

Skjema for mini-metodevurdering

- vurdering av nye metoder i sykehus

Versjon 3.2/25.10.2017

Tittel

Vurdering av bruk av vektdyne i hjemmebehandling (vektdyner som behandlingshjelpemiddel).



Dato

8.04.22



Helseforetak/sykehus

Oslo universitetssykehus HF

Bidragstere:



Ansvarlig fagperson

Kristoffer Røed

Bibliotekar

Gunn Kleven

Økonom

Hege W. Skappel

Andre

Anne Sværen R. Orderud

Fagfelle(r)

Torun Wibe og Gro Røkholt



Statens strålevern
Norwegian Radiation Protection Authority

Innhold

- Introduksjon
- Søk etter tidligere vurderinger

Del 1 (For forslagsstiller):

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

Del 2 (For fagfelle):

- Fagfellevurdering
- Habilitet og signatur for fagfelle

Del 3 (For beslutningstager):

- Innstilling til beslutningstager

Introduksjon


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

Skjemaet for mini-metodevurderingen består av tre deler:

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

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

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

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

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

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

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

Søk etter tidligere vurderinger

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

A) Søk etter ferdigstilte og påbegynte mini-metodevurderinger

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

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

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

Det er tidligere gjennomført to minimetoder om vektdyner, i 2014 og 2019. Begge er publisert på www.minimetodevurdering.no. Minimetodevurderingen fra 2019 er benyttet for bruk av vektdyner i OUS og beskrevet i en lokal retningslinje i ehåndbok. Minimetodevurderingen fra i dag, 08.04.2022, tar for seg vektdyner brukt hjemme (inkluderer ikke hjemmesykehus i regi av spesialisthelsetjensten). Resultater av denne minimetodevurderingen innlemmes i den samme lokale retningslinjen som da oppdateres med nytt kunnskapsgrunnlag hvert tredje år.

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

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

B) Søk etter metodevarsler

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

Finnes det et metodevarsel om metoden i MedNytt?

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

Nei, det fantes ingen relevante metodevarsler om metoden

C) Søk etter norske metodevurderinger

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

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

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

Ja, oppgi tittel på metodevurderingen

Nei, det fantes ingen metodevurdering om metoden

Mini-metodevurdering - **DEL 1**

Fylles ut av forslagsstiller, bibliotekar og controller


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

Innledning

1. Kontaktinformasjon

Helseforetak/sykehus:	Oslo universitetssykehus
Klinikk/avdeling/seksjon:	Teknologi og innovasjonsklinikken (TIK)
Kontaktperson:	Kristoffer Røed
E-post:	roeedk@ous-hf.no

2. Hva er formålet med utredningen?

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

A: INNLEDNING:

Bruk av vektdyner har blitt vurdert i minimetoder tidligere, både i 2014 og 2019. I 2013 overtok de regionale helseforetakene ansvaret for vektdyner/kuledyner som behandlingshjelpemidler fra NAV (etter brev fra Helse- og omsorgsdepartementet). Etter en minimetodevurdering i OUS i 2014, hvor det ble konkludert at det var for lite forskning/ kunnskapsgrunnlag om behandlingseffekt (og sikkerhet), besluttet ledelsen i OUS at vektdyne i OUS kun skulle kunne brukes i kliniske studier (i sykehus), og ikke som behandlingshjelpemiddel for hjemmebehandling. Seksjon for behandlingshjelpemidler i OUS stoppet derfor utlevering av vektdyne i 2014.

Det ble gjennomført en ny minimetodevurdering i OUS i 2019/2020, som konkluderte med at metoden har behandlingseffekt, men hvor det primært var fokus på bruk i sykehus, med monitorering i en periode på 2 år, for å få mer erfaring.

Sett i lys av det tidligere arbeidet nevnt over, kan det stilles spørsmål om grunnlaget for en ny minimetode i 2022, så kort tid etter den forrige. På den andre siden opplever Seksjon for behandlingshjelpemidler i OUS å stadig få henvendelser fra behandlere, pasienter og pårørende om å finansiere vektdyner til hjemmebehandling. Dette har generert et behov for å gjøre en ny minimetodevurdering spesifikt rettet mot hjemmebehandling. Hensikten foruten å spisse minimetoden opp mot hjemmebehandling, er også å belyse sikkerhetsaspekter rettet direkte mot vektdynene, og dermed få et oppdatert grunnlag for ny vurdering i OUS av om vektdyne skal kunne utleveres som behandlingshjelpemiddel for bruk utenfor sykehus.

B: BAKGRUNN:

En sentral utfordring med eldre forskning på vektdyner er et savn av klare RTC som viser klar effekt av vektdyner og hvilke pasienter som kan ha nytte av vektdyner. På den andre siden har eldre forskning vært mer tydelig angående sikkerhetsaspektene. Nyere forskning viser imidlertid en klarere sammenheng mellom vektdynene og ulike symptomnivåer. Det tilkommer også stadig ny oppdatert kunnskap på området, og dekingen av RTC er høyere nå enn for bare noen få år siden.

Videre er bruk av vektdyner utenfor trygge omgivelser, eksempelvis som i sykehus, ikke godt nok belyst i de artiklene som omhandler bruk av vektdyner utenfor sykehus. Som nevnt i studien fra 2010

(Beauchamp, 2010) er det en fatal risiko forbundet med bruk av vektdyner, hvor funn fra nyere studier strider mot dette. Dette viser at behandlingen må være forsvarlig. For pasienter i hjemmebehandling eller i institusjon utenfor sykehus, vil det være stor variasjon i tilsyn gjennom døgnet og oppfølging over tid. Spørsmålet rundt forsvarlighet vil da bli et tema siden feil bruk av vektdynene kan være fatalt (se oversiktstudie nr. 2). Forsvarlighetsprinsippene må da, som i annen behandling ivaretas, også ved bruk av vektdyner. Økt fokus på kunnskapsformidling, veiledning og ledelseforankret samarbeid på tvers av helseorganisasjoner kan derfor være et bidrag for å løfte kompetansen på områder hvor behandlingshjelpemidler benyttes. Hensikten med denne minimetodevurderingen er å rette spesifikt fokus mot vektdynerbruk utenfor sykehus, samt se på forsvarligheten ved bruk av vektdyner som behandlingshjelpemiddel.

C: DATAGRUNNLAG:

Minimetoden inkluderer et omfattende litteratursøk. Opprinnelig er søket delt i to deler, hvorav et er relatert til oversiktsstudier og et annet til primærstudier. Foruten å belyse effektene av vektdyner i sammenheng med hjemmebehandling er det også et ønske om å vurdere kunnskapsgrunnlaget relatert til eventuelle risikofaktorer, som behandlere bør være oppmerksomme på ved vurdering av vektdyne som behandlingshjelpemiddel til hjemmebehandling for enkeltpasienter. Dette fordi datagrunnlaget i forskningen ikke tar særlig høyde for at funnene kan generaliseres på tvers av organisasjoner. Det totale antallet primærstudier og oversiktstudier fremkommer under:

TOTALT ANTALL PRIMÆRTUDIER I SØK: 290 artikler som generert fra EndNote (se vedlegg)

TOTALT ANTALL OVERSIKTSTUDIER I SØK: 17 artikler som generert fra EndNote (se vedlegg)

C1: Oversiktsstudier:

C1: Av alle oversiktstudier som fremkom av søk, totalt 17 artikler, ble disse inndelt i følgende kategorier:

C1 a) Relevant vedrørende fokus på vektdyner: Totalt 9 artikler

C1 b) Ikke relevant, eksempelvis grunnet fokus på annet, eksempelvis vektvest: Totalt 8 artikler

C2: Enkeltstudier

C2 1: Av alle primærstudier som ble funnet i søk ble alle artikler som kunne lastes ned. Artikler som ikke kunne lastes ned, eksempelvis fordi de var posters eller bøker, ble vurdert ut i fra Abstract.

C2 2: Artikkene (både nedlastede og de som bare var abstract) ble valgt ut basert på kontekst og relevans. Artikler som falt utenfor klinisk medisinsk praksis, eksempelvis studier av militær relevans, atleter og dyr, ble valgt bort, uavhengig av behandlingsmetode. Til eksempel ble studier av skuddsikre vester tolket som ikke relevant. Enkelte artikler ble også valgt bort på grunn av at kombinasjon av behandlingsmetode og konteksten ble tolket som irrelevant, eksempelvis studier av vektvester i sammenheng med trening, vekttap og metabolske responser.

C2 3: På den andre siden ble alle artikler som ikke ble valgt bort jf. punkt 2, inkludert til videre analyse, uavhengig av behandlingsmetode. Avgrensning blir da som følger:

C2 3 a) TOTALT ANTALL ARTIKLER TIL VIDERE ANALYSE: 97 artikler

C2 3 b) TOTALT ANTALL ARTIKLER EKSKLUDERT: 193 artikler

D: ANALYSE:

Alle artikler som ble tolket som relevant (Punkt C2 3a) ble studert i detalj. Hovedanalyseringen er blitt viet til artikkene som omhandlet vektdyner (punkt D1) under, hvor artikkene som inngår i punktene D2, D3 og D4 under er valgt bort da vektdyner ikke er primærfokus.

Hovedgrunnlaget for analysen hva angår primærstudiene (97 stk) kan kategoriseres som følger:

D1: Vektdyner, 36 artikler totalt, hvorav 35 er antatt relevant og 1 ikke relevant da denne fokuserte på vektdyner i sammenheng med bruk på hester i kaldt klima.

D2: Vektvest, 42 artikler totalt. Ingen artikler antatt som relevant.

D3: Spesifikt bruk av begrepet «Sensory integration» som ikke er antatt aktuell, totalt 5 artikler

D4: Uklare, 14 artikler totalt, hvorav 14 er ikke var relevante.

Etter nærmere gjennomgang ble det oppdaget at totalt 2 treff i oversiktstudiene også var funnet som primærstudier. Videre dukket samme primærstudie opp flere ganger i søk, derav regnet som flere treff selv om det er samme studie.

D5: Følgende antall artikler er da blitt utgangspunkt som antatte potensielle artikler:

D5 a) OVERSIKTSSTUDIER: Totalt 9 antall artikler.

D5 b) PRIMÆRSTUDIER: Totalt 35 antall artikler (hvorav enkelte er duplikater).

E: ANTATTE ARTIKLER I SAMMENHENG MED MINIMETODEN FRA 2019:

E1: Både litteratursøk og utvalgte artikler (se bokstav D5 over) ble kryssjekket opp mot relevante artikler fra minimetoden fra 2019. Dette resulterte i at flere av artiklene fra 2019 minimetoden ikke dukket opp i litteratursøk. Dette kan komme av at enkelte av artiklene fra 2019 ikke har hovedfokus på vektdyner, derav ikke funnet i søk. Videre kan ikke andre grunner utelukkes. For å redusere risiko for å overse viktige funn ble også alle artikler fra minimetoden fra 2019 gjennomgått. Følgende kan da forklares:

E1a: Match både i 2019 og 2021 søk med spesifikk relevans opp mot vektyner: Totalt 6 artikler

E1b: Relevante ekstra artikler som ikke kom med i litteratursøk: Totalt 1 artikler

E2: De ene ekstra artikkelen (se E1b) er også lagt til som da medfører som følger:

E2 a) OVERSIKTSSTUDIER: Totalt 9 antall artikler.

E2 b) PRIMÆRSTUDIER: Totalt 35 antall artikler (hvorav enkelte er duplikater).

E2 c) EKSTRA ARTIKLER: Totalt 1 antall artikler.

F: BAKGRUNN FOR VALG AV INKLUDERTE STUDIER I MINIMETODEVURDERINGEN

Basert på sorteringen som vist over bokstav i E2 a - c er 9 oversiktstudier og 36 enkeltstudier antatt som potensielt relevant. Likevel vil enkelte av studiene være mer relevant enn andre som medfører at det ikke er hensiktsmessig å beskrive alle de antatte artiklene i kapittelet "Effekt og sikkerhet". Videre må duplikatene også slås sammen, som direkte reduserer antallet. Å inkludere alle potensielt relevante artikler krever en mer omfattende minimetode enn nødvendig hvor det kan bli lett å "gå seg vil" i datamengden. Videre er det overlapp mellom artiklene hvor nyere artikler henviser til eldre. Det er derfor blitt utført en begrensning basert på en helhetsvurdering. Faktorer som da inngår i begrensningen er som følger:

F1: Omhandler artiklene hjemmebehandling eller bruk i sykehus?

F2: Er pasientgrunlaget (eksempelvis 1 - 2 pasienter) så lite at det vil være et spørsmål om funnene er generaliserbare? Dersom ja, så er enkeltstudiene blitt utelatt.

F3: Er antatte enkeltstudier inkludert i oversiktstudie? Dersom ja så kan enkeltstudiene ha blitt utelatt.

