

# Skjema for mini-metodevurdering

- *vurdering av nye metoder i sykehus*

Versjon 1.0/11.2012

<b>Tittel:</b>	Enkeltrom i familie-barn vennlig nyfødtavdeling
<b>Dato:</b>	12. November 2013
<b>Helseforetak:</b>	HSØ

HELSE  VEST

HELSE  SØR-ØST

HELSE  NORD

HELSE  MIDT-NORGE

 kunnskapssenteret  
Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten

# Innhold

## **INTRODUKSJON**

### **DEL 1 (FOR FORSLAGSSTILLER):**

- Innledning
- Kunnskapsgrunnlag
- Effekt og sikkerhet
- Etikk
- Organisasjon
- Økonomiske og organisatoriske aspekter
- Oppsummering og konklusjon
- Habilitet og signatur

### **DEL 2 (FOR FAGFELLE):**

- Fagfellevurdering
- Habilitet og signatur

### **DEL 3 (INNSTILLING FOR BESLUTNING):**

- Innstilling til beslutningstager
- Habilitet og signatur

### **HJELPETEKST (til del 1)**

## INTRODUKSJON

Før man begynner på en mini-metodevurdering er det viktig å kjenne innholdet i dokumentet [Mini-metodevurdering – en kortfattet veileder](#). Denne veilederen gir en kort beskrivelse av hva en mini-metodevurdering er, kriterier for når det er aktuelt å utføre en mini-metodevurdering, når det ikke er nødvendig å gjøre en mini-metodevurdering og hvordan resultatene fra en mini-metodevurdering kan benyttes som grunnlag for videre beslutninger. Ferdigstilte mini-metodevurderinger skal sendes inn for publisering i [Den nasjonale databasen for mini-metodevurderinger](#).

Skjemaet for mini-metodevurderingen består av tre deler:

**Del 1** synliggjør dokumentasjonen og fylles ut av *fagpersoner med relevant klinisk kompetanse*

**Del 2** er en fagfellevurdering av del 1 og fylles ut av *fagfelle*

**Del 3** er en vurdering av om metoden bør innføres eller ikke, og fylles ut av *den som forbereder saken for beslutning i helseforetaket*

*Skjemaet fylles ut elektronisk.* Spørsmålene skal være selvforklarende, og de fleste skal kunne besvares raskt. Det er laget hjelpetekst med utfyllende informasjon til noen av spørsmålene. Dit kommer man ved å klikke på hyperlenken [Hjelpetekst]. For å komme tilbake til spørsmålet igjen, klikker man på hyperlenken [Tilbake til skjemaet].

Før man går i gang, bør man søke i [Databasen for ferdigstilte mini-metodevurderinger](#) for å se om det har vært utført en mini-metodevurdering for den aktuelle metoden tidligere. Formålet med dette er å kunne gjenbruke litteratur og relevant informasjon og dermed unngå dobbeltarbeid.

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

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

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

# DEL 1

*fylles ut av forslagsstiller*

<b>Tittel:</b>	Enkeltrom i familie-barn vennlig nyfødtavdeling
<b>Dato:</b>	16. august 2013
<b>Helseforetak:</b>	HSØ

## INNLEDNING

### 1. Kontaktinformasjon

Helseforetak/sykehus: HSØ/Akershus Universitetssykehus
Avdeling/ seksjon: Barne- og Ungdomsklinikken, Avdeling for Nyfødte
Kontaktperson: Avdelingssjef Britt Nakstad (Avdeling for forskning og utvikling)/ Avdelingssjef Marianne Lien Bergan (Avdeling for nyfødt)
E-post: britt.nakstad@medisin.uio.no/marianne.bergan@ahus.no

### 2. Hva er tittelen på mini-metodevurderingen (én setning)?

Enkeltram for pasient og foreldre i familiefokusert nyfødtavdeling
--

### 3. Hva er formålet med utredningen?

- Å innføre en ny medisinsk metode
- Å endre bruken av en eksisterende metode (f. eks. ny indikasjon); spesifiser i kommentarfeltet
- Å erstatte en eksisterende metode; spesifiser i kommentarfeltet hvilken metode som erstattes

Kommentarfelt: Å innfri kravet om barnets rett til å være sammen med sine foreldre under innleggelse i sykehus (Forskrift om barn innlagt i sykehus)
--

### 4. Hvilke spørsmål er særlig viktig å få belyst før en eventuell innføring av metoden?

- Spørsmål om effekt      *Kortere liggetid. Raskere fullamning. Komplikasjoner. Trivsel. +++*
- Spørsmål om kostnader      *Ombygging, flytting av utstyr, behov for personale*
- Spørsmål om sikkerhet      *Foreldre alene med barnet*
- Etske problemstillinger      *Foreldre og barn skal ikke skilles*
- Organisatoriske konsekvenser      *Endret bemanning og bruk av helsepersonell (for eksempel funksjoner)*

Kommentarfelt: Innfri vedtatte retningslinjer for Barns rettigheter på sykehus (foreldre tilstede). Effektivisering og økt tilfredshet.
---

## METODE

### 5. Hva slags metode dreier det seg om?

- Diagnostisk metode
- Medisinsk utstyr
- Medisinsk prosedyre
- Kirurgisk prosedyre
- Helsefaglig prosedyre
- Annet (spesifiser):

Behandlingsrom for én pasient og dennes foresatte der hele behandlingsforløpet fra det mest intensive (respirator) til spisetrening foregår.

