latency measured with the SCT reflects the impairment of cough reflex in healthy elderly and dysphasic subjects. The results of this study suggest that the SCT test can be a valuable method of screening aspiration with or without cough in dysphagic patients.</p> <p>However, as only females participated, further evidence is needed to establish general normative data. Difference concentrations of citric acid may have yielded further results. Judgement of cough strength was also lacking, which is pertinent to individuals' ability to clear the airway in the event of aspiration.</p>






Referanse nr.	4
BESKRIVELSE AV STUDIEN	
Referanse	Margaret Delia Monroe, Kimberley Manco, Rachel Bennett & Maggie-Lee Huckabee (2014) Citric acid cough reflex test: Establishing normative data, Speech, Language and Hearing, 17:4, 216-224
Land	New Zealand
Studiedesign	Normative data set
Populasjon:	Data were collected from 160 healthy participants, equally represented by gender and in two age groups (under 60 years of age and over 60 years of age).
Intervensjonsgruppe:	


Metode	Passive inhalation via facemask of three trials of nebulized citric acid of 10 different concentrations: study A ranging from 0.8 to 2.6 mol/l and study B ranging from 0.1 to 1.2 mol/l, with placebo interspersed. Natural cough thresholds (NCT) and suppressed cough thresholds (SCTs) were reached when subjects produced two successive coughs on at least two out of three trials.
Antall pasienter (n)	160
Kontrollgruppe:	
Metode(r)	Metoden(e) det sammenlignes med
Antall pasienter (n)	
Utfallsmål: 	To establish normative data, to support clinical utility of CRT.
RESULTATER	
Effekt: 	While 5% of participants failed to trigger a cough at any concentration, of those that did, the majority of participants (89.5%) reached NCT by 0.8 mol/l, with 95.5% demonstrating SCT by 1.2 mo/l. In study B, using lower concentrations of citric acid, there were significant differences between genders for both NCT (P = 0.001) and SCT (P = 0.004) that were not apparent in study A given the flooring effect. While no difference was found between age groups for NCT (P = 0.361), in Study A, which tested higher concentrations of citric acid, a significant difference between age groups in cough suppression was revealed (P = 0.009) with youngers being able to suppress cough at higher levels.
Sikkerhet:	No side-effects or complications reported.
ANNET (valgfritt)	
Finansieringskilde	Studiens finansieringskilde
Metodisk kvalitet  (iht. sjekkliste)	
Evt. kommentarer	It is possible that some individuals may be pre-disposed to absent cough in the event that they aspirate. Thus, silent aspiration in any given patient may well be a function not only of the current injury but also of the individual's pre-morbid airway sensitivity. These studies have reported the first normative values for citric acid cough reflex testing in a healthy population and contributes to a strong foundation for clinical implementation of this test.



Referanse nr.	5
BESKRIVELSE AV STUDIEN	
Referanse	Falconer JR, Wu Z, Lau H, Suen J, Wang L, Pottinger S, Lee E, Alazawi N, Kallesen M, Gargiulo D, Svirskis D. An investigation into the stability and sterility of citric acid solutions used for cough reflex testing. Dysphagia 2014;29(5):622–8.
Land	New Zealand
Studiedesign	
Populasjon:	Not applicable
Intervensjonsgruppe:	
Metode	Triplicate solutions of citric acid (0.8 M) in isotonic saline were stored at 4 ± 2 °C for up to 28 days and analysed by high-performance liquid chromatography. Microbiological sterility of freshly prepared samples and bulk samples previously used for 2 weeks within the hospital was determined using a pour plate technique. Microbial survival in citric acid was determined by inoculating Staphylococcus aureus, Escherichia coli, or Candida albicans into citric acid solution and monitoring the number of colony-forming units/mL over 40 min.
Antall pasienter (n)	Not applicable.
Kontrollgruppe:	
Metode(r)	Metoden(e) det sammenlignes med
Antall pasienter (n)	

Utfallsmål: 	To investigate the stability and sterility of citric acid solutions used in cough reflex testing.
RESULTATER	
Effekt: 	Not applicable.
Sikkerhet:	Citric acid solutions remained stable at 4 °C for 28 days (98.4 ± 1.8 % remained). The freshly prepared and clinical samples tested were sterile. However, viability studies revealed that citric acid solution allows for the survival of <i>C. albicans</i> but not for <i>S. aureus</i> or <i>E. coli</i> . The microbial survival study showed that citric acid kills <i>S. aureus</i> and <i>E. coli</i> but has no marked effect on <i>C. albicans</i> after 40 min. Citric acid samples at 0.8 M remained stable over the 4-week testing period, with viable microbial cells absent from samples tested. However, <i>C. albicans</i> has the ability to survive in citric acid solution if inadvertently introduced in practice.
ANNET (valgfritt)	
Finansieringskilde	<i>Studiens finansieringskilde</i>
Metodisk kvalitet (iht. sjekklister) 	
Evt. kommentarer	In clinical and research practice it is suggested to use single-use aliquots prepared aseptically which can be stored for up to 28 days at 4 °C.