F4: Er det nyere enkeltstudier av relevans (hjemmebehandling) som er publisert etter oversiktstudien? Dersom ja så er disse inkludert dersom de enten eller begge deler omhandler: 1) Hjemmebehandling, 2) Er viktige for å beskrive sikkerhetsaspekter.

F5: Er det enkeltstudier som er publisert før oversiktstudien som likevel bør være med? Dersom ja så er disse inkludert dersom de enten eller begge deler omhandler: Hjemmebehandling, 2) Er viktige for å beskrive sikkerhetsaspekter.

Oppsummert inneholder kapittelet "Effekt og sikkerhet" en evaluering av følgende antall artikler:

ANTALL OVERSIKTSSTUDIER: 2 antall artikler, hvor den ene av disse er en HTA.

ANTALL PRIMÆRSTUDIER: 7 antall artikler i tillegg til en pågående studie (8 totalt).

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

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

Den primære interessen i denne minimetoden var i utgangspunktet å se om det er forsvarlig å benytte vektdyner i hjemmebehandling ved å tilby vektdyner som behandlingshjelpemidler. Videre var det også av interesse å finne ut hvilke symptomnivå som er aktuell i forbindelse med hjemmebehandling med bruk av vektdyner. Videre er det også belyst i hvilken grad oppdatert forskning reflekterer en tidligere HTA relatert til sikkerhet og risikoaspekter.

FORSVARLIGHET VEDRØRENDE BRUK UTENFOR SYKEHUS?:

Forskningen er ikke presis i hvilke settinger som er forsvarlige, unntatt å hevde at bruk er

trygt i trygge omgivelser. Selv om nyere funn altså tyder på at det er forbundet liten risiko med bruk av vektdyner, så belyser forskningen også at mer forskning er nødvendig for å bekrefte sikkerheten i andre kontekster. De enkeltstudier som er relatert til hjemmebehandling viser klare effekter i sammenheng med søvnløshet knyttet til flere ulike psykiatriske sykdommer. Videre viser oversiktstudien til Eron et al (2020) klare tendenser til positive effekter vedrørende angst.

Så selv om risikoaspektene ikke er tydelig beskrevet i forskningen relatert til hjemmebehandling så viser imidlertid funnene likevel klare tendenser til at vektdyner er trygge på tross av tidligere konklusjoner. Et sentralt spørsmål blir da hvordan ivareta forsvarlighetskravene ved bruk utenfor sykehus. Er det viktig at bruken utføres i trygge omgivelser med høy kompetanse? Ja, det kan tenkes at bruk av vektdyner utenfor sykehus må sees i sammenheng med det mer overordnede fokus på kompetanseløft, eksempelvis som presentert av Helsedirektoratet og Helse og omsorgsdepartementet knyttet arbeidet med «Kompetanseløft 2025» og de utfordringer som speiles her.

EFFEKTER I RELASJON TIL BRUK UTENFOR SYKEHUS?:

Vedrørende effekter så er funnene spesifikke angående symptomnivåer og effekter. En sentral hensikt er i så måte å spesifisere bruk av vektdyner mot hjemmebehandling, i tillegg til å belyse sikkerhetsaspekter som nevnt over.

En sentral forskjell fra minimetoden fra 2019 er at det er fremkommet en rekke artikler fra 2020 og 2021, både oversiktsstudier og enkeltstudier, noe som er positivt sett i relasjon til tidligere minimetodevurderinger. I 2021 er det altså vesentlig flere artikler tilgjengelig, spesifikt rettet mot vektdyner, enn hva som var tilfelle i 2019. Videre har denne minimetoden fokusert på hjemmebehandling, og bare inkludert studier fra sykehussettinger dersom de klart beskriver sikkerhetsaspekter.

Med bakgrunn i avgrensningen som er synliggjort i spørsmål 2, punkt F, så er inkluderte studier i "effekt og sikkerhet" med fokus på vektdyner vesentlig færre enn den totale mengden antatte studier som fokuserer på vektdyner (se spørsmål 2, punkt E). Dette er gjort for å bli mer presis i fremstillingen, samt tydelig oppklare fokuset som er rettet mot hjemmebehandling. Forskning på vektdyner er i rivende utvikling og med tanke på fokuset på hjemmebehandling har ønsket vært å være så presis som mulig. Man må ta høyde for at vektdyner til bruk i sykehus ikke er direkte sammenlignbart med bruk utenfor sykehus. Det er ingen grunn til å hevde at effektene ikke er de samme for hjemmebehandling som for behandling på sykehus.

KREDIBILITET?:

Et interessant funn er at oversiktsstudien (Eron et al., 2020) viser til flere av de enkeltstudiene som inngår som antatt relevante ut i fra litteratursøk. Dette tyder på at søket er relevant og at relevante artikler er funnet. Dette øker også kredibiliteten til både oversiktstudiene inkludert, samt kredibiliteten til selve minimetodevurderingen, nettopp fordi relevante artikler er funnet. Videre inneholder minimetoden også nyere oversiktsstudier publisert i samme tidsrom som hvor en av oversiktsstudiene ble publisert (år 2020 - 2021) eller etterpå, hvilket betyr at de nyere enkeltstudiene supplerer oversiktsstudien. Videre tilkommer det stadig ny forskning som betyr at regelmessige litteratursøk kan være nødvendig for å oppdage endringer i kunnskapsgrunnet. Et eksempel her er at det i desember 2021 ble publisert en ny studie angående bruk av vektdyner for barn som har ADHD og søvnproblemer (se Larsson et al, 2021). Det er grunn til å hevde at troverdigheten bak både litteratursøk og inkluderte studier er høy.

4. Definer inklusjonskriteriene for mini-metodevurderingen (PICOS)

<p>Denne tabellen skal fylles ut i stikkordsform og brukes ved litteratursøk og utvelgelse av studier.</p>	
<p>Population (Populasjon)</p> <p>Oppgi: 1. Aktuell sykdom/tilstand 2. Aktuell pasientgruppe</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Schizophrenia • Anxiety • ADHD • Autism • Apoplexy • Brain damage • Cerebral palsy • Dementia • Depression • Hypermobility • Multiple sclerosis • Parkinsons disease • Stress Tourettes syndrome
<p>Intervention (Metode/tiltak)</p> <p>Oppgi navn på metoden som skal vurderes</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Cooperation • Delivery of Health Care, Integrated • Interinstitutional Relations • Interprofessional Relations • Cooperative Behavior • Patient transfer • Patient Discharge Summaries • Home care • Chestnut • Chestnuts • Ball blanket • Weighted blanket • Vest • Weighted vest • Sensory stimulating chair • Sensory modulation • Sensory modulations • Sensory intervention • Sensory interventions • Sensory therapy • Sensory therapies • Snoezelen • Taktil
<p>Comparison (Sammenligning)</p> <p>Oppgi alternative tiltak som det sammenliknes med. Dette vil ofte være dagens behandling. Ved vurdering av diagnostisk nøyaktighet, oppgis referansetesten.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Best Practices • Practice Guidelines as Topic • Patient Care Team • Multidisciplinary • In hospital Supervision
<p>Outcome (Utfallsmål)</p>	

Sstudy design (Studiedesign)

Spørsmål om effekt bør avgrenses til studier med kontrollgrupper. For spørsmål om sikkerhet kan annen type studiedesign også være relevant.

- Risk
- Safe, safety
- Secure, security
- Injury

Sekundært lete etter kontraindikasjoner for I:

Følgende kan være av betydning for forsvarlighet, evt kreve økt grad av tilsyn:

- Self-injurious behavior
- Suicidal ideation
- Acting out
- Aggression



Følgende kan være av betydning for compliance og/eller adherence:

- Attitude
- Claustrophobia, phobic disorders
- Guidance

Encouragement

Beskrivelse av metoden som skal vurderes

5. Hvilken type metode dreier det seg om?

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

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

Vektdyner inngår i såkalte "sanseintegrasjonsmodaliteter" som er en behandlingsform som assisterer følelse- og fysisk regulering. Mullen et al. (2008) nevner at vektdyner er blitt vurdert nyttig i relasjon til psykisk helsevern, akutte krisesituasjoner, forberedende formål, og som en målrettet aktivitet for å berolige pasienter og få dem til å bedre kunne ivareta seg selv. På denne måten regnes vektdynen som et sensorisk modulasjons-behandlingsverktøy som bidrar inn i stabiliserings- og gjenopprettingsprosesser.

En av egenskapene til vektdynen er "deep touch pressure" (DTP), som er en form for berøringstrykk påført kroppen og som gir følelsen av en fast klem, holder, swaddling eller massasje (Mullen et al, 2008). Vektdynen inngår da som en del av en rekke andre metoder, eksempelvis vektvester ment til å bli benyttet i terapeutiske sammenhenger.

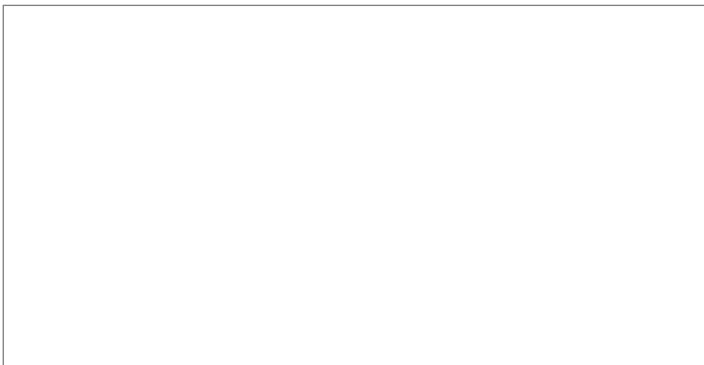
Mullen et al., (2008) henviser også til ulike retningslinjer for bruk av vektdyner, hvor det påpekes at vekten på dynen bør være 5 - 10 % av pasientens vekt. Videre nevnes det også at noen mener at vekten kan være over 10 % av kroppsvekten.

Det er sentralt å nevne at Mullen et al (2008) baserte sine funn på forskning utført i 2008, og ble da fulgt opp i en ny studie i 2015 (Champagne et al, 2015). Omtrent samtidig ble det også publisert en HTA studie som viste til svake effekter, samt fatale konsekvenser med bruk av vektdyner (Se Beauchamp, 2010). HTA bidraget til Beauchamp (2010) påpeker at vektdyner må benyttes med varsomhet og at sikkerhet og forsvarlighet må ivaretas.

I nyere studier, eksempelvis oversiktsstudien til Eron et al. (2020) er det tydelig beskrevet at vektdyner i hovedsak er relevant opp mot psykiske lidelser som angst og søvnproblematikk. Kort fortalt viser Eron et al. (2020) at vektdyner har høyere effekt på angst enn på søvn. Nyere enkeltstudier er tilkommet i etterkant og disse bør sees i sammenheng med oversiktstudien til Eron et al., (2020). For eksempel så viser Ekholm et al (2020) til at vektdyner er en effektiv og sikker intervensjon for søvnløshet hos pasienter med alvorlige depressiv lidelser, bipolar lidelse, generalisert angstlidelse, eller ADHD. Videre fokuser Green et al (2020) og Hvolby et al (2011) på hjemmebruk for søvnløshet.

Det er helt klart grunn til å hevde at nyere forskning på vektdyner vil gjøre sammenhengen mellom effekt og symptomnivå enda tydeligere enn det er i dag. Videre er det fortsatt behov for å fokuseres på sikkerhetsaspekter opp mot ulike kontekster, spesielt da ved bruk

av vektdyner utenfor sykehus. Dette fordi forskningen fortsatt virker utydelig på dette området. Så selv om vektdyner, da basert på nyere forskning, ikke innebærer særlig høy risiko i trygge omgivelser, er det likevel et sentralt spørsmål hva som kan skje i andre kontekster, eksempelvis ved bruk hjemme eller i kommunale institusjoner. Som Spørsmål 3 viser til er det viktig å avklare forholdsmessigheten relatert til konsekvensene på den ene siden og fordelene med vektdynene på den andre siden. Mye tyder på at kompetanse er avgjørende for forsvarlig bruk.



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

Fjern bilde

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

Viser til tidligere minimetode fra 2019:

"Det finnes ikke tilgjengelige data over bruk i Norge. Det er imidlertid kjent at vektdyne brukes i spesialisthelsetjenesten innen psykisk helsevern og enhet for spiseforstyrrelser ved blant annet OUS og Lovisenberg sykehus i Oslo, samt i kommunale tjenester til mennesker med autisme"

Beskrivelse av dagens praksis

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

Vektdyne brukes spesielt ovenfor personer med søvnvansker og angst, men er også relatert til andre symptomnivåer, eksempelvis søvnløshet hos pasienter med alvorlige depressiv lidelser, bipolar lidelse, generalisert angstlidelse, eller ADHD. Videre er det også andre felt som kan være av relevans, eksempelvis demens og angstreduksjon hos pasienter som får cellegift. Vektdyner er på denne måten benyttet i flere kontekster enn hva som er beskrevet i de inkluderte studiene i "effekt og sikkerhet".