### 6. Gi en kort beskrivelse av metoden:

Enkeltrum for syke nyfødte barn med foreldre/familie. Skal fasilitere gjennomførelse av såkalt familiefokusert nyfødtbehandling

### 7. For hvilken indikasjon skal metoden anvendes?

Ønsket nærhet mellom syke nyfødte barn (spesielt premature) og foreldre. Tilrettelegging for privatliv og økt involvering av foreldre.

### 8. Hvordan kan innføring av metoden forbedre dagens praksis? Beskriv også hva som er dagens praksis.

Dagens praksis: Store intensivrom hvor inntil 8 innlagte barn og foreldrepar oppholder seg. Vanskelig å tilrettelegge for involvering av foreldre i behandling og pleie p.g.a. plassforhold og brudd på taushetsplikt.

Forbedret/ønsket praksis: Fysisk tilrettelegging for at foreldre kan være sammen med sitt barn 24 timer i døgnet under hele forløpet. Antatte konsekvenser er at dette vil bidra til å fremme neurobiologisk utvikling og tilknytning og ikke minst raskere enteral ernæring (inkludert fullamning) og vekst, mindre sykdom og kortere behandlingstid og trygghet slik at utskrivelsen kan skje før. Høyere pleiertilfredshet. Mindre langtidskomplikasjoner av for tidlig fødsel som hjerneskade (etter hjerneblødning), kronisk lungesykdom og øyeskader (prematuritetsretinopati)

### 9. Oppgi status for bruk av metoden (i Norge og eventuelt andre land). Dersom metoden omfatter medisinsk utstyr, foreligger det nødvendig CE-merking? [\[Hjelpetekst\]](#)

Variabelt. I Norge kun et sykehus har fullt ut gjennomført dette (Drammen, Buskerud). Andre delvis (Tønsberg, Ålesund). Utbredt i USA og etablert i Stockholm og Uppsala siden starten av 2000-tallet.

10. Anbefales metoden i anerkjente retningslinjer eller prosedyrer? Hvis ja, angi referanser:  
[\[Hjelpetekst\]](#)

Nei

## KUNNSKAPSGRUNNLAG

Mini-metodevurdering skal bidra til en kunnskapsbasert beslutning. Metodene i dette kapitlet og forklaringene i hjelpeteksten skal bidra til at litteratursøket og vurderingen av litteraturen gjennomføres i samsvar med kriterier for god kunnskapshåndtering.

### 11. Definer inklusjonskriteriene for mini-metodevurderingen:

Pasientgruppe	Barn innlagt i nyfødtavdeling, d.v.s. syke nyfødte barn, inkl. for tidlig fødte og syke terminbarn
Intervensjon/tiltak	Familierom med 1 pasient og foreldre (Single family room)
Sammenligning	Intensivrom med inntil 8 pasienter og foreldrepar (Open bay/open unit)
Utfall	Liggetid –antall dager på sykehus. Dager på respirator. Alder ved utskrivelse. Mindre sykkelighet akutt og kronisk (F.eks. Kronisk lungesykdom, såkalt bronkopulmonal dysplasi). Fullamning ved utskrivelse. Vekt/lengde/hodeomkrets (vekst). Nevrobiologisk utvikling. Nosokomial infeksjon. Bemanning. Tilfredshet foreldre og ansatte.

### 12. Litteratursøk etter systematiske oversikter

*Litteratursøk bør utføres i samarbeid med en bibliotekar.*

Systematiske oversikter skal være hovedkilde for dokumentert effekt og sikkerhet. Primærstudier kan benyttes dersom det ikke foreligger et oppsummert kunnskapsgrunnlag.

#### A) Databaser for søk etter systematiske oversikter i prioritert rekkefølge: (sett kryss)

[\[ Hjelpetekst \]](#)

<input checked="" type="checkbox"/> <a href="#">MedNytt</a> – OBLIGATORISK
<input checked="" type="checkbox"/> <a href="#">Clinical Evidence</a>
<input checked="" type="checkbox"/> <a href="#">Cochrane Library</a> (Cochrane Reviews, Other Reviews, Technology Assessments)
<input type="checkbox"/> Andre kilder for oppsummert forskning (spesifiser):

Oppgi søkeord og vis hvordan disse blir kombinert (AND/OR):

I søket vårt tok vi ut 'C' og 'O' i PICO (Å definere 'C' som Open Bay (store åpne intensivrom) ligger implisitt i søket. 'O' ble utelatt for å få flest mulig treff da det er lite forskning på tema.

