

Vårdkedjan för barn som behöver neonatalvård och deras familjer

Metodbeskrivning
Bilaga

Denna publikation skyddas av upphovsrättslagen. Vid citat ska källan uppges. För att återge bilder, fotografier och illustrationer krävs upphovsmannens tillstånd.

Publikationen finns som pdf på Socialstyrelsens webbplats. Publikationen kan också tas fram i alternativt format på begäran. Frågor om alternativa format skickas till alternativaformat@socialstyrelsen.se

Förord

Detta dokument är en metodbilaga till Socialstyrelsens kunskapsstöd Vårdkedjan för barn i behov av neonatalvård och deras föräldrar – Nationella rekommendationer till beslutsfattare och stöd till vårdpersonal. Det beskriver processen för hur kunskapsstödet för en trygg och patientsäker vårdkedja för barn och föräldrar i behov av neonatalvård har tagits fram. Det ger dels en generell beskrivning av Socialstyrelsens metod för att ta fram nationella rekommendationer med prioriteringar för hälso- och sjukvården, dels en beskrivning av vad som har varit specifikt i arbetet med rekommendationerna för vård av sjuka nyfödda och förtidigt födda barn som behöver neonatalvård. Rekommendationerna vänder sig i första hand till beslutsfattare som beslutar om resursfördelning men är också ett stöd för vårdpersonalen.

Förutom denna metodbilaga ingår ytterligare två bilagor, Tillstånds- och åtgärdslista och Rekommendationer med tillhörande kunskapsunderlag och hälsoekonomisk konsekvensanalys (www.socialstyrelsen.se).

Olivia Wigzell
Generaldirektör

Innehåll

Förord.....	3
Metodbeskrivning.....	5
Varför vi tar fram kunskapsstöd	5
Vårdkedjan för barn som behöver neonatalvård och deras familjer – kunskapsstöd med nationella rekommendationer.....	5
Metod för Socialstyrelsens arbete med nationella rekommendationer och prioriteringar	10
Hur Socialstyrelsen avgränsar ett rekommendationsområde	10
Hur Socialstyrelsen bedömer tillståndets svårighetsgrad	11
Hur Socialstyrelsen tar fram vetenskapligt underlag	12
Hur Socialstyrelsen rangordnar tillstånd och åtgärder	16
Nationella indikatorer	18
Hur vi för en diskussion om kunskapsstödet	18
Referenser	19

Metodbeskrivning

Varför vi tar fram kunskapsstöd

Socialstyrelsen tar fram kunskapsstöd med nationella rekommendationer och kunskapsstöd utan nationella rekommendationer. Kunskapsstöden baseras på bästa tillgängliga kunskap och ska bidra till en god vård och omsorg på lika villkor. Syftet med nationella rekommendationer är att bidra till att rätt åtgärd används för rätt patientgrupp för att på så sätt höja kvaliteten i hälso- och sjukvården och bidra till att resurser används effektivt.

Kunskapsstöd fokuserar på områden där behovet av vägledning är som störst. Det kan exempelvis vara områden där kunskapsläget är osäkert, eller där det finns omotiverade praxisskillnader.

Socialstyrelsens kunskapsstöd täcker inte in alla frågeställningar inom ett område. De kan ge vägledning och rekommendationer om åtgärder på grupp-nivå och kan med fördel vara en utgångspunkt när regionerna tar fram t.ex. vårdprogram och vårdförlopp.

Beslut om vilka kunskapsstöd som Socialstyrelsen tar fram fattas av myndigheten eller kommer på uppdrag direkt från regeringen.

Vårdkedjan för barn som behöver neonatalvård och deras familjer – kunskapsstöd med nationella rekommendationer

Socialstyrelsen fick 2018 i uppdrag att göra en kartläggning av om det fanns skillnader i den neonatala vården och vad dessa i sådana fall beror på samt lämna förslag till åtgärder för att minska skillnaderna (dnr 5.7-13093/2018-1). I detta ingick det att se över och lämna förslag på hur vårdkedjan mellan förlossning, den neonatala vården och barnhälsovården kan förstärkas. Utifrån kartläggningen skulle Socialstyrelsen se över vilka behov av kunskapsstöd som fanns samt ta fram ett kunskapsstöd. Projektet delades utifrån uppdraget in i två delar:

- en förstudie som hanterade kartläggning, förslag till åtgärder och plan för framtagande av kunskapsstöd
- framtagande av kunskapsstöd med nationella rekommendationer

Kunskapsstödet är framtaget inom ramen för ett utvecklingsarbete, där Socialstyrelsens båda processer *ta fram kunskapsstöd* och *ta fram nationella riktlinjer* har använts för olika delar av materialet. Socialstyrelsen har samarbetat med företrädare för sjukvårdshuvudmännen, via det nationella programområdets (NPO) för barn och ungdomars hälsa. Socialstyrelsen har också samarbetat med professionsföreningar och patientföreningar som nominerat experter för medverkan i arbetet. Medarbetare på Socialstyrelsens enheter för patientsäkerhet och juridik för hälso- och sjukvården har bidragit arbetet.