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

VISER TIL TIDLIGERE MINIMETODE FRA 2019:

"Bruk av vektdyne vil komme i tillegg til eksisterende intervensjoner. Det er imidlertid et håp at metoden vil kunne redusere bruk av sovemidler og tvangsbruk innen psykisk

helsevern".

Se ellers oversiktstudien til Eron et al., (2020) og nyere primærstudier i etterkant, da spesielt Ekholm et al. (2020).

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

Effekten på bruk av vektdyner er neppe av en slik karakter at annen etablert behandling kan fases ut. Vektdyner må likevel sees på som en alternativ behandling, som kan være til erstatning for annen behandling, eksempelvis bruk av medikamenter hos pasienter med angst, da etter nøye vurdering av legespesialist.

Litteratursøk

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

11. Litteratursøk etter retningslinjer

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

Dokumenter søket etter retningslinjer:

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

- [Helsedirektoratets nettside](#)
- [National Guideline Clearinghouse](#)
- Andre kilder for retningslinjer (spesifiser)

Socialstyrelsen, Nationella riktlinjer (SE).
Sundhedsstyrelsen, Nationale kliniske retningslinjer (DK)
National Institute for Health and Care Excellence (NICE)

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

Helsedirektoratets nettside

vektdyne, kuledyne, kjededyne,, sensorisk modulering, sansestimuli, taktil (ingen relevante treff).

National Guideline Clearinghouse

Andre kilder (spesifiser)

Socialstyrelsen, Nationella riktlinjer (SE):

"Søk: «tyngdtäcke», «bolltäcke» det står litt om det i disse to:

Utvärdering och konsekvensanalys av fritt val av hjälpmedel Tyngdtäcke.pdf
 Se tecken och ge rätt - vägledning för att uppmärksamma äldre med psykisk ohälsa inom socialtjänst och kommunal hälso- och sjukvård"

SSundhedsstyrelsen, Nationale kliniske retningslinjer (DK):

"Er nevnt brug af kæde/kugledyne i «National klinisk retningslinje for udredning og behandling af ADHD hos børn og unge “ (2020) <https://app.magicapp.org/#/guideline/2943>"

National Institute for Health and Care Excellence (NICE):
 "Søk: "ball blanket", weighted blanket", weighted blankets", "weighted vest", "sensory modulation", "sensory modulations", "sensory intervention", "sensory interventions", "sensory therapy", "sensory therapies", snoezelen"

Oppgi søkedato:

Oppgi antall treff i de ulike kildene:

Helsedirektoratets nettside

National Guideline Clearinghouse

Andre kilder (spesifiser)

List opp relevante retningslinjer, med lenker:

12. Litteratursøk etter systematisk oppsummert forskning (kunnskapsoppsummeringer)

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

Dokumenter søket etter oppsummert forskning:

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

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

[Epistemonikos](#) (Systematic Review, Structured Summary, Overview)

[NHS Evidence](#) (Systematic Reviews, Health Technology Assessments)

[PubMed](#) (avgrens søket til systematiske oversikter)

Andre kilder for oppsummert forskning (spesifiser)

D) Ovid MEDLINE(R) ALL 1946 to May 28, 2021
E) Embase Classic+Embase 1947 to 2021 May 28

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

Cochrane Library

#1 ((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 wrap or wraps)):ti,ab,kw (Word variations have been searched) 127
#2 (sensory next (modulation* or therap*)):ti,ab,kw (Word variations have been searched) 33
#3 (Snoezelen):ti,ab,kw (Word variations have been searched) 57
#4 {OR #1-#3} 217
#5 (home* or primary care or domest* or domicil* or dwell* or residenc* or house* or free-living or ((communit* or independent*) adj3 living)):ti,ab,kw (Word variations have been searched) 162135
#6 MeSH descriptor: [Primary Health Care] this term only 4302
#7 MeSH descriptor: [Community Health Services] this term only 1053
#8 MeSH descriptor: [Community Mental Health Services] explode all trees 740
#9 MeSH descriptor: [Homemaker Services] explode all trees 6
#10 MeSH descriptor: [Home Care Services] this term only 1868
#11 MeSH descriptor: [Community Health Nursing] explode all trees 345
#12 MeSH descriptor: [Physicians, Primary Care] explode all trees 161
#13 MeSH descriptor: [Home Nursing] explode all trees 296
#14 MeSH descriptor: [Independent Living] explode all trees 518
#15 MeSH descriptor: [Self Care] this term only 4217
#16 {OR #5-#15} 165344
#17 #4 AND #16 45

SØK 2:

#1 ((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 wrap orwraps)):ti,ab,kw (Word variations have been searched) 127

Cochrane Reviews: 0

Treffene sendes samlet etter dublettsjekk i EndNote

Epistemonikos

Title /Abstract: ("ball blanket" OR "ball blankets" OR "weighted blanket" OR "weighted blankets" OR "weighted vest" OR "weighted vests" OR "weight vest" OR "weigh vests" OR "sensory modulation" OR "sensory modulations" OR snoezelen) AND (home* OR "primary care" OR "primary health" OR "community health" OR "community health services" OR domest* OR domicil* OR dwell* OR residenc* OR house* OR "free-living" OR "free living" OR "community living" OR "communities living" OR "independent living" OR "living independent")

Søk 2:

Title /Abstract: ("ball blanket" OR "ball blankets" OR "weighted blanket" OR "weighted blankets" OR "weighted vest" OR "weighted vests" OR "weight vest" OR "weigh vests")

Søk 1: Systematic Review (4) Structured Summary (0) Overview (2)

Søk 2: Systematic Review (11) Structured Summary (2) Overview (1)

Kommentarer: Treffene sendes samlet etter dublettsjekk i EndNote

NHS Evidence

PubMed

Andre kilder (spesifiser)

A) International HTA database (INAHTA):
All: (("ball blanket" OR "ball blankets" OR "weighted blanket" OR "weighted blankets" OR "weighted vest" OR "weighted vests" OR "weight vest" OR "weigh vests" OR "sensory modulation" OR "sensory modulations" OR snoezelen))

Antall treff: 4

Treffene sendes samlet etter dublettsjekk i EndNote

B) Folkehelseinstituttet - rapporter og trykksaker:

"kuledyne, vektdyne, kjededyne, vektvest, ball blanket, weighted blanket, weighted vest, sensory modulation, sensorisk modulering, sansestimuli, taktil, snoezelen"

Antall treff: 0

C) Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) & regional HTA - obligatorisk (SBU Utvärderar & regional HTA):

"Bolltäck, tyngdtäck, sensory modulation, sensory therapy"

Antall treff: Behandling med tyngdtäck vid sömnproblem - Medicinska rådet, Region Dalarna, 2019-11-19 (Regional HTA).

D) Ovid MEDLINE(R) ALL 1946 to May 28, 2021:

Searches Results

1 ((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 wrap or wraps)).ti,ab,kf. Resultat = 207

2 (sensory adj (modulation* or therap*)).ti,ab,kf. Resultat = 324

3 snoezel*.ti,ab,kf. Resultat = 110

4 or/1-3 Resultat = 640

5 independent living/ or self care/ Resultat = 41436

6 Primary Health Care/ or community health services/ or community mental health services/ or homemaker services/ or Home Care Services/ or exp Community Health Nursing/ or Physicians, Primary Care/ or Home Nursing/ Resultat = 185114

7 (home* or primary care or domest* or domicil* or dwell* or residenc* or house* or free-living or ((communit* or independent*) adj3 living)).ti,ab,kf. Resultat = 1055106

8 or/5-7 Resultat = 1177725

9 and/4,8 Resultat = 62

10 limit 9 to (danish or english or norwegian or swedish) Resultat = 57

11 Meta Analysis.pt. or "Meta-Analysis as Topic"/ or (Review.pt. and (pubmed or medline).ti,ab.) or ((systematic* or literature) adj3 (overview or review* or search*)).ti,ab,kf. or (meta-anal* or metaanal* or meta-regression* or umbrella review* or overview of reviews or review of reviews or (evidence* adj2 synth*) or synthesis review*).ti,ab,kf.

Resultat = 701330

12 and/10-11 Resultat = 10

Søk 2 (søk på bare vektdyner og vektvester):

Searches Results

1 ((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 wrap or wraps)).ti,ab,kf. Resultat = 207

2 limit 1 to (danish or english or norwegian or swedish) Resultat = 204

3 Meta Analysis.pt. or "Meta-Analysis as Topic"/ or (Review.pt. and (pubmed or medline).ti,ab.) or ((systematic* or literature) adj3 (overview or review* or search*)).ti,ab,kf. or (meta-anal* or metaanal* or meta-regression* or umbrella review* or overview of reviews or review of reviews or (evidence* adj2 synth*) or synthesis review*).ti,ab,kf. Resultat = 703958

4 and/2-3 Resultat = 10

Søk 1:10

Søk 2: 10

Treffene sendes samlet etter dublettsjekk i EndNote

E) Embase Classic+Embase 1947 to 2021 May 28:

Searches Results

1 ((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 wrap or wraps)).ti,ab,kw. Resultat = 272

2 (sensory adj modulation*).ti,ab,kw.Resultat = 411

3 snoezel*.ti,ab,kw. Resultat = 145

4 or/1-3 Resultat = 823

5 independent living/ or exp self care/ or exp primary health care/ or exp home care/ or exp community health nursing/ or community care/ Resultat = 415852

6 (home* or primary care or domest* or domicil* or dwell* or residenc* or house* or free-living or ((communit* or independent*) adj3 living)).ti,ab,kw. Resultat = 1408620

7 or/5-6 Resultat = 1629535

8 and/4,7 Resultat = 94

9 limit 8 to (danish or english or norwegian or swedish) Resultat = 89

10 limit 9 to conference abstracts Resultat = 19

11 9 not 10 Resultat = 70

12 "Meta Analysis"/ or "Systematic Review"/ or (review and (pubmed or medline)).ti,ab,kw. or ((systematic* or literature) adj3 (overview or review* or search*)).ti,ab. or (meta-anal* or metaanal* or meta-regression* or umbrella review* or overview of reviews or review of reviews or (evidence* adj2 synth*) or synthesis review*).ti,ab. Resultat = 918612

13 and/11-12 Resultat = 10

Søk 2 (søk på bare vektdyner og vektvester):

Searches Results

1 ((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 wrap or wraps)).ti,ab,kw. Resultat = 272

2 limit 1 to (danish or english or norwegian or swedish) Resultat = 265

3 limit 2 to conference abstracts Resultat = 53

4 2 not 3 Resultat = 212

5 "Meta Analysis"/ or "Systematic Review"/ or (review and (pubmed or medline)).ti,ab,kw. or ((systematic* or literature) adj3 (overview or review* or search*)).ti,ab. or (meta-anal* or metaanal* or meta-regression* or umbrella review* or overview of reviews or review of reviews or (evidence* adj2 synth*) or synthesis review*).ti,ab. Resultat = 921111

6 and/4-5 Resultat = 11

Søk 1: 10

Søk 2: 11

Treffene sendes samlet etter dublettsjekk i EndNote

Oppgi søkedato:

27-28.05.2021

Oppgi antall treff i de ulike kildene:

Cochrane Library

0

Epistemonikos

Søk 1: Systematic Review (4) Structured Summary (0)
Overview (2)

Søk 2: Systematic Review (11) Structured Summary (2)
Overview (1)

NHS Evidence

PubMed

Andre kilder (spesifiser)

A) International HTA database (INAHTA):

Antall treff = 4

B) Folkehelseinstituttet - rapporter og trykksaker

Antall treff = 0

C) Statens beredning för medicinsk och social
utvärdering (SBU) & regional HTA--- [obligatorisk
\(SBU Utvärderar & regional HTA\)](#)

Antall treff = 1

D) Ovid MEDLINE(R) ALL 1946 to May 28, 2021

Antall treff = 10 på søk 1 og søk 2.

E) Embase Classic+Embase 1947 to 2021 May 28

Antall treff = 10 på søk 1 og søk 2.