1 exp Infant, Premature/



2	Intensive Care Units, Neonatal/
3	((premature or preterm or pre term critically ill) adj (infant* or child*)).tw.
4	(neonat* or neo nat* or newborn or new born).tw.
5	nicu*.tw.
6	(neonatal intensive care unit* or neo natal intensive care unit*).tw.
7	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6
8	exp Health Facility Environment/
9	"Hospital Design and Construction"/ or "Facility Design and Construction"/
10	((single or family or patient* or private or individual) adj2 room*).tw.
11	unit design*.tw.
12	single bay area*.tw.
13	family care.tw.
14	family ward*.tw.
15	8 or 9 or 10 or 11 or 12 or 13 or 14
16	7 and 15
Oppgi dato for søket: 2.-3. juni 2013 , 24. juni 2013 og 14. august 2013	
Oppgi antall treff i de ulike kildene: Clin Evidence (1), Cochrane database (1), MedNytt (0)	

## B) Fantes det relevante systematiske oversikter om metoden?

Ja – list opp referansene i tabellen under og gå til spørsmål 14

Nei – ingen relevante systematiske oversikter – gå til spørsmål 13

Nr.	Referanse
1.	J Perinat Neonatal Nurs. 2012 Jul-Sep;26(3):260-6; quiz 267-8. doi:0.1097/JPN.0b013e318261ca1d. Impact of the design of neonatal intensive care units on neonates, staff, and families: a systematic literature review. Shahheidari M, Homer C.  Ble funnet i Medline og Cinahl, men dårlig kvalitet (konf Kunnskapsenteret) og derfor ikke tatt med i minimetodevurderingen
2.	Cochrane database Syst Rev 2011 9(11) doi: 10.1002/14651858.CD006068.pub3 Patient isolation measures for infants with candida colonization or infection for preventing or reducing transmission of candida in neonatal units. Pammi M, Eddama O, Weisman LE. Conclusion: No eligible trials were identified. Ble funnet i Medline
3.	J Obstet Gynecol Neonatal Nurs. 2008 Nov-Dec;37(6):666-91. doi: 10.1111/j.1552-6909.2008.00288.x. Parenting in the neonatal intensive care unit. Cleveland LM.

### 13. Litteratursøk etter primærstudier

Dersom det ikke fantes relevante oppsummeringer i spørsmål 12, bør det utføres et litteratursøk for å finne relevante primærstudier.

#### A) Databaser for søk etter primærstudier: (sett kryss) [\[Hjelpetekst\]](#)

[PubMed](#)

EMBASE (tilgang via [www.helsebiblioteket.no](http://www.helsebiblioteket.no) → Databaser)

Andre kilder for primærstudier (spesifiser): Cinahl, Joanna Briggs

Oppgi søkeord og vis hvordan disse blir kombinert (AND/OR):

Pubmed søket er likt det som er presentert under punkt 12A. Cinahl søket er presenteres under. Joanna Briggs

Wednesday, August 14, 2013 1:29:48 PM

#	Query	Limiters/Expanders	Last Run Via	Results
S8	S5 AND S6	Narrow by SubjectAge: - infant, newborn: birth-1 month Narrow by SubjectAge: - all infant Search modes - Boolean/Phrase	Interface - EBSCOhost Research Databases Search Screen - Advanced Search Database - CINAHL	48
S7	S5 AND S6	Search modes - Boolean/Phrase	Interface - EBSCOhost Research Databases Search Screen - Advanced Search Database - CINAHL	141
S6	S3 OR S4	Search modes - Boolean/Phrase	Interface - EBSCOhost Research Databases Search Screen - Advanced Search Database - CINAHL	1,671
S5	S1 OR S2	Search modes - Boolean/Phrase	Interface - EBSCOhost Research Databases Search Screen - Advanced Search Database - CINAHL	17,715

S4	TX unit design* OR TX single bay area* OR TX family care OR TX family ward*	Search modes - Boolean/Phrase	Interface - EBSCOhost Research Databases Search Screen - Advanced Search Database - CINAHL	1,117
S3	TX single room* OR TX family room* OR TX patient room* OR TX individual room* OR TX private room*	Search modes - Boolean/Phrase	Interface - EBSCOhost Research Databases Search Screen - Advanced Search Database - CINAHL	566
S2	MH health facility environment OR MH hospital design	Search modes - Boolean/Phrase	Interface - EBSCOhost Research Databases Search Screen - Advanced Search Database - CINAHL	3,717
S1	MH infant, premature OR MH intensive care units, neonatal OR MW neonatal intensive care unit*	Search modes - Boolean/Phrase	Interface - EBSCOhost Research Databases Search Screen - Advanced Search Database - CINAHL	14,209
Oppgi dato for søket: 2. juni 2013				
Oppgi antall treff i de ulike kildene: Medline (389) Cinahl (48) Joanna Briggs (9)				

### B) Fantes det relevante primærstudier om metoden?

Ja – list opp referansene i tabellen under

Nei

Nr.	Referanse
1.	Randomisert Kontrollert: Örtenstrand A, Westrup B, Broström EB, Sarman I, Åkerström S, Brune T, Lindberg L, Waldenström. The Stockholm Neonatal Family Centered care study. Pediatrics 2010;125:e278
2.	Randomisert kontrollert: The Stockholm Neonatal Family-Centered Care Study: effects on salivary cortisol in infants and their mothers. Mörelis E, Broström EB, Westrup B, Sarman I, Örtenstrand A. Early Hum Dev. 2012 Jul;88(7):575-81. doi: 0.1016/j.earlhumdev.2011.12.033. Epub 2012 Jan 28. PMID: 22284983
3.	Kohort studie: HERD. 2011 Spring;4(3):110-23. A comparison of parent satisfaction in an open-bay and single-family room neonatal intensive care unit. Stevens DC, Helseth CC, Khan MA, Munson DP, Reid EJ.

