

Bachelorarbeit

Augenpflege auf der Intensivstation

„Kann man da nicht mal ein Auge zudrücken?“

Oliver Röpke

Departement: Gesundheit
Institut: Institut für Pflege
Studienjahr: 2010
Eingereicht am: 18.05.2012
Betreuende Lehrperson: Paola Massarotto

Inhaltsverzeichnis

Abstract..... 1

1 Augenpflege auf der Intensivstation 2

 1.1 Problemstellung 2

 1.2 Fragestellung 3

 1.3 Zielsetzung 4

 1.4 Abgrenzung 4

 1.5 Theoretischer Hintergrund 4

 1.6 Produkte zum Schutz und zur Pflege der Kornea 7

 1.6.1 Hypromellose/Methylzellulose Augentropfen 7

 1.6.2 Carbomer Augengels 8

 1.6.3 Polyethylenverbände/Folienverbände 8

2 Methode 8

3 Ergebnisse 10

 3.1 Augentropfen/-gels verglichen mit Polyethylenverband 11

 3.2 Augensalbe verglichen mit manuellem Lidschluss 14

 3.3 Augentropfen und Augensalbe verglichen mit Polyethylenverband 16

 3.4 Augensalbe verglichen mit Polyethylen/Hydroverband 17

 3.5 Augensalbe und Pflasterstreifen zum Lidschluss verglichen mit einer feuchten Kammer mittels Schwimmbrille..... 20

 3.6 Ergebnisauswertung der Metaanalyse von Rosenberg & Eisen (2008) 22

4 Diskussion 23

5 Schlussfolgerung 28

Literaturverzeichnis 31

Abbildungs- und Tabellenverzeichnis 35

Danksagung 36

Eigenständigkeitserklärung 37

Anhang A: Wortzahl 38

Anhang B: Suchstrategie der Literaturrecherche 39

| | |
|--|----|
| Anhang C: Übersichtstabellen nach Law et al. (1998) zur kritischen Beurteilung der quantitativen Studien..... | 40 |
| Anhang D: Methodology checklist nach National Institute for Health and Clinical Excellence (2007) zur kritischen Beurteilung von Metaanalysen..... | 60 |

Abstract

Darstellung des Themas: Sedierte und bewusstseinsveränderte Patienten auf Intensivstationen benötigen eine spezielle Augenpflege zur Verhinderung von Keratopathien. Die Inzidenz der Keratopathien wurde in früheren Untersuchungen mit 42-60% angegeben. Die Fachliteratur beschreibt das Thema meist nur sehr kurz und die Augenpflege wird häufig als wenig prioritär eingestuft.

Fragestellung: Die vorliegende Arbeit versucht die Frage zu beantworten, welche Massnahmen der Augenpflege zur Verhinderung von Keratopathien bei sedierten und bewusstseinsveränderten Patienten auf Intensivstationen die wirkungsvollsten sind.

Methode: Zur Beantwortung der Fragestellung fand eine systematische Literatursuche in den Datenbanken Pubmed und CINAHL statt, die sieben quantitative Studien und eine Metaanalyse hervorbrachte. Die Auswertung dieser Studien fand anhand anerkannter Gütekriterien und unter Berücksichtigung der Evidenzstufen statt.

Relevante Ergebnisse: Die am häufigsten untersuchten Interventionen in den quantitativen Studien waren die Behandlung mit Augensalbe und die Anwendung von Polyethylenverbänden als feuchte Kammer. Statistisch signifikante Ergebnisse wurden in drei der sieben Studien und der Metaanalyse zugunsten der Polyethylenverbände gefunden.

Schlussfolgerung: Um die Kornea der untersuchten Population sicher vor Keratopathien zu bewahren, reicht die alleinige Salbung der Augen bei exponierter Kornea wahrscheinlich nicht aus. Die Anwendung von Polyethylenverbänden sollte aufgrund von potentiellen Komplikationen, z.B. der Infektionsgefahr aber nur mit Vorsicht angewendet werden und weiter untersucht werden.

Keywords: Augenpflege, Intensivstation, Keratopathie, Intervention, Prävention

1 Augenpflege auf der Intensivstation

In der Behandlung kritisch kranker Patienten¹ auf der Intensivstation treten Tätigkeiten, die sich nicht auf lebenswichtige Prozesse beziehen, oftmals in den Hintergrund. Zu diesen Tätigkeiten gehört auch die Pflege der Augen. Der Stellenwert, der dieser Tätigkeit zugeordnet wird, zeigt sich auch darin, dass Fachbücher diesem Thema nur sehr wenig Beachtung schenken (Rosenberg & Eisen, 2008; Kam, Hayes & Joshi, 2011). Larsen (2007) schreibt in seinem Fachbuch für Pflegefachpersonen über die Augenpflege im intensivmedizinischen Bereich: „Sedierte, relaxierte oder komatöse Patienten benötigen eine spezielle Augenpflege, weil bei ihnen der normale „Scheibenwaschanlagenmechanismus“ nicht ausreichend funktioniert [...]“ (Larsen, 2007, S. 629-630).

1.1 Problemstellung

Die Inzidenz von Keratopathien² des Auges bei intensivmedizinisch betreuten Patienten lässt sich nur schwer quantifizieren, da diese oft ungenügend dokumentiert und wahrgenommen werden und Pflegefachpersonen sowie Ärzte die Augenpflege als ein wenig relevantes Anliegen in der hochtechnisierten Medizin einstufen (Joyce & Evans, 2006). Abgesehen davon sind intensivmedizinisch betreute Patienten oftmals nicht in der Lage, Veränderungen des Sehvermögens adäquat zu äussern (Mercieca, Suresh, Morton & Tullo, 1999). Imanaka, Taenaka, Nakamura, Aoyama und Hosotani (1997) präsentieren Studienergebnisse, die belegen, dass bei 20% der länger auf einer Intensivstation hospitalisierten und bei 60% der sedierten Patienten Keratopathien auftraten. Mercieca et al. (1999) beobachteten in 42% der Patienten die Entstehung von Keratopathien. Zahlen der Prävalenz von Keratopathien, die sich erst nach Entlassung von der Intensivstation offenbarten, sind nicht bekannt.

¹ In der gesamten Arbeit wird die männliche Form verwendet. Diese schliesst die weibliche Form mit ein sofern dies nicht anders erwähnt wird.

² Nichtentzündliche Erkrankungen der Kornea (Rosenberg & Eisen, 2008)

Die Verabreichung von Sedativa zur besseren Verträglichkeit der therapeutischen Massnahmen wie der künstlichen Beatmung kann zu einem ungenügenden, inkompletten Lidschluss (Lagophthalmus) führen und der Lidschlussreflex als Schutzmechanismus des Auges kann eingeschränkt sein. Darüber hinaus haben beatmete Patienten oft eine verminderte Tränenproduktion, sind weniger widerstandsfähig gegen Infektionen und können einen beeinträchtigten venösen Rückfluss haben, der ein Ödem der Konjunktiva (Chemosis) begünstigen kann. Diese Faktoren erhöhen das Risiko, dass diese Patienten eine Keratopathie entwickeln (Dawson, 2005).

Obwohl die Augenpflege bei beatmeten, sedierten Patienten zu den Routinemassnahmen zählt, herrscht keine Einigkeit darüber, welche Massnahmen mit welcher Häufigkeit am besten geeignet sind, um Keratopathien vorzubeugen (Marshall, Elliot, Rolls, Schacht & Boyle, 2008). Allzu oft wird die Augenpflege auf der Intensivstation bei Patienten mit eingeschränktem Lidreflex auf Grund von persönlichen Präferenzen oder aus wenig hinterfragten Überlieferungen durchgeführt (Koroloff et al., 2004). In Studien, nationalen Richtlinien, wie auch Fachbüchern (Joyce & Evans, 2006; NSW Health, 2007; Larsen, 2007) werden zwei- bis achtstündliche Intervalle zur Augenpflege beschrieben, wobei die Augen mit Wasser für medizinische Zwecke oder 0,9%iger Kochsalzlösung gereinigt werden sollen. Anschliessend wird die Verabreichung künstlicher Tränenflüssigkeit empfohlen. Bei erhöhtem Risiko, Schäden an der Kornea zu erleiden, z.B. bei vorhandener Chemosis¹, wird meist eine spezielle Augensalbe empfohlen. Ist der Lidschluss inkomplett, werden Massnahmen wie das Zukleben des Auges mit Pflasterstreifen, das Abdecken mit Verbänden, das Einbringen von Augensalben bis hin zum temporären Zunähen der Augenlider beschrieben (Joyce & Evans, 2006; NSW Health, 2007; Larsen, 2007).

1.2 Fragestellung

Die vorliegende Arbeit beschäftigt sich mit folgender Fragestellung:

Welche Massnahmen der Augenpflege erweisen sich bei sedierten Patienten und Patienten mit verändertem Bewusstsein auf der Intensivstation zur Prävention von Keratopathien als die wirkungsvollsten?

¹ Chemosis = Bindehautschwellung oder Bindehautödem
Oliver Röpke

1.3 Zielsetzung

Das Ziel dieser Arbeit besteht darin, den aktuellen Forschungsstand zu präsentieren und daraus evidenzbasierte Interventionen zur Verhinderung von Keratopathien abzuleiten. Die Ergebnisse dieser systematischen Literaturübersicht könnten dazu dienen, einen Beitrag in der Ausarbeitung von allgemeingültigen Richtlinien der Augenpflege zu bieten und dadurch die laut Literatur unterschätzte Rate an Augenkomplikationen während und nach der Hospitalisation zu verringern.

1.4 Abgrenzung

Die vorliegende Arbeit beschränkt sich auf das Setting der Intensivstation. Ausgeschlossen werden Neugeborene und Kleinkinder, die auf speziellen pädiatrischen Intensivstationen behandelt werden. Ausserdem bezieht sich die Fragestellung ausschliesslich auf Patienten, bei denen die natürlichen Schutzmechanismen des Auges nicht oder nur unzureichend funktionieren.

1.5 Theoretischer Hintergrund

Das gesunde Auge hat eine Vielzahl von Schutzmechanismen, um es vor äusseren Einflüssen zu schützen. Zu den Schutzmechanismen des Auges zählen die Augenbrauen, die Wimpern, die Bindehaut, die Augenlider und die Tränenflüssigkeit. Die Tränenflüssigkeit, die in den Tränenrüsen gebildet wird, wird während des Lidschlags über das gesamte Auge verteilt und fliesst anschliessend über den Tränenkanal ab. Sie sorgt dafür, dass Fremdpartikel ausgeschwemmt werden, bewahrt die Hornhaut vor dem Austrocknen und schützt das Auge durch eine Vielzahl antimikrobieller Substanzen wie z.B. den Lysozymen vor Infektionen (Jürgens, 2007, S. 211; Kam et al., 2011). Laut Grehn und Leydhecker (1995) bieten die Augenlider dem Augapfel einen Schutz vor äusseren mechanischen Einwirkungen und sind dafür verantwortlich, dass der Tränenfilm sich über dem gesamten Augapfel verteilen kann. Erst dadurch erhält die Oberfläche der Hornhaut die besten optischen Eigenschaften. Daher ist es notwendig, dass zirka zehn Mal pro Minute ein unwillkürlicher Lidschlag erfolgt, um die Augenoberfläche vor dem Austrocknen zu bewahren. Im Schlaf müssen die Augenlider deshalb komplett verschlossen sein. Der Lidschlag wird durch die Kontraktion des Musculus orbicularis oculi ausgeführt. Gleichzeitig wird die

Innervation des Musculus levator palpebrae, der das Oberlid gehoben hält, unterdrückt (Grehn & Leydhecker, 1995, S. 31). Lang (2000) schreibt, dass mangelnde Hornhautpflege bei gestörter Lidmotorik und daraus resultierender Expositionskeratopathie² von einer Hornhauterosion bis hin zur Hornhautperforation führen kann (Lang, 2000, S. 144).

Patienten auf Intensivstationen benötigen oftmals respiratorische Unterstützung mittels einer künstlichen Beatmung. Die invasive Beatmung bedingt, dass diesen Patienten künstliche Atemwege, meist in Form eines endotrachealen Tubus, geschaffen wird. Damit die Patienten die unangenehmen Nebenerscheinungen der künstlichen Beatmung besser tolerieren können und damit die Therapie effizient durchgeführt werden kann, ist der Einsatz von Sedativa oftmals unumgänglich (Joyce & Evans, 2006). Zur Durchführung und Einhaltung spezieller Therapien ist zusätzlich die Verabreichung von Muskelrelaxantien erforderlich (Oh et al., 2008). Diese bewirken, dass die Kontraktion des Musculus orbicularis oculi unterdrückt wird und der Lidschluss nur noch passiv stattfinden kann (Joyce & Evans, 2006). Sedativa, eingeschränktes Bewusstsein und Muskelrelaxantien können den Lidreflex derart beeinflussen, dass ein Lagophthalmus entsteht (Kam et al., 2011). Auf Grund des Lagophthalmus kommt es zu einer vermehrten Verdunstung der Tränenflüssigkeit, der die Integrität des Tränenfilms beeinträchtigt und somit das Auge anfällig für Schädigungen macht (Oh et al., 2008).

Die künstliche Beatmung beeinträchtigt das Auge aber noch in weiterer Hinsicht. Durch die Verabreichung eines positiven endexpiratorischen Druckes kommt es zu einer Erhöhung des intrathorakalen Druckes, der wiederum zu einer Verminderung des venösen Abflusses führt. Dies begünstigt die Entstehung einer Chemosis, die in diesem Zusammenhang auch als "ventilator eye" bezeichnet wird und welche einen Lagophthalmus³ zur Folge haben kann (Rosenberg & Eisen, 2008). Eine zu fest angelegte Tubusfixation kann ebenfalls die venöse Drainage einschränken und die Entwicklung einer Chemosis fördern (Mercieca et al., 1999).

Ein weiterer Faktor, der die Entstehung von Keratopathien begünstigt, ist das Absaugen des Trachealsekrets. Wird bei der Technik des offenen Absaugens der Absaugkatheter über die Augen hinweg entsorgt, kann es zu einer Kontamination

² Keratopathie: schwere Hornhauterkrankung, die durch unvollständigen Lidschluss und damit einhergehendem Benetzungsmangel entsteht.

³ Lagophthalmus: unvollständiger Lidschluss eines oder beider Augen.
Oliver Röpke

und Infektion des Auges durch pathogene Keime des Pulmonaltraktes kommen. Dies konnte in einigen Untersuchungen bestätigt werden (Kirwan, Potamitis, El-Kasaby, Hope-Ross & Sutton, 1997; Ommeslag, Colardyn & De Laey, 1987).

Aus der Fachliteratur geht hervor, dass sedierte, komatöse oder relaxierte Patienten eine spezielle Augenpflege benötigen. Die Augenpflege des Intensivpatienten ist Teil der Körperpflege und als solche eine der vielfältigen Präventionsmassnahmen, die auf Intensivstationen stellvertretend für die Patienten durch die Pflegefachpersonen ausgeführt werden müssen. Allerdings sind die Kapitel der einzelnen Fachbücher bezüglich der speziellen Augenpflege sehr kurz gefasst und die Durchführung der Augenpflege variiert sehr stark zwischen den einzelnen Autoren. Larsen (2007) weist darauf hin, dass die spezielle Augenpflege die Augen reinigen soll und vor Infektionen, Austrocknung und Verlust des Sehvermögens schützen soll. Diese Intervention soll einmal pro Schicht durchgeführt werden, indem ein Tropfen 0.9%ige Natriumchloridlösung in jedes Auge geträufelt wird und anschliessend die geschlossenen Augen mit einem in 0.9%iger Natriumchloridlösung getränkten sterilen Tupfer von aussen (lateral) nach innen (medial) ausgewischt werden. Abschliessend soll jeweils ein 0.5-1cm langer Augensalbenstrang in jedes Auge eingebracht werden (Larsen, 2007, S.629-630). Koch und Knipfer (2003) weisen darauf hin, dass die Augen von sedierten und bewusstlosen Patienten durch den inkompletten Lidschluss vor Austrocknung, Ulzerationen und Entzündungen geschützt werden müssen. Sie empfehlen, die Augen während der Ganzkörperwäsche in geschlossenem Zustand zu waschen. Bei vorhandenem Lagophthalmus plädieren sie für die Anwendung von Augensalben oder Gels. Zusätzlich empfehlen sie bei Bedarf ein Zukleben der Augen mit hautfreundlichem Pflaster. Dieses sollte allerdings nur dann angewendet werden, wenn das Pflaster nicht ständig wieder entfernt werden muss z.B. für die Pupillenkontrolle (Koch & Knipfer, 2003, S.80). Mört und Ullrich (2011) schreiben, dass beim Intensivpatienten mit inkomplettem Lidschluss, die Anwendung von Augensalbe und das zusätzliche Zukleben des Auges mit hautfreundlichem Pflaster, die am häufigsten verwendeten Pflegemassnahmen der Augenpflege darstellen. Sie betonen, dass die Einschätzung, ob ein Lagophthalmus vorliegt oder nicht von hoher Wichtigkeit ist (Mört & Ullrich, 2011, S. 589-590). Die Anwendung von Uhrglasverbänden und

Augenkompressen sollte nach Larsen (2007) nur auf besondere Verordnung und bei nicht komplett geschlossenen Augenlidern stattfinden. Laut Larsen (2007) können diese Massnahmen aufgrund der Eigenschaft einer feuchten Kammer die Infektion des Auges begünstigen (Larsen, 2007, S. 697).

1.6 Produkte zum Schutz und zur Pflege der Kornea

In diesem Teil der Arbeit werden verschiedene Augenpflegemittel kurz erläutert. Des Weiteren werden einige der in den untersuchten Studien verwendeten Produkte dargestellt.

Grehn und Leydhecker (1995) legen in ihrem Augenheilkundebuch die verschiedenen Optionen der Hornhautpflege dar. Augentropfen und -salben dienen der Oberflächenpflege von Hornhaut und Bindehaut. Der Einsatz dieser Therapeutika dient der Behandlung oder Vorbeugung trockener Augen und der Behandlung oberflächlicher Läsionen in der Abheilungsphase. Angewendet werden diese Therapeutika drei bis fünf Mal täglich. In schweren Fällen kann die Anwendung aber bis zu halbstündlich notwendig sein (Grehn & Leydhecker, 1995, S.380). Die Anwendung von Tropfen oder Gels wird bei unkomplizierten Benetzungsstörungen empfohlen. Bei schweren Benetzungsstörungen oder Erosionen wird die Anwendung von Salben empfohlen, da deren befeuchtende Wirkung länger anhält als die von Tropfen und Gels (Grehn & Leydhecker, 1995, S. 385). Allerdings sollte bei Salben beachtet werden, dass durch deren Anwendung die spätere Untersuchung erschwert wird (Grehn & Leydhecker, 1995, S. 29).

Lang (2000) schreibt in seinem Fachbuch, dass bei gestörter Lidmotorik die Applikation von Tränenersatzmitteln in der Regel nicht ausreicht. Lang (2000) plädiert hier für die Anwendung hochviskoser Gels und von Salbenverbänden sowie die Anlage eines Uhrglasverbandes, zur Bildung einer feuchten Kammer, die der Austrocknung des Auges entgegenwirken soll (Lang, 2000, S. 143).

1.6.1 Hypromellose/Methylzellulose Augentropfen

Laut dem Arzneimittelkompendium der Schweiz (2012) dienen Hypromellose Augentropfen mit dem Inhaltsstoff Methylhydroxypropylcellulosum der Behandlung bei

ungenügender Tränensekretion, bei mangelndem Lidschlag und bei paralytisch, toxisch, postmenopausal oder allergisch bedingter Trockenheit der Kornea.

1.6.2 Carbomer Augengels

Carbomerhaltige Augengels (Carbomere) gehören laut PharmaWiki (2012) einer Arzneimittelgruppe an, die bei trockenen Augen oder bei mangelnder Befeuchtung des Auges Anwendung finden. Durch die Bildung eines Films dienen Carbomere der Horn-und Bindehaut als künstlicher Tränenersatz.

1.6.3 Polyethylenverbände/Folienverbände

Polyethylenverbände oder Folienverbände finden bei der Augenpflege Anwendung zur Bildung einer feuchten Kammer oder zur Abdeckung des Auges mit rückbefeuchtender Wirkung. Die angewendeten Produkte reichen von Folienverbänden, teilweise in Form von Frischhaltefolie (Glad Wrap™, Cling Wrap), über Schwimmbrillen bis hin zu Feuchtgel-Platten (Geliperm®). Keines dieser Produkte wurde ursprünglich dazu konzipiert das Auge vor dem Austrocknen zu bewahren. Allerdings stösst man in der Literatur immer wieder auf Untersuchungen, in denen diese Produkte zur Verhinderung von Augenschädigungen angewendet wurden (Cortese, Capp & McKinley, 1995; Koroloff et al., 2004; Sivasankar et al., 2006; So et al., 2008; Ezra et al., 2009; Kocagal Guler, Eser & Egrilmez, 2011).

2 Methode

In diesem Teil der Arbeit wird dargestellt in welcher Form die Literatursuche stattgefunden hat und wie die gefundene Literatur analysiert wurde.

Zur Beantwortung der Fragestellung wurde eine systematische Literatursuche mit den Schlüsselwörtern eye care und intensive care im Zeitraum zwischen Dezember 2011 bis Januar 2012 in den Datenbanken CINAHL und PubMed durchgeführt. Die anfängliche Suche der Schlüsselwörter als MeSH-Terms ergab keine relevanten Ergebnisse, so dass die Keywords als Stichwörter verwendet wurden. Verknüpft wurden die Stichwörter mit dem Booleschen Operator AND. Aufgrund der grossen Trefferanzahl in PubMed wurden hier noch zusätzlich folgende Limitierungen gesetzt:

- Humans
- Clinical Trial, Meta-Analysis, Randomized Controlled Trial, Review

- All Adult: 19+ years
- Field: Title/Abstract

Die so erhaltenen Resultate wurden anhand ihrer Abstracts dahingehend geprüft, ob sie zur Beantwortung der Fragestellung geeignet waren. Als geeignete Artikel wurden jene betrachtet, in denen Interventionen der Augenpflege miteinander verglichen wurden. Weiterhin wurde nach aussagekräftigen Titeln gesucht, die nicht explizit zur Beantwortung der Frage dienten, aber Hintergrundinformationen zu dem Thema lieferten.