Referanse nr.	6
BESKRIVELSE AV STUDIEN	
Referanse	Guillén-Solà A, Chiarella SC, Martínez-Orfila J, Duarte E, Alvarado-Panesso M, Figueres-Cugat A, Bas N, Marco E. Usefulness of citric cough test for screening of silent aspiration in subacute stroke patients: a prospective study. Arch Phys Med Rehabil 2015;96(7):1277–83.
Land	Spain
Studiedesign	Prospective controlled trial.
Populasjon:	Consecutive subacute stroke patients (N=134; 74 men, 60 women; mean age +/- SD, 62.2+/-11.9y; 11.7+/-9.9d after stroke) who had complained of dysphagic symptoms, referred for rehabilitation from December 2010 to October 2012. Healthy volunteers (n=21) matched for age and sex distribution.
Intervensjonsgruppe:	
Metode	Citric acid cough test: oral inhalation of 1.0 % mixture of saline and citric acid for 1 minute through an ultrasonic nebuliser. Cough peaks counted. A reduced or an absent response on the citric acid cough test was considered when cough peaks were less than or equal to 4. All participants also underwent a videofluoroscopic swallowing study (VFSS) within 6 days of admission.
Antall pasienter (n)	134
Kontrollgruppe:	
Metode(r)	Citric acid cough test and VFSS.
Antall pasienter (n)	21
Utfallsmål: 	To detect silent aspiration in a homogeneous sample of stroke patients using the citric acid cough test, compared with the criterion standard, VFSS.
RESULTATER	

Effekt:

There were 36 patients with a positive citric acid cough test, of which the VFSS revealed penetration in 14 cases (38.9%), aspiration in 5 (13.9%), silent aspiration in 5 (13.9%), and normality in 12 patients (33.3%). The sensitivity and specificity indexes for the reliability of citric acid cough test as a screening method for silent aspiration in comparison with the VFSS were .19 and .71, respectively. Other comparisons were made between silent aspirators (Penetration Aspiration Scale) and different subgroups of patients, but values remained poor.

Sikkerhet:

No side-effects or complications reported.

ANNET (valgfritt)

Finansieringskilde

Studiens finansieringskilde

Metodisk kvalitet (iht. sjekkliste)

Evt. kommentarer

The citric acid concentration and its method of administration might represent a limiting factor, that could account for the differing results from previous studies.

Referanse nr.

7

BESKRIVELSE AV STUDIEN

Referanse

Battel I, Ceolin A, Koch I, Ventura L, Tonin P, Palmer K, Meneghello F. Comparison of the cough reflex test and water swallowing test in healthy participants and neurological patients. B-ENT, 2016, 12. 285-289.

Land

Italy

Studiedesign

Prospective controlled trial.

Populasjon:

Neurological inpatients: stroke, Parkinson's disease, multiple sclerosis, traumatic brain injury, amyotrophic lateral sclerosis, cerebral anoxia, brain tumour, neuropathy.
Exclusion criteria: absence of vigilance, presence of citrus allergy, asthma, tracheotomy that could not be occluded for more than an hour, signs of non-neurological orofaryngeal pathology.
Healthy hospital workers and relatives of inpatients, without citrus allergy or asthma.

Intervensjonsgruppe:

Metode

Cough reflex testing (CRT): incremental solutions of citric acid, interspersed with placebo sodium chloride, nebulised and passively inhaled via a mouthpiece mask for 15 seconds: two coughs considered positive in two out of three trials.
Water swallow test (WST): 5ml, 10ml and 20ml water swallows: cough and wet voice noted.

Antall pasienter (n)

100

Kontrollgruppe:

Metode(r)

CRT and WST.

Antall pasienter (n)

100

Utfallsmål:

Identify citric acid cough thresholds in healthy and neurologically impaired individuals and compare the CRT with a standard screening test for aspiration risk.

RESULTATER

Effekt:

As all controls coughed at a concentration of 0.1 mol/L, this was used as a cut-off in patients to identify coughing as a screening for aspiration risk. Patients showed cough reflexes at concentrations significantly higher than controls ($p=0.001$). The WST was not administered to 17 patients due to cognitive deficits and severe clinical conditions. 36 patients had a cough response above the screening cut-off, 25 of which (30.1%) also had a positive cough response during the WST.

The authors conclude that the CRT correlated significantly with the WST, but unlike the WST, it could be easily administered to severely impaired patients. The WST is not an accurate method to detect silent aspirators, whereas the CRT appears to detect a significant number at risk of silent aspiration. This makes it a potentially valuable tool in settings where the gold standards of VFSS and FEES are not feasible.

Sikkerhet:

No side-effects or complications reported.

ANNET (valgfritt)

Finansieringskilde

Studiens finansieringskilde

Metodisk kvalitet (iht. sjekklister)

Evt. kommentarer



Referanse nr.

8

BESKRIVELSE AV STUDIEN

Referanse

Kallesen M, Psirides A, Huckabee ML. Comparison of cough reflex testing with videoendoscopy in recently extubated intensive care unit patients. J Crit Care 2016; 33,90-94

Land

New Zealand

Studiedesign

Prospective patient series.