4.	Kohort studie: HERD_ 2012 Summer;5(4):23-39. A Comprehensive Comparison of Open-Bay and Single-Family-Room Neonatal Intensive Care Units at Sanford Children's Hospital. Stevens DC, Helseth CC, Thompson PA, Pottala JV, Khan MA, Munson DP.
5.	Kohort studie: Documenting the NICU design dilemma: comparative patient progress in open-ward and single family room units. Domanico R, Davis DK, Coleman F, Davis BO. J Perinatol. 2011 Apr;31(4):281-8. doi: 10.1038/jp.2010.120. Epub 2010 Nov 11. PMID: 21072040
6.	Kohort studie: Does individual room implemented family-centered care contribute to mother-infant interaction in preterm deliveries necessitating neonatal intensive care unit hospitalization? Erdeve O, Arsan S, Canpolat FE, Ertem IO, Karagol BS, Atasay B, Yurdakok M, Tekinalp G, Turmen T. Am J Perinatol. 2009 Feb;26(2):159-64. doi: 10.1055/s-0028-1095186. Epub 2008 Nov 19. PMID: 19021100
7.	Kohort studie: Documenting the NICU design dilemma: parent and staff perceptions of open ward versus single family room units. Domanico R, Davis DK, Coleman F, Davis BO Jr. J Perinatol. 2010 May;30(5):343-51. doi: 10.1038/jp.2009.195. Epub 2010 Jan 14. PMID: 20072132
8.	Case control: Neonatal family care for 24 hours per day: effects on maternal confidence and breast-feeding. Wataker H, Meberg A, Nestaas E. J Perinat Neonatal Nurs. 2012 Oct-Dec;26(4):336-42. doi: 10.1097/JPN.0b013e31826d928b. PMID:23111722
9.	Still behind the glass wall? Swedish fathers' satisfaction with postnatal care. Hildingsson I, Thomas J, Olofsson RE, Nystedt A. J Obstet Gynecol Neonatal Nurs. 2009 May-Jun;38(3):280-9. doi: 10.1111/j.1552-6909.2009.01024.x. PMID: 19538616

## EFFEKT OG SIKKERHET

### 14. Hva er dokumentert effekt og sikkerhet for pasientene? [\[Hjelpetekst\]](#)

A) Overfør referansene som ble oppført i tabellene under spørsmål 12 og 13 til tabellene under a) og b). Tilføy også andre relevante referanser du kjenner til.

a) **Systematiske oversikter** (overfør referansene fra tabellen under [spørsmål 12 B](#)):

<b>Referanse 1:</b>	Cochrane database Syst Rev 2011 9(11) doi: 10.1002/14651858.CD006068.pub3 Patient isolation measures for infants with candida colonization or infection for preventing or reducing transmission of candida in neonatal units. Pammi M, Eddama O, Weisman LE. Conclusion: No eligible trials were identified.  Ble funnet i Medline
Intervensjon:	Enkeltrom for nyfødte pasienter med soppkolonisering
Sammenligning:	Kohorting/større rom hvor de nyfødte var soppkolonisert
Antall studier og antall pasienter inkludert i oversikten:	Ingen studier funnet
Studiedesign for de inkluderte studiene i oversikten:	

Resultater i form av effektestimater med konfidensintervall/p-verdi for de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner):	
---	--

<b>Referanse 2:</b>	J Obstet Gynecol Neonatal Nurs. 2008 Nov-Dec;37(6):666-91. doi: 10.1111/j.1552-6909.2008.00288.x. Parenting in the neonatal intensive care unit. Cleveland LM.
Intervensjon:	Denne systematiske litteraturstudien kom opp i søkene men har ikke korrekt I og C (evt indirekte) og derfor hører vel ikke denne inn her i MiniHTA
Sammenligning:	
Antall studier og antall pasienter inkludert i oversikten:	60 studies
Studiedesign for de inkluderte studiene i oversikten:	Kvalitative og kvantitative studier med to søkekriterier "parents or parenting" og "NICU"
Resultater i form av effektestimater med konfidensintervall/p-verdi for de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner):	Viktige behov A: for foreldre 1) akkurat info og involvering 2) omsorg/beskyttelse av barnet 3) kontakt med barnet 4) positivt imøtekomende personal 5) terapeutisk tro på personalet B: for personalet støtte emosjonelt 2) respekt/sympati fra foreldre 3) støttende arbeidsmiljø 4) foreldre som er lærevillige og kan ta over stell/omsorg

b) **Primærstudier** (overfør referansene fra tabellen under [spørsmål 13 B](#)):

<b>Referanse 1:</b>	Randomisert Kontrollert: Örténstrand A, Westrup B, Broström EB, Sarman I, Åkerström S, Brune T, Lindberg L, Waldenström. The Stockholm Neonatal Family Centered care study. Pediatrics 2010;125:e278
Intervensjon:	Enkeltrom for nyfødt pasient med foreldre (FC)
Sammenligning:	Intensivrom med flere pasienter og foreldrepar (SC)
Antall pasienter:	2 universitetssykehus i Stockholm, GA<37 uker. 652 mulige for inklusjon. 366 randomisert. 356 fortsatte
Studiedesign:	Kontrollert randomisert. Ikke blindet. Styrkeberegnet til 314 nyfødte (p<0.05;80%)
Resultater i form av effektestimater med konfidensintervall/p-verdi for de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner):	Signifikant reduksjon i liggetid; SFR 27.4 døgn (95% CI; 23.2-31.7) vs 32.8 døgn (CI 29.6-35.9). Redusert risiko for moderat til alvorlig kronisk lungesykdom (BPD); 1.6% (FC) vs 6% (SC)(OR 0.18 (95% CI; 0.04-0.8))