13. Litteratursøk etter primærstudier

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

Dokumenter søket etter primærstudier:
Oppgi hvilke databaser det ble utført søk i (sett kryss): <input checked="" type="checkbox"/> Cochrane Library (Trials) <input checked="" type="checkbox"/> PubMed eller MEDLINE <input checked="" type="checkbox"/> Embase <input checked="" type="checkbox"/> Andre kilder for primærstudier (spesifiser)
A) APA PsycInfo 1806 to May Week 4 2021 B) AMED (Allied and Complementary Medicine) 1985 to May 2021 C) CINAHL D) SveMed +
Oppgi søkeord og vis hvordan disse blir kombinert (AND/OR) i de ulike kildene: Cochrane Library
#1 ((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 wrap or wraps)):ti,ab,kw (Word variations have been searched) Resultat = 127 #2 (sensory next (modulation* or therap*)):ti,ab,kw (Word variations have been searched) Resultat = 33 #3 (Snoezelen):ti,ab,kw (Word variations have been searched) Resultat = 57 #4 {OR #1-#3} Resultat = 217 #5 (home* or primary care or domest* or domicil* or dwell* or residenc* or house* or free-living or ((communit* or independent*) adj3 living)):ti,ab,kw (Word variations have been searched) Resultat = 162135 #6 MeSH descriptor: [Primary Health Care] this term only Resultat = 4302 #7 MeSH descriptor: [Community Health Services] this term only Resultat = 1053 #8 MeSH descriptor: [Community Mental Health Services] explode all trees Resultat = 740 #9 MeSH descriptor: [Homemaker Services] explode all trees Resultat = 6 #10 MeSH descriptor: [Home Care Services] this term only Resultat = 1868 #11 MeSH descriptor: [Community Health Nursing] explode all trees Resultat = 345 #12 MeSH descriptor: [Physicians, Primary Care] explode all trees Resultat = 161 #13 MeSH descriptor: [Home Nursing] explode all trees Resultat = 296 #14 MeSH descriptor: [Independent Living] explode all trees Resultat = 518 #15 MeSH descriptor: [Self Care] this term only Resultat = 4217 #16 {OR #5-#15} Resultat = 165344 #17 #4 AND #16 Resultat = 45 Søk 2: #1 ((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 wrap or wraps)):ti,ab,kw (Word variations have been searched) Resultat = 127 Søk 1: 43 Søk 2: 127 Treffene sendes samlet etter dublettsjekk i EndNote
PubMed/MEDLINE
Ovid MEDLINE(R) ALL 1946 to May 28, 2021: Søk 1:

Searches Results

- 1 ((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 wrap or wraps)).ti,ab,kf. Resultat = 207
- 2 (sensory adj (modulation* or therap*)).ti,ab,kf. Resultat = 324
- 3 snoezel*.ti,ab,kf. Resultat = 110
- 4 or/1-3 Resultat = 640
- 5 independent living/ or self care/ Resultat = 41436
- 6 Primary Health Care/ or community health services/ or community mental health services/ or homemaker services/ or Home Care Services/ or exp Community Health Nursing/ or Physicians, Primary Care/ or Home Nursing/ Resultat = 185114
- 7 (home* or primary care or domest* or domicil* or dwell* or residenc* or house* or free-living or ((communit* or independent*) adj3 living)).ti,ab,kf. Resultat = 1055106
- 8 or/5-7 Resultat = 1177725
- 9 and/4,8 Resultat = 62
- 10 limit 9 to (danish or english or norwegian or swedish) Resultat = 57
- 11 Meta Analysis.pt. or "Meta-Analysis as Topic"/ or (Review.pt. and (pubmed or medline).ti,ab.) or ((systematic* or literature) adj3 (overview or review* or search*)).ti,ab,kf. or (meta-anal* or metaanal* or meta-regression* or umbrella review* or overview of reviews or review of reviews or (evidence* adj2 synth*) or synthesis review*).ti,ab,kf. Resultat = 701330
- 12 and/10-11 Resultat = 10
- 13 10 not 11 Resultat = 47

Søk 2 (søk på vektdyner og vektvester) :

Searches Results

- 1 ((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 wrap or wraps)).ti,ab,kf. Resultat = 207
- 2 limit 1 to (danish or english or norwegian or swedish) Resultat = 204
- 3 Meta Analysis.pt. or "Meta-Analysis as Topic"/ or (Review.pt. and (pubmed or medline).ti,ab.) or ((systematic* or literature) adj3 (overview or review* or search*)).ti,ab,kf. or (meta-anal* or metaanal* or meta-regression* or umbrella review* or overview of reviews or review of reviews or (evidence* adj2 synth*) or synthesis review*).ti,ab,kf. Resultat = 703958
- 4 and/2-3 Resultat = 10
- 5 2 not 4 Resultat = 194

Søk 1: 47

Søk 2: 194

Treffene sendes samlet etter dublettsjekk i EndNote

Embase

Embase Classic+Embase 1947 to 2021 May 28:

Search Strategy:

Searches Results

- 1 ((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 wrap or wraps)).ti,ab,kw. RResultat = 272
- 2 (sensory adj modulation*).ti,ab,kw. Resultat = 411
- 3 snoezel*.ti,ab,kw. Resultat = 145
- 4 or/1-3 Resultat = 823
- 5 independent living/ or exp self care/ or exp primary health care/ or exp home care/ or exp community health nursing/ or community care/ Resultat = 415852
- 6 (home* or primary care or domest* or domicil* or dwell* or residenc* or house* or free-living or ((communit* or independent*) adj3 living)).ti,ab,kw. Resultat = 1408620
- 7 or/5-6 Resultat = 1629535
- 8 and/4,7 Resultat = 94
- 9 limit 8 to (danish or english or norwegian or swedish) Resultat = 89
- 10 limit 9 to conference abstracts Resultat = 19
- 11 9 not 10 Resultat = 70
- 12 "Meta Analysis"/ or "Systematic Review"/ or (review and (pubmed or medline)).ti,ab,kw. or ((systematic* or literature) adj3 (overview or review* or search*)).ti,ab. or (meta-anal* or metaanal* or meta-regression* or umbrella review* or overview of reviews or review of reviews or (evidence* adj2 synth*) or synthesis review*).ti,ab. Resultat = 918612
- 13 and/11-12 Resultat = 10

14 11 not 13 Resultat = 60

Søk 2:

Searches Results

1 ((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 wrap or wraps)).ti,ab,kw. Resultat = 272

2 limit 1 to (danish or english or norwegian or swedish) Resultat = 265

3 limit 2 to conference abstracts Resultat = 53

4 2 not 3 Resultat = 212

5 "Meta Analysis"/ or "Systematic Review"/ or (review and (pubmed or medline)).ti,ab,kw. or ((systematic* or literature) adj3 (overview or review* or search*)).ti,ab. or (meta-anal* or metaanal* or meta-regression* or umbrella review* or overview of reviews or review of reviews or (evidence* adj2 synth*) or synthesis review*).ti,ab. Resultat = 921111

6 and/4-5 Resultat = 11

7 4 not 6 Resultat = 201

Søk 1:60

Søk 2:201

Treffene sendes samlet etter dublettsjekk i EndNote

Andre kilder (spesifiser)

A) APA PsycInfo 1806 to May Week 4 2021:

Search Strategy:

Searches Results

1 ((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 wrap or wraps)).mp. Resultat = 61

2 (sensory adj (modulation* or therap*)).mp. Resultat = 240

3 snoezel*.mp. Resultat = 85

4 or/1-3 Resultat = 383

5 limit 4 to (danish or english or norwegian or swedish) Resultat = 364

6 exp community health/ or primary health care/ or home care/ or health care services/ or home care personnel/ Resultat = 75047

7 (home* or primary care or domest* or domicil* or dwell* or residenc* or house* or free-living or ((communit* or independent*) adj3 living)).mp. 336145

8 or/6-7 Resultat = 380722

9 and/4,8 Resultat = 38

10 limit 9 to (danish or english or norwegian or swedish) Resultat = 32

Søk 2:

Searches Results

1 ((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 wrap or wraps)).mp. Resultat = 61

2 limit 1 to (danish or english or norwegian or swedish) Resultat = 61

Søk 1: 32

Søk 2: 61

Treffene sendes samlet etter dublettsjekk i EndNote

B) AMED (Allied and Complementary Medicine) 1985 to May 2021:

Search Strategy:

Searches Results

1 ((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 wrap or wraps)).mp. Resultat = 30

2 (sensory adj (modulation* or therap*)).mp. Resultat = 44

3 snoezel*.mp. Resultat = 40

4 or/1-3 Resultat = 114

5 limit 4 to (danish or english or norwegian or swedish) Resultat = 112

6 independent living/ or community living/ or self care/ or community health services/ or community health nursing/ or community mental health services/ or exp home care services/ or occupational health services/ Resultat = 9157

7 primary health care/ or "continuity of patient care"/ or home nursing/ Resultat = 1535
8 (home* or primary care or domest* or domicil* or dwell* or residenc* or house* or free-living or ((communit* or independent*) adj3 living)).mp. Resultat = 36263
9 or/6-8 Resultat = 40704
10 and/5,9 Resultat = 11

Søk 2:

Searches Results

1 ((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 wrap or wraps)).mp. Resultat = 30

Søk 1:11

Søk 2: 30

Treffene sendes samlet etter dublettsjekk i EndNote

C) CINAHL:

Query Limiters/Expanders Results

S1 (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 wrap or wraps) Search modes - Boolean/Phrase Resultat = 184

S2 sensory modulation* Search modes - Boolean/Phrase Resultat = 295

S3 "sensory therapy" Search modes - Boolean/Phrase Resultat = 46

S4 snoezel* Search modes - Boolean/Phrase Resultat = 137

S5 S1 OR S2 OR S3 OR S4 Search modes - Boolean/Phrase Resultat = 660

S6 (MH "Home Health Care") OR (MH "Home Rehabilitation+") OR (MH "Psychiatric Home Care") OR (MH "Home Nursing") OR (MH "Primary Health Care") OR (MH "Community Health Services") OR (MH "Community Health Nursing+") OR (MH "Community Mental Health Services+") OR (MH "Physicians, Family") Search modes - Boolean/Phrase Resultat = 164,738

S7 (MH "Community Living+") OR (MH "Home Ownership") OR (MH "Self Care") OR (MH "Self-Management") Search modes - Boolean/Phrase RResultat = 63,582

S8 I ((home* or primary care or domest* or domicil* or dwell* or residenc* or house* or free-living or ((communit* or independent*) N3 living))) OR AB ((home* or primary care or domest* or domicil* or dwell* or residenc* or house* or free-living or ((communit* or independent*) N3 living))) Limiters - Exclude MEDLINE records

Search modes - Boolean/Phrase Resultat = 281,083

S9 S6 OR S7 OR S8 Limiters - Exclude MEDLINE records

Search modes - Boolean/Phrase Resultat = 516,943

S10 S5 AND S9 Limiters - English Language; Peer Reviewed; Exclude MEDLINE records

Search modes - Boolean/Phrase. Resultat = 16

Søk 2:

Query Limiters/Expanders Results

S1 TI ((ball or balls or bullet or bullets or weight* or chestnut or chestnuts) N2 (blanket or blankets or duvet or duvets or doona or doonas or quilt or quilts or waistcoat or waistcoats or vest or vests or wrap or wraps))) OR AB ((ball or balls or bullet or bullets or weight* or chestnut or chestnuts) N2 (blanket or blankets or duvet or duvets or doona or doonas or quilt or quilts or waistcoat or waistcoats or vest or vests or wrap or wraps))) Limiters - English Language; Peer Reviewed; Exclude MEDLINE records

Search modes - Boolean/Phrase Resultat = 80

Søk 1: 16

Søk 2: 80

Treffene sendes samlet etter dublettsjekk i EndNote

D) SveMed + :

Nr Söksträng Antal träffar

2 kuledyne* OR vektodyne* OR vektteppe OR kjededyne* OR kastanjedyne* OR kugledyne* OR kædedyne* OR vægtdyne* OR bolletäcke* OR tyngdtäcke* OR kedjetäcke OR kastanjetäcke* Resultat = 1

3 ball blanket* Resultat = 2

4 weighted blanket* Resultat = 0

5 weight* vest* Resultat = 5

6 sensory modulation Resultat = 4

7 sensorisk modulation Resultat = 2

8 sensorisk modulering Resultat = 2
9 sansestimul* Resultat = 6
10 snoezelen Resultat = 1
11 2 OR 3 OR 4 OR 5 OR 6 OR 7 OR 8 OR 9 OR 10 Resultat = 18
14 home* OR domest* OR domicil* OR dwell* OR residenc* OR house* OR free-living 4846
23 hjem* OR hem* OR Primär* OR primær* OR kommune* OR privat OR hus* Resultat = 10926
24 exp:"Independent Living" Resultat = 156
25 exp:"Primary Health Care" Resultat = 4122
26 exp:"Community Health Services" Resultat = 6058
27 exp:"Home Care Services" Resultat = 1522
28 exp:"Self Care" Resultat = 894
29 14 OR 23 OR 24 OR 25 OR 26 OR 27 OR 28 Resultat = 18967
30 11 AND 29 Resultat = 3

Søk2:

Nr Søksträng Antal träffar

2 kuledyne* OR vektdyne* OR vektteppe OR kjededyne* OR kastanjedyne* OR kugledyne* OR kædedyne* OR vægtdyne* OR bolletäcke* OR tyngdtäcke* OR kedjetäcke OR kastanjetäcke* Resultat = 1