Die relevanten quantitativen Studien wurden anschliessend anhand des Formulars zur kritischen Besprechung quantitativer Studien nach Law, Stewart, Pollock, Letts, Bosch und Westmorland (1998) auf ihre Güte hin untersucht, um die Ergebnisse der Studien in Relationen setzen zu können. Die Metaanalyse von Rosenberg und Eisen (2008) wurde anhand der Checkliste für Reviews und Metaanalysen des National Institute for Health and Clinical Excellence (2007) auf ihre Güte hin untersucht. Diese Checkliste wurde zur besseren Lesbarkeit im deutschsprachigen Raum aus dem Englischen ins Deutsche übersetzt.

Zusätzlich fand eine Handsuche in den Literaturverzeichnissen der gefundenen Literatur statt. Dabei wurde eine zusätzlich relevante Studie entdeckt, die auch nach intensiver Suche in den Datenbanken PubMed und CINAHL nicht zu finden war. Durch die Eingabe des Titels der Studie in Google scholar konnte die Arbeit gefunden werden und auf ihre Güte hin kontrolliert werden.

Die relevanten Studien wurden überdies auf ihre Aussagekraft bezüglich des Evidenzgrades anhand der 5-Evidence-Levels nach Madjar und Walton (2001) überprüft (s. Abbildung 1). In diesem Stufenschema zur Ermittlung der Evidenz, gibt das Level 1 respektive der Typ 1 den höchsten Evidenzgrad an. Unter diesen Level fallen systematische Reviews von mehreren randomisierten klinischen Experimenten (Metaanalysen). Der schwächste Evidenzlevel ist Level 5 respektive der Typ 5. Darunter fallen Aussagen dessen Evidenz basierend auf der Meinung von Autoritäten, der klinischen Expertise, deskriptiven Studien oder den Reporten von Expertengruppen gründen.

| | |
|--------------------|--|
| Level/Typ 1 | Evidenz basierend auf einer systematischen Review von mehreren randomisierten klinischen Experimenten (Metaanalyse) |
| Level/Typ 2 | Evidenz basierend auf einem oder mehreren klinischen Experimenten |
| Level/Typ 3 | Evidenz basierend auf nicht randomisierten klinischen Experimenten, Case-Control-Studien oder Cohort-Studien, vorzugsweise durchgeführt an verschiedenen Orten und mit Mehrfachmessungen über einen Zeitraum |
| Level/Typ 4 | Evidenz basierend auf nicht experimentellen Studien, vorzugsweise in verschiedenen Zentren |
| Level/Typ 5 | Evidenz basierend auf der Meinung von Autoritäten, basierend auf klinischer Expertise, deskriptive Studien oder den Reporten von Expertengruppen |

Abbildung 1. 5-Evidence Levels nach Madjar & Walton (2001)

3 Ergebnisse

In den folgenden Abschnitten werden die untersuchten Studien nach den gegeneinander untersuchten Interventionen gegliedert präsentiert. Die ausgewählten Studien, sieben quantitative Studien und eine Metaanalyse, werden in Tabelle 1 zur Übersicht dargestellt.

Tabelle 1. Übersichtstabelle der untersuchten Studien

| Referenz | Design Evidenzlevel | Population | Intervention | Hauptergebnisse |
|------------------------|---|------------|--|---|
| Cortese et al. (1995) | RCT Evidenzlevel 2 nach Madjar & Walton (2001) | N=60 | Gruppe I: 2-stündlich Methylzellulose Tropfen Gruppe II: Abdeckung des Auges mittels Polyethylenverband „Gladwrap™“ | Unterschied signifikant $P < 0.05$ Weniger Schäden in Gruppe II Hornhautschäden bei 8 von 30 Teilnehmern Gruppe I und 1 von 30 in Gruppe II |
| Lenart et al. (2000) | Prospektive randomisierte Studie Evidenzlevel 2 nach Madjar & Walton (2001) | N=50 | Auge I: Behandlung 4-stündlich Augensalbe Auge II: manueller Lidschluss bei vorhandenem Lagophthalmus | Signifikanter Unterschied $P = 0.004$ Entstehung von 9 Keratopathien in Auge II und 2 Keratopathien in Auge I. |
| Koroloff et al. (2004) | RCT Evidenzlevel 2 nach Madjar & Walton (2001) | N=110 | Gruppe I: 2-stündlich zwei Tropfen Hypromellose Augentropfen und Lacrilube Augensalbe Gruppe II: Polyethylenverband Clingwrap | Unterschied zwischen den Gruppen war statistisch nicht signifikant $P = 0.12$ Gruppe I: 4 korneale Ulzerationen Gruppe II: keine |

| | | | | |
|-----------------------------|--|-------|---|---|
| Sivasankar et al. (2006) | RCT Evidenzlevel 2 nach Madjar & Walton (2001) | N=124 | Gruppe I: Augensalbe und Lidschluss mit Pflasterstreifen Gruppe II: eine 12-stündliche Befeuchtung mit sterilem Wasser und die Anlage einer Schwimmbrille zum Erzeugen einer feuchten Kammer | Es entwickelten sich signifikant weniger Keratopathien in Gruppe II P=0.001 |
| So et al. (2008) | RCT Evidenzlevel 2 nach Madjar & Walton (2001) | N=120 | Gruppe I: 4-stündlich Lanolin Augensalbe Gruppe II: Polyethylenverband | Kein signifikanter Unterschied (P=0.519) in der Entstehung von Keratopathie |
| Rosenberg et al. (2008) | Metaanalyse Evidenzlevel 1 nach Madjar & Walton (2001) | N=294 | Interventionen folgender RCTs: Cortese et al., Koroloff et al., Sivasankar et al., | Die Anlage einer feuchten Kammer zur Verhütung von Keratopathien ist der Augensalbung überlegen |
| Ezra et al. (2009) | Prospektive randomisierte Studie Evidenzlevel 2 nach Madjar & Walton (2001) | N=40 | Auge I: Lacrilube Augensalbe viermal täglich Auge II: Geliperm® Hydroverband 4-stündlicher Wechsel | Kein signifikanter Unterschied bezogen auf die Entstehung von Keratopathien (P=0.38) |
| Kocacal Guler et al. (2011) | Prospektive, randomisierte Studie Evidenzlevel 2 nach Madjar & Walton (2001) | N=18 | Auge I: Polyethylenverband Auge II: 6-stündlich Carbomer Tropfen | Signifikant (P<0.001) mehr Schäden in den Augen II (15 Hornhautdefekte vs. 0) |

3.1 Augentropfen/-gels verglichen mit Polyethylenverband

Cortese et al. (1995) führten die erste Interventionsstudie in Form einer randomisierten kontrollierten Studie (Evidenzlevel 2 nach Madjar & Walton 2001) durch, in welcher sie die Wirksamkeit von zweistündlich verabreichten Methylzellulose Augentropfen (Methopt Forte®) mit der eines Folienverbandes (Gladwrap™, Frischhaltefolie) verglichen. Zusätzlich erhielten alle Teilnehmer alle zwei Stunden eine Augenreinigung mit physiologischer Kochsalzlösung. Der Folienverband wurde einmal täglich gewechselt und sobald dieser verunreinigt war. Untersucht wurden die Teilnehmer für mindestens 48 Stunden, wobei der maximale Zeitraum der Untersuchung eine Woche betrug. Sobald eine Keratopathie bei einem Teilnehmer diagnostiziert wurde, wurde dieser Teilnehmer von der Untersuchung ausgeschlossen und die Schädigung durch ein ophthalmologisches Konsilium bestätigt. Um eine Keratopathie zu diagnostizieren, wurde eine Fluoreszeinlösung in das Auge

geträufelt. Bei der anschliessenden Untersuchung durch eine Spaltlampe mit blauem Licht sollte sich eine Keratopathie durch eine grüne Verfärbung der Läsion darstellen lassen.

In der Gruppe, die Methylzellulose Augentropfen erhielt, präsentierten sich signifikant mehr Keratopathien (8 von 30 (24%)) als in der Gruppe, deren Augen mit dem Folienverband abgedeckt wurden (1 von 30 (3%)). Dieses Ergebnis wurde anhand Fishers exakten Tests bestimmt und wies einen P-Wert kleiner als 0.05 auf und war damit signifikant. Insgesamt entwickelte sich bei 9 von 60 Teilnehmern eine Keratopathie, was einer Inzidenz von 15% entspricht.

Zudem schien ein Trend erkennbar, dass Teilnehmer in der Augentropfen-Gruppe häufiger unter einem Lagophthalmus litten. Den Grund dafür sehen die Autoren vor allem darin, dass die mit Pflasterstreifen fixierte Frischhaltefolie eventuell das Augenlid geschlossen hält. Die Autoren favorisieren aufgrund der Studienergebnisse die Methode der feuchten Kammer zur Verhinderung von Keratopathien. Sie begründen diese Bevorzugung mit dem signifikanten Studienergebnis, der einfachen und zeitsparenden Anwendung der feuchten Kammer sowie finanziellen Aspekten.

Die Schwachstelle in der Studie von Cortese et al. (1995) ist die fehlende Überprüfung des Studienprotokolls. Aus der Studie geht nicht hervor, ob kontrolliert wurde, dass ein Zweistundenintervall in allen Fällen Anwendung fand. Wäre das Zweistundenintervall tatsächlich nicht einheitlich durchgeführt worden, hätte dies das Ergebnis zugunsten der feuchten Kammer verzerren können. Zusätzlich stellt sich die Frage, ob Patienten verschiedenster medizinischer Fachrichtungen in Bezug auf Keratopathien überhaupt verglichen werden können. Ob bei diesem Case Mix von einer homogenen Gruppe geredet werden kann, muss kritisch hinterfragt werden.

Vorbestehende Augenerkrankungen oder -verletzungen werden von den Autoren als ein Ausschlusskriterium definiert. In der Untersuchung von Cortese et al. (1995) wird aber zu keiner Zeit eine Erstuntersuchung beschrieben. Es wird lediglich erwähnt, dass das Pflegepersonal die Einschätzung der Studientauglichkeit der Patienten vornahm. Hier stellt sich die Frage, wie valide die Einschätzung des Pflegepersonals

bezogen auf Augenschädigungen ist. Wurden bei dieser Erstuntersuchung Schäden verkannt, könnte sich dieser Fehler auf die Höhe der Inzidenz ausgewirkt haben.

Cortese et al. (1995) erläutern in ihrer Studie zwar, wie die Untersuchung der Augen auf Keratopathien stattfand, allerdings tätigen sie keine Aussagen zur Untersuchungsperson. Es wird weder beschrieben, welcher Disziplin dieser Untersuchende angehörte, noch ob dieser in die Untersuchungstechnik eingewiesen wurde. Eine Interrater-Reliabilität wird in diesem Bezug nicht beschrieben. Aufgrund dieser fehlenden Angaben muss die Reliabilität und die Validität der Outcomeuntersuchungen infrage gestellt werden.

Die Art und Weise der Randomisierung wird nur ungenügend erläutert und es ist unklar, ob eine informierte Zustimmung von Seiten des Patienten eingeholt wurde.

Kocagal Guler (2011) führten im Jahre 2007 eine prospektive randomisierte kontralaterale Augenstudie (Evidenzlevel 2 nach Madjar & Walton 2001) durch, in der sie die Wirkung von durchsichtigen Polyethylenverbänden als feuchte Kammer mit der Wirkung eines Augengels (Carbomer drops), welches sechsstündlich verabreicht wurde, verglichen. Der Wechsel des Polyethylenverbandes fand alle zwölf Stunden statt. Wer die Interventionen durchführt wurde nicht explizit erklärt. Das Besondere an kontralateralen Augenstudien ist, dass bei dieser Methode der Studienteilnehmer beide Interventionen erhält, wobei je eine Intervention einem Auge zufällig zugeteilt wird. Die Studienteilnehmer mussten für mindestens 24 Stunden auf der Intensivstation hospitalisiert sein, künstlich beatmet sein oder eine Bewusstseinsbeschränkung mit einem Glasgow Coma Scale (GCS) Score kleiner als sieben aufweisen. Die so ausgewählte Stichprobe umfasste 18 Studienteilnehmer mit 36 untersuchten Augen.

Die Augen, die mit dem Polyethylenverband abgedeckt wurden, entwickelten in keinem Fall eine Keratopathie. In den Augen, die mit Gel behandelt wurden, blieben lediglich drei Augen frei von Keratopathien. 15 der 18 Augen (83%) der Gel-Gruppe wiesen im Fluoreszeintest eine grüne Verfärbung auf. Dieses Ergebnis wurde mit Hilfe des Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test auf die Signifikanz hin überprüft. Dabei präsentierte sich ein signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsmethoden

bezogen auf die Keratopathien in den Augen ($P < 0.001$, $Z = -3.87$, $SD 0.38$). Die Inzidenz der Keratopathien betrug in den 36 untersuchten Augen 42%. Die Autoren favorisieren aufgrund des signifikanten Ergebnisses die Anwendung von Polyethylenverbänden, weisen aber auf die geringe Stichprobe hin und plädieren dafür, grösser angelegte Studien, die Augenpflegeinterventionen untersuchen, durchzuführen.

Diese Studie zeigt einen Trend, dass die Anwendung von Polyethylenverbänden vielversprechende Erfolge aufweisen könnte. Allerdings muss bedacht werden, dass eine Stichprobengrösse von 18 Teilnehmern (und somit 36 behandelten Augen) eine zu kleine Gruppe ist, um aussagekräftige Ergebnisse zu erhalten. Laut den Autoren wurde die Durchführung der Studie zusätzlich durch finanzielle Probleme beeinträchtigt.

Dadurch dass in der Untersuchung Patienten von 8 bis 80 Jahren mit einem Mean von 45 Jahren teilnahmen, stellt sich die Frage, ob sich die Studienergebnisse von Kocagal Guler et al. (2011) auf die Population der Fragestellung dieser Arbeit übertragen lassen.

3.2 Augensalbe verglichen mit manuellem Lidschluss

Lenart und Garrity (2000) verglichen in ihrer Studie die Wirkung von vierstündlich verabreichter Augensalbe mit der Methode des manuellen Lidschlusses. Hierbei wurde bei vorhandenem Lagophthalmus, wann immer dieser durch die zuständige Pflegefachperson erkannt wurde, ein manueller Lidschluss vollzogen. Zur Durchführung der Studie wählten sie das Design einer prospektiven randomisierten Studie (Evidenzlevel 2 nach Madjar & Walton 2001). Die Studiengrösse umfasste eine Stichprobe von 50 Teilnehmern, die für mindestens 48 Stunden künstlich beatmet wurden und Sedativa oder Muskelrelaxationen erhielten. Nach 48 Stunden wurden die Augen durch den behandelnden Arzt mittels Fluoreszeintest auf Keratopathien untersucht. Wurde eine Keratopathie diagnostiziert, wurde ein ophthalmologisches Konsilium beantragt, um die Diagnose zu bestätigen.

Bei neun Teilnehmern (18%), die den manuellen Lidschluss erhielten, konnte eine Keratopathie nachgewiesen werden. Zwei Studienteilnehmer (4%) entwickelten in

beiden Augen eine Keratopathie. Die restlichen 39 Studienteilnehmer waren nach 48 Stunden ohne Befund in beiden Augen. Der Unterschied zwischen Behandlungsaugen und Kontrollaugen war mit einem P-Wert nach McNemars Test von 0.004 statistisch signifikant. Die Inzidenz von Keratopathien bei allen Teilnehmern betrug in dieser Untersuchung 22%.

Die Autoren zeigten mit ihrer Studie, dass sich in Augen, die mit Augensalbe behandelt werden, weniger Keratopathien entwickeln, als bei der Methode des manuellen Lidschlusses. Die Studie von Lenart und Garrity (2000) wies aber einige methodische Schwächen auf. So ist z.B. schwer nachzuvollziehen, dass die Intervention, das Auge beim inkompletten Lidschluss immer dann manuell zu schliessen, wenn es der Pflegefachperson auffällt, in allen Fällen vergleichbar ist. Durch wen die Einschätzung der Kornea auf Schädigungen mit dem Fluoreszeintest durchgeführt wurde, wird nicht beschrieben. Da dieses Verfahren durch einen Ophthalmologen oder zumindest durch eine in die Untersuchungstechnik eingewiesene Person stattfinden sollte, ist die Validität und Reliabilität sehr fraglich. Ein weiterer Schwachpunkt war der Case Mix, der bei der untersuchten Population nicht homogen war. Darüber hinaus fehlen jegliche Informationen über die Art und Weise der Randomisierung.

Ferner sorgen Lenart und Garrity (2000) im Ergebnisteil für Verwirrung. Die Unterschiede im Auftreten von Keratopathien zwischen Patienten mit medizinischen Diagnosen und Patienten mit chirurgischen Diagnosen werden als signifikant angegeben. Zur Bestätigung dieser Aussage werden zwei P-Werte angegeben. Dem P-Wert, welcher die Signifikanz mit $P=0.05$ belegen soll, wird nicht hinzugefügt mit welcher Analysenmethode dieser ermittelt wurde. Ein zweiter P-Wert wird geliefert, der nach Fischers exaktem Test ein P von 0.09 vorweist. Bei einem Signifikanzniveau von $P \leq 0.05$ wäre der Unterschied dieser zwei Gruppen mit $P=0.09$ nicht signifikant. Ob zur Bestimmung der Signifikanz tatsächlich zwei verschiedene Analysemethoden verwendet wurden, die gegenteilige Aussagen hervorbrachten, oder ob Lenart und Garrity (2000) lediglich ein formaler Fehler in ihren Ausführungen widerfuhr, bleibt offen.

3.3 Augentropfen und Augensalbe verglichen mit Polyethylenverband Koroloff et al. (2004) führten eine grössere randomisierte kontrollierte Studie (Evidenzlevel 2 nach Madjar & Walton 2001) mit 110 Studienteilnehmern durch. Zugelassen wurden Patienten, die mindestens 18 Jahre alt waren, künstlich beatmet und bewusstlos waren und maximal fünf Lidschläge pro Stunde durchführen konnten. Die Kontrollgruppe erhielt eine zweistündliche Behandlung der Augen mit Hypromellose Augentropfen und der anschliessenden Verabreichung von einem ein Zentimeter langen Salbenstrang in jedes Auge. Der Experimentalgruppe wurden die Augen mit einem Polyethylenverband in Form von Frischhaltefolie von der Augenbraue bis zum Wangenknochen abgedeckt. Um den vollständigen Verschluss des Verbandes zu garantieren, wurden die Ränder des Verbandes noch zusätzlich mit hautfreundlichem Pflaster befestigt. Gewechselt wurde dieser Verband in jeder Schicht oder sobald dieser verunreinigt war. Darüber hinaus erhielten beide Gruppen zweistündlich eine routinemässige Augenreinigung mit Kochsalzlösung.

Von den 110 Teilnehmern der Studie schlossen 106 (96.4%) die Studie ohne Keratopathien ab. Die vier Teilnehmer (3.6%), die eine Keratopathie entwickelten, stammten alle aus der Kontrollgruppe. Alle Teilnehmer der Experimentalgruppe blieben ohne jegliche Keratopathie. Die Inzidenz von Keratopathien betrug 3.6% und war zwischen den Gruppen nach Fishers exaktem Test mit $P=0.12$ nicht signifikant. Auffällig war allerdings, dass drei der vier Studienteilnehmer Brandverletzte waren. Die Autoren untersuchten daraufhin diese vier Studienteilnehmer genauer und entdeckten bei den Brandverletzten die Tendenz zu früherer Entwicklung einer Keratopathie, als die Teilnehmer mit einer nicht-brandverletzten Diagnose. Das Ergebnis war aber nach Kruskal-Wallis Test mit $P=0.18$ nicht signifikant.

Trotz nichtsignifikanter Ergebnisse liess sich in der Studie von Koroloff et al. (2004) erkennen, dass die Behandlung mit einer feuchten Kammer eine geeignete Massnahme ist, um Keratopathien zu verhindern. Dass drei der vier Teilnehmer mit Keratopathien Brandverletzte waren, scheint darauf hinzuweisen, dass diese Patientengruppe anfälliger auf Keratopathien ist und die Augenpflege bei diesen Patienten einen noch höheren Stellenwert hat.

Schwachpunkte der Studie sind die nicht vorhandenen Hinweise zur Überprüfung der Studienprotokolle. Die Studie beschreibt keine Massnahmen zur Kontrolle der Einhaltung des Zweistundenintervalls. Ebenso wirft das Einschlusskriterium - nicht mehr als fünf Lidschläge pro Stunde - Fragen auf, wie dieses Kriterium festgestellt werden soll. Ob eine informierte Einverständniserklärung von Seiten der Teilnehmer eingeholt wurde, wird nicht erwähnt.

3.4 Augensalbe verglichen mit Polyethylen/Hydroverband

So et al. (2008) untersuchten in ihrer randomisierten kontrollierten Studie (Evidenzlevel 2 nach Madjar & Walton 2001) an 120 Patienten, welche Intervention der Augenpflege den besseren Schutz vor Keratopathien bietet. Eine Gruppe erhielt vierstündlich einen ein Zentimeter langen Strang Augensalbe (Duratears®) in beide Augen appliziert. Der anderen Gruppe wurden die Augen mit einem Polyethylenverband in Form von Frischhaltefolie (Gladwrap™) über den Augen zur Bildung einer feuchten Kammer angelegt. Falls notwendig wurden diese zusätzlich noch mit Pflasterstreifen zur besseren Fixierung befestigt. Gewechselt wurde die feuchte Kammer einmal täglich oder sofern die Folie verschmutzt war. Alle Teilnehmer erhielten vierstündlich eine Reinigung der Augen und der Augenumgebung mit physiologischer Kochsalzlösung. Wer die Interventionen ausführte und ob diese Personen vorgängig in der Anwendung der Interventionen geschult wurden, wird nicht erwähnt. Zugelassen zur Studie wurden Patienten, die älter als 18 Jahre, sediert oder komatös mit eingeschränktem oder nicht vorhandenem Lidschlag waren und für mindestens 24 Stunden künstlich beatmet wurden. Die Outcome Messungen fanden während der ersten Woche der Studienteilnahme einmal täglich und in jeder weiteren Woche einmal wöchentlich statt. Durchgeführt wurden die Messungen durch eine Person eines Teams, die vorgängig durch einen Ophthalmologen geschult wurde. Vorgenommen wurden die Messungen mit dem Fluoreszeintest.

