

Skjema for mini-metodevurdering

- *vurdering av nye metoder i sykehus*

Versjon 28.4.14

Tittel:	Vektdyner
Dato:	28.4.2014
Helseforetak:	Oslo universitetssykehus

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

Da vi gjennomførte systematisk litteratursøk fant vi en full metodevurdering fra Canada:

”Agence d’évaluation des technologies et des modes d’intervention en santé (AETMIS).

Couvertures et vestes lestées : sécurité, efficacité et enjeux de leur utilisation dans différents cadres d’intervention.

[Weighted blankets and vests: safety, efficacy and issues related to their use in different intervention settings]. Rapport préparé par Sylvie Beauchamp. ETMIS 2010;6(5): 1-53.”

Denne har vi kritisk vurdert ved hjelp av en fransktalende ekspert på metodevurdering i Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, KatrineFrønsdal. Denne metodevurderingen ble vurdert å ha høy kvalitet, men den ble ikke oversatt.

DEL 1

fylles ut av forslagsstiller

Tittel:	Vektdyner
Dato:	1.12.2013
Helseforetak:	Oslo universitetssykehus

INNLEDNING

1. Kontaktinformasjon

Helseforetak/sykehus: Oslo universitetssykehus
Avdeling/ seksjon:
Kontaktperson: Kathrine Olsen
E-post: kathrine.olsen@ous-hf.no

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

Vektdyne

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: Utarbeide Nivå-1 prosedyre i eHåndbok på grunnlag av minimetodevurdering.
--

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

- Spørsmål om effekt
- Spørsmål om kostnader
- Spørsmål om sikkerhet
- Etske problemstillinger
- Organisatoriske konsekvenser

Kommentarfelt:

METODE

5. Hva slags metode dreier det seg om?

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

6. Gi en kort beskrivelse av metoden:

Vektdyner brukes for å roe og lette innsovning for ulike pasientgrupper, som for eksempel ADHD-pasienter, pasienter med epilepsi, pasienter med demens mfl.

7. For hvilken indikasjon skal metoden anvendes?

Avhengig av funn i mini-metodevurdering skal vektdyner benyttes for å roe pasienten og lette innsovning for noen pasientgrupper.

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

Per i dag er det opp til behandlende lege, ergoterapeut eller fysioterapeut å forordne behandling med vektdyner internt og også til bruk i hjemmet ved søknad signert av legespesialist til Avdeling for behandlingshjelpemidler i OUS.

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

Avdeling for behandlingshjelpemidler i OUS overtok ansvaret for utlån av vektdyner 01.01.13. Det har ikke vært retningslinjer i dokumentstyringssystemet for bruk av vektdyner ved OUS og Avdeling for behandlingshjelpemidler. Forsiktighetsregler er ikke beskrevet.

Tidligere har NAV Hjelpemiddelsentral hatt ansvar utlån av vektdyner som hjelpemiddel til trening og stimulering for personer under 26 år i h.h.t hjelpemiddelforskriften § 2, tredje ledd. Det finnes pr. i dag tre hovedtyper av vektdyner:

- Tre typer kuledyner, hvorav flere størrelser av hver type, ulike størrelser på kuler i dynene. Leveres av Amajo
- Kjedyner i ulike størrelser, som formidles av Somna i Sverige
- Kastanjedyner i flere størrelser, som formidles av Øvrebø Rehab

Kriterier NAV Hjelpemiddelsentral har lagt til grunn:

«Det må være dokumentert en alvorlig grad av taktil ømfintlighet, nedsatt muskel-/leddsans eller sterk fysisk/psykisk uro som nødvendiggjør vektdyne for stimulering. For at vektdyna skal kunne vurderes som utstyr for trening og stimulering, må vektdyna påvirke den kognitive eller motoriske funksjonsevnen direkte. Dette følger av hjelpemiddelforskriftens § 2 tredje ledd. Vektdyna må være prøvd ut i minimum tre uker.»

