

Patientutbildning vid diabetes

En systematisk litteraturöversikt

November 2009



SBU • Statens beredning för medicinsk utvärdering
Swedish Council on Technology Assessment in Health Care

SBU utvärderar sjukvårdens metoder

SBU, Statens beredning för medicinsk utvärdering, är en statlig myndighet som utvärderar hälso- och sjukvårdens metoder.

SBU analyserar metodernas nytta, risker och kostnader och jämför vetenskapliga fakta med svensk vårdpraxis. Målet är att ge ett bättre beslutsunderlag för alla som avgör hur vården ska utformas.

SBU ger ut flera rapportserier. I "SBU Utvärderar" har SBU:s expertgrupper själva gjort den systematiska utvärderingen. Serien omfattar både etablerade metoder (gula rapporter) och nya metoder (Alert). "SBU Kommenterar" sammanfattar och kommenterar utländska medicinska kunskapsöversikter. SBU svarar också på frågor direkt från beslutsfattare i vården via SBU:s Upplysningstjänst.

Välkommen att läsa mer om SBU:s rapporter och verksamhet på www.sbu.se.

Denna utvärdering publicerades år 2009. Resultat som bygger på ett starkt vetenskapligt underlag fortsätter vanligen att gälla under en lång tid framåt. Andra resultat kan ha hunnit bli inaktuella. Det gäller främst områden där det vetenskapliga underlaget är otillräckligt, begränsat eller motstridigt.

Denna rapport (nr 195) kan beställas från:

SBU, Box 3657, 103 59 Stockholm
Besöksadress: Olof Palmes Gata 17
Telefon: 08-412 32 00 • Fax: 08-411 32 60
www.sbu.se • E-post: info@sbu.se

Grafisk produktion av Åsa Svensson, SBU
Rapportnr: 195 • ISBN 978-91-85413-30-0 • ISSN 1400-1403

Patientutbildning vid diabetes

En systematisk litteraturöversikt

Projektgrupp

Bo Freyschuss (biträdande projektledare)	Katarina Steen Carlsson Håkan Thorsén
Unn-Britt Johansson	Sophie Werkö (projektledare)
Janeth Leksell	Karin Wikblad (ordförande)
Ewalotte Ränzlöv (projektassistent)	

Övriga författare

Cecilia Hammarlund (adjungerad för kostnads kalkyl)	Ida Johansson (adjungerad för litteraturgenomgång hälsoekonomi)
---	--

Externa granskare

Katarina Hjelm	Berit Lundman
----------------	---------------

Innehåll

SBU:s sammanfattning och slutsatser	13
1. Inledning	31
Uppdraget	31
Bakgrund och syfte	31
Diabetessjukdomen och dess egenvård	32
Sjukdomen diabetes	32
Egenvård vid diabetes	33
Patientutbildning vid diabetes	33
Historik	35
Utbildningstradition	36
Pedagogiska teorier som utgångspunkt för patientutbildning	37
HbA _{1c} och livskvalitet som effektmått vid utvärdering av patientutbildning	38
<i>Livskvalitet och hälsorelaterad livskvalitet</i>	39
Avgränsningar och övergripande frågeställning	40
<i>Övergripande frågeställning</i>	41
Målgrupper	41
Referenser	42
2. Metod för systematisk litteraturgenomgång	45
Inklusions- och exklusionskriterier	45
Inklusion	45
Exklusion	45
Litteratursökning	46
Granskningsprocessen	46
Fas 1	46
Fas 2	47
Fas 3	47
Bedömning av det vetenskapliga underlaget	48
Hälsoekonomiska studier	50
Inklusionskriterier	50
Kvalitetsbedömning	50
Referens	51

3. Utbildningsprogram i jämförelse med sedvanlig vård	53
Slutsatser	53
Patientutbildning vid typ 1-diabetes	53
Patientutbildning vid typ 2-diabetes	53
Evidensgraderade resultat	54
Individuella utbildningsprogram för personer med typ 1-diabetes	54
Gruppbaseade utbildningsprogram för personer med typ 1-diabetes	54
Individuella utbildningsprogram för personer med typ 2-diabetes	54
Gruppbaseade utbildningsprogram för personer med typ 2-diabetes	54
Bakgrund	56
Specifika frågeställningar	57
Urval av studier	57
Resultat	58
Samlad beskrivning av granskade studier	59
Individuella utbildningsprogram för personer med typ 1-diabetes	60
Gruppbaseade utbildningsprogram för personer med typ 1-diabetes	60
Individuella utbildningsprogram för personer med typ 2-diabetes	62
Gruppbaseade utbildningsprogram för personer med typ 2-diabetes	63
<i>Kort- och långsiktiga effekter på blodglukoskontroll av gruppbaseade utbildningsprogram för personer med typ 2-diabetes</i>	66
<i>Betydelsen av vem som leder gruppbaseade utbildningsprogram</i>	67
<i>De gruppbaseade utbildningsprogrammets effekt på patientens livskvalitet</i>	67
Diskussion	68
Tabeller	76
Referenser	126

4. Beteendeorienterad patientutbildning i jämförelse med sedvanlig vård	131
Slutsats och evidensbaserat resultat	131
Bakgrund	131
Specifik frågeställning	132
Urval av studier	132
Resultat	133
Beskrivning av inkluderade studier	133
Diskussion	135
Tabeller	140
Referenser	144
5. Metoden motivationshöjande samtal i jämförelse med sedvanlig vård	147
Slutsats	147
Evidensgraderade resultat	147
Bakgrund	148
Specifik frågeställning	152
Urval av studier	152
Resultat	153
Beskrivning av inkluderade studier	153
Effekt av metoden motivationshöjande samtal på HbA _{1c}	156
Effekt av metoden motivationshöjande på annat effektmått: livskvalitet	156
Diskussion	156
Tabeller	162
Referenser	172
6. Etiska och sociala aspekter på patientutbildning	175
Samhällsperspektivet	175
Patientens självbestämmande	176
Sammanfattning	178
Referenser	179

7. Hälsoekonomiska aspekter	181
Slutsats	181
Inledning	181
Kostnadseffektivitet	181
Modellanalyser	182
Metodik	183
<i>Metodik för systematisk litteraturgenomgång avseende hälsoekonomi</i>	183
Resultat	183
Kostnadsjämförelse	184
Diskussion	185
Referenser	186
8. Praxisundersökning av metoden motivationshöjande samtal	187
Bakgrund	187
Enkät om motivationshöjande samtal, MI ("Motivational Interviewing")	188
Resultat av enkäten	189
Sammanfattning av resultaten	191
Referenser	193
9. Konsekvensanalys	195
Referens	197
10. Kunskapsluckor och framtida forskningsområden	199
11. Ordförklaringar och förkortningar	201
12. Projektgrupp, externa granskare, bindningar och jäv	211
Bilaga 1. Kostnads kalkyl över patientutbildning	215
Bilaga 2. Enkätfrågor	221

Bilaga 3. Sökstrategier	223
Bilaga 4. Granskningsmallar	239
Bilaga 5. Exkluderade studier	251
Bilaga 6. Arbetsblad för bedömning av evidensstyrka	263

SBU:s sammanfattning och slutsatser



SBU • Statens beredning för medicinsk utvärdering
Swedish Council on Technology Assessment in Health Care

SBU:s sammanfattning och slutsatser

Patientutbildning i egenvård har en central roll i diabetesvården och ingår som en rutinmässig del i vården av personer med diabetes. Patientutbildning kan ges individuellt eller i grupp och handlar om patientens rätt och förmåga att påverka och medverka i sin egen vård och behandling. Här sammanfattas det vetenskapliga underlaget för individuella och gruppbaseade patientutbildningsprogram samt psykologiska interventioner i form av stödprogram baserade på kognitiv beteendeterapi (KBT) och metoden motivationshöjande samtal (MI, AMI, MET). När vi i denna rapport skriver motivationshöjande samtal enligt MI-metoden eller endast MI avses någon eller flera av dessa tre olika former: MI, AMI och/eller MET. Jämförelser görs med sedvanlig vård, dvs rådande praxis på den aktuella vårdenheten.

Inom ramen för Socialstyrelsens arbete med nationella riktlinjer för diabetesvården har SBU ombetts att bistå med systematiska litteraturöversikter inom några viktiga områden. Denna litteraturöversikt omfattar patientutbildning till personer med diabetes. Andra SBU-rapporter tar upp intensivbehandling i avsikt att sänka blodglukos (HbA_{1c}), systematiska egna mätningar av blodglukos samt mat vid diabetes.

Slutsatser

- Det viktigaste måttet på långsiktig genomsnittlig glukoskontroll är HbA_{1c} , som också är starkt kopplat till förekomsten av långsiktiga komplikationer. Utbildningsprogram i grupp för personer med typ 2-diabetes, ledda av personer som har ämneskompetens och som är väl insatta i de pedagogiska metoderna i programmet, medför en betydande sänkning av HbA_{1c} efter 1–2 år. Individuell utbildning för personer med typ 2-diabetes ger liten sänkning av HbA_{1c} efter 1 år. SBU:s beräkning av de samhällsekonomiska kostnaderna visar

att grupputbildningen kostar mer än individuell utbildning, pga fler undervisningstillfällen under längre tid, och därmed skillnader i tid och resekostnader för deltagarna. I förhållande till de effekter som grupputbildningen ger på HbA_{1c} är dock kostnaden låg.

- ❑ Den vetenskapliga litteraturen visar ingen skillnad mellan motivationshöjande samtal enligt MI-metoderna (MI, AMI och MET) och sedvanlig vård när det gäller effekt på HbA_{1c} hos personer med diabetes vid mätningar upp till 1 år.
- ❑ Det är angeläget att studera effekter på HbA_{1c} och livskvalitet av såväl individuell som gruppbaserad patientutbildning vid typ 1-diabetes.
- ❑ Det behövs kontrollerade studier av effekterna på HbA_{1c} och livskvalitet av beteendeorienterad patientutbildning i form av stödprogram baserat på kognitiv beteendeterapi (KBT) och motivationshöjande samtal enligt MI-metoden.

Faktaruta 1 HbA_{1c}.

HbA_{1c} är molekyler av det röda blodfärgämnet hemoglobin som bundit glukos till sig.

Beroende på blodglukosnivå bildas varierande mängd HbA_{1c} under hela den röda blodkroppens livstid på 120 dygn och återspeglar därigenom genomsnittlig blodglukosnivå.

HbA_{1c} visar med god precision glukoskontrollen 4–6 veckor bakåt i tiden.

HbA_{1c} är det viktigaste måttet på långsiktig genomsnittlig glukoskontroll som mäts vid varje mottagningskontroll av diabetes.

HbA_{1c} uttrycks i procent av den totala hemoglobinmängden i blodet och har en övre gräns för normalområdet på 5,0 procent.

En procentenhets förändring av HbA_{1c} motsvarar 1,6 mmol/L förändring av medelblodglukos.

En långvarigt hög HbA_{1c}-nivå har stark koppling till utvecklingen av komplikationer vid diabetes och är ett allmänt accepterat surrogatmått.

Bakgrund och syfte

Förekomsten av diabetes i Sverige är cirka 4 procent. De vanligaste formerna av diabetes betecknas typ 1-diabetes respektive typ 2-diabetes. Vid typ 1-diabetes har kroppens egen insulinproduktion helt eller nästan helt upphört. De insulinproducerande cellerna i bukspottkörteln förstörs, vilket på sikt leder till total insulinbrist. Denna brist resulterar i livslång insulinbehandling.

Vid typ 2-diabetes är känsligheten för insulin i bl a muskel- och fettceller nedsatt (insulinresistens), vilket leder till ett ökat behov av insulin. Med tiden räcker inte den egna insulinproduktionen till för kroppens behov och man utvecklar då diabetes. Ärftlighet i kombination med övervikt och bristande fysisk aktivitet anses bana väg för sjukdomen. Typ 2-diabetes utgör 80–90 procent av all diabetes.

Grunden i behandlingen är att minska insulinresistensen. Patienten måste balansera kost, motion och diabetesläkemedel för att uppnå en optimal blodglukosnivå. Såväl höga som låga blodglukosnivåer ska pareras för att undvika följsjukdomar till diabetes såsom ögonbotten-skador, njursvikt, känselbortfall i extremiteter samt hjärt-kärlsjukdom. En förutsättning för att lyckas med detta är att patienten har god kunskap så att hon/han kan fatta ändamålsenliga beslut i sin egenvård. Patientutbildning är därför nödvändig för en välfungerande egenvård.

Patientutbildning kan ges individuellt eller i grupp och syftar till att öka patientens möjligheter att påverka och medverka i sin egen vård och behandling.

Kognitiv beteendeterapi (KBT) är en form av psykologisk behandling och används vid behandling av depression, ångestsyndrom, paniksyndrom, social fobi och även vid övervikt och fetma. Metoden grundar sig på teoribildning inom inlärningspsykologi, kognitionspsykologi och socialpsykologi.

Motivationshöjande samtal ("motivational interviewing", MI) är en specifik samtalsmetod och ett förhållningssätt med syfte att uppnå ökad motivation till beteendeförändring. Det är viktigt att skilja MI från det rådgivande samtalet som är en förutsättning för patientcentrerad vård vid diabetes. Det rådgivande samtalet ingår som en viktig del i den sedvanliga diabetesvården och utgår från patientens specifika behov och förutsättningar. Till skillnad från rådgivande samtal är metoden motivationshöjande samtal fokuserad på patientens egen motivation till beteendeförändring. MI bygger på fyra principer: visa empati, uttrycka ambivalens, stärka patientens egen förmåga att genomföra förändringar samt att reducera patientens eget motstånd till förändring.

Motivationshöjande samtal enligt MI-metoden kan ges som korta enskilda samtal för att uppnå beteendeförändring. Metoden kan även kombineras med andra interventioner och benämns då AMI ("adaptations of motivational interviewing"). Motivationshöjande samtal kombinerat med individuell "feedback" omnämns i litteraturen som MET ("motivational enhancement therapy").

Syftet med rapporten är att fastställa kunskapsläget inom området patientutbildning genom att utföra en systematisk litteraturoversikt. Fyra olika former av patientutbildning tas upp i rapporten: individuell patientutbildning, gruppbaserad patientutbildning, stödprogram baserade på kognitiv beteendeterapi (KBT) och motivationshöjande samtal (MI, AMI och MET).

Avgränsningar

Projektet har avgränsats till området patientutbildning samt psykologiska interventioner i form av stödprogram baserade på kognitiv beteendeterapi (KBT) och motivationshöjande samtal (MI) vid typ 1- och typ 2-diabetes. Anledningen till att KBT och metoden motivationshöjande samtal (MI, AMI och MET) har valts är det växande intresset för dessa metoder inom svensk diabetesvård. Livsstilsinterventioner utan utbildningsinslag har inte inkluderats eftersom det är utbildningens effekt på HbA_{1c} och livskvalitet som den här utvärderingen vill belysa.

Frågor

- Medför individuella och gruppbaserade utbildningsprogram gynnsamma effekter på HbA_{1c} och livskvalitet efter sex månader respektive 1–2 år?
- Har det betydelse för effekten på HbA_{1c} vem som leder utbildningsprogrammet?
- Är individuella och gruppbaserade utbildningsprogram kostnadseffektiva?
- Leder beteendeorienterad patientutbildning (stödprogram baserat på KBT) till bättre HbA_{1c}-värden och livskvalitet i jämförelse med sedvanlig vård?
- Resulterar metoden motivationshöjande samtal (MI, AMI och MET) i bättre effekter på HbA_{1c} och livskvalitet än sedvanlig vård?

Metod

SBU har en noggrann och systematisk metodik där all relevant litteratur söks i tillgängliga databaser för den fråga som studeras. Varje inkluderad studie kvalitetsgranskas och tabelleras enligt särskilt utarbetad metodik. Resultaten evidensgraderas och utvärderingen ska omfatta såväl medicinska som ekonomiska, sociala och etiska perspektiv.

Faktaruta 2 Studiekvalitet och evidensstyrka.

Studiekvalitet avser den vetenskapliga kvaliteten hos en enskild studie och dess förmåga att besvara en viss fråga på ett tillförlitligt sätt.

Evidensstyrkan är en bedömning av hur starkt det sammanlagda vetenskapliga underlaget är för att besvara en viss fråga på ett tillförlitligt sätt. SBU tillämpar det internationellt utarbetade evidensgraderingssystemet GRADE. För varje effektmått utgår man i den sammanlagda bedömningen från studiernas design. Därefter kan evidensstyrkan påverkas av förekomsten av försvagande/förstärkande faktorer som studiekvalitet, relevans, samstämmighet, överförbarhet, effektstorlek, precision i data, risk för publikationsbias och andra aspekter, t ex dos-responssamband.

Evidensstyrkan graderas i fyra nivåer:

Starkt vetenskapligt underlag (⊕⊕⊕⊕). Bygger på studier med hög kvalitet utan försvagande faktorer vid en samlad bedömning.

Måttligt starkt vetenskapligt underlag (⊕⊕⊕○). Bygger på studier med hög kvalitet med förekomst av enstaka försvagande faktorer vid en samlad bedömning.

Begränsat vetenskapligt underlag (⊕⊕○○). Bygger på studier med hög eller medelhög kvalitet med försvagande faktorer vid en samlad bedömning.

Otillräckligt vetenskapligt underlag (⊕○○○). När vetenskapligt underlag saknas, tillgängliga studier har låg kvalitet eller där studier av likartad kvalitet är motsägande anges det vetenskapliga underlaget som otillräckligt.

Ju starkare evidens desto mindre sannolikt är det att redovisade resultat kommer att påverkas av nya forskningsrön inom överblickbar framtid.

Slutsatser

I SBU:s slutsatser görs en sammanfattande bedömning av nytta, risker och kostnadseffektivitet.

Resultat

Patientutbildning

Individuella utbildningsprogram för personer med typ 1-diabetes

Vetenskapligt underlag saknas varför inga slutsatser kan dras om effekter på HbA_{1c} och livskvalitet av individuella utbildningsprogram för personer med typ 1-diabetes.

Gruppbaseade utbildningsprogram för personer med typ 1-diabetes

Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt och slutsatser kan inte dras om effekter på HbA_{1c} och livskvalitet av gruppbaseade utbildningsprogram för personer med typ 1-diabetes (Otillräckligt vetenskapligt underlag ⊕○○○).

Individuella utbildningsprogram för personer med typ 2-diabetes

Individuella utbildningsprogram för personer med typ 2-diabetes ger 0,16 procentenheters förbättring av HbA_{1c} vid uppföljning efter 12 månader (Måttligt starkt vetenskapligt underlag ⊕⊕⊕○). En förbättring i denna storleksordning har sannolikt ringa klinisk relevans.

Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt och slutsatser kan inte dras om effekter på livskvalitet av individuella utbildningsprogram för personer med typ 2-diabetes (Otillräckligt vetenskapligt underlag ⊕○○○).

Gruppbaseade utbildningsprogram för personer med typ 2-diabetes

Gruppbaseade utbildningsprogram för personer med typ 2-diabetes ger 0,66 procentenheters förbättring av HbA_{1c} vid uppföljning efter sex månader (Måttligt starkt vetenskapligt underlag ⊕⊕⊕○). En förbättring i denna storleksordning har sannolikt klinisk relevans.

Gruppbaseade utbildningsprogram för personer med typ 2-diabetes förbättrar HbA_{1c} efter 12–24 månader med 0,83 procentenheter under förutsättning att utbildningen leds av personer som har ämneskompetens och är väl insatta i de pedagogiska metoderna i programmet

(Måttligt starkt vetenskapligt underlag ⊕⊕⊕○). Förbättringen i HbA_{1c} är i samma storleksordning som uppnås vid insättning av perorala diabetesläkemedel.

Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt varför slutsatser inte kan dras om effekter på livskvalitet av gruppbaseade utbildningsprogram för personer med typ 2-diabetes (Otillräckligt vetenskapligt underlag ⊕○○○).

Tabell 1 Sammanfattande beskrivning av effektmått som har använts i de granskade studierna för patientutbildning.

Effektmått	Antal deltagare (antal studier)	Medelvärde i standardgrupp (min och max)	Absolut effekt (95% KI)	Vetenskapligt underlag	Kommentarer
HbA _{1c} 12 månader efter individuella utbildningsprogram vid typ 2-diabetes	2 751 (6 RCT)	7,9% (7,2–8,3)	–0,16 procentenheter (–0,26, –0,06)	Måttligt starkt ⊕⊕⊕○	Avdrag för brister i randomiseringsförfarandet, ej blindade studier (–1)
HbA _{1c} 6 månader efter gruppbaseade utbildningsprogram vid typ 2-diabetes	336 (3 RCT)	8,0% (6,3–8,9)	–0,66 procentenheter (–0,88, –0,44)	Måttligt starkt ⊕⊕⊕○	Avdrag för brister i randomiseringsförfarandet, ej blindade studier (–1)
HbA _{1c} 12–24 månader efter gruppbaseade utbildningsprogram vid typ 2-diabetes där utbildningen leds av personer som har ämneskompetens och är väl insatta i de pedagogiska metoder som används i programmet	530 (3 RCT)	7,5% (6,4–8,3)	–0,83 procentenheter (–1,04, –0,61)	Måttligt starkt ⊕⊕⊕○	Avdrag för brister i randomiseringsförfarandet, ej blindade studier (–1)

Tjugonio publikationer uppfyllde de uppsatta inklusions- och exklusionskriterierna. I dessa 29 publikationer utvärderades 25 olika utbildningsprogram. Sexton studier bedömdes vara av tillräckligt hög vetenskaplig kvalitet för att kunna ingå i metaanalyser.

Effekter på HbA_{1c}

Individuell patientutbildning visade sig ha mycket liten effekt på glukoskontrollen. Vid utvärdering av gruppbaserad utbildning kunde man se att det fanns en signifikant kortsiktig effekt (sex månader) på glukoskontrollen men en långsiktig effekt (12–24 månader) kunde bara påvisas för program som letts av personer som har ämneskompetens och är väl insatta i de pedagogiska metoderna i programmet.

Effekter på livskvalitet

Mycket få studier har utvärderat livskvalitet. Ett ytterligare problem är att livskvalitet har mätts med olika mätinstrument, varför jämförelser mellan studierna var svåra att göra. Det är viktigt att utvärdera effekter på livskvalitet för att kunna uttala sig om utbildningens effekter på patientens välbefinnande. Valet av mätinstrument är viktigt för jämförbarheten.

