

Forslag om nasjonal metodevurdering

Viktig informasjon – se på dette først og husk å krysse av!

- Innsendte forslag til nasjonale metodevurderinger vil bli publisert i sin helhet. Har du informasjon du mener ikke kan offentliggjøres, ta kontakt med sekretariatet før innsending. **Forslagsstiller er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet (kryss av):**
- Forslagsstiller har fylt ut punkt 18 nedenfor: «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av):
- Dette skjemaet brukes for å sende inn forslag om metodevurdering på nasjonalt nivå i Nye metoder. Skjemaet gjelder ikke forslag om forskningsprosjekter. En metodevurdering er en type kunnskapsoppsummering, og for at en slik skal kunne utføres, behøves dokumentasjon eksempelvis fra gjennomførte kliniske studier. Manglende dokumentasjonsgrunnlag kan være en av årsakene til at Bestillerforum RHF ikke gir oppdrag om en metodevurdering.
- Hvis forslaget gjelder et medisinsk utstyr, er forlagsstiller kjent med dokumentet [Veiledende kriterier for håndtering av medisinsk utstyr i Nye metoder](#) (link) (kryss av):

Opplysninger om forlagsstiller

Navn/kontaktperson	Jostein Gjærum
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	Cuprio AS
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	jostein@cuprio.no
Dato for innsending av forslag	15.03.2021

Opplysninger om metoden som foreslås

1. Forslagstillers tittel på forslaget:*

*Denne kan endres under den videre behandlingen i systemet for Nye metoder:

Smittevern av inneluft på norske sykehus

2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

Ved å bruke UVC teknologi, enten i eksisterende ventilasjonsanlegg eller ved egne vifter, til rensing av inneluft for virus, bakterier, sopp og muggsporer. Luften blir sugd inn gjennom et kammer, eller inn i eksisterende ventilasjonsanlegg med UVC aggregat, som er opplyst av UVC lamper med en strålelengde på 253,7 nm. Her blir patogenere bestrålt. Strålene ødelegger nukleinsyra i virus og celleveggene i bakterier. Den rensede luften trekkes så ut i rommet igjen av vifta i motsatt ende. Målinger viser at ved tre gjennomstrømninger vil luften være renses for 99,9 % av virus og bakterier.

3. Gi en kort begrunnelse for hvorfor det er viktig at metodevurderingen som foreslås bør gjennomføres:

Metoden vil redusere faren for smitte i lokaler der folk oppholder seg. Selv om lufta til en hver tid ikke vil være uten patogener, vil antallet være redusert, noe som også gir en positiv effekt i smittevernarbeidet.

4. Foreslå hva som bør være hovedproblemstilling(er) for metodevurderingen, samt eventuelle underproblemstillinger. For deg som er kjent med «PICO (Patient, Intervention, Comparator, Outcome) -begrepet», inkluder gjerne tentativt forslag til PICO.*

Vi fant ut at ikke PICO metoden var relevant i vår problemstilling. Etter vår vurdering er problemstillingen hvor effektiv luftrensingen virker i våre innemiljø. Våre testresultater er entydige, men er de overførbare i alle miljøer med forskjellige ytre påvirkninger?

*PICO er et verktøy for å formulere presise problemstillinger i metodevurderingsarbeid. PICO er en forkortelse for Population/Problem – Intervention – Comparison – Outcome. PICO brukes til å presisere hvilken populasjon/problem som skal studeres, hvilke(t) tiltak (metode/behandling) som skal vurderes, hvilket tiltak det er naturlig å sammenligne med, og hvilke utfall/endepunkter det er relevant å måle/vurdere. PICO er viktig for planlegging og gjennomføring av en metodevurdering.

5. Kort beskrivelse av dagens tilbud (Hvilken metode brukes nå? Status for metoden (gir kurativ behandling, forlenget levetid etc.) Vil metoden som foreslås vurdert erstatte eller komme i tillegg til dagens tilbud?)

UVC bestråling blir i dag brukt på norske sykehus for desinfisering av overflater og utsyr. I dag foregår det ifølge vår kunnskap, ingen rensing av inneluften med UVC lys, verken med egne vifter eller i ventilasjonsanlegg.

6. Forslaget gjelder:	Ja	Nei
En metode som er aktuell for spesialisthelsetjenesten	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
En ny og innovativ metode	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Et nytt bruksområde, eller en ny indikasjon for en etablert metode	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
En sammenligning mellom flere metoder	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Er metoden tatt i bruk?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hvis ja – metode er tatt i bruk i klinisk praksis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hvis ja – metode er tatt i bruk innen forskning/utprøving	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Revurdering/utfasing av en metode som er tatt i bruk i klinisk praksis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Eventuelle kommentarer til bruken av metoden:

7. Hva omfatter metoden som foreslås (flere kryss mulig)?

Legemiddel

Medisinsk utstyr som er CE-merket*

*Angi klassifisering og bruksområde:

Medisinsk utstyr som ikke er CE-merket

Prosedyre

Screening

Høyspesialiserte tjenester/nasjonale tilbud

Organisatorisk oppsett av helsetjenesten

Annet (beskriv)

UVC lys for rensing av inneluft

8. Finansieringsansvar Ja Nei

Har spesialisthelsetjenesten et finansieringsansvar for metoden i dag?

Vil spesialisthelsetjenesten kunne få finansieringsansvar for metoden?

Eventuelle kommentarer:

9. Er metoden omtalt i nasjonale faglige retningslinjer eller handlingsprogrammer utarbeidet av Helsedirektoratet? Ja Nei

Angi eventuelt hvilke og kommenter eventuelt behov for endringer:

10. Involverer metoden bruk av stråling (ioniserende/ikke-ioniserende)? Ja Nei

Angi eventuelt type strålekilde, utstyr og stråleeksponering:

UVC stråling ved 253,7 nm, ikke ioniserende.

11. Hvilke fagområde(r) gjelder metoden, og hvilke pasienter berøres? (Får metoden evt. også konsekvenser for andre grupper (som personell, pårørende?))

Vil få positiv effekt på både pasienter, ansatte og besøkende på alle norske sykehus.

12. Hvilke aspekter er relevante for metodevurderingen? (flere kryss mulig)

Klinisk effekt

Sikkerhet/bivirkninger

Kostnader/ressursbruk

Kostnadseffektivitet	<input checked="" type="checkbox"/>
Organisatoriske konsekvenser	<input type="checkbox"/>
Etiske	<input type="checkbox"/>
Juridiske	<input type="checkbox"/>

13. Kommenter metoden som forslås vurdert mht. følgende punkter:

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

Overføring av smitte kan potensielt være fatal for enkelte pasienter.

Forventet effekt

Mindre overføring av smitte i norske helseforetak. Lavere alvorlighetsgrad ved sykdom.

Sikkerhet og bivirkninger

Vi ser ingen bivirkninger og ingen sikkerhetsrisiko.

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

Alle

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Lavere smittemengde i luften fører til færre smittetilfeller; sykehusinfeksjon blir redusert. I tillegg har gjerne infeksjonsdose påvirkning på sykdomsforløp og videre smittsomhet; Lavere infeksjonsdose fører ofte til mildere sykdom, lavere dødelighet og mindre videre smitte. Dermed kan antall innleggelser og lengde på sykehusopphold reduseres.

Installasjon av UVC-lys på spesifikke deler av ventilasjonsanlegg i kontorbygg er vist å føre til en betraktelig reduksjon av symptomer og sykefravær hos ansatte; det samme vil gjelde sykehus. Sykelønn kan ergo bli redusert.

14. Oppgi referanser til dokumentasjon om metodens effekt og sikkerhet (eks. tidligere metodevurderinger). (Inntil 10 sentrale referanser oppgis. Ikke send vedlegg nå.)

Litteraturgjennomgang om bruk av forskjellige typer ventilasjon. Inkluderer svært positive statistikk:

Yinping Zhang, et. al. Can commonly-used fan-driven air cleaning technologies improve indoor air quality? A literature review

Forskjellige statistikker for forskjellig land/sykehus viser at mellom 5 og 19.5% av sykehusinnleggelse fører til en sykehusinfeksjon (nosokomiell infeksjon)

Marin H Kollef et. al: Nosocomial Infection. Critical care medicine. 2021. doi: 10.1097/CCM.0000000000004783. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33438970/>

Covid-19 spres som dråpesmitte, men også som aerosolsmitte

[G Aernout Somsen, Cees van Rijn, Stefan Kooij, Reinout A Bem, Daniel Bonn [Small droplet aerosols in poorly ventilated spaces and SARS-CoV-2 transmission](#) *The Lancet* Mai 2020

DOI: [https://doi.org/10.1016/S2213-2600\(20\)30245-9](https://doi.org/10.1016/S2213-2600(20)30245-9)

Sykdom forårsaket av lavere smittmengde, er gjerne mindre alvorlig og mindre smittsom. Artikkelen angår Covid-19, men viser til andre sykdommer.

Wim Van Damme, Ritwik Dahake, Remco van de Pas, Guido Vanham, Yibeltal Assefac [COVID-19: Does the infectious inoculum dose-response relationship contribute to understanding heterogeneity in disease severity and transmission dynamics?](#) *Medical Hypotheses* Januar 2021 DOI: 10.1016/j.mehy.2020.110431

Transmission of SARS-CoV-2 is most strongly associated with close and prolonged contact in indoor environments. The highest risks of transmission are in crowded spaces over extended periods (high confidence).'

Environmental and Modelling Group (EMG) [Transmission of SARS-CoV-2 and Mitigating Measures – update, 4 June 2020](#) GOV.UK Juni 2020

Artikkel i the Lancet

Effect of ultraviolet germicidal lights installed in office ventilation systems on workers' health and wellbeing: double-blind multiple crossover trial.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/14654316/>

15. Oppgi navn på produsenter/leverandører vedrørende metoden (dersom aktuelt/tilgjengelig):

Luxibel, <https://www.luxibel.com/>
Oxytec, <https://oxytec-ag.com/>

16. Status for markedsføringstillatelse (MT) eller CE-merking: Når forventes MT- eller CE-merking? Eventuelt opplysning om planlagt tidspunkt for markedsføring.

Ikke underlagt slikt lovverk. Markedsføringen har begynt. Produktene fra våre produsenter både i Belgia og Sveits har CE- merking.

17. Fritekstrubrikk (Supplerende relevant informasjon, inntil 300 ord.)

18. Interesser og eventuelle interessekonflikter

Beskriv forslagstillers relasjoner eller aktiviteter som kan påvirke, påvirkes av eller oppfattes av andre å ha betydning for den videre håndteringen av metoden som foreslås metodevurdert. (Eksempler: Forslagsstiller har økonomiske interesser i saken. Forslagsstiller har eller har hatt oppdrag i forbindelse med, eller andre bindinger knyttet til metoden eller aktører som har interesser i metoden.)

Cuprio AS er et firma som driver industriell forskning, og har opprettet en egen avdeling for salg av Teknisk smittevern. Dette er en kommersiell virksomhet.