Erfaringer som kan være viktige å ta med i Avdeling for behandlingshjelpemidlers vurdering av rutiner for formidling:

- Hjelpemiddelsentral Oslo og Akershus (HMSOA) erfarte en påfallende økning i antall søknader om vektdyner i 2012. Det er grunn til å anta at dette skyldes økt kunnskap om effekt av produktene både blant leger, terapeuter og brukere. Vi ønsket å sjekke kunnskapsgrunnlaget.
- HMSOA har hatt forholdsvis mange henvendelser om muligheter for å søke behandlingshjelpemiddel til voksne, en gruppe som helseforetaket vil måtte ta ansvar for i sin formidling.
- Erfaringskunnskap fra arbeidet ved HMSOA:

1. Erfaring i forhold til formidlende terapeuter

- At formidling av vektdyner krever at ansvarlig terapeut har innsikt i vurdering av brukers problemer i forhold til kriteriene for søknad.
- At ergoterapeuter i førstelinjen har gjort en god jobb m.h.t. utredning, tilnæringsmetodikk og oppfølging i utprøvningsfase og søknadsskriving. Fysioterapeuter, psykologer og leger har oftere hatt mangler i sine oppfølgingsrutiner og søknader.
- At det er nødvendig at det finnes en sentral person /kontor e.l. som kan veilede terapeuter i forhold til utredning av problematikk og valg av produkt basert på godt kunnskapsgrunnlag. At det er påkrevet med utprøvningsperiode på 4 uker før søknad.
- At terapeuten må følge opp bruker og pårørende en gang i uken i utprøvningsperioden for at innarbeiding av bruk av produktet skal fungere best mulig for bruker.
- Bytte av produkt i utprøvningsperioden skjer sjelden dersom ansvarlig terapeut har fått god veiledning ved valg av produkt.

2. Erfaring i forhold til produktene

- At de tre typene **kuledyner** fra Amajo er de mest benyttede produktene. Det er grunn til å anta at dette skyldes at de har vært lengst på markedet og er best kjent, samt at det finnes forskningsarbeide rundt bruk av disse studiene er av dårlig kvalitet.. Dynene med bare store kuler er mest benyttet fordi de gir sterkest sansemotorisk stimulering men dette er ikke dokumentert. Blandingsdynene er benyttet der stimuleringen ble for sterk med bare store kuler, eller der bruker var plaget av lyden av de store kulene. Dynene med bare styroformperler er forsøkt på premature. I Oslo og Akershus har vi ikke hatt noen pårørende til premature brukere som har rapportert ønsket effekt.
- At **kjedeteppene** er mindre i volum enn kuledyner, og dermed lettere å ta med seg. Grunnet utformingen av innholdet i disse dynene, har det vært antatt at de gir mindre sansestimulering enn kuledyner med bare store kuler. De gir god omslutning og mindre lyd enn kuledynene. Antallet brukere som har benyttet produktene er for lite til at vi kan trekke noen konklusjon av hvilken gruppe som helst bør benytte disse.
- At **kastanjedynene** har vært etterspurt i noen få tilfeller. Kun en som har bruk dynen har brukt den i utprøvningsøyemed. Denne dynen lager mye lyd når de kunstige kastanjene beveger seg. Den omslutter kroppen godt, og kan, av enkelte,

oppleves varmere enn kuledynen. Kastanjedyne ble valgt bort i Sykehuset Innlandet sitt prosjekt fordi den er svært lik kuledyner.

- **Kontraindikasjoner** for bruk av vektdyner kan være at bruker er muskelsvak og ikke kan skyve bort dyna dersom han får den over munn og nese. Premature barn og spedbarn anbefales kontinuerlig overvåkning når dynen prøves ut. Dette er ikke beskrevet i retningslinjer internt.

3. Erfaring i forhold til rutiner

- At det har vært nyttig å utarbeide en intern veileder i forhold til aktuelle kriterier for søknad og utredningsmetodikk for den/de som skal veilede terapeuter.
- At det kreves tett samarbeid med firma dersom firma får tillatelse til å sende ut en dyne for utprøving, og ikke får betalt for dyna før etter utprøving og vedtak. Det anbefales at behandlingshjelpemiddelehetene ser på mulighetene for å finne en forenklet rutine for en evt. Utprøving.
- Bytte av dyne i løpet av utprøvsperiode har vært logistikkmessig arbeidskrevende.
- At retur og gjenbruk av dyner, og med dette krav om forsvarlig rengjøring krever at man tar høyde for at produktene er store i volum.
- At tverrfaglig samarbeid mellom søknadsbehandler og rådgiver er påkrevet i tilfeller der det er tvil om grunnlaget for utprøving/vedtak er tilstede.
- At man vurderer evt. behov for rutiner for rengjøring dersom bruker skal ha med produktet fra sitt hjem ved en innleggelse i sykehus.