Populasjon:

Patients older than 18 years who were admitted to the ICU and required invasive ventilation. Enrolled after extubation.
Exclusion criteria: palliative care only, nil by mouth for surgical or gastrointestinal reasons, Glasgow Coma Scale of 12 or less.

Intervensjonsgruppe:

Metode

Cough reflex test (CRT): suppressed cough method, 0.4, 0.6 and 0.8 mL/L citric acid/sodium chloride solution passively inhaled from a nebuliser via facemask, with intermittent placebo nebulised saline. Patients seated upright to at least 60 degrees and any supplemental oxygen removed. Two successive coughs on 2 presentations of a single concentration considered a pass. Excluded if coughing on saline placebo.
Videoendoscopic evaluation of swallowing at bedside within 1 hour of CRT. Transnasal scope, positioned in pharynx to view 5 single sips of blue-dyed milk or juice via straw, followed by 150ml via consecutive swallows. Evaluated using Penetration Aspiration Scale (PAS) and presence or absence of reflexive cough.

Antall pasienter (n)

106

Kontrollgruppe:

Metode(r)

Metoden(e) det sammenlignes med

Antall pasienter (n)

Utfallsmål:

To validate CRT as a screening tool for silent aspiration in recently extubated intensive care unit patients.

RESULTATER

Effekt:

Thirty-nine (37%) participants had an absent cough to CRT. Thirteen (12%) participants aspirated on VES, 9 (69%) without a cough response. Sensitivity of CRT to identify silent aspiration was excellent, but specificity was poor. There was a significant correlation between intubation duration and presence of aspiration on VES ($P = .0107$). There was no significant correlation between silent aspiration on VES and length of intubation, age, sex, diagnosis at intensive care unit admission, indication for intubation, Acute Physiology and Chronic Health Evaluation III score, morphine equivalent dose, or time of testing postextubation. Conclusions: Intensive care unit patients are at increased risk of aspiration in the 24 hours following extubation, and an impaired cough reflex is common. However, CRT overidentifies risk of silent aspiration in this population. The authors conclude that as the majority of patients with impaired cough reflex swallow safely, routine use of CRT as a screening tool would overidentify patients for instrumental assessment.

Sikkerhet:

No side-effects or complications reported.

ANNET (valgfritt)

Finansieringskilde

Studiens finansieringskilde

Metodisk kvalitet
(iht. sjekklister)

Evt. kommentarer

The results of these studies suggest that validity of CRT for predicting silent aspiration varies in different patient populations and testing conditions.



Referanse nr.

9

BESKRIVELSE AV STUDIEN

Referanse

Vilardell, N., Rofes, L., Nascimento, W. V., Muriana, D., Palomeras, E., Clave, P. Cough reflex attenuation and swallowing dysfunction in sub-acute post-stroke patients: prevalence, risk factors, and clinical outcome. *Neurogastroenterology & Motility*, 2017 (29) DOI: : 10.1111/nmo.12910.

Land

Spain

Studiedesign

Prospective controlled trial.

Populasjon:

Fourteen healthy volunteers (33.6 ± 9.3 years, 42.9% men) and 225 post-stroke patients (71.8 ± 11.9 years, 61.3% men) were included in the study. Mean days from stroke episode to evaluation was 134 ± 41 days.

Intervensjonsgruppe:

Metode

Three months after stroke, the cough reflex test (CRT) was performed by nebulizing incremental citric acid concentrations ($7.8\text{--}1000$ mmol L⁻¹) to determine the concentration that elicited two and five coughs. Oropharyngeal dysphagia was assessed by the volume-viscosity swallow test: a clinical test with boluses of different volumes (5, 10, and 20 mL) and viscosities (thin liquid, nectar-like, and spoon thick). Clinical and neurotopographic stroke risk factors and complications (readmissions, respiratory infections, institutionalization, and mortality) were recorded from 3 to 12 months post-stroke.

Antall pasienter (n)

225

Kontrollgruppe:

Metode(r)

CRT and volume-viscosity swallow test.

Antall pasienter (n)

14

Utfallsmål:

To assess the prevalence of alterations in protective cough responses in subacute post-stroke patients and its association with oropharyngeal dysphagia, clinical, and neurotopographic stroke factors and clinical outcomes.

RESULTATER

Effekt:

Prevalence of impaired CRT was 5.8%, that of oropharyngeal dysphagia was 40.4% (20.4% with impaired safety of swallow), and of both impairments was, 1.8%. No specific risk factors associated with impaired CRT were found; however, hemorrhagic, wide circulation infarction (TACI), and brainstem strokes delayed the cough response. OD was associated with age, TACI and poor functional and nutritional status. Outcome of post-stroke patients was unaffected by impaired CRT but oropharyngeal dysphagia and impaired safety of swallow increased institutionalization, respiratory infections, and mortality with the poorest outcome for those with both impairments. The authors conclude that oropharyngeal dysphagia has a greater impact on post-stroke patients' clinical outcomes than impaired cough, the poorest prognosis being for patients with both airway protective dysfunctions.