3 ball blanket* Resultat = 2

4 weighted blanket* Resultat = 0

weight* vest* Resultat = 5

5 #1 OR #2 OR #3 OR #4. Resultat = 7

Søk 1: 3

Søk 2: 7

Treffene sendes samlet etter dublettsjekk i EndNote

Oppgi søkedato: 27-28.05.2021

Oppgi antall treff i de ulike kildene:

Cochrane Library Søk 1: 43; Søk 2: 127

PubMed/MEDLINE Søk 1: 47; Søk 2: 194

Embase Søk 1:60; Søk 2:201

Andre kilder (spesifiser)

A) APA PsycInfo 1806 to May Week 4 2021:

Antall treff = Søk 1: 32, Søk 2: 61

B) AMED (Allied and Complementary Medicine) 1985 to May 2021:

Antall treff = Søk 1:11, Søk 2: 30

C) CINAHL: Antall treff = Søk 1: 16, Søk 2: 80

D) SveMed +: Antall treff = Søk 1: 3, Søk 2: 7

14. Litteratursøk etter pågående og upubliserte studier (VALGFRITT)

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

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

15. Litteratursøk etter helseøkonomiske evalueringer (VALGFRITT)

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

Dokumenter søket etter helseøkonomiske evalueringer:

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

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

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

CEA Registry

HTA Database

NHS EED

MEDLINE

Embase

Andre kilder (spesifiser)

Oppgi søkedato:

Oppgi antall treff i de ulike kildene:

CEA Registry

HTA Database

NHS EED

MEDLINE

Embase

Andre kilder (spesifiser)

List opp relevante helseøkonomiske evalueringer, med lenker:

Effekt og sikkerhet


16. Hva er dokumentert effekt og sikkerhet for pasientene?

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


a) Evidenstabeller for systematisk oppsummert forskning (kunnskapsoppsummeringer)

Referanse nr.	<input type="text" value="1"/>
BESKRIVELSE AV KUNNSKAPSOPPSUMMERINGEN	
Referanse	Eron et al. (2020): Weighted Blanket Use: A Systematic Review. The American Journal of Occupational Therapy, March/April 2020, Vol. 74, No. 2.
Ant. primærstudier inkludert	8 relatert til vektdyner. 5 angående angst og 3 angående søvn
Studiedesign på inkl. studier	4 Level I studier, 2 Level III studier, and 2 Level IV studier: 1 Champagne et al. (2015): Level 1, Randomized, crossover trial 2 Chen et al. (2013): Level III Quasi-experimental study 3 Chen et al. (2016): Level I Single-blind, crossover RCT 4 Losinski et al. (2017): Level IV Single-subject design 5 Mullen et al. (2008): Level I Mixed-methods, crossover study 6 Ackerley et al. (2015): Level III Quasi-experimental, repeated measures study 7 Gee et al. (2016): Level IV ABA single-subject design 8 Gringras et al. (2014): Level I RCT with placebo control and crossover
Dato for litteratursøket	<input type="text" value="09.06.2021"/>
Populasjon:	To grupper totalt: 1) Angst (totalt 5 av 8 studier, nr. 1 -5 over) 2) Insomnia og søvnlidelser (totalt 3 av 8 studier, nr 6 -8 over)
Antall pasienter totalt (N)	Artikkel 1: N = 30 Artikkel 2: N = 15 Artikkel 3: N = 60 Artikkel 4: N = 3 Artikkel 5: N = 34 Artikkel 6: N = 31 Artikkel 7: N = 2 Artikkel 8: N = 67
Intervensjonsgruppe:	
Metode	Artikkelen søker etter effekter ved bruk av vektdyner, da ved å oppsummere funn av 8 enkeltstudier i relasjon til 1) Angst og 2) Insomnia og søvnlidelser.
Antall pasienter (n)	Artikkel 1: N = N/A Artikkel 2: N = N/A Artikkel 3: N = N/A Artikkel 4: N = N/A Artikkel 5: N = N/A Artikkel 6: N = N/A Artikkel 7: N = N/A Artikkel 8: N = 32
Kontrollgruppe:	
Metode(r)	Artikkelen søker etter effekter ved bruk av vektdyner, da ved å oppsummere funn av 8 enkeltstudier i relasjon til 1) Angst og 2) Insomnia og søvnlidelser.
	Artikkel 1: N = N/A

Antall pasienter (n)	Artikkel 2: N = N/A Artikkel 3: N = N/A Artikkel 4: N = N/A Artikkel 5: N = N/A Artikkel 6: N = N/A Artikkel 7: N = N/A Artikkel 8: N = 35
----------------------	--


Utfallsmål: 	<p>1 Champagne et al. (2015): Se primærstudie nr. X</p> <p>2 Chen et al. (2013): Anvendelsen av DTP i sammenheng med vektdyner har vist en potensiell beroligende effekt på lindring av angst angående behandling hos tannleger.</p> <p>3 Chen et al. (2016): Funnet indikerer at DPS kan øke fleksibiliteten i og regulering av parasympatisk aktivitet og modulering av det autonome nervesystemet, som er forbundet med forbedret atferd regulering og beroligende prosesser.</p> <p>4 Losinski et al. (2017): Resultatene av visuell analyse av grafiske data viste blandet, små eller ikke - eksisterende funksjonelle relasjoner mellom introduksjonen av behandlingene og endring i avhengige variabler, da vedrørende DPT terapier og foregående trening på stereotypiske atferd hos elever med ASD.</p> <p>5 Mullen et al. (2008): Den 30 lb tunge vektdyner viser ingen indikasjoner på å forårsake en risiko for brukerne sammenlignet med annen dyne, hva angår O2 metning, puls eller blodtrykk. Samsvarer med funnene til Champagne et al. (2015).</p> <p>6 Ackerley et al. (2015): Denne studien viser at den totale søvntiden økte og bevegelse (rastløs søvn) ble redusert med vektdyne.</p> <p>7 Gee et al. (2016): Artikkelen viser at vektdyner ikke påvirker søvnmønsteret hos barn med autismespekterforstyrrelser og søvnevansker.</p> <p>8 Gringras et al. (2014): Vektdyner har liten effekt angående intervensjoner på barn med autismespekterforstyrrelser som også har søvnproblemer.</p>
--	---

RESULTATER

Effekt: 	Vektdyner kan være et passende terapeutisk verktøy for å redusere angst. På den andre siden er det imidlertid ikke nok evidens til at vektdyner er nyttige for søvnløshet.
--	--

Sikkerhet:	Artikkelen viser til Champagne et al. (2015) og Mullen et al. (2008).
-------------------	---

ANNET (valgfritt)


Metodisk kvalitet  (iht. sjekkliste)	<input type="text"/>
Evt. kommentarer	Det er match mellom litteratursøk, antatte relevante primærstudier og de studier som er inkludert i denne oversiktsstudien. Dette viser at det er kredibilitet ovenfor både oversiktsstudien og primærstudiene og viser at utført litteratursøk og valg av inkluderte studier er i samsvar/overensstemmelse. Artikkelen tar selvsagt ikke høyde for den mengden studier som er publisert i etterkant av artikkelens publisasjon. Som et ledd i avgrensningen er de artikler som er nevnt i denne oversiktstudien ikke tatt med i evidenstabellene for primærstudiene, da så nær som Primærreferanse NR. 2 (Champagne et al, 2015).




Referanse nr.	<input type="text" value="2"/>
---------------	--------------------------------

BESKRIVELSE AV KUNNSKAPSOPPSUMMERINGEN


Referanse	Beauchamp S. (2010): Couvertures et vestes lestees : securite, efficacite et enjeux de leur utilisation dans differents cadres d'intervention. [Weighted blankets and vests: safety, efficacy and issues related to their use in different intervention settings] Montreal: Agence d'evaluation des technologies et des modes d'intervention en sante (AETMIS). Volume 6(5). 2010
-----------	---

Ant. primærstudier inkludert	A bibliographic record of a published health technology assessment from a member of INAHTA
Studiedesign på inkl. studier	Ikke oppgitt
Dato for litteratursøket	09.06.2021
Populasjon:	Ikke oppgitt
Antall pasienter totalt (N)	Ikke oppgitt
Intervensjonsgruppe:	
Metode	A bibliographic record of a published health technology assessment from a member of INAHTA
Antall pasienter (n)	Ikke oppgitt
Kontrollgruppe:	
Metode(r)	Ikke oppgitt
Antall pasienter (n)	Ikke oppgitt
Utfallsmål: 	Viktige utfallsmål i oppsummeringen

RESULTATER


Effekt: 	NB! Dette er ikke en tradisjonell oversiktstudie, men er inkludert da den var en del av funnene inkludert i oversiktstudiene fra litteratursøk som vist fra EndNote. Hensikten med studien er å vise at det har forekommet fatalt utfall ved bruk av vektdyne som et resultat av uforsvarlig bruk av vektdyne.
Sikkerhet:	Artikkelen hevder at vektdyne kan utgjøre en risiko ved feil bruk

ANNET (valgfritt)


Metodisk kvalitet  (iht. sjekklister)	Ikke utført
Evt. kommentarer	<p>Artikkelen kommer med en rekke anbefalinger:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1: Tilgjengelig vitenskapelig evidens tillater ikke mulighet til å verken avgjøre sikkerhet eller effekt av vektdyner og vektvester 2: Praksisbaserte retningslinjer anbefaler ikke bruk 3: Ingen studier har vist bruk opp mot skrøpelige eldre 4: Vektdyner og vektvester bør alltid benyttet med informert samtykke fra brukerne eller deres pårørende 5: Bruk bør alltid utføres under tilsyn og sikkerhetsregler bør fastsettes. 6: Dersom man ikke oppnår de forventede effekter så bør bruk snarlig opphøre 7: Alle som anbefaler bruk, inkludert leverandører, bør informere brukerne og deres pårørende om at evidens angående den terapeutiske effekten ikke er vitenskapelig tilgjengelig [i 2010]. 8: Vektdyner bør aldri brukes i stedet for evidensstøttede intervensjoner.

b) Evidenstabeller for primærstudier


Referanse nr.	1
BESKRIVELSE AV STUDIEN	
Referanse	Becklund, A. L., et al. (2021). "Using weighted blankets in an inpatient mental health hospital to decrease anxiety." The Journal of Integrative Medicine 19(2): 129-134.
Land	
Studiedesign	Sammenligningsstudie. N = 122 (N = 61 + N = 61)
Populasjon:	Psykiatriske pasienter som ikke var aktivt psykotiske. Åpen for alle som ønsket å delta, jf. første punktum. N = 122

Intervensjonsgruppe:	
Metode	Måling av angst ved bruk av vektdyne etter 20 minutters intervensjon
Antall pasienter (n)	N = 61
Kontrollgruppe:	
Metode(r)	Måling av angst uten bruk av vektdyne etter 20 minutters intervensjon
Antall pasienter (n)	N = 61
Utfallsmål: 	Bekrefter at vektdyner har positiv effekt på angst, i trå med Eron et al., 2020.

RESULTATER


Effekt: 	<p>Studien synliggjør at bruk av vektdyner på 14 eller 20 pound, eller en 5-pound lap pad, i omtrent 20 minutter, har betydelig effekt hva angår redusert angst og puls hos voksne personer med angstproblemer innlagt på en psykisk helseenhet.</p> <p>Sammenligningsgruppen, som da ikke brukte vektdyner eller "lap-pad" viste ikke statistisk signifikant reduksjon i puls eller angst. Faktisk så økte deres STAI: Y-6-score mellom pre- og postintervensjonsvurderingene.</p> <p>Reduksjonen av angst fra gruppen som brukte vektdyner er i samsvar med tidligere forskning, og var uavhengige av vekten til vektdynen som ble benyttet. Studien viser heller ingen forskjeller i resultater basert på demografi, hvor verken kjønn og alder påvirket effekten av resultatene.</p>
Sikkerhet:	<p>Studien oppdaget ingen sikkerhetshensyn for pasienter. Forfatterne mener resultatene øker kunnskapen angående sikkerheten og effektiviteten til vektdyner.</p> <p>Ytterligere forskningsstudier er nødvendig for å følge pasienter etter utskrivelse, og måle angst, effekter av medisinbruk og/eller videre bruk av vektdyner.</p> <p>Tilleggsstudier innen omsorg bør også kontrollere bruk av medisiner før og etter vektdynebruk, samt eventuelle effekter på bruk av beroligende midler og/eller fysiske begrensninger.</p> <p>I tillegg er opplæring av personalet nødvendig for å sikre sikkerhet og oppmuntre til bruk av vektdyner i stedet for typiske metoder. Personalet bør få en times opplæring i bruk av vektdyner. Det er anbefalt at ansatte skal få muligheten til å prøve vektdyner for å kjenne og oppleve effektene vektdynene gir.</p>

ANNET (valgfritt)


Finansieringskilde	Studiens finansieringskilde
Metodisk kvalitet  (iht. sjekkliste)	Ikke utført
Evt. kommentarer	Tilkommet etter oversiktstudien av Eron et al. (2020). Er relatert til sykehusbehandling men er inkludert likevel grunnet sikkerhetsaspekter og drøfting av disse.