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 kapittelet 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	Ulike pasientgrupper med behov for å roe seg/skifte strategi/behov for hjelp til innsovning og/eller hjelp ved urolig søvn med oppvåkninger.
Intervensjon/tiltak	Vektdyne, kuledyne
Sammenligning	Ingen spesiell
Utfall	Behandlingseffekt i forhold til: Redusert uro og innsovningsproblemer. Bedre søvn gjennom natten. Bedre konsentrasjon, læringsevne og redusert medisinerings.

12. Litteratursøk etter systematiske oversikter

Litteratursøk bør utføres i samarbeid med en bibliotekar. Om ønskelig kan søkestrategiene sendes til [Sari Ormstad](#) i den nasjonale ressursgruppen for mini-metodevurdering for fagfellevurdering.

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

Vi fant en full metodevurdering fra Canada fra 2011:

”Agence d’évaluation des technologies et des modes d’intervention en santé (AETMIS). Couvertures et vestes lestées : sécurité, efficacité et enjeux de leur utilisation dans différents cadres d’intervention.

[Weighted blankets and vests: safety, efficacy and issues related to their use in different intervention settings]. Rapport préparé par Sylvie Beauchamp. ETMIS 2010;6(5): 1-53.”

Denne ble kritisk vurdert av en ekspert på full metodevurdering i Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, Katrine Frønsdal.

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

[MedNytt](#) - OBLIGATORISK

[Clinical Evidence](#)

[Cochrane Library](#) (Cochrane Reviews, Other Reviews, Technology Assessments)

Andre kilder for oppsummert forskning (spesifiser):
UpToDate, National Institute for Health and Clinical Excellence

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

MedNytt: Kuledyne, vektdyne, kule, kjededyne, kastanjedyne, vekt vest, vest, sansestimuli, taktil

Clinical Evidence: “ball blanket”, “weighted blanket”, “weighted vest”

UpToDate: Ball blanket, weighted blanket, weighted vest

National Institute for Health and Clinical Excellence (UK): blanket, duvet, doona, ball, bullet, waistcoat, vest, gilet, apron

The Cochrane Library: (ball or balls or bullet or bullets or weight* or chestnut or chestnuts) near/3 (blanket or blankets or duvet or duvets or doona or doonas or quilt or quilts or waistcoat or waistcoats or vest or vests or gilet or gilets or apron or aprons or scarf or scarfs or pillow or pillows or cushion or chusions or wrap or wraps or chair or chairs):ti,ab,kw

Oppgi dato for søket:

07.11.2013

Oppgi antall treff i de ulike kildene:

MedNytt: 0 treff

Clinical Evidence: 0 treff

UpToDate: 0 treff

National Institute for Health and Clinical Excellence (UK): 0 treff

The Cochrane Library: Cochrane Reviews (0) Other Reviews (1) Trials (22) Methods Studies (0) Technology Assessments (1)

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.	
2.	

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 → Databaser)

Andre kilder for primærstudier (spesifiser): AMED (Allied and Complementary Medicine), Ovid MEDLINE, PsycINFO, SveMed+, CINAHL, NHS EED (NHS Economic Evaluation Database)

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

Samsøk i AMED (Allied and Complementary Medicine) <1985 to October 2013>, Embase <1974 to 2013 Week 42>, Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations and Ovid MEDLINE (R) <1946 to Present>, og PsycINFO <1806 to October Week 3 2013>:

(ball or balls or bullet or bullets or weight* or chestnut or chestnuts) adj3 (blanket or blankets or duvet or duvets or doona or doonas or quilt or quilts or waistcoat or waistcoats or vest or vests or gilet or gilets or apron or aprons or scarf or scarfs or pillow or pillows or cushion or chusions or wrap or wraps or chair or chairs).tw.

PubMed: ((ball OR balls OR weight OR weighted) AND (vest OR vests OR blanket OR blankets)) not medline[sb]

(Finne de artikler som ikke er indeksert i Medline fra samsøket over, bare i PubMed)

CINAHL: TX (ball or balls or bullet or bullets or weight* or chestnut or chestnuts) N3 (blanket or blankets or duvet or duvets or doona or doonas or quilt or quilts or waistcoat or waistcoats or vest or vests or gilet or gilets or apron or aprons or scarf or scarfs or pillow or pillows or cushion or chusions or wrap or wraps or chair or chairs)

SveMed+: kuledyne, vektdyne, kjededyne, kastanjedyne, kugledyne, vægtdyne, bolletäcke, tyngdtäcke, kedjetäcke, kastanjetäcke, ball blanket, duvet, doona, vekt vest, weight west, apron (OR mellom alle tekstord)

NHS EED (NHS Economic Evaluation Database):

(blanket* or duvet* or doona* or comforter* or waistcoat* or vest* or gilet* or apron* or scarf* or pillow* or cushion* or wrap* or chair*) AND (ball* or bullet* or pellet* or weight* or chestnut*) IN NHSEED

Oppgi dato for søket:

07.11.2013

Oppgi antall treff i de ulike kildene:

Samsøk i AMED, Ovid MEDLINE, PsycINFO og Embase: 382 treff før fjerning av dubletter

PubMed: 27 treff

CINAHL: 102 treff

SveMed+: 2 relevante treff

NHS EED (NHS Economic Evaluation Database): 31 treff

Eksporterte alle artikler fra AMED, Ovid MEDLINE, PsycINFO, Embase, CINAHL, PubMed, SveMed+ og Trials (Central) til EndNote, fjernet duplikater og fikk 188 artikler.

B) Fantest det relevante primærstudier om metoden?

Ja – list opp referansene i tabellen under

Nei

Nr.	Referanse
1.	Hvolby, Bilenberg "Use of ball blanket in attention deficit hyperactivity disorder sleeping problems"
2.	Mullen "Exploring the safety and therapeutic effects of deep pressure stimulation using a weighted blanket"
3.	

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](#)):

Referanse 1:	
Intervensjon:	
Sammenligning:	
Antall studier og antall pasienter inkludert i oversikten:	
Studiedesign for de inkluderte studiene i oversikten:	
Resultater i form av effektestimater med konfidensintervall/p-verdi for de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner):	

(Kopier inn flere tabeller i dokumentet ved behov)

b) *Primærstudier* (overfør referansene fra tabellen under):

Referanse 1:	Hvolby, Bilenberg "Use of ball blanket in attention deficit hyperactivity disorder sleeping problems"
Intervensjon:	7 netter uten kuledyne, 14 netter med kuledyne og til slutt 7 dager uten kuledyne.
Sammenligning:	Jmf med normalbefolkningsgruppe.
Antall pasienter:	N= 21 med diagnose ADHD 8-13 år Frisk matched helsekontrollgruppe N=21
Studiedesign:	kasuskontroll
Resultater i form av effektestimater med konfidensintervall/p-verdi for de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner):	Signifikante resultater $p = <0.002$ viser at Kuledyne/vekteddyne reduserer innsovningstiden for barn med ADHD jmf med normalbefolkningsgruppe. Signifikante resultat $p = <0.035$ at antall kvelder der barnet bruker mer en 30 minutter for å falle i søvn reduseres fra 19% til 0%.

Referanse 2:	Mullen "Exploring the safety and therapeutic effects of deep pressure"
---------------------	---

	stimulation using a weighted blanket”
Intervensjon:	Vektdyne
Sammenligning:	placebodyne
Antall pasienter:	N=32 frivillige friske personer 18-58 år.
Studiedesign:	Mixed method exploratory study
Resultater i form av effektestimater med konfidensintervall/p-verdi for de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner):	Det er sikkert å ligge under kuleddynen/vektodyne for friske personer i 5 minutter. * se kommentar om sikkerhet.

(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).

Flere studier men mangelfulle studie design og presentasjon av resultater *
 For mer informasjon om studier se samleskjema + samleskjema ”grå litteratur”

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:

Én studie med god design (kontrollgruppe) men få deltakere tyder på positiv effekt av vektdyne for barn med ADHD.

Mange studier med mangelfull metode og statistikk se, samleskjema og samleskjema ”grå litteratur”. Tendens i alle disse studier er at kuledyne/vektodyne har effekt på søvnkvalitet og reduserer innsovningstiden.

Én studie har undersøkt sikkerhet, men denne studien har en svak metode. Usikre resultater.

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

Ja for effekt på innsovning (ADHD barn)

Nei for spørsmål om sikkerhet

Kommentarfelt:

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

Ved uhensiktmessig bruk av kuledyne/vektdyne finnes det risiko for bruk. Risikofaktorer er beskrevet i en HTA fra Canada fra 2011 (referanse på side 3). Disse må gjøres kjent for alle som bruker vektdyne.

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

Ut i fra tilgjengelig litteratur, ser det ut til at det er kortere innsovningstid for ADHD barn ved bruk av kuledyne. Derimot kan vi ikke si noe om andre pasientgrupper eller andre utfall (søvnkvalitet, adferd generelt, uro etc)

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

Viktig å følge forsiktighetsregler for kuledyne/vektdyne. Se under E.

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

Erfaringer har vist at pasientens livskvalitet/funksjon kan forbedres i noen grad, men forskningen gir ingen konklusjoner om forbedret livskvalitet/funksjon.

ETIKK

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

[\[Hjelpetekst\]](#)

Nei

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

Ved en utprøving vil kompetanseheving være nødvendig. Kompetanseheving vedrørende forsiktighetsregler er her svært vesentlig. Forsiktighetsregler er i dag ikke innlemmet i en prosedyre og pasientinformasjon og avvikling av metoden vil fordre god og veldokumentert informasjon i lederlinjen.

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

Det er ikke behov for bygningsmessige endringer.

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

Ja. Avdeling for smittevern må avgjøre hvordan vektdynene skal rengjøres når vektdynene brukes til utprøving i eller utenfor sykehus. Likeså må rengjøringsrutiner spesifiseres relatert til om pasientene har infeksjoner. Dette må inngå i en prosedyre og pasientinformasjon.

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:

Kompetanseheving og indikasjoner må klargjøres ved utprøving. Rengjøring av utstyr, pasientinformasjon, indikasjoner og kontraindikasjoner må klargjøres.

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 databsen [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?

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



Hjelpeskjema

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

Det kan tenkes at Behandlingshjelpemiddel enheten kunne kjøpt inn vektdyner for utprøving i en periode for å kunne måle effekt av hjelpemiddelet.

Utfordringen er at kuledyner, som er den type dyne som er mest brukt til nå, ikke kan vaskes på 90 grader og derfor ikke kan inngå i sykehuset normale drift hva angår tekstiler. Typen kastanjedyner kan inngå i normal drift, men disse benyttes ikke pga av lydnivået de gir. I tillegg gir noen leverandør mulighet til å prøve ut vektdyne før innkjøp, så oppstartskostnaden regnes lik null.

På bakgrunn av at dynene må kasseres etter bruk fra hver pasient vil årlig kostnad for vektdyner være avhengig av antall innvilgede søknader fra pasientgrunnetlaget (Enhetskostnad x antall innvilgede søknader av pasientgrunnetlag). Pasientgrunnetlaget er alle pasienter hjemmeboende i Oslo sykehusområde.

For vurdering av investering vektlegges at vektdyner ikke kan gjenbrukes. Pris pr vektdyne ligger fra kr 3.500,- til kr 8.500,- avhengig av junior/voksen størrelse og stoffvalg.

OUS kjøpte i 2013 inn 22 vektdyner til en gjennomsnittlig stykkpris på kr 7.050,-. Dette er det eneste datagrunnetlaget vi har og dette er ikke kvalitativt godt nok idet utvalget ikke er representativt.