Sikkerhet:

No side-effects or complications reported.

ANNET (valgfritt)

Finansieringskilde

Studiens finansieringskilde

Metodisk kvalitet



(iht. sjekkliste)

Evt. kommentarer

A clinical test (volume-viscosity test) and not an instrumental test was used to assess swallowing function, so the relationship between a failed cough reflex and the presence of silent aspirations could not actually be specifically contrasted.



Referanse nr.

10

BESKRIVELSE AV STUDIEN

Referanse

Field, M., Wenke, R., Sabet, A. et al. Dysphagia (2018). <https://doi.org/10.1007/s00455-018-9908-5>

Land

Australia




Studiedesign

Pragmatic randomised controlled trial.




Populasjon:




Patients admitted to the acute stroke unit with stroke or TIA. Exclusion criteria: (1) under 18 years of age, (2) known to be pregnant, (3) being treated palliatively but chose to continue to have oral intake for quality of life and comfort reasons, (4) required an initial swallowing assessment on the weekend or public holiday or were (5) unable to provide informed consent to participate in the study and did not have an appropriate spokesperson to provide consent on their behalf. A total of eight clinicians working in the Gold Coast University Hospital stroke unit participated in the study and conducted the clinical assessments, data collection, and completed the questionnaires.

Intervensjonsgruppe:

Metode	<p>Clinical swallowing exam: a detailed case history, cranial nerve and oro-motor assessment which included a voluntary cough and palpation of hyo-laryngeal excursion.</p> <p>Cough reflex testing (CRT): A concentration of 0.6 mol/L of citric acid in 0.9% sodium chloride was administered for a maximum of 15 s via a nebulising facemask using medical air. Passive inhalation, repeated three times with a 30–60 s rest interval between each presentation.</p> <p>The Royal Brisbane Hospital Outcome Measure of Swallowing (RBHOMS) was also completed for every patient following their initial assessment. This is a 10-point scale which is designed to measure swallowing disability which moves through 4 stages and has 10 levels.</p> <p>10 point Likert scale comfort rating ascertained from the patients receiving the CRT.</p> <p>Referred for non-urgent videofluoroscopy (VFSS) on weak CRT pass, urgent VFSS on CRT fail.</p> <p>All participating clinicians received the same CRT training, followed the same protocol, and were given the same guidelines for integration of the CRT results into management decisions. All clinicians completed pre-readings on cough physiology and cough testing in dysphagia before they observed the principal investigator conducting 5 CRT assessments. The principal investigator then observed each clinician conduct 5 CRT assessments with discussion and agreement on the number and strength of each cough in the trial.</p> <p>8 item questionnaire completed by the clinicians to assess impact on workload, attitudes, and enablers and barriers to use.</p>
Antall pasienter (n)	192
Kontrollgruppe:	
Metode(r)	Standard care: clinical swallowing exam without CRT, plus The Royal Brisbane Hospital Outcome Measure of Swallowing (RBHOMS). Referred for VFSS at clinician's discretion.
Antall pasienter (n)	190
Utfallsmål: 	The impact of CRT on patient and service outcomes when embedded into a clinical pathway.
RESULTATER	
Effekt: 	There was a non-significant reduction in pneumonia rates by 2.2% points in the CRT group (OR 0.32, 95% CI 0.06–1.62). There was a non-significant difference of 0.7 days (95% CI - 0.29 to 1.71 days) in length of stay between the standard care group and the CRT group. The CRT took on average 3 min longer to complete ($p < 0.01$) and resulted in a significant 6.7% increase in videofluoroscopic referrals ($p = 0.02$); however, these results are clinically insignificant. High patient and clinician satisfaction with CRT was found, with clinicians reporting additional knowledge and confidence in decision making for dysphagia management.
Sikkerhet:	Participants who were known to have a high intracranial pressure were discussed with the treating consultant prior to assessment as this was a potential contraindication for performing the test.
ANNET (valgfritt)	
Finansieringskilde	<i>Studiens finansieringskilde</i>
Metodisk kvalitet (iht. sjekklister) 	
Evt. kommentarer	The overall rates of pneumonia were much lower in this study compared to previous research, potentially due to early intervention with VFSS. Refinement of the CRT process to prevent both under- and overrepresentation of patients who are at risk of silent aspiration and pneumonia is suggested.
Referanse nr.	11
BESKRIVELSE AV STUDIEN	