Referanse nr.	2
BESKRIVELSE AV STUDIEN	
Referanse	Champagne, T., et al. (2015). "Evaluating the Safety and Effectiveness of the Weighted Blanket With Adults During an Inpatient Mental Health Hospitalization." <i>Occupational Therapy in Mental Health</i> 31(3): 211-233.
Land	
Studiedesign	Utforskende pilotstudie utført i et kontrollert miljø.
Populasjon:	30 deltakere, hvorav 8 menn og 22 kvinner, i alderen 18 til 54 år. 80 % av deltakerne har traumatisk historie og 33 % hadde en historie med bruk av tilbakeholdenhet ved tidligere sykehusinnleggelses.
Intervensjonsgruppe:	
Metode	Behandling med bruk av "30 pound" tung vektdyne

Antall pasienter (n)	30
Kontrollgruppe:	
Metode(r)	Ikke relevant. Hensikten med artikkelen er å avgjøre om den 30-pound tunge vektdynen er fysiologisk trygt for deltakerne å bruke. Vitaltegn-beregninger hos deltakerne ble sammenlignet når de bruker vektdynen og når de ikke bruker vektdynen, med tanke på hver enkelt persons grunnleggende vitaltegn. De vitale tegnene som ble samlet inn inkluderte pulserate, blodtrykk og pulseoksimetri, da ikke invasivt tiltak for å identifisere oksygensumetning i blodet.
Antall pasienter (n)	30
Utfallsmål: 	Denne studien bygger på forfatterens tidligere forskning på bruk og fordeler med vektdyner hos voksne (Mullen et al., 2008). Dette er imidlertid den første studien [frem til 2015] for å utforske vektdyners sikkerhet og effektivitet hos voksne med psykiske lidelser. Funnene i studien støtter tidligere forskning (Mullen et al., 2008).

RESULTATER




Effekt: 	Resultatene viser ingen negative effekter på vitale tegn vedrørende bruk av den 30-pund tunge vektdynen, tilsvarende (Mullen et al., 2008). Denne studien hadde, for den voksne befolkningen, slående like effektive og sikkerhetsresultater som i studien til Mullen et al. (2008). Det ble funnet at 33% av denne befolkningen hadde en historie med bruk av tilbakeholdenhet, og ingen av deltakerne i studien opplevde tilbakeholdenhet eller isolasjon gjennom hele sykehusinnleggelsen. STAI-10 og 0–10 angst-selvurderingsresultatene at bruken av 30 kilo vektdyne er effektiv mot angst reduksjon for 60% av deltakerne. Interessant nok avslørte STAI-10-resultatene fra studie 1 det samme effektresultater for angstreduksjon (Mullen et al., 2008). Til sammen så indikerer resultatene at bruk av vektdyne ser ut til å gi en beroligende effekt for et betydelig segment av deltakerne uavhengig av diagnose. Resultatene er oppmuntrende, men bør også tolkes med forsiktighet på grunn av studiens utforskende natur. Mer forskning anbefales.
Sikkerhet:	Denne studien bekrefter tidligere forskning (Mullen et al., 2008) som indikerte at bruken av vektdyner var trygg for 100 % og effektiv for 60 % av de voksne deltakerne i studien. Studien gir et solid førstegrunnlag for videre undersøkelser av sikkerheten og effektivitetsvariabler involvert angående bruk av vektdyner i behandling hos voksne med psykiske lidelser. Flere sensitive og komprimerende beregninger er nødvendig for bedre kunne fange opp komplekse nevrofysiologiske data.

ANNET (valgfritt)

Finansieringskilde	Studiens finansieringskilde
Metodisk kvalitet  (iht. sjekklister)	
Evt. kommentarer	Er inkludert i den systematiske oversikten til Eron et al. (2020). Hensiver til tidligere forskning (Mullen et al, 2008) vedrørende sikkerhetsaspekter.




Referanse nr.	3
BESKRIVELSE AV STUDIEN	
Referanse	Ekholm, B., et al. (2020). "A randomized controlled study of weighted chain blankets for insomnia in psychiatric disorders." <i>Journal of Clinical Sleep Medicine</i> 16(9): 1567-1577.
Land	
Studiedesign	Randomized controlled study

Populasjon:	Insomnia in psychiatric disorders. N = 120, randomisert (1: 1) til enten vektdyne eller et lett plastkjededyne i 4 uker.
Intervensjonsgruppe:	
Metode	Bruk av vektdyner (metallbasert dyne), 6 - 8 Kg
Antall pasienter (n)	N = 64
Kontrollgruppe:	
Metode(r)	Bruk av annen type dyne (Plastikkbasert dyne)
Antall pasienter (n)	N = 56
Utfallsmål: 	Denne randomiserte studien viser at vektdyner har en signifikant effekt på søvnløshet hos pasienter med alvorlig depressiv lidelse, bipolar lidelse, generalisert angstlidelse, samt ADHD.
RESULTATER	
Effekt: 	<p>Forfatterne hevder at vektdyners påvirkningen på søvnløshet er klinisk meningsfull. Søvnløsheten bedret seg fra å ha nådd "alvorlig" til et nivå av "subthreshold insomnia" på det primære utfallsmålet ISI.</p> <p>Et interessant funn er at det var mer enn to ganger flere kvinner enn menn inkludert i studien. Dette kan være betraktet som kjønnskjevhet, men det er i samsvar med tidligere rapporter om at forekomst av søvnløshet er høyere blant kvinner enn menn. I så måte er det et behov for videre forskning for å forstå hvorfor utbredelsen av søvnløshet og andre søvnproblemer er så forskjellige blant kvinner og menn. Imidlertid viser studien ingen forskjell mellom kjønn angående effekten av vektdyner funnet i denne studien.</p>
Sikkerhet:	Bare en deltaker opplevde angst av bruk av dyne og avbrøt den kontrollerte fasen av studien. Ellers det var ingen rapporter om bivirkninger.
ANNET (valgfritt)	
Finansieringskilde	<i>Studiens finansieringskilde</i>
Metodisk kvalitet  (iht. sjekkliste)	
Evt. kommentarer	Tilkommet samme år som oversiktstudien av Eron et al. (2020).




Referanse nr.	4
BESKRIVELSE AV STUDIEN	
Referanse	Mullen, B., et al. (2008). "Exploring the safety and therapeutic effects of deep pressure stimulation using a weighted blanket." Occupational Therapy in Mental Health 24(1): 65-89.
Land	
Studiedesign	Et blandet metodedesign ble brukt for å samle kvantitativ og kvalitative data innenfor samme tidsperiode.
Populasjon:	Opprinnelig 34 personer, hvorav 20 var menn og 14 kvinner, i en alder fra 18 år til 58 år. To av personene sine data ble ikke inkludert grunnet avbrytelse. N = 32
Intervensjonsgruppe:	
Metode	En 30 pound tung vektdyne var plassert ved hvert av de to eksperimentene stasjoner. I forbindelse med sikkerhetsvurderingen er følgende målinger viktige: 1: Pulsoksymetri 3: Pulsfrekvens 3: Blodtrykk.
Antall pasienter (n)	N = 32
Kontrollgruppe:	

Metode(r)	Kontrollgruppen er de samme personene som i intervensjonsgruppen. Hensikten er å sammenligne sikkerhet med og uten bruk av vektdynen, angående: 1: Pulsoksymetri 2: Pulsfrekvens 3: Blodtrykk.
Antall pasienter (n)	N = 32


Utfallsmål: 	Den 30 lb tunge vektdynen viser ingen indikasjoner på å forårsake en risiko for brukerne sammenlignet med annen dyne, hva angår O2 metning, puls eller blodtrykk.
--	---

RESULTATER

Effekt: 	<p>Under vises resultater vedrørende sikkerhetsaspekter som ble målt:</p> <p>Pulsoksymetri (SPO2): Bare 20 av de 32 deltakerne var inkludert i pulsoksymetrianalyse på grunn av sensorvedleggsproblemer under datainnsamling.</p> <p>Ingen av deltakerne har et endelig oksygenivå under 90 %. Dermed er det ingen evidens for at vektdyner forårsaker negative effekter på oksygenmengden i blodet.</p> <p>Puls: Som vist i studien har ingen av deltakerne en endelig puls høyere enn 100 slag per minutt med eller uten vektdynen. Hos syv deltakere er pulsfrekvensen under 60 slag per minutt, med og/eller uten vektdynen. Av deltakerne med en puls under 60 slag i minuttet, bare en person hadde pulsverdi lavere enn personens kontrollverdi ved bruk av vektdynen. Dette antyder at de deltakerne kan normalt ha en puls utenfor det generelle sikre området og at det vektdynen ikke var årsaken til at pulsen var ute av det sikre området.</p> <p>Blodtrykk: Studiens data som forfatterne viser i en tabell synliggjør at alle unntatt deltaker #2 var innenfor det sikre området for BP -retningslinjene for systolisk blodtrykk. Flertallet av deltakerne hadde blodtrykk ned mot den nedre enden av det sikre området for gjennomsnittlig diastolisk BP.</p>
--	---

Sikkerhet:	I sum kan det konkluderes med at dataene fra de tre forskjellige vitale målingene som er samlet inn, følgende pulsoksymetri, pulsfrekvens og blodtrykk, viser at bruken av den 30 lb tunge vektdynen ikke forårsaket at deltakerne beveget seg inn i et usikkert fysiologisk område.
-------------------	--

ANNET (valgfritt)




Finansieringskilde	<i>Studiens finansieringskilde</i>
Metodisk kvalitet  (iht. sjekklister)	
Evt. kommentarer	Er inkludert i den systematiske oversikten til Eron et al. (2020).






Referanse nr.	5
---------------	---

BESKRIVELSE AV STUDIEN


Referanse	Green, L., et al. (2020). "The Impact of Weighted Blankets on the Sleep and Sensory Experiences of Autistic Adults...2020 AOTA Annual Conference & Expo." American Journal of Occupational Therapy 74(Sup1): 1-1.
Land	
Studiedesign	En kvalitativ studie som benyttet en online undersøkelse av åpne spørsmål via Qualtrics for å undersøke effekten av vektdyner på søvn og sanseopplevelser hos autistiske voksne. Deltakerne ble rekruttert fra Twitter, to lukkede Facebook støttegrupper og et internett-samfunn med autistiske voksne [sic].
Populasjon:	N = 16 Autistiske voksne, 18 år eller eldre, enten diagnostisert av helsepersonell eller selvidentitet som autist. 14 kvinner, 1 mann og 1 ikke-binær.
Intervensjonsgruppe:	



Metode	Deltakerne ga underforstått samtykke ved å anerkjenne samtykke på skjermen før de gjennomførte undersøkelsen. De svarte på demografiske spørsmål og syv åpne spørsmål angående nåværende søvn og sanseropplevelser, og hvordan bruken av vektdyner påvirket disse opplevelsene. Deltakerne ble oppfordret til dele så mange detaljer som de ønsket.
Antall pasienter (n)	N = 16
Kontrollgruppe:	
Metode(r)	Ingen kontrollgruppe
Antall pasienter (n)	
Utfallsmål: 	Autistiske voksne kan dra nytte av ergoterapiintervensjon utover barndommen. Vektdyner kan være et kraftig intervensjonsverktøy for ergoterapi praksis med autistiske voksne for å løse sensoriske utfordringer, søvnproblemer og stress fra hverdagen.
RESULTATER	
Effekt: 	Autistiske voksne rapporterer sensoriske problemer som hindrer dem i å delta i daglige yrker, noe som støtter behov for intervensjon. Et interessant funn til nytte for ergoterapi miljøet er at autistiske voksne rapporterer å ha opplevd en økning i søvnkvalitet og nedgang i søvnforstyrrelser når de bruker vektdyner til å sove. Artikkelen anbefaler ergoterapeuter å la voksne med autisme benytte vektdyner.
Sikkerhet:	Ingen bivirkninger er oppgitt.
ANNET (valgfritt)	
Finansieringskilde	Studiens finansieringskilde
Metodisk kvalitet  (iht. sjekklister)	
Evt. kommentarer	Tilkommet samme år som oversiktstudien av Eron et al. (2020). Studien virker å være svak på grunn av hvordan personer er rekruttert, diagnostisering av autisme, samt lavt antall representanter og stor skjev fordeling i kjønn. Om resultatene er subjektive eller reelle er ikke godt å si. Samsvarer ikke med funn fra barn [personer under 18 år]. Det er behov for å være kritisk til funnene i denne artikkelen.
Referanse nr.	6
BESKRIVELSE AV STUDIEN	
Referanse	Hvolby, A. and N. Bilenberg (2011). "Use of Ball Blanket in attention-deficit/hyperactivity disorder sleeping problems." Nordic Journal of Psychiatry 65(2): 89-94.
Land	
Studiedesign	Case-control study
Populasjon:	N = 21 barn, hvorav N = 19 er gutter og N = 2 er jenter. Alder = 8–13 år, med en gjennomsnittsalder på 10,0 år. Alle hadde blitt henvist til barne og ungdomspsykiatrisk avdeling og diagnostisert med ADHD. Ingen av deltakerne hadde blitt henvist for søvnproblemer og de hadde heller ingen stor sensoriske motorhandikap (blindhet, døvhhet og lammelse), autisme og psykose.
Intervensjonsgruppe:	
Metode	Søvn ble overvåket av dagbøker som er fullført av foreldre og 28 netter med aktigrafi. I 14 av disse dagene sov barnet med kuledyne.
Antall pasienter (n)	N = 21
Kontrollgruppe:	
Metode(r)	21 friske personer ble inkludert i kontrollgruppen