<b>Referanse 2:</b>	Randomisert kontrollert: The Stockholm Neonatal Family-Centered Care Study: effects on salivary cortisol in infants and their mothers. Mörelus E, Broström EB, Westrup B, Sarman I, Örténstrand A. Early Hum Dev. 2012 Jul;88(7):575-81. doi: 0.1016/j.earlhumdev.2011.12.033. Epub 2012 Jan 28. PMID:
---------------------	--

	22284983
Intervensjon:	Enkeltrum for nyfødt pasient med foreldre (FC)
Sammenligning:	Intensivrom med flere pasienter og foreldrepar (SC)
Antall pasienter:	2 universitetssykehus i Stockholm, GA<37 w. 652 oppfylte inklusjonskriteriene. 366 randomisert. 356 fortsatte
Studiedesign:	Kontrollert randomisert. Ikke blindet. Styrkeberegnet til 314 nyfødte (p<0.05;80%)
Resultater i form av effektestimater med konfidensintervall/p-verdi for de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner):	Ingen signifikant forskjell i stressrespons målt ved kortisol i spytt verken hos de nyfødte pasientene eller mødrene Signifikant korrelasjon mellom mor og barnets kortisolnivå

<b>Referanse 3:</b>	Cohort studie: HERD. 2011 Spring;4(3):110-23. A comparison of parent satisfaction in an open-bay and single-family room neonatal intensive care unit. Stevens DC, Helseth CC, Khan MA, Munson DP, Reid EJ.
Intervensjon:	Enkeltrum for nyfødt pasient med foreldre (SFR)
Sammenligning:	Intensivrom med flere nyfødte pasienter og foreldrepar (OPBY)
Antall pasienter:	150 spørreskjemaer (OPBY) vs 232 (SFR). 40% respons i begge gruppene
Studiedesign:	Kohortstudie intervensjon SFR i 6 mnd periode fra nov 2006-mai 2007 med historisk kontroll (nov 2005-mai 2006). Ikke korrigert for flere forhold
Resultater i form av effektestimater med konfidensintervall/p-verdi for de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner):	I favør av SR design. 16 items skåret fra 'very poor' til 'very good', skår 5). Total mean item score for FC (4.4) sign (p=0.017) høyere enn SC (4.0)

<b>Referanse 4:</b>	A Comprehensive Comparison of Open-Bay and Single-Family-Room Neonatal Intensive Care Units at Sanford Children's Hospital. Stevens DC, Helseth CC, Thompson PA, Pottala JV, Khan MA, Munson DP. HERD. 2012 Summer;5(4):23-39.
Intervensjon:	Enkeltrum for nyfødt pasient med foreldre (SFR)
Sammenligning:	Intensivrom med flere nyfødte pasienter og foreldrepar (OPBY)
Antall pasienter:	
Studiedesign:	Kohort studie
Resultater i form av effektestimater med konfidensintervall/p-verdi for de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner):	Bedrete fysiske forhold som mindre støy, mindre fysisk belastning for helsepersonell (selv om det var mindre gåing i den åpne nyfødtavdelingen).  Justert for baseline karakteristika (for eksempel modenhet og kompleksitet i behandlingsbehov), var det en reduksjon i direkte kostnader i SFR sammenlignet med OPBY.

	Øket behov for pleiepersonale. Større følelse av isolasjon for pleiepersonalet med mindre kollegastøtte.
--	--

<b>Referanse 5:</b>	Documenting the NICU design dilemma: comparative patient progress in open-ward and single family room units. Domanico R, Davis DK, Coleman F, Davis BO. J Perinatol. 2011 Apr;31(4):281-8. doi: 10.1038/jp.2010.120. Epub 2010 Nov 11. PMID: 21072040
Intervensjon:	Enkeltrom for nyfødtpasient med foreldre i NICU (SFR)
Sammenligning:	Intensivrom med flere pasienter og foreldrepar (OPBY)
Antall pasienter:	N= 133 i OPBY og n= 101 i SFR. Level III sykehus
Studiedesign:	Prospektiv kohortstudie
Resultater i form av effektestimater med konfidensintervall/p-verdi for de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner):	I favør av SFR; Færre dager til fullernært enteralt ( $p < 0.003$ ), færre apneer ( $p < 0.001$ ), flere barn utskrevet som ammende barn og færre TPN dager ( $p = 0.048$ ). Redusert nosokomial infeksjon

<b>Referanse 6:</b>	Does individual room implemented family-centered care contribute to mother-infant interaction in preterm deliveries necessitating neonatal intensive care unit hospitalization? Erdeve O, Arsan S, Canpolat FE, Ertem IO, Karagol BS, Atasay B, Yurdakok M, Tekinalp G, Turmen T. Am J Perinatol. 2009 Feb;26(2):159-64. doi: 10.1055/s-0028-1095186. Epub 2008 Nov 19. PMID: 19021100
Intervensjon:	Enkeltrom for nyfødtpasient med foreldre i NICU (gruppe I)
Sammenligning:	Intensivrom mor bodde ikke på sykehuset men kunne besøke når hun ønsket (gruppe II)
Antall pasienter:	N= 101 i OPBY og n= 113. To ulike sykehus
Studiedesign:	Prospektiv kohortstudie
Resultater i form av effektestimater med konfidensintervall/p-verdi for de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner):	SFR hindrer ikke fødselsdepresjon, maternelt stress når barnet er født prematurt

<b>Referanse 7:</b>	Documenting the NICU design dilemma: parent and staff perceptions of open ward versus single family room units. Domanico R, Davis DK, Coleman F, Davis BO. J Perinatol. 2011 Apr;31(4):281-8. doi: 10.1038/jp.2010.120. Epub 2010 Nov 11. PMID: 21072040
Intervensjon:	Enkeltrom for nyfødtpasient med foreldre i NICU (SFR)
Sammenligning:	Intensivrom med flere pasienter og foreldrepar (OPBY)
Antall pasienter:	N= 133 i OPBY og n= 101 i SFR. Level III sykehus
Studiedesign:	Prospektiv kohortstudie
Resultater i form av effektestimater med konfidensintervall/p-verdi for de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner):	Pleiepersonale tilfredshet varierte og avhengig av tidligere erfaring, tilvenning til ny modell, anstelsesforhold og litt uavklart hvordan foreldre foretrakk den ene eller andre modellen.

<b>Referanse 8:</b>	Neonatal family care for 24 hours per day: effects on maternal confidence and breast-feeding. Wataker H, Meberg A, Nestaas E. J Perinat Neonatal Nurs. 2012 Oct-Dec;26(4):336-42. doi: 10.1097/JPN.0b013e31826d928b. PMID:23111722
Intervensjon:	Enkeltrom for nyfødt pasient med foreldre (SiV, level II)
Sammenligning:	Intensivrom med flere pasienter og foreldrepar (SØF, et annet sykehus, level II). Ser ikke ut til å være kontrollert for konfoundere.
Antall pasienter:	N=66. 36 (FC). 30 (SC). Lik for primipara, sosioøkonomisk bakgrunn. FC lavere GA og BW.
Studiedesign:	Case control (sml to like sykehus)
Resultater i form av effektestimater med konfidensintervall/p-verdi for de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner):	Liggetid SiV 7.2 døgn versus SØF 11.3 døgn

<b>Referanse 9:</b>	Still behind the glass wall? Swedish fathers' satisfaction with postnatal care. Hildingsson I, Thomas J, Olofsson RE, Nystedt A. J Obstet Gynecol Neonatal Nurs. 2009 May-Jun;38(3):280-9. doi: 10.1111/j.1552-6909.2009.01024.x. PMID: 19538616
Intervensjon:	Enkeltrom for nyfødt pasient med foreldre (SiV, level II)
Sammenligning:	Intensivrom med flere pasienter og foreldrepar (SØF, et annet sykehus, level II). Ser ikke ut til å være kontrollert for konfoundere.
Antall pasienter:	640 fedre i 2004 da store intensivrom. 356 fedre i 2006 da enkeltrom
Studiedesign:	Kohortstudie med historisk kontroll. Observasjonstid 15 uker. spørreskjemaer
Resultater i form av effektestimater med konfidensintervall/p-verdi for de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner):	Deskriptiv statistikk. Ikke økt tilfredshet blant fedre selv om fedre som i sykehushotelletrommet var mer tilfreds. Oppfattet som negativt at de fikk mindre støtte av pleiepersonalet, ikke ble behandlet hyggelig nok, mangel på medisinsk sjekk av mamma. Fedre som oftest returnerte skjema var fedre med ikke-svensk etternavn og hvor det var flere barn.

(Kopier inn flere tabeller i dokumentet ved behov)

- B) Er studiene egnet til å besvare spørsmål om effekt? Vurder studiedesign (for eksempel er dette randomiserte kontrollerte studier?) og styrker og svakheter ved studien (se hjelpetekst).

Ref 4 RCT? Svakheter: Studiene er ikke utført i norske sykehus med etnisk norske nyfødte. Styrker: Store studier
Vi har tatt med en case control studie fordi denne er utført i en norsk kontekst hvilket øker



overføringsverdien, selv om evidensnivået er relativt lavt.

C) Peker resultatene i de ulike systematiske oversiktene/primærstudiene i samme retning?

Effekt:

Sikkerhet:

Ja

Ja

Nei

Nei

Det fantes kun én studie

Det fantes kun én studie

Kommentarfelt: Sikker effekt på tid for oppnådd fullamning og kortere opphold i avdelingen

D) Er pasientene i studiene representative for pasientene du ønsker å bruke metoden på?

Ja

Nei

Kommentarfelt:

E) Finnes det andre bivirkninger/komplikasjoner som du kjenner til ved bruk av metoden?  
Hvis ja, spesifiser:

Ja. Øket behov for bemanning. Følelse av utrygghet og muligens en reell mulighet for redusert sikkerhet for barna som blir mindre direkte overvåket av helsepersonell som i mange tilfeller vil befinne seg i større fysisk avstand fra pasientene.

F) Hva er hovedkonklusjonen når det gjelder effekt av tiltaket?

Bedrete fysiske forhold som mindre støy, mindre fysisk belastning for helsepersonell (selv om det var mindre gåing i den åpne nyfødtavdelingen). Signifikant positiv effekt på tid til fullamning, lengde sykehusopphold, pasient/pårørende tilfredshet og utvikling av kronisk komplikasjoner til for tidlig fødsel som kronisk lungesykdom (BPD).

Av negative konsekvenser er det et behov for øket antall pleiepersonale, i alle fall i en overgangsfase. Men, samlet sett er en mulig reduksjon i direkte kostnader i SFR sammenlignet med OPBY.

Større følelse av isolasjon for pleiepersonalet med mindre kollegastøtte.

G) Hva er hovedkonklusjonen når det gjelder sikkerhet av tiltaket?

Sikkerhet bedret eller uendret med den nye prosedyren.

**15. Hvordan forventer man at pasientens livskvalitet og funksjon påvirkes ved bruk av metoden?**

Bedre tilfredshet hos barnet (kliniske parametere; stabilitet hemodynamiske/respiratoriske, smertelindring), hos foreldre (nærhet, ikke fremmedgjort), hos ansatte (entusiasme for metoden, bedret kommunikasjon og samarbeid med foresatte)

**ETIKK**

**16. Utfordrer metoden etablerte normer, verdier eller prinsipper? Hvis ja, angi hvilke:**

[\[Hjelpetekst\]](#)

Ja i positiv retning. Sikrer tilrettelagt og fortsatt nærhet (sammenlignet med intrauterine forhold)

**ORGANISASJON**

**17. Vil det ved innføring av metoden være behov for kompetanseheving av personalet og/eller tiltak relatert til arbeidsmiljøet (for eksempel vaktfunksjoner, arbeidstid, bemanning og annet)?**

Ja – spesifiser under

Nei

MEN mulig behov for kurs for pleiere. Mulig potensiale for mindre belastning av pleiepersonell

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

Behov for bygningsmessige endringer

**19. Vil andre avdelinger eller servicefunksjoner på sykehuset bli påvirket ved innføring av metoden? Hvis ja, spesifiser:**

Nei

**20. Vil innføring av metoden føre til endring av pasientstrømmer mellom andre sykehus og helseregioner? Hvis ja, spesifiser:**

Nei

**21. Vil innføring av metoden påvirke samarbeidet med primærhelsetjenesten? Hvis ja, spesifiser:**

Eventuelt tidligere hjemreise og tidligere involvering av helsestasjoner

## ØKONOMISKE OG ORGANISATORISKE ASPEKTER

*Kostnadsvurderinger bør utføres i samarbeid med controller ved enheten eller annen person med økonomisk kompetanse.*

### 22. Er en helseøkonomisk analyse med beregning av kostnadseffektivitet blitt utført for metoden tidligere? Sjekk databasen [NHS Economic Evaluation Database](#)

Det er viktig å være klar over at resultater fra helseøkonomiske evalueringer fra andre land ikke er direkte overførbare til norske forhold. Dette skyldes for eksempel forskjeller i forekomst av kliniske hendelser, behandlingspraksis og ikke minst kostnader knyttet til dette mellom ulike land.

Ja – list opp referansene i tabellen under

Nei

Hva heter studien?	Hvor og når er den publisert?	Hvilket land er studien gjort i?
A Comprehensive Comparison of Open-Bay and Single-Family-Room Neonatal Intensive Care Units at Sanford Children's Hospital.	HERD_ 2012 Summer;5(4):23-39	USA (Nord Dakota)

For å svare på spørsmålene 23, 24 og 27 under kan man bruke hjelpeskjemaet i Excel:



### 23. Krever metoden oppstartsinvesteringer? [\[Hjelpetekst\]](#)

	Enhet	Kostnad (NOK per enhet)	Forventet levetid (år)	Årlige kostnader (NOK)
a. Utstyr	Ombygging av lokaler/flytting av utstyr, ikke nyinnkjøp	2 000 000	20 år	100 000

b. Opplæring	Opplæring i bruk av telemetrioovervåkning  Prosedyrer for overvåkning og fysisk tilstedeværelse hos de mest intensivkrevende pasientene	2 mnd.verk i forberedelse. 60 halve dagsverk i opplæring. Totalt 73 dagsverk  2430*73 = 177 419  (Finansiering kan gjøres ved å bruke fagdager for sykepleiere og MTU for leger.)		
c. Annet	Inventar etc, Kommentar: -Montering av alarmsnor (4 stk) (70') -Diverse inventar (150')	220 000	20 år	11 000
	-3 scop til stue 11 (150') -Overvåkning/monitoreringsscop på arbeidsstasjonene til 9 & 11 (130')	280 000	4 år	70 000
<b>Sum oppstartsinvesteringer</b>		<b>2 677 419</b>		<b>181 000</b>

**24. Estimer ressursbruken per behandlet pasient per år knyttet til ny metode, og eventuelt ressursbruken ved metoden som blir foretrekt. [Hjelpetekst]**

	Enhet	Ny metode (Q ny)	Dagens metode (Q gm)	Endring i enheter ( $\Delta Q = Q_{ny} - Q_{gm}$ )	Enhetskostnad (Pq)	Merkostnader ( $Pq \times \Delta Q$ )
Oppstartsinvesteringer	Utstyr	1	0	1	100 000/36 = 2778	2778
Oppstartsinvesteringer	Opplæring. Kun 1. år	177 419	0	1	177 419 / 36 = 4928	
Oppstartsinvesteringer	Annet	81 000	0	81 000	81 000/36 = 2250	2250

Personelltimer	Timer					
Legemidler	Dosering					
Poliklinikk	Antall konsultasjoner					
Liggedøgn	Antall døgn	27	30	-3	41 205 000/8330 = 4947	-14840
Radiologitjenester	Antall skanninger e.l.					
Laboratorietjenester	Antall prøver					
Bruk av annet avansert utstyr	Timer					
Bruk av forbruksartikler	Antall					
Annet – spesifiser:						
<b>Sum per pasient</b>						<b>-9812</b>

**25. Hva er pasientgrunnlaget for denne metoden? [Hjelpetekst]**

Premature < 1500. Innleggelser ved avdelingen er c700/år. Antall pasienter som vil kunne benytte denne metoden er 3 barn samtidig med gjennomsnittlig 1 mnd liggetid, dvs per år: 3 pasienter \* 12 = 36 pasienter.

**26. Hva blir den totale merkostnaden for sykehuset (inklusive investeringer)? [Hjelpetekst]**

Merkostnad per år for sykehuset = kr 181 000 – (kr 14 840\*36) = kr 181 000 – 534 230 = kr - 353 230. Besparselsen forutsetter uttak av personell tilsvarende 534 230 kr. Eksakt beløp varierer fra år til år som følge av engangskostnader og diskonteringsrente.

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

Budsjetteffekt	Etter 1 år	Etter 5 år
Inntekter	0	0 (Kommentar: Mulig flere pasienter pga omdømme søker fødeplass. )
Driftskostnader	356 811	624 974
Avskrivninger	-181 000	-192 890
Salg av utstyr som skal erstattes eller blir overflødig		
Bokført restverdi av utstyr som skal erstattes eller bli overflødig		

Resultat	175 811	432 083
----------	---------	---------

28. Forventes det at pasienten som følge av behandlingen vil kunne tilbringe mer tid i lønnet arbeid, komme raskere tilbake til lønnet arbeid, eller ha mindre sannsynlighet for å bli uføretrygdet? [\[Hjelpetekst\]](#)

Ikke relevant for pasientgruppen, dog er det holdepunkter for bedre funksjonsevne og kognitiv utvikling hos prematurt fødte som er behandlet med KMC (se refs). Man kan først konkludere etter langtidsstudier

Ved tidligere utskrivelse av barnet bespares kostnader knyttet til pleiepenger til foresatte og foreldrene tidligere tilbake i jobb etter sykehusopphold. (3 døgn per pasient \* 36 pasienter = 108 døgn)

29. Forventes det tilleggskostnader eller besparelser for andre enn sykehuset som følge av innføring av ny metode? Hvis ja, for hvem? [\[Hjelpetekst\]](#)

Ved tidligere utskrivelse av barnet bespares kostnader knyttet til pleiepenger til foresatte og foreldrene tidligere tilbake i jobb etter sykehusopphold. (3 døgn per pasient \* 36 pasienter = 108 døgn)

## OPPSUMMERING OG KONKLUSJON

30. Er det sannsynliggjort at klinisk effekt av ny metode er like god eller bedre enn eksisterende behandlingstilbud?

Ja

Nei

Spesifiser:

31. Vurderer du at sikkerheten i form av komplikasjoner og bivirkninger er tilstrekkelig avklart og at metoden ikke medfører større risiko for pasienten enn eksisterende behandling?

Ja

Nei

Spesifiser:

32. Klassifiseres den aktuelle metoden som en etablert metode som kan innføres i den kliniske rutinen, eller en ikke-etablert metode som må tilbys gjennom forskningsstudier?

[\[Hjelpetekst\]](#)

Ikke-etablert metode

Etablert metode

Spesifiser:

Sikker effekt på tid for oppnådd fullamning og trolig kortere opphold i avdelingen (liten observasjonsstudie). Flere forhold (kognitiv, motorisk, sykkelighet over lang tid, redusert behov for respiratorisk støtte, utvikling av kroniske komplikasjoner hos for tidlig fødte (eks BPD), sikkerhet for barnet, støynivå, pasient/pårørende tilfredshet og følelse av trygghet, økt versus redusert behov for bemanning, isolasjonsfølelse, trygghet, fysisk anstrengelse hos de ansatte) for kort- og langtidsresultater krever mer systematisk langtidsoppfølging og forskning

**33. Bør metoden innføres i helseforetaket? Utdyp i kommentarfeltet under.**

Ja

Nei, problemstillingen bør løftes til regionalt nivå iht. [kriterier i veileder](#)

Nei, metoden betraktes som ikke-etablert, og bør kun tilbys innenfor rammen av en studie (iht. til forskningslovgivningen)

Nei, andre årsaker

Kommentarfelt:

**34. Hvordan skal metoden følges opp etter innføring?**

Effekt på kliniske parametere, vekst, utvikling og ernæring, varighet av behandling og opphold vil evalueres etter 1-5 år.

## HABILITET OG SIGNATUR FRA FORSLAGSSTILLER

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

Ja – spesifiser under

Nei

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

Ja – spesifiser under

Nei

Kortere liggetid og redusert belastning på pleierne vil trolig gi økonomisk gevinst

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

Ja – spesifiser under

Nei

Lørenskog 19 mai 2014

Marianne Lien Bergan

\_\_\_\_\_  
*Sted, dato*

\_\_\_\_\_  
*Signatur*

Kontaktpersoner: Britt Nakstad, Anne Lee Solevåg