Referanse	Wakasugi, Y., Tohara, H., Hattori, F. et al. Screening Test for Silent Aspiration at the Bedside. <i>Dysphagia</i> (2008) 23: 364. https://doi.org/10.1007/s00455-008-9150-7
Land	Japan
Studiedesign	Prospective patient series.
Populasjon:	131 men and 73 women, inpatients and outpatients, suspected of having dysphagia. Aetiology: 39% cardiovascular disease, 24% head or neck cancer, 17% neuromuscular disease, 15% respiratory disease, and 5% other diseases.
Intervensjonsgruppe:	Cough test: nebulised citric acid-physiologic saline (1.0 w/v%) inhaled via mouth mask for 1 min. More than 5 coughs negative (normal), less than 4 coughs positive. Within a day, all underwent videofluorography (VF) or videoendoscopy (VE).
Metode	107 patients, who were not clinically regarded as saliva aspirators, were also administered the modified water swallowing test (MWST): 3ml cold water placed on floor of mouth. If the patient was unable to swallow, a score of 1 was given. If the patient was able to swallow but experienced dyspnea (difficulty breathing) after swallowing, a score of 2 was given. If the patient was able to swallow and experienced coughing or wet-hoarseness after swallowing, a score of 3 was given. Otherwise, the patient was asked to perform two dry (saliva) swallows. If the patient was able to swallow the water but unable to perform either of the two dry swallows, a score of 4 was recorded. If the patient was able to complete the water and both dry swallows, a score of 5 was recorded. The entire procedure was repeated twice more and the final score was defined as the lowest score on any trial.
Antall pasienter (n)	204
Kontrollgruppe:	
Metode(r)	<i>Metoden(e) det sammenlignes med</i>
Antall pasienter (n)	
Utfallsmål: 	To study the usefulness of a cough test to screen for silent aspiration (SA) and combine it with the modified water swallowing test (MWST) to make an accurate screening system.
RESULTATER	
Effekt: 	Fifty-five were evaluated as normal by the screening system, 49 of whom were evaluated as normal by VF or VE. Sixteen were evaluated as "SA suspected" by the screening system; seven of them were normal, and seven were evaluated as having SA by VF or VE. Nineteen were evaluated as aspirating with cough, 14 of whom had aspiration with cough as shown by VF or VE. Seventeen were evaluated as having SA, 15 of whom had SA shown by VF or VE. The cough test was useful in screening for SA. Moreover, a screening system that included MWST and a cough test could accurately distinguish between the healthy who were safe in swallowing and SA patients who were unsafe.
Sikkerhet:	No side-effects or complications reported.
ANNET (valgfritt)	
Finansieringskilde	<i>Studiens finansieringskilde</i>
Metodisk kvalitet  (iht. sjekklister)	
Evt. kommentarer	The authors conclude that the cough test is inexpensive and easy to perform, puts little stress on the patient, and enables a fast diagnosis of swallowing difficulty. It can be performed on patients who have difficulty following instructions, who are at high risk, and who have low immunity. From the results of the study, the cough test has good statistical reliability in the detection of silent aspiration. Therefore, although inferior to videofluoroscopy (VF) and videoendoscopy (VE), the cough test is a useful silent aspiration screening tool when VF and VE is not available, or to guide referrals.


Referanse nr.	12
BESKRIVELSE AV STUDIEN	
Referanse	Perry, S.E., Miles, A., Fink, J.N. et al. The Dysphagia in Stroke Protocol Reduces Aspiration Pneumonia in Patients with Dysphagia Following Acute Stroke: a Clinical Audit. <i>Transl. Stroke Res.</i> (2018). https://doi.org/10.1007/s12975-018-0625-z
Land	New Zealand
Studiedesign	Prospective study outcomes compared with previous study (Miles, 2013). The aim of this study was to expand on the research group's earlier work by implementing a clinical management protocol incorporating cough reflex testing within the same healthcare setting and compare patient outcomes to those from the original study and to evaluate clinical outcomes in patients with acute stroke who were managed using the Dysphagia in Stroke Protocol (DiSP). Secondly, to compare those outcomes to historical data prior to implementation of the DiSP.
Populasjon:	Patients with acute stroke referred for swallowing evaluation. Palliative care patients excluded.
Intervensjonsgruppe:	
Metode	Cough reflex testing (CRT): Citric acid diluted in 0.9% sodium chloride prepared at 0.8 mol/L and 1.2 mol/L, delivered via a facemask connected to a nebuliser after a placebo dose of 0.9% sodium chloride. A patient passes the CRT if they cough strongly to 0.8 mol/L citric acid and cannot suppress coughing at either 0.8 or 1.2 mol/L. A patient fails the CRT if they cough weakly to 0.8 mol/L or can suppress coughing at 1.2 mol/L. As per the Dysphagia in Stroke Protocol (DiSP), patients who passed the CRT proceeded to an evaluation of oral intake, with subsequent management decisions determined by the SLP and multi-disciplinary team. Patients who failed the CRT remained non-oral and were immediately referred for a videofluoroscopic swallowing study (VFSS).
Antall pasienter (n)	284
Kontrollgruppe:	
Metode(r)	<i>Metoden(e) det sammenlignes med</i>
Antall pasienter (n)	
Utfallsmål: 	The following outcomes were measured at 3 months post-stroke: development of AP, mortality, length of hospital stay, post-stroke domicile and readmission to hospital with pneumonia.
RESULTATER	
Effekt: 	Following implementation of the DiSP, the rate of aspiration pneumonia (10%) was substantially lower than the pre-DiSP rate (28%), with no pneumonia readmissions within 3 months. Pneumonia-related mortality was unchanged. By 3 months, 81% of the patients were on a normal diet and 67% had returned home, compared to pre-DiSP outcomes of 55% and 55% respectively.
Sikkerhet:	No side-effects or complications reported.
ANNET (valgfritt)	
Finansieringskilde	<i>Studiens finansieringskilde</i>
Metodisk kvalitet  (iht. sjekklister)	
Evt. kommentarer	Previous work has suggested that simply implementing cough reflex testing in dysphagia management may not be sufficient to improve patient outcomes. The present study adds to this picture by suggesting that the true variable of influence may be the way in which the results of the test are applied to patient care. There is a strong case to support the use of a structured protocol if cough reflex testing is to be implemented in clinical practice.