116 der 120 Studienteilnehmer schlossen die Studie ab. Die vier ausgeschiedenen verstarben während der Studienteilnahme und wurden daher nicht in den Ergebnissen berücksichtigt. Bei sieben Teilnehmern (6.0%) wurde ein positiver

Fluoreszeintest und somit eine Keratopathie festgestellt. Drei dieser positiven Tests traten in der Gruppe auf, denen Augensalbe appliziert wurde und vier positive Befunde zeigten sich in der Gruppe, deren Augen mit einem Folienverband abgedeckt wurden. Die Inzidenz von Keratopathien wies einen Wert von 6% auf und war zwischen den Gruppen mit einem $P=0.519$ nach Fishers exaktem Test nicht signifikant. Darüber hinaus konnte weder ein signifikanter Unterschied in der Zeit bis zur Entstehung einer Keratopathie zwischen den Gruppen nachgewiesen werden ($P=0.695$), noch konnte ein signifikanter Zusammenhang zwischen bestimmten Risikofaktoren und der Entwicklung einer Keratopathie nachgewiesen werden. Hierbei reichten die P-Werte von 0.085 bis 1.0.

In der Studie von So et al. (2008) konnte keine Überlegenheit einer der beiden Intervention nachgewiesen werden. Die Autoren schlussfolgern, dass die geringe Inzidenz von Keratopathien auf eine frühzeitige Aufmerksamkeit von Hochrisikopatienten, standardisierte Protokolle und effiziente Behandlungen zurückzuführen sein könnte. Da die Anwendung von Folienverbänden einfach und kosteneffizient ist, plädieren die Autoren für eine Behandlung mit diesen bei Hochrisikopatienten.

Limitierend wirkt sich auf die Studie von So et al. (2008) aus, dass nicht erwähnt wird, wer die Interventionen durchführte und ob diese Personen instruiert wurden, wie die Interventionen anzuwenden sind. Somit bleibt offen, ob alle Teilnehmer gleichwertige Interventionen erhielten.

Ezra et al. (2009) führten eine prospektive randomisierte Studie (Evidenzlevel 2 nach Madjar & Walton 2001) durch, in der sie die Wirkung von viermal täglich applizierter Augensalbe mit der Wirkung des Geliperm®-Hydroverbandes zur Abdeckung des Auges in der Verhinderung von Keratopathien verglichen. Für diese Studie wurden 40 Patienten rekrutiert, deren 80 Augen in einem kontralateralen Augenstudienansatz untersucht wurden. Die Einschlusskriterien wurden nur sehr vage definiert. Diese beinhalteten einzig das Kriterium, dass die Patienten keinen Lidreflex aufweisen durften. Die Ausschlusskriterien wurden weitaus klarer definiert. So wurden Personen unter 18 Jahren, Patienten mit vorbestehenden Augenerkrankungen, jene, die in den nächsten 48 Stunden extubiert oder verlegt werden sollten, und jene,

deren Wahrscheinlichkeit auf Exitus letalis in den nächsten 24 Stunden anzunehmen war, von der Studienteilnahme ausgeschlossen. Durchgeführt wurden die Interventionen von den zuständigen Pflegefachpersonen, die vorgängig in der Anwendung der Geliperm®-Verbände instruiert wurden. Untersucht wurden die Augen auf drei Outcome Variablen. Die erste Variable war die Entstehung von Keratopathien, die in sieben Stufen unterteilt wurde und mittels Fluoreszeintest untersucht wurde. Als zweite Variable wurde die grösste vertikale Lidöffnung in Millimetern gemessen und zwischen den Gruppen verglichen. Die dritte Variable war der Grad der Chemosis eingeteilt in vier Schweregradeinteilungen. Gemessen wurden diese Variablen einmal täglich durch eine ophthalmologische Visite.

In den mit Augensalbe behandelten Augen entstanden insgesamt an 13 von 40 Augen (32.5%) Keratopathien. In den Augen, die mit Geliperm® behandelt wurden, entstanden an 17 von 40 Augen (42.5%) Keratopathien. Diesen Unterschied vergleichen die Autoren nicht und geben hierfür auch keinen P-Wert an. Insgesamt entstand in 30 von 80 Augen eine Keratopathie, was einer Inzidenz von 37.5% entspricht. Weitere Ergebnisse, welche die Unterschiede der Augen in den einzelnen Schweregraden miteinander vergleichen, werden von den Autoren sehr genau und differenziert dargestellt. Insgesamt stellen sie dabei fest, dass die Unterschiede zwischen den Behandlungen bezogen auf alle drei Variablen nicht signifikant waren. Die Signifikanz der einzelnen vergleichenden Ergebnisse wird auch jeweils mit entsprechenden P-Werten belegt.

Die Autoren ziehen aus den Ergebnissen den Schluss, dass beide Interventionen geeignete Massnahmen zur Verhinderung von Keratopathien darstellen. Sie weisen aber darauf hin, dass die Anwendung von Augensalbe einfacher und kostengünstiger ist und weniger Schulung benötigt und Gefahren birgt als die Anwendung von Geliperm®- Hydrogelplatten.

Schwachpunkte der Studie von Ezra et al. (2009) sind die fehlende Überprüfung der Inzidenz der Keratopathien zwischen den beiden Behandlungsarten insgesamt. Der Unterschied von 32.5% neu aufgetretenen Keratopathien in den Augen, die mit Augensalbe behandelt wurden, verglichen mit 42.5% in den Augen, die eine Geliperm® Behandlung erhielten, erscheint zumindest so deutlich, dass

dieser einer kritischen Überprüfung auf die Signifikanz unterzogen werden sollte. Das Ausschlusskriterium des wahrscheinlichen Todes innerhalb der nächsten 24 Stunden birgt die Gefahr, dass Patienten systematisch aus der Studie ausgeschlossen wurden. Nach welchen Kriterien diese Patienten diesem Ausschlusskriterium zugeteilt wurden, wird nicht beschrieben und ist daher schwer nachzuvollziehen. Des Weiteren wurden in dieser Studie lediglich Traumapatienten untersucht, weshalb die externe Validität in Frage gestellt werden muss.

3.5 Augensalbe und Pflasterstreifen zum Lidschluss verglichen mit einer feuchten Kammer mittels Schwimmbrille

Sivasankar et al. (2006) führten eine randomisierte kontrollierte Studie (Evidenzlevel 2 nach Madjar & Walton 2001) durch, in der sie eine weitere interessante Intervention zur Verhinderung von Keratopathien untersuchten. Sivasankar et al. (2006) untersuchten die Wirksamkeit von Augensalbe und dem anschliessenden Verschluss des Auges mit Pflasterstreifen mit der Wirksamkeit von einer kontinuierlich getragenen Schwimmbrille als feuchte Kammer. Zugelassen zur Studie waren Patienten, die einen GCS-Score von zehn oder weniger aufwiesen, die mindestens 18 Jahre alt waren, für mindestens 24 Stunden auf der Intensivstation verweilten und bei Studienbeginn keine Augenerkrankungen vorwiesen. Die Erstuntersuchung fand innerhalb der ersten 24 Stunden durch einen Ophthalmologen statt. Anschliessend wurde jeder Teilnehmer einmal täglich durch einen Ophthalmologen untersucht. Die Kornea der Teilnehmer wurde mittels Fluoreszeintest untersucht.

Die Interventionen werden in dieser Studie nur ungenügend beschrieben. So wird lediglich erwähnt, dass einer Gruppe Augensalbe appliziert wurde, aber nicht mit welcher Häufigkeit und auch nicht durch wen die Intervention ausgeführt wurde. Die Gruppe deren Augen mit der Schwimmbrille bedeckt wurde, erhielt zwölfstündlich eine Befeuchtung der Augen mit in destilliertem Wasser getränkten Kompressen. Untersucht wurden die Augen auf Keratopathien, eingeteilt in sechs Schweregrade, auf das Ausmass der Chemosis, welches in drei Schweregrade unterteilt wurde und die Lidposition, die in fünf Stufen unterteilt wurde. Zusätzlich wurde bei den

Untersuchungen der Augeninnendruck gemessen und die Pupillenreaktion untersucht.

Nach der Randomisierung erhielten 61 Teilnehmer eine Behandlung mit Augensalbe und 63 Teilnehmer die Anlage der Schwimmbrille. In der Gruppe, die mit Augensalbe behandelt wurde, entstand bei 39 Teilnehmern (63%) eine Keratopathie, hingegen in der Gruppe, deren Augen mit der Schwimmbrille abgedeckt wurden, nur bei 10 Teilnehmern (16%). Dieser Unterschied war mit einem $P=0.001$ eindeutig signifikant. Mit welcher Analyse­methode der P-Wert ermittelt wurde, wird allerdings nicht erwähnt. 45 der 49 Teilnehmer, die eine Keratopathie aufwiesen, entwickelten diese innerhalb der ersten 48 Stunden. Insgesamt präsentierte sich eine Inzidenz von Keratopathien von 39%. Weiterhin fanden die Autoren heraus, dass zwischen Lagophthalmus und Keratopathien ($P=0.001$) und zwischen Muskelrelaxation und Keratopathien ($P=0.025$) positive Korrelationen bestehen. Ein weiterer interessanter Befund war, dass sich in der Gruppe, die Augensalbe erhielt, bei allen 34 Augen, die zu Beginn der Studie einen Lagophthalmus aufwiesen, eine Keratopathie entwickelte. In der Gruppe, der eine Schwimmbrille aufgesetzt wurde, entwickelten lediglich 11 von 40 Teilnehmern, die zu Studienbeginn einen Lagophthalmus aufwiesen eine Keratopathie. Auch dieser Unterschied war mit einem P-Wert von 0.001 signifikant.

Weitere Probleme entstanden durch die zum Augenschluss verwendeten Pflasterstreifen, die bei 15 Augen der Augensalbe-Gruppe zu Lidverletzungen und Verletzungen der Bindehaut führten. In der Gruppe, die kontinuierlich Schwimmbrillen trug, entstanden bei acht Teilnehmern Lidödeme.

Die Autoren zogen aus ihren Untersuchungen den Schluss, dass die Anwendung der Schwimmbrille als feuchte Kammer, der Intervention mit Augensalbe überlegen ist. Allerdings wies die Studie methodische Schwächen auf, weswegen die Ergebnisse kritisch beurteilt werden sollten. So wurden die Interventionen nur ungenügend beschrieben und es besteht keine Sicherheit, dass in der „Augensalbegruppe“ alle Teilnehmer die gleiche Behandlung erhielten. Beide Gruppen wurden auch in Bezug auf die potentiellen Störgrößen, nicht auf die Vergleichbarkeit der Gruppen überprüft. Weitere Schwachpunkte der Studie sind, dass nicht begründete

Ausscheiden von 22 Teilnehmern, mit welchen Analysemethoden die Unterschiede in den Ergebnissen ermittelt wurden und dass keine Informationen bezüglich des Ethikverfahrens vorliegen.

3.6 Ergebnisauswertung der Metaanalyse von Rosenberg & Eisen (2008)

Rosenberg und Eisen (2008) führten eine Metaanalyse durch, in der sie die zwei am häufigsten in Studien untersuchten Interventionen - die feuchte Kammer mittels Folienverband und die Behandlung mit Augensalbe - einer kritischen Untersuchung unterzogen. Die methodische Vorgehensweise wird sehr klar formuliert, welche Datenbanken in welchem Zeitraum durchsucht wurden, welche Schlüsselwörter zur Suche verwendet wurden und auf welche Weise sie die Suche nach weiterer relevanter Literatur durchführten. Mit dieser Suchstrategie fanden sich sechs relevante Artikel, von denen drei randomisierte kontrollierte Studien sich als treffend zur Beantwortung der Fragestellung zeigten. Diese drei Studien wiesen eine Stichprobengrösse von 294 untersuchten Patienten auf. Diese drei randomisierten kontrollierten Studien wurden auf ihre Güte überprüft und nach Einschätzung der Kriterien „Definition der Interventionen“, „Kontrollgruppen“ und „Outcome-Einschätzungen“ für gut befunden. Die Autoren gehen in ihrer Arbeit allerdings nicht darauf ein, inwiefern sie diese Kriterien überprüft haben. Sie präsentieren die einzelnen Studien bezogen auf die Interventionen und Ergebnisse detailliert, beschreiben aber kaum Limitationen der einzelnen Studien. Sie erwähnen lediglich, dass die Einhaltung der Studienprotokolle in den Studien nicht überprüft wurde. Die Heterogenität der Ergebnisse der einzelnen Studien wurde mittels der Cochran Q Statistik ermittelt und war mit $P=0.666$ nicht signifikant, so dass die Ergebnisse der drei Studien miteinander verglichen werden konnten.

Die Metaanalyse kommt nach Auswertung der Ergebnisse zu der Schlussfolgerung, dass die feuchte Kammer der Augensalbung in den untersuchten Settings überlegen ist (odds ratio 0.208, bei 95% Vertrauensintervall 0.09-0.4, $P<0.001$). Rosenberg und Eisen (2008) weisen aber auch darauf hin, dass die Stichprobengrösse von 294 untersuchten Patienten eine sehr geringe Grösse für eine Metaanalyse ist. Ausserdem sollte trotz eines signifikanten Ergebnisses für die feuchte Kammer stets

kontrolliert werden, ob bei allen Patienten unabhängig von Sedationstiefe die Anwendung der feuchten Kammer sinnvoll und praktikabel ist.

4 Diskussion

Im folgenden Abschnitt werden die Ergebnisse der einzelnen Studien zusammengefasst und miteinander verglichen. Durch die Beurteilung der Ergebnisse und eine kritische Diskussion soll versucht werden, die Fragestellung dieser Arbeit zu beantworten. Der Theorie-Praxis Transfer soll aufzeigen, wie die Erkenntnisse dieser Arbeit im Pflegealltag Anwendung finden könnten.

Interessanterweise ist das Bewusstsein schon seit Längerem vorhanden, dass Patienten mit eingeschränktem Lidschlag anfällig für die Entstehung von Keratopathien sind, allerdings liegen bis anhin nur wenige Forschungsergebnisse mit geringer Stichprobengrösse vor, die eine Empfehlung bezogen auf Best Practice Interventionen erschweren. Das geringe Interesse der Forschung an diesem Thema mag mehrere Ursprünge haben, die auf Vermutungen beruhen, welche einleitend erläutert wurden. Die von Imanaka et al. (1997) und Mercieca et al. (1999) gefundenen Inzidenzen von Keratopathien bei intensivmedizinisch betreuten Patienten von 42-60% konnten in dieser Höhe in den untersuchten Studien nicht nachgewiesen werden. Dennoch präsentieren sich Inzidenzen von 3.6% (Koroloff et al., 2004) bis 42% (Kocagal Guler et al., 2011). Diese extreme Spannweite zeigt deutlich auf, dass die Untersuchungen grosse Unterschiede aufwiesen. Worauf diese zurückzuführen sind, ist letztlich schwer zu begründen. Sicherlich weisen alle Studien gewisse Limitationen auf. Welche allerdings ausschlaggebend für die Abweichungen sind, ist äusserst spekulativ. Dennoch sollte beachtet werden, dass in speziellen Settings und bei bestimmten Populationen die Gefahr von Keratopathien durch mangelnde Aufmerksamkeit und ungenügende Pflegeinterventionen nicht unterschätzt werden darf.

Alle untersuchten randomisierten Studien können nach Madjar und Walton (2001) dem zweithöchsten Evidenzlevel zugeteilt werden. Die Metaanalyse von Rosenberg und Eisen (2008) kann nach Madjar und Walton (2001) dem höchsten Evidenzlevel zugeordnet werden. Dabei sollte allerdings bedacht werden, dass ein Grossteil der durchgeführten Studien über geringe Stichproben verfügte und dass methodische

Schwächen diese Untersuchungen limitierten. Auch die Metaanalyse hatte eine ungenügende Stichprobengröße von lediglich 294 untersuchten Patienten. Auf Grund dessen sollte registriert werden, dass die untersuchten Studien zwar ein hohes Evidenzlevel aufweisen, dass aber aufgrund der geringen Anzahl untersuchter Patienten über einen Zeitraum von 16 Jahren (1995-2011) und methodischer Mängel die Aussagen der Studien mit gewisser Vorsicht betrachtet werden sollten.

Die in der Literaturübersicht bearbeiteten Studien untersuchten alle ein ähnliches Setting und eine ähnliche Population, allerdings waren die Fragestellungen der Studien bezogen auf die Interventionen nicht homogen. Es liegen kaum mehr als zwei Studien vor, die identische Interventionen untersuchten. Zur Beantwortung der Fragestellung dieser Arbeit erwiesen sich die untersuchten Studien und deren Interventionen aber als sehr aufschlussreich.

In den Studien wurden Augensalben, Augentropfen, Augengels und Abdeckungen über den Augen als feuchte Kammern untersucht. Die erste Interventionsstudie zu diesem Thema, die von Cortese et al. (1995) durchgeführt wurde, verglich die Wirkung von Augentropfen mit der Abdeckung des Auges durch Gladwrap™ (Frischhaltefolie). Cortese et al. (1995) hielten fest, dass durch die Bildung einer feuchten Kammer bei sedierten Patienten ein signifikantes Ergebnis in der Verhinderung von Keratopathien erzielt werden konnte. Kocagal Guler et al. (2011) kamen in ihren Untersuchungen zu einem ähnlichen Ergebnis. Sie verglichen ebenfalls die Wirkung von Augentropfen mit der Wirkung eines Polyethylenverbandes über dem Auge als feuchte Kammer. Kocagal Guler et al. (2011) erhielten ebenfalls ein signifikantes Ergebnis zugunsten des Polyethylenverbandes. Sivasankar et al. (2006) verwendeten anstatt eines Verbandeseine Schwimmbrille zur Bildung der feuchten Kammer und erzielten in ihrer Untersuchung ein signifikantes Ergebnis, welches die feuchte Kammer favorisierte. Diese drei Autoren (Cortese et al., 1995; Kocagal Guler et al., 2011; Sivasankar et al. 2006) sprechen sich aufgrund der signifikanten Ergebnisse für die Anwendung von Polyethylenverbänden zum Schutz des Auges vor Keratopathien aus.

Demgegenüber stehen Ergebnisse von Koroloff et al. (2004), So et al. (2008) und Ezra et al. (2009), welche auch die Wirkung von über den Augen angelegte Verbände mit der Wirkung von Augensalben und Augentropfen verglichen. Keine dieser Studien konnte ein signifikantes Ergebnis präsentieren um eine eindeutige Empfehlung einer Intervention abzugeben. Trotzdem sprechen sich zwei der drei Autoren (Koroloff et al., 2004; So et al., 2008) in den klinischen Implikationen für die Anwendung eines Augenverbandes als feuchte Kammer zur Verhinderung von Keratopathien aus. Sie begründen ihre Empfehlung durch die einfache und zeitsparende Anwendung der Polyethylenverbände und deren Kosteneffizienz. Ezra et al. (2009) halten fest, dass der von ihnen untersuchte Geliperm® Hydrogelverband in der Anwendung kostspieliger als die Augensalbe ist und die Anlage des Verbandes Risiken birgt. Sie schlussfolgern, dass die sechsstündliche Anwendung von Augensalbe eine ebenso sichere Methode in der Verhinderung von Keratopathien ist.

Die einzige Studie, die nicht die Wirkung eines Polyethylenverbandes untersuchte, war die von Lenart und Garrity (2000). In dieser Studie wurde die Wirkung von Augensalbe mit dem manuellen Lidschluss durch das Pflegepersonal verglichen. In dieser Studie präsentierte sich ein signifikantes Ergebnis zugunsten der Behandlung mit Augensalbe.

Rosenberg und Eisen (2008) kommen in ihrer Metaanalyse zu der Erkenntnis, dass die Anwendung von Polyethylenverbänden den grössten Schutz vor der Entstehung einer Keratopathie bietet. Allerdings sollte beachtet werden, dass die Metaanalyse letztlich nur drei Studienergebnisse mit einer Gesamtpopulation von 294 Patienten untersuchte (Cortese et al., 1995; Koroloff et al., 2004; Sivasankar et al.; 2006). Rosenberg und Eisen (2008) erkennen zudem noch die Schwierigkeit, dass nur gering sedierte Patienten durch die Anwendung einer feuchten Kammer über dem Auge in ihrem Visus eingeschränkt sind. In diesen Fällen plädieren auch sie für die Anwendung von Augensalben oder einen intermittierenden Wechsel der feuchten Kammer zwischen den Augen, um zumindest einem Auge uneingeschränktes Sehvermögen zu bieten.

Bemerkenswerterweise lässt sich nach Synthese der Studien festhalten, dass ein Grossteil der Studien sich zumindest in den klinischen Implikationen für die Anwendung von Folienverbänden bzw. einer feuchten Kammer zur Verhinderung von Keratopathien ausspricht. Drei der sieben untersuchten randomisierten Studien und die Metaanalyse ermittelten ein signifikantes Ergebnis zugunsten der feuchten Kammer. Die restlichen drei Studien, die Folienverbände untersuchten, konnten zwar keine Überlegenheit einer Intervention auf statistisch signifikantem Niveau belegen, sie kommen in ihren Empfehlungen aber fast geschlossen zu der Erkenntnis, dass aufgrund von anwenderrelevanten Aspekten die feuchte Kammer der Augensalbung überlegen ist.