Det vi kan si er at av de 22 pasientene som av OUS fikk innvilget søknad i 2013 har pasientene diagnoser fra syv kategorier. Innenfor disse syv kategoriene har OUS totalt 1248 pasienter (rapport fra LIS) i 2013. Under forutsetning av at antall pasienter med vektdyne kan relateres til antall pasienter med samme diagnoser utgjør innkjøp i 2013 ca 2 % av pasienter i OUS.

Av innkjøpene i 2013 er 17 vektdyner kjøpt inn i månedene september til desember. Hvis dette kan sies å være en trend vil vi i 2014 foreta innkjøp av 51 dyner (estimert kostnad på kr 360.000,-).

	Enhet	Kostnad (NOK per enhet)	Forventet levetid (år)	Årlige kostnader (NOK)
a. Utstyr		7.100,-		
b. Opplæring				
c. Annet: Vask av vektdyne		Ca 800,- pr stk pr. gang (Tilsvarende tid i vaskesystemet som 40 kg tekstiler. Skal vaskes med 85 grader og desinfeksjon i 10 minutter i sluttfasen)		

		av rengjøringen)		
Tidsbruk ansatte				
Sum oppstartsinvesteringer				

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

Der er ingen metode som blir fortrent ved behandling med vektdyner. Vektdyner er et supplement til ordinær behandling. Ressursbruken er derfor uendret i forhold til dagens metode. Oppstartskostnaden som er gjennomsnitt kr 7.100,- pr innvilget søknad bør derfor sees i sammenheng med effekten av metoden.

	Enhet	Ny metode (Q ny)	Dagens metode (Q gm)	Endring i enheter ($\Delta Q = Q \text{ ny} - Q \text{ gm}$)	Enhetskostnad (Pq)	Merkostnader ($Pq \times \Delta Q$)
Oppstartsinvesteringer	Utstyr					
Oppstartsinvesteringer	Opplæring					
Oppstartsinvesteringer	Annet					
Personelltimer	Timer	Uendret	Uendret			
Legemidler	Dosering					
Poliklinikk	Antall konsultasjoner					
Liggedøgn	Antall døgn					
Radiologitjenester	Antall skanninger e.l.					
Laboratorietjenester	Antall prøver					
Bruk av annet avansert utstyr	Timer					
Bruk av forbruksartikler	Antall					
Annet – spesifiser:						
Sum per pasient						

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

Ikke kjent.

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

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

Budsjetteffekt	Etter 1 år	Etter 5 år
Inntekter		
Driftskostnader		Det eksisterer ikke datagrunnlag til å estimere økning i antall søknader om vektdyne som hjelpemiddel.
Avskrivninger		
Salg av utstyr som skal erstattes eller blir overflødig		
Bokført restverdi av utstyr som skal erstattes eller bli overflødig		
Resultat		

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]

29. Forventes det tilleggs kostnader eller besparelser for andre enn sykehuset som følge av innføring av ny metode? Hvis ja, for hvem? [Hjelpetekst]

Det enkelte forskningsprosjekt vil medføre ulik grad av merkostnader.

OPPSUMMERING OG KONKLUSJON

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

Ja

Nei

Spesifiser:

Metoden brukes i Oslo universitetssykehus i dag. Metoden bør ikke brukes med mindre det ansees som utprøvende behandling.

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:

Sikkerhetsregler har ikke vært kjent og det har vært mangel på prosedyre og

pasientinformasjon om bruk av vektdyner.

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:

Ingen av delene. Det er en metode som er i bruk, men som kun bør brukes i forskningsøyemed og dermed som utprøvende behandling.

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 utprøvende behandling (iht. til forskningslovgivningen)

Nei, andre årsaker

34. Hvordan skal metoden følges opp etter innføring?

Monitorering hos de ulike brukerne

HABILITET OG SIGNATUR FRA FORSLAGSSTILLER

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

Ja – spesifiser under

Nei

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

Ja – spesifiser under

Nei

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

Ja – spesifiser under

Nei

Oslo, 3.1. 2014

Sted, dato

Kathrine Olsen

Avdeling for behandlingshjelpemidler, Oslo Sykehusservice

Signatur (elektronisk)