Antall pasienter (n)	N = 21
Utfallsmål: 	Bruk av kuledyner kan bidra til forbedring av søvn hos barn med ADHD
RESULTATER	
Effekt: 	<p>Resultatene av denne studien viser at tiden det tar for et barn å sovne blir forkortet når de bruker kuledyne, da hos barn med ADHD. Tiden det tar å sovne ved bruk av kuledynen er funnet til å være på samme nivå som de friske kontrollpersonene.</p> <p>Lærerens vurdering av symptomer viser også en forbedring i både aktivitetsnivå og oppmerksomhet, med en spennvidde på omtrent 10 % etter bruk av kuledyner.</p> <p>Resultatene av denne studien viser altså at bruk av kuledyner er en relevant og effektiv behandlingsmetode mht å minimere ventetid før søvn inntreffer. Forfatterne mener at bruk av kuledyner i 14 dager forbedrer tiden det tar å sovne, individuell variasjon fra dag til dag og antall oppvåkninger til et nivå som kan sammenlignes med de som finnes i den friske kontrollgruppen.</p> <p>Videre viser forfatterne at bruk av vektdyner reduserer antallet netter som ADHD-barnet tilbringer mer enn 30 minutter på å sovne ned fra 19% til 0%.</p>
Sikkerhet:	Ingen bivirkninger eller komplikasjoner oppgitt.
ANNET (valgfritt)	
Finansieringskilde	Studiens finansieringskilde
Metodisk kvalitet  (iht. sjekkliste)	Ikke utført
Evt. kommentarer	Match fra tidligere minimetode fra 2019.



Referanse nr.	7
BESKRIVELSE AV STUDIEN	
Referanse	Summe, V., et al. (2020). "Safety, Feasibility, and Effectiveness of Weighted Blankets in the Care of Infants With Neonatal Abstinence Syndrome: A Crossover Randomized Controlled Trial." <i>Advances in Neonatal Care</i> 20(5): 384-391.
Land	
Studiedesign	A crossover randomized non-blinded controlled trial.
Populasjon:	Spedbarn med neonatal abstinenssyndrom. Alder fra 1 til 28 dager. Kjønn M = 7 Kjønn K = 9 N = 16
Intervensjonsgruppe:	
Metode	Spedbarn med neonatal abstinenssyndrom. Alder fra 1 til 28 dager. Kjønn M = 7 Kjønn K = 9
Antall pasienter (n)	N = 16
Kontrollgruppe:	
Metode(r)	Intervensjonsgruppen er samme som kontrollgruppen.
Antall pasienter (n)	N = 16
Utfallsmål: 	Det var ingen negative hendelser observert i løpet av de 67 øktene med bruk av vektdynen.
RESULTATER	

Effekt: 	Denne pilotstudien er den første studien [frem til publisering] som undersøkte bruk av vektdyner hos spedbarn med NAS. Gjennom 67 x tretti minutter lange økter med bruk av vektdyne blant 16 spedbarn, var det ingen bivirkninger identifisert. Temperaturmålinger var stabile gjennom hele bruken av vektdynene.
Sikkerhet:	Studien viser ingen indikasjoner på at vektdyner er farlige å benytte. Det tas likevel forbehold om at denne studien er utført i en kontrollert setting med riktig kompetanse. Det kan derfor tenkes at kunnskap må være til stede for å ivareta forsvarlig behandling og at forsvarlig behandling er sentralt i settinger hvor vektdyner benyttes, spesielt dersom bevegelser er utfordrende for pasientene å gjennomføre.
ANNET (valgfritt)	
Finansieringskilde	<i>Studiens finansieringskilde</i>
Metodisk kvalitet (iht. sjekklister) 	
Evt. kommentarer	Tilkommet samme år som oversiktstudien av Eron et al. (2020).



Referanse nr.	8
BESKRIVELSE AV STUDIEN	
Referanse	Kristiansen, S. T., et al. (2020). "The efficacy of ball blankets on insomnia in depression in outpatient clinics: study protocol for a randomized crossover multicentre trial." <i>Trials [Electronic Resource]</i> 21(1): 720. NB! PÅGÅENDE STUDIE
Land	
Studiedesign	Multicentre, randomized crossover trial. Pasienter randomisert til "AB" -sekvensen mottar behandling A (Protac Ball Blanket™) i de første 2 ukene og bytter deretter til behandling B (behandling som vanlig) i den andre, mens pasienter som er randomisert til BA -sekvensen, mottar behandling B i den første perioden og behandling A i den andre perioden. Deltakerne vil tjene som sin egen kontroll i dette designet.
Populasjon:	Pasienter i poliklinikker som er deprimert og har insomnia. N = 45.
Intervensjonsgruppe:	
Metode	Intervensjonen er basert på en 7 kg tung Protac Ball Blanket™ laget av fleksibel bomull, 200 cm fylt med løse plastballer. Dynen er preget av bevegelsen av plastkuler, som gir en skiftende sansestimulering.
Antall pasienter (n)	N = 45
Kontrollgruppe:	
Metode(r)	Kontrollgruppen benyttet en vanlig dyne. Både intervensjon og kontrollgruppen involverte de samme personene.
Antall pasienter (n)	N = 45
Utfallsmål: 	<p>Artikkelen har begrensninger:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1: Studien benytter PSQI (Pittsburgh Sleep Quality Index) fire ganger. 2: Remisjon i den underliggende depresjonstilstanden kan oppstå under studien. For å minimere sjansen for remisjon og for å sikre en konstant intensitet i begge periodene (AB og BA) har forfatterne valgt en kort intervensjonsperiode. 3: Pasienter på poliklinikker innehar ofte behov for akutt behandling. Derfor kan periodeeffekter oppstå på grunn av nyinnført medisin eller medisinjusteringer i løpet av prøveperioden. <p>Artikkelen er ikke tydelig hva angår resultat og konklusjon vedrørende effekt, bortsett fra fordelene ved at samme personer er i intervensjon og kontrollgruppen. Begrensningene som vist over kan ha påvirket resultatet.</p>
RESULTATER	

Effekt: <input type="checkbox"/>	<p>Fordi begge behandlingene er evaluert på samme individ, kan behandlingseffekten estimeres basert på et gjennomsnitt av individuelle forskjeller. Herved fjerner crossover-designet variasjonene mellom pasienter som kan medføre klare preferanser for PBB vs vanlige dyner.</p> <p>Resultatet av denne studien er av stor interesse da PBB kan være en potensiell ikke -farmakologisk supplement til medisinsk behandling av pasienter med søvnløshet på grunn av depresjon.</p>
Sikkerhet:	Forfatterne identifiserte ingen risiko, smerte eller ubehag forbundet med å delta i forsøket.
ANNET (valgfritt)	
Finansieringskilde	<i>Studiens finansieringskilde</i>
Metodisk kvalitet <input type="checkbox"/> (iht. sjekkliste)	
Evt. kommentarer	Tilkommet samme år som oversiktstudien av Eron et al. (2020). STUDIEN ER PÅGÅENDE.



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

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

Ja, studiene viser klare funn. Oversiktstudien fra 2020 viser at vektdyner har effekt på angstlidelser. Studien fra Ekholm et al (2020) viser at vektdyner er en effektiv og sikker intervensjon for søvnløshet hos pasienter med alvorlig depressiv lidelse, bipolar lidelse, generalisert angstlidelse, eller ADHD. Videre er risikoaspekter mer eller mindre dokumentert i de ulike studiene som er inkludert.

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


Angående angst så viser oversiktsstudien av 2020 og primærstudiene konsistens. Vedrørende sikkerhetsaspekter så støtter artiklene funnene til Champagne et al (2015) og Mullen et al (2008). Angående andre symptomnivåer så er studien fra Ekholm et al (2020) interessant fordi den belyser andre positive effekter utover det oversiktsstudien inkluderer.

Det kommer stadig mer forskning som for håpentligvis vil gjøre sammenhengen mellom effekt og symptomnivå enda tydeligere.

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

Ja, resultatene er overførbare til klinisk virkelighet. Det er likevel viktig å presisere at det er en klar sammenheng mellom bruken av vektdyner og symptomnivåer. Eron et al (2020) synliggjør effekt opp mot angst. Ekholm synliggjør effekt vedrørende søvnløshet for flere, ulike psykiatriske sykdommer. Becklund et al (2020) erfarer at trening av personell i bruk av vektdyner er viktig. Champagne et al (2015) og Mullen et al (2008) synliggjør aspekter opp mot sikkerhet. Green et al (2020), samt Hvolby og Bilenberg (2011) tar for seg

hjemmebruk for søvnløshet og fokuserer på Autisme og ADHD. Summe illustrerer trygghet i bruk ovenfor nyfødte med Neonatal abstinenssyndrom.


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

Vedrørende effekter så viser oversiktstudien til Eron et al (2020) at vektdyner kan lindre angst- og søvnløshetssymptomer, hvor effekt angående reduksjon av angst var troverdig, hvorav resultatene knyttet til søvn var imidlertid usikre. Forfatterne konkluderer med at ytterligere forskning er nødvendig for å definere strenge retningslinjer for bruk av vekttepper i klinisk praksis og for å undersøke den underliggende virkningsmekanismen ytterligere. I tillegg forblir undersøkelser av bruken av vektdyner for større og mer diversifiserte populasjoner noe uklart, noe som krever ytterligere strukturerte og fokuserte studier.

Videre viser de to artiklene Green et al (2020), med fokus på autisme og Hvolby og Bilenberg (2011) med fokus på ADHD positive funn vedrørende hjemmebruk for søvnløshet. Den nye RCTen til Ekholm et al (2020) viser i tillegg positive effekter vedrørende søvnløshet for flere ulike psykiatriske sykdommer, eksempelvis alvorlig depressiv lidelse, bipolar lidelse, generalisert angstlidelse, eller ADHD.

Angående sikkerhet så viser flere av artiklene til positive effekter. Flere artikler henviser til primærstudie nummer 2 (Champagne et al, 2015) og nummer 4 (Mullen et al, 2008). Det er heller ikke erfart vesentlige forskjeller vedrørende sikker bruk hos voksne eller barn, selv om effekten i behandlingen kan variere mellom barn og voksne. Likevel er det viktig at behandlingen som gis er forsvarlig. Det fordi det ikke er funnet en klar sammenheng mellom sikkerheten angående bruk av vektdyner i og utenfor trygge omgivelser, som kan være aktuelt dersom vektdyner skal benyttes hjemme. Man kan derfor ikke utelukke anbefalingene som Beauchamp (2010) kommer med i noen kontekster kan være relevant, for eksempel om kompetansenivået er lavt, selv om mange av de negative effektene er nedgradert av senere forskning. Det er derfor viktig at forsvarlighet i behandlingen ivaretas i alle kontekster hvor vektynder benyttes, derav at personell har riktig kompetanse angående bruk, eksempelvis som belyst av Becklund et al (2020). Det er også viktig at personene som benytter vektdyner kan bevege seg når dynen benyttes.

18. Hva er sikkerheten ved den aktuelle metoden? 

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

Ja. Feil bruk kan medføre fatalt utfall. Man bør gjøre en individuell vurdering for hver pasient. Pasientene må kunne bevege seg.


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

Ja. Det er trolig at det kan oppstå manglende kunnskap hos personell og legespesialister dersom økning i bruk av vektdyner skjer for raskt. Det har i en årrekke vært press for å dele ut vektdyner, spesielt fra pasienter og pårørende, hvor konkluderende resultater er relativt nye. Forskning er heller ikke helt samsvarende og mye av kritikken handler om få antall deltakere i studiene og manglende RCT så definering av kontekst er viktig. Men vektdyner bruk av vektdyner har definitivt positive effekter og kan være et godt alternativ til farmakologiske behandling.

C) Stråling: Innebærer metoden bruk av stråling? 