Kunskapsstödet vänder sig till beslutsfattare och vårdpersonal

Kunskapsstödet rekommendationer vänder sig framför allt till beslutsfattare, till exempel i rollen som politiker, tjänsteman eller verksamhetschef som beslutar om vilken vård som erbjuds och hur resurser fördelas för denna vård. Övriga delar i kunskapsstödet vänder sig framför allt till vårdpersonal som möter patienter i någon del av vårdkedjan för neonatalvården.

I sin helhet beskriver kunskapsstödet vårdkedjan för sjuka nyfödda och för tidigt födda barn och deras familjer och innehåller följande delar:

- en översiktlig beskrivning av neonatalvården i Sverige
- rekommendationer till stöd för beslutsfattare, i prioritetsordning
- stöd till vårdpersonal för samtal med föräldrar och informationsöverföring mellan vårdverksamheter
- en vägledning för patientsäkerhet i neonatalvården
- en vägledning för arbetet med att implementera rekommendationerna och stödmaterialet.

Observera: I begreppet neonatalvård inkluderar Socialstyrelsen både vård på neonatalavdelning och vård av sjuka nyfödda och för tidigt födda barn på andra vårdenheter.

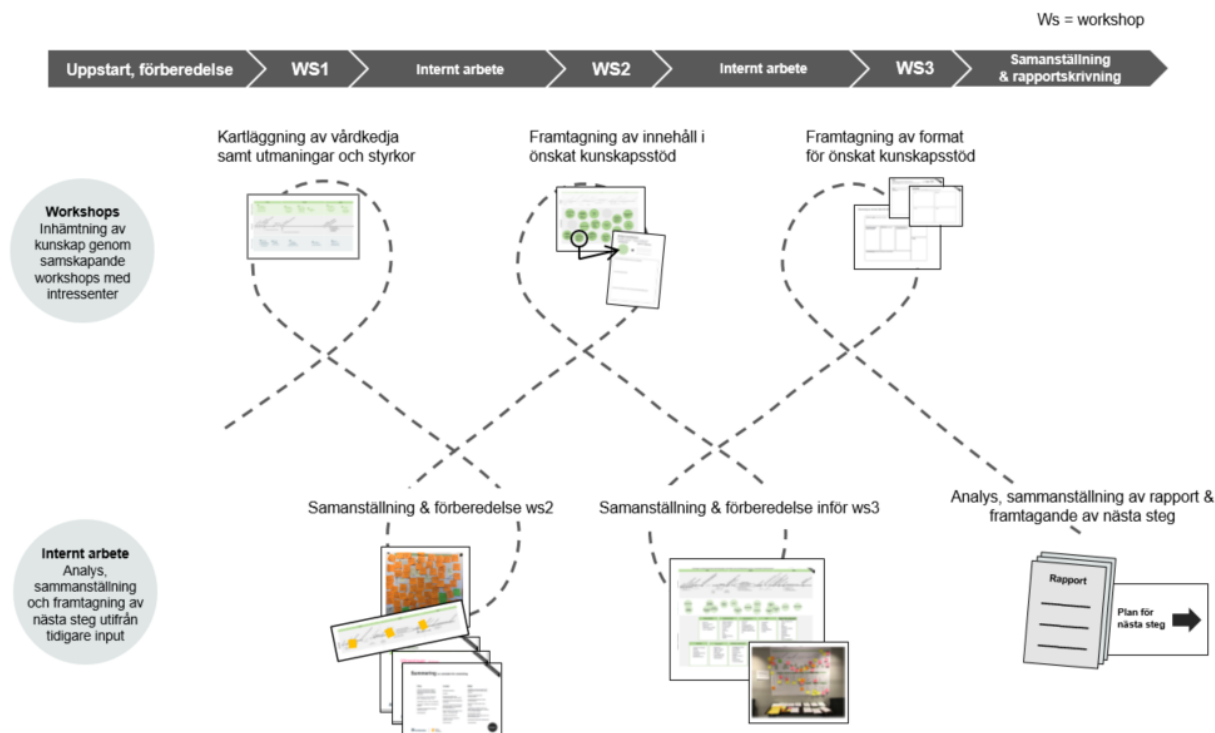
Förstudie och behovsinventering av kunskapsstöd

Förstudien genomfördes med tjänstedesign som metod, vilket syftade till att identifiera vilket innehåll kunskapsstödet behövde ha för att bidra till en god vård på lika villkor för barn som behöver neonatalvård och deras familjer.

En arbetsgrupp på ca 100 personer med bred nationell representation rekryterades via NPO för barn och ungdomars hälsa, professionsföreningar, patient- och föräldraföreningar och alla regioner. Deltagarna medverkade i tre workshops. Syftet med workshoparna var att ta fram en gemensam bild av vårdkedjan, förslag på förbättringar samt vilka delar som vore önskvärda att ha rekommendationer för i ett kunskapsstöd. Under workshoparna diskuterades även utformning av kunskapsstödet och vad som krävs för att det ska bli tillgängligt och använt i vårdens verksamheter.

Målet var att uppnå en god delaktighet och träffsäkerhet i att utvecklingen av kunskapsstödet skulle ske utifrån användarnas och patienternas behov. Denna första del av uppdraget har genomförts i nära samarbete med Sveriges kommuner och regioner SKR, med gemensam planering, genomförande och bearbetning av materialet.

Figur 1. Illustration av metod för kartläggning av vårdkedjan och behovsinventering hösten 2018



Behov av kunskapsstöd för att stärka vårdkedjan

Genomgående i förstudien lyftes behov av bättre samordning mellan verksamheter, psykosocialt och psykologiskt stöd till föräldrar och familj, behov av kunskapsstöd kring olika tillstånd hos barnet samt uppkomst och förebyggande av vårdskador. Det framkom även att tydlig och anpassad information till föräldrar och familj längs med vårdkedjan behövs.

För att skapa en ökad samsyn inom professionen identifierades också behov av att tydliggöra åtgärder kring omhändertagande och omvårdnad inom neonatalvården. Utifrån att föräldrarna företräder barnet sågs behov av att tydliggöra vikten av familjens möjlighet till delaktighet och medverkan i vården av sitt barn för att främja barnets hälsa och utveckling.

Resultatet från behovsinventeringen var omfattande och en första avgränsning blev nödvändig. Den genomfördes av en motsvarande tvärprofessionell arbetsgrupp som vid behovsinventeringen, men i mindre format. De flesta av deltagarna i den mindre arbetsgruppen hade medverkat i behovsinventeringen, men några nya tillkom efter nomineringar från professionsföreningar. Avgränsningen utgick från hälso- och sjukvårdens behov av vägledning och tidsramen för regeringsuppdraget.

Behov som identifierades som särskilt angelägna att få stöd för var:

- trygga överlämningar mellan vårdenheter och information till föräldrar
- omhändertagande, omvårdnad och stöd till familjen
- arbete med patientsäkerhet inom neonatalvården

Det framkom att framförallt området som handlar om omhändertagande, omvårdnad och stöd till familjen innefattar åtgärder som kan komma att innebära konsekvenser för resursfördelning. Därför genomfördes ett utvecklingsarbete, där Socialstyrelsen provade att ta fram denna del av kunskapsstödet enligt Socialstyrelsens process för nationella riktlinjer med prioriteringar.

Rekommendationer som är framtagna enligt denna process, med en prioriteringsordning för åtgärderna, vänder sig i första hand till beslutsfattare. Processen för nationella riktlinjer följer Prioriteringscentrums rapport 2017:2 *Nationell modell för öppna prioriteringar inom hälso- och sjukvård – ett verktyg för rangordning* [1], vilken i sin tur utgår från den etiska plattformen i propositionen *Prioriteringar inom hälso- och sjukvården* (prop. 1996/97:60).

Arbetsgrupper

Förutom de deltagare som medverkade i förstudien har olika grupper med externa experter deltagit i processen att ta fram kunskapsstödet och rekommendationer (se *Projektorganisation* i kunskapsstödet för medverkande och deras respektive expertis).

Socialstyrelsen har satt samman arbetsgrupperna med önskvärda roller och kompetenser, dels utifrån de redan kända deltagarna från tiden med förstudien och dels utifrån nytillkomna nomineringar från NPO barn och ungdomars hälsa och professionsföreningar.

- Projektledningsgruppen som har lett projektet genom hela processen har bestått av två projektledare från Socialstyrelsen och fyra representanter från professionerna läkare, sjuksköterskor och psykologer. Ordförande för projektledningsgruppen har varit en erfaren neonatolog, som också är ledamot i NPO barn och ungdomars hälsa.
- Tre externa experter har deltagit i processen att ta fram de vetenskapliga underlagen till rekommendationerna.
- Konsensusgrupp bestående av drygt hundra kliniskt verksamma personer med olika professioner har deltagit i en webbaserad enkät för att utifrån erfarenhetsbaserad kunskap ta ställning till effekter av de åtgärder där det inte finns tillräckligt vetenskapligt underlag. Panelen har representerats av neonatologer, neonatalsjuksköterskor, psykologer och kuratorer aktiva inom neonatalvården inom olika verksamheter, på olika vårdnivåer och med en god spridning över landets alla regioner.
- En rekommendationsgrupp, också kallad prioriteringsgrupp på 15 personer, har tagit ställning till rekommendationerna utifrån de vetenskapliga underlagen och konsensusunderlagen och rangordnat dem med en prioriteringssiffra. Deltagande experter bestod av neonatologer, neonatalsjuksköterskor, psykologer och kuratorer som inte tidigare varit delaktiga i något steg i processen att ta fram kunskapsstödet. De har en bred kompetens och praktisk erfarenhet av kliniskt arbete och forskning inom neonatalvården och representerar olika delar av landet. Även en patientföreträdare ingick i rekommendationsgruppen.

- En grupp på 8 experter med olika professioner, från olika delar av vårdkedjan har tagit fram underlag för informationsöverföring mellan vårdenheter samt underlag för samtal med föräldrar genom vårdkedjan. Två patientföreträdare ingick i arbetsgruppen.
- Medarbetare på Socialstyrelsens avdelningar för patientsäkerhet och juridik för hälso- och sjukvården har tillsammans med en extern expert tagit fram underlag för texter kring patientsäkerhet.

Samtliga deltagande experter har deklarerat eventuella intressekonflikter och jäv enligt myndighetens rutin. Vissa deltagare i projektgrupperna, framför allt projektledningsgruppen, har också bistått med sakkunskap vid sammanställning och granskning av respektive textavsnitt i kunskapsstödet.

Metod för Socialstyrelsens arbete med nationella rekommendationer och prioriteringar

Hur Socialstyrelsen avgränsar ett rekommendationsområde

I inledningsfasen av arbetet med att ta fram nationella rekommendationer identifieras de hälsotillstånd och de åtgärder som är aktuella att ta fram rekommendationer för. Med tillstånd menar vi ett hälsotillstånd som en person kan ha i form av en sjukdom, ett sjukdomsliknande tillstånd, en funktionsnedsättning eller en levnadsvana. Ett tillstånd kan också vara risk för en sjukdom, eller en särskild förutsättning som kan ha betydelse för vissa risker och sjukdomar. Ett tillstånd kan även vara avsaknaden av en riskfaktor eller sjukdom.

Till varje tillstånd kopplar vi en åtgärd som är möjlig att utföra. Med åtgärder menar vi allt från en behandling eller insats, till förebyggande, diagnostiska, prognostiska eller uppföljande åtgärder. Exempel på åtgärder är läkemedelsbehandling av olika slag, patientutbildning, fysisk träning, omvårdnad, teamrehabilitering. Dessa tillstånd och åtgärder grupperas i så kallade tillstånds- och åtgärdspar och samlas i en lista.

Eftersom kunskapsstöd och nationella riktlinjer fokuserar på de frågor inom ett område där det finns störst behov av vägledning kan det finnas många tillstånds- och åtgärdspar som inte ingår i kunskapsstödet och riktlinjerna. Socialstyrelsen tar inte ställning till åtgärder som inte ingår i kunskapsstöd och riktlinjer.

Hur vi har avgränsat rekommendationerna i kunskapsstödet för Vårdkedjan för barn som behöver neonatalvård och deras familjer

Avgränsningen utgår från hälso- och sjukvårdens behov av vägledning och vissa av frågeställningarna är också viktiga ur ett styrnings- och ledningsperspektiv. De nationella rekommendationerna är avgränsade till att till största del handla om specialistsjukvård under nyföddhetsperioden och specifikt de centrala delar som rör omhändertagandet och stödet till barn och familj under denna period. Vissa rekommendationer kring psykosocialt stöd kan även sträcka sig till tiden efter utskrivning från sjukvården. Avgränsningen är medvetet snäv, för att rekommendationerna ska göra nytta där behovet är som störst och inga medicinska livräddande och livsuppehållande åtgärder ingår. Utöver detta, innehåller inte kunskapsstödet några rekommendationer för andra delar av vårdkedjan, såsom graviditeten, barnhälsovården och uppföljning av för tidigt födda barn. Rekommendationerna med tillhörande kun-

skapsunderlag finns beskrivna i bilagan Rekommendationer *med kunskapsunderlag och hälsoekonomisk konsekvensanalys* och lista över tillstånd och åtgärder som rekommendationerna är kopplade till finns beskrivna i *bilagan Tillstånds- och åtgärdslista*.

Två frågeställningar kring samspelsbehandling som från början ingick i tillstånds- och åtgärdslistan, har under arbetets gång utgått (tabell 1). Skälet till detta har varit att området varit för omfattande för att innefattas inom uppdraget. Samspelsbehandling mellan barn och föräldrar som begrepp har behandlats av SBU inom Upplysningstjänst i form av en strukturerad litteratursökning om vilka relevanta översikter och studier som finns. Resultatet finns sammanfattat på www.sbu.se. Mentaliseringsfrämjande insatser kan ses som specifika åtgärder som hör ihop med samspelsbehandling.

Hur Socialstyrelsen bedömer tillståndets svårighetsgrad

För varje tillstånd i kunskapsstödet görs en bedömning av tillståndets svårighetsgrad. Svårighetsgraden avgörs utifrån respektive hälsotillstånd och risken för framtida ohälsa om den aktuella åtgärden inte sätts in.

Bedömningsarbetet utgår från en matris för att, på ett överskådligt sätt, kunna väga samman varje tillstånds påverkan på livskvalitet och livslängd. I matrisen beaktas symtom (fysiska eller psykiska) och funktionsnedsättningar, samt de praktiska och sociala konsekvenser som funktionsnedsättningarna medför. Även frekvensen med vilken tillståndet gör sig påmint beaktas. Matrisen tar också hänsyn till tillståndets varaktighet, risken för framtida livskvalitetspåverkan vid utebliven åtgärd och risken för förtidig död.

Den sammanvägda svårighetsgraden av de olika dimensionerna bedöms sedan enligt en fyrgradig skala:

- mycket stor svårighetsgrad
- stor svårighetsgrad
- måttlig svårighetsgrad
- liten svårighetsgrad

I graderingen eftersträvas ett absolut tankesätt relaterat till ohälsa i stort, snarare än endast relativt till andra tillstånd inom det specifika området. Mycket stor svårighetsgrad står med andra ord för betydande eller långvariga inskränkningar av hälsan eller stor risk för förtida död alternativt betydande nedsättning av livskvaliteten.

Hur vi bedömt tillståndets svårighetsgrad i kunskapsstödet för Vårdkedjan för barn som behöver neonatalvård och deras familjer

Att vara för tidigt född eller sjuk under nyföddhetsperioden innebär risker för barnet som påverkar samtliga dimensioner i den ovan nämnda matrisen. De aspekter som fått störst genomslag i bedömningen av svårighetsgrad var det aktuella hälsotillståndet, så som fysiska, psykiska och sociala aspekter. Liksom tillståndets frekvens (hur ofta tillståndet gör sig påmint). Tillståndets

risk för framtida ohälsa och för tidig död har inte påverkat svårighetsgraden lika mycket. Tillståndet att vara för tidigt född eller sjuk under nyföddhetsperioden rymmer en mycket heterogen grupp barn, allt från de med lindrig påverkan på hälsan till de med livshotande påverkan. Bedömningen av svårighetsgrad är gjord för den samlade gruppen sjuka nyfödda och förtidigt födda barn som behöver neonatalvård.

Projektledningens experter på området har utfört bedömningarna utifrån de olika aspekterna, med stöd av Socialstyrelsens matris som följer *Nationell modell för öppna prioriteringar inom hälso- och sjukvård – ett verktyg för rangordning* [1] från Prioriteringscentrum, Linköpings universitet.

I kunskapsstödet har svårighetsgraden varierat mellan stor och mycket stor bland de tillstånd som har bedömts och utgår från att livsuppehållande medicinska åtgärder redan tillämpas. Detta påverkar möjligheten att rangordna åtgärderna med de högsta prioriteringssiffrorna. I de tillstånd där föräldrarna har uttalad krisreaktion bedöms svårighetsgraden större för barnet då det riskerar att addera påverkan på barnets hälsa, välbefinnande och möjlighet till utveckling.

Hur Socialstyrelsen tar fram vetenskapligt underlag

Ibland är det Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) som tar fram vetenskapliga underlag till kunskapsstödet och i andra fall anlitar Socialstyrelsen externa sakkunniga experter inom området för att granska vetenskapliga studier för tillstånds- och åtgärdspar.

Med hjälp av Socialstyrelsens informationsspecialister gör experterna en systematisk litteratursökning utifrån en identifierad frågeställning för varje tillstånds- och åtgärdspar samt identifierad population, intervention, kontrollgrupp och utfall (PICO). I första hand söks välgjorda systematiska översikter och i andra hand enskilda studier av god kvalitet. I vissa fall kan litteratursökningen även omfatta relevanta internationella riktlinjer.

De effekter av en åtgärd som vi avser att utvärdera ska i första hand vara sådana som anses vara till särskilt stor nytta för patienten. Exempel på sådana mått är förbättrad överlevnad, livskvalitet och förbättrad funktionsförmåga. Beroende på det område som riktlinjerna gäller kan det dock finnas olika typer av effektmått som är viktiga att utvärdera.

De systematiska översiktens och de enskilda studiernas kvalitet granskas sedan med hjälp av särskilda mallar. Vi sammanställer och formulerar slutsatser om åtgärdens effekt på tillståndet utifrån de granskade studierna, detta presenteras i ett vetenskapligt underlag. I sammanställningen anges med vilken evidensstyrka som varje slutsats har dragits (se tabell 2a). Underlaget ska ge experterna i prioriteringsgruppen (se avsnitt *Hur Socialstyrelsen rangordnar tillstånd och åtgärder* nedan) stöd i att rangordna åtgärden utifrån dess effekt på tillståndet och med hänsyn till evidensstyrkan utifrån de vetenskapliga underlagen.

För att värdera och gradera evidens i vetenskapliga studier använder vi GRADE (från engelskans ”The Grading of Recommendations, Assessment,

Development and Evaluation”) [2], som är en internationellt vedertagen metod. GRADE:s evidensgradering bygger på en fyrgradig skala – mycket låg, låg, medelhög och hög tillförlitlighet. Tabell 2b beskriver översiktligt de aspekter som ingår i en bedömning av effektmåttets evidensstyrka för en aktuell åtgärd vid ett specifikt tillstånd.

Tabell 2a. Olika nivåer av evidens

Evidensstyrkan för det vetenskapliga underlaget bedöms utifrån hur tillförlitligt det vetenskapliga underlaget är

Evidensstyrka*	Förklaring
Hög tillförlitlighet (⊕⊕⊕⊕)	Innebär en stark tilltro till att den beräknade effekten ligger nära den verkliga effekten. Bedömningen är att resultatet stämmer.
Medelhög tillförlitlighet (⊕⊕⊕○)	Innebär viss osäkerhet, men den beräknade effekten ligger sannolikt nära den verkliga effekten. Bedömningen är att det är troligt att resultatet stämmer
Låg tillförlitlighet (⊕⊕○○)	Innebär en begränsad tilltro till att den beräknade effekten ligger nära den verkliga effekten. Bedömningen är att det är möjligt att resultatet stämmer.
Mycket låg tillförlitlighet (⊕○○○)	Innebär ytterst begränsad tilltro till att den beräknade effekten ligger nära den verkliga effekten. Tillgängliga studier har låg kvalitet eller studier av likartad kvalitet är varandra motsäggande. Det går inte att bedöma om resultatet stämmer.

*I några vetenskapliga underlag uttrycks slutsatserna med den äldre GRADE-definitionen, d.v.s. starkt vetenskapligt underlag (hög tillförlitlighet), måttligt starkt vetenskapligt underlag (medelhög tillförlitlighet), begränsat vetenskapligt underlag (låg tillförlitlighet) och otillräckligt (mycket låg tillförlitlighet)

Tabell 2b. Evidensgradering av studier enligt GRADE

Graderingen utgår bland annat från studiedesign, studiekvalitet, överförbarhet och studieresultatets säkerhet

Evidensstyrka*	Studiedesign	Sänker graderingen	Höjer graderingen för observationsstudier
Hög tillförlitlighet (⊕⊕⊕⊕)	Randomiserade kontrollerade studier (utgår från ⊕⊕⊕⊕)	Bristar i studiernas tillförlitlighet (högst -2)	Stor effekt och inga sannolika förväxlingsfaktorer (confounders) (högst +2)
Medelhög tillförlitlighet (⊕⊕⊕○)		Bristande överensstämmelse mellan studierna (högst -2)	Tydligt dosrespons samband (högst +1)
Låg tillförlitlighet (⊕⊕○○)	Observationsstudier (utgår från ⊕⊕○○)	Bristande överförbarhet (högst -2)	Förväxlingsfaktorer (confounders) som inte kontrollerats för borde ha bidragit till större effekt om de tagits med i analysen (hög sannolikhet för att effektestimatet är en underskattning av den sanna effekten) (högst +1)
Mycket låg tillförlitlighet (⊕○○○)		Bristande precision (högst -2)	–
		Hög sannolikhet för publikationsbias (högst -1)	

*I några vetenskapliga underlag uttrycks slutsatserna med den äldre GRADE-definitionen, d.v.s. starkt vetenskapligt underlag (hög tillförlitlighet), måttligt starkt vetenskapligt underlag (medelhög tillförlitlighet), begränsat vetenskapligt underlag (låg tillförlitlighet) och otillräckligt (mycket låg tillförlitlighet)

Hur vi tagit fram vetenskapliga underlag i kunskapsstödet för Vårdkedjan för barn som behöver neonatalvård och deras familjer

De vetenskapliga experterna tog tillsammans med projektledningsgruppen fram frågeställningar och definierade PICO inför litteratursökningen. Projektledningen avgjorde vilka effektmått som ansågs avgörande eller viktiga. Socialstyrelsens informationsspecialister, tillsammans med de vetenskapliga experterna, gjorde därefter en systematisk litteratursökning i flera databaser. Experterna gjorde sedan en relevans- och kvalitetsbedömning av litteraturen och resultatet sammanställdes i de vetenskapliga underlagen för frågeställningarna. Litteratursökningarna finns beskrivna i respektive vetenskapligt underlag i bilagan *Rekommendationer med tillhörande kunskapsunderlag och hälsoekonomisk konsekvensanalys*.

Socialstyrelsen fungerade som metod- och processledare i arbetet och gjorde redaktionella justeringar i introducerande texter och tabeller i de vetenskapliga underlagen i syfte att harmonisera dessa.

När det vetenskapliga underlaget är otillräckligt

Det finns ibland åtgärder där det saknas vetenskapligt underlag eller där evidensstyrkan bedöms vara av mycket låg tillförlitlighet, vilket innebär att det inte går att uttala sig om åtgärdernas effekter. Om det samtidigt inte förväntas någon ny forskning om en åtgärd kan Socialstyrelsen överväga om det är möjligt att inhämta erfarenhetsbaserad kunskap av åtgärden. Sådan erfarenhet kan visa om åtgärden kan anses medföra större nytta än olägenhet för patienterna. Erfarenhetsbaserad kunskap kan sedan ligga till grund för att rangordna den aktuella åtgärden på liknande sätt som ett medicinskt underlag baserat på vetenskaplig litteratur. Att inhämta erfarenhetsbaserad kunskap för en åtgärd där det finns starka motstående intressen eller åsikter inom professionen är inte lämpligt.

Den erfarenhetsbaserade kunskapen samlas in systematiskt genom att en grupp yrkesverksamma inom ett hälso- och sjukvårdsområde, en så kallad konsensuspanel, får ta ställning till ett eller flera påståenden om en åtgärds effekt (så kallade konsensuspåståenden). Ställningstagandet innebär att medlemmar i panelen på egen hand och utan insyn från de andra panelmedlemmarna instämmer eller inte instämmer i ett påstående, alternativt avstår att svara om personen inte anser sig ha erfarenhet av åtgärden. Det finns även möjlighet att lämna kommentarer till påståendena. Om paneldeltagarnas kommentarer indikerar att de inte har förstått ett påstående eller en frågeställning, kan påståendet omformuleras och samstämmighet sökas på nytt.

Genomförandet består i att konsensuspåståendena skickas till konsensuspanelen med hjälp av ett webbaserat enkätverktyg. Personerna i konsensuspanelen besvarar enkäten individuellt. Socialstyrelsen sammanställer sedan resultaten och konsensus gällande ett visst påstående anses vara uppnått när minst 30 personer har svarat och minst 75 procent av dessa är samstämmiga i sina svar. Om konsensus inte uppnås kan påståendet omformuleras maximalt två gånger. Om inte konsensus uppnås stryks frågeställningen.

Hur vi tagit vara på erfarenhetsbaserad kunskap i kunskapsstödet för Vårdkedjan för barn som behöver neonatalvård och deras familjer

Socialstyrelsen har samlat in erfarenhetsbaserad kunskap för totalt 8 frågeställningar där det saknas vetenskapligt underlag eller där evidensstyrkan bedöms vara av mycket låg tillförlitlighet, vilket innebär att det inte går att uttala sig säkert om åtgärdernas effekter.

Konsensuspåståendena formulerades i samråd med de ansvariga experterna i projektledningsgruppen. Vi har skrivit neonatalvårdsavdelning i flera konsensuspåståenden, men rekommendationerna är relevanta även vid neonatalvård på andra vårdenheter. Under konsensusförfarandet skickades alla konsensuspåståenden till samtliga i konsensuspanelen. Antal svarande med erfarenhet av åtgärden, samt grad av samstämmighet, varierade något mellan olika frågeställningar och framgår av kunskapsunderlaget för respektive rad i bilagan *Rekommendationer med tillhörande kunskapsunderlag och hälsoekonomisk konsekvensanalys*.

Hur Socialstyrelsen tar fram hälsoekonomiskt underlag

På uppdrag av Socialstyrelsen tar hälsoekonomiska experter fram underlag om åtgärdens kostnadseffektivitet vid det aktuella hälsotillståndet och vilken evidens som finns för det (tabell 3a och 3b). De effektmått som vi helst använder för att värdera kostnadseffektiviteten inom hälso- och sjukvården är kvalitetsjusterade levnadsår (så kallade QALY) och vunna levnadsår. För dessa beräkningar krävs tillförlitliga effektmått från vetenskapliga studier.

När det saknas relevanta studier kan experterna göra egna modellberäkningar, kalkyler eller skattningar. Kostnadseffektivitetskvoten klassificerar vi sedan enligt fyra kategorier, eller som inte bedömbär när det saknas ett underlag för att beräkna denna (tabell 3b).

Tabell 3a. Klassificering av den hälsoekonomiska evidensen

Hälsoekonomisk evidens klassas enligt fyra kategorier (förutsatt att studien är relevant) beroende på hur vi tagit fram underlaget

Hälsoekonomisk evidens	Beskrivning
God	Studie av god kvalitet med säkra resultat.
Viss	Studie av godtagbar kvalitet.
Kalkylerad	Fördjupade kalkyler.
Skattad	Egen bedömning, framtagen i dialog med faktagruppens experter.

Tabell 3b. Klassificering av kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår (QALY) eller vunnet levnadsår

Klassificering av kostnad	Beskrivning
Låg	Under 100 000 kr per vunnet QALY eller vunnet levnadsår.
Måttlig	100 000–499 999 kr per vunnet QALY eller vunnet levnadsår.
Hög	500 000–1 000 000 kr per vunnet QALY eller vunnet levnadsår.
Mycket hög	Över 1 000 000 kr per vunnet QALY eller vunnet levnadsår.
Ej bedömd	Åtgärdens effekt har inte bedömts.

Hur vi tagit fram det hälsoekonomiska underlaget i kunskapsstödet för Vårdkedjan för barn som behöver neonatalvård och deras familjer

Det hälsoekonomiska underlaget har tagits fram av externa hälsoekonomer som gjort en analys av möjliga ekonomiska och organisatoriska konsekvenser av kunskapsstödet rekommendationer i samråd med sakkunniga experter i projektledningsgruppen. Den ekonomiska effekten av införandet av åtgärderna är därmed skattad och kalkylerad och bygger inte på hälsoekonomiska effektstudier. Bedömning av kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår (QALY) eller vunnet levnadsår var inte möjlig att göra.

Sakkunniga experter i projektledningen har sett över alla frågeställningar i kunskapsstödet med utgångspunkten att identifiera de tillstånds- och åtgärdspar som kommer att vara kostnadsdrivande eller som har stora organisatoriska konsekvenser. Sammantaget finns hälsoekonomisk analys för frågeställningarna inom ”föräldrarnas närvaro och delaktighet under neonatalvård” (rekommendation nr. 1 till 7) och ”psykosocialt stöd och psykologisk behandling under och efter neonatalvård” (rekommendation nr. 8 till 11). Modellberäkningarna och kalkylerna för möjliga ekonomiska och organisatoriska konsekvenser av rekommendationerna finns beskrivna i bilagan *Rekommendationer med tillhörande kunskapsunderlag och hälsoekonomisk konsekvensanalys*.

Hur Socialstyrelsen rangordnar tillstånd och åtgärder

Socialstyrelsen utformar ett förslag till rangordning där varje tillstånds- och åtgärdspar får en rekommendation efter angelägenhetsgrad baserad på en samlad bedömning av tillståndets svårighetsgrad, effekten av åtgärden, dess evidens samt om det är möjligt kostnadseffektiviteten. Rangordningen utgår från hälso- och sjukvårdens etiska plattform i propositionen *Prioriteringar inom hälso- och sjukvården* (prop. 1996/97:60) och de vetenskapliga underlagen. I arbetet finns representation från olika yrkesgrupper inom området så som (till exempel läkare, sjuksköterskor, psykologer, kuratorer), aktuella vårdnivåer (primär- och närsjukvård, länsjukvård, region-sjukvård) I arbetet finns även representation från olika delar av landet.

Vid prioriteringen och rangordningen av tillstånd och åtgärder har prioriteringsgruppen tagit stöd i *Vägledningen för rangordning* som finns beskriven i den *Nationella modellen för öppna prioriteringar inom hälso- och sjukvård* [1].

Åtgärderna rangordnas i en skala från 1 till 10. Siffran 1 anger åtgärder med högst prioritet. Siffran 10 anger åtgärder som ger mycket liten nytta alternativt liten nytta i förhållande till kostnaden vid det aktuella tillståndet.

Siffran 5 betyder inte nödvändigtvis samma sak i kunskapsstödet Vårdkedjan för barn som behöver neonatalvård och deras familjer som i riktlinjerna för till exempel hjärtsjukvård. Inte heller ska en åtgärd som har fått siffran 1 i en riktlinje ställas mot en som fått siffran 3 i en annan. Däremot är ramarna för rangordningen densamma i alla riktlinjer:

- Åtgärder med dokumenterad effekt eller stöd i erfarenhetsbaserad kunskap kan rangordnas mellan 1 och 10.
- Svåra hälsotillstånd och effektiva åtgärder rangordnas högre än mindre allvarliga sjukdomstillstånd och mindre effektiva åtgärder.
- Åtgärder med stor nytta för individen i förhållande till kostnaden rangordnas högre än åtgärder med liten nytta i förhållande till kostnaden.
- Åtgärder som kan betecknas som andrahandsval rangordnas lägre än förstahandsvalet. Hur mycket lägre rangordningen blir beror på hur mycket sämre effekten är, eller hur mycket högre kostnaden per effekt (kostnadseffektivitetskvoten) är.

Förutom rangordningssiffrorna kan tillstånds- och åtgärdspar bli klassificerade som så kallade *icke-göra*-rekommendationer eller *FoU*-rekommendationer. *Icke-göra* innebär att åtgärden ska utmönstras ur hälso- och sjukvården för att

- det finns vetenskaplig dokumentation för att åtgärden inte har någon effekt (eller mycket sämre effekt än annan behandling)
- balansen mellan negativa och positiva effekter är påtagligt ogynnsam för individen
- fyndet av den diagnostiska åtgärden inte påverkar den fortsatta handläggningen.

FoU står för forskning och utveckling och innebär att åtgärden endast ska genomföras inom ramen för forskning och utveckling i form av systematisk utvärdering för att

- det saknas ett vetenskapligt underlag för effekten
- det vetenskapliga underlaget är otillräckligt och ytterligare forskning kan tillföra ny kunskap.

När Socialstyrelsen uppdaterar riktlinjer inom ett område tittar vi särskilt igenom det vetenskapliga underlaget för FoU-rekommendationerna för att se om ny kunskap tillkommit så att vi kan rangordna dessa.

Hur vi rangordnat tillstånd och åtgärder i kunskapsstödet för Vårdkedjan för barn som behöver neonatalvård och deras familjer

För att nå konsensus i prioriteringsgruppen gällande rangordningen av tillstånd och åtgärder har kunskapsunderlagen som ligger till grund för rangordningen skickats ut till prioriteringsgruppen via en webbenkät. Gruppens deltagare ger sedan individuellt förslag på prioriteringssiffra eller rekommendation FoU eller icke-göra för det aktuella tillstånds- och åtgärdsparen. I enkäten finns även möjlighet att kommentera och motivera sitt förslag. Resultaten och kommentarerna sammanställs och anonymiseras. Vid efterföljande fysiskt möte har prioriteringsgruppen utgått från resultatet och i en gemensam diskussion kommit fram till ett slutgiltigt förslag om rangordning som hela gruppen står bakom.

Ingen rekommendation i detta kunskapsstöd har fått prioritet 1. Det beror på att inga medicinska livräddande och livsuppehållande åtgärder ingår. Prioritet 2 är i stället den högsta prioriteten för de åtgärder som ingår. Inga åtgärder fick rekommendationerna *FoU* och *icke-göra* i detta kunskapsstöd.

Nationella indikatorer

För nationella riktlinjer till beslutsfattare tar Socialstyrelsen fram nationella indikatorer. Indikatorerna är olika slags mått som man kan använda för att följa upp att hälso- och sjukvården, socialtjänsten eller tandvården utför de åtgärder som riktlinjerna rekommenderar samt olika kvalitetsaspekter i den vård och omsorg som erbjuds. Eftersom de nationella rekommendationerna för *Vårdkedjan för barn som behöver neonatalvård och deras familjer* tagits fram inom ramen för ett utvecklingsarbete som initialt utgått från ett kunskapsstöd till professionen, har inte indikatorer varit möjliga att ta fram inom ramen för projektiden. Det kan bli aktuellt att göra i ett framtida arbete.

Hur vi för en diskussion om kunskapsstödet

Socialstyrelsen ger först ut en remissversion av kunskapsstödet med de nationella rekommendationerna som skickas till både beslutsfattare inom regioner och kommuner samt till representanter för professionerna i den kliniska verksamheten via NPO barn och ungdomars hälsa.

Konsekvensanalyser och synpunkter från beslutsfattare inom sjukvårdsregioner och kommuner, synpunkter från professionen inom neonatalvården och den personal som möter barn och föräldrar före och efter neonatalvården samt patientföreningar är viktiga för Socialstyrelsen i det fortsatta arbetet med att ta fram en slutlig version av kunskapsstödet.

Referenser

1. Prioriteringscentrum. Nationell modell för öppna prioriteringar inom hälso- och sjukvård. 2017:2; 3:e upplagan.
2. Grade working group. GRADE. Hämtad 2020-01-29 från: <http://www.gradeworkinggroup.org/>.