

Referanse: Fjalstad JW, Laukli E, van den Anker JN, Klingenberg C. High-dose gentamicin in newborn infants: is it safe? Eur J Pediatr. 2013.			Studiedesign: Kohortestudie
			Grade - kvalitet <b>+</b>
Formål	Materiale og metode	Resultater	Diskusjon/kommentarer/sjekkliste
Undersøkelser om høy-dose gentamicinbrukt er trygt	<p><b>Populasjon:</b> Barn Kohorter: Nyfødte &gt;37, nyfødte 29-36 og nyfødte &lt;29</p> <p><b>Hoved utfall:</b> Redusert hørsel, redusert nyrefunksjon</p> <p><b>Viktige konfunderende faktorer</b> kjønn, alder, vekt, diagnoser og komplikasjoner inkl. akutt nyresvikt</p> <p><b>Statistiske metoder</b> Beskrivende resultater uttrykkes som gjennomsnitt (standardavvik (SD)) eller median (interquartile range (IQR)), sompassende. En p-verdi &lt;0,05 ble ansett som signifikant.</p>	<p><b>Hovedfunn</b> Syttent hadde normal hørsel på den førstefølgende opp. Ytterligere 17 pasienter ble diagnostisert med midtre øreproblemer, men hadde ingen bekreftet sensorineuralhørselstap senere. Fire pasienter som ikke besto sin OAE-test var mistenkt å ha permanent hørselstap, og ett til pasienten som besto OAE-testen mottok senere en cochleaimplantat. To av disse fem pasientene har sannsynligvis små ensidigehørselstap, to fikk høreapparater og ett fikk et cochleaimplantat</p> <p><b>Bifunn</b> Bare 1 av 31 pasienter med TPC <math>\geq 2,0</math> mg / L fikk permanent hørselstap. Denne pasienten, diagnostisert med medfødt cytomegalovirus (CMV) infeksjon, var den som i utgangspunktet passerte OAE-test, men senere utviklet alvorlig hørselstap og fikk et cochleaimplantat.</p>	<p><b>Sjekkliste:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Formålet klart formulert?</li> <li>• ja</li> <li>• Er gruppene rekruttert fra samme populasjon/befolkningsgruppe? (seleksjons bias)</li> <li>• ja</li> <li>• Var gruppene sammenliknbare i forhold til viktige bakgrunnsfaktorer? (seleksjons bias)*</li> <li>• ja</li> <li>• Var de eksponerte individene representative for en definert befolkningsgruppe/populasjon?*</li> <li>• ja</li> <li>• Ble eksponisjon og utfall målt likt og pålitelig (validert) i de to gruppene? (Classification bias)**</li> <li>• ja</li> <li>• Er den som vurderte resultatene (endepunkt- ene) blindet for gruppetilhørighet?***</li> <li>• ja</li> <li>• Var studien prospektiv?</li> <li>• ja</li> <li>• Ble mange nok personer i kohorten fulgt opp? (Attrition bias/follow-up-bias)</li> <li>• ja</li> <li>• Er det utført frafallsanalyser? (Eval. attrition bias)</li> <li>• nei</li> <li>• Var oppfølgingstiden lang nok til å påvise positive og/eller negative utfall?</li> <li>• ja</li> <li>• Er det tatt hensyn til viktige konfunderende faktorer i design/gjennomføring/analyser?</li> <li>• ja</li> <li>• Tror du på resultatene? -Bradford Hills criteria (time sequence, dose-response gradient, biological plausibility, consistency....)</li> <li>• ja</li> <li>• Kan resultatene overføres til den generelle befolkningen?</li> <li>• ja</li> <li>• Annen litteratur som styrker/svekker resultatene?</li> </ul>
Konklusjon	<i>Høy dose gentamicinregimet var assosiert med et lavt antall forhøyede TPC, lite antall reseptfeil og ingen bevis for ototoksisitet.</i>		
Land	Norge		
År data innsamling	2004-2012		