Aufschlussreich an dieser Schlussfolgerung ist, dass die Anwendung der feuchten Kammer als Standardmassnahme bei sedierten, relaxierten oder bewusstseinsveränderten Patienten in keinem der in dieser Arbeit untersuchten Fachbücher explizit erwähnt wird. Die häufigste in den Fachbüchern beschriebene Variante der Augenpflege mit Salbe, Gels oder Tropfen konnte in keiner Studie ein signifikantes Ergebnis erzielen. Dennoch sollte festgehalten werden, dass in den Studien seit 2004 (Koroloff et al., 2004; So et al., 2008; Ezra et al., 2009) mit Ausnahme von Kocagal Guler et al (2011) und Sivasankar et al. (2006) die Applikation von Augensalbe bzw. Augentropfen gleichwertig mit der feuchten Kammer abgeschlossen hat.

Trotz der Ergebnisse zugunsten der feuchten Kammer sollte in diesem Rahmen folgenden Aspekten Aufmerksamkeit gewidmet werden. Die in den untersuchten Studien verwendeten Produkte zur Bildung einer feuchten Kammer sind ursprünglich nicht für den Einsatz zur Augenpflege konzipiert worden. Zusätzlich wird von Larsen (2007) bei der Anwendung von feuchten Kammern eine erhöhte Infektionsgefahr des Auges beschrieben. Letztlich sollte die Feststellung von Rosenberg & Eisen (2008), dass bei mit Folienverbänden behandelten Patienten die Sicht eingeschränkt werden kann, wahrgenommen werden. Dieser Aspekt wurde auf mögliche Komplikationen ebenso wenig untersucht wie die beiden oben beschriebenen Aspekte.

Einige Studien der letzten zehn Jahre (Koroloff et al., 2000; So et al., 2008; Ezra et al., 2009) zeigen einen Trend, dass zwischen den Behandlungen mit

Augensalbe / Augentropfen und der Behandlung mit Folienverbänden keine signifikanten Unterschiede in der Inzidenz von Keratopathien bestehen. Einzig die Untersuchungen von Kocagal Guler et al. (2011) und Sivasankar et al. (2006) zeigen ein signifikantes Ergebnis zugunsten des Polyethylenverbandes, wobei in der Studie von Kocagal Guler et al. (2011) die Stichprobe mit 18 Teilnehmern sehr klein war und in der Studie von Sivasankar et al. (2006) methodische Schwächen die Aussagekraft beeinträchtigen. Eine Begründung, weshalb die Ergebnisse der letzten zehn Jahre sich in dieser Weise präsentierten, könnte ein Umdenken in der Behandlung von schwerstkranken, beatmeten Patienten sein. Nach Möglichkeit wird heutzutage ein Sedierungskonzept praktiziert, in dem die Patienten ruhig und stressfrei sind, aber dennoch weckbar bleiben (Braune & Kluge, 2012). In solch einem Sedierungskonzept bleiben auch Schutzmechanismen wie der spontane Lidschlag und der Lidreflex teilweise erhalten. In diesen Fällen muss dem Auge eine andere Aufmerksamkeit gewidmet werden als in Situationen völliger Sedation bzw. Relaxation. So wird bei Patienten, die nach modernen Sedierungskonzepten behandelt werden und welche die unangenehmen Nebenerscheinungen der Behandlung durch die Beatmungstherapie gut tolerieren, die Wahrnehmung der Umgebung durch Interventionen wie Polyethylenverbände oder auch Augensalbe beeinträchtigt. Diese Beeinträchtigung des Sehvermögens muss kritisch betrachtet werden, denn diese kann wiederum ein Risikofaktor zur Entstehung eines Deliriums sein (Pretto & Hasemann, 2006). Deshalb sollte von Fall zu Fall genau überprüft werden, welche Intervention der Augenpflege angewendet werden sollte.

Festhalten lässt sich nach Analyse der Ergebnisse und zur Beantwortung der Fragestellung dieser Arbeit, dass eine Behandlung mit Augensalbe in einem Zwei- (Koroloff et al., 2004), Vier- (So et al., 2008) oder Sechsstundenintervall (Ezra et al., 2009) wirksame Interventionen zur Verhinderung von Keratopathien sein können und der Nichtbehandlung oder Behandlung ohne weitere Hilfsmittel (z.B. manueller Lidschluss) überlegen zu sein scheinen. Ob aber bei sedierten Patienten und Patienten mit verändertem Bewusstsein und Exposition der Kornea die Behandlung in den oben beschriebenen Intervallen mit Augensalbe ausreicht, um wirkungsvoll Keratopathien zu verhindern, ist fraglich. Diese Erkenntnis entspricht auch der in Langs (2000) Augenheilkundebuch getätigten Aussage, dass bei gestörter Lidmotorik

die Applikation von Tränenersatzmitteln in der Regel nicht ausreicht (Lang, 2000, S. 143). Bezogen auf die Entstehung von Keratopathien scheint die Anwendung von feuchten Kammern die sicherste Intervention zu sein. Allerdings sollten die vorher beschriebene Infektionsgefahr, die Beeinträchtigung des Visus und die Überprüfung der Materialien zur Anwendbarkeit für die Augenpflege Teil weiterer Untersuchungen sein, um den Folienverbänden eine generelle Empfehlung auszusprechen.

In diesem Sinne ist eventuell eine von Suresh, Mercieca, Morton und Tullo (2000) durchgeführte Untersuchung von grosser Bedeutung. Sie entwickelten einen Algorithmus, der nach Assessment des Auges die Patienten je nach Ausmass des Lagophthalmus in vier Behandlungskategorien einteilt. Bei den untersuchten Patienten fand eine kontinuierliche Überprüfung der Lidposition statt. So erhielten Patienten, die einen kompletten Lidschluss hatten, keine Behandlung. War der Lidschluss inkomplett und die Konjunktiva exponiert, erhielten die Patienten Augensalbe appliziert. War der inkomplette Lidschluss so ausgeprägt, dass die Kornea exponiert war oder der Patient in Bauchlage behandelt werden musste, erhielten die untersuchten Patienten Augensalbe und die Lider wurden zusätzlich mit Pflasterstreifen zugeklebt. Nach Auswertung der Studie hatten sich bei 8.7% der untersuchten Patienten Keratopathien entwickelt. Suresh et al. (2000) konnten damit aufzeigen, dass durch die Anwendung von kontinuierlichen Assessments die Inzidenz der Keratopathien von 42-60% der vorherigen Untersuchungen deutlich reduziert werden konnte. Allerdings wurde dies Schema lediglich bei 23 der 34 untersuchten Patienten eingehalten und es ist daher fraglich, ob die Durchführung dieses Vorgehens generell empfohlen werden kann.

5 Schlussfolgerung

Aufgrund der Heterogenität der untersuchten Interventionen, der meist kleinen Stichproben und nur teilweise signifikanten Ergebnissen erscheint es auf Grundlage der vorliegenden Studien schwierig, einheitliche Empfehlungen abzugeben. Ohne Zweifel bedarf es bei Patienten, die völlig sediert und relaxiert sind, einer Intervention zur Verhinderung von Keratopathien. Hier haben sich sowohl die Anwendungen von Augensalben in einem zwei bis sechsständlichen Intervall und Polyethylenverbände - unter Vorbehalt der Infektionsgefahr und der Einschränkung

des Visus - zur Augenpflege zumindest insofern bewährt, dass die Inzidenz von Keratopathien in den untersuchten Studien geringer ausfiel als in vorherigen Untersuchungen (Imanaka et al., 1997; Mercieca et al., 1999). Trotz eingeschränkter Aussagekraft von Sureshs et al. (2000) Untersuchung sollte aus dieser die Erkenntnis gewonnen werden, dass Risikopatienten (Lagophthalmus, Chemosis) durch kontinuierliche Assessments erkannt werden müssen, um gezielt notwendige Interventionen anwenden zu können, und so die Entstehung von Keratopathien zu verhindern.

Um sedierten, relaxierten und bewusstseinsveränderten Patienten mit eingeschränktem Lidschlag und inkompletten Lidschluss die bestmögliche Augenpflegeintervention zukommen zu lassen, erscheint es als sinnvoll, Algorithmen zu entwickeln, die genau definierte Vorgehensweisen bezogen auf das Assessment und die Interventionen beschreiben. Da Suresh et al. (2000) mit ihrem Schema vielversprechende Ergebnisse zutage brachten, sollten weitere, mit grossen, aussagekräftigen Stichproben durchgeführte Studien unternommen werden. Ferner sollten weitere Forschungen durchgeführt werden, die die Wirksamkeit der Folienverbände untermauern und speziell versuchen, die Kritikpunkte an der feuchten Kammer zu entkräften. Weitere Interventionen, die dem exponierten Auge einen kompletten Lidschluss garantieren (wie z.B. das Zukleben mit hautfreundlichen Pflasterstreifen), sollten ebenfalls in weiteren Untersuchungen überprüft werden.

Grosse Aufmerksamkeit sollte auch dem Aspekt von modernen Sedierungskonzepten gewidmet werden. Auswahl und Häufigkeit der Interventionen bei Patienten mit solchen Therapien sollten – in Abhängigkeit zur Menge der auftretenden Keratopathien Bestandteile weiterer Untersuchungen sein.

Um sicherzustellen, dass die Inzidenz der Keratopathien bei sedierten Patienten und Patienten mit verändertem Bewusstsein möglichst gering ausfällt, sollte als erstes das Pflegepersonal auf die Wichtigkeit dieser Pflegehandlung sensibilisiert werden. Denn nur wenn die Erkenntnis vorhanden ist, welchen Schaden die Kornea erleiden kann, wenn die Augenpflege nicht kontinuierlich und fachgerecht ausgeführt wird,

und welche Auswirkungen dieser Schaden auf das Sehvermögen des Patienten hätte, erhält die Augenpflege unter pflegerischem und ärztlichem Personal jenen Stellenwert, der ihr zusteht.

Literaturverzeichnis

Braune, S. & Kluge, S. (2012). Aktuelle Sedierungskonzepte in der Intensivmedizin.

Dtsch Med Wochenschr, 137(5), 190-193.

Carbomere. (n.d.). PharmaWiki. Medikamente und Gesundheit (2012).

Heruntergeladen von <http://www.pharmawiki.ch/wiki/index.php?wiki=carbomer>

Cortese, D., Capp, L. & McKinley, S. (1995). Moisture chamber versus lubrication for the prevention of corneal epithelial breakdown. *American Journal of Critical Care*,

4(6), 425-428.

Dawson, D. (2005). Development of a new eye care guideline for critically ill patients.

Intensive & Critical Care Nursing, 21(2), 119-122.

Ezra, D. G., Chan, M. P., Solebo, L., Malik, A. P., Crane, E., Coombes, A. & Healy, M. (2009). Randomised trial comparing ocular lubricants and polyacrylamide hydrogel dressings in the prevention of exposure keratopathy in the critically ill.

Intensive Care Med, 35(3), 455-461. doi: 10.1007/s00134-008-1284-4

Grehn, F. & Leydhecker, W. (1995). *Augenheilkunde. Sechszwanzigste, überarbeitete und aktualisierte Auflage*. Berlin: Springer.

Hypermellose. (n.d.). Arzneimittel-Kompendium der Schweiz® (2012).

Heruntergeladen von <http://www.kompendium.ch/Wirkstoffe.aspx?lang=de>

Imanaka, H., Taenaka, N., Nakamura, J., Aoyama, K. & Hosotani, H. (1997). Ocular surface disorders in the critically ill. *Anesth Analg*, 85(2), 343-346.

Joyce, N. & Evans, D. (2006). Best practice. Eye care for patients in the ICU.

American Journal of Nursing, 106(1), 72AA.

Jürgens, K. D. (2007). Sensibilität und Sinnesorgane. In R. Huch & K. D. Jürgens

(Eds.), *Mensch, Körper, Krankheit* (S. 197-218). München: Urban & Fischer.

Kam, R. K., Hayes, M. & Joshi, N. (2011). Ocular care and complications in the critically ill. *Trends in Anaesthesia and Critical Care*, 1(5-6), 257-262. doi :

10.1016/j.tacc.2011.09.001

- Kirwan, J. F., Potamitis, T., El-Kasaby, H., Hope-Ross, M. W. & Sutton, G. A. (1997). Microbial keratitis in intensive care. [Case Reports]. *BMJ*, 314(7078), 433-434.
- Kocacal Guler, E., Eser, I. & Egrilmez, S. (2011). Effectiveness of polyethylene covers versus carbomer drops (Viscotears) to prevent dry eye syndrome in the critically ill. *J Clin Nurs*, 20(13-14), 1916-1922. doi: 10.1111/j.1365-2702.2010.03559.x
- Koch, F. & Knipfer, E. (Eds.). (2003). *Klinikleitfaden Intensivpflege*. München: Urban & Fischer.
- Koroloff, N., Boots, R., Lipman, J., Thomas, P., Rickard, C. & Coyer, F. (2004). A randomised controlled study of the efficacy of hypromellose and Lacri-Lube combination versus polyethylene/Cling wrap to prevent corneal epithelial breakdown in the semiconscious intensive care patient. *Intensive Care Med*, 30(6), 1122-1126. doi: 10.1007/s00134-004-2203-y
- Lang, G. K. (2000). *Augenheilkunde. Verstehen-Lernen-Anwenden*. Stuttgart: Thieme.
- Larsen, R. (2007). *Anästhesie und Intensivmedizin: Für die Fachpflege*. Berlin: Springer.
- Law, M., Stewart, D., Pollock, N., Letts, L., Bosch, J. & Westmorland, M. (1998). *Formular zur kritischen Besprechung quantitativer Studien*. Heruntergeladen von <http://www.srs-mcmaster.ca/Portals/20/pdf/ebp/quantform.pdf>
- Lenart, S. B. & Garrity, J. A. (2000). CE online. Eye care for patients receiving neuromuscular blocking agents or propofol during mechanical ventilation. *American Journal of Critical Care*, 9(3), 188-191.
- Madjar, I. & Walton, J.A. (2001). What is problematic about evidence? In J.M. Morse & J.M. Swanson & A.J. Kuzel (Eds.), *The nature of qualitative evidence* (S. 28-45). Thousand Oaks, CA: Sage.

- Marshall, A. P., Elliott, R., Rolls, K., Schacht, S. & Boyle, M. (2008). Eyecare in the critically ill: clinical practice guideline. *Australian Critical Care*, 21(2), 97-108.
- Mercieca, F., Suresh, P., Morton, A. & Tullo, A. (1999). Ocular surface disease in intensive care unit patients. *Eye*, 13 (Pt 2), 231-236. doi: 10.1038/eye.1999.57
- Mört, D. & Ullrich, L. (2011). Körperpflege. In L. Latasch & E. Knipfer (Eds.), *Anästheise, Intensivmedizin, Intensivpflege* (S. 197-211). München: Urban & Fischer
- National Institute for Health and Clinical Excellence (2007). *Methodology checklist: systematic reviews and meta-analyses*. Heruntergeladen von www.nice.org.uk/guidelinesmanual?domedia=1&mid=6330AC4E-19B9-E0B5-D48C98E52C660753
- NSW Health (2007). Intensive Care Coordination & Monitoring Unit. *Provision of Eye Care for the Critically Ill Adult. NSWHealth Statewide Guidelines for Intensive Care*. Heruntergeladen von <http://intensivecare.hsnet.nsw.gov.au/five/doc/intensive%20care%20collaborative%20guidelines/Eye%20Care%20CPG%20Final%20version.pdf>
- Oh, E. G., Lee, W. H., Yoo, J. S., Kim, S. S., Ko, I. S., Chu, S. H., Song, E. K., Kang, S. W. (2009). Factors related to incidence of eye disorders in Korean patients at intensive care units. *Journal of Clinical Nursing*, 18(1), 29-35. doi: 10.1111/j.1365-2702.2008.02388.x
- Ommeslag, D., Colardyn, F. & De Laey, J. J. (1987). Eye infections caused by respiratory pathogens in mechanically ventilated patients. *Crit Care Med*, 15(1), 80-81.
- Pretto, M. & Hasemann, W. (2006). Delirium - Ursachen, Symptome, Risikofaktoren, Erkennung und Behandlung. *Pflegezeitschrift*, 3, 9-16.
- Rosenberg, J. B. & Eisen, L. A. (2008). Eye care in the intensive care unit: narrative review and meta-analysis. *Critical Care Medicine*, 36(12), 3151-3155.

Sivasankar, S., Jasper, S., Simon, S., Jacob, P., John, G. & Raju, R. (2006). Eye Care in ICU. *Indian J Crit Care Med*, 10(1), 11-14.

So, H. M., Lee, C. C., Leung, A. K., Lim, J. M., Chan, C. S. & Yan, W. W. (2008). Comparing the effectiveness of polyethylene covers (Gladwrap) with lanolin (Duratears) eye ointment to prevent corneal abrasions in critically ill patients: a randomized controlled study. *Int J Nurs Stud*, 45(11), 1565-1571. doi: S0020-7489(08)00035-7 [pii]

Suresh, P., Mercieca, F., Morton, A. & Tullo, A. B. (2000). Eye care for the critically ill. *Intensive Care Med*, 26(2), 162-166.

Abbildungs- und Tabellenverzeichnis

Abbildung 1. 5-Evidence Levels nach Madjar & Walton (2001)

Tabelle 1. Übersichtstabelle der untersuchten Studien

Danksagung

Ich bedanke mich herzlich bei allen, die mir während der Arbeit mit Rat und Unterstützung zur Seite standen. Ganz herzlicher Dank gilt meiner Familie, die mir immer genug Raum und Zeit liess diese Arbeit zu vollenden.

Eigenständigkeitserklärung

„Ich erkläre hiermit, dass ich die vorliegende Arbeit selbstständig, ohne Mithilfe Dritter und unter Benutzung der angegebenen Quellen verfasst habe.“

Oliver Röpke, 10.05.2012

Anhang A: Wortzahl

| | |
|--|-------------|
| Abstract: | 189 Wörter |
| Text (exkl. Tabellen, Verzeichnisse, Anhänge): | 7811 Wörter |

Anhang B: Suchstrategie der Literaturrecherche

| Datum Datenbank | Suchstrategie (Begriffe/Kombinationen) | HITS | Relevante Artikel |
|-----------------|---|------|-------------------|
| 16.12.11 PubMed | (eye[Title/Abstract] AND care[Title/Abstract]) AND (intensive[Title/Abstract] AND care[Title/Abstract]) AND ("humans"[MeSH Terms] AND English[lang] AND "adult"[MeSH Terms] AND ("1998"[PDAT] : "2013"[PDAT])) | 88 | 8 |
| 16.12.11 CINAHL | Eye care AND intensive care | 26 | 12 |
| 18.12.11 PubMed | (eye[Title/Abstract] AND care[Title/Abstract]) AND (intensive[Title/Abstract] AND care[Title/Abstract]) AND ("humans"[MeSH Terms] AND English[lang] AND "adult"[MeSH Terms] AND ("1998"[PDAT] : "2013"[PDAT])) AND ("2004"[PDAT] : "2013"[PDAT]) | 63 | 5 |
| 23.12.11 PubMed | "Intensive Care"[Mesh] AND "Intensive Care Units"[Mesh] AND (("eye"[MeSH Terms] OR "eye"[All Fields]) AND care[All Fields]) | 0 | 0 |
| 23.12.11 PubMed | "Intensive Care"[Mesh] AND "Intensive Care Units"[Mesh] OR ("critical care"[MeSH Terms] OR ("critical"[All Fields] AND "care"[All Fields]) OR "critical care"[All Fields]) AND (("eye"[MeSH Terms] OR "eye"[All Fields]) AND care[All Fields]) | 651 | |
| 23.12.11 PubMed | "Intensive Care"[Mesh] AND "Intensive Care Units"[Mesh] OR ("intensive care"[MeSH Terms] OR ("intensive"[All Fields] AND "care"[All Fields]) OR "intensive care"[All Fields]) OR ("critical care"[MeSH Terms] OR ("critical"[All Fields] AND "care"[All Fields]) OR "critical care"[All Fields]) AND (("eye"[MeSH Terms] OR "eye"[All Fields]) AND care[All Fields]) | 230 | |
| 23.12.11 PubMed | OR ("intensive care"[MeSH Terms] OR ("intensive"[All Fields] AND "care"[All Fields]) OR "intensive care"[All Fields]) OR ("critical care"[MeSH Terms] OR ("critical"[All Fields] AND "care"[All Fields]) OR "critical care"[All Fields]) AND (("eye"[MeSH Terms] OR "eye"[All Fields]) AND care[All Fields]) AND ("humans"[MeSH Terms] AND (English[lang] OR German[lang]) AND "adult"[MeSH Terms] AND ("2004"[PDAT] : "2011"[PDAT])) | 222 | |
| 23.12.11 PubMed | "Intensive Care"[Mesh] AND "Intensive Care Units"[Mesh] OR ("intensive care"[MeSH Terms] OR ("intensive"[All Fields] AND "care"[All Fields]) OR "intensive care"[All Fields]) OR ("critical care"[MeSH Terms] OR ("critical"[All Fields] AND "care"[All Fields]) OR "critical care"[All Fields]) AND (("eye"[MeSH Terms] OR "eye"[All Fields]) AND care[All Fields]) AND ("humans"[MeSH Terms] AND (Clinical Trial[ptyp] OR Randomized Controlled Trial[ptyp]) AND (English[lang] OR German[lang]) AND "adult"[MeSH Terms]) | 44 | 4 |
| 16.01.12 PubMed | (eye[Title/Abstract] AND care[Title/Abstract]) AND (intensive[Title/Abstract] AND care[Title/Abstract]) AND ("humans"[MeSH Terms] AND English[lang] AND "adult"[MeSH Terms]) AND (Clinical Trial[ptyp] OR Randomized Controlled Trial[ptyp]) | 24 | 5 |

Anhang C: Übersichtstabellen nach Law et al. (1998) zur kritischen Beurteilung der quantitativen Studien

Referenz:

Cortese, D., Capp, L., & McKinley, S. (1995). Moisture chamber versus lubrication for the prevention of corneal epithelial breakdown. *American Journal of Critical Care*, 4(6), 425-428.