Kognitiv beteendeterapi (KBT) och motivationshöjande samtal enligt MI-metoderna (MI, AMI och MET) för typ 1- och typ 2-diabetes

Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt för att uttala sig om effekter på HbA_{1c} och på livskvalitet av metoden beteendeorienterad patientutbildning i form av stödprogram baserat på kognitiv beteendeterapi (KBT) (Otillräckligt vetenskapligt underlag ⊕○○○).

Motivationshöjande samtal, enligt MI-metoderna (MI, AMI och MET), visar ingen skillnad i effekt mellan behandlings- och kontrollgrupp på HbA_{1c} vid mätningar efter 6 månader upp till 1 år hos patienter med diabetes i jämförelse med sedvanlig vård (Måttligt starkt vetenskapligt underlag ⊕⊕⊕○).

Det vetenskapliga underlaget för motivationshöjande samtal enligt MI-metoderna (MI, AMI och MET) är otillräckligt avseende effekter på livskvalitet hos personer med diabetes (Otillräckligt vetenskapligt underlag ⊕○○○).

Tabell 2 Sammanfattande beskrivning av effektmått som har använts i de granskade studierna för motivationshöjande samtal enligt MI.

Effektmått	Antal patienter (antal studier)	Medelvärde i standardgrupp (min-max)	Absolut effekt (95% KI)	Vetenskapligt underlag	Kommentarer
HbA _{1c} 6–12 månader efter MI	783 (3 RCT)	8,1% (7,0–9,5)	–0,00 procentenheter (–0,13, 0,19)	Måttligt starkt ⊕⊕⊕○	Gäller både vid typ 1- och typ 2-diabetes. Avdrag för: överförbarhet och brister i randomiseringsförfarandet (–1)

I litteratursökningen identifierades 698 abstrakt för psykologiska interventioner (motivationshöjande samtal och kognitiv beteendeterapi). Av dessa lästes 16 i fulltext. Ytterligare 7 tillkom via referenslistor. Två randomiserade studier uppfyllde de uppsatta inklusionskriterierna för KBT och 5 för MI.

Kognitiv beteendeterapi (KBT)

Endast två studier har inkluderats i denna systematiska litteraturoversikt. Studierna skiljer sig avseende studiedesign, urval samt upplägg för intervention. Studiernas generaliserbarhet till alla personer med diabetes är låg eftersom båda studierna har ett litet urval och patienterna är valda utifrån motivation att aktivt ta hand om sin egenvård, eller att de hade otillfredsställande glukoskontroll.

Det finns idag otillräckligt vetenskapligt underlag för att uttala sig om kort- respektive långtidseffekter på HbA_{1c} samt effekt på livskvalitet med KBT-metoden.

Motivationshöjande samtal (MI, AMI och MET)

De tre studierna med högsta vetenskapliga värde inkluderande 783 personer med diabetes, gav enhetliga resultat och visade ingen förbättring av HbA_{1c}.

I tre av de fem inkluderade studierna hade livskvalitet mätts men forskarna hade använt olika mätinstrument. Ingen av dessa studier påvisade förbättrad livskvalitet med MI. Ingen skillnad noterades mellan behandlings- och kontrollgrupperna.

Hälsoekonomi

Det finns inget underlag för bedömning av kostnadseffektivitet för utbildningsprogram för personer med diabetes.

För personer med typ 1-diabetes saknas det vetenskapliga underlaget för individuella patientutbildningsprogram. För gruppbaseade patientutbildningsprogram är underlaget otillräckligt varför ingen hälsoekonomisk analys gjorts på dessa områden.

Eftersom hälsoekonomiska studier av patientutbildningsprogram för personer med typ 2-diabetes saknas, har en kostnadsberäkning utförts där vi jämfört individuell patientutbildning med patientutbildning i grupp som letts av personer med både ämneskompetens och pedagogiskt metodkunnande. Utgångspunkten har varit att valet står mellan två aktiva utbildningsåtgärder. Vi har inte jämfört med alternativet att inte göra någon strukturerad utbildningsinsats. Ur ett samhällsekonomiskt perspektiv är grupputbildning dyrare än individuell utbildning. För de två programalternativen är kostnaden för sjukvården (diabetessjuksköterskans tid) per person likvärdig. Däremot är det betydande skillnader i tidskostnader och resekostnader för deltagarna. Med de uppnådda effekterna på HbA_{1c} blir dock den samhällsekonomiska kostnaden för grupputbildning låg.

Ett generellt problem kan vara att tidsperspektivet i studierna av patientutbildningar är kort. Exempelvis förväntar vi oss att effekten av utbildning kan kvarstå under längre tid, liksom att bristande kunskap kan leda till en sämre glukoskontroll med konsekvenser för utveckling av diabeteskomplikationer på lång sikt. Dessa samband är av naturliga skäl svåra att mäta, men är viktiga att beakta vid tolkning av studieresultat.

Litteraturgenomgången visade ingen skillnad mellan behandlings- och kontrollgrupp avseende livskvalitet och HbA_{1c}-värden vad gäller beteendeorienterad patientutbildning i form av stödprogram baserat på motivationshöjande samtal (MI, AMI och MET). Vad gäller stödprogram baserat på kognitiv beteendeterapi (KBT) är det vetenskapliga underlaget otillräckligt. Därför har ingen hälsoekonomisk analys för dessa metoder gjorts.

Etiska och sociala aspekter

En vedertagen utgångspunkt för att en person ska ha reellt självbestämmande är att personen är välinformerad, annars riskerar han eller hon att fatta beslut på felaktiga grunder. Därför är patientutbildning ett viktigt moment i vården, inte bara för att man ska kunna ta ett större egenansvar för sin sjukdom, utan också för att man ska ha möjlighet till reellt självbestämmande.

Det gäller för sjukvården att avväga under vilka villkor som deltagarna medverkar, vilket innehåll och vilka metoder som väljs ut, hur ekonomiskt försvarbar patientutbildningen är i förhållande till deltagarnas ökade livskvalitet, integritet, självbestämmande och bättre förmåga till egenansvar. Att använda personal med pedagogiskt metodkunnande i gruppbaserad utbildning har god evidens för effekt och har därmed stor etisk legitimitet.

Praxisundersökning

Det finns ingen heltäckande statistik över hur många personer med diabetes i Sverige som erbjuds patientutbildning årligen. En nationell enkät inom primärvården i Sverige utfördes 2007 och visade att en

femtedel av vårdcentralerna bedriver grupputbildning till personer med typ 2-diabetes. För att närmare kartlägga praxis i Sverige kring användandet av metoden motivationshöjande samtal i primär- och specialistvården, genomfördes en praxisundersökning inom ramen för projektet med hjälp av en enkät. Den vände sig till slumpmässigt utvalda diabetessjuksköterskor vid olika enheter, 165 (av 255) svarade och samtliga regioner var representerade. Enkätsvaren visade att sex av tio diabetessjuksköterskor har gått någon typ av utbildning (kurser, workshops eller liknande) i motivationshöjande samtal (MI) och mer än hälften av dem arbetar med metoden, men det fanns stora regionala skillnader. Av de diabetessjuksköterskor som inte använder metoden idag diskuterar drygt 40 procent att eventuellt börja använda MI-metoden. Väldigt få av diabetessjuksköterskorna har på sin arbetsplats utvärderat om motivationshöjande samtal ger effekt på t ex patientens HbA_{1c} eller livskvalitet.

Konsekvensanalys

Resultaten från den systematiska litteraturoversikten kan medföra ett antal konsekvenser för diabetesvården. Med stöd av pedagogiskt kunniga personer ger gruppbaseade utbildningsprogram vid typ 2-diabetes förbättrade HbA_{1c}-värden. Inom primärvården finns idag relativt få diabetessjuksköterskor med pedagogisk kompetens varför vidareutbildning i pedagogiska metoder skulle kunna vara ett sätt att förbättra effekterna av patientutbildning.

En annan konsekvens är att grupputbildning är angelägen för patientgrupper med otillfredsställande glukoskontroll, eftersom det är i den gruppen man får den största effekten av utbildningen. Med hänsyn tagen till att otillfredsställande glukoskontroll ökar risken för sena komplikationer vid diabetes borde grupputbildning till personer med otillfredsställande glukoskontroll vara en god investering.

Eftersom grupputbildning, som den bedrivs idag, når relativt få patienter är den sedvanliga individuella rådgivningen som ges vid patientens personliga besök på diabetesmottagningen viktig. Utvärderingar av sådan rådgivning bör genomföras med tanke på det bristande vetenskapliga underlaget för individuell utbildning.

Inom dagens diabetesvård hålls så kallade dagvårdsveckor där patienterna i grupp får utbildning om diabetes och egenvård. Dessa grupp-utbildningar är dock av varierande kvalitet. Utvärderingar av dessa skulle kunna leda till att vetenskapligt beprövade utbildningsprogram kunde utformas. Dessutom kunde införande av uppgifter om patientutbildning i Nationella Diabetesregistret (NDR) vara ett gott stöd i kvalitetsarbetet inom diabetesvården, vilket skulle kunna borga för god pedagogisk kvalitet i en framtid.

I den systematiska litteraturgenomgången återfanns inga studier som visade att metoderna kognitiv beteendeterapi (KBT) eller metoden motivationshöjande samtal (MI, AMI och MET) hade ytterligare effekt jämfört med sedvanlig vård på patienternas blodglukoskontroll. Samtidigt finns idag ett stort intresse för att införa motivationshöjande samtal i den svenska diabetesvården. Mot denna bakgrund bör KBT och MI inte rutinmässigt användas inom diabetesvården förrän effekter har kunnat visas i kontrollerade studier inom diabetesområdet. Det är utomordentligt viktigt att MI-metoden utvärderas för användning inom diabetesvården innan metoden blir alltför utbredd.

Kunskapsluckor och behov av forskning

Det finns ett stort behov av studier som utvärderar individuell och gruppbaserad patientutbildning vid typ 1-diabetes. Den form som idag är vanligast i Sverige är så kallade dagvårdsveckor. För att kunna hitta den bästa pedagogiska utformningen av dessa bör verksamheten utvärderas i randomiserade kontrollerade studier.

Studier som utvärderar effekter av patientutbildning på patientens livskvalitet bör genomföras.

Studier som utförligt beskriver utbildningsprogrammet och den pedagogiska ansatsen är nödvändiga för att kunna uttala sig om på vilket sätt patientutbildning bör bedrivas.

För att kunna uttala sig om effekten av KBT och MI inom diabetesvården måste ett antal större randomiserade kontrollerade studier genomföras.

Nuvarande kunskapsläge om kostnadseffektiviteten av utbildningsprogram för grupper jämfört med individuell utbildning kan förbättras genom att resultaten från metaanalysen i föreliggande SBU-rapport inkluderas i en modellstudie. Idealt skulle en hälsoekonomisk utvärdering ha tillgång till data som möjliggör utvärdering av kostnader och effekter på kort, medellång och (livs)lång sikt. De kliniska studierna har i regel endast kortare uppföljningsperioder om ett eller några år vilket begränsar möjligheterna att förutsäga mer långsiktiga konsekvenser.

1. Inledning

Uppdraget

Inom ramen för Socialstyrelsens arbete med nationella riktlinjer för diabetesvården har SBU ombetts att bistå med systematiska litteraturoversikter inom några viktiga områden. Denna litteraturoversikt omfattar patientutbildning till personer med diabetes. Andra SBU-rapporter tar upp intensivbehandling i avsikt att sänka blodglukos (HbA_{1c}), systematiska egna mätningar av blodglukos samt mat vid diabetes.

Bakgrund och syfte

Patientutbildning i egenvård har en central roll i diabetessjukvården och ingår numera som en rutinmässig del i vården av personer med diabetes. Trots detta saknas evidens för hur utbildning ska planeras och genomföras för att patienterna ska uppnå god glukoskontroll med bibehållen livskvalitet. Patientutbildning kan ges individuellt eller i grupp och handlar om patientens rätt och förmåga att påverka och medverka i sin egen vård och behandling [1]. Utvärdering av patientutbildning anses vara svårt och programmen är ofta komplexa interventioner som kräver tid och resurser [2].

Syftet med rapporten är att fastställa kunskapsläget inom området patientutbildning vid diabetes genom att utföra en systematisk litteraturoversikt. Med systematisk avses att samtliga, för frågeställningarna relevanta, vetenskapliga studier har identifierats och kvalitetsgranskats avseende tillförlitlighet och precision.

Diabetessjukdomen och dess egenvård

Sjukdomen diabetes

Förekomsten av diabetes i Sverige är cirka 4 procent. Merparten av dessa (80–90 procent) har typ 2-diabetes. Den kliniska diagnosen diabetes mellitus ställs genom provtagning av plasmaglukos/blodglukos i fasta eller två timmar efter peroral glukosbelastning. Minst två förhöjda värden med plasmaglukos $>7,0$ mmol/L, tagna vid olika tidpunkter krävs för diagnos. Vid symtom och samtidigt ”icke fastande” kan diagnos ställas om plasmaglukosvärdet är $>11,0$ mmol/L [3].

Faktaruta 1.1 Plasmaglukos/blodglukos.

Plasmaglukos. Glukoshalten i blodplasma är cirka 11 procent högre än i helblod. Idag anger alla sjukhuslaboratorier och patientnära mätutrustningar, inklusive de som används vid egna mätningar, glukoshalten som plasmaglukos. I denna rapport används uttrycket blodglukos eftersom mätningarna görs i blod.

Den gemensamma nämnaren vid diabetes är att blodglukoshalten är för hög. De vanligaste formerna av diabetes betecknas typ 1-diabetes respektive typ 2-diabetes. Vid typ 1-diabetes har kroppens egen insulinproduktion helt eller nästan helt upphört. Av någon orsak angrips och förstörs de insulinproducerande cellerna i bukspottkörteln, vilket på sikt leder till total insulinbrist. Denna brist kräver livslång insulinbehandling [3].

Vid typ 2-diabetes är känsligheten för insulin i bl a muskel- och fettceller nedsatt (insulinresistens), vilket leder till ett ökat behov av insulin. Med tiden räcker inte den egna insulinproduktionen till för kroppens behov och man utvecklar då diabetes. Ärftlighet i kombination med övervikt och bristande fysisk aktivitet anses bana väg för sjukdomen. Typ 2-diabetes utgör 80–90 procent av all diabetes. Grunden i behandlingen är att minska insulinresistensen. För att åstadkomma detta krävs livsstilsåtgärder som ökad fysisk aktivitet och kostförändringar. Om dessa

livsstilsförändringar inte räcker för att upprätthålla god glukosbalans finns flera perorala läkemedel. Eftersom typ 2-diabetes är en progressiv sjukdom kommer de flesta personer efter 5–10 års behandling med perorala medel att inleda insulinbehandling. Det övergripande målet för behandling av diabetes är att med bibehållen livskvalitet förhindra akuta och långsiktiga komplikationer. Flera randomiserade studier har visat på betydelsen av god glukoskontroll både vid typ 1- och typ 2-diabetes för att förhindra komplikationer i små och stora kärl (mikro- och makrovaskulära komplikationer). Dessa komplikationer kan leda till synproblem (retinopati), njursvikt (nefropati), känselbortfall i extremiteter (neuropati) samt hjärt-kärlsjukdom (makroangiopati) [3–5].

Egenvård vid diabetes

Målet med egenvård vid diabetes är att patienten ska må bra trots sin sjukdom och att förhindra eller senarelägga komplikationer av sjukdomen. Egenvård är de aktiviteter som patienten måste vidta dagligen för att ta kontroll över sin diabetes i olika livssituationer. Patienten måste balansera kost, motion och diabetesläkemedel för att uppnå en optimal blodglukosnivå. Såväl höga som låga blodglukos måste pareras för att undvika följsjukdomar till diabetes. En förutsättning för att lyckas med detta är att patienten har god kunskap så att hon/han kan fatta ändamålsenliga beslut i sin egenvård. Patientutbildning är därför en förutsättning för välfungerande egenvård.

Patientutbildning vid diabetes

Faktaruta 1.2 Olika former av patientutbildning.

Individuell utbildning innebär att diabetessjuksköterska eller läkare utbildar den enskilda patienten i sjukdomen och dess behandling, vilka hjälpmedel som finns och hur patienten bäst ska kunna hantera sin egenvård. Den individuella utbildningen kan ges vid personliga besök hos läkare eller diabetessjuksköterska ("face-to-face") eller IT-baserat med hjälp av speciella dataprogram, webbsidor, sms ("short message service") eller telefonsamtal.

Faktarutan fortsätter på nästa sida

Faktaruta 1.2 fortsättning

Gruppbaserad utbildning innebär att diabetessjukvården erbjuder patienten att delta i utbildning tillsammans med 6–8 medpatienter. Denna utbildningsform utgörs av program med genomtänkt struktur och i förväg fastställda mål och förutsätter att patienten aktivt deltar i gruppens diskussioner. Programmen baseras på psykologiska och/eller pedagogiska teorier och kunskaper om vuxnas lärande. Grupperna kan ledas av diabetessjuksköterska, läkare, dietist samt andra vårdprofessioner.

Kognitiv beteendeterapi (KBT) är en form av psykologisk behandling som fokuserar på patientens tankar, känslor och beteenden ur ett inlärningsperspektiv. KBT grundar sig på forskning och teoribildning inom inlärningspsykologi, kognitionspsykologi och socialpsykologi och är en syntes av dessa. KBT har ett strukturerat, målinriktat arbetssätt där samspelet mellan behandlare och klient är viktigt. Betydelsen av självhjälp för att lära sig att handskas med sina egna problem betonas. Behandlingen kan utföras individuellt eller i grupp. KBT innefattar sessioner som varar längre (cirka 1 timme) och fler sessioner (cirka 6–12) i jämförelse med metoden motivationshöjande samtal (MI, MET och AMI). Tiden och längden för behandlingen kan variera utifrån vad som ska bearbetas.

Motivationshöjande samtal (MI) är en form av psykologisk intervention som innebär att diabetessjukvården erbjuder patienten att delta i samtal. Till skillnad från rådgivande samtal är metoden motivationshöjande samtal (MI och MET) fokuserad på patientens egen motivation till beteendeförändring. Metoden kan även kombineras med andra interventioner, som exempelvis kognitiv beteendeterapi, och benämns då ”adaptations of motivational interviewing” (AMI:s). MI bygger på fyra principer: empati, uttrycka ambivalens, stärka patientens egen förmåga att genomföra förändringar samt att reducera patientens eget motstånd till förändring. Stor vikt läggs vid att följa patienten utifrån var hon/han befinner sig i förändringen för att kunna samtala på ett optimalt sätt. Dessa samtal är ofta tidsbegränsade med ett antal individinriktade återkopplingar [6].

Historik

Under tidigt 1900-tal, före insulinets upptäckt, fanns en ledande pionjär inom patientutbildning i USA, Elliot Joslin. Han anställde sjuksköterskor vid sin diabetesklinik och dessa fick utbilda patienterna i hur de skulle behandla sin diabetes med hjälp av kolhydratreducerad kost och regelbunden fysisk aktivitet.

Ungefär samtidigt med Elliot Joslin verkade en annan diabetesläkare i USA, Frederick Allen, som också förespråkade kolhydratreducerad kost. Han hade dock ett något annorlunda sätt att förmedla sitt budskap. Patienterna uppmanades att använda kolhydratreducerad kost och när de kom på återbesök blev de kritiserade om de inte hade följt hans ordinationer. Joslin och Allen kan tjäna som exempel på två olika förhållningssätt, ”adherence” respektive ”compliance” (se Faktaruta 1.3).

Under 1990-talet introducerades ytterligare ett förhållningssätt i utbildning vid diabetes, ”empowerment”. Detta förhållningssätt används inom diabetesvården idag och innebär att mötet mellan patient och vårdare är ett möte mellan två experter. Vårdaren är expert på diabetes-sjukdomen, medan patienten är expert på att leva med diabetes [7]. Det finns begränsad forskning som visar att ”empowerment”-program leder till förbättrad glukoskontroll hos patienter med typ 1-diabetes¹. Nationellt finns idag ett stort intresse bland vårdpersonal att tillämpa ”empowerment” som förhållningssätt vid patientutbildning. Det är därför viktigt att ”empowerment”-program utvärderas inom den svenska diabetesvården.

¹ En studie har utvärderat programmet för patienter med typ 1-diabetes [8]. Utvärderingen genomfördes sex veckor efter avslutad utbildning (6 sessioner/6 veckor) och omfattade 64 patienter. Studien, som har mycket kort uppföljningstid, visade ett signifikant förbättrat HbA_{1c}-värde till interventionsgruppens fördel.

Faktaruta 1.3 Olika förhållningssätt.

Adherence: Skifte från "compliance" till ett socialt synsätt i syfte att förstå patienters beteenden. Underlättar för vårdaren att skraddarsy lösningar som föreslås patienten.

Compliance: I vilken utsträckning en persons beteende stämmer överens med medicinska råd/ordinationer eller hälsoråd. Det svenska ordet följsamhet används ofta synonymt med "compliance".

Concordance: Utgår från att patienten och läkaren är jämställda och att patienten fattar informerade beslut.

Empowerment: Ett samarbete mellan patient och vårdpersonal, där patienten är ansvarig för egenvården och sjukdomen. Patienten gör informerade val, har kontroll och tar konsekvenserna av sina egna val.

Utbildningstradition

Individuell patientutbildning, som utgår från patientens personliga behov av stöd och utbildning, ingår i det dagliga arbetet vid en diabetes-klinik eller vid annan vårdform där patienter med diabetes behandlas [9,10]. Det saknas ofta en enhetlig struktur för hur den individuella patientutbildningen ska genomföras och utvärderas. Vid många mottagningar eller primärvårdsenheter används olika former av så kallade checklistor. Dessa listor anses vara ett hjälpmedel för att utöva en systematisk patientutbildning och att utvärdera om patienten har tagit del av nödvändig kunskap för att kunna bedriva en självständig egenvård. Det saknas utvärdering om detta arbetssätt leder till bättre HbA_{1c}-värden med bibehållen livskvalitet [11].

Grupputbildning genomförs idag vid flera sjukhus i form av så kallade dagvårdsveckor som vänder sig till patienter vid diabetesmottagning på sjukhus eller i primärvård. Dagvårdsveckan brukar omfatta individuell genomgång av blodglukosvärden och justering av behandling. Dessutom kan föreläsningar i grupp ingå, som behandlar diabetessjukdomens

orsaker, komplikationer och olika behandlingsmöjligheter samt praktiska moment såsom fysisk aktivitet och matlagning.

Stödprogram baserat på kognitiv beteendeterapi (KBT) har föreslagits vara lämpligt för personer med diabetes och otillfredsställande glukoskontroll [12]. KBT är en form av psykologisk behandling som fokuserar på patientens tankar, känslor och beteende från ett inlärningsperspektiv. Tidigare utvärdering av metoden har visat ett vetenskapligt stöd för att självhjälsprogram med KBT via dator minskar symtom hos en del personer med paniksyndrom, social fobi respektive depression [13].

Motivationshöjande samtal (”motivational interviewing”, MI) är en annan metod och ett förhållningssätt för att uppnå ökad motivation till beteendeförändring som har utvecklats av Miller och Rollnick [6,14]. Metoden används ofta vid problembeteenden som missbruk av tobak, alkohol, droger samt vid fysisk inaktivitet och sexuellt riskbeteende [15]. Inom diabetessjukvården är det viktigt att utvärdera om MI kan användas som metod för att öka patientens tilltro till den egna förmågan och viljan att genomföra förändring [16–18].

När vi i denna rapport skriver motivationshöjande samtal enligt MI-metoden eller endast MI avses någon eller flera av dessa tre olika former: MI, AMI och MET.

Pedagogiska teorier som utgångspunkt för patientutbildning

Under senare år har patientutbildningsprogrammen i större utsträckning baserats på pedagogiska teorier om lärande. De mest använda pedagogiska teorierna i patientutbildning vid diabetes är teorin om socialt lärande och ”self-efficacy” samt ”chronic care model”.

Socialt lärande har sitt ursprung i behavioristisk och kognitiv psykologi. Den sociala inlärningsteorin som Bandura beskriver innebär bl a att vi lär oss genom att observera andra för att sedan prova själva. Modellinlärningen delas in i fyra steg; uppmärksamma, försöka minnas, repetera och reproducera [19].

”Self-efficacy” (SE) är ett psykologiskt begrepp, ursprungligen utarbetat av Bandura [19]. Innebörden av begreppet är att individen har tilltro till den egna förmågan att kunna klara en specifik uppgift med ett visst resultat. Ju mer en person tror sig klara av en uppgift desto större är chanserna att hon eller han gör det. En person med hög SE väljer ofta mer utmanande uppgifter och har högre förmåga till uthållighet än personer med lägre grad av SE. En persons beteende är delvis påverkat av dennes SE. Inom ”empowerment”-inspirerade utbildningar är SE ett centralt begrepp som anses viktig att stärka. Tyvärr är det svårt att över-sätta begreppet till svenska men uttrycket självkompetens har använts.

Grundantagandet i ”chronic care model” (CCM) är att vården ofta är organiserad för att ge vård vid akuta sjukdomstillstånd och är sämre anpassad för vård till personer med kroniska sjukdomar [20]. För att eliminera dessa brister krävs förändring från en sjukvård som är i huvudsak reaktiv, dvs ger vård när någon är sjuk, till en aktiv sjukvård som inriktas på att hålla en person vid god hälsa så länge som möjligt. För att påskynda denna förändring har CCM utvecklats. Innebörden av CCM, som omfattar sex komponenter, är att alla nivåer inom hälso- och sjukvårdens organisation ska samverka för att skapa bättre förutsättningar för en patientcentrerad, individualiserad vård. Modellen betonar att en förutsättning för sådan vård är att patienten engageras och deltar vid utformningen av sin vård och behandling.

HbA_{1c} och livskvalitet som effektmått vid utvärdering av patientutbildning

Det övergripande målet för behandling av diabetes är att med bibehållen livskvalitet förhindra akuta och långsiktiga komplikationer. Den långsiktiga HbA_{1c}-nivån är starkt korrelerad till utvecklandet av långsiktiga komplikationer, varför HbA_{1c} är ett viktigt effektmått vid utvärdering av patientutbildning. I denna rapport anges HbA_{1c}-värdena enligt DCCT-standard (”diabetes control and complications trial”) utom i de svenska studierna som anger HbA_{1c} i Mono S. Följande formel visar relationen mellan Mono S och DCCT: $DCCT = 0,923 \times HbA_{1c} \text{ Mono S} + 1,345$.

Faktaruta 1.4 HbA_{1c}.

HbA_{1c} är molekyler av det röda blodfärgämnet hemoglobin som till sig bundit glukos.

Beroende på blodglukosnivå bildas varierande mängd HbA_{1c} under hela den röda blodkroppens livstid på 120 dygn och återspeglar därigenom genomsnittlig blodglukosnivå.

HbA_{1c} visar med god precision glukoskontrollen 4–6 veckor bakåt i tiden.

HbA_{1c} är det viktigaste måttet på långsiktig genomsnittlig glukoskontroll som mäts vid varje mottagningskontroll av diabetes.

HbA_{1c} uttrycks i procent av den totala hemoglobinmängden i blodet och har en övre gräns för normalområdet på 5,0 procent.

En procentenhets förändring av HbA_{1c} motsvarar 1,6 mmol/L förändring av medelblodglukos.

En långvarigt hög HbA_{1c}-nivå har stark koppling till utvecklingen av komplikationer vid diabetes och är ett allmänt accepterat surrogatmått.

Livskvalitet och hälsorelaterad livskvalitet

Strävan mot nära normala blodglukosvärden får inte ske på bekostnad av patientens livskvalitet. Det är därför angeläget att förutom medicinska mått, som t ex mätning av HbA_{1c}, även utföra systematiska mätningar av livskvalitet vid behandlingsstudier såsom patientutbildning. Livskvalitet är ett multidimensionellt begrepp som inkluderar olika aspekter i en individs liv.

Det finns idag ingen samstämmig definition av livskvalitet, men Världshälsoorganisationen (WHO) har utarbetat en definition som beskriver livskvalitet som ett mått på en persons upplevelse av välbefinnande. Denna upplevelse påverkas av personens egna förväntningar och värderingar av hennes/hans fysiska och mentala hälsa, och av faktorer som social miljö och levnadsförhållanden [21].

Begreppet hälsorelaterad livskvalitet är en precisering av livskvalitetsbegreppet och fokuserar i första hand på individens uppfattning om fysisk förmåga, psykiskt välbefinnande och förmåga till sociala aktiviteter i relation till upplevd hälsa [22].

Mätningar av livskvalitet och hälsorelaterad livskvalitet bör användas för att vägleda och utvärdera behandlingsinterventioner. Dessa mått kan komplettera de traditionella måtten som dödlighet och sjuklighet för att påvisa effekter av hälso- och sjukvårdens insatser. Ett problem är att alltför många olika instrument används för att mäta livskvalitet vilket försvårar jämförelser mellan olika studieresultat. Frågeformulären kan vara generella eller sjukdomsspecifika och ska tillförlitligt mäta det de är avsedda att mäta. De generella frågeformulären mäter livskvalitet i allmänhet, medan de sjukdomsspecifika formulären används för att kartlägga hur personens livskvalitet påverkas av en viss sjukdom, t ex diabetes. Ett exempel på ett sjukdomsspecifikt livskvalitetsformulär inom diabetessjukvården är Diabetes-Specific Quality-Of-Life Scale (DSQOLS) [23]. Mest använt av alla generiska hälsorelaterade livskvalitetsformulär är Short-Form Health Survey (SF-36) [24]. Riktlinjer för kvalitetsbedömning och utvärdering av instrument finns utarbetade av organisationen "Medical Outcomes Trust" i USA (www.outcomes-trust.org). Det finns idag ingen angiven referensmetod (så kallad "gold standard") för att mäta livskvalitet och hälsorelaterad livskvalitet, vilket medför att mätresultaten i olika studier ofta är svåra att jämföra.

Avgränsningar och övergripande frågeställning

Projektet har avgränsats till området patientutbildning vid typ 1- och typ 2-diabetes samt psykologiska interventioner i form av stödprogram baserade på kognitiv beteendeterapi (KBT) och motivationshöjande samtal (MI). Anledningen till att just KBT och MI har valts är det växande intresset för dessa metoder inom svensk diabetesvård. Livstilsinterventioner utan utbildningsinslag har inte inkluderats eftersom det är utbildningens effekt på HbA_{1c} och livskvalitet som den här utvärderingen vill belysa.

Den övergripande frågeställningen är:

Vilka kort- och långsiktiga effekter på HbA_{1c}-värde, och livskvalitet har patientutbildning, beteendeorienterat stödprogram baserat på kognitiv beteendeterapi och motivationshöjande samtal enligt MI-metoden?

Målgrupper

Rapporten är avsedd som underlag för Socialstyrelsens nationella riktlinjer för diabetesvården. Den riktar sig till sjukvårdspersonal med ansvar för vården av personer med diabetes samt politiker och administratörer i beslutsfattande ställning i sjukvården. Rapporten kan också vara av värde för patienter, närstående, annan vårdpersonal liksom beställare av hälso- och sjukvård.

Referenser

1. Wikblad K. Patient perspectives of diabetes care and education. *J Adv Nurs* 1991;16:837-44.
2. Muhlhauser I, Berger M. Patient education – evaluation of a complex intervention. *Diabetologia* 2002;45:1723-33.
3. Agardh C, Berne C, Östman J. Diabetes. Stockholm, Liber AB; 2005.
4. Genuth S. The UKPDS and its global impact. Review. *Diabet Med* 2008;25: Suppl 2:57-62.
5. Higgins G, Khan J, Pearce I. Glycaemic control and control of risk factors in diabetes patients in an ophthalmology clinic: what lessons have we learned from the UKPDS and DCCT studies? *Acta Ophthalmol Scand* 2007;85:772-6.
6. Miller WR, Rollnick S. Motivational interviewing: Preparing people for change. Guilford Press, New York; 2002.
7. Funnell MM, Anderson RM, Arnold MS, Barr PA, Donnelly M, Johnson PD, et al. Empowerment: an idea whose time has come in diabetes education. *Diabetes Educ* 1991;17:37-41.
8. Anderson RM, Funnell MM, Butler PM, Arnold MS, Fitzgerald JT, Feste CC. Patient empowerment. Results of a randomized controlled trial. *Diabetes Care* 1995;18:943-9.
9. Ma C, Warren J, Phillips P, Stanek J. Empowering patients with essential information and communication support in the context of diabetes. *Int J Med Inform* 2006;75:577-96.
10. Peyrot M, Rubin RR, Lauritzen T, Snoek FJ, Matthews DR, Skovlund SE. Psychosocial problems and barriers to improved diabetes management: results of the Cross-National Diabetes Attitudes, Wishes and Needs (DAWN) Study. *Diabet Med* 2005;22:1379-85.
11. Simmons D, Gamble GD, Foote S, Cole DR, Coster G. The New Zealand Diabetes Passport Study: a randomized controlled trial of the impact of a diabetes passport on risk factors for diabetes-related complications. *Diabet Med* 2004; 21:214-7.
12. Snoek F, Skinner TC. Psychological counselling in problematic diabetes: does it help? *Diabet Med* 2002;19:265-73.
13. SBU. Datorbaserad kognitiv beteendeterapi vid ångestsyndrom eller depression. Stockholm: Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU); 2007. SBU Alert-rapport nr 2007-03. <http://www.sbu.se>.
14. Miller C, Johnson J. Motivational interviewing. *Can Nurse* 2001;97:32-3.
15. Rubak S, Sandbaek A, Lauritzen T, Christensen B. Motivational interviewing: a systematic review and meta-analysis. *Br J Gen Pract* 2005;55:305-12.
16. Channon S. A multicenter randomized controlled trial of motivational interviewing in teenagers with diabetes. *Diabetes Care* 2007;30:1390-5.

17. Doherty Y, Roberts S. Motivational interviewing in diabetes practice. *Diabet Med* 2002;19 Suppl 3:1-6.
18. P Trigwell, Grant P, House A. Motivation and glycemic control in diabetes mellitus. *J Psychosom Res* 1997;43: 307-15.
19. Bandura A. Social learning theory. New Jersey, Prentice Hall; 1977.
20. Bodenheimer T, Wagner E, Grumbach K. Improving primary care for patients with chronic illness: the Chronic Care Model. *JAMA* 2002;288:1909-14.
21. The WHQQOL Group. The World Health Organisation Quality of Life assessment: position paper from the World Health Organisation, Special Issue on Health-Related Quality of Life: what is it and how should we measure it? *Soc Sci Med* 1995;41:1403-9.
22. Fayers P, Machin D. Quality of life: Assessment, analysis and interpretation. New York, West Sussex: Wiley J & Sons LDT; 2000.
23. Bott U, Mühlhauser I, Overmann H, Berger M. Validation of a diabetes-specific quality-of-life scale for patients with type 1 diabetes. *Diabetes Care* 1998;21:757-69.
24. Ware J, Sherbourne C. The MOS 36-item Short-Form Health Survey (SF-36) Conceptual framework and item selection. *Med Care* 1992;30:473-83.

2. Metod för systematisk litteraturgenomgång

Inklusions- och exklusionskriterier

Endast randomiserade kontrollerade studier (RCT) och kliniska studier med kontrollgrupp (CCT) inkluderades. I första hand avsågs att inkludera tidigare systematiska litteraturöversikter men det visade sig att dessa hade helt andra inklusionskriterier än de som bestämts för denna litteraturöversikt. Därför har endast enstaka studier från de tidigare systematiska litteraturöversikterna inkluderats i föreliggande översikt.

Följande kriterier fastställdes för urval av studier:

Inklusion

- Randomiserade kontrollerade studier (RCT) eller kontrollerade kliniska studier (CCT)
- Intervention i form av strukturerad patientutbildning, stödprogram baserat på KBT eller motivationshöjande samtal (MI, AMI och MET) i jämförelse med sedvanlig vård
- Studier med effektmått HbA_{1c} och/eller livskvalitet
- Vuxna ≥ 18 år
- Typ 1- eller typ 2-diabetes
- Uppföljningstid minst 6 månader
- Studier publicerade år 1998 t o m 2008
- Mindre än 30 procents bortfall
- Studier publicerade på engelska eller skandinaviska språk.

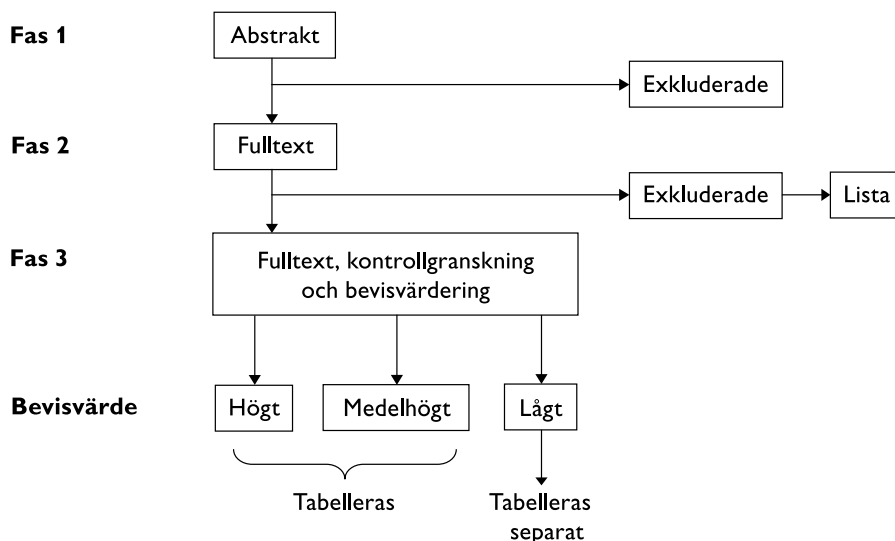
Exklusion

- Graviditetsdiabetes
- Kulturellt anpassad patientutbildning
- Livsstilsinterventioner utan utbildningsinslag.

Litteratursökning

Litteratursökning utfördes i december 2007 och uppdaterades oktober 2008 i databaserna PubMed, CINAHL, PsycInfo, Cochrane Central Register of Controlled Trials, Cochrane Reviews, HTA, DARE, HEED och NHSEED. Sökstrategin, som presenteras i Bilaga 3, konstruerades utifrån den övergripande frågeställningen. Litteratursökningen har utförts tillsammans med SBU:s informatiker. Ytterligare studier har sökts via de vetenskapliga artiklarnas referenslistor samt i andra översiktsartiklar. Sökningen av litteraturen inkluderade perioden januari 1998 till oktober 2008.

Granskningsprocessen



Figur 2.2 Granskningsprocessen.

Fas 1

De vetenskapliga artiklarnas sammanfattningar genomlästes och granskades av tre bedömare oberoende av varandra. Målet var att identifiera studier som var relevanta för frågeställningarna. Resultaten

från de oberoende granskarna jämfördes och artiklar vilka identifierades som ”möjligen relevanta” av en eller flera av granskarna gick vidare till fas 2. Inför den andra fasen beställdes hela den publicerade artikeln.

Fas 2

Två bedömare granskade artiklarna i fulltext oberoende av varandra och vid avvikande bedömning konsulterades en tredje bedömare. Målsättningen var att fortsätta litteraturgranskningen och identifiera irrelevanta artiklar. Anledningarna för bortsortering registrerades. Tidigare fastställda inklusions- och exklusionskriterier tillämpades för att en studie skulle inkluderas till tredje fasen av litteraturgranskningen.

Fas 3

De studier som någon av granskarna bedömde uppfylla, eller möjligen uppfylla, inklusionskriterierna togs med till den slutliga granskningen. Denna gjordes med hjälp av särskilda formulär för att värdera i vad mån studierna uppfyllde de olika kvalitetskriterierna (Bilaga 4). Utifrån detta underlag fastställdes respektive studies kvalitet och relevans.

Välgjorda randomiserade, kontrollerade studier utan designproblem klassades ha hög kvalitet. Studier, som saknade blindning eller uppvisade signifikanta baslinjeskillnader fick avdrag med 1 poäng och klassades som medelhög kvalitet. Icke-randomiserade studier fick avdrag med 1 poäng pga att randomisering saknades och om det dessutom förelåg brister i form av oprecisa data eller bristande relevans gjordes ytterligare avdrag, vilket resulterade i att studien klassades ha låg vetenskaplig kvalitet. Arbetet i fas 3 fördelades så att samtliga tre experter granskade artiklarna. Överensstämmelsen mellan de olika granskarnas bedömningar var generellt sett god. I de fall granskningen gällde en artikel där någon av experterna i projektgruppen är författare eller har annan form av bindning till artikelns innehåll deltog hela expertgruppen i den slutliga värderingen av artikeln. Slutligen sammanställdes viktiga fakta om de granskade studierna i tabellform.

Därefter genomfördes metaanalyser av de studier som var möjliga att inkludera i vidare analys. Metaanalys avseende HbA_{1c} för kontinuerliga data utfördes med invers varians och WMD-metod ("weighted mean difference"). Eftersom ingen heterogenitet förelåg, gjordes analyserna enligt "fixed model". Sensitivitetsanalyser genomfördes genom att systematiskt utesluta en studie i taget.

Bedömning av det vetenskapliga underlaget

Studiekvalitet avser den vetenskapliga kvaliteten hos en enskild studie och dess förmåga att besvara en viss fråga på ett tillförlitligt sätt.

Evidensstyrkan är en bedömning av hur starkt det sammanlagda vetenskapliga underlaget är för att besvara en viss fråga på ett tillförlitligt sätt. SBU tillämpar det internationellt utarbetade evidensgraderingssystemet GRADE, se Faktaruta 2.1 [1]. För varje effektmått utgår man i den sammanlagda bedömningen från studiernas design. Därefter kan evidensstyrkan påverkas av förekomsten av försvagande eller förstärkande faktorer som studiekvalitet, relevans, samstämmighet, överförbarhet, effektstorlek, precision i data, risk för publikationsbias och andra aspekter, t ex dos-responssamband.

Evidensstyrkan graderas i fyra nivåer:

Starkt vetenskapligt underlag (⊕⊕⊕⊕). Bygger på studier med hög kvalitet utan försvagande faktorer vid en samlad bedömning.

Måttligt starkt vetenskapligt underlag (⊕⊕⊕○). Bygger på studier med hög kvalitet med förekomst av enstaka försvagande faktorer vid en samlad bedömning.

Begränsat vetenskapligt underlag (⊕⊕○○). Bygger på studier med hög eller medelhög kvalitet med försvagande faktorer vid en samlad bedömning.

Otillräckligt vetenskapligt underlag (⊕○○○). När vetenskapligt underlag saknas, tillgängliga studier har låg kvalitet eller där studier av likartad kvalitet är motsägande anges det vetenskapliga underlaget som otillräckligt.

Ju starkare evidens desto mindre sannolikt är det att redovisade resultat kommer att påverkas av nya forskningsrön inom överblickbar framtid.

Faktaruta 2.1. Kategorisering av evidensstyrka enligt GRADE.

Evidens	Studiedesign	Sänk gradering om	Höj gradering om
Stark ⊕⊕⊕⊕	RCT	Brister i studiekvalitet (maximalt -2)	Stora effekter och inga sannolika confounders (maximalt +2)
Måttligt stark ⊕⊕⊕○		Bristande överensstämmelse mellan studierna (maximalt -2)	Tydligt dos-respons samband (maximalt +1)
Begränsad ⊕⊕○○	Observationsstudie	Brister i överförbarhet/relevans: (maximalt -2)	"Confounders" borde leda till bättre behandlingsresultat i kontrollgruppen (maximalt +1)
Otillräcklig ⊕○○○		Bristande precision (maximalt -1)	
		Hög sannolikhet för publikationsbias (maximalt -1)	
Slutligen sammanvägs alla faktorer i en rimlighetsbedömning.			

Hälsoekonomiska studier

Inklusionskriterier

Studierna ska omfatta både kostnader och effekter, vara relevanta för svenska förhållanden och innehålla jämförelser med bästa alternativet.

Kvalitetsbedömning

Kvalitetsbedömningen gjordes i ett första steg av ansvarig granskare som sedan i samråd med ansvarig hälsoekonom fastställde kvalitetsnivån. Kvaliteten på de underliggande kliniska studierna diskuterades tillsammans med företrädare för granskningen av den kliniska litteraturen. Bedömningen av hälsoekonomisk relevans omfattar vilka jämförelsealternativ som använts i analysen, vilket land som data hämtats från, vilket studieperspektiv som tillämpats och vilken tidshorisont som studien haft. Den metodologiska kvaliteten har bedömts utifrån tillämpning av etablerade metoder för hälsoekonomiska utvärderingar [2]. Viktiga aspekter har varit att artikeln tydligt ska redovisa vilka uppgifter som använts, vilka antaganden som gjorts samt redovisning av statistisk osäkerhet.

Kvalitetsbedömningen utmynnade i någon av följande bedömningar: hög, acceptabel och ej acceptabel kvalitet. Om en hälsoekonomisk studie, som bygger på en enskild klinisk studie, bedömdes ha hög eller acceptabel studiekvalitet ansågs den i princip ha samma kvalitetsnivå som bakomliggande kliniska studie. Om den bedömdes ha ej acceptabel kvalitet exkluderades den.

Referenser

1. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 2008;336:924-6.
2. Drummond M, Sculpher M, Torrance G, O'Brien B, Stoddart G. *Methods for the economic evaluation of health care programmes*. Third ed. Oxford: Oxford University Press; 2005.

3. Utbildningsprogram i jämförelse med sedvanlig vård

Slutsatser

Patientutbildning vid typ 1-diabetes

- Det går inte att uttala sig om effekter på HbA_{1c} och livskvalitet av vare sig individuella eller gruppbaseade utbildningsprogram till personer med typ 1-diabetes pga bristande vetenskapligt underlag.
- Det är angeläget att studera effekter på HbA_{1c} och livskvalitet av såväl individuell som gruppbasead patientutbildning vid typ 1-diabetes.

Patientutbildning vid typ 2-diabetes

- Individuella utbildningsprogram till personer med typ 2-diabetes ger ingen signifikant effekt på HbA_{1c}.
- Gruppbaseade utbildningsprogram till personer med typ 2-diabetes ger kortsiktiga effekter på HbA_{1c}. Långsiktiga effekter kan uppnås med utbildningsprogram som leds av personer med ämneskompetens och pedagogiskt metodkunnande.
- Det finns ett behov av randomiserade kontrollerade studier av patientutbildning till personer med typ 2-diabetes avseende effekter på livskvalitet.

Evidensgraderade resultat

Individuella utbildningsprogram för personer med typ 1-diabetes

- ❑ Vetenskapligt underlag saknas varför inga slutsatser kan dras om effekter på HbA_{1c} och livskvalitet av individuella utbildningsprogram för personer med typ 1-diabetes.

Gruppbaseade utbildningsprogram för personer med typ 1-diabetes

- ❑ Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt och slutsatser kan inte dras om effekter på HbA_{1c} och livskvalitet av gruppbaseade utbildningsprogram för personer med typ 1-diabetes (Otillräckligt vetenskapligt underlag ⊕○○○).

Individuella utbildningsprogram för personer med typ 2-diabetes

- ❑ Individuella utbildningsprogram för personer med typ 2-diabetes ger 0,16 procentenheters förbättring av HbA_{1c} vid uppföljning efter 12 månader (Måttligt starkt vetenskapligt underlag ⊕⊕⊕○). En förbättring i denna storleksordning har sannolikt ringa klinisk relevans.
- ❑ Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt och slutsatser kan inte dras om effekter på livskvalitet av individuella utbildningsprogram för personer med typ 2-diabetes (Otillräckligt vetenskapligt underlag ⊕○○○).

Gruppbaseade utbildningsprogram för personer med typ 2-diabetes

- ❑ Gruppbaseade utbildningsprogram för personer med typ 2-diabetes ger 0,66 procentenheters förbättring av HbA_{1c} vid uppföljning efter sex månader (Måttligt starkt vetenskapligt underlag ⊕⊕⊕○). En förbättring i denna storleksordning har sannolikt klinisk relevans.

- Gruppbaseade utbildningsprogram för personer med typ 2-diabetes förbättrar HbA_{1c} efter 12–24 månader med 0,83 procentenheter under förutsättning att utbildningen leds av personer som har ämneskompetens och är väl insatta i de pedagogiska metoderna i programmet (Måttligt starkt vetenskapligt underlag ⊕⊕⊕○). Förbättringen i HbA_{1c} är i samma storleksordning som uppnås vid insättning av perorala diabetesläkemedel.
- Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt varför slutsatser inte kan dras om effekter på livskvalitet av gruppbaseade utbildningsprogram för personer med typ 2-diabetes (Otillräckligt vetenskapligt underlag ⊕○○○).

Tabell 3.1 Sammanfattande beskrivning av effektmått som har använts i de granskade studierna för patientutbildning.

Effektmått	Antal deltagare (antal studier)	Medelvärde i standardgrupp (min och max)	Absolut effekt (95% KI)	Vetenskapligt underlag	Kommentarer
HbA _{1c} 12 månader efter individuella utbildningsprogram vid typ 2-diabetes	2 751 (6 RCT)	7,9% (7,2–8,3)	–0,16 procentenheter (–0,26, –0,06)	Måttligt starkt (⊕⊕⊕○)	Avdrag för brister i randomiseringsförfarandet, ej blindade studier (–1)
HbA _{1c} 6 månader efter gruppbaseade utbildningsprogram vid typ 2-diabetes	336 (3 RCT)	8,0% (6,3–8,9)	–0,66 procentenheter (–0,88, –0,44)	Måttligt starkt (⊕⊕⊕○)	Avdrag för brister i randomiseringsförfarandet, ej blindade studier (–1)

Tabellen fortsätter på nästa sida

Tabell 3.1 fortsättning

Effektmått	Antal deltagare (antal studier)	Medelvärde i standardgrupp (min och max)	Absolut effekt (95% KI)	Vetenskapligt underlag	Kommentarer
HbA _{1c} 12–24 månader efter gruppbaseade utbildningsprogram vid typ 2-diabetes där utbildningen leds av personer med ämneskompetens och är väl insatta i de pedagogiska metoder som används i programmet	530 (3 RCT)	7,5% (6,4–8,3)	–0,83 procentenheter (–1,04, –0,61)	Måttligt starkt (⊕⊕⊕○)	Avdrag för brister i randomiseringsförfarandet, ej blindade studier (–1)

Bakgrund

Personer med diabetes fattar dagligen beslut om hanteringen av sin sjukdom. I syfte att stödja patientens egen förmåga att ta ansvar för sin sjukdom och sina beslut, har olika modeller för patientutbildning utvecklats och utvärderats [1]. Under den senaste 20-årsperioden har dessa utvärderingar sammanställts i flera systematiska litteraturöversikter. Flertalet av dessa har sammanställt studier, som utvärderat patientutbildning vid typ 2-diabetes och slutsatsen är att utbildning förbättrar HbA_{1c} under kort tid efter utbildningen men att effekten inte kvarstår [2–5]. Effekter på livskvalitet har inte kunnat påvisas. Loveman fann i sin systematiska litteraturöversikt att behovet av pedagogisk utbildning hos patientutbildaren var nödvändig för att få effekter av patientutbildning [6]. Längre utbildningsprogram gav

bättre effekter enligt Norris och medarbetare [4] men Brown [7] fann att utbildningens längd inte hade någon betydelse för effekten av utbildningen. Flertalet av de systematiska litteraturöversikterna har dock varit överens om att de utvärderade utbildningsprogrammen har varit knapphändigt beskrivna och sällan redovisat den pedagogiska grunden för utbildningsprogrammet och att uppföljningstiderna har varit alltför korta.

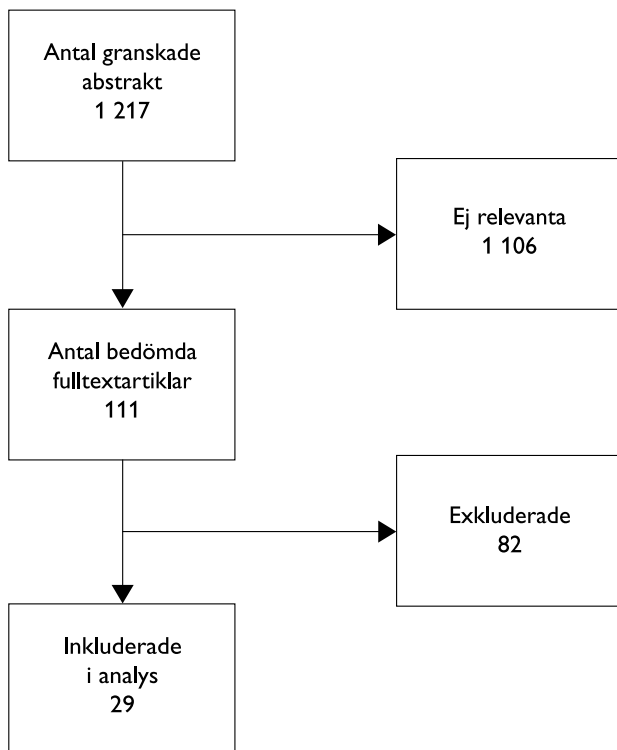
Under 2000-talet har nödvändigheten av en pedagogisk teoribas i patientutbildningen uppmärksammats [8] och de utbildningsprogram som utvärderats under senare år har också i större utsträckning använt sig av olika teoretiska angreppssätt. I föreliggande systematiska översikt inkluderas enbart de studier som publicerats under den senaste tioårsperioden och som har minst sex månaders uppföljningstid.

Specifika frågeställningar

- Medför individuella och gruppbaseade utbildningsprogram gynnsamma effekter på HbA_{1c} och livskvalitet efter sex månader respektive 1–2 år?
- Har det betydelse för effekten på HbA_{1c} vem som leder utbildningsprogrammet?

Urval av studier

Inom området patientutbildning identifierades 1 217 abstrakt. Av dessa lästes 111 i fulltext. Tjugofem randomiserade studier (RCT) och fyra kliniska kontrollerade studier (CCT) uppfyllde de uppsatta inklusionskriterierna.



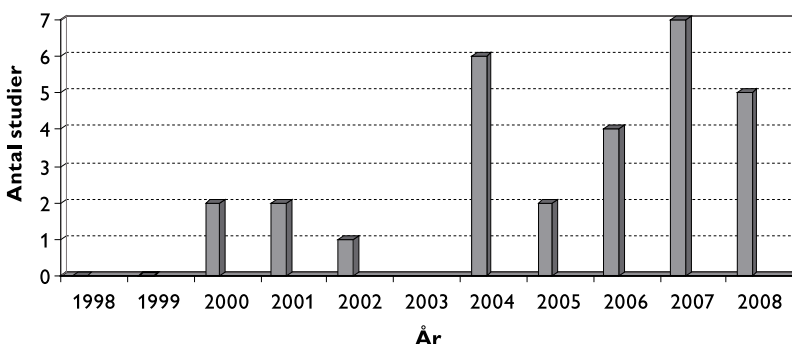
Figur 3.1 Flödesschema över urvalet av primärstudier rörande patientutbildning.

Resultat

Tjugonio publikationer uppfyllde de uppsatta inklusions- och exklusionskriterierna. I dessa 29 publikationer utvärderades 25 olika utbildningsprogram. Efter en inledande samlad beskrivning redovisas resultaten i fyra olika avsnitt: individuella respektive gruppbaseade utbildningsprogram vid typ 1-diabetes samt individuella respektive gruppbaseade utbildningsprogram vid typ 2-diabetes.

Samlad beskrivning av granskade studier

Litteratursökningen omfattade studier publicerade mellan åren 1998 och 2008. Flertalet av studierna hade dock publicerats under de senaste fem åren (Figur 3.2). Fjorton av de 29 inkluderade studierna var genomförda i Europa, varav 4 i Sverige och av resterande 15 hade 10 genomförts i USA och 5 i Asien. Tjugofem av studierna hade använt en randomiserad, kontrollerad studiedesign och de 4 övriga var icke-randomiserade kliniska studier.



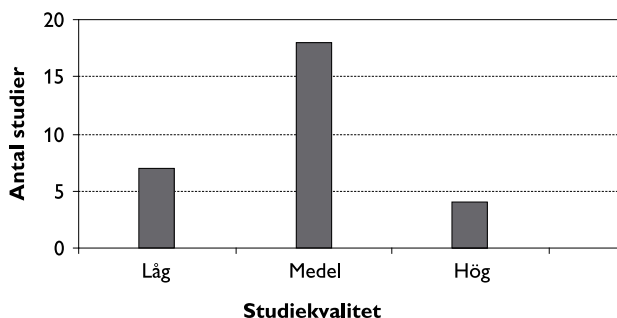
Figur 3.2 Antal studier, publicerade under tidsperioden 1998–2008, som har utvärderat utbildningsprogram för personer med diabetes.

Fyrtio procent av utbildningsprogrammen hade en utbildningsteoretisk bas, som i flertalet fall utgick från tankar om ”patient empowerment” och ”self-efficacy” [9] eller teorin om socialt lärande [10]. Det var framför allt de individuella programmen som saknade utbildningsteoretisk förankring.

Utbildningsprogrammen leddes av diabetessjuksköterskor, läkare, farmaceuter eller sjukgymnaster, ofta två professioner tillsammans. Fyra av programmen leddes av forskarna själva i samarbete med läkare eller diabetessjuksköterska.

I de granskade studierna ingick totalt 6 278 personer varav 88 procent hade typ 2-diabetes. Flertalet av studierna var relativt stora med 101–1 665 deltagare. Åtta av studierna hade dock inkluderat färre än

100 personer men endast två av dessa hade färre än 50 deltagare. Uppföljningstiderna varierade från sex månader till fem år och merparten av studierna hade utvärderat effekterna efter 12 till 15 månader. Den vetenskapliga kvaliteten i de granskade studierna varierade från låg till hög (Figur 3.3).



Figur 3.3 Vetenskaplig kvalitet (hög–medel–låg) i de 29 granskade studierna som har utvärderat utbildningsprogram för personer med diabetes.

Individuella utbildningsprogram för personer med typ 1-diabetes

Studier som utvärderat individuella utbildningsprogram för personer med typ 1-diabetes har inte kunnat identifieras. Det finns följaktligen inget vetenskapligt underlag för att kunna uttala sig om effekter av individuella utbildningsprogram till personer med typ 1-diabetes.

Gruppbaseade utbildningsprogram för personer med typ 1-diabetes

I tre studier, omfattande 735 personer med typ 1-diabetes, har gruppbaseade utbildningsprogram utvärderats 12 månader efter genomgången utbildning [11–13] (Tabell 3.4.1). Studierna är genomförda i Italien respektive Bulgarien. Två av programmen var ”empowerment”-baseade [9] medan det tredje var ett konventionellt fem dagar långt grupputbildningsprogram.

Samtliga tre studier var icke-randomiserade kliniska studier av låg kvalitet (varför ingen av studierna har inkluderats i metaanalys). Den ena italienska studien inkluderade 90 patienter med typ 1-diabetes och intensiv insulinbehandling under en tvåårsperiod [11]. Trettiosex av dessa tackade nej till deltagande och fick då utgöra jämförelsegrupp. De som inkluderades i jämförelsegruppen hade dock haft sin diabetes under längre tid (18 år) jämfört med interventionsgruppen (13 år). Jämförelsegruppen bestod av signifikant fler män än interventionsgruppen och hade också högre medelvärde för BMI. Programmet, ett ”empowerment”-program, bestod av åtta tvåtimmarssessioner under fyra månader och behandlade insulinbehandling, nutrition, kolhydraträkning, fysisk aktivitet, egna blodglukosmätningar, egenvård och problemlösning. HbA_{1c}-värden för baslinjemätning utgjordes av medelvärdet av två mätningar och vid 12 månader efter programmets start uppmättes HbA_{1c} på nytt.

Den andra italienska studien uppvisade samma designproblem [12]. Nittiosex patienter erbjöds deltagande och 48 av dessa tackade nej. Urvalet till interventionsgruppen utgjordes av de patienter som bodde inom en tremilsradie från sjukhuset. De som bodde utanför denna radie erbjöds inte deltagande utan användes som en ytterligare jämförelsegrupp. Programmet bestod av ett semistrukturerat långsiktigt utbildningsprogram. Patienterna fick delta i grupperna så länge de önskade varför längden på programmet inte gått att fastställa.

Den tredje studien hade genomförts i Bulgarien och utgjordes av en fem dagar lång grupputbildning [13]. I studien inkluderades 319 insulinbehandlade patienter varav 66 procent var personer med typ 1-diabetes. Kontrollgruppen bestod av 241 patienter varav 61 procent hade typ 1-diabetes. Programmet utgjordes av den så kallade Düsseldorf-modellen. Den bestod av ett antal föreläsningar om vad diabetes är, hur man behandlar sjukdomen, komplikationer, fysisk aktivitet, nutrition, egna blodglukosmätningar och injektionsteknik. Grupperna bestod av sex till åtta patienter och leddes av läkare, sjuksköterskor och arbetsterapeuter/sjukgymnaster.

Med hänsyn tagen till de tre studiernas låga vetenskapliga kvalitet kan slutsatser inte dras om effekter av gruppbaseade utbildningsprogram för personer med typ 1-diabetes.

Individuella utbildningsprogram för personer med typ 2-diabetes

Sammanlagt 12 studier (13 publikationer) inkluderande 3 544 personer med typ 2-diabetes har utvärderat effekter av individuella utbildningsprogram för personer med typ 2-diabetes (Tabell 3.2). Fyra av dessa studier, omfattande 274 personer, bedömdes ha låg vetenskaplig kvalitet och inkluderades därför inte i metaanalysen utan redovisas enbart i Tabell 3.4.2 [14–17].

Av de resterande åtta studierna hade två genomfört utvärdering efter sex månader [18,19]. Den ena studien utvärderade ett asiatiskt program [18] som omfattade ett webbaserat system där varje patient hade sin egen mapp med aktuella medicinska data. I mappen fanns också utbildningsmaterial i form av instruktioner, demonstrationsbilder, videofilmer och föreläsningmaterial. Med regelbundna sms påmindes patienten om att logga in på programmets hemsida. Programmet visade en klar förbättring av HbA_{1c}-värdena efter ett halvår.

Det andra sexmånadersprogrammet [19] bestod av en diabetesmanual utarbetad utifrån teorin om socialt lärande [10]. Efter ett introducerande möte med diabetessjuksköterskan arbetade patienterna utifrån manualen (arbetsbok) under 12 veckor. Diabetessjuksköterskan gav telefonsupport vid tre tillfällen under tolvveckorsperioden. Vid utvärderingen efter ett halvår hade HbA_{1c} sjunkit något i både interventions- och kontrollgrupperna. Patienterna i kontrollgruppen erhöll sedvanlig vård och efter 26 veckor fick även dessa träning i användning av diabetesmanualen (väntelistedesign).

I sex av studierna hade utvärdering gjorts efter 12 månader och visade att HbA_{1c} hade förbättrats med 0,16 procentenheter (κ I 95% –0,26; –0,07) (Figur 3.4) [20–25]. Samtliga sex studier var relativt stora (sammanlagt 2 751 personer) och hade likartad effekt. Sensitivitetsanalyserna visade

att denna effekt endast marginellt påverkades vid uteslutning av en eller flera av studierna, oavsett vilka.

Tre av de sex programmen var IT-baserade. Samtliga var genomförda i USA. I två av studierna [23,24, även rapporterad i 26] utvärderades samma program i två olika populationer. Programmet bestod av automatiserade telefonmeddelanden till patienten som med hjälp av en tonvalstelefon rapporterade in uppgifter om värden på egna blodglukosmätningar, egenvårdsaktiviteter och eventuella symtom. Efter varje inrapportering fick patienten ett antal hälsoråd. En gång i veckan ringde diabetessjuksköterskan upp patienten för att ge feedback. Utvärdering efter 12 månader visade ingen förbättring av blodglukoskontrollen mätt med HbA_{1c}.

I den tredje studien utvärderades ett telemedicinsystem med flera funktioner, videokonferenser mellan patient och ”case manager”, webbportal där patienten hade sina egna medicinska data och där hon/han också fick feedback på dessa samt en utbildningshemsida via internet [25]. Vid utvärdering efter 12 månader hade blodglukoskontrollen inte förbättrats nämnvärt.

Tre av programmen bestod av klassiska personliga konsultationer, med diabetessjuksköterska, med relativt likartat innehåll men i olika omfattning [20–22]. Programmen omfattade i regel utbildning och målformulering avseende blodsocker, blodtryck, blodfetter, rökning, mat och motion, övervikt och mediciner.

Ingen av studierna har använt effektmåttet livskvalitet.

Gruppbaseade utbildningsprogram för personer med typ 2-diabetes

Tio randomiserade, kontrollerade studier, publicerade i 13 vetenskapliga originalartiklar (1 999 patienter) inkluderades i den systematiska översikten [2,27–38]. Bortfallet (antal som inte fullföljde programmen) varierade mellan 0 och 26 procent. Utbildningsprogrammen i de inkluderade studierna utgick från pedagogiska teorier för lärande och/eller innehöll

ett patientcentrerat förhållningssätt. Utbildningsprogrammen varierade i omfång från 4,5 till 36 timmar. Grunddata för de inkluderade studierna redovisas i Tabell 3.3. Nedan redovisas studiernas program i korthet.

Baserad på psykologiska inlärningsteorier [10,39] genomförde Davies och medarbetare [28] ett sex timmar långt utbildningsprogram. Patienterna utbildades i livsstilsfaktorer och kardiovaskulära riskfaktorer gällande diabetes. Personer med typ 2-diabetes och med diabetesdebut inom fyra veckor före programstart inbjöds till utbildningen. Patienterna var i genomsnitt 60 år och hade ett HbA_{1c}-värde runt 8 procent. Studien är en stor välgjord studie omfattande 824 patienter. Bortfallet i studien var dock 26 procent och en liten (inte signifikant) baslinjeskillnad i HbA_{1c} rapporterades.

I en engelsk studie av Cooper och medarbetare redovisas ett utbildningsprogram, "Look after yourself" [27]. Programmet poängterar motivation och utbildning av praktiska moment i egenvården. Det genomfördes under åtta veckor med ett två timmar långt möte per vecka. Kontrollgruppen fick sedvanlig vård enligt rådande praxis på kliniken.

I en studie från Tyskland rapporteras om ett 18 timmar långt "empowerment"-program uppdelat på 12 tillfällen under tre månader [31]. Jämförelsegruppen utgjordes av patienter som fick sedvanlig vård med tillägg av sex timmar didaktisk grupputbildning uppdelat på fyra tillfällen. Deltagarna var i åldern 55–56 år och hade haft diabetes i 6–7 år. Programmen leddes av psykologer.

I en svensk studie utvärderades ett "empowerment"-program omfattande 4–5 gruppssessioner under fem veckor, total utbildningstid: 10–12,5 timmar [34]. Utbildningen leddes av vårdpersonal (läkare och sjuksköterska), som hade genomgått utbildning i "empowerment". Patienterna var personer med typ 2-diabetes med medelålder 63 år och som hade haft diabetes i drygt sex år. Effekten jämfördes med patienter som fick sedvanlig vård omfattande ett besök per år hos läkare och diabetes-sjuksköterska.

Ett utbildningsprogram baserat på "empowerment", totalt omfattande 12 timmar under sex veckor, genomfördes i England [2]. Utbildningen

leddes av forskaren själv, som var pedagogiskt utbildad dietist. Patienterna var i medeltal 61 år gamla och hade haft diabetes i genomsnitt cirka sju år.

I en annan studie användes ”chronic care model” [40] som bas för utbildningen som genomfördes som problembaserat lärande [32]. Vårdpersonalen fick ett utbildningstillfälle i problembaserat lärande före interventionsstart. Programmet omfattade sex sessioner under sex veckor följt av uppföljningssessioner en gång per månad upp till ett år (totalt 36 timmar under ett år). Patienternas medelålder var 69 år och de hade haft diabetes i medeltal drygt 11 år. Studien hade stora baslinjeskillnader för HbA_{1c} mellan interventions- och kontrollgrupper.

I en svensk studie [29,30] genomfördes ett utbildningsprogram baserat på patientens personliga förståelsemodell [29]. Programmet omfattade tio gruppssessioner à två timmar under sammanlagt nio månader (totalt 20 timmar). Forskaren själv, som var diabetessjuksköterska och universitetslektor, deltog i gruppssessionerna. Patienterna var i genomsnitt 63 år gamla. Diabetesdurationen är inte angiven.

Ytterligare en svensk studie utvärderade ett grupputbildningsprogram lett av specialtränade farmaceuter [33]. Sessionerna hölls en gång per månad i 12 månader. Inför gruppstart hölls en tre dagar lång intensivutbildning för att träna metoden, erfarenhetsbaserat lärande. Utbildningen omfattade totalt 24 timmar utöver den tre dagar långa introduktionen. Efter ett år hölls gruppträffar var sjätte månad. Patienterna var i genomsnitt 66 år och hade haft diabetes i 3–6 år.

Forskaren, en pedagogiskt utbildad person ledde och utvärderade ett grupputbildningsprogram med sessioner var tredje månad under 2–5 år (fyra sessioner per år) [35–37]. Utbildningen baserades på ”educational diagnosis” [41] och omfattade områden som vikt, mat, fysisk aktivitet, mediciner, blodglukoskontroll, sena komplikationer och fotvård. Patienterna som ingick i studien var i medeltal 62 år gamla och hade haft diabetes i drygt nio år.

Kort- och långsiktiga effekter på blodglukoskontroll av grubbaserade utbildningsprogram för personer med typ 2-diabetes

Tre av de tio utbildningsprogrammen hade utvärderat effekter på HbA_{1c} efter ett halvår (Figur 3.5) [27,33,38]. Samtliga tre program, inkluderande 336 personer med typ 2-diabetes, visade enhetliga resultat och gav en genomsnittlig kortsiktig förbättring av HbA_{1c} på 0,66 procentenheter (KI 95%: -0,88, -0,44).

Två av programmen baserades på teorier om ”empowerment”. Det tredje programmet gavs i studiecirkelform och leddes av farmaceuter, som hade utbildats under en tredagarskurs [33]. I ett av programmen var forskaren själv den som ledde gruppträffarna [38].

Långsiktiga effekter utvärderades efter 12–24 månader i åtta studier omfattande 1 678 personer med typ 2-diabetes. Studierna visade en genomsnittlig förbättring av HbA_{1c} på 0,4 procentenheter (KI 95% -0,69, -0,05). Heterogeniteten var dock mycket stor varför sensitivitetsanalyser genomfördes. Dessa visade att när studierna av Deakin och medarbetare [2], Hörnsten och medarbetare [29,30] och Trento och medarbetare [35–37] exkluderades blev heterogeniteten 0 procent men effekten på HbA_{1c} utplånades då helt (-0,04 procentenheter, 95% KI: -0,22, 0,13). De tre studierna har det gemensamt att forskarna själva, med yrkesbakgrund som diabetessjuksköterska, psykolog respektive dietist inom diabetesvård samt pedagogisk kompetens, har deltagit som utbildare/gruppledare i programmen.

Betydelsen av vem som leder grubbaserade utbildningsprogram

De utbildningsprogram, som leddes av personer med både ämneskompetens och pedagogiskt metodkunnande (pedagogisk kompetens) visade en påtaglig effekt på HbA_{1c} efter 12–24 månader (Figur 3.6).

Med ämneskompetens avses här att personen besitter kunskaper om diabetessjukdomen och dess behandling. Pedagogisk kompetens innebär här att vara väl införstådd med de pedagogiska metoder och teorier

(förhållningssätt) som används i det aktuella programmet. Vidare krävs engagemang och pedagogisk kunskap om vuxnas lärande.

De program, som letts av utbildare med pedagogisk kompetens, omfattade 530 personer med typ 2-diabetes och gav drygt 0,8 procentenheters förbättring av HbA_{1c} (KI 95%: -1,04, -0,61). De fem program som administrerats av personal utan rapporterad pedagogisk kompetens omfattade 1 148 personer med typ 2-diabetes och visade ingen skillnad i blodglukoskontrollen jämfört med sedvanlig vård (KI 95%: -0,22, 0,13).

De gruppbaseade utbildningsprogrammets effekt på patientens livskvalitet

I sex av de tio studierna har livskvalitet använts som effektmått [28,31, 32,34,35,38]. En av studierna har mätt livskvalitet efter sex månader medan övriga fem har gjort mätningarna efter 12–15 månader [38].

Davies och medarbetare använde WHO:s livskvalitetsinstrument, som är konstruerad som en femgradig skala där 1 står för mycket dålig livskvalitet och 5 för mycket god [28]. I baslinjemätningen hade patienterna en relativt god livskvalitet (3,9 i interventionsgruppen och 3,8 i kontrollgruppen). Vid 12-månadersmätningen skattade båda grupperna 4,0, dvs ingen nämnvärd förändring hade skett i livskvalitet.

Motsvarande bild kunde ses i den tyska studien, som använde ett tyskt livskvalitetsformulär med 56 skalsteg (0 innebar optimalt välbefinnande och 56 betydde dåligt välbefinnande) [31]. Patienterna skattade 13 respektive 15 vid baslinjemätning och 11 respektive 12 vid 15-månadersmätningen.

I en studie från USA användes WHO:s förkortade livskvalitetsinstrument med en totalskala omfattande 30 skalsteg där 30 innebär dålig livskvalitet [32]. Patienterna skattade 21 respektive 20 före studiestart och skattningarna var oförändrade vid 12-månadersmätningen.

Den svenska studie, som hade mätt livskvalitet, kunde inte heller visa någon signifikant förbättring av livskvaliteten [34].

En italiensk studie visade en signifikant skillnad i livskvalitet mellan interventions- och kontrollgrupp vid mätning efter 2 år [35]. Det positiva resultatet bestod dock till största delen i att kontrollgruppen med sedvanlig vård försämrats kraftigt medan interventionsgruppen hade fått en förändring som stod i paritet med de övriga studiernas resultat.

De fem granskade studierna har använt sig av fem olika mätinstrument, varför vi har avstått från att göra metaanalys. Ingen av studierna har dock kunnat visa signifikant förbättring av livskvalitet 1 år efter genomgången utbildning.

Diskussion

Flera systematiska litteraturöversikter har behandlat patientutbildning vid diabetes. Under 2000-talet har sammanlagt nio systematiska litteraturöversikter producerats [1,3–6,42–45]. Ingen av dessa har dock i sin helhet kunnat inkluderas i vår litteraturöversikt pga andra inklusionskriterier, t ex kortare uppföljningstider än sex månader, interventioner som inte omfattar enbart utbildning, översikter som inte skiljer på individuell och gruppbaserad utbildning. Flertalet av de studier som ingår i vår litteraturöversikt har publicerats under de senaste fem åren och ger en i vissa avseenden något annorlunda bild än de tidigare översikterna. De senaste årens studier beskriver interventionerna mer utförligt än vad som gjordes i tidigare studier och anger också i större utsträckning vilka teoretiska och pedagogiska överväganden som ligger till grund för interventionen.

Studier av individuella och gruppbaserade utbildningar och grupputbildning vid typ 1-diabetes är sparsamt förekommande. Loveman och medarbetare gjorde en systematisk litteraturöversikt som omfattade studier publicerade mellan åren 1980 och 2002 och fann endast fyra studier som behandlade utbildning vid typ 1-diabetes [42]. Samtliga dessa studier hade publicerats före år 1995. För att hitta studier som utvärderat individuell utbildning vid typ 1-diabetes får man gå 30 år tillbaka i tiden. På 1980-talet publicerades tre studier, men dessa utvärderade inte enbart effekter av utbildning utan utbildning i anslutning till intensifierad insulinbehandling respektive egna blodglukosmätningar [46–48]. Dessa

visade alla förbättring av HbA_{1c}-värdena, men det går inte att avgöra om förbättringen berodde på utbildningen eller på den intensifierade behandlingen.

De studier vi i övrigt fann i vår systematiska litteratursökning var tre CCT som behandlade grupputbildning vid typ 1-diabetes [11–13]. Dessa visade en sänkning av HbA_{1c} motsvarande 0,6 procentenheter efter 12 månader men eftersom studierna hade låg vetenskaplig kvalitet innebär det att vi fortfarande inte kan uttala oss om effekter av vare sig individuella eller gruppbaseade utbildningsprogram vid typ 1-diabetes.

Avseende utbildning vid typ 2-diabetes har tidigare systematiska litteraturoversikter inte skilt på individuell och gruppbasead utbildning. Detta är sannolikt beroende på att de flesta individuella programmen har utvärderats och publicerats under de senaste fem åren. En nyligen publicerad Cochraneöversikt inkluderade sex studier som utvärderade individuell utbildning i jämförelse med sedvanlig vård [49]. Metaanalysen visade inte någon signifikant förbättring av HbA_{1c} (–0,1 procentenheter) efter 12–18 månader. Däremot fann författarna att en subgrupp med HbA_{1c}-värden över 8 procent förbättrades signifikant (–0,3 procentenheter). En liknande effekt har även visats vid behandling med perorala blodglukossänkande medel [50]. De som hade högre HbA_{1c}-värden vid behandlingsstart fick också den största effekten på HbA_{1c}. Detta skulle kunna innebära att hälso- och sjukvården av resursskäl i första hand kunde lägga sina resurser på att utbilda personer med otillfredsställande glukoskontroll för att få största möjliga effekt av utbildningsinsatserna. Sett i ett längre perspektiv skulle detta även kunna innebära en fördröjning av sena diabeteskomplikationer och därmed även vinster i livskvalitet [51]. Det är dock viktigt att här påpeka att alla patienter med diabetes bör få någon form av utbildning.

Det finns en uppfattning om att personer som får utbildning i direkt anslutning till diabetesdebuten skulle vara mer motiverade än de som haft sin sjukdom under många år. Flertalet av de granskade studierna omfattade personer som haft diabetes under i genomsnitt sex år och endast en av studierna vände sig till nydebuterade patienter [28]. Denna enda studie skilde sig dock inte i effekt på HbA_{1c} från övriga studier.

Gruppbaseade utbildningsprogram för personer med typ 2-diabetes ger kortsiktiga effekter på HbA_{1c} medan de långsiktiga effekterna är beroende av vem som lett utbildningen. Flertalet av de tidigare systematiska översikterna har också kunnat visa kortsiktiga (kortare än sex månader) positiva effekter på blodglukoskontroll.

Den senaste systematiska litteraturöversikten publicerades under 2008 [6]. Författarna identifierade åtta studier som utvärderade utbildning till personer med typ 2-diabetes. Studierna visade ett blandat resultat men framför allt längre interventioner gav bättre resultat liksom utbildning där ett multiprofessionellt team deltog. Även Norris och medarbetare redovisade att HbA_{1c} förbättrades mer ju längre tid utbildningen pågick [43]. I vår genomgång av litteraturen har vi inte kunnat verifiera detta. Det troliga är att det inte är längden på utbildningsprogrammet som är avgörande för effekterna utan den pedagogiska kvaliteten. I våra meta-analyser fann vi att om utbildningen leddes av person med både ämneskompetens och pedagogisk kompetens, så blev effekten större än om personer utan rapporterad pedagogisk kompetens utbildade patienterna. Det är inte ett överraskande resultat eftersom forskning inom pedagogiken klart har visat den positiva betydelsen av pedagogisk kompetens för lärande. Även Loveman och medarbetare fann att patientutbildare var i behov av pedagogisk utbildning för att nå bästa tänkbara effekter av utbildningen [6]. En konsekvens av vårt resultat torde kunna vara att det är viktigt att vårdpersonal som utbildar patienter ges möjlighet att förutom ämneskompetens även tillägna sig en viss pedagogisk kompetens.

En annan bidragande orsak till skillnaderna i effekt mellan program som leddes av personer med pedagogisk kompetens respektive personer utan sådan kompetens kan vara att de med pedagogisk kompetens också hade designat programmet och var därmed engagerade och väl införstådda med programmets innehåll och metoder och det förhållningssätt som låg till grund för programmet. Det är svårt och tidskrävande att anamma ett nytt förhållningssätt. I fokusgruppsintervjuer med personal som prövat på att driva ”empowerment”-utbildning visade Thors-Adolfsson och medarbetare att personalen mycket väl förstod vad ”empowerment” innebar men hade svårt att

omsätta det i praktiken [52]. Nya metoder kräver träning för att kunna tillämpas till fullo. Det är därför viktigt att den som ska leda patientutbildning är väl förtrogen med de metoder som ska användas och det förhållningssätt som metoderna baseras på.

Samtliga studier använde surrogatmättet HbA_{1c} som effektmått. Endast fem av studierna hade mätt livskvalitet. Ett problem var dock att studierna hade använt olika livskvalitetsinstrument. Ingen av studierna visade dock att patientutbildning ger någon nämnvärd effekt på livskvalitet. Liknande resultat visade Zhang och medarbetare i sin systematiska översikt över livskvalitetsstudier [45]. Det troliga är att de mätinstrument som använts är alltför generella för att fånga förändringar i livskvalitet. I de flesta studierna användes inte diabetesspecifika instrument, vilket kan förklara den uteblivna effekten på livskvalitet.

Tidigare systematiska översikter har poängterat att det behövs större, mer långsiktiga och vetenskapligt mer väldesignade studier. Även vi måste instämma i detta efter att ha granskat befintliga studier. Vi har använt GRADE-systemet för att bedöma evidensstyrkan i våra slutsatser och studiernas kvalitet är en viktig komponent som påverkar evidensstyrkan.

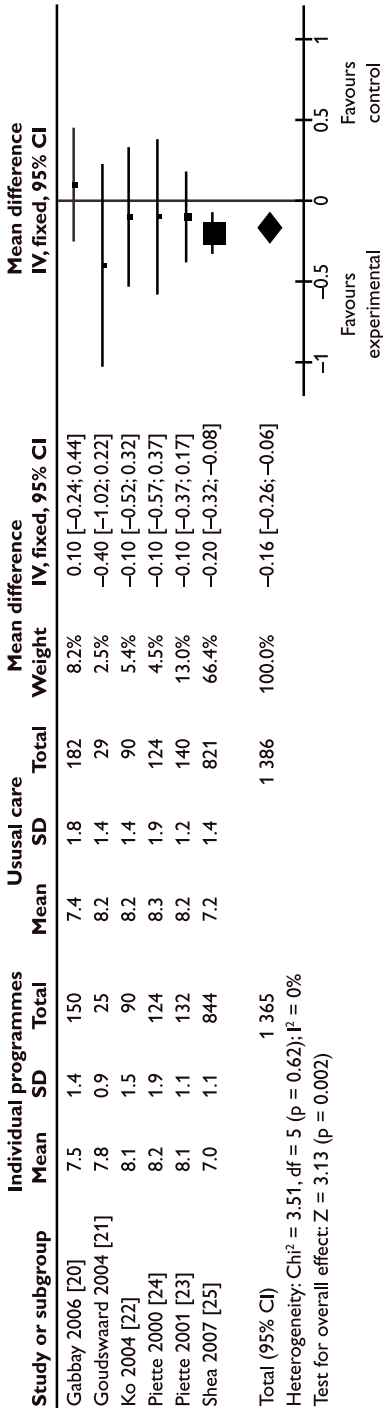
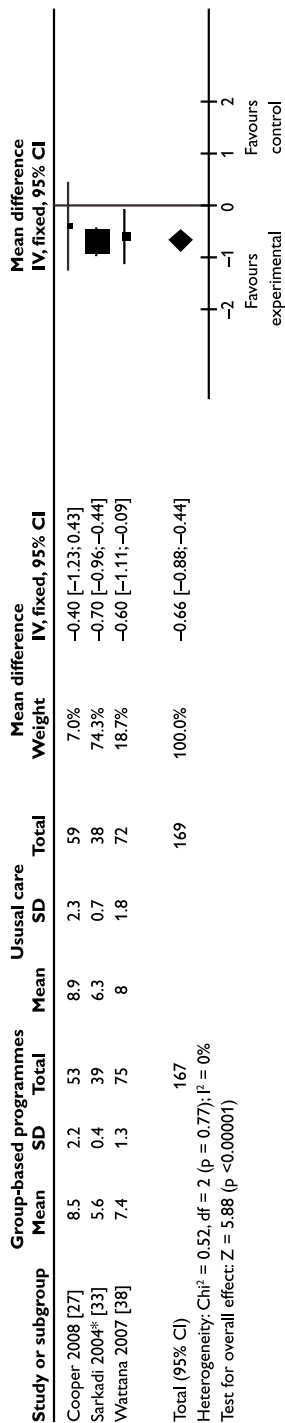


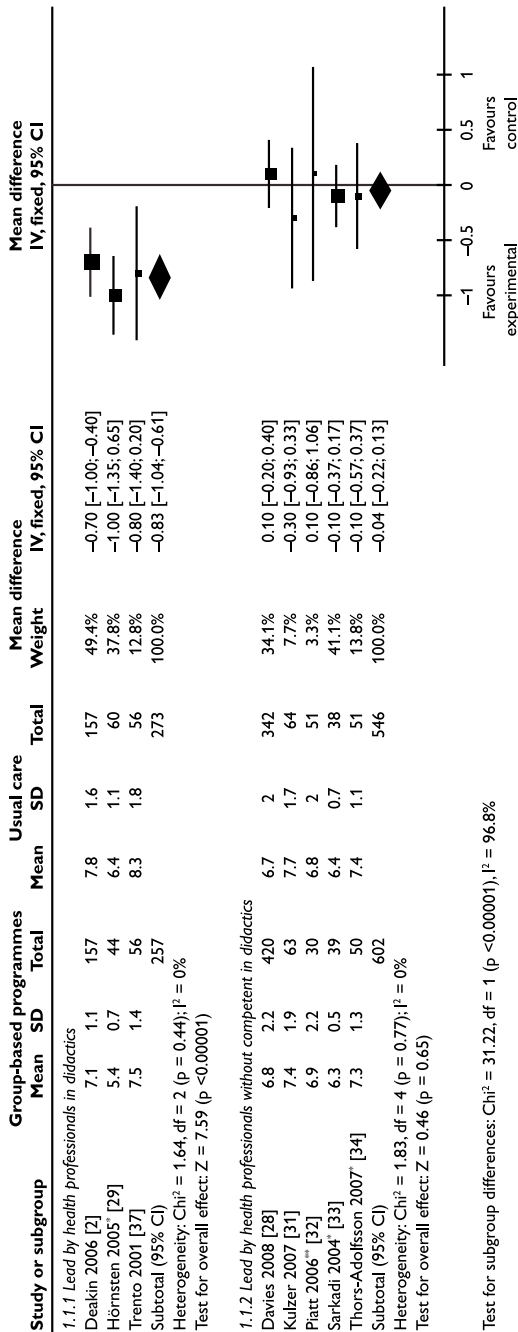
Figure 3.4 Metaanalys av sex studier, som efter 12 månader har utvärderat HbA_{1c}-effekter av individuella utbildningsprogram för personer med typ 2-diabetes. Kontrollgrupperna utgjordes av personer som erhöll sedvanlig vård.

Figure 3.4 Meta-analysis of six studies that assessed impact on HbA_{1c} of individual education programmes after 12 months for people with type 2 diabetes. The control groups consisted of people who received customary care.



Figur 3.5 Metaanalys av tre studier som har utvärderat HbA_{1c}-effekter av gruppbaseade utbildningsprogram för personer med typ 2-diabetes efter sex månader. Kontrollgrupperna erhöll sedvanlig vård. (* HbA_{1c} angivet i Mono S-värden; övriga värden enligt DCCT-standard; Följande formel visar relationen mellan Mono S och DCCT: DCCT=0,923 x HbA_{1c} Mono S + 1,345).

Figure 3.5 Meta-analysis of three studies that assessed impact on HbA_{1c} of group-based education programmes after 6 months for people with type 2 diabetes. The control groups consisted of people who received customary care. (* HbA_{1c} specified in Mono S values; other values in accordance with DCCT standard. The following formula shows the relationship between Mono S and DCCT: DCCT=0.923 x HbA_{1c} Mono S + 1.345).



Test for subgroup differences: Chi² = 31.22, df = 1 (p < 0.00001), I² = 96.8%

Figur 3.6 Metaanalys av åtta studier som har utvärderat HbA_{1c}-effekter av gruppbaseade utbildningsprogram för personer med typ 2-diabetes i jämförelse med sedvanlig vård efter 12–24 månader. Subgruppenanalysen avser tre studier där personer med pedagogisk kompetens lett utbildningen samt fem studier där utbildningen leddes av personer utan rapporterad pedagogisk kompetens (* HbA_{1c} angivet i Mono S-värden; övriga värden enligt DCCT-standard; Följande formel visar relationen mellan Mono S och DCCT: DCCT=0,923 x HbA_{1c} Mono S + 1,345; ** I studien angavs ej SD varför högsta värdet för liknande studier har använts).

Figure 3.6 Meta-analysis of eight studies that assessed impact on HbA_{1c} of group-based education programmes after 12–24 months for people with type 2 diabetes compared to customary care. The subgroup analysis is based on three studies in which people with teaching expertise led the programme and five studies in which people without reported teaching expertise led the programme (* HbA_{1c} specified in Mono S values; other values in accordance with DCCT standard. The following formula shows the relationship between Mono S and DCCT: DCCT=0.923 x HbA_{1c} Mono S + 1.345; ** Because the study did not specify SD, the highest value for similar studies was used).

Table 3.2 Description of studies evaluating individual patient education to type 2 diabetic patients.

First author Year Reference Country	Study design	Patient characteristics	Intervention method Study groups	Follow-up period Drop out rate	Results HbA _{1c} % (SD)	Results Quality of life Score (SD)	Study quality and relevance Comments
Lee 2007 [18] Taiwan	CCT	274 type 2 diabetic patients I: n=134 Mean age: 61.2 years Mean diabetes duration: 5.3 years 43% females, 57% males C: n=140 Mean age: 66 years Mean diabetes duration: 7 years 54% females, 46% males <u>Inclusion/ exclusion criteria</u> No severe complications. Normal level of consciousness. Ability to read. Access to the Internet	I: The web-based POEM (patient-orientated diabetic education management) system includes medical data for each patient available in patients' own folders together with educational material (lecture notes, instructions, videos, demonstration pictures). Alerts via sms Total length: 6 months C: Usual care	6 months 22%	<u>Baseline</u> I: 8.6 (2.16) C: 8.9 (1.49) <u>6 months</u> I: 6.7 (3.12) C: 7.4 (1.65)	Not measured	Moderate

The table continues on the next page

Table 3.2 continued

First author Year Reference Country	Study design	Patient characteristics	Intervention method Study groups	Follow-up period Drop out rate	Results HbA _{1c} % (SD)	Results Quality of life Score (SD)	Study quality and relevance Comments
Sturt 2008 [19] USA	RCT	245 type 2 diabetic patients I: n=114 Mean age: 62 years Mean diabetes duration: 1–15 years 39% females, 61% males C: n=131 Mean age: 62 years Mean diabetes duration: 1–15 years 40% females, 60% males <u>Inclusion criteria</u> Adults with type 2 diabetes, not taking insulin. Able to read and write the English language. HbA _{1c} >7.0% <u>Exclusion criteria</u> nr	I: The Diabetes Manual is underpinned by the self-efficacy theory. The practice nurses held a 15-min face-to-face consultation with patients to introduce the 12-week Diabetes Manual programme. Patients worked independently through a workbook. Nurse telephone support in weeks 1, 5 and 11 Total length: nr C: Usual care and following 26-week data collection, thereafter they got trained in the Diabetes Manual programme (waiting list design)	6 months 18%	<u>Baseline</u> I: 8.9 (1.4) C: 8.7 (1.4) <u>6 months</u> I: 8.4 (1.4) C: 8.4 (1.4)	Not measured	Moderate

The table continues on the next page

Table 3.2 continued

First author Year Reference Country	Study design	Patient characteristics	Intervention method Study groups	Follow-up period Drop out rate	Results HbA _{1c} % (SD)	Results Quality of life Score (SD)	Study quality and relevance Comments
Gabbay 2006 [20] USA	RCT	332 diabetic patients 95% of patients had type 2 diabetes treated with insulin or hypoglycemic agent I: n=150 Mean age: 65 years Mean diabetes duration: 10 years 43% females, 57% males C: n=182 Mean age: 64 years Mean diabetes duration: 9 years 48% females, 52% males <u>Inclusion criteria</u> Patients with diabetes, age 18 or over and two or more visits for diabetes within last year <u>Exclusion criteria</u> Patients unable to speak English and residents of nursing homes	I: Nurse case management; coordination of care, patient education, patient and family counseling, and close monitoring of health outcomes. The nurse case manager (NCM) was a registered nurse and implemented specific diabetes management under supervision of the patient's primary care physician. The NCM used behavioural goal setting, established individualized care plans, provided patient self-management education and surveillance to patients Total length: Baseline visit 45–60 minutes. Thereafter patients were seen at least every 4 months. The nurse was given flexibility to see patients more often based on clinical needs C: Usual routine care	12 months 0%	<u>Baseline</u> I: 7.5 (1.4) C: 7.4 (1.5) <u>6 months</u> I: 7.5 (1.2) C: 7.4 (1.6) <u>12 months</u> I: 7.5 (1.4) C: 7.4 (1.8)	Not measured	Moderate

The table continues on the next page

Table 3.2 continued

First author Year Reference Country	Study design	Patient characteristics	Intervention method Study groups	Follow-up period Drop out rate	Results HbA _{1c} % (SD)	Results Quality of life Score (SD)	Study quality and relevance Comments
Goudswaard 2004 [21] The Netherlands	RCT	54 type 2 diabetic patients I: n=25 Mean age: 62.6 years Mean diabetes duration: 7.3 years 48% females, 52% males C: n=29 Mean age 58.7 years Mean diabetes duration: 7.6 years 56% females, 44% males <u>Inclusion criteria</u> Type 2 diabetes with maximal doses of oral hypoglycaemic agents and HbA _{1c} >7% <u>Exclusion criteria</u> Severe co-morbidity Not understanding Dutch language	I: Individual mixed educational intervention with 6 individual sessions during 6 months (15–45 minutes each) given by 2 skilled diabetes nurses. The sessions focused on general information on diabetes, compliance with medication, physical exercise, nutritional advice, losing body weight and self-monitoring of blood glucose. Total contact time: Approximately 2.5 hours C: Usual care	12 months 13.8%	<u>Baseline</u> I: 8.2 (1.1) C: 8.8 (1.5) <u>6 weeks</u> I: 7.2 (1.3) C: 8.4 (1.7) <u>1 year</u> I: 7.8 (0.9) C: 8.2 (1.4)	Not measured	Moderate

The table continues on the next page

Table 3.2 continued

First author Year Reference Country	Study design	Patient characteristics	Intervention method Study groups	Follow-up period Drop out rate	Results HbA _{1c} % (SD)	Results Quality of life Score (SD)	Study quality and relevance Comments
Ko 2004 [22] China	RCT	180 type 2 diabetic patients I: n=90 Mean age: 55 years Mean diabetes duration: nr 51% females, 49% males C: n=90 Mean age: 56 years Mean diabetes duration: nr 61% females, 39% males <u>Inclusion criteria</u> All type 2 diabetic patients with or without past history of CVD; poor glycaemic control >8–11% and age 35 to 70 years <u>Exclusions criteria</u> nr	I: Structured health education programme by a trained diabetes nurse. The structured patient educational programme involved five sessions during one year. Overview of CVD and its risk factors; briefing about the programme; setting up treatment targets; smoking, dyslipidaemia, obesity and exercise, diet, glycaemic control, blood pressure and drug cooperation Total length: 2.5 hours C: Usual care	12 months 1%	<u>Baseline</u> I: 8.6% (1.6) C: 8.4% (1.2) <u>12 months</u> I: 8.1% (1.5) C: 8.2% (1.4)	Not measured	Moderate

The table continues on the next page

Table 3.2 continued

First author Year Reference Country	Study design	Patient characteristics	Intervention method Study groups	Follow-up period Drop out rate	Results HbA _{1c} % (SD)	Results Quality of life Score (SD)	Study quality and relevance Comments
Piette 2001 [23] USA	RCT	272 type 2 diabetic patients I: n=132 Mean age: 60 years Mean diabetes duration: nr 5% females, 95% males C: n=140 Mean age: 61 years Mean diabetes duration: nr 1% females, 99% males <u>Inclusion criteria</u> Adults with a diagnosis of diabetes and an active prescription for a hypoglycaemic agent <u>Exclusion criteria</u> Patients were excluded if they were >75 years of age, were mentally ill, had a life expectancy of <12 months, were newly diagnosed, planned to discontinue receiving services from the clinic within 12 month follow-up period, or did not have a touch-tone telephone	I: Automated telephone calls (ATDM) consisted of hierarchically structured messages composed of statements and queries recorded in human voice. All patients received calls, and used their touch-tone key-pad to report information about self-monitored blood glucose readings (SMBG), other self-care activities, perceived glycaemic control, symptoms, and use of guideline-recommended medical care. At the end of each assessment, patients were given the option to listen to health promotion messages. Each week the study nurse reviewed patients ATDM and performed follow-up calls using an established protocol. The nurse educated the patients Total length: Each assessment lasted for 5–8 minutes. On average 13 contacts with each patient for a total of 3.8 hours C: Usual care	12 months 7%	<u>Baseline</u> I: 8.2 (1.7) C: 8.1 (1.7) <u>12 months</u> I: 8.1 (1.1) C: 8.2 (1.2)	Not measured	Moderate

The table continues on the next page

Table 3.2 continued

First author Year Reference Country	Study design	Patient characteristics	Intervention method Study groups	Follow-up period Drop out rate	Results HbA _{1c} % (SD)	Results Quality of life Score (SD)	Study quality and relevance Comments
Piette 2000 [24,26] USA	RCT	248 type 2 diabetic patients I: n=124 Mean age: 56 years Mean diabetes duration: nr 76% females, 24% males C: n=124 Mean age: 53 years Mean diabetes duration: nr 70% females, 30% males <u>Inclusion criteria</u> Adults with a diagnosis of diabetes and an active prescription for a hypo-glycaemic agent <u>Exclusion criteria</u> >75 years of age, diagnosed with psychotic disorder or life expectancy of <12 months or did not have a touch-tone telephone	I: Automated telephone calls (ATDM) consisted of hierarchically structured messages composed of statements and queries recorded in human voice. All patients received calls, and used their touch-tone key-pad to report information about self-monitored blood glucose readings (SMBG), other self-care activities, perceived glycaemic control, symptoms, and use of guideline-recommended medical care. At the end of each assessment, patients were given the option to listen to health promotion messages. Each week the study nurse reviewed patients ATDM and performed follow-up calls using an established protocol. The nurse educated the patients Total length: On average each patient's total contact time was 2.3 hours for ATDM and nurse contact C: Usual care	12 months 12%	<u>Baseline</u> I: 8.8 (1.8) C: 8.6 (1.8) <u>12 months</u> I: 8.2 (1.9) C: 8.3 (1.9)	Not measured	Moderate

The table continues on the next page

Table 3.2 continued

First author Year Reference Country	Study design	Patient characteristics	Intervention method Study groups	Follow-up period Drop out rate	Results HbA _{1c} % (SD)	Results Quality of life Score (SD)	Study quality and relevance Comments
Shea 2007 [25] USA	RCT	1 665 type 2 diabetic patients I: n=844 Mean age: 71 years Mean diabetes duration: nr 63% females, 37% males C: n=821 Mean age: 71 years Mean diabetes duration: nr 63% females, 37% males <u>Inclusion criteria</u> Age: >55 years, treatment with diet, oral hypoglycaemic agent or insulin and oral fluency in either English or Spanish <u>Exclusion criteria</u> Cognitive, visual, or physical impairment or the presence of severe co-morbid disease	I: A home telemedicine unit with four major functions: video-conferencing over plain-old-telephone-service connections at 8 to 15 frames/second allowing to interact with nurse case managers; remote monitoring of glucose and blood pressure with electronic upload and integration with the Columbia EMR; dialup ISP access to a web-portal providing access to patient's own clinical data and secured web-based messaging with nurse case managers; and access to an educational website created for the project. Case managers interacted with patients using the home telemedicine unit and case management software incorporated Clinical Practice guidelines for management of diabetes. The notes of case managers were reviewed by the supervising diabetologist Total length: nr C: Usual care	12 months 14.9%	<u>Baseline</u> I: 7.4 (1.4) C: 7.4 (1.6) <u>12 months</u> I: 7.0 (1.1) C: 7.2 (1.4)	Not measured	Moderate

C = Control
CCT = Controlled clinical trial
CVD = Cardiovascular disease
I = Intervention
nr = Not reported
RCT = Randomised controlled trial
SD = Standard deviation

Table 3.3 Description of studies evaluating group based patient education to type 2 diabetic patients.

First author Year Reference Country	Study design	Patient characteristics	Intervention method Study groups	Follow-up period Drop out rate	Results HbA _{1c} % (SD)	Results Quality of life Score (SD)	Study quality and relevance Comments
Deakin 2006 [2] United Kingdom	RCT	314 type 2 diabetic patients I: n=157 Age: 61.3 years Diabetes duration: 6.7 years % females/males: nr C: n=157 Age: 61.8 years Diabetes duration: 6.7 years % females/males: nr <u>Inclusion criteria</u> Adults with type 2 diabetes <u>Exclusion criteria</u> Housebound patients, reduced cognitive ability	I: Patient-centered structured group education (the X-PERT Programme) which is based on empowerment and consisting of 6 weekly sessions, each lasting 2 hours. The programme aimed to develop skills, build confidence, and enable patients to make informed decisions regarding their self-care Total length: 12 hours during 6 weeks C: Usual care	14 months 7%	<u>Baseline</u> I: 7.7 (1.6) C: 7.7 (1.6) <u>4 months</u> I: 7.4 (1.3) C: 7.8 (1.6) <u>14 months</u> I: 7.1 (1.1) C: 7.8 (1.6)	Not measured	High

The table continues on the next page

Table 3.3 continued

First author Year Reference Country	Study design	Patient characteristics	Intervention method Study groups	Follow-up period Drop out rate	Results HbA _{1c} % (SD)	Results Quality of life Score (SD)	Study quality and relevance Comments
Cooper 2008 [27] USA	RCT	112 type 2 diabetic patients I: n=53 C: n=59 For the whole sample (n=112): Mean age: 59 years Mean diabetes duration: 6 years 44% females, 56% males <u>Inclusion criteria</u> Patients with type 2 diabetes diagnosed for at least 1 year, and ages between 21 and 75 years <u>Exclusion criteria</u> Persistent defaulters or those with significant alcohol or drug addiction problems, significant disability (eg blindness or deafness)	I: Empowerment-based education delivered by trained leaders (qualified diabetes specialist nurses). Different teaching methods were used: group discussions, role-playing, goal-setting, relaxation and skills practice. The programme included topics on physical activity and exercise, relaxation and health. The course leaders were trained before intervention Total length: 2 hours weekly sessions for 8 weeks=16 hours C: Usual care	6 months 12%	<u>Baseline</u> I: 8.4 (2.3) C: 7.9 (2.2) <u>6 months</u> I: 8.5 (2.2) C: 8.9 (2.3)	Not measured	Moderate

The table continues on the next page

Table 3.3 continued

First author Year Reference Country	Study design	Patient characteristics	Intervention method Study groups	Follow-up period Drop out rate	Results HbA _{1c} % (SD)	Results Quality of life Score (SD)	Study quality and relevance Comments
Davies 2008 [28] England	RCT	824 type 2 diabetic patients I: n=437 Mean age: 59 years Mean diabetes duration: <4 weeks 47% females, 53% males C: n=387 Mean age: 60 years Mean diabetes duration: <4 weeks 43% females, 57% males <u>Inclusion criteria</u> Type 2 diabetes diagnosed within latest 4 weeks. Age: >18 years <u>Exclusion criteria</u> Severe and enduring mental health problems. Not primarily responsible for their own care. Unable to communicate in English. Participation in other studies	The one day or two half days long group education programme with written curriculum was based on psychological theories of learning. The content focused life style and cardiovascular factors. Specific achievable behavioural goals were chosen for change by the participants themselves Total length: 6 hours	12 months 26%	<u>Baseline</u> I: 8.3 (2.2) C: 7.9 (2.0) <u>4 months</u> I: 7.1 (nr) C: 8.8 (nr) <u>8 months</u> I: 6.8 (nr) C: 6.8 (nr) <u>12 months</u> I: 6.8 (nr) C: 6.7 (nr)	<u>Baseline</u> I: 3.9 (0.7) C: 3.8 (0.8) <u>4 months</u> I: 4.0 (0.7) C: 4.0 (0.8) <u>8 months</u> I: 4.0 (0.7) C: 3.9 (0.8) <u>12 months</u> I: 4.0 (0.7) C: 4.0 (0.8)	Moderate Quality of life scale score range: 1=very dissatisfied or very poor, 5=very satisfied or very good World Health Organization's quality of life instrument (WHOQOL-BREF)

The table continues on the next page

Table 3.3 continued

First author Year Reference Country	Study design	Patient characteristics	Intervention method Study groups	Follow-up period Drop out rate	Results HbA _{1c} % (SD)	Results Quality of life Score (SD)	Study quality and relevance Comments
Hörnsten 2005, 2008 [29,30] Sweden	RCT	104 type 2 diabetic patients I: n=44 Mean age: 63.6 years Mean diabetes duration: nr 48% females, 52% males C: n=60 Mean age: 63.4 years Mean diabetes duration: nr 45% females, 55% males <i>Inclusion criteria</i> All patients (aged 40–80 years) who, according to computerized patient records, had been diagnosed with type 2 diabetes during the previous 2 years (n=257) <i>Exclusion criteria</i> Psychiatric diagnoses, dementia, drug addiction, severe life-threatening disease	I: 10 group sessions (2 hour each) over 9 months, focusing on patients' own needs and questions. The sessions were based on patients' personal understanding of their illness Total length: 20 hours over 9 months C: Usual care	5 years 5%	<i>Baseline</i> I: 5.7 (0.8) C: 5.8 (0.7) <i>12 months</i> I: 5.4 (0.7) C: 6.4 (1.1) <i>5 years</i> I: 5.7 (0.9) C: 7.1 (1.7)	<i>Baseline</i> I: 37.4 (5.3) C: 36.1 (6.1) <i>12 months</i> nr <i>5 years</i> nr	High Quality of life scale score range: 0 (poor)–66 (good)

The table continues on the next page

Table 3.3 continued

First author Year Reference Country	Study design	Patient characteristics	Intervention method Study groups	Follow-up period Drop out rate	Results HbA _{1c} % (SD)	Results Quality of life Score (SD)	Study quality and relevance Comments
Kulzer 2007 [31] Germany	RCT	127 type 2 diabetic patients I: n=63 Mean age: 56.6 years Mean diabetes duration: 6.4 years 46% females, 54% males C: n=64 Mean age: 55.4 years Mean diabetes duration: 7.2 years 48% females, 52% males <u>Inclusion criteria</u> Type 2 diabetes, 40–65 years of age, no insulin treatment, stimulated C-peptide >0.8 mmol/L, BMI >26.7 kg/m ² , able to read and speak the German language <u>Exclusion criteria</u> Psychiatric illness	I: Self management /empowerment programme including discussions on treatment goals, self-monitoring of eating and exercise behaviour, barriers to behavioural change Total length: 12 x 90=1 080 min; 18 hours during 12 weeks C: Usual care +(4 x 90 min) didactic education	15 months 6.3%	<u>Baseline</u> I: 8.1 (1.8) C: 7.6 (1.5) <u>3 months</u> I: 7.3 (1.7) C: 7.5 (1.3) <u>15 months</u> I: 7.4 (1.9) C: 7.7 (1.7)	<u>Baseline</u> I: 13.4 (10.0) C: 15.5 (11.6) <u>3 months</u> I: 9.4 (8.8) C: 14.3 (12.4) <u>15 months</u> I: 11.2 (11.5) C: 12.6 (13.1)	Moderate Quality of life scale score range: 0=optimal 56=poor wellbeing

The table continues on the next page

Table 3.3 continued

First author Year Reference Country	Study design	Patient characteristics	Intervention method Study groups	Follow-up period Drop out rate	Results HbA _{1c} % (SD)	Results Quality of life Score (SD)	Study quality and relevance Comments
Piatt 2006 [32] USA	RCT	81 type 2 diabetic patients I: n=30 Mean age: 69.7 years Mean diabetes duration: 10.3 years 50% females, 50% males C: n=51 Mean age: 68.6 years Mean diabetes duration: 13.1 years 41% females, 59% males <u>Inclusion criteria</u> nr <u>Exclusion criteria</u> nr	I: Six self-management training sessions held weekly, followed by monthly support groups held until 1-year follow-up. These dealt with healthy eating, foot care and problem solving Total length: 36 hours over 1 year C: Usual care	12 months 12%	<u>Baseline</u> I: 7.6 (nr) C: 6.9 (nr) <u>12 months</u> I: 6.9 (nr) C: 6.8 (nr)	<u>Baseline</u> I: 21.3 (nr) C: 20.3 (nr) <u>12 months</u> I: 20.0 (nr) C: 19.8 (nr)	Moderate Quality of life scale score range: 0 (good)–30 (poor)

The table continues on the next page

Table 3.3 continued

First author Year Reference Country	Study design	Patient characteristics	Intervention method Study groups	Follow-up period Drop out rate	Results HbA _{1c} % (SD)	Results Quality of life Score (SD)	Study quality and relevance Comments
Sarkadi 2004 [33] Sweden	RCT	77 type 2 diabetic patients I: n=39 Mean age: 66.4 years Mean diabetes duration: 5.9 years % females/males: nr C: n=38 Mean age: 66.5 years Mean diabetes duration: 2.6 years % females/males: nr <u>Inclusion criteria</u> Type 2 diabetes Insulin treatment <2 years <u>Exclusion criteria</u> None	I: 12-month programme. The groups met once a month during one year. The sessions were led by pharmacists who got a 3-days training. The content in the group sessions was choice and preparation of food, performing self-monitoring, walks and jogs to decrease blood glucose levels and support for dealing with the emotional aspects of diabetes Total length: 24 hours plus follow up group meetings every 6-months during 2 years (32 hours) C: Usual care	2 years 17%	<u>Baseline</u> I: 6.4 (0.4) C: 6.5 (0.5) <u>6 months</u> I: 5.6 (0.4) C: 6.3 (0.7) <u>1 year</u> I: 6.3 (0.5) C: 6.4 (0.7) <u>2 years</u> I: 6.1 (0.5) C: 6.6 (1.0)	Not measured	Moderate

The table continues on the next page

Table 3.3 continued

First author Year Reference Country	Study design	Patient characteristics	Intervention method Study groups	Follow-up period Drop out rate	Results HbA _{1c} % (SD)	Results Quality of life Score (SD)	Study quality and relevance Comments
Thors- Adolfsson 2007 [34] Sweden	RCT	101 type 2 diabetic patients I: n=50 Mean age: 62.4 years Mean diabetes duration: 6.5 years 43% females, 57% males C: n=51 Mean age: 63.7 years Mean diabetes duration: 6.7 years 39% females, 61% males <u>Inclusion criteria</u> Dietary or oral treatment, <75 years of age, duration >1 year, HbA _{1c} : 6.5–10%, understand Swedish <u>Exclusion criteria</u> Known alcohol abuse, known mental disability, presence of serious disease, patients who previously had participated in group education	I: 4–5 empowerment group education sessions (2.5 hours) including one follow-up session given within 7 months (totally 10–12.5 hours). Groups of 5–8 patients were identifying problems related to their diabetes, furthermore diabetes and its treatment, prevention of diabetic complications, self-monitoring of blood glucose, diet, physical activity and daily foot care were explored C: Usual care	12 months 6.3%	<u>Baseline</u> I: 7.4 (1.0) C: 7.1 (0.8) <u>12 months</u> I: 7.3 (1.3) C: 7.4 (1.1)	<u>Baseline</u> I: 64.4 (60.0, 70.6) C: 62.5 (52.9, 69.7) <u>12 months</u> I: 66.9 (nr) C: 62.5 (nr)	High Quality of life scale score range: 0 (poor)–100 (good)

The table continues on the next page

Table 3.3 continued

First author Year Reference Country	Study design	Patient characteristics	Intervention method Study groups	Follow-up period Drop out rate	Results HbA _{1c} % (SD)	Results Quality of life Score (SD)	Study quality and relevance Comments
Trento 2001, 2002, 2004, [35–37] Italy	RCT	112 type 2 diabetic patients I: n=56 Mean age: 62 years Mean diabetes duration: 9.4 years 52% females, 48% males C: n=56 Mean age: 61 years Mean diabetes duration: 9.8 years 39% females, 61% males <u>Inclusion criteria</u> Diet or diet plus oral treatment, had attended the clinic for more than one year <u>Exclusion criteria</u> None	I: Eight group sessions based on educational diagnosis and treatment goal setting during 2 years (4 sessions a year). The sessions included over-weight and meal planning, improving and checking glycaemic control, preventing chronic complications. Patients also did some homework between the meetings (diary for monitoring body weight and food intake). Simulations and role-playing were also used Total length: 32–80 hours C: Usual care including individual counseling	5 years 25%	<u>Baseline</u> I: 7.4 (1.4) C: 7.4 (1.4) <u>2 years</u> I: 7.5 (1.4) C: 8.3 (1.8) <u>4 years</u> I: 7.0 (1.1) C: 8.6 (2.1) <u>5 years</u> I: 7.3 (1.0) C: 9.0 (1.6)	<u>Baseline</u> I: 67.6 (19) C: 66.7 (25) <u>2 years</u> I: 55.6 (15.9) C: 80.8 (31.5) <u>4 years</u> I: 44.0 (7.5) C: 89.8 (28.1) <u>5 years</u> I: 43.7 (7.2) C: 89.2 (30.1)	Moderate Quality of life scale score range: 39 (good)–195 (poor QoL)

The table continues on the next page

Table 3.3 continued

First author Year Reference Country	Study design	Patient characteristics	Intervention method Study groups	Follow-up period Drop out rate	Results HbA _{1c} % (SD)	Results Quality of life Score (SD)	Study quality and relevance Comments
Wattana 2007 [38] Thailand	RCT	147 type 2 diabetic patients I: n=75 Mean age: 58.4 years Mean diabetes duration: 6.5 years 80% females, 20% males C: n=72 Mean age: 55.1 years Mean diabetes duration: 5.8 years 72% females, 28% males <u>Inclusion criteria</u> Age ≥35; years; plasma glucose level >140 mg for at least two follow-up visits; and able to speak Thai <u>Exclusion criteria</u> Severe complications using insulin	The programme was based upon the theories of self-efficacy and self-management. The programme content was divided into two parts. The first part comprised one small group diabetes education session and four small group discussions to promote self-efficacy in managing diabetes. The content included: meal planning, physical activity, foot care, proper use of medicine, monitoring for signs and symptoms complications, and meditation techniques for stress reduction. The second part involved the principal researcher visiting each patient twice in their home. A manual "Living well with diabetes" was developed by the researchers Total length: 3.5 hours and 45 min home visit	6 months 0%	<u>Baseline</u> I: 8.1 (1.9) C: 8.1 (2.0) <u>6 months</u> I: 7.4 (1.3) C: 8.0 (1.8)	<u>Baseline</u> I: 60.61 (15.3) C: 62.38 (15.2) <u>6 months</u> I: 70.43 (14.7) C: 61.71 (14.7)	Moderate Thai SF-36: 0–100 (high scores indicate good quality of life)

C = Control

I = Intervention

nr = Not reported

RCT = Randomised controlled trial

SD = Standard deviation

Table 3.4.1 Studies not included in meta-analysis.

Description of studies evaluating group-based education in type 1 diabetic patients

First author Year Reference Country	Study design	Patient characteristics	Intervention method Study groups	Follow-up period Drop out rate	Results HbA _{1c} % (SD)	Results Quality of life Score (SD)	Study quality and relevance Comments
Forlani 2006 [11] Italy	CCT	90 type 1 diabetic patients I: n=54 Mean age: 43 years Mean diabetes duration: 13 years 62% females, 38% males C: n=36 (those who refused to participate) Mean age: 41 years Mean diabetes duration: 18 years 34% females, 66% males <u>Inclusion criteria</u> Type 1 diabetes Intensive insulin treatment with four or more injections per day or insulin pump treatment <u>Exclusion criteria</u> nr	I: Eight 2-hour sessions fortnightly in groups of 8 to 10 patients led by physicians or dietitians. The programme was based on the empowerment philosophy with topics on insulin treatment, nutrition, physical activity, self-monitoring, coping and problem solving Total length: 16 hours during 4 months C: Usual care (those who refused to participate in the programme)	12 months nr	<u>Baseline</u> I: 8.2 (1.6) C: 8.1 (1.2) <u>12 months</u> I: 7.8 (1.2) C: 8.4 (1.6)	<u>Baseline</u> I: 54.0 (9.3) C: 55.2 (7.9) <u>12 months</u> I: 56.2 (9.6) C: 54.9 (8.7)	Low Baseline differences Those who refused to participate formed the control group Quality of life measured with SF-36 general health. Scale score 0–100 (the higher the figure the better the health)

The table continues on the next page

Table 3.4.1 continued

First author Year Reference Country	Study design	Patient characteristics	Intervention method Study groups	Follow-up period Drop out rate	Results HbA _{1c} % (SD)	Results Quality of life Score (SD)	Study quality and relevance Comments
Mannucci 2005 [12] Italy	CCT	96 type 1 diabetic patients I: n=96 Mean age: 30.7 years Mean diabetes duration: 12.2 years 57% females 43% males C: n=37 Mean age: 30.3 years Mean diabetes duration: 11.3 years 57% females, 43% males <u>Inclusion criteria</u> Diagnosed type 1 diabetes Age 15–45 years <u>Exclusion criteria</u> Severe diabetic complications Body mass index >28 kg/m ²	I: The Interactive Educational and Support Group (IESG) was a long-term group education programme. Sessions were held at evenings once every fortnight. During the first group meeting participating patients and the two group leaders decided the calendar and the topic of each session The programme intended to stimulate group discussions, through open questions and was led by a physician and a patient The group sessions dealt with hypoglycaemia, complications, eating habits, self-monitoring and physical activity Total length: Unknown because patients were allowed to participate as long as they wanted, but one year was recommended C: Usual care	12 months 50%	<u>Baseline</u> I: 7.5 (1.8) C: 7.5 (2.2) <u>12 months</u> I: 6.8 (1.4) C: 7.2 (1.6)	<u>Baseline</u> I: 75.2 (11.8) C: 69.5 (6.2) <u>12 months</u> I: 76.9 (12.9) C: 58.3 (6.0)	Low Patients who lived within 30 km from the hospital were invited but 50% of them refused to participate Those 37 who lived at greater distance were not invited but were used as controls WED (Well-being Enquiry for Diabetes)

The table continues on the next page

Table 3.4.1 continued

First author Year Reference Country	Study design	Patient characteristics	Intervention method Study groups	Follow-up period Drop out rate	Results HbA _{1c} % (SD)	Results Quality of life Score (SD)	Study quality and relevance Comments
Tankova 2004 [13] Bulgaria	CCT	560 diabetic patients I: n=319 66% with type 1 diabetes 34% with insulin treated type 2 diabetes Mean age: 38.2 years Mean diabetes duration: 9 years 56% females, 44% males C: n= 241 61% with type 1 diabetes patients 39% with insulin treated type 2 patients Mean age: 40.1 years Mean diabetes duration: 7.9 years 55% females, 45% males <u>Inclusion criteria</u> Not explicitly reported <u>Exclusion criteria</u> nr	I: 5-day structured teaching programme for interactive group education with 1-day up-date meetings after 1 and 2 years. The programme consisted of lessons with different topics of diabetes mellitus, practical training on self-control, injection techniques, preparing meals, construction of menus; physical exercises; round-table discussions. Education was conducted by a team of doctors, nurses and a physiotherapist. Patient groups of six to eight patients Total length: 5-day programme with 2-day up-date meetings C: Usual care	2 years 5%	<u>Baseline</u> I: 9.8 (3.1) C: 10.1 (2.6) <u>1 year</u> I: 8.9 (3.6) C: 9.7 (3.3) <u>2 years</u> I: 9.1 (3.7) C: 9.9 (3.9)	<u>Baseline</u> I: 43.2 (8.9) C: 44.0 (7.0) <u>1 year</u> I: 48.4 (9.7) C: 45.0 (10.3) <u>2 year</u> I: 47.8 (9.0) C: 45.1 (10.1)	Low No report on how the intervention group and the control group were selected, consisted of both type 1 and type 2 diabetic patients General well-being total score 0–66

C = Control
CCT = Clinical controlled trial
I = Intervention
nr = Not reported
RCT = Randomised controlled trial
SD = Standard deviation

Table 3.4.2 Studies not included in meta-analysis.

Description of studies evaluating individual patient education to type 2 diabetic patients

First author Year Reference Country	Study design	Patient characteristics	Intervention method Study groups	Follow-up period Drop out rate	Results HbA _{1c} % (SD)	Results Quality of life Score (SD)	Study quality and relevance Comments
Kim 2008 [14] Korea	RCT	40 type 2 diabetic patients I: n=20 Mean age: 45.5 years Mean diabetes duration: 4.6 years 50% females, 50% males C: n=20 Mean age: 48.5 years Mean diabetes duration: 7.8 years 56% females, 44% males <u>Inclusion criteria</u> Able to perform blood-glucose self-monitoring, able to put own data on the website, access to own cellular phone <u>Exclusion criteria</u> Clinical heart failure, hepatic dysfunction or renal insufficiency	I: Website with basic profiles, personal history, family history, laboratory data, self-checked glucose levels both fasting and postprandial, drug information, patient memos. Participants were sent optimal recommendations via cellular phone and the Internet weekly. If a patient failed to forward blood glucose values for more than one week, a warning message was sent out Total length: 6 months C: Usual care	6 months 15%	<u>Baseline</u> I: 8.2 (1.9) C: 7.7 (0.7) <u>6 months</u> I: 7.1 (1.5) C: 7.7 (0.5)	Not measured	Low Differences in baseline, HbA _{1c} and duration of diabetes

The table continues on the next page

Table 3.4.2 continued

First author Year Reference Country	Study design	Patient characteristics	Intervention method Study groups	Follow-up period Drop out rate	Results HbA _{1c} % (SD)	Results Quality of life Score (SD)	Study quality and relevance Comments
Shibayama 2007 [15] Japan	RCT	<p>134 non-insulin-treated type 2 diabetic patients</p> <p>I: n=67 Mean age: 61 years Mean diabetes duration: 10 years 35% females, 65% males</p> <p>C: n=67 Mean age: 62 years Mean diabetes duration: 13 years 35% females, 65% males</p> <p><u>Inclusion criteria</u> Patients with type 2 diabetes. Adults between ages 20 and 75 years. Diagnosed with type 2 diabetes and HbA_{1c} between 6.5% and 8.5% within recent 3 months and who did not use insulin</p> <p><u>Exclusion criteria</u> Neither serious ongoing illness nor cognitive disorders</p>	<p>I: Patients in intervention group received both habitual medical consultation and one-to-one counseling with a certified expert nurse in diabetes nursing at monthly hospital visits during one year</p> <p>The key features of the counseling are assessment, patient participation in goal setting, selecting personalized strategies to overcome barriers and follow-up including evaluation and problem solving</p> <p>Total length: Each counseling 8–76 min (median 25 min) × 12 month = median 300 minutes (5 h)</p> <p>C: Usual care</p>	12 months 10%	<p><u>Baseline</u> I: 7.3% (0.8) C: 7.4 % (0.7)</p> <p><u>12 months</u> I: 7.2% (0.8) C: 7.4% (0.7)</p>	<p><u>Baseline</u> General health I: 57 C: 57</p> <p><u>12 months</u> General health I: 58 C: 57</p>	<p>Low</p> <p>Poor study description</p> <p>Quality of life: SF-36 Japanese version. Score of each subscale is ranged from 0–100 and higher score means better health related quality of life (HRQOL)</p>

The table continues on the next page

Table 3.4.2 continued

First author Year Reference Country	Study design	Patient characteristics	Intervention method Study groups	Follow-up period Drop out rate	Results HbA _{1c} % (SD)	Results Quality of life Score (SD)	Study quality and relevance Comments
Whittemore 2004 [16] USA	RCT	49 type 2 diabetic female patients I=26 C=13 The following data is for the whole sample (n=49): Mean age: 57.6 years Mean diabetes duration: 2.7 years 100% females 96% overweight or obese <u>Inclusion criteria</u> Female, diagnosed with type 2 diabetes, between the ages of 30 and 70 years, cleared for exercise by a primary care provider, had no advanced complications of diabetes, had an A _{1c} level greater than 7%, were fluent in English, and had previously participated in diabetes education <u>Exclusion criteria</u> nr	I: The intent of the nurse-coaching intervention was to: Provide education and educational reinforcement (cognitive component), assist women in integrating dietary and exercise treatment recommendations into their daily lives (behavioural component); and provide psychosocial support for changing roles, relationships, and emotions (affective component) Total length: Six nurse-coaching sessions were provided over 6 months C: Usual care defined as regular appointments with a primary care provider at approximately 3- to 4-months interval	3, 6 months nr	<u>Baseline</u> I: 7.7 (1.0) C: 7.6 (1.0) <u>3 months</u> I: 7.3 (1.0) C: 7.4 (1.0) <u>6 months</u> I: 7.5 (1.0) C: 7.5 (1.0)	Not measured	Low Small pilot study with poor description of the design

The table continues on the next page

Table 3.4.2 continued

First author Year Reference Country	Study design	Patient characteristics	Intervention method Study groups	Follow-up period Drop out rate	Results HbA _{1c} % (SD)	Results Quality of life Score (SD)	Study quality and relevance Comments
Yoon 2008 [17] Korea	RCT	51 type 2 diabetic patients I: n=25 Mean age: 46.8 years Mean diabetes duration: 5.2 years 56% females, 44% males C: n=26 Mean age: 47.5 years Mean diabetes duration: 8 years 58% females, 42% males <u>Inclusion criteria</u> Patients able to perform blood glucose self-monitoring and having access to the internet in their homes for the specialized web-based diabetes management system and also have access to own cellular phone <u>Exclusion criteria</u> Clinical history of severe illness, renal insufficiency with creatine level >1.5 mg/dl using insulin pump	I: Educational intervention with cellular phone with sms and the internet. The participants contacted the website and sent their blood glucose values and drug information. The data was transported to the internet server. Patients were able to see recommendations, as well as laboratory data, on the website. The researcher could view information on each patient. After integrating information, the endocrinologists and a professor at a nursing college sent optimal recommendations back to each patient, weekly, by sms during one year Total length: Before the intervention started patients got 30 minutes instruction about inputting of data into the website. One sms weekly during 12 months (52 times) C: The patients met with the endocrinologist several times during 12 months	12 months 0%	<u>Baseline</u> I: 8.1 (1.7) C: 7.6 (1.1) <u>3 months</u> I: 6.9 (1.0) C: 7.7 (0.9) <u>6 months</u> I: 7.0 (1.4) C: 7.7 (0.9) <u>9 months</u> I: 6.8 (0.8) C: 7.9 (1.1) <u>12 months</u> I: 6.8 (0.8) C: 8.4 (1.0)	Not measured	Low The design is poorly reported, not stated according to consort The intervention includes changes in the insulin treatment

C = Control
I = Intervention
nr = Not reported
RCT = Randomised controlled trial
SD = Standard deviation

Referenser

Följande referenser ingår i den systematiska littearturöversikten [2,11–38]

1. Deakin T, McShane C, Cade J, Williams R. Group based training for self-management strategies in people with type 2 diabetes mellitus. *Cochrane Database Systematic Reviews* 2005;18: CD003417.
2. Deakin T, Cade J, Williams R, Greenwood D. Structured patient education: the diabetes X-PERT programme makes a difference. *Diabet Med* 2006; 23:944-54.
3. Ellis S, Speroff T, Dittus R, Brown A, Pichert J, Elasy T. Diabetes patient education: a meta-analysis and meta-regression. *Patient Educ Couns* 2004;52:97-105.
4. Norris S, Engelgau M, Narayan K. Effectiveness of self-management training in type 2 diabetes: a systematic review of randomized controlled trials. *Diabetes Care* 2001;24:561-87.
5. Gary T, Genkinger J, Guallar E, Peyrot M, Brancati F. Meta-analysis of randomized educational and behavioral interventions in type 2 diabetes. *Diabetes Educ* 2003;29:488-501.
6. Loveman E, Frampton G, Clegg A. The clinical effectiveness of diabetes education models for type 2 diabetes. *Health Technol Assess* 2008;12:1-36.
7. Brown S. Meta-analysis of diabetes education research: variations in intervention effect across studies. *Res Nurs Health* 1992;15:223-30.
8. Anderson R, Funnell M. The art and science of diabetes education: a culture out of balance. *Diabetes Educ* 2008; 34:109-17.
9. Funnell M, Anderson R, Barr P, Dedrick R, Davis W. Learning to empower patients. *Diabetes Care* 1991;14:584-90.
10. Bandura A. *Social learning theory*. New Jersey, Prentice Hall; 1977.
11. Forlani G, Zannoni G, Tarrini N, Melchionda N, Marchesini G. An empowerment-based educational program improves psychological well-being and health-related quality of life in type 1 diabetes. *J Endocrinol Invest* 2006;29: 405-12.
12. Mannucci E, Pala L, Rotella C. Long-term interactive group education for type 1 diabetic patients. *Acta Diabetol* 2005;42:1-6.
13. Tankova T, Dakovska G, Koev D. Education and quality of life in diabetic patients. *Patient Educ Couns* 2004;53: 285-90.
14. Kim H, Song M. Technological intervention for obese patients with type 2 diabetes. *Appl Nurs Res* 2008;21:84-9.
15. Shibayama T, Kobayasha K, Takano A, Kadowaki T, Kazuma K. Effectiveness of life-style counselling by certified expert nurse of Japan for non-insulin treated diabetic outpatients. *Diabetes Res Clin Pract* 2007;76:265-8.
16. Whittemore R, D'EramoMelkus G, Sullivan A, Grey M. Nurse-coaching in-

- tervention for women with type 2 diabetes. *Diabetes Educ* 2004;30:795-804.
17. Yoon K, Kim H. A short message service by cellular phone in type 2 diabetic patients for 12 months. *Diabetes Res Clin Pract* 2008;79:256-61.
 18. Lee T, Yeh Y, Liu C, Chen P. Development and evaluation of a patient-oriented education system for diabetes management. *Int J Med Inform* 2007;76:655-63.
 19. Sturt J, Whitlock S, Fox C, Hearnshaw H, Farmer A, Wakelin M, et al. Psychological issues and education effects of the Diabetes Manual 1:1 structured education in primary care. *Diabet Med* 2008;25:722-31.
 20. Gabbay R, Lendel I, Saleem T, Shaeffer G, Adelman A, Mauger D, et al. Nurse case management improves blood pressure, emotional distress and diabetes complication screening. *Diabetes Res Clin Pract* 2006;71:28-35.
 21. Goudswaard A, Stolk R, Zuithoff N, DeWolk H, Rutten G. Long-term effects of self-management education for patients with type 2 diabetes taking maximal oral hypoglycaemic therapy: a randomized trial in primary care. *Diabet Med* 2004;21:491-6.
 22. Ko G, Li J, Kan E, Lo M. Effects of a structured health education programme by a diabetic education nurse on cardiovascular risk factors in Chinese Type 2 diabetic patients: a 1-year prospective randomized study. *Diabet Med* 2004;21:1274-9.
 23. Piette J, Weinberger M, Kraemer F, McPhee S. Impact of automated calls with nurse follow-up on diabetes treatment outcomes in a department of veterans affairs health care system. *Diabetes Care* 2001;24:202-8.
 24. Piette J, Weinberger M, McPhee S. The effect of automated calls with telephone nurse follow-up on patient-centered outcomes of diabetes care: a randomized controlled trial. *Med Care* 2000;38:218-30.
 25. Shea S. The informatics for diabetes and education telemedicine (IDEATEL) project. *Trans Am Clin Climatol Assoc* 2007;118:289-303.
 26. Piette J, Weinberger M, McPhee S, Mah C, Kraemer F, Crapo L. Do automated calls with nurse follow-up improve self-care and glycaemic control among vulnerable patients with diabetes? *Am J Med* 2000;108:20-7.
 27. Cooper H, Booth K, Gill G. A trial of empowerment-based education in type 2 diabetes – global rather than glycaemic benefits. *Diabetes Res Clin Pract* 2008;82:165-71.
 28. Davies M, Heller S, Skinner T, Campbell M, Carey M, Cradock S, et al. Effectiveness of the diabetes education and self-management for ongoing and newly diagnosed (DESMOND) programme for people with newly diagnosed type 2 diabetes: cluster randomised controlled trial. *BMJ* 2008;336:491-5.
 29. Hörnsten Å, Lundman B, Stenlund H, Sandström H. Metabolic improvement after intervention focusing on personal understanding in type 2 diabetes. *Diabetes Res Clin Pract* 2005;68:65-74.
 30. Hörnsten Å, Stenlund H, Lundman B, Sandström H. Improvements in HbA1c re-

- main after 5 years – a follow up of an educational intervention focusing on patients' personal understanding of type 2 diabetes. *Diabetes Res Clin Pract* 2008;81:50-5.
31. Kulzer B, Hermanns N, Reinecker H, Haak T. Effects of self-management training in type 2 diabetes: a randomized prospective trial. *Diabet Med* 2007;24: 415-23.
32. Piatt G, Orchard T, Emerson S, Simmons D, Songer T, Brooks M, et al. Translating the chronic care model into the community: results from a randomized controlled trial of a multifaceted diabetes care intervention. *Diabetes Care* 2006; 29:811-7.
33. Sarkadi A, Rosenqvist U. Experience-based group education in type 2 diabetes: a randomized controlled trial. *Patient Educ Couns* 2004;53:291-8.
34. Thors-Adolfsson E, Walker-Engström M, Smide B, Wikblad K. Patient education in type 2 diabetes: a randomized controlled 1-year follow-up study. *Diabetes Res Clin Pract* 2007;76:341-50.
35. Trento M, Passera P, Bajardi M, Tomalino M, Grassi G, Borgo E, et al. Lifestyle intervention by group care prevents deterioration of type II diabetes: a 4-year randomized controlled clinical trial. *Diabetologia* 2002;45:1231-9.
36. Trento M, Passera P, Borgo E, Tomalino M, Bajardi M, Cavallo F, et al. A 5-year randomized controlled study of learning, problem solving ability, and quality of life modifications in people with type 2 diabetes managed by group care. *Diabetes Care* 2004;27:670-5.
37. Trento M, Passera P, Tomalino M, Bajardi M, Pomero F, Allione A, et al. Group visits improve metabolic control in type 2 diabetes: a 2-year follow-up. *Diabetes Care* 2001;24:995-1000.
38. Wattana C, Srisuphan W, Pothiban L, Upchurch S. Effects of a diabetes self-management program on glycaemic control, coronary heart disease risk, and quality of life among Thai patients with type 2 diabetes. *Nurs Health Sci* 2007;9:135-41.
39. Leventhal H, Meyer D, Nerenz D. The common-sense representation of illness danger. In: *Contributions to medical psychology*. 2nd edition ed. New York: Pergamon; 1980.
40. Bodenheimer T, Wagner E, Grumbach K. Improving primary care for patients with chronic illness: the chronic care model, Part 2. *JAMA* 2002;288:1909-14.
41. World Health Organization. Therapeutic patient education: report of a WHO working group. Copenhagen: World Health Organization; 1998.
42. Loveman E, Green C, Royle P, Dunn N, Waugh N, Cave C. The clinical and cost-effectiveness of patient education models for diabetes: a systematic review and economic evaluation. *Health Technol Assess* 2003;7:1-190.
43. Norris S, Lau J, Smith S, Schmid C, Engelgau M. Self-management education for adults with type 2 diabetes: a meta-analysis of the effect on glycemic control. *Diabetes Care* 2002;25:1159-71.
44. Steed L, Cooke D, Newmann S. A systematic review of psychosocial outcomes

- following education, self-management and psychological interventions in diabetes mellitus. *Patient Educ Couns* 2003;51:5-15.
45. Zhang X, Norris S, Chowdhury F, Gregg E, Zhang P. The effects of interventions on health-related quality of life among persons with diabetes: a systematic review. *Med Care* 2007;45:820-34.
46. Mühlhauser I, Bruckner I, Berger M, Cheta D, Jorgens V, Ionescu-Tirgoviste C, et al. Evaluation of an intensified insulin treatment and teaching programme as routine management of type 1 diabetes. The Bukarest-Düsseldorf Study. *Diabetologia* 1987;30:681-90.
47. Reichard P, Britz A, Cars I, Nilsson B, Sobocinsky-Olsson B, Rosenqvist U. The Stockholm Diabetes Intervention Study (SDIS): 18 months' results. *Acta Med Scand* 1988;224:115-22.
48. Terent A, Hagfall O, Cederholm U. The effect of education and self-monitoring of blood glucose on glycosylated hemoglobin in type 1 diabetes. A controlled 18 month trial in a representative population. *Acta Med Scand* 1985;217:47-53.
49. Duke S, Colagiuri S, Colagiuri R. Individual patient education for people with type 2 diabetes mellitus (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2009: Issue 1. Art. No.: CD005268. DOI:10.1002/14651858.CD005268.pub2.
50. Bloomgarden Z, Dodis R, Viscoli C, Holmboe E, Inzucchi S. Lower baseline glycemia reduces apparent oral agent glucose-lowering efficacy – A meta-regression analysis. *Diabetes Care* 2006;29:2137-9.
51. Genuth S. The UKPDS and its global impact. Review. *Diabet Med* 2008;25: Suppl 2:57-62.
52. Thors-Adolfsson E, Smide B, Gregeby E, Fernström L, Wikblad K. Implementing empowerment group education in diabetes. *Patient Educ Couns* 2004;53:319-24.

4. Beteendeorienterad patientutbildning i jämförelse med sedvanlig vård

Slutsats och evidensgraderat resultat

- ❑ Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt för att uttala sig om effekter på HbA_{1c} och på livskvalitet av metoden beteendeorienterad patientutbildning i form av stödprogram baserat på kognitiv beteendeterapi (KBT) (Otillräckligt vetenskapligt underlag ⊕○○○).

Bakgrund

Det har föreslagits att utbildningsinterventioner ska vara mångsidiga och inkludera både utbildning och beteenderelaterade inslag [1–3]. Utbildningens teoretiska utgångspunkt hämtas från beteendemedicinen som framhåller att beteenden och livsstilsfaktorer kan påverka sjukdomens tillstånd, uppkomst och utveckling [3]. Kognitiv beteendeterapi (KBT) är en form av psykologisk behandling som fokuserar på patientens tankar, känslor och beteenden ur ett inlärningsperspektiv. Tidigare utvärdering av metoden har visat ett vetenskapligt stöd för att behandlingen är effektiv vid depression och ångestsyndrom [4,5]. Därtill finns ett visst vetenskapligt stöd för att självhjälpsprogram med KBT via dator minskar symtom hos en del personer med paniksyndrom, social fobi respektive depression [6]. Metoden har också använts vid behandling av övervikt och fetma [7,8]. Kognitiv beteendeterapi grundar sig på forskning och teoribildning inom inlärningspsykologi [9], kognitionspsykologi [10] och socialpsykologi [11] samt är en syntes av dessa [12].

Kognitiv beteendeterapi bygger på ett strukturerat, målinriktat arbetsätt där samspillet mellan behandlare och klient är av betydelse. Det sker en fokusering på nuet och personen får hemuppgifter samt använder KBT-verktyg såsom självregistrering (av egenvård, stress),

problemlösning, identifiering och hantering av negativa tankar, exponering, självhävdande kommunikation, avslappning och målformulering/handlingsplan. Snoek och medarbetare har föreslagit att behandlingen kan vara lämplig för personer med diabetes och otillfredsställande blodglukoskontroll [3].

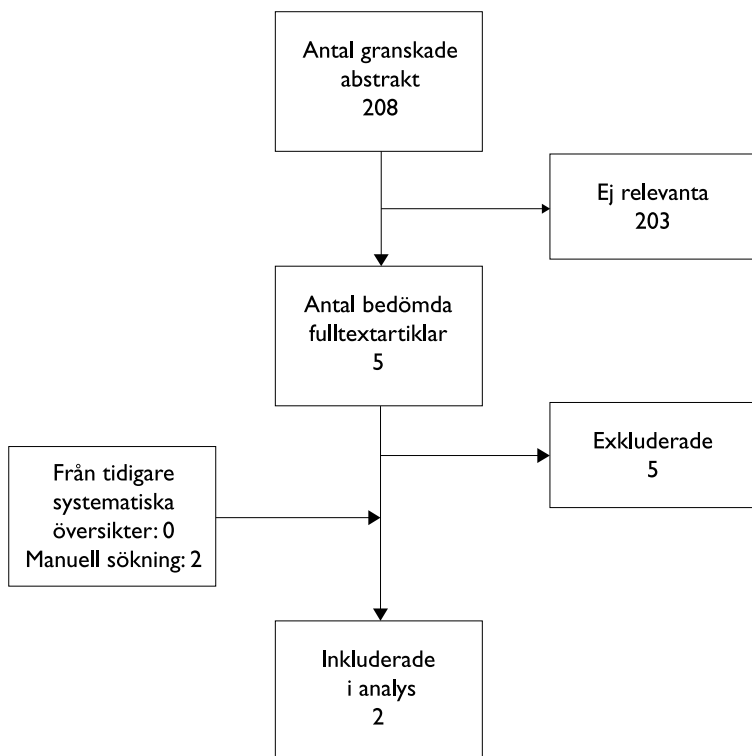
I detta kapitel inkluderas både typ 1- och typ 2-diabetes. En av de två studier som finns inom detta område särskiljer inte mellan de olika typerna av diabetes [13].

Specifik frågeställning

- Leder beteendeorienterad patientutbildning (stödprogram baserat på KBT) till bättre HbA_{1c}-värden och livskvalitet i jämförelse med sedvanlig vård?

Urval av studier

Litteratursökningen redovisas i Kapitel 2. I litteratursökningen identifierades 208 abstrakt. Av dessa lästes 5 i fulltext. Ytterligare 2 tillkom via referenslistor. Endast 2 randomiserade studier uppfyllde de uppsatta inklusionskriterierna [13,14].



Figur 4.1 Flödesschema över urvalet av primärstudier rörande beteendeorienterad patientutbildning i form av stödprogram baserat på kognitiv beteendeterapi.

Resultat

Beskrivning av inkluderade studier

I Tabell 4.1 redovisas grunddata för de två inkluderade studierna i den systematiska litteraturstudien och nedan beskrivs interventionerna i korthet.

Utbildningsprogrammen i studierna omfattade 13,5 timmar och bortfallet (antalet som inte fullföljde programmet) varierade mellan 17–21 procent [13,14].

I en norsk randomiserad studie utvecklade Karlsen och medarbetare ett gruppbaserat stödprogram grundat på KBT som skulle svara mot beteendemässiga, kognitiva och psykosociala behov för att hantera de utmaningar sjukdomen diabetes innebär [13]. Hypotesen i studien var att programmet skulle minska diabetesrelaterad stress, förbättra psykologiskt välbefinnande och HbA_{1c} samt förbättra förmågan att hantera egenvårdssituationer hos vuxna personer med typ 1- eller typ 2-diabetes. Kontrollgruppen fick sedvanlig vård. Interventionsgruppen fick nio grupp-sessioner (1,5 timme/session) som sträckte sig över 12 månader. De första sex sessionerna utfördes inom tidsperioden sex månader. Därefter utfördes tre sessioner inom tidsperioden 6–12 månader. Både interventions- och kontrollgruppen erbjöds att testa en ny blodglukosmätare under studien. Gruppstorleken var 10 personer per grupp och en diabetessjuksköterska ledde en grupp tillsammans med en person som hade haft sjukdomen diabetes under en längre tid. Tre grupper formades med enbart personer med typ 1-diabetes och två grupper med enbart personer med typ 2-diabetes. Programmet hade fokus på att hjälpa deltagarna att förändra negativa tankebanor och beteenden genom att stimulera till reflektion. Ett problemlösande förhållningssätt tillämpades vid grupp-sessionerna. Studien hade väntelistedesign, dvs kontrollgruppen erbjöds att få delta i samma stödprogram efter att sexmånadersuppföljningen utfördes. Endast data från interventionsgruppen användes för att utvärdera långtidseffekt vid 12 månader av interventionen. Patienter med typ 1-diabetes (74 procent i interventionsgruppen och 66 procent i kontrollgruppen) och patienter med typ 2-diabetes ingick i studien. Studiedeltagarna var 25–70 år gamla. Studien utvärderade både HbA_{1c} och livskvalitet men ingen signifikant förbättring kunde påvisas för någon av dessa. Studien bedömdes ha medelhög kvalitet eftersom det förekom avhopp ifrån interventionsgruppen samt kontrollgruppen vilket kan påverka den interna validiteten. En baslinjeskillnad i HbA_{1c} uppmättes också vid studiestart mellan interventions- och kontrollgrupp. Urvalsstorlek samt programmets tidsintervall mellan de olika sessionerna i programmet kan också inverka på resultatet. Studien hade en väntelistedesign av etiska skäl vilket innebär att kontrollgruppen erhöll samma intervention efter sex månader. Väntelistedesign anses kunna påverka studieresultat genom att en randomisering till väntelista kan leda till en besvikelse hos patienten. Ett beslut om studiedeltagande innebär en

förväntan och förhoppning om förbättrat tillstånd hos patienten och besvikelsen kan leda till en försämring som medför att interventionen framstår som bättre än den är [15].

Amsberg och medarbetare utvecklade i en svensk randomiserad studie ett gruppbaserat stödprogram grundat på kognitiv beteendeterapi [14]. Behandlingen innehöll både individuella återbesök, (tre möten à 1 timme) samt gruppssessioner (nio tillfällen à 2 timmar) och telefonkontakter (fem samtal à 20 minuter). Gruppstorleken var 4–6 personer och behandlingen utfördes av diabetessjuksköterska och psykolog. Kontrollgruppen fick sedvanlig vård och informerades om att de kunde delta i programmet efter studiens slut. Både behandlings- och kontrollgruppen utförde kontinuerlig glukosmätning (CGMS) under 72 timmar vid studiestart samt två veckor senare vilket utgjorde ”biofeedback”, en metod som ger patienten en grafisk information om hur glukosnivån har varierat under dygnet. Utifrån erhållen information ska personen med diabetes försöka att viljemässigt påverka och förändra processen i önskvärd riktning. Patienter med typ 1-diabetes och otillfredsställande blodglukoskontroll ($HbA_{1c} > 7,5$ procent) inkluderades i studien. Resultatet uppvisade signifikanta skillnader mellan behandlings- och kontrollgrupp avseende HbA_{1c} och livskvalitet. Studien visar att ett stödprogram baserat på KBT kan vara effektivt i syfte att förbättra blodglukoskontroll och livskvalitet hos personer med typ 1-diabetes och otillfredsställande blodglukoskontroll ($HbA_{1c} > 7,5$ procent). Studien bedömdes ha medelhög kvalitet eftersom generaliserbarheten till alla personer med diabetes är låg då urvalet är litet och patienterna är valda utifrån otillfredsställande glykemisk kontroll.

Diskussion

De två studierna [13,14] som inkluderats i denna systematiska litteraturoversikt har båda genomfört beteendeorienterad patientutbildning i form av stödprogram grundade på KBT. Studierna skiljer sig avseende studiedesign, urval samt upplägg för intervention. Studiernas generaliserbarhet till alla personer med diabetes är låg eftersom båda studierna har ett litet urval och patienterna är valda utifrån motivation för att aktivt ta hand om sin egenvård, eller att de hade otillfredsställande blodglukos-

kontroll. Det finns idag otillräckligt vetenskapligt underlag för att uttala sig om kort- och långtidseffekterna på HbA_{1c} samt effekt på livskvalitet av KBT-metoden.

Beteendeorienterad patientutbildning i form av stödprogram grundat på kognitiv beteendeterapi ger i den svenska studien en förbättring av HbA_{1c} samt livskvalitet i jämförelse med sedvanlig vård. Behandlingen innehöll både individuella möten och gruppssessioner samt ”biofeedback”. Därtill innehöll studien ett strukturerat vidmakthållandeprogram med syfte att stödja patienterna att bibehålla genomförda beteendeförändringar [14]. Ett ”face-to-face”-möte med patienten som fokuserade på personliga hinder och målsättning förs fram som en viktig del i en behandling [16].

I den norska studien kunde inga signifikanta effekter påvisas beträffande HbA_{1c} [13]. Dock visade studien att programmet kunde hjälpa personer med diabetes att förbättra HbA_{1c} utan att patientens självskattade livskvalitet påverkades negativt. Studien innehöll enbart gruppssessioner.

Två randomiserade studier som publicerades 2008 har utfört en långtidsuppföljning av kognitiv beteendeterapi [16,17]. Studierna har inte inkluderats i denna systematiska litteraturstudie eftersom de inte hade sedvanlig vård som kontrollgrupp. Den ena studien visade att kognitiv beteendeterapi var mest effektiv för den patientgrupp som vid start av studien hade otillfredsställande blodglukoskontroll samt depression och diabetes (”co-morbid depression”) [16]. Behandlingen utfördes av psykolog och diabetessjuksköterska. Detta fynd kan vara av betydelse då depression anses vara vanligt förekommande hos personer med diabetes [18]. Depressiva symtom verkade dessutom uppträda tillsammans med diabetesrelaterad känslomässig olust [19]. Tidigare studier visar dock att förekomsten av känslomässiga problem inte alltid uppmärksammas av diabetesläkaren [20] eller diabetessjuksköterskan [21]. För att identifiera känslomässiga problem vid diabetes kan validerade, standardiserade frågeformulär användas [14,21]. Både Karlsen [13] och Amsberg [14] beskriver att diabetesrelaterad stress utvärderat med frågeformuläret ”the Problem Areas in Diabetes Scale” minskade signifikant vid ett stödpro-

gram baserat på KBT. Det talar för att vid denna typ av behandling är det av betydelse att följa diabetesrelaterad stress [22]. Ett stödprogram baserat på KBT har som syfte att förändra negativa tankebanor och beteenden genom diskussion om egenvård och beteende. Därför föreslås också att egenvårdsbeteende och "self-efficacy" ska utvärderas. I den svenska studien uppmättes signifikanta skillnader mellan behandlings- och kontrollgrupp vid 12 månader, avseende frekvens av blodglukosmätning och rädsla för hypoglykemi [14]. I den norska studien noterades att strävan att ändra sina strategier att hantera stress och egenvård påverkades av upplevd diabetesrelaterad stress [13]. Mot bakgrund av dessa fynd anser vi att det är av betydelse att utvärdera KBT tillsammans med egenvårdsbeteende och "self-efficacy", diabetesrelaterad stress, HbA_{1c} och livskvalitet.

Winkley och medarbetare har i en tidigare systematisk litteraturstudie visat att psykologiska interventioner inte har fastställd effekt på HbA_{1c} hos vuxna personer med typ 1-diabetes [23]. Utifrån denna kunskap har utvärderats om en behandling i form av motivationshöjande samtal tillsammans med kognitiv beteendeterapi är mer effektiv än sedvanlig vård hos personer med typ 1-diabetes och otillfredsställande blodglukoskontroll. I denna studie utbildades diabetessjuksköterskor för att utföra behandlingen. Bedömning av deras kompetens samt färdigheter gjordes före studiestart. Under studietiden utfördes även en kontroll av följsamhet till metoden. Studien visade att behandlingen kunde utföras av diabetessjuksköterskor samt att patienterna förbättrade sina HbA_{1c}-värden, dock inte signifikant [17]. Idag finns begränsad tillgång till psykolog i diabetessjukvården. Webbaserad KBT kommer att utvärderas i en pågående studie för personer med diabetes och depression [24]. Denna webbaserade metod har tidigare föreslagits vara kostnadseffektiv [25].

Att uppnå en "terapeutisk allians" (relationen mellan vårdare och patient) är av betydelse i en behandling såsom beteendeorienterad patientutbildning i form av stödprogram baserat på kognitiv beteendeterapi för att erhålla positivt behandlingsresultat. Anderson och Funnell lyfter fram att tillförlitliga metoder finns för att utvärdera om kompetens, färdigheter och följsamhet finns hos utövaren för att uppnå en terapeutisk

allians. Det har dock sällan använts i studier [26]. Behandlingen kräver också att hälso- och sjukvårdspersonal i diabetessjukvården har särskilda teoretiska kunskaper om kognitiv beteendeterapi och dess tillämpning. Nationellt anordnas olika utbildningar som vänder sig till personer som har anställning inom ett människovårdande yrke/arbete t ex sjuksköterskor, läkare och psykologer.

Table 4.1 Studies of CBT and diabetes.

First author Year Reference Country	Study design	Patient characteristics	Intervention method Study groups	Follow-up period Drop out rate	Results HbA _{1c} % (SD)	Results Quality of life Score (SD)	Study quality and relevance Comments
Karlsen [13] 2004 Norway	RCT Setting: Primary care	76 patients with diabetes I: 39 C: 37 48% females, 52% males <u>Inclusion criteria</u> Diabetes, age 25 to 70 years. Subjects who reported having ample potential for improving active coping and for increasing their sense of control over diabetes self-management <u>Exclusion criteria</u> If patient missing more than two sessions this resulted in exclusion from study	I: Group-based counseling programme. The intervention programme was based on a CBT approach incorporating components of cognitive therapy, social support enhan- cement and patient education supplemented with supportive counseling into a composite intervention package. Specialist nurses in diabetes care and experienced persons with diabetes implemented the procedures as co-leaders Total length: 9 sessions of 1.5 hours each over a period of 12 months (13.5 hours) C: Usual care. C was kept on a waiting list after 6 months and the subjects were pro- mised participation in the intervention procedure at a later time	12 months 17%	<u>Baseline</u> I: 7.9% (1.2) C: 8.4% (1.2) <u>6 months</u> I: 8.0% (1.0) C: 8.5% (1.5) ns <u>1 year</u> I: 8.1% (1.1) C: nr Pre-test score were covