

Litteratursøgte områder

Titel

Newborn Individualized Developmental Care and Assessment program (NIDCAP) til præmature børn (børn født før 37 gestationsuge)

Indeksering

Hovedsøgeord: Observation af virkning og bivirkning af given behandling.

Indesksord: NIDCAP, præmatur, Neonatal, NICU

Baggrund

I Danmark er der de seneste år født mellem 3500 og 4000 for tidligt fødte børn. Det svarer til, at ca. 7 % af alle danske børn inden for de seneste fem år blev født for tidligt (Sundhedsstyrelsen, 2011). Et for tidligt født barn defineres af WHO¹ (WHO, 1998) som et barn født før udgangen af 37. graviditetsuge. Et for tidligt født barn benævnes også et *præmaturt* barn. Videnscenter for Tidligt Fødte Børn (Mølholm, 2011) konstaterer, at prævalensen af præmature børn gennem de seneste 30 år er steget fra 5 % i 1978 til de ca. 7 % i dag, hvilket er i lighed med den gennemsnitlige prævalens for Europa (EFCNI, u.d.). I denne sammenhæng skriver professor Gorm Greisen (2012), at mortaliteten i Danmark indtil 1-årsalderen er faldet jævnt, og den er nu svarende til en tredjedel af, hvad den var for 30 år siden. På trods af at mortaliteten er faldet, udgør det stadig på mange områder en risiko for barnet at blive født præmaturt. Udviklingen i den neonatale sygepleje samt brugen af lungemodnende medicin har sænket den neonatale morbiditet og øget overlevelsesraten hos for tidligt fødte børn. På trods af at morbiditeten er faldet, er der stadig en øget morbiditet hos de for tidligt fødte børn i forhold til børn født til tiden (Kleberg, 2006). Professor Ingemar Kjellmer (1992) skriver, at i takt med den hurtige udvikling af neonatalafdelingernes pleje og behandling overlever flere og mere umodne, syge børn. Det har medført, at neonatalafdelingerne er blevet mere opmærksomme på, at de børn, der overlever, kan have en øget risiko for varige skader. Et dansk studie af senfølgerne hos for tidligt fødte børn viser, at for tidlig fødsel er en væsentlig risikofaktor for cerebral parese, samt en risikofaktor for intellektuelle og motoriske udviklingsforstyrrelser (Hansen, 2004). Det ufordelagtige miljø for de for tidligt

¹WHO: World Health Organization

fødte børn, der er på neonatalafdelingerne, kan have en indflydelse på for tidligt fødte børns morbiditet og eventuelle senfølger. Samtidig påpeges det, at de negative indvirkninger, som neonatalafdelingens miljø kan have på det for tidligt fødte barn, kan manifestere sig på flere forskellige måder. Typiske stressmarkører er dog fysiologiske parametre så som øget hjertefrekvens og nedsat saturation (Symington & Pinelli, 2009). Storm og Hertel (1994) beskriver ud fra deres forsknings- og udviklingsarbejde på en neonatalafdeling, at deres erfaringer er, at for tidligt fødte børn, der i størst muligt omfang skånes for stress, klarer sig bedre både psykisk og fysisk end børn, hvor der ikke tages særlig hensyn til stressbelastning som led i den neonatale sygepleje.

Newborn Individualized Developmental Care and Assessment program (NIDCAP) fremhæves af flere fagpersoner som en mulig plejeform til nedsættelse af de for tidligt fødte børns stress og dermed anses NIDCAP som et muligt program til at sænke de for tidligt fødtes morbiditet og reducere deres senfølger (Wallin & Eriksson, 2009; Westrup, 2007; Vandenberg, 2007; Kleberg, 2006). Desuden viser en forældretilfredshedsundersøgelse, at forældrene til for tidligt fødte børn giver udtryk for større tilfredshed med sygeplejen, hvis sygeplejen udføres ud fra NIDCAP (Wielenga, et al., 2006).

Fokuserede spørgsmål

Hvilken evidens er der for, at præmatures morbiditet reduceres ved pleje udført ud fra NIDCAP, sammenlignet med vanlig pleje?

Morbiditet indikeres i denne sammenhæng ved:

- Dage med ventilationsstøtte
- Dage med O₂- tilskud,
- Antal BPD tilfælde/antal chronic lung disease (CLD)² tilfælde
- Antal IVH
- Antal ventrikeldilatationer
- Neurological Examination of the Full Term Newborn Infant (Prechtl)

² CLD: chronic lung disease – anden betegnelse for BPD (Peters, et al., 2009)

Hvilken evidens er der for en reduceret forekomst af senfølger blandt præmature børn, hvor plejen udføres ud fra NIDCAP sammenlignet med vanlig pleje?

Senfølger indikeres i denne sammenhæng ved:

- Bayley Scales of Infant Development herunder: Mental Developmental Index (MDI) og Psychomotor Developmental Index (PDI)
- Pediatric complication scale

Vanlig pleje indikeres for begge fokuserede spørgsmål ved som minimum at have kuvøsedækkende og rede lignede krandsse til børnene, hvor de støttes i deres lejrning.

Metode

Litteratursøgning

Søgeord:

På baggrund af de fokuserede spørgsmål er der udført systematiske litteratursøgninger. Følgende ord er anvendt:

“NIDCAP”, “individualized developmental care”, “Newborn Individualized Developmental Care and Assessment program”

Hvor det har været muligt er disse ord anvendt som MESH-termer.

Søgedatabaser:

Cochrane Library, Medline (Pubmed), Embase Cinahl og PsycINFO

Desuden er der foretaget systematiske søgninger på relevante internetsider, samt foretaget håndsøgninger.

Limits:

- Metaanalyser
- Systematiske oversigtsartikler
- RCT
- Kohortestudier
- CCT

Sprog: Engelsk, dansk, norsk og svensk

Kontrolgruppe: Hvis vanlig pleje ikke er specifikt beskrevet i artiklerne, vil artikler fra USA før 1980 og artikler fra Europa før 1990 blive ekskluderet, idet disse årstal udgør en skillevej for den neonatale pleje i henholdsvis USA og Europa, da det var i disse årstal, NIDCAP blev introduceret på de respektive kontinenter (Kleberg, 2006; Pal, et al., 2008).

Tidspunkt for litteratursøgning:

Januar – marts 2012

Der er udført en opdateret litteratursøgning januar- marts 2015.

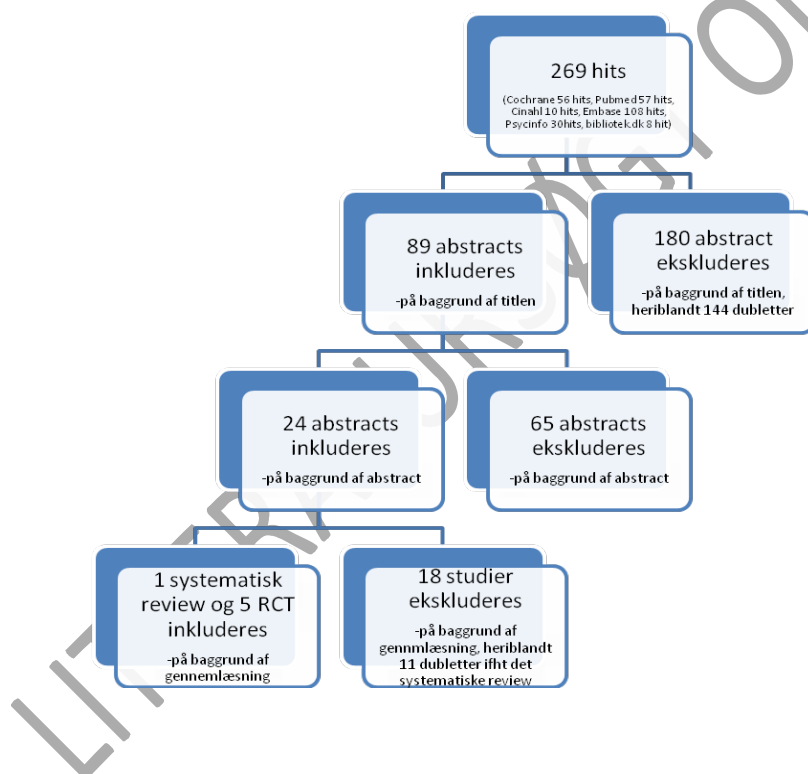
Litteraturgennemgang:

For det fokuserede spørgsmål: *Hvilken evidens er der for, at præmatures morbiditet reduceres ved pleje udført ud fra NIDCAP sammenlignet med vanlig pleje?* Resulterede den systematiske litteratursøgning i 269 hits, heriblandt 144 dubletter. Udover dubletter blev abstracts ekskluderet primært fordi, det var smerter eller forældre der var interesseområdet. Herefter blev de resterende 89 abstracts læst igennem. Herved kunne 65 abstracts ekskluderes, primært idet flere studier ikke målte på effekten af NIDCAP i forhold til de valgte indikatorer eller fordi de omhandlede implementering af NIDCAP. De sidste 24 artikler blev rekvireret i fuld længde og gennemlæst. Af de sidste 24 artikler ekskluderes 11 artikler, idet det er artikler, der indgår i det seneste systematiske review af blandt andet Lars Wallin, som inkluderes (Wallin & Eriksson, 2009); de anses derfor som dubletter. 4 artikler ekskluderes, idet vanlig pleje ikke opfylder inklusionskriterierne. Derudover ekskluderes 3 kohortestudier, idet sandsynligheden for at studierne indeholder systematiske fejl er større end ved for eksempel RCT. Idet der er fremkommet både et systematisk review og flere RCT, findes der ikke nogen grundlag for at inddrage kohortestudierne, medmindre at alle de andre studier må ekskluderes på grund af dårlig metodologi. Udskillelsesprocessen resulterer således i et systematisk review (Wallin & Eriksson, 2009) og fem RCT-studier (Peters, et al., 2009; McAnulty, et al., 2009;

Maguire, et al., 2009A; Als, et al., 2012; Als, et al., 2011), som opfylder inklusionskriterierne og de kan dermed være kilder til at besvare det fokuserede spørgsmål omhandlende de præmature børns morbiditet. Udskillelsesprocessen er skitseret i diagram 1.

Under den opdaterede søgning fremkom der et systemtisk review (Fazilleau, et al., 2013). Studiet er dog efterfølgende blevet trukket tilbage på grund af metodiske fejl, hvorfor det ikke kan danne baggrund for anbefalinger på området.

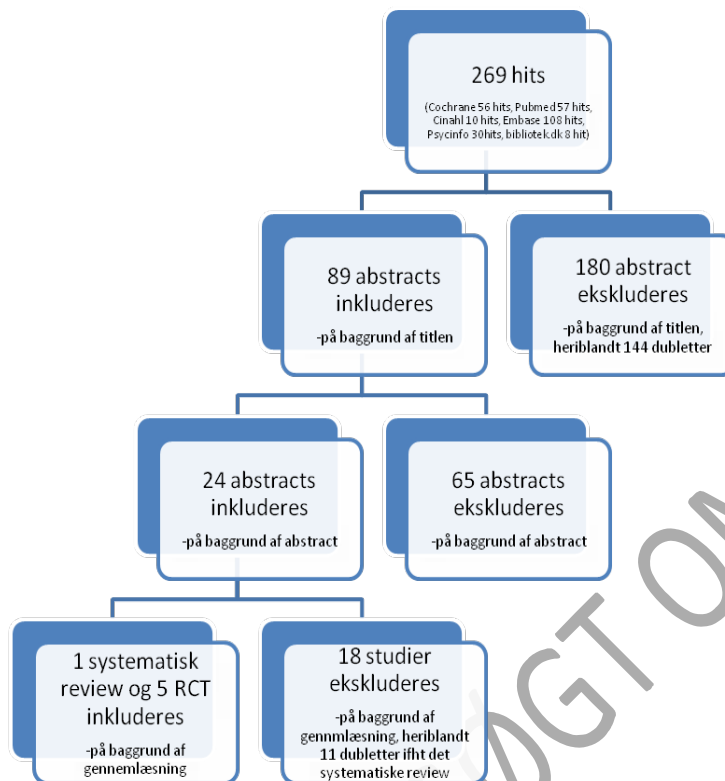
Diagram 1 – Udskillelsesprocessen for det første fokuserede spørgsmål



For de fokuserede spørgsmål: *Hvilken evidens er der for en reduceret forekomst af senfølger blandt præmature børn, hvor plejen udføres ud fra NIDCAP sammenlignet med vanlig pleje?* Resulterede den systematiske litteratursøgning i 269 hits. Ud fra titlen blev 180 abstracts ekskluderet, heriblandt var der 144

dubletter. Ud over dubletter blev abstracts ekskluderet primært, fordi interesseområderne i studierne var smerter eller forældre. Herefter blev de resterende 89 abstracts læst igennem. Herved kunne 65 abstracts ekskluderes, primært fordi flere studier ikke målte på effekten af NIDCAP i forhold til de valgte indikatorer, eller fordi de omhandlede implementering af NIDCAP. De sidste 24 artikler blev rekvireret i fuld længde og gennemlæst. Af de sidste 24 artikler ekskluderes 11 artikler, idet det er artikler, der indgår i det seneste systematiske review af blandt andet Lars Wallin (Wallin & Eriksson, 2009) de anses derfor som dubletter. 4 artikler ekskluderes, idet vanlig pleje ikke opfylder inklusionskriterierne. Derudover ekskluderes 3 kohortestudier. Udskillelsesprocessen resulterer således i et systematisk review (Wallin & Eriksson, 2009) og fem RCT- studier (Peters, et al., 2009; McAnulty, et al., 2009; Als, et al., 2012; Maguire, et al., 2009B; Als, et al., 2011), som opfylder inklusionskriterierne og de kan dermed være kilder til at besvare det fokuserede spørgsmål omhandlende de præmature børns senfølger. Udskillelsesprocessen er skitseret i diagram 2.

Diagram 2: Udskillelsesprocessen for andet fokuserede spørgsmål.



Systematiske review - Lars Wallin og Mats Eriksson (Wallin & Eriksson, 2009)

Litteraturgennemgang: Studiet er en systematisk oversigt og dermed evidensniveauet Ia. Ideelt set burde litteratursøgningen have inkluderet yderligere relevante databaser. Imidlertid er det ikke opfattelsen, at dette ville have ændret nævneværdigt på artiklens fund, da dokumentationen på området stadig er relativ begrænset og det er opfattelsen, at alle relevante studier er medtaget. Det kunne have været ønskeligt, om den pleje, der blev ydet i kontrolgrupperne (vanlig pleje) havde været mere velbeskrevet. Det er imidlertid opfattelsen, at dette er forsøgt præciseret så godt, som det er muligt. På denne baggrund tildeles studiet følgende evidensstyrke.

Studiekvalitet ++, evidensniveau Ia, evidensstyrke A

Studie 1 – Katrine Leigh Peters et al. (Peters, et al., 2009)

Studiet er et RCT, der er designet som 18-24 måneders follow-up-undersøgelse og dermed evidensniveauet Ib. Studiet er gennemført med skjult klyngerandomisering og er enkeltblindet. Der beskrives, at der ikke er nogen signifikant forskel mellem grupperne ved baseline, men der ses en forskel i tabellerne; der er således en risiko for, at randomiseringsprocessen ikke er lykkedes. Da dette med stor sandsynlighed introducerer en bias til studiet til fordel for interventionen, nedgraderes studiets styrke.

Studiekvalitet +, evidensniveau Ib, evidensstyrke B*

Studie 2 – G. MacAnulty et al. (MacAnulty, et al., 2009)

Studiet er et RCT designet som en nímåneders follow-up-undersøgelse og dermed evidensniveauet Ib. Studiet er gennemført med skjult blokrandomisering og er enkeltblindet. Der beskrives, at der ikke er nogen signifikant forskel mellem grupperne, men mulige confoundere, som for eksempel om barnet lå i respirator ved indgangen til studiet, er ikke beskrevet. Rekrutteringen af deltagere til studiet er sket over en årrække på otte år, der er derfor sandsynlighed for, at grupperne ikke er blevet behandlet ens. Der er et dropout på 13 % ved ni måneder, men på trods af dette er der ikke foretaget ITT. Disse forhold danner baggrund for at studiets styrke nedgraderes.

Studiekvalitet +, evidensniveau Ib, evidensstyrke B*

Studie 3 – Celeste Maguire et al. (Maguire, et al., 2009A)

Studiet er et RCT og dermed er evidensniveauet Ib. Studiet er gennemført med skjult blokrandomisering og både forsker og behandler var blindet. Grupperne er, på nær børn med PDA ens ved baseline, men der tages højde for forskellen i analysen. Der er et frafald på 9 %, men der er ikke udført ITT, hvilket er det eneste kritikpunkt. Det antages dog, at den manglende analyse ikke har betydet noget for resultatet, idet resultaterne af studiet ikke viser nogen effekt af pleje udført ud fra NIDCAP. På den baggrund nedgraderes studiet ikke.

Studiekvalitet ++, evidensniveau Ib, evidensstyrke A

Studie 4 – H. Als et al. (Als, et al., 2012)

Studiet er et RCT, designet som en ni måneders follow-up-undersøgelse, og dermed er evidensniveauet Ib. Det er et lille studie (N=30) gennemført med skjult blokrandomisering. Forskerne er blindet. Studiet beskriver, at grupperne bliver behandlet ens. Imidlertid findes en signifikant forskel på, hvor erfarne sygeplejerskerne er, som plejer deltagerne - interventionsgruppen bliver plejet af mere erfarne sygeplejersker. Da NIDCAP, er en intervention, der kræver langvarig oplæring, kan dette introducere en så alvorlig informationsbias i studiet, som på denne baggrund nedgraderes i styrke.

Studiekvalitet +, evidensniveau Ib, evidensstyrke B*

Studie 5 – Celeste Maguire et al. (Maguire, et al., 2009B)

Studiet er et et- og toårs follow-up-studie på et randomiseret kontrolleret studie; dermed har det evidensniveau Ib. Studiet er gennemført med skjult blokrandomisering og både læger og forskere er blindet. Grupperne er signifikant ens ved baseline. Der er imidlertid ingen oplysninger om eksempelvis respiratorbehandling eller forældrenes indkomst, som kan være mulige confoundere. Der er et dropout på 11 % ved 1-års-undersøgelsen og et dropout på 13 % ved 2-års-undersøgelsen, men på trods af dette er der ikke udført ITT. Disse forhold danner baggrund for, at studiets styrke nedgraderes.

Studiekvalitet +, evidensniveau Ib, evidensstyrke B*

Studie 6 – H. Als et al. (Als, et al., 2011)

Studiet er et RCT, som er designet som en ni- måneders follow-up-undersøgelse og har dermed evidensniveau Ib. Studiet er lille (N=30) og er gennemført med skjult blokrandomisering og forskerne er blindet. Det oplyses, at grupperne er blevet behandlet ens, imidlertid er de 30 deltagere rekrutteret over en periode på fire år, hvilket medfører en risiko for, at grupperne ikke er blevet behandlet ens – og dermed ikke er sammenlignelige. Der er således risiko for informationsbias. På den baggrund nedgraderes studiets evidensstyrke.

Studiekvalitet +, evidensniveau Ib, evidensstyrke B*

For begge de fokuserede spørgsmål om, hvorvidt pleje udført ud fra NIDCAP kan sænke de præmature børns morbiditet og deres senfølger, gælder det generelt for de inkluderede RCT'er, at der er så mange brud på den interne validitet, det være sig selektionsbias, informationsbias og confounding, at det kan være vanskeligt at konkludere noget til fordel for NIDCAP ud fra de valgte indikatorer. I det inkluderede systematiske review er resultatet, at NIDCAP har signifikant effekt for nogle af indikatorerne. I sammenfatningen af evidens tages det dog i betragtning, at de i reviewet inkluderede studier anses for at være af metodisk middelmådig karakter. Samlet set anses evidensen på baggrund af ovenstående for de omtalte fokuserede spørgsmål ikke som stærk, og det er derfor ikke muligt at opstille anbefalinger.

Planlagte fremtidige tiltag

For at opnå resultater af et højt evidensniveau kunne forskningen eksempelvis omfatte større randomiserede kontrollerede studier, hvor der først måles på de valgte indikatorer minimum fem år efter en vellykket implementering har fundet sted. Det anses som væsentligt, at det er større studier, idet styrken af interventionen må anses som lille set i forhold til vanlig pleje.

Kontaktperson

Susanne Søndergaard Kappel, Cand. Cur., Neonatalklinikken, Rigshospitalet,
susanne.sndergaard.kappel@regionh.dk tlf. 35455813

Janne Weis, Ph.d, Neonalklinikken, Rigshospitalet, Janne.Weis@regionh.dk

Referancer:

EFCNI, u.d. *Media Backgrounder #1*. [Online]

Available at:

http://www.efcni.org/fileadmin/Daten/Web/Presse/press_release/Media_Backgrounder_1_-_Prematurity_in_Europe_FINAL_21_Nov.pdf

Fazilleau, L., Parienti, JJ, Bellot, A., 2013. *NIDCAP in preterm infants and the neurodevelopmental effect in the first 2 years*. Arch Dis Fetal Neonatal. Pp. F1-F11

Greisen, G., 2012. *Generelt om tidligt fødte i Danmark - anno 2011*. [Online]

Available at: http://www.rigshospitalet.dk/NR/ronlyres/23B8DEC4-D2B1-45D4-938A-049990DE6471/0/Generelt_om_tidligt_foedte_GG_2012.pdf

Hansen, B. M., 2004. *Ekstremt tidligt fødte børn og børn med ekstremt lav fødselsvægt*. [Online]

Available at: <http://www.rigshospitalet.dk/NR/ronlyres/1C3ADB27-854C-45CB-826C-6DD803131105/0/JMCNeonatalEtfol.pdf>

Kirkebæk, B., Clausen, H., Storm, K. & Dyssegaard, B., 1994. *Skrøbelig kontakt. For tidligt fødte børn og deres samspil med omgivelserne*. København: Dansk Psykologisk forlag.

Kjellmer, I., 1992. Förord. I: *Utvecklingsanpassad Neonatalvård*. s.l.:s.n., p. 3.

Kleberg, A., 2006. *Promoting preterm infants' development and mother child interaction. Newborn Individualized Developmental Care and Assessment Program*, Stockholm: US-AB Universitetservice.

Mølholm, B., 2011. *Videnscenter for Tidligt fødte*. [Online]

Available at:

http://www.rigshospitalet.dk/menu/AFDELINGER/Enheder+paa+tvaers/Videncent er_for_tidligt_Foedte/OmTidligt_foedte_boern/Antalogudvikling.htm

Sundhedsstyrelsen, 2011. *Sygehusfødsler og komplikationer*. [Online]

Available at:

http://www.sst.dk/Indberetning%20og%20statistik/Sundhedsdata/Foedsler_fertilite tsbehandling_og_abort/foedsler1.aspx

Symington, A. & Pinelli, J., 2009. *Developmental care for promoting development and preventing morbidity in preterm infants (Review)*, s.l.: The Cochrane Collaboration.

Vandenberg, K. A., 2007. Individualized developmental care for high risk newborns in the NICU: A practice guideline. *Early human development*, pp. 433-442.

Wallin, L. & Eriksson, M., 2009. Newborn Individual Development Care and Assessment Program (NIDCAP): A Systematic Review of the Literature. *Worldviews on Evidence-Based Nursing*, pp. 54-69.

Westrup, B., 2007. Newborn Individualized developmental care and assessment program (NIDCAP) - family-centred developmentally supportive care. *Early human development*, pp. 443-449.

WHO, 1998. *Postpartum care of the mother and newborn: a practical guide.*, s.l.: WHO.

Wielenga, J., Smit, B. & Unk, L., 2006. How Satisfied Are Parents Supported by Nurses With the NIDCAP Model of Care for Their Preterm Infant?. *Journal of Nursing Care Quality*, pp. 41-48.

LITTERATURSØGT OMRÅDE