| | Kommentar |
|---|--|
| <p>ZWECK DER STUDIE Wurde der Zweck klar angegeben? <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein</p> | <p>Skizzieren Sie den Zweck der Studie. Inwiefern bezieht sich die Studie auf Ihre Forschungsfrage? Der Zweck der Studie bestand darin, zwei Augenpflegeinterventionen gegeneinander auf ihre Wirksamkeit - bezogen auf die Verhinderung von Keratopathien - zu untersuchen.</p> |
| <p>LITERATUR Wurde die relevante Hintergrundliteratur gesichtet? <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein</p> | <p>Geben Sie an, wie die Notwendigkeit der Studie gerechtfertigt wurde. Die Autoren beziehen sich auf Hintergrundliteratur, die zum damaligen Zeitpunkt verfügbar war. Die Notwendigkeit der Studie wird damit gerechtfertigt, dass bei der Suche nach evidenzbasierten Massnahmen der Augenpflege die Autoren auf keine Ergebnisse gestossen sind.</p> |
| <p>DESIGN <input checked="" type="checkbox"/> Randomisiert (RCT) <input type="checkbox"/> Kohortendesign <input type="checkbox"/> Einzelfalldesign <input type="checkbox"/> Vorher-Nacher-Design <input type="checkbox"/> Fall-Kontroll-Design <input type="checkbox"/> Querschnittsdesign <input type="checkbox"/> Fallstudien-Design</p> | <p>Beschreiben Sie das Studiendesign. Entsprach das Design der Studienfrage (z.B. im Hinblick auf den Wissensstand zur betreffenden Frage, auf Ergebnisse (outcomes), auf ethische Aspekte)? RCT, Evidenzlevel 2 nach Madjar & Walton (2001). Sinnvolles Design zur Beantwortung der Studienfrage. Aus ethischen Gesichtspunkten ist das gewählte Design vertretbar, da beide Gruppen eine bis dahin gleichwertige Behandlung bekamen.</p> <p>Spezifizieren Sie alle systematischen Fehler (Verzerrungen, bias), die vielleicht aufgetreten sein könnten, und in welche Richtung sie die Ergebnisse beeinflussen. Die Erstuntersuchung wird nicht beschrieben. Hier könnten Schäden übersehen worden sein, wenn die Untersuchung nicht durch einen Spezialisten durchgeführt wurde. Die tägliche Untersuchung fand durch einen medical officer statt. Welcher Disziplin dieser angehört ist nicht beschrieben. Die Interrater-Reliabilität wurde nicht überprüft. Die Reliabilität ist damit fraglich. Es wird nicht beschrieben, ob das Studienprotokoll überprüft und somit eingehalten wurde, d.h. ob tatsächlich zweistündlich Augentropfen verabreicht wurden.</p> |
| <p>STICHPROBE N = 60 Wurde die Stichprobe detailliert beschrieben? <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein Wurde die Stichprobengröße begründet? <input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Entfällt</p> | <p>Stichprobenauswahl (wer, Merkmale, wie viele, wie wurde die Stichprobe zusammengestellt?) Bei mehr als einer Gruppe: Waren die Gruppen ähnlich? Komatöse, halbkomatöse Patienten, mit keinem oder einem ungenügenden Lidreflex. Demographischen Daten und die Patientendaten (Geschlecht, Alter, Diagnose, klinisches Hauptproblem, Grund für Lidreflexabschwächung, Art der Sedation) wurden festgehalten. Untersucht wurde für mindestens 48 Stunden bis maximal zu einer Woche. Ausschlusskriterien: Trauma oder Entzündung des Auges oder des Augenlids. Die Gruppen waren ähnlich. Die Unterschiede der potentiellen</p> |

| | |
|--|---|
| | <p>Störgrößen werden als nicht signifikant angegeben allerdings ohne P-Werte.</p> <p><i>Beschreiben Sie die Ethik Verfahren. Wurde wohlinformierte Zustimmung eingeholt?</i> Die ethische Zustimmung zur Durchführung der Untersuchung wurde vom Ethikkomitee des Royal North Shore Hospitals eingeholt. Ob eine informierte Zustimmung des Teilnehmers eingeholt wurde, wird nicht beschrieben.</p> |
| <p>Outcomes Waren die outcome Messungen zuverlässig (reliabel)? <input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Nicht angegeben Waren die outcome Messungen gültig (valide)? <input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Nicht angegeben</p> | <p><i>Geben Sie an, wie oft outcome Messungen durchgeführt wurden (also vorher, nachher, bei Nachbeobachtung (pre, postfollow up)).</i> Einmal täglich durch einen Vertrauensarzt für maximal eine Woche. Ob der Vertrauensarzt in die Untersuchungstechnik eingeführt wurde, ist nicht beschrieben. Es wird keine Erstuntersuchung beschrieben. Sobald ein Hornhautschaden diagnostiziert wurde, wurden die Teilnehmer von der Behandlung ausgeschlossen. Ausserdem wurde ein ophthalmologisches Konsil beantragt, um die Diagnose zu bestätigen. Ein weiterer Endpunkt war das Wiedererlangen eines spontanen Lidreflexes.</p> <p><i>Outcome Bereiche und deren verwendete Messungen (z.B. Selbstversorgung (self care), Produktivität, Freizeit)</i> Outcome Bereiche: Hornhautschaden (positiv) oder kein Schaden (negativ). Dies wurde mittels Fluoreszeinlösung und einer Lampe mit kobaltblauem Licht nachgewiesen. Weitere tägliche Untersuchungen: die beste motorische Antwort auf einen Schmerzreiz, Häufigkeit der neurologischen Überwachung, Muskelrelaxantien ja/nein und die Lidposition (ob der Lidschluss komplett oder inkomplett war) festgehalten.</p> |
| <p>MASSNAHMEN Wurden die Maßnahmen detailliert beschrieben? <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Nicht angegeben Wurde Kontaminierung vermieden? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/> Nicht angegeben <input type="checkbox"/> Entfällt Wurden gleichzeitige weitere Maßnahmen (KolIntervention) vermieden? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/> Nicht angegeben <input type="checkbox"/> Entfällt</p> | <p><i>Beschreiben Sie kurz die Maßnahmen (Schwerpunkt, wer führte sie aus, wie oft, in welchem Rahmen). Könnten die Maßnahmen in der Praxis wiederholt werden?</i> Gruppe I: Methylcellulose Augentropfen alle zwei Stunden Gruppe II: Augen wurden mit Polyethylenverband (Gladwrap™) abgedeckt, um eine feuchte Kammer zu bilden. Gewechselt wurde dieser täglich und falls nötig. Beide Gruppen erhielten zusätzlich zweistündlich eine Augenreinigung mit NaCl 0.9%.</p> |

| | |
|---|--|
| <p>ERGEBNISSE Wurde die statistische Signifikanz der Ergebnisse angegeben? <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Nicht angegeben <input type="checkbox"/> Entfällt War(en) die Analysemethode(n) geeignet? <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Nicht angegeben Wurde die klinische Bedeutung angegeben? <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Nicht angegeben Wurden Fälle von Ausscheiden aus der Studie angegeben? Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/></p> | <p><i>Welches waren die Ergebnisse? Waren sie statistisch signifikant (d.h. $P < 0.05$)?</i> Signifikant mehr Hornhautschäden in der Methylcellulose Gruppe als in der Gladwrap™-Gruppe (8 von 30 (27%) verglichen zu 1 von 30 (6.6%)). P-Wert<0.05 nach Fishers exaktem Test. Keratopathien insgesamt bei 9 von 60 Teilnehmern (15%).</p> <p><i>Welches war die klinische Bedeutung der Ergebnisse? Waren die Unterschiede zwischen Gruppen (falls es Gruppen gab) klinisch von Bedeutung?</i> Der Gladwrap™-Verband schützt besser vor Keratopathien als befeuchtende Tropfen.</p> <p><i>Schieden Teilnehmer aus der Studie aus? Warum? (Wurden Gründe angegeben, und wurden Fälle von Ausscheiden angemessen gehandhabt?)</i> Von initial 96 Teilnehmern schieden für die Ergebnisse 36 aus. Die Gründe werden im Text beschrieben. Die Verteilung der ausgeschiedenen war zwischen den Gruppen gleich.</p> |
| <p>SCHLUSSEFOLGERUNGEN UND KLINISCHE IMPLIKATIONEN Waren die Schlussfolgerungen angemessen im Hinblick auf Methoden und Ergebnisse der Studie? <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein</p> | <p><i>Zu welchem Schluss kam die Studie? Welche Implikationen haben die Ergebnisse für die Praxis?</i> <i>Welches waren die hauptsächlichsten Begrenzungen oder systematischen Fehler der Studie?</i> Der Polyethylenverband hat sich als geeignete Massnahme erwiesen. Auf der Intensivstation, auf der die Untersuchung stattfand wurde der Gladwrap™-Verband als Standardtechnik zur Verhinderung von Keratopathien eingesetzt. Die Anlage des Verbandes ist laut den Autoren kostengünstig, zeitsparend, einfach und effektiv. Es wird nicht beschrieben wie das Studienprotokoll überprüft wurde. Ob ein Intervall in der Augentropfengruppe von zwei Stunden eingehalten wurde, wurde laut Studie nicht überprüft. Reliabilität und Validität ist aufgrund ungenügender Beschreibung der Untersucher nicht gegeben. Es wurden Patienten mit verschiedenen medizinischen Diagnosen verglichen. Hier stellt sich die Frage, ob man Patienten mit verschiedenen Diagnosen miteinander vergleichen kann.</p> |

Referenz:

Kocacal Guler, E., Eser, I., & Egrilmez, S. (2011). Effectiveness of polyethylene covers versus carbomer drops (Viscotears) to prevent dry eye syndrome in the critically ill. *J Clin Nurs*, 20(13-14), 1916-1922. doi: 10.1111/j.1365-2702.2010.03559.x

| | Kommentar |
|--|--|
| <p>ZWECK DER STUDIE Wurde der Zweck klar angegeben? <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein</p> | <p><i>Skizzieren Sie den Zweck der Studie. Inwiefern bezieht sich die Studie auf Ihre Forschungsfrage?</i> Der Zweck der Studie liegt darin, zwei ungenügend untersuchte Massnahmen zur Prophylaxe vor dem Austrocknen der Kornea gegeneinander zu vergleichen.</p> |

| | |
|---|--|
| <p>LITERATUR Wurde die relevante Hintergrundliteratur gesichtet? <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein</p> | <p><i>Geben Sie an, wie die Notwendigkeit der Studie gerechtfertigt wurde.</i> In der Einleitung der Studie beschreiben die Autoren die Problematik anhand von Hintergrundliteratur. Sie skizzieren den Stand der Forschung und begründen damit, wieso weitere Forschung speziell der Vergleich der von ihnen gewählten Massnahmen notwendig ist.</p> |
| <p>DESIGN <input checked="" type="checkbox"/> Randomisiert (RCT) <input type="checkbox"/> Kohortendesign <input type="checkbox"/> Einzelfalldesign <input type="checkbox"/> Vorher-Nacher-Design <input type="checkbox"/> Fall-Kontroll-Design <input type="checkbox"/> Querschnittsdesign <input type="checkbox"/> Fallstudien-Design</p> | <p><i>Beschreiben Sie das Studiendesign. Entsprech das Design der Studienfrage (z.B. im Hinblick auf den Wissensstand zur betreffenden Frage, auf Ergebnisse (outcomes), auf ethische Aspekte)?</i> Prospektive, randomisierte, Kontralaterale Augen (ein Auge des Teilnehmers fungierte als Experimentalaugen und das andere als Kontrollaugen) – Studie Evidenzlevel 2 nach Madjar & Walton (2001) Das Design entsprach der Studienfrage. Da beide Augen der Teilnehmer eine anerkannte Behandlung erfuhren, ist die Durchführung der Studie in dieser Weise ethisch vertretbar.</p> <p><i>Spezifizieren Sie alle systematischen Fehler (Verzerrungen, bias), die vielleicht aufgetreten sein könnten, und in welche Richtung sie die Ergebnisse beeinflussen..</i> Es gibt keine Auflistung des Case Mixers der Teilnehmer. Ob bestimmte Diagnosen einen Effekt auf die Anfälligkeit der Augen haben wird nicht untersucht. Ob man die Ergebnisse daher miteinander vergleichen kann ist fraglich.</p> |
| <p>STICHPROBE N =18 Wurde die Stichprobe detailliert beschrieben? <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein Wurde die Stichprobengröße begründet? <input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Entfällt</p> | <p><i>Stichprobenauswahl (wer, Merkmale, wie viele, wie wurde die Stichprobe zusammengestellt?) Bei mehr als einer Gruppe: Waren die Gruppen ähnlich?</i> Älter als 3 Jahre, künstlich beatmet oder bewusstseins eingeschränkt (GCS < 7) für mindestens 24 hospitalisiert. Ausschlusskriterien: Intensivhospitalisation innerhalb des letzten Monats, vorbestehende Augenerkrankung oder Behandlung der Augen mit Medikamenten. Unterschiede der potentiellen Störgrößen waren nicht signifikant. Somit waren die Gruppen vergleichbar</p> <p><i>Beschreiben Sie die Ethik Verfahren. Wurde wohlinformierte Zustimmung eingeholt?</i> Die ethische Zustimmung wurde vom Institutional Ethics Committee of Ege University Medical Faculty eingeholt. Der schriftliche informed consent wurde von Familienangehörigen der jeweiligen Teilnehmer eingeholt.</p> |
| <p>Outcomes Waren die outcome Messungen zuverlässig (reliabel)? <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Nicht angegeben Waren die outcome Messungen gültig (valide)? <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Nicht angegeben</p> | <p><i>Geben Sie an, wie oft outcome Messungen durchgeführt wurden (also vorher, nachher, bei Nachbeobachtung (pre, postfollow up)).</i> Vor Studienbeginn Untersuchung der Augen auf Lidreflex, Lidposition, Tränenmenge und Hornhautschäden. Outcome Messungen wurden täglich für die folgenden fünf Tage von dem gleichen Ophthalmologen durchgeführt. Die Augen wurden mit einer Fluoreszeinlösung und Spaltlampe auf Veränderungen untersucht. Eine grüne Verfärbung der Hornhaut war Hinweis für eine Veränderung der Hornhaut. Trat diese ein, wurde der Teilnehmer aus der Studie ausgeschlossen und das Auge wurde behandelt. Ein weiterer Endpunkt war der Tod eines Teilnehmers.</p> |

| | |
|---|--|
| | <p><i>Outcome Bereiche und deren verwendete Messungen (z.B. Selbstversorgung (self care), Produktivität, Freizeit)</i> Die abhängige Variable war die Veränderung der Hornhaut (nicht genauer klassifiziert).</p> |
| <p>MASSNAHMEN Wurden die Maßnahmen detailliert beschrieben? <input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Nicht angegeben Wurde Kontaminierung vermieden? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/> Nicht angegeben <input type="checkbox"/> Entfällt Wurden gleichzeitige weitere Maßnahmen (Kointervention) vermieden? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/> Nicht angegeben <input type="checkbox"/> Entfällt</p> | <p><i>Beschreiben Sie kurz die Maßnahmen (Schwerpunkt, wer führte sie aus, wie oft, in welchem Rahmen). Könnten die Maßnahmen in der Praxis wiederholt werden?</i> Alle Teilnehmer erhielten zweimal täglich „Standard“-Augenpflege. Feste Zeiten sind nicht beschrieben. Danach erhielt das eine Auge einen Polyethylenverband über das Auge angelegt (zwölfständlicher Wechsel) und das andere Auge wurde sechsstündlich mit Carbomer Tropfen behandelt. Die Interventionen wurden nach Guidelines, die vom Untersucher aufgestellt wurden, durchgeführt. Genaueres dazu wird nicht beschrieben. Die Massnahmen wurden vom „researcher“ durchgeführt. Wer genau der „researcher“ war wird nicht beschrieben.</p> |
| <p>ERGEBNISSE Wurde die statistische Signifikanz der Ergebnisse angegeben? <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Nicht angegeben <input type="checkbox"/> Entfällt War(en) die Analyse(n) geeignet? <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Nicht angegeben Wurde die klinische Bedeutung angegeben? <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Nicht angegeben Wurden Fälle von Ausscheiden aus der Studie angegeben? Ja <input type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/></p> | <p><i>Welches waren die Ergebnisse? Waren sie statistisch signifikant (d.h. $P < 0.05$)? Falls nicht statistisch signifikant: War die Studie groß genug, um einen eventuell auftretenden wichtigen Unterschied anzuzeigen? Falls es um viele Ergebnisse ging: Wurde dies bei der statistischen Analyse berücksichtigt?</i> 36 Augen wurden untersucht, 5 Frauen (23.5%) und 13 Männer (76.5%). Der Altersrange war von 8 bis 80 (Mean 45, SD 23.4), die Intensivverweildauer der Teilnehmer war zwischen 1-18 Tagen. 15 Teilnehmer erhielten Sedativa und 9 zusätzlich Relaxantien. 16 Teilnehmer hatten ein GCS <7. Die Luftfeuchtigkeit auf der Intensivstation während der Untersuchung variierte zwischen 28-58%. In der Polyethylenverbandgruppe entwickelte kein Auge eine Keratopathie. In der Carbomer Tropfen Gruppe entwickelten 15 von 18 Augen (83%) eine Keratopathie. Dieser Unterschied war statistisch signifikant mit $P < 0.001$ (Wilcoxon Vorzeichen Rang Test). Keratopathien insgesamt an 15 von 36 Augen (42%)</p> <p><i>Welches war die klinische Bedeutung der Ergebnisse? Waren die Unterschiede zwischen Gruppen (falls es Gruppen gab) klinisch von Bedeutung?</i> Behandlung mit Carbomer Tropfen führten zu deutlich mehr Keratopathien. Die möglicherweise beeinflussenden Faktoren wie Alter, GCS, Geschlecht, Verweildauer auf Intensivstation, Muskelrelaxantien oder Sedationslänge waren zwischen den Gruppen nicht signifikant.</p> <p><i>Schieden Teilnehmer aus der Studie aus? Warum? (Wurden Gründe angegeben, und wurden Fälle von Ausscheiden angemessen gehandhabt?)</i> Nicht beschrieben</p> |

| | |
|--|--|
| <p>SCHLUSSFOLGERUNGEN UND KLINISCHE IMPLIKATIONEN Waren die Schlussfolgerungen angemessen im Hinblick auf Methoden und Ergebnisse der Studie? <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein</p> | <p><i>Zu welchem Schluss kam die Studie? Welche Implikationen haben die Ergebnisse für die Praxis? Welches waren die hauptsächlichsten Begrenzungen oder systematischen Fehler der Studie?</i> Die Studie kommt zu dem Schluss, dass die Intervention der Polyethylenverbände eine sichere Massnahme darstellt, zur Verhinderung vor der Austrocknung der Hornhaut. Die sechsstündliche Anwendung von Carbomer Tropfen war nicht effektiv in diesem Setting. Die Stichprobe war sehr gering. Die Interventionen werden unzureichend beschrieben. Wer die Interventionen durchführte ist unklar. Finanzielle Probleme beeinträchtigten die Durchführung der Studie.</p> |
|--|--|

Referenz:

Lenart, S., B., & Garrity, J., A. (2000). Eye Care For Patients Receiving Neuromuscular Blocking Agents Or Propofol During Mechanical Ventilation. *American Journal of Critical Care* (9), 3, 188-191

| | Kommentar |
|--|---|
| <p>ZWECK DER STUDIE Wurde der Zweck klar angegeben? <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein</p> | <p><i>Skizzieren Sie den Zweck der Studie. Inwiefern bezieht sich die Studie auf Ihre Forschungsfrage?</i> Die Studie dient dem Zweck zwei Möglichkeiten der Augenpflege zur Vermeidung von Keratopathien bei Patienten zu untersuchen, die entweder Muskelrelaxantien oder Propofol erhalten.</p> |
| <p>LITERATUR Wurde die relevante Hintergrundliteratur gesichtet? <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein</p> | <p><i>Geben Sie an, wie die Notwendigkeit der Studie gerechtfertigt wurde.</i> Dadurch dass bekannt ist, dass Keratopathien in dem untersuchten Setting ein häufiges Problem sind und dass viele unterschiedliche Massnahmen zur Verhinderung von Keratopathien angewendet werden, wird die Notwendigkeit einer Interventionsstudie gerechtfertigt.</p> |
| <p>DESIGN <input checked="" type="checkbox"/> Randomisiert (RCT) <input type="checkbox"/> Kohortendesign <input type="checkbox"/> Einzelfalldesign <input type="checkbox"/> Vorher-Nacher-Design <input type="checkbox"/> Fall-Kontroll-Design <input type="checkbox"/> Querschnittsdesign <input type="checkbox"/> Fallstudien-Design</p> | <p><i>Beschreiben Sie das Studiendesign. Entsprech das Design der Studienfrage (z.B. im Hinblick auf den Wissensstand zur betreffenden Frage, auf Ergebnisse (outcomes), auf ethische Aspekte)?</i> Prospektive randomisierte kontralaterale-Augen Studie. Evidenzlevel 2 nach Madjar & Walton (2001) Das gewählte Design entsprach der Studienfrage. Aus ethischer Sicht ist die Durchführung der Studie gut zu vertreten, da beide Augen der Teilnehmer eine Intervention erhielten.</p> <p><i>Spezifizieren Sie alle systematischen Fehler (Verzerrungen, bias), die vielleicht aufgetreten sein könnten, und in welche Richtung sie die Ergebnisse beeinflussen.</i> Die Intervention, dass der Lidschluss von der Pflegeperson durchgeführt wird, wann immer sie es sieht, ist sehr stark abhängig von der Aufmerksamkeit der Pflegeperson. Bei weniger aufmerksamen Pflegepersonen könnte das Auge, dass diese Intervention erhielt einen Nachteil gehabt haben, wenn die Kornea längere Zeit ungeschützt war. Outcome Untersuchungen werden nur unzureichend beschrieben. Es wurden medizinische und chirurgische Fälle miteinander verglichen. Hier ist fraglich, ob man zuverlässige Aussagen erhält, wenn man diese Teilnehmergruppen miteinander vergleicht.</p> |

| | |
|---|--|
| <p>STICHPROBE <i>N =50</i> <i>Wurde die Stichprobe detailliert beschrieben?</i> <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <i>Wurde die Stichprobengröße begründet?</i> <input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Entfällt</p> | <p><i>Stichprobenauswahl (wer, Merkmale, wie viele, wie wurde die Stichprobe zusammengestellt?) Bei mehr als einer Gruppe: Waren die Gruppen ähnlich?</i> Einschlusskriterien: intubiert und beatmet und entweder Muskelrelaxantien oder Propofol für mindestens 48 Stunden. Propofol und Muskelrelaxantien mussten eine solche Dosis erreichen, dass die Schutzmechanismen des Auges ausgeschaltet wurden. Demographische Daten werden dargestellt. Ausschlusskriterien: Sedations-oder Relaxationpause für länger als 8 Stunden. Die Unterschiede zwischen den Gruppen, bezogen auf die potentiellen Störfaktoren, waren nicht signifikant.</p> <p><i>Beschreiben Sie die Ethik Verfahren. Wurde wohlinformierte Zustimmung eingeholt?</i> Zustimmung wurde durch ein „institutional review board“ eingeholt und eine schriftliche informierte Zustimmung des Teilnehmers wurde durch Familienangehörige eingeholt.</p> |
| <p>Outcomes <i>Waren die outcome Messungen zuverlässig (reliabel)?</i> <input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Nicht angegeben <i>Waren die outcome Messungen gültig (valide)?</i> <input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Nicht angegeben</p> | <p><i>Geben Sie an, wie oft outcome Messungen durchgeführt wurden (also vorher, nachher, bei Nachbeobachtung (pre, postfollow up)).</i> Eine Erstuntersuchung der Augen wurde vorgenommen. Anschliessend wurden die Augen nach 48 Stunden auf Keratopathien untersucht und die Teilnahme an der Studie war beendet. Genauere Informationen wer diese Untersuchung durchführte und ob die Interrater Reliabilität untersucht wurde fehlt. Keratopathien wurden dem behandelnden Arzt gemeldet und ein ophthalmologisches Konsil wurde in Auftrag gegeben.</p> <p><i>Outcome Bereiche und deren verwendete Messungen (z.B. Selbstversorgung (self care), Produktivität, Freizeit)</i> Als Outcome Bereiche wurde das Auftreten von Fluoreszeinverfärbung, die mittels kobaltblauem Licht dargestellt wurde gewertet. Jede Veränderung die so festgestellt wurde, wurde als Keratopathie betrachtet. Es wurden keine Schweregradeinteilungen vorgenommen.</p> |
| <p>MASSNAHMEN <i>Wurden die Maßnahmen detailliert beschrieben?</i> <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Nicht angegeben <i>Wurde Kontaminierung vermieden?</i> <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/> Nicht angegeben <input type="checkbox"/> Entfällt <i>Wurden gleichzeitige weitere Maßnahmen (KolIntervention) vermieden?</i> <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/> Nicht angegeben <input type="checkbox"/> Entfällt</p> | <p><i>Beschreiben Sie kurz die Maßnahmen (Schwerpunkt, wer führte sie aus, wie oft, in welchem Rahmen). Könnten die Maßnahmen in der Praxis wiederholt werden?</i> Teilnehmer erhielten in das eine zufällig ausgewählte Auge die Behandlung, mit einem 1.27 cm (0.5 inch) langen Salbenstrang alle 4 Stunden. Das andere Auge des Teilnehmers fungierte als Kontrollauge und wurde vom Pflegepersonal bei Lagophthalmus sanft geschlossen. Dies geschah immer, wenn der Pflegeperson auffiel, dass der Lidschluss inkomplett war. Die Studienprotokolle wurden bei Beginn der Studie und bei jedem Schichtwechsel vom behandelnden Arzt und der zuständigen Pflegeperson überprüft.</p> |
| <p>ERGEBNISSE <i>Wurde die statistische</i></p> | <p><i>Welches waren die Ergebnisse? Waren sie statistisch signifikant (d.h. $P < 0.05$)? Falls nicht statistisch signifikant: War die Studie</i></p> |

| | |
|---|---|
| <p><i>Signifikanz der Ergebnisse angegeben?</i> <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Nicht angegeben <input type="checkbox"/> Entfällt War(en) die</p> <p><i>Analysemethode(n) geeignet?</i> <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/> Nicht angegeben</p> <p><i>Wurde die klinische Bedeutung angegeben?</i> <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Nicht angegeben</p> <p><i>Wurden Fälle von Ausscheiden aus der Studie angegeben?</i> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/></p> | <p><i>groß genug, um einen eventuell auftretenden wichtigen Unterschied anzuzeigen? Falls es um viele Ergebnisse ging: Wurde dies bei der statistischen Analyse berücksichtigt?</i> 9 Teilnehmer (18%) entwickelten im Kontrollauge eine Keratopathie. 2 Teilnehmer (4%) entwickelten in beiden Augen eine Keratopathie. Bei 39 Teilnehmern war die Kornea bei Studienende intakt. Der Unterschied zwischen behandeltem Auge und Kontrollauge war statistisch signifikant ($P=0.004$). Keratopathien insgesamt bei 11 von 50 Teilnehmern (22%). Lagophthalmus, Alter, Geschlecht, medizinischer oder chirurgischer Status der Teilnehmer als Risikofaktoren, die eine Keratopathie begünstigen könnten, wurden zwischen den Gruppen verglichen. Die Unterschiede zwischen den Gruppen in Bezug auf Lagophthalmus, Alter und Geschlecht waren nicht signifikant ($P=0.52-0.73$). Allerdings hatten medizinische Teilnehmer eine höhere Rate an Keratopathien mit einer statistischen Signifikanz von $P=0.05$ (respektive im Fishers exaktem Test von $P=0.09$). Hier ist unklar, welcher Wert verwendet wird und mit welcher Analysemethode der Wert von 0.05 berechnet wurde. Bei einem $P=0.09$ wäre der Unterschied nicht signifikant.</p> <p><i>Welches war die klinische Bedeutung der Ergebnisse? Waren die Unterschiede zwischen Gruppen (falls es Gruppen gab) klinisch von Bedeutung?</i> Die Behandlung mit Salbenstrang war der Kontrollgruppe überlegen. Da die Behandlungsgruppe signifikant weniger Keratopathien entwickelte, kann von der klinischen Signifikanz der Ergebnisse geredet werden.</p> <p><i>Schieden Teilnehmer aus der Studie aus? Warum? (Wurden Gründe angegeben, und wurden Fälle von Ausscheiden angemessen gehandhabt?)</i> Nicht beschrieben</p> |
| <p><u>SCHLUSSEFOLGERUNGEN UND KLINISCHE IMPLIKATIONEN</u> <i>Waren die Schlussfolgerungen angemessen im Hinblick auf Methoden und Ergebnisse der Studie?</i> <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein</p> | <p><i>Zu welchem Schluss kam die Studie? Welche Implikationen haben die Ergebnisse für die Praxis?</i> <i>Welches waren die hauptsächlichsten Begrenzungen oder systematischen Fehler der Studie?</i> Die Studie kommt zu dem Schluss, dass die Applikation von Salben nach standardisiertem Plan eine effektive Massnahme ist um Keratopathien zu vermeiden. Der Case Mix als potentieller Bias kann als Limitation gewertet werden. Auch dass nicht beschrieben wurde, wer die Untersuchungen der Augen durchführte kann als Limitation gewertet werden. Mit welchen Analysemethoden die P-Werte ermittelt wurden ist nicht immer eindeutig.</p> |

Referenz:

Koroloff, N., Boots, R., Lipman, J., Thomas, P., Rickard, C., & Coyer, F. (2004). A randomised controlled study of the efficacy of hypromellose and Lacri-Lube combination versus polyethylene/Cling wrap to prevent corneal epithelial breakdown in the semiconscious intensive care patient. *Intensive Care Med*, 30(6), 1122-1126. doi: 10.1007/s00134-004-2203-y

| | Kommentar |
|---|--|
| <p><u>ZWECK DER STUDIE</u> Wurde der Zweck klar angegeben? <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein</p> | <p><i>Skizzieren Sie den Zweck der Studie. Inwiefern bezieht sich die Studie auf Ihre Forschungsfrage?</i> Die Studie versucht durch den Vergleich von zwei Massnahmen der Augenpflege herauszufinden, welche dieser beiden sich zur Verhinderung von Keratopathien besser eignet.</p> |
| <p><u>LITERATUR</u> Wurde die relevante Hintergrundliteratur gesichtet? <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein</p> | <p><i>Geben Sie an, wie die Notwendigkeit der Studie gerechtfertigt wurde.</i> Da aufgrund des aktuellen Forschungsstandes nur ungenügende evidenzbasierte Richtlinien zur Tätigkeit der Augenpflege vorhanden sind und die Augenpflege häufig nach individuellen Erfahrungen und Überlieferungen durchgeführt wird, wird die Notwendigkeit der Studie begründet</p> |
| <p><u>DESIGN</u> <input checked="" type="checkbox"/> Randomisiert (RCT) <input type="checkbox"/> Kohortendesign <input type="checkbox"/> Einzelfalldesign <input type="checkbox"/> Vorher-Nacher-Design <input type="checkbox"/> Fall-Kontroll-Design <input type="checkbox"/> Querschnittsdesign <input type="checkbox"/> Fallstudien-Design</p> | <p><i>Beschreiben Sie das Studiendesign. Entsprach das Design der Studienfrage (z.B. im Hinblick auf den Wissensstand zur betreffenden Frage, auf Ergebnisse (outcomes), auf ethische Aspekte)?</i> RCT, Evidenzlevel 2 nach Madjar & Walton (2001) Geeignetes Design zur Beantwortung der Studienfrage. Beide Gruppen erhielten anerkannte Behandlungen. Daher kann das gewählte Design aus ethischer Sicht angewendet werden.</p> <p><i>Spezifizieren Sie alle systematischen Fehler (Verzerrungen, bias), die vielleicht aufgetreten sein könnten, und in welche Richtung sie die Ergebnisse beeinflussen.</i> Ob in Gruppe I in jedem Fall ein Zweistundenintervall eingehalten wurde, wird in der Studie nicht angesprochen. Hätten nicht in jedem Fall Zweistundenintervalle stattgefunden, hätte es sich negativ auf diese Gruppe auswirken könnte. Da Teilnehmer aus verschiedensten Disziplinen teilnehmen durften, ist fraglich, ob von einer homogenen Gruppe gesprochen werden kann.</p> |
| <p><u>STICHPROBE</u> N = 110 Wurde die Stichprobe detailliert beschrieben? <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein Wurde die Stichprobengröße begründet? <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Entfällt</p> | <p><i>Stichprobenauswahl (wer, Merkmale, wie viele, wie wurde die Stichprobe zusammengestellt?) Bei mehr als einer Gruppe: Waren die Gruppen ähnlich?</i> Einschlusskriterien: Patienten ≥ 18 Jahre, künstlich beatmet, ohne Bewusstsein, nicht mehr als fünf Lidschläge pro Stunde. Ausschlusskriterien: vorbestehende Veränderungen des Auges, z.B. anamnestisch Augenverletzungen, chronischer Lagophthalmus und Wiedereintritt auf die Intensivstation innerhalb eines Monats nach vorheriger Randomisierung. Verglichen wurden die Stichproben auf folgende Merkmale: männlicher Anteil (in %), Altersdurchschnitt, APACHE II Score, Krankenhausaufenthaltsdauer (Tagen), ICU-Aufenthaltsdauer (Tagen), Zeit der Studienteilnahme (Stunden), vorhandener Lagophthalmus, Pupillenchecks/Tag, Sedationszeit (Stunden), Muskelrelaxation > 2h (%). Endpunkte waren: Wiedererlangen eines spontanen Lidschlags, Entlassung von der Intensivstation während der Studienteilnahme, Tod, Entwicklung einer Keratopathie oder einer Augeninfektion. Die Unterschiede zwischen den Gruppen waren nicht signifikant.</p> <p><i>Beschreiben Sie die Ethik Verfahren. Wurde wohlinformierte Zustimmung eingeholt?</i> Die ethische Zustimmung erhielt die Studie über das ethische Komitee des Krankenhauses (Royal Brisbane Hospital) Es liegen keine Informationen vor, wonach der informed consent</p> |

| | |
|--|--|
| <p>Outcomes Waren die outcome Messungen zuverlässig (reliabel)? <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Nicht angegeben Waren die outcome Messungen gültig (valide)? <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Nicht angegeben</p> | <p>des Patienten eingeholt wurde. Geben Sie an, wie oft outcome Messungen durchgeführt wurden (also vorher, nachher, bei Nachbeobachtung (pre, postfollow up)). Initial fand eine nicht weiter beschriebene Erstuntersuchung statt, um eventuelle Ausschlusskriterien zu erkennen. Studienteilnehmer wurden dann einmal täglich untersucht. Durchgeführt wurden die Untersuchungen durch zwei, vorgängig durch einen Ophthalmologen geschulte Intensivmediziner, deren Interrater Reliabilität überprüft wurde. Outcome Bereiche und deren verwendete Messungen (z.B. Selbstversorgung (self care), Produktivität, Freizeit) Keratopathien, die mittels Fluoreszeinlösung und einer Spaltlampe dargestellt wurden. Keine Schweregradeinteilung, daher entweder positiver Befund oder negativ.</p> |
| <p>MASSNAHMEN Wurden die Maßnahmen detailliert beschrieben? <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Nicht angegeben Wurde Kontaminierung vermieden? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/> Nicht angegeben <input type="checkbox"/> Entfällt Wurden gleichzeitige weitere Maßnahmen (KolIntervention) vermieden? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/> Nicht angegeben <input type="checkbox"/> Entfällt</p> | <p>Beschreiben Sie kurz die Maßnahmen (Schwerpunkt, wer führte sie aus, wie oft, in welchem Rahmen). Könnten die Maßnahmen in der Praxis wiederholt werden? Gruppe I: alle zwei Stunden zwei Tropfen Hypromellose Augentropfen und einen ein Zentimeter langen Streifen Lacri-Lube Salbe in jedes Auge. Gruppe II: einen Polyethylenverband "Cling Wrap" von der Augenbraue bis zum Wangenknochen über das Auge. Der Verband wurde mit Micropore fixiert um den vollständigen Verschluss zu garantieren. Der Verband wurde jede Schicht und bei Verschmutzung erneuert. Alle Teilnehmer erhielten zweistündliche Augenreinigung mit sterilen Tupfern und 0,9%iger Kochsalzlösung. Durchgeführt wurden die Interventionen durch die jeweilige zuständige Pflegefachperson.</p> |
| <p>ERGEBNISSE Wurde die statistische Signifikanz der Ergebnisse angegeben? <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Nicht angegeben <input type="checkbox"/> Entfällt War(en) die Analyse(methode(n)) geeignet? <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Nicht angegeben Wurde die klinische Bedeutung angegeben? <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Nicht angegeben Wurden Fälle von Ausscheiden aus der Studie</p> | <p>Welches waren die Ergebnisse? Waren sie statistisch signifikant (d.h. $P < 0.05$)? Falls nicht statistisch signifikant: War die Studie groß genug, um einen eventuell auftretenden wichtigen Unterschied anzuzeigen? Falls es um viele Ergebnisse ging: Wurde dies bei der statistischen Analyse berücksichtigt? 106 (96.4%) der Teilnehmer schlossen die Studie ohne Keratopathien ab. 77 der 106 (70%) erlangten einen spontanen Lidschluss, 24 der 106 (21.8%) sind verstorben, 5 der 106 (4.5%) wurden verlegt. 4 (3.6%) Teilnehmer der Gruppe I entwickelten eine Keratopathie (3 der 4 waren brandverletzte). In Gruppe II gab es keine Keratopathien. Inzidenz Keratopathien insgesamt 4 von 110 Teilnehmern (3.6%) Die Inzidenz von Keratopathien zwischen den Gruppen war statistisch nicht signifikant (Fischers exakter Test, $P=0,12$) Die Brandverletzten beider Gruppen wurden abschliessend noch verglichen. Es wurden keine signifikanten Unterschiede in den Merkmalen der Gruppen gefunden. Trotz kleiner Grösse des Samples scheint ein Trend in die Richtung zu weisen, dass bei Brandverletzten der Beginn einer Keratopathie sich früher entwickeln kann (Kruskal-Wallis-Test, $P=0,18$) Welches war die klinische Bedeutung der Ergebnisse? Waren die</p> |

| | |
|---|---|
| <p>angegeben? <input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein</p> | <p><i>Unterschiede zwischen Gruppen (falls es Gruppen gab) klinisch von Bedeutung?</i> Die Erkenntnis, dass bei Brandverletzten ein Trend erkennbar war, dass diese eher eine Keratopathie entwickeln und scheinbar anfälliger für Augenschäden sind.</p> <p><i>Schieden Teilnehmer aus der Studie aus? Warum? (Wurden Gründe angegeben, und wurden Fälle von Ausscheiden angemessen gehandhabt?)</i> Nicht beschrieben</p> |
| <p>SCHLUSSEFOLGERUNGEN UND KLINISCHE IMPLIKATIONEN Waren die Schlussfolgerungen angemessen im Hinblick auf Methoden und Ergebnisse der Studie? <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein</p> | <p><i>Zu welchem Schluss kam die Studie? Welche Implikationen haben die Ergebnisse für die Praxis? Welches waren die hauptsächlichsten Begrenzungen oder systematischen Fehler der Studie?</i> Aufgrund eines Trends zugunsten Gruppe II und finanziellen Aspekten kam die Studie zu dem Schluss, Polyethylenverbände bei bewusstlosen Patienten als Standardmassnahme einzuführen. Ob in der täglichen Praxis einer Intensivstation zweistündliche Augenpflege mit Tropfen und Salbe realistisch ist, scheint fraglich. Interessant wäre zu wissen, ob der Unterschied zwischen den beiden Massnahmen grösser gewesen wäre, wenn man ein Vierstundenintervall oder gar ein Intervall einmal pro Schicht gewählt hätte. Die Einschlusskriterien sind zwar klar definiert, allerdings ist fraglich, ob man das Sample als eine homogene Gruppe bezeichnen kann, da Teilnehmer mit unterschiedlichsten Erkrankungen verglichen wurden. Ausserdem ist das Einschlusskriterium weniger als fünf Lidschläge pro Stunde nicht exakt kontrollierbar. Es fehlte eine Überprüfung, ob ein zweistündliches Intervall eingehalten wurde. Es fehlen Informationen, ob die informierte Zustimmung eingeholt wurde.</p> |

Referenz:

So, H. M., Lee, C. C., Leung, A. K., Lim, J. M., Chan, C. S., & Yan, W. W. (2008). Comparing the effectiveness of polyethylene covers (Gladwrap) with lanolin (Duratears) eye ointment to prevent corneal abrasions in critically ill patients: a randomized controlled study. *Int J Nurs Stud*, 45(11), 1565-1571. doi: S0020-7489(08)00035-7 [pii]

| | Kommentar |
|---|--|
| <p>ZWECK DER STUDIE Wurde der Zweck klar angegeben? <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein</p> | <p><i>Skizzieren Sie den Zweck der Studie. Inwiefern bezieht sich die Studie auf Ihre Forschungsfrage?</i> Der Zweck der Studie lag darin, die Hypothese zu bestätigen, dass ein Polyethylenverband zur Bildung einer feuchten Kammer, der Augenpflege mit Tropfen und Salbe überlegen ist.</p> |
| <p>LITERATUR Wurde die relevante Hintergrundliteratur gesichtet? <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein</p> | <p><i>Geben Sie an, wie die Notwendigkeit der Studie gerechtfertigt wurde.</i> Die Autoren begründen die Notwendigkeit mit der geringen Datenlage zu diesem Thema und dass die Inzidenz von Hornhautschäden bei komatösen Patienten in Voruntersuchungen teilweise sehr hoch war.</p> |
| <p>DESIGN <input checked="" type="checkbox"/> Randomisiert (RCT) <input type="checkbox"/> Kohortendesign <input type="checkbox"/> Einzelfalldesign</p> | <p><i>Beschreiben Sie das Studiendesign. Entsprach das Design der Studienfrage (z.B. im Hinblick auf den Wissensstand zur betreffenden Frage, auf Ergebnisse (outcomes), auf ethische Aspekte)?</i></p> |

| | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Vorher-Nacher-Design <input type="checkbox"/> Fall-Kontroll-Design <input type="checkbox"/> Querschnittsdesign <input type="checkbox"/> Fallstudien-Design | <p>RCT, Evidenzlevel 2 nach Madjar & Walton (2001). Das gewählte Studiendesign eignet sich zur Behandlung des Themas sehr gut. Da beide Gruppen eine Behandlung erhielten und bis dahin keine eindeutige Überlegenheit einer der beiden Behandlungen nachgewiesen wurde, kann das Design aus ethischer Sicht gewählt werden.</p> <p><i>Spezifizieren Sie alle systematischen Fehler (Verzerrungen, bias), die vielleicht aufgetreten sein könnten, und in welche Richtung sie die Ergebnisse beeinflussen.</i> Wer die Interventionen durchführte und ob diese Personen vorgängig über die Durchführung der Handlungen informiert wurden wird nicht erwähnt.</p> |
| <p><u>STICHPROBE</u> <i>N =120</i> <i>Wurde die Stichprobe detailliert beschrieben?</i> <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <i>Wurde die Stichprobengröße begründet?</i> <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Entfällt</p> | <p><i>Stichprobenauswahl (wer, Merkmale, wie viele, wie wurde die Stichprobe zusammengestellt?) Bei mehr als einer Gruppe: Waren die Gruppen ähnlich?</i> Einschlusskriterien: sedierte, komatöse Patienten, > 18 Jahre, eingeschränkter oder nicht vorhandener Lidschlag, mindestens 24 Stunden unter künstlicher Beatmung. Ausschlusskriterien: Patienten mit vorbestehenden Augenschäden, kornealen Läsionen, Augeninfektionen, Patienten die eine medikamentöse Therapie der Augen erhalten. Folgende demographische Daten und Störfaktoren wurden zwischen den Gruppen verglichen: Alter (Durchschnitt und Standardabweichung), Geschlecht (männlich:weiblich), Intensivstationsaufenthalt (Durchschnitt und Standardabweichung), APACHE II Score (Durchschnitt und Standardabweichung), Teilnahmedauer an der Studie (Durchschnitt und Standardabweichung), Glasgow Coma Scale (Median und Interquartilrange), Tagen unter Sedativa (Durchschnitt und Standardabweichung), prozentualer Anteil relaxierter Teilnehmer pro Gruppe (% der Teilnehmer), Beatmungsspitzendrücke (Durchschnitt und Standardabweichung), positiver endexpiratorischer Druck, (Durchschnitt und Standardabweichung) Ödem der Konjunktiva (% der Teilnehmer), Lagophthalmus (% der Teilnehmer), Teilnehmer mit septischem Schock (% der Teilnehmer), Pupillenuntersuchungen pro Tag (Median und Interquartilrange). Die Unterschiede der Gruppen waren für keine der demographischen Daten oder Störgrößen signifikant und waren somit ähnlich (Spannwiete der P-Werte von 0.095 – 1.00).</p> <p><i>Beschreiben Sie die Ethik Verfahren. Wurde wohlinformierte Zustimmung eingeholt?</i> Die Ethikkommission des Pamela Youde Nethersole Eastern Hospital, Hong Kong, China genehmigte die Durchführung der Studie. Ein schriftlicher informed consent wurde durch Familienangehörige der Teilnehmer eingeholt</p> |
| <p><u>Outcomes</u> <i>Waren die outcome Messungen zuverlässig (reliabel)?</i> <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Nicht angegeben <i>Waren die outcome Messungen gültig (valide)?</i></p> | <p><i>Geben Sie an, wie oft outcome Messungen durchgeführt wurden (also vorher, nachher, bei Nachbeobachtung (pre, postfollow up)).</i> Die Messungen wurden von einer speziell geschulten Person einmal täglich während der ersten Woche und anschliessend einmal pro Woche durchgeführt.</p> <p><i>Outcome Bereiche und deren verwendete Messungen (z.B. Selbstversorgung (self care), Produktivität, Freizeit)</i> Vor Studienbeginn wurde eine „Eye Care“ Gruppe bestehend aus</p> |

| | |
|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Nicht angegeben | <p>Ärzten und Pflegekräften gebildet, die durch einen Ophthalmologen und eine spezielle Pflegekraft bezüglich der Durchführung des Fluoreszeintests des Auges geschult wurden. Traten positive Fluoreszeintests auf, wurden diese von einem Intensivmediziner rückbestätigt.</p> <p>Jegliche grünliche Verfärbung, die nach Fluoreszeintest unter blauem Licht sichtbar wurde, wurde als Abnormalität gedeutet.</p> |
| <p>MASSNAHMEN</p> <p>Wurden die Maßnahmen detailliert beschrieben?</p> <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Nicht angegeben <p>Wurde Kontaminierung vermieden?</p> <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/> Nicht angegeben <input type="checkbox"/> Entfällt <p>Wurden gleichzeitige weitere Maßnahmen (KolIntervention) vermieden?</p> <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/> Nicht angegeben <input type="checkbox"/> Entfällt | <p><i>Beschreiben Sie kurz die Maßnahmen (Schwerpunkt, wer führte sie aus, wie oft, in welchem Rahmen). Könnten die Maßnahmen in der Praxis wiederholt werden?</i></p> <p>Gruppe I: Salbenstrang Augensalbe (Duratears®) von einem Zentimeter Länge alle vier Stunden appliziert.</p> <p>Gruppe II: Polyethylenverband (Gladwrap™) in Form von Frischhaltefolie von der Augenbraue bis zum Wangenknochen über das Auge gelegt, zur Bildung einer geschlossenen feuchten Kammer. Um den Verband sicher zu versiegeln wurde in einzelnen Fällen, in denen der Kompletverschluss nicht gewährleistet war zusätzlich mit Pflasterstreifen gearbeitet. Dieser Verband wurde täglich erneuert oder bei Bedarf falls dieser verschmutzt war.</p> <p>Alle Teilnehmer erhielten zusätzlich alle vier Stunden eine Reinigung der Augenlider und der Augenumgebung mit 0,9%iger Kochsalzlösung.</p> <p>Wer die Massnahmen durchführte wird nicht erwähnt. Es wird auch nicht beschrieben, ob die Anwender der Pflegemassnahmen vorgängig geschult wurden.</p> |
| <p>ERGEBNISSE</p> <p>Wurde die statistische Signifikanz der Ergebnisse angegeben?</p> <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Nicht angegeben <input type="checkbox"/> Entfällt <p>War(en) die Analyse methode(n) geeignet?</p> <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Nicht angegeben <p>Wurde die klinische Bedeutung angegeben?</p> <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Nicht angegeben <p>Wurden Fälle von Ausscheiden aus der Studie angegeben?</p> <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein | <p><i>Welches waren die Ergebnisse? Waren sie statistisch signifikant (d.h. $P < 0.05$)? Falls nicht statistisch signifikant: War die Studie groß genug, um einen eventuell auftretenden wichtigen Unterschied anzuzeigen? Falls es um viele Ergebnisse ging: Wurde dies bei der statistischen Analyse berücksichtigt?</i></p> <p>7 (6.0%) von 116 Teilnehmern wiesen einen positiven Fluoreszeintest auf und ein Teilnehmer entwickelte eine Augeninfektion.</p> <p>Von den 7 Teilnehmern mit positivem Augenbefund waren 3 in Gruppe I (5.3%) und 4 in Gruppe II (6.8%). Der Unterschied wurde nach Fishers exaktem Test berechnet und war nicht signifikant ($p=0.519$). Die Zeit zur Entwicklung eines positiven Augenbefundes variierte zwischen 26-146 Stunden. Mit der Kaplan-Meier Analyse wurde kein Unterschied zwischen den Gruppen bezogen auf die Zeit der Entwicklung einer Keratopathie festgestellt ($p= 0.695$ nach Log-Rang-Test).</p> <p>Risikofaktoren, die einen Epithelschaden der Kornea begünstigen könnten, wurden in allen 116 Teilnehmern untersucht (Muskelrelaxantien, vorhandenes konjunktivales Ödem, vorhandener Lagophthalmus, septischer Schock, Häufigkeit der Pupillenkontrolle). Es wurden keine signifikanten Zusammenhänge zwischen den Risikofaktoren in den Gruppen und der Entstehung von Epithelschäden der Kornea gefunden (p-Werte zwischen 0.085-1.0).</p> <p><i>Welches war die klinische Bedeutung der Ergebnisse? Waren die Unterschiede zwischen Gruppen (falls es Gruppen gab) klinisch von Bedeutung?</i></p> <p>Die klinische Bedeutung wurde anhand der statistischen Signifikanz begründet.</p> |

| | |
|--|--|
| | <p><i>Schieden Teilnehmer aus der Studie aus? Warum? (Wurden Gründe angegeben, und wurden Fälle von Ausscheiden angemessen gehandhabt?)</i></p> <p>Von den 120 Teilnehmern schieden 4 aus, die während der Teilnahme verstarben.</p> |
| <p><u>SCHLUSSEFOLGERUNGEN UND KLINISCHE IMPLIKATIONEN</u></p> <p><i>Waren die Schlussfolgerungen angemessen im Hinblick auf Methoden und Ergebnisse der Studie?</i></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein</p> | <p><i>Zu welchem Schluss kam die Studie? Welche Implikationen haben die Ergebnisse für die Praxis?</i></p> <p><i>Welches waren die hauptsächlichsten Begrenzungen oder systematischen Fehler der Studie?</i></p> <p>Die Studie kommt zu dem Schluss, dass beide Interventionen sich eignen um Keratopathien vorzubeugen. Die Autoren stellen fest, dass die geringe Inzidenz von Keratopathien auf eine frühzeitige Aufmerksamkeit von Hoch-Risiko-Patienten, standardisierte Protokolle und effiziente Behandlungen zurückzuführen sein könnte. Dass in Gruppe II kein Teilnehmer eine Augeninfektion erlitt, gibt den Autoren Anlass zu postulieren, dass der Polyethylenverband eine Schutzbarriere vor Keimen bilden könnte. Sie schlagen vor, in zukünftigen Untersuchungen die Signifikanz von Polyethylenverbänden in Bezug auf Schutzbarriere vor Infektionen zu untersuchen.</p> <p>Wer die Interventionen durchführte und ob diese Personen vorgängig über die Durchführung der Handlungen informiert wurden wird nicht erwähnt.</p> |

Referenz:

Ezra, D. G., Chan, M. P., Solebo, L., Malik, A. P., Crane, E., Coombes, A., & Healy, M. (2009). Randomised trial comparing ocular lubricants and polyacrylamide hydrogel dressings in the prevention of exposure keratopathy in the critically ill. *Intensive Care Med*, 35(3), 455-461. doi: 10.1007/s00134-008-1284-4

| | Kommentar |
|---|---|
| <p><u>ZWECK DER STUDIE</u></p> <p><i>Wurde der Zweck klar angegeben?</i></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein</p> | <p><i>Skizzieren Sie den Zweck der Studie. Inwiefern bezieht sich die Studie auf Ihre Forschungsfrage?</i></p> <p>Aufgrund der unzureichenden Studienlage bezüglich der Massnahmen zur Verhinderung von Keratopathien, zielt die Studie darauf ab, zwei populäre Interventionen zur Verhinderung von Keratopathien miteinander zu vergleichen.</p> |
| <p><u>LITERATUR</u></p> <p><i>Wurde die relevante Hintergrundliteratur gesichtet?</i></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein</p> | <p><i>Geben Sie an, wie die Notwendigkeit der Studie gerechtfertigt wurde.</i></p> <p>Die Notwendigkeit der vorliegenden Studie wird damit begründet, dass die Datenlage über die Effektivität der einzelnen Pflegemassnahmen zur Augenpflege sehr dürftig ist.</p> |
| <p><u>DESIGN</u></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Randomisiert (RCT) <input type="checkbox"/> Kohortendesign <input type="checkbox"/> Einzelfalldesign <input type="checkbox"/> Vorher-Nacher-Design <input type="checkbox"/> Fall-Kontroll-Design <input type="checkbox"/> Querschnittsdesign <input type="checkbox"/> Fallstudien-Design</p> | <p><i>Beschreiben Sie das Studiendesign. Entsprach das Design der Studienfrage (z.B. im Hinblick auf den Wissensstand zur betreffenden Frage, auf Ergebnisse (outcomes), auf ethische Aspekte)?</i></p> <p>RCT, Evidenzlevel 2 nach Madjar & Walton (2001). Das Design einer randomisierten kontrollierten Studie entspricht der Studienfrage. Die beiden angewendeten Therapien haben sich in vorgängigen Studien beide als wirksam gezeigt. Daher kann das gewählte Design aus ethischer Sicht akzeptiert werden.</p> <p><i>Spezifizieren Sie alle systematischen Fehler (Verzerrungen, bias), die vielleicht aufgetreten sein könnten, und in welche Richtung sie die Ergebnisse beeinflussen.</i></p> |

| | |
|---|--|
| | <p>Augensalbe wurde viermal täglich angewendet. Zu welchen Zeiten oder nach welchem Anwendungsintervall wird nicht beschrieben. Insofern ist unklar, ob die Zeitabstände zwischen den einzelnen Therapien gleich lang waren. Das könnte die Ergebnisse in beide Richtungen verzerrt haben, sowohl könnte das Ergebnis sich positiv aber auch negativ auf die Gruppe auswirken. Das Ausschlusskriterium „die Wahrscheinlichkeit, dass der Patient in den nächsten 24 Stunden verstirbt“, muss als möglicher Fehler gewertet werden.</p> |
| <p>STICHPROBE <i>N =40 (80 Augen)</i> Wurde die Stichprobe detailliert beschrieben? <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein Wurde die Stichprobengröße begründet? <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Entfällt</p> | <p><i>Stichprobenauswahl (wer, Merkmale, wie viele, wie wurde die Stichprobe zusammengestellt?) Bei mehr als einer Gruppe: Waren die Gruppen ähnlich?</i> Eingeschlossen wurden jene Patienten, die keinen spontanen Lidschlag hatten. Ausgeschlossen wurden Patienten, die jünger als 18 Jahre waren, vorbestehend Augenverletzungen hatten, Wiedereintritte auf die Intensivstation, die innerhalb von 48 Stunden extubiert oder verlegt werden sollten und diejenigen, die mit grosser Wahrscheinlichkeit innerhalb von 24 Stunden versterben würden.</p> <p><i>Beschreiben Sie die Ethik Verfahren. Wurde wohlinformierte Zustimmung eingeholt?</i> Es wurde vom regionalen und lokalen Ethikkomitee eine Zustimmung eingeholt und die informierte Zustimmung wurde von den nächsten Angehörigen der Teilnehmer eingeholt.</p> |
| <p>Outcomes Waren die outcome Messungen zuverlässig (reliabel)? <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Nicht angegeben Waren die outcome Messungen gültig (valide)? <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Nicht angegeben</p> | <p><i>Geben Sie an, wie oft outcome Messungen durchgeführt wurden (also vorher, nachher, bei Nachbeobachtung (pre, postfollow up)).</i> Die Augen wurden täglich durch eine ophthalmologische Visite eingeschätzt.</p> <p><i>Outcome Bereiche und deren verwendete Messungen (z.B. Selbstversorgung (self care), Produktivität, Freizeit)</i> 1. Outcome-Bereich: Jede Art von Keratopathie 2. Outcome-Bereich: Die grösste vertikale Lidöffnung in Millimeter und Grad der Chemosis.</p> <p>Die Untersuchung der Kornea wurde mittels Fluoreszeintest und blauem Licht durchgeführt. Jede Keratopathie hätte sich unter dem Licht grün dargestellt. Die Keratopathien wurden von Grad 0 (= keine Keratopathie) bis Grad 6 (= Mikrobielle Keratitis) eingestuft. Die Einstufung wurde aus einer vorgängigen Studie übernommen. Grad der Chemosis wurde von Grad 0 (= keine) bis Grad 3 (= Kein Lidschluss aufgrund des Ödems) eingestuft.</p> |
| <p>MASSNAHMEN Wurden die Maßnahmen detailliert beschrieben? <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Nicht angegeben Wurde Kontaminierung vermieden? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/> Nicht angegeben <input type="checkbox"/> Entfällt Wurden gleichzeitige weitere Maßnahmen (KolIntervention)</p> | <p><i>Beschreiben Sie kurz die Maßnahmen (Schwerpunkt, wer führte sie aus, wie oft, in welchem Rahmen). Könnten die Maßnahmen in der Praxis wiederholt werden?</i> Intervention I: Augensalbe (Lacrilube®) vier Mal täglich appliziert. Intervention II: Geliperm® Hydroverband wurde zugeschnitten, dass das geschlossene Auge vom Oberlid bis zum Unterlid bedeckt war. Dieser Verband wurde alle vier Stunden gewechselt oder wenn Anzeichen von Austrocknung vorhanden waren. Ausgeführt wurden beide Massnahmen vom Pflegepersonal, welche vorgängig in der korrekten Anwendung beider Therapien geschult wurde. Im Besonderen wurden sie geschult, eine frühzeitige Austrocknung der Geliperm® Hydroverbände zu erkennen.</p> |

| | |
|--|--|
| <p>vermieden?</p> <p><input type="checkbox"/> Ja</p> <p><input type="checkbox"/> Nein</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Nicht angegeben</p> <p><input type="checkbox"/> Entfällt</p> | |
| <p>ERGEBNISSE</p> <p>Wurde die statistische Signifikanz der Ergebnisse angegeben?</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Ja</p> <p><input type="checkbox"/> Nein</p> <p><input type="checkbox"/> Nicht angegeben</p> <p><input type="checkbox"/> Entfällt War(en) die</p> <p>Analysemethode(n) geeignet?</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Ja</p> <p><input type="checkbox"/> Nein</p> <p><input type="checkbox"/> Nicht angegeben Wurden</p> <p>die klinische Bedeutung angegeben?</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Ja</p> <p><input type="checkbox"/> Nein</p> <p><input type="checkbox"/> Nicht angegeben Wurden</p> <p>Fälle von Ausscheiden aus der Studie angegeben?</p> <p>Ja</p> <p><input type="checkbox"/> Nein</p> <p><input checked="" type="checkbox"/></p> | <p>Welches waren die Ergebnisse? Waren sie statistisch signifikant (d.h. $P < 0.05$)? Falls nicht statistisch signifikant: War die Studie groß genug, um einen eventuell auftretenden wichtigen Unterschied anzuzeigen? Falls es um viele Ergebnisse ging: Wurde dies bei der statistischen Analyse berücksichtigt?</p> <p>Der Behandlungsmedian der Teilnehmer war 7 Tage (Spannweite 2-15 Tage)</p> <p>Der Durchschnittswert des APACHE II Score war 16 (Spannweite 5-40).</p> <p>28 erreichten einen spontanen Lidschlag, 9 verstarben oder wurden in ein anderes Krankenhaus verlegt, 2 entwickelten eine signifikante Keratopathie und 1 Teilnehmer wurde in Bauchlage behandelt und konnte kein Geliperm erhalten.</p> <p>Ergebnisse 1. Outcome-Bereich Keratopathien:</p> <p>Keine Keratopathien wurden in 27 (67.5%) mit Augensalbe behandelten Augen und 23 (57.5%) mit Geliperm® behandelten Augen festgestellt. 10 (25%) Lacrilube® Augen und 13 (32.5%) Geliperm® Augen entwickelten eine Grad 1 Keratopathie. 3 (7.5%) Lacrilube® und 2 (5%) Geliperm® Augen entwickelten eine Grad 2 Keratopathie.</p> <p>Keine der Lacrilube® Augen entwickelte eine Keratopathie Grad 3 oder höher. In der Geliperm® Gruppe entwickelten 2 (5%) eine Keratopathie Grad 3 oder höher und wurden von der Studie ausgeschlossen.</p> <p>Inzidenz von Keratopathien insgesamt in 30 von 80 Augen (37.5%).</p> <p>Es gab keinen statistisch signifikanten Unterschied der Gruppen bezogen auf die Entstehung von Keratopathien im Vergleich der Scores (Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test, $P=0.38$).</p> <p>Es gab auch keinen signifikanten Unterschied in der Proportion der beiden Behandlungen mit einem Maximalgrad von 0-2 als Grad 3 oder höher (McNemar-Test, $P=0.5$)</p> <p>Das Gesamtergebnis im Vergleich der Häufigkeit von Keratopathien zwischen den Gruppen (32.5% vs. 42.5%) wird nirgends erwähnt und auch nicht mit einem P-Wert belegt.</p> <p>Ergebnisse 2. Outcome-Bereich Lidöffnung/Chemosis:</p> <p>Die Lidöffnung war bei 25 Teilnehmern symmetrisch (62.5%) und blieb bei 23 dieser Teilnehmer bei 0 Millimeter während der Studie. In 14 der 15 Teilnehmer mit asymmetrischen Lidöffnungen erreichte die Öffnung ein Maximum von 1-2 Millimeter. Bei einem Teilnehmer erreichte die Öffnung 3 Millimeter im mit Geliperm® behandelten Auge und 5 Millimeter in dem mit Augensalbe behandelten Auge. Es gab keinen signifikanten Unterschied zwischen den beiden Behandlungsgruppen bezogen auf das Ausmass der Lidöffnung (Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test, $P = 0.76$).</p> <p>Ein Grossteil der Augen wies einen gewissen Grad an Chemosis während der Teilnahme auf und erreichte einen Maximalscore von 0-1 (25 Augensalbe (62.5%), 24 Geliperm® (60%)). Das Ausmass der Chemosis war bei 27 Teilnehmern in beiden Augen gleich. Bei 4 Teilnehmern hatte das mit Geliperm® behandelte Auge einen höheren Maximalscore und bei 3 Teilnehmern hatte das mit</p> |

| | |
|--|---|
| | <p>Augensalbe behandelte Auge einen höheren Maximalscore. Es gab keinen signifikanten Unterschied zwischen den Behandlungsarten (McNemar-Test, P=0.69).</p> <p><i>Welches war die klinische Bedeutung der Ergebnisse? Waren die Unterschiede zwischen Gruppen (falls es Gruppen gab) klinisch von Bedeutung?</i> Die klinische Bedeutung der Ergebnisse war, dass sich beide Massnahmen zur Augenpflege eignen. In Anbetracht, dass die Intervention mit Lacrilube® einfacher, sicherer und kosteneffizienter ist, könnten diese Faktoren die klinische Bedeutung ausmachen.</p> <p><i>Schieden Teilnehmer aus der Studie aus? Warum? (Wurden Gründe angegeben, und wurden Fälle von Ausscheiden angemessen gehandhabt?)</i> Nicht beschrieben.</p> |
| <p><u>SCHLUSSEFOLGERUNGEN UND KLINISCHE IMPLIKATIONEN</u> <i>Waren die Schlussfolgerungen angemessen im Hinblick auf Methoden und Ergebnisse der Studie?</i> <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein</p> | <p><i>Zu welchem Schluss kam die Studie? Welche Implikationen haben die Ergebnisse für die Praxis? Welches waren die hauptsächlichsten Begrenzungen oder systematischen Fehler der Studie?</i> Die Studie kommt zu dem Schluss, dass keine der Massnahmen der anderen überlegen ist. Allerdings stellen die Autoren in Bezug auf Kosteneffizienz fest, dass die Anwendung von Lacrilube® deutlich weniger Kosten mit sich bringt. Darüber hinaus ist die Anwendung von Augensalbe einfacher. Um Geliperm® sicher anwenden zu können, benötigt es eine Schulung des Personals, hinsichtlich Platzierung und Kontrolle auf Feuchtigkeit des Verbandes. Bei Patienten in Bauchlage ist die Anwendung von Geliperm® ebenfalls nicht möglich. Die Autoren geben mit ihren Schlussfolgerungen eine Empfehlung zugunsten der Augensalbe ab. Das Gesamtergebnis bei welcher Behandlungsform häufiger Keratopathien auftreten fehlt. Der Unterschied von 32.5% Keratopathien in der Augensalbegruppe verglichen mit 42.5% Keratopathien in der Geliperm® Gruppe, erscheint so deutlich, dass man diesen Unterschied auf die Signifikanz hin untersuchen sollte. Teilnehmer der Studie waren hauptsächlich Traumapatienten. Insofern ist fraglich, ob die Ergebnisse auf alle Intensivpatienten übertragen werden können. Ebenso wurden von Studienteilnahme die Teilnehmer nicht auf vorbestehende Augenerkrankungen untersucht. Dies könnte in der Untersuchung der Inzidenz von Keratopathien zu einer Verzerrung der Ergebnisse führen. Da die Studiengrösse insgesamt sehr klein war und die Studiengrösse exakt den Teilnehmern entsprach, die laut Power Kalkulation benötigt wurden, um ein statistisch signifikantes Ergebnis zu erreichen, stellt sich die Frage, ob nicht bei einer grösseren Stichprobe ein signifikantes Ergebnis herausgekommen wäre.</p> |