17. Hva er den samlede kliniske effekten av den aktuelle metoden? 

A) Studiedesign (og evt. studiekvalitet): Er studiene som er funnet egnet til å besvare spørsmålet om effekt? 


Tolv studier ble inkludert, ni fra litteratursøket, og tre via litteraturlister. Det er to randomiserte kontrollerte studier (en pragmatisk) og fire kontrollerte studier uten randomisering, som er best egnet til å besvare spørsmålet om effekt, men har noen metodiske svakheter. Det er fire prospektive pasientserier, som er mindre egnet til å besvare spørsmålet om effekt, på grunn av mulig systematiske skjevheter. De to øvrige studiene besto av ett normativt datasett, som er nødvendig for å gi resultatene av metoden mening, og en studie om sterilitet av sitronsyre, som er relevant for sikkerhetsspørsmålet.

B) Konsistens: Peker resultatene for effekt av tiltaket i de ulike systematiske oversiktene/ primærstudiene i samme retning? 

Et flertall av resultatene peker i samme retning.

C) Overførbarhet: Er resultatene overførbare til din kliniske virkelighet? 

Ja.

D) Hva er etter din vurdering hovedkonklusjonen når det gjelder klinisk effekt av metoden? Begrunn svaret. 

Metoden som vurderes her er bruk av sitronsyre for testing av hosterefleks, men litteratursøket har funnet at selve metoden er gjennomført på forskjellige måter:

- Seks studier (Miles et al, 2013a; Miles et al, 2013b; Monroe et al, 2014; Battel et al, 2016; Kallesen et al, 2016; Vilardell et al, 2017) brukte den samme metoden: å administrere sitronsyren i inkrementelle doser gjennom forstøver med maske. Pasienten anses å ha en hosterefleks hvis han hoster to ganger innenfor 15 sekunder. Denne metoden blir nå referert til som metode A.

- To studier brukte også denne metoden, men valgte å gi enten kun én dose (Field et al, 2018) eller to doser (Perry et al, 2018). Grunnen var optimalisering av sensitivitet og spesifisitet, som påvist i tidligere forskning.

- Tre studier (Wakasugi et al, 2008; Lee et al, 2014; Guillén-Solà et al, 2015) administrerte sitronsyre på én dose, enten gjennom maske eller munnstykke. Pasienten anses da å ha hosterefleks hvis han hoster mer en 4 ganger innenfor 1 minutt (antall host ble ikke nevnt i Lee et al, som valgte å måle tiden til det første hostet). Denne metoden blir nå referert til som metode B.

Berettigelsen for valg av metoden ble ikke beskrevet i alle studiene, men et flertall av studiene brukte metode A. Miles et al (2013a) valgte metode A i inkrementelle doser, for å teste hvilken dose som bør brukes i klinisk arbeid for å standardisere hostereflekstesting. Monroe et al (2014) studerte metode A i normale deltakere for å etablere et normativt datasett. Dermed kunne Field et al (2018), og Perry et al (2018), velge optimaliserte doser.

Utfall:

Identifisering av stille aspirasjonsrisiko:

I fire studier ble det rapportert at hostereflekstesting var nyttig for å identifisere stille aspirasjonsrisiko: Wakasugi et al (2008); Miles et al (2013a); Lee et al (2014); Battel et al (2016). To av disse var kontrollerte studier, men kun Battel et al (2016) hadde like deler av pasienter og friske deltakere.


I to studier ble det rapportert at hostereflekstesting var ikke pålitelig: Guillén-Solà et al (2015) og Kallesen et al (2016). Guillén-Solà et al (2015) var en kontrollstudie, men hadde mye mindre kontroll deltakere og brukte metode B. Kallesen et al (2016) studerte intensivpasienter og konkluderte med at sensitiviteten var utmerket men spesifisiteten av hostereflekstesting var lav i denne populasjonen, siden mange slike pasienter har nedsatt hosterefleks uten å ha dysfagi.