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

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

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

KONKLUSJON:

Vedrørende effekter så viser oversiktstudien til Eron et al (2020) at vektdyner kan lindre angst, hvorav resultatene knyttet til søvn var imidlertid mer usikre. Forfatterne konkluderer med at ytterligere forskning er nødvendig for å definere strenge retningslinjer for bruk av vektdyner i klinisk praksis og for å undersøke den underliggende virkningsmekanismen ytterligere. Den nye RCTen til Ekholm et al (2020) oppklarer og viser i tillegg positive effekter vedrørende søvnløshet for flere ulike psykiatriske sykdommer, eksempelvis alvorlig depressiv lidelse, bipolar lidelse, generalisert angstlidelse, eller ADHD. Videre viser de to artiklene Green et al (2020), med fokus på autisme og Hvolby og Bilenberg (2011) med fokus på ADHD positive funn vedrørende hjemmebruk for søvnløshet.

Angående sikkerhet (se Champagne et al, 2015; Mullen et al, 2008), så viser flere av artiklene til positive effekter. Likevel er det viktig at behandlingen som gis er forsvarlig. Det fordi det ikke er funnet en klar sammenheng mellom sikkerheten angående bruk av vektdyner i og utenfor trygge omgivelser, som kan være aktuelt dersom vektdyner skal benyttes hjemme. Man kan derfor ikke utelukke anbefalingene som Beauchamp (2010) kommer med i noen kontekster kan være relevant, for eksempel om kompetansenivået er lavt og/eller erfaringen vedrørende bruk er lav, selv om mange av de negative effektene er nedgradert av senere forskning.

Forsvarlighetskravet gjelder for øvrig i all behandling hvor behandlingshjelpemidler benyttes og vil av den grunn ikke være spesifikt rettet mot vektdyner. Likevel er det viktig å ha i tankene at feil bruk av vektdyner kan ha store negative konsekvenser. Et sentralt dilemma er derfor om det er forsvarlig å benytte vektdyner i mangfoldet av kontekster som finnes vedrørende bruk utenfor sykehus. Det er derfor viktig at forsvarlighet i behandlingen ivaretas i alle kontekster hvor vektynder benyttes, derav at personell har riktig kompetanse angående bruk, eksempelvis som belyst av Becklund et al (2020). Det er også viktig at personene som benytter vektdyner kan bevege seg når dynen benyttes.

Etikk

19. Utfordrer metoden etablerte verdier i samfunnet?

Det kan tenkes at en rekke henvisere kan bli skeptiske til om vektdyner er i stand til å erstatte bruk av medisiner. Likevel må lege vurdere fordel sett opp mot ulemper. Det kan også tenkes at pasienter som får tildelt vektdyner må få tett oppfølging og eventuelt tildeles alternative metoder dersom vektdyneren ikke har effekt. Dette er fordi funnene angående effekt med bruk av vektdyner synes å være aldersbasert og knyttet til spesifikke diagnoser. Dagens forskning er vesentlig mer solid enn for noen år tilbake.

Organisasjon

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

Ja. Dette fordi å godkjenne bruk av vektdyner ikke er ensbetydende med at annen behandling kan erstattes. Tett oppfølging er derav nødvendig.

Et behandlingshjelpemiddel må rekvireres til pasient av legespesialist i spesialisthelsetjenesten. Er pasienten innlagt og har prøvd vektdyne under innleggelse, vil det kreve lite ressurser for behandlende avdeling å rekvirere vektdyne for hjemmebehandling etter utskrivelse. Er pasienten ikke i utredning eller behandling i spesialisthelsetjenesten fra før, vil henvisning til spesialisthelsetjenesten knyttet til vurdering av utlån av vektdyne, medføre noe ekstra ressursbruk i sykehuset. Fordi pasienter med slikt behov trolig vil bli henvist til ulike avdelinger i sykehuset, vil behovet for å ha noe kompetanse om vektdyne, ikke være begrenset til en klinikk.

Videre bør det argumenteres for hvorfor bruk av vektdyner er valgt. Valg av vektdyne som behandlingsform må også tilpasses pasienter individuelt slik at forsvarlighet ivaretas. Personer som ikke kan bevege kroppen bør ikke benytte vektdyner og vektdyneren må tilpasses pasientens vekt. Videre må vektdyner, dersom ikke annet vurderes, kun gis til de pasientgruppene som er nevnt i studiene.

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

Nei

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

Nei. For hjemmebehandling vil vektdyner mest sannsynlig bestilles for levering hjem til pasienter, ikke via lager i sykehuset.

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

Alle enheter og avdelinger må følge eksisterende prosedyrer om vektdyner.

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

Vil trolig ikke bli påvirket.

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

Metoden bør initieres i sykehus og pasienten få trygg opplæring og veiledning her. Metoden er beskrevet i en retningslinje for sykehus, inkludert kunnskap angående risiko ved bruk av vektdyner, noe som også gjelder alle typer behandlingshjelpemidler. Ny kunnskap fra denne MMV brukes inn i eksisterende MMV.

Datagrunnlaget tilsier at bruk av vektdyner må tilpasses pasientene individuelt. Videre er samhandling en forutsetning for gode koordinerte helsetjenester. Bruk av vektdyner kan motivere for økt samarbeid med primærhelsetjenesten fordi man både ønsker bruken og er klar over risikoen. På den andre siden er ikke vektdynene i en særskilt posisjon hva angår krav til koordinerte tjenester. De skiller seg derav ikke fra annen hjemmebehandling da all hjemmebehandling er avhengig av koordinerte tjenester og godt samarbeid.

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

Bruk av vektdyner, i likhet med andre behandlingshjelpemidler, forutsetter at helsepersonelloven følger lover og forskrifter, da spesielt forsvarlighetskravet i Helsepersonelloven jf. §§ 4, 16 og 17, Pasient og brukerrettighetsloven, jf. § 2-5, samt Spesialisthelsetjenesteloven, jf. § 2-2, § 3-8 og § 6-3.

Økonomiske aspekter

Formålet med den økonomiske vurderingen er todelt: 

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

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

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

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

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

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

NB! Settes inn av FHI ved publisering

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

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

Likviditetsbehov ift. investeringer og engangskostnader	År 1	År 2
Investeringsbehov	B12	C12
Andre engangskostnader	10602	C13
Sum	10602	C14

Eventuelle kommentarer:

Seksjon for behandlingshjelpemidler vil bruke noe tid på implementering av rutiner, men det er rekvirerende kliniske avdelinger som skal gi opplæring i bruk av vektdyner, så det vil ikke tilkomme kostnader til vektdyne(r) til bruk i poliklinikk for denne seksjonen.

Enkelte kliniske avdelinger har allerede vektdyneer for behandling av inneliggende pasienter. Hvis henvisninger til sykehuset om vurdering av utlån av vektdyne, kommer til avdelinger som ikke har vektdyne i avdelingen, kan kanskje henvisningen videresendes til en avdeling som kan vise frem vektdyne og har erfaring med å gi opplæring i behandlingen, i stedet for at flere kliniske avdelinger må anskaffe vektdyneer. Utprøvningsdyne for 3 ukers utprøving vil trolig bli utlevert via leverandør.

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

Det er vanskelig å estimere antall pasienter det vil bli rekvirert vektdyne som behandlingshjelpemiddel til i løpet av et år. Her må Seksjon for behandlingshjelpemidler få hjelp av fagmiljø i sykehuset.

30. Oppsummer endringer i driftskostnadene.

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

Driftskostnader - per pasient		Gammel metode		Ny metode
Diagnostisering		0		0
Behandling		0		0
Oppfølging		0		0
Sum kostnad per pasient		0		0
Merkostnad/mindrekostnad ved skifte av metode- per pasient				E9
Driftskostnader - alle pasienter	Antall pasienter	Gammel metode	Antall pasienter	Ny metode
Diagnostisering	0	0	0	0
Behandling	0	0	0	0
Oppfølging	0	0	0	0
Sum total kostnader pasientforløp		0		0
Merkostnad/mindrekostnad ved skifte av metode- alle pasienter				0

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

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

Budsjettmessige konsekvenser	Inneværende budsjettår	Neste budsjettår	Kommentarer
Endring i inntekt som følge av ny metode	0	0	
Likviditetsbehov ift. investeringer og engangskostnader	0	0	
Årlig merkostnad/mindrekostnad som følge av ny metode - alle pasienter	0	0	
Evt. annet; inntekter (+) / utgifter (-)	0	0	
Netto	0	0	

Beskrivelse: Vurdering av budsjettmessige konsekvenser:

Seksjon for behandlingshjelpemidler vil få kostnader til anskaffelse av vektdyner, på grunnlag av rekvisisjoner fra legespesialister i spesialisthelsetjenesten, som seksjonen ikke hadde fra før. Vektdyner vil være en ny kostnad for Seksjon for behandlingshjelpemidler. Dersom man ser at årlig anskaffelse av vektdyner til pasienter i hjemmebehandling blir på mer enn kr 100 000, vil det være behov for anbud for å få på plass en rammeavtale. Seksjon for behandlingshjelpemidler vil bruke tid på implementering av rutiner og deretter drift: behandling av utlånsskjemaer, bestilling, fakturabehandling + informasjon om tjenesten.

Oppsummering og konklusjon

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

- Ja
 Nei
 Usikkert

Dette må sees i sammenheng med vurderinger rundt symptomer pasienter her og pasientens individuelle behov.

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

- Ja
 Usikkert
 Nei

Forsiktighetsregler og forebygging av komplikasjoner klargjøres i intern retningslinjer for bruk av vektdyner.

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

Alternativ A) **INNFØRING**

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

Kommentarer

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

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

Metoden er innført i sykehus og bruk i primærhelsetjenesten skal brukes i tråd med behandler i sykehus. Det er også i sykehus opplæring og veiledning skal skje.

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

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

Vektdyner gis ikke ut som behandlingshjelpemiddel uten forordning av behandler i sykehus eller hjemmesykehus. Behandlere innen somatisk og psykisk behandling på sykehuset vurderer pasientens behov for vektdyne sammen med pasienten og gjør opplæring og veiledning for evt bruk hjemme. I hjemmesykehus kan også metoden tilpasses med trygg opplæring og veiledning, etter forordning.

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

Det er igangsatt monitorering av alle pasienter som benytter vektdyner i sykehus. Oppfølging relatert til denne minimetodevurderingen inkluderes i monitoreringen. Det vil si metoden følges opp i studie som ellers er i gang om vektdyne i OUS.

Habilitet og signatur for forslagsstiller

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

Ja - spesifiser under

Nei

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

Ja - spesifiser under

Nei

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

Ja - spesifiser under

Nei

Oslo

Sted

08.04.2022

Dato

Kristoffer Røed

Navn

Mini-metodevurdering - DEL 2

Fylles ut av fagfelle

Fagfelle bør hentes fra et annet helseforetak, som ikke er involvert i den foreslåtte metoden. Fagfellevurderingen blir publisert sammen med mini-metodevurderingen i Den nasjonale databasen for mini-metodevurdering, men navn og kontaktinformasjon på fagfelle blir ikke publisert.

Tittel på mini-metodevurdering

Vurdering av bruk av vektdyne i hjemmebehandling (vektdyner som behandlingshjelpemiddel).

Dato for utført fagfellevurdering

14. mars 2022

Helseforetak/sykehus der
mini-metodevurderingen er utført

Oslo universitetssykehus HF

Fagfelleevaluering

1. Kontaktinformasjon

Navn:

Stilling:

Klinikk/avdeling/seksjon:

Helseforetak/sykehus:

E-post:

2. Sjekkliste for fagfelle (kryss av JA eller NEI):

	JA	NEI	Kommentarer
A. Er metoden beskrevet på en tilfredsstillende måte?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B. Er det utført et tilstrekkelig litteratursøk etter forskningsstudier om metoden i relevante databaser?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C. Er relevante studier (kunnskapsoppsummeringer og primærstudier) oppgitt?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
D. Er det på en tilfredsstillende måte gjort greie for:			
a. effekt	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
b. sikkerhet (for både pasient og personell)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
c. etiske aspekter	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	De etiske vurderinger vil vel være de samme ved bruk i hjemmet som ved institusjon, forståelig at det ikke er lagt spesiell vekt på det etiske i denne vurderingen
d. organisatoriske konsekvenser	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
e. kostnader	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	ikke hensikt med denne minimetodevurderingen å vurdere kostnader
E. Samsvarer oppsummeringen og konklusjonen med de øvrige resultatene og vurderingene som er gitt i minimetodevurderingen?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
F. Er det oppgitt en tilfredsstillende plan for oppfølging av metoden etter en eventuell innføring?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	

3. Hvis det er svart nei på noen av spørsmålene ovenfor, vennligst spesifiser hvilke endringer forslagsstilleren bør gjøre i skjemaet før det kan sendes videre til beslutningstaker:

Det er tilfredsstillende det som er gjort, ikke nødvendig med endringer

4. Konklusjon

Er denne mini-metodevurderingen tilfredsstillende utført?

Ja

Nei, det bør gjøres endringer i henhold til innspillene i spørsmål 3

Delvis litt upresis oversettelse av innhold i referansene, men ikke slik at dette har påvirket konklusjonen.