Referenz:

Sivasankar, S., Jasper, S., Simon, S., Jacob, P., John, G. & Raju, R. (2006). Eye Care in the ICU. *Indian J Crit Med* (10)1, 11-14.

| | Kommentar |
|---|--|
| <p><u>ZWECK DER STUDIE</u> <i>Wurde der Zweck klar</i></p> | <p><i>Skizzieren Sie den Zweck der Studie. Inwiefern bezieht sich die Studie auf Ihre Forschungsfrage?</i></p> |

| | |
|---|--|
| <p>angegeben? <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein</p> | <p>Es werden zwei Interventionen der Augenpflege bei sedierten und komatösen Patienten auf der Intensivstation auf ihre Wirksamkeit zur Verhinderung von Keratopathien verglichen.</p> |
| <p>LITERATUR Wurde die relevante Hintergrundliteratur gesichtet? <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein</p> | <p><i>Geben Sie an, wie die Notwendigkeit der Studie gerechtfertigt wurde.</i> Die Autoren rechtfertigen ihre Studie damit, dass auf Intensivstationen eine grosse Vielfalt von Augenpflegeinterventionen angewendet wird, dass aber kein Konsens herrscht, welche Interventionen die wirkungsvollsten sind zum Schutz des Auges.</p> |
| <p>DESIGN <input checked="" type="checkbox"/> Randomisiert (RCT) <input type="checkbox"/> Kohortendesign <input type="checkbox"/> Einzelfalldesign <input type="checkbox"/> Vorher-Nacher-Design <input type="checkbox"/> Fall-Kontroll-Design <input type="checkbox"/> Querschnittsdesign <input type="checkbox"/> Fallstudien-Design</p> | <p><i>Beschreiben Sie das Studiendesign. Entsprech das Design der Studienfrage (z.B. im Hinblick auf den Wissensstand zur betreffenden Frage, auf Ergebnisse (outcomes), auf ethische Aspekte)?</i> RCT, Evidenzlevel 2 nach Madjar & Walton (2001) Das Design einer RCT eignet sich gut. Aus ethischer Sicht ist das Design ebenfalls vertretbar, da beide Behandlungsgruppen eine Therapie erhielten.</p> <p><i>Spezifizieren Sie alle systematischen Fehler (Verzerrungen, bias), die vielleicht aufgetreten sein könnten, und in welche Richtung sie die Ergebnisse beeinflussen.</i> Kontroll- und Behandlungsgruppe wurden nicht auf ihre Vergleichbarkeit untersucht. Hier könnte sich das Studienergebnis zu Gunsten einer Gruppe ausgewirkt haben. Wann und durch wen Gruppe I ihre Intervention erhielt bleibt unklar. Wenn kein einheitliches Protokoll vorlag ist es möglich, dass einige Teilnehmer der Gruppe I eine grössere Anzahl an Behandlungen erhielt als andere. Dadurch würden Teilnehmer die weniger Behandlungen erhielten auch benachteiligt.</p> |
| <p>STICHPROBE N =124 Wurde die Stichprobe detailliert beschrieben? <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein Wurde die Stichprobengröße begründet? <input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Entfällt</p> | <p><i>Stichprobenauswahl (wer, Merkmale, wie viele, wie wurde die Stichprobe zusammengestellt?) Bei mehr als einer Gruppe: Waren die Gruppen ähnlich?</i> Einschlusskriterien: GCS ≤10. Ausschlusskriterien: < 18 Jahre, Verweildauer weniger als 24 Stunden auf der Intensivstation oder vorhandene Schädigungen des Auges. Ob die beiden Gruppen miteinander vergleichbar waren oder ob es signifikante Unterschiede der demografischen Daten oder der medizinischen Diagnosen gab wird nicht untersucht.</p> <p><i>Beschreiben Sie die Ethik Verfahren. Wurde wohlinformierte Zustimmung eingeholt?</i> Es wird weder über eine ethische Zustimmung einer Kommission noch über eine informierte Zustimmung des Teilnehmers berichtet.</p> |
| <p>Outcomes Waren die outcome Messungen zuverlässig (reliabel)? <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Nicht angegeben Waren die outcome Messungen gültig (valide)? <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Nicht angegeben</p> | <p><i>Geben Sie an, wie oft outcome Messungen durchgeführt wurden (also vorher, nachher, bei Nachbeobachtung (pre, postfollow up)).</i> Erstuntersuchung innerhalb der ersten 24 Stunden nach Aufnahme auf die Intensivstation durch einen Ophthalmologen. Weiterhin wurde jeder Studienteilnehmer einmal täglich durch einen Ophthalmologen auf die Outcome Bereiche untersucht. Untersucht wurde indem ein Fluoreszeintropfen in das Auge appliziert wurde und anschliessend die Hornhaut mit einer Spaltlampe und blauem Licht auf Veränderung untersucht wurde. Mit einem Tonometer wurde der Augeninnendruck gemessen. Endpunkte der Studie waren wenn der Teilnehmer die spontane Lidschlag wiedererlangte, verstarb, von der Intensivstation</p> |

| | |
|--|---|
| | <p>entlassen wurde oder sobald sich eine Keratopathie präsentierte.</p> <p><i>Outcome Bereiche und deren verwendete Messungen (z.B. Selbstversorgung (self care), Produktivität, Freizeit)</i></p> <p>Outcome Bereiche waren folgende: Lidposition, Keratopathien, Chemosis, Pupillenreaktion und Messung des Augeninnendruckes. Lidposition - eingeteilt von Grad 1 bis 5 Keratopathien - eingeteilt von Grad 1 bis 6 Chemosis - eingeteilt von Grad 1 bis 3</p> |
| <p>MASSNAHMEN</p> <p>Wurden die Maßnahmen detailliert beschrieben?</p> <p><input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Nicht angegeben</p> <p>Wurde Kontaminierung vermieden?</p> <p><input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/> Nicht angegeben <input type="checkbox"/> Entfällt</p> <p>Wurden gleichzeitige weitere Maßnahmen (KolIntervention) vermieden?</p> <p><input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/> Nicht angegeben <input type="checkbox"/> Entfällt</p> | <p><i>Beschreiben Sie kurz die Maßnahmen (Schwerpunkt, wer führte sie aus, wie oft, in welchem Rahmen). Könnten die Maßnahmen in der Praxis wiederholt werden?</i></p> <p>Gruppe I: Applikation von Augensalbe. Anschliessend wurden die Augen mit einem Pflasterstreifen zugeklebt. Gruppe II: 12-stündliche Befeuchtung der Augen mit in sterilem Wasser getränkten Kompressen und der anschliessenden Anlage einer Schwimmbrille zur Bildung einer feuchten Kammer. Es wird weder erwähnt wie häufig oder zu welcher Zeit Gruppe I die Behandlung erhielt, noch wer die Behandlung durchführte. Ebenso wird auch für Gruppe zwei nur das Intervall der Augenbefeuchtung angegeben, nicht aber wer die Massnahmen durchführte.</p> |
| <p>ERGEBNISSE</p> <p>Wurde die statistische Signifikanz der Ergebnisse angegeben?</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Nicht angegeben <input type="checkbox"/> Entfällt</p> <p>War(en) die Analyse(methode(n)) geeignet?</p> <p><input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/> Nicht angegeben</p> <p>Wurde die klinische Bedeutung angegeben?</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Nicht angegeben</p> <p>Wurden Fälle von Ausscheiden aus der Studie angegeben?</p> <p>Ja <input type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/></p> | <p><i>Welches waren die Ergebnisse? Waren sie statistisch signifikant (d.h. $p < 0.05$)? Falls nicht statistisch signifikant: War die Studie gross genug, um einen eventuell auftretenden wichtigen Unterschied anzuzeigen? Falls es um viele Ergebnisse ging: Wurde dies bei der statistischen Analyse berücksichtigt?</i></p> <p>61 Teilnehmer wurden Gruppe I (Altersdurchschnitt 39.2 Jahre) zugeteilt und 63 Teilnehmer Gruppe II (Altersdurchschnitt 42.3 Jahre). Inkompletter Lidschluss wurde in 74 Augen (30%) der 248 analysierten Augen diagnostiziert. Die Ausmasse werden in einer Tabelle dargestellt. 39 Augen (63%) in Gruppe I und 10 Augen (16%) in Gruppe II erlitten einen Hornhautschaden. Der Unterschied zwischen den Gruppen war signifikant bei $P=0.001$. 37 der 39 Teilnehmer in Gruppe I und 8 der 10 Teilnehmer in Gruppe II entwickelten den Hornhautschaden innerhalb der ersten 48 Stunden. Inzidenz Keratopathien insgesamt 49 von 124 Teilnehmern (39%) Es wurde kein signifikanter Unterschied in der Entstehung der Chemosis zwischen den Gruppen gefunden ($P=0.085$). Weitere signifikante Probleme waren die Entstehung von Lidverletzungen und Verletzungen der Bindehaut (15%, 15 Augen) in Gruppe I und die Entwicklung von Lidödemen (6.5%, 8 Augen) in Gruppe II aufgrund des Druckes, der die Schwimmbrillen ausübte. Alle 124 Augen wurden auf Risikofaktoren die die Entwicklung von Keratopathien begünstigen untersucht. Die Autoren fanden heraus, dass zwischen einem inkompletten Lidschluss ($P=0.001$) und der Gabe von Muskelrelaxantien ($P=0.025$) ein</p> |

| | |
|---|---|
| | <p>Zusammenhang bei der Entstehung von Keratopathien bestand. 34 Augen der Gruppe I die zu Beginn der Studie einen inkompletten Lidschluss hatten entwickelten eine Keratopathie, hingegen nur 11 Augen der Gruppe II. Dieser Unterschied war mit $P=0.001$ signifikant.</p> <p><i>Welches war die klinische Bedeutung der Ergebnisse? Waren die Unterschiede zwischen Gruppen (falls es Gruppen gab) klinisch von Bedeutung?</i> Die Anlage einer feuchten geschlossenen Kammer wird in Bezug auf mehrere Faktoren der Behandlung mit Salbe vorgezogen und empfohlen. Die Entstehung von Keratopathien war geringer und selbst bei vorhandenem inkomplettem Lidschluss traten in Gruppe II weniger Keratopathien auf. Zusätzlich war es schwieriger Augen bei vorhandener Chemosis mit Pflasterstreifen zuzukleben und bei der Entfernung der Pflasterstreifen kam es zu Verletzungen der Lider und der Bindehaut</p> <p><i>Schieden Teilnehmer aus der Studie aus? Warum? (Wurden Gründe angegeben, und wurden Fälle von Ausscheiden angemessen gehandhabt?)</i> 22 Teilnehmer schieden aus der Studie aus. Gründe zum Ausscheiden werden nicht angegeben</p> |
| <p>SCHLUSSEFOLGERUNGEN UND KLINISCHE IMPLIKATIONEN <i>Waren die Schlussfolgerungen angemessen im Hinblick auf Methoden und Ergebnisse der Studie?</i> <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein</p> | <p><i>Zu welchem Schluss kam die Studie? Welche Implikationen haben die Ergebnisse für die Praxis?</i> <i>Welches waren die hauptsächlichsten Begrenzungen oder systematischen Fehler der Studie?</i> Die Studie kommt zu dem Schluss, dass die geschlossene Kammer der Augensalbenbehandlung in der Vorbeugung vor Keratopathien überlegen ist. Die Autoren empfehlen daher zur Verhinderung von Keratopathien die Anlage einer geschlossenen Kammer auf Intensivstationen bei sedierten oder komatösen Patienten. Kontroll- und Behandlungsgruppe wurden nicht auf ihre Vergleichbarkeit untersucht. Hier könnte sich das Studienergebnis zu Gunsten einer Gruppe ausgewirkt haben. Wann und durch wen Gruppe I ihre Intervention erhielt bleibt unklar. Wenn kein einheitliches Protokoll vorlag ist es möglich, dass einige Teilnehmer der Gruppe I eine grössere Anzahl an Behandlungen erhielt als andere. Dadurch würden Teilnehmer, die weniger Behandlungen erhielten auch benachteiligt. Die 22 Drop Outs werden nicht genauer beschrieben. Es ist nicht nachvollziehbar, welche Analysemethoden für welche Variablen verwendet wurden. Ob die Studie durch eine Ethikkommission verabschiedet wurde und ob eine informierte Zustimmung eingeholt wurde bleibt offen.</p> |

Anhang D: Methodology checklist nach National Institute for Health and Clinical Excellence (2007) zur kritischen Beurteilung von Metaanalysen

Referenz :

Rosenberg, J.B., & Eisen, L.A. (2008). Eye care in the intensive care unit : Narrative review and meta-analysis. *Crit Care Med*, 36 (12), 3151-3155.

| Sektion 1 : Interne Validität | |
|---|---|
| In einer gut durchgeführten systematischen Review : | |
| In der vorliegenden Studie, wurde dieses Kriterium erfüllt: | |
| 1.1 | <p><i>Formuliert die Studie eine klare, fokussierte Fragestellung</i> Der Sinn und Zweck der systematischen Übersichtsarbeit war einen Überblick über die Epidemiologie, Pathophysiologie und klinische Präsentation der Keratopathie und der mikrobiellen Keratitis zu präsentieren. Das Screening und die Verhinderung mittels zwei der bestuntersuchten Methoden (feuchte Kammer und Einsalben des Auges) zu den oben genannten Zuständen wurde metaanalytisch untersucht. In der Fragestellung der Übersichtsarbeit wird nicht explizit auf das Setting des Intensivstationspatienten eingegangen. Aus der Einleitung und dem Titel geht aber hervor, dass das Thema unter diesem Aspekt untersucht wurde.</p> |
| | <p><u>Gut abgedeckt</u> Adäquat erfasst Schwach erfasst nicht erfasst nicht berichtet nicht zutreffend</p> |
| 1.2 | <p><i>Wir die methodische Vorgehensweise eindeutig beschrieben</i> Methodisches Vorgehen wird gut beschrieben. Gesucht wurde nach RCT's, die verschiedene Massnahmen der Augenpflege bei intensivmedizinischen Patienten verglichen. Eine elektronische Suche in EMBASE, Medline und Google Scholar zwischen 1966 bis 2006 fand statt. Folgende Wörter wurde in die Suche miteingeschlossen: ophthalmology, eye diseases, cornea, eye, intensive care units, critical care, randomized control trial. Ausserdem wurden die Referenzlisten der gefunden Artikel nach weiteren Studien durchsucht. Grundlagenliteratur der Ophthalmologie, der Intensivmedizin und Intensivpflege wurden ebenfalls nach zusätzlichen Studien untersucht. Mit dieser Suchstrategie wurden 6 Artikel gefunden. Nach dem Durchlesen der 6 Abstracts stellte sich heraus, dass diese 6 Artikel drei RCTs zu der Fragestellung beinhalteten. Diese drei RCTs wurden auf ihre Qualität untersucht und als gut befunden (gut definierte Interventionen, Kontrollgruppen, Outcome Einschätzung). Warum die anderen 3 Artikel nicht berücksichtigt wurden wird erläutert. Weitere Methoden zur Auswertung der bearbeiteten Studien werden gut dargestellt.</p> |
| | <p><u>Gut abgedeckt</u> Adäquat erfasst Schwach erfasst nicht erfasst nicht berichtet nicht zutreffend</p> |
| 1.3 | <p><i>Entspricht die Literatursuche den Kriterien um die relevante Literatur zu identifizieren</i> Eine elektronische Suche in EMBASE, Medline und Google Scholar zwischen 1966 bis 2006 fand statt. Ausserdem wurden die Referenzlisten der gefunden Artikel nach weiteren Studien durchsucht. Grundlagenliteratur der Ophthalmologie, der Intensivmedizin und Intensivpflege wurden ebenfalls nach zusätzlichen Studien untersucht.</p> |
| | <p><u>Gut abgedeckt</u> Adäquat erfasst Schwach erfasst nicht erfasst</p> |

| | | |
|--|--|--|
| | | nicht berichtet nicht zutreffend |
| 1.4 | <p><i>Wird die Qualität der Studien eingeschätzt und in den Ergebnissen berücksichtigt</i></p> <p>Die Qualität der drei RCT's wurde als gut befunden. Wie genau die RCT's auf ihre Güte untersucht wurden wird nicht erwähnt. Die drei RCT's werden in einem eigenen Teil der Literaturübersicht zwar in Bezug auf Interventionen und Ergebnisse dargestellt, aber nicht in Bezug auf Limitationen. Als einzige Limitation der drei RCT's wird erwähnt, dass keine der drei Studien konsequent auf die Compliance in der Anwendung der Interventionen untersucht wurde. In den Ergebnissen werden auch alle drei RCT's gleichwertig miteinander verglichen.</p> | <p><u>Gut abgedeckt</u></p> <p>Adäquat erfasst</p> <p>Schwach erfasst</p> <p>nicht erfasst</p> <p>nicht berichtet</p> <p>nicht zutreffend</p> |
| 1.5 | <p><i>Liegen genügend Gemeinsamkeiten in den Studien vor, um diese sinnvoll miteinander vergleichen zu können</i></p> <p>Es wurde in der Fragestellung klar Stellung bezogen, dass RCT's mit bestimmten Interventionen gesucht werden. In der Entscheidung, welche Studien zur Auswertung beigezogen werden, wurden dann auch nur die Studien beigezogen, die die Kriterien der Fragestellung berücksichtigten.</p> <p>Die Heterogenität der einzelnen Studien wurde mittels der Cochraner Q Statistik untersucht. Die Heterogenität zwischen den Ergebnissen der Studien war statistisch nicht signifikant (P = 0.666). Insofern können die Ergebnisse miteinander verglichen werden.</p> | <p><u>Gut abgedeckt</u></p> <p>Adäquat erfasst</p> <p>Schwach erfasst</p> <p>nicht erfasst</p> <p>nicht berichtet</p> <p>nicht zutreffend</p> |
| Sektion 2: generelle Einschätzungen der Studien | | |
| 2.1 | <p><i>Wie sorgfältig wurde die Review durchgeführt um systematische Fehler auszuschliessen?</i></p> <p>Code ++, + oder -</p> | +(+) |
| 2.2 | <p><i>Wenn die Codes + oder – vergeben wurden, wie könnten sich diese Fehler auf die Ergebnisse auswirken?</i></p> | <p>Die Autoren beschreiben in ihrem Prozess zur Beurteilung der verwendeten RCTs lediglich, dass die drei RCTs auf ihre Qualität hin untersucht wurden und in Bezug auf Interventionen, Kontrollgruppen und Outcomes als gut befunden wurden. Es wird nicht erwähnt wie sie zu diesem Schluss kamen. Es wird einzig in allen drei Studien beanstandet, dass es keine Untersuchung über die Einhaltung der Studienprotokolle gab.</p> <p>Da nicht davon ausgegangen werden kann, dass alle drei RCTs die gleiche Qualität haben, ist fraglich, ob die Ergebnisse 1:1 verglichen werden können. Hätte eine Studie mit einem signifikanten Ergebnis eine schlechte Qualität, so müsste dies auch in die Beurteilung der Ergebnisse miteinfließen. Da die Stichprobe insgesamt auch sehr gering für eine Metaanalyse ist (n=294), könnte das Ergebnis noch zusätzlich als signifikant angezweifelt werden.</p> |
| Sektion 3: Beschreibung der Studie | | |

| | | |
|-----|---|--|
| 3.1 | <i>Welche Studientypen werden in der Review herangezogen</i> | Randomisierte kontrollierte Studien |
| 3.2 | <p><i>Wie hilft diese Review ihre Fragestellung zu beantworten?</i></p> <p><i>Fassen sie die Schlussfolgerung der Review zusammen und beschreiben sie, wieso diese Schlussfolgerung relevant für ihre Fragestellung ist. Kommentieren sie Stärken und Schwächen der Review.</i></p> | <p>Die Metaanalyse kommt zu dem Ergebnis, dass die feuchte Kammer der Augensalbung in den untersuchten Settings überlegen ist (odds ratio 0.208, bei 95% Vertrauensintervall 0.09-0.4, $P < 0.001$).</p> <p>Sie stellen aber auch fest, dass sie lediglich drei RCT's untersuchen konnten mit geringer Stichprobengrösse. Des Weiteren bemerken sie, dass es fraglich ist, ob bei jedem Patient unabhängig von der Sedationstiefe die Anwendung einer feuchten Kammer sinnvoll oder praktikabel ist. Letztlich schlussfolgern sie aber, dass Pflegepersonen auf Intensivstationen über den Wert von feuchten Kammern aufgeklärt werden sollten, da die Anwendung einfach ist, die feuchte Kammer nicht alle zwei Stunden erneuert werden muss verglichen mit der zweistündigen Augensalbung und durch ihre Anwendung die gesamte Kornea geschützt wird.</p> <p>Für die von mir formulierte Fragestellung ist die Schlussfolgerung in dem Sinne hilfreich, da die Metaanalyse eine ähnliche Frage stellt. Die Metaanalyse hat Interventionen der Augenpflege untersucht und Ergebnisse präsentiert, die in die Evaluation zur Beurteilung nach den bestgeeignetsten Massnahmen zur Augenpflege miteinbezogen werden können.</p> <p>Die Stärken der vorliegenden Review und Metaanalyse liegen darin, dass die gesamte Studie in sich sehr schlüssig ist. Schwächen der Metaanalyse sind die fehlenden Angaben bezüglich der Güte der drei untersuchten RCT's.</p> |