Færre tilfeller av aspirasjonspneumoni og reinnleggelser, kortere pasientopphold:

Miles et al (2013b) fant ingen reduksjon i pneumonitilfeller men konkluderte med at behandlingen av pasientene var for variert, og en klinisk protokoll vil være nødvendig. Perry et al (2018) utviklet Dysphagia in Stroke Protocol (DiSP) basert på hostereflekstesting og etter innføring av protokollen var det færre tilfeller av aspirasjonspneumoni, kortere opphold på akuttavdelingen og færre reinnleggelser pga pneumoni. Field et al (2018) hadde resultater som pekte i samme retning men var ikke signifikante. Vilardell et al (2017) konkluderte med at orofaryngeal dysfagi er en større risiko for aspirasjonspneumoni enn dårlig hosterefleks, men at utfallene er verre for pasienter med begge tilstandene.

Hovedkonklusjonen er at metode A har god diagnostisk nøyaktighet for stille aspirasjonsrisiko, men effekt av metoden på kliniske utfall er usikker grunnet andre variabler. Metoden bør innføres som en del av en klinisk protokoll for å styre videre vurdering og behandling av pasienter med dysfagi. PICO spesifiseres i henhold til kommentar fra fagfelle ved oppdatering av prosedyren som skal lages om temaet.

18. Hva er sikkerheten ved den aktuelle metoden?

A) For pasientene: Basert på forskningsstudiene, foreligger det alvorlige bivirkninger eller andre komplikasjoner for pasientene knyttet til metoden? Hvis ja, spesifiser: 

Ingen bivirkninger eller komplikasjoner av metoden er rapportert i studiene, men noen pasienter ble ekskludert på grunn av kontraindikasjoner, dvs. pasienter som ikke bør hoste, som f.eks. de med høyt intrakranielt trykk, og pasienter med sitronallergi. En studie konkluderte med å anbefale engangshetteglass, for å unngå vekst av candida albicans. Dette må diskuteres med smittevernet på sykehuset for å tilpasses lokale regler.

B) For personalet: Basert på forskningsstudiene, foreligger det sikkerhetsproblemer for personalet knyttet til metoden? Hvis ja, spesifiser:

Nei.

C) Stråling: Innebærer metoden bruk av stråling? 


Metoden innebærer ikke bruk av stråling

Metoden innebærer økt bruk av stråling sammenlignet med dagens praksis (for pasient og/eller personell). Spesifiser.

Metoden innebærer redusert bruk av stråling sammenlignet med dagens praksis (for pasient og/eller personell). Spesifiser.

D) Finnes det andre bivirkninger eller sikkerhetsproblemer for pasient eller personell som du kjenner til ved bruk av metoden enn de som er registrert i studiene? Hvis ja, spesifiser:

Nei.

E) Hva er etter din vurdering hovedkonklusjonen når det gjelder sikkerheten ved metoden? Begrunn svaret. 

Hostereflekstesting er trygt å bruke med de fleste pasienter. Metoden gir ingen bivirkninger, og ingen komplikasjoner når pasienter med sitronallergi eller høyt intrakranielt trykk er ekskludert. Sitronsyre hindrer vekst av bakterier, og tiltak vil tas for å hindre vekst av sopp.

Etikk


19. Utfordrer metoden etablerte verdier i samfunnet? 

Nei

Organisasjon

20. Vil det ved innføring av metoden være særskilt behov for kompetanseheving av personalet?

Ja.

21. Vil det ved innføring av metoden være behov for endringer relatert til arbeidstid, bemanning, arbeidsmiljø/sikkerhet e.l.? 

Nei.

22. Finnes det lokaler som er egnet til bruk for gjennomføring av metoden, eller er det behov for bygningsmessige endringer? Spesifiser.

Trenger ingen bygningsmessige endringer.

23. Hvordan vil andre avdelinger eller servicefunksjoner på sykehuset eventuelt bli påvirket ved innføring av metoden?

Sengepostene vil merke et nytt tilbud til pasientene, økt pasientsikkerhet og forhåpentligvis kortere sykehusopphold.

24. Hvordan vil innføring av metoden eventuelt føre til endring av pasientstrømmer mellom sykehus og helseregioner? 

Ingen påvirkning.

25. Hvordan vil innføring av metoden eventuelt påvirke samarbeidet med primærhelsetjenesten?

Forventes ikke å påvirke samarbeidet med primærhelsetjenesten.

26. Hvis innføring av metoden krever/fører til andre viktige organisatoriske endringer som ikke er dekket av spørsmålene over, kan dette føres opp i kommentarfeltet under:

Økonomiske aspekter

Formålet med den økonomiske vurderingen er todelt: 

- Beskrive endring i ressurser/kostnader som ny metode faktisk legger beslag på (sammenlignet med dagens) - både per pasient og samlet sett
- Avklare budsjettmessige konsekvenser for sykehuset

Den økonomiske vurderingen skal utføres i samarbeid med controller/økonomirådgiver ved enheten eller annen person med økonomisk kompetanse. Controller/økonomirådgiver skal involveres i en tidlig fase av prosjektet, helst ved oppstartsmøte for mini-metodevurderingen.

Nedenfor finnes en Excel-fil som skal fylles ut og legges ved når mini-metodevurderingsskjemaet sendes inn. Dette for at den økonomiske vurderingen skal være nyttig for andre som vurderer å ta i bruk metoden.

27. Beskriv hvilke hovedantagelser som legges til grunn for de økonomiske beregningene utført i denne mini-metodevurderingen:

**FOR UTFYLLING AV RESTEN AV DEN ØKONOMISKE VURDERINGEN,
BRUK [HJELPEFILEN I EXCEL](#) **

Internett-adresse (url) til ferdig utfylt Excel-skjema:

NB! Settes inn av FHI ved publisering

28. Beregn oppstartskostnadene; gjør en oppsummering av investeringer og engangskostnader.

Tallene hentes fra Excel-filen under fanen "Summert - OPPSTARTSKOSTNADER". Nummeret på cellene tallene skal hentes fra er indikert.

Likviditetsbehov ift. investeringer og engangskostnader	År 1	År 2
Investeringsbehov	3 900	C12
Andre engangskostnader	B13	C13
Sum	3 900	C14

Eventuelle kommentarer:

"Forstøver Stasjonær NebulAir Plus komplett system"

29. Hva er pasientgrunnlaget for ny og gammel metode? Tallene må korrespondere med de som oppgis i Excel-filen. 

--

30. Oppsummer endringer i driftskostnadene.

Tallene hentes fra Excel-filen under fanen "Summert - DRIFTSKOSTNADER". Nummeret på cellene tallene skal hentes fra er indikert.

Driftskostnader - per pasient		Gammel metode		Ny metode
Diagnostisering		C4		64
Behandling		C5		E5
Oppfølging		C6		E6
Sum kostnad per pasient		C7		E7
Merkostnad/mindrekostnad ved skifte av metode- per pasient				64
Driftskostnader - alle pasienter	Antall pasienter	Gammel metode	Antall pasienter	Ny metode
Diagnostisering	B12	C12	D12	6 400
Behandling	B13	C13	D13	E13
Oppfølging	B14	C14	D14	E14
Sum totalkostnader pasientforløp		C15		E17
Merkostnad/mindrekostnad ved skifte av metode- alle pasienter				6 400

31. Hva er de budsjettmessige konsekvensene for sykehuset ved innføring av ny metode? 

Tallene hentes fra Excel-filen under fanen "BUDSJETTKONSEKVENSER". Nummeret på cellene tallene skal hentes fra er indikert.

Budsjettmessige konsekvenser	Inneværende budsjettår	Neste budsjettår	Kommentarer
Endring i inntekt som følge av ny metode	B17	C17	
Likviditetsbehov ift. investeringer og engangskostnader	B18	C18	
Årlig merkostnad/mindrekostnad som følge av ny metode - alle pasienter	B19	10000	
Evt. annet; inntekter (+) / utgifter (-)	B20	C20	
Netto	B21	-10000	

Beskrivelse: Vurdering av budsjettmessige konsekvenser:

Inngår i seksjonens driftskostnader.

Oppsummering og konklusjon

32. Er det sannsynliggjort at klinisk effekt av ny metode er like god eller bedre enn dagens praksis? 

- Ja
 Nei
 Usikkert

Metoden kommer i tillegg til dagens praksis og når innført som en del av en protokoll bør øke kvaliteten av praksis.

33. Vurderer du at sikkerheten, inkludert bivirkninger og komplikasjoner, er tilstrekkelig avklart og at metoden ikke medfører større risiko for pasient og/eller personell enn dagens praksis?

- Ja
 Usikkert
 Nei




34. Hva er din konklusjon på denne mini-metodevurderingen? 

Alternativ A) INNFØRING

- Metoden bør innføres som en del av den kliniske rutinen i sykehuset

Kommentarer

Alternativ B) IKKE INNFØRING (her kan det settes flere kryss)

- Metoden bør ikke innføres som en del av den kliniske rutinen i sykehuset
 Beslutning om innføring av metoden bør avventes 
 Beslutning om innføring av metoden bør løftes til nasjonalt nivå iht. gjeldende kriterier 
 Metoden betraktes som ikke-etablert, og bør kun tilbys innenfor rammen av en forskningsstudie (iht. til forskningslovgivningen) 
 Annet (spesifiser)

Kommentarer

Alternativ C) VED VURDERING AV EKSISTERENDE METODE (dvs. dagens praksis)

- Metoden bør fortsatt være en del av den kliniske rutinen i sykehuset
- Metoden bør fases ut av den kliniske rutinen i sykehuset
- Annet (spesifiser)

Kommentarer

35. Hvis metoden innføres i sykehuset som del av den kliniske rutinen: hvordan og hvor lenge skal metoden følges opp/monitoreres etter innføring? Spesifiser. 

Følges med fortløpende kvalitetsvurdering på seksjonen.

Habilitet og signatur for forslagsstiller

1. Har du personlige økonomiske interesser som kan påvirke vurderingen?

Ja - spesifiser under

Nei

2. Har din avdeling økonomiske interesser som kan påvirke vurderingen?

Ja - spesifiser under

Nei

3. Har du tilknytning til industrien som kan påvirke vurderingen?

Ja - spesifiser under

Nei

Oslo

Sted

31. aug. 2018

Dato

Anna Margreta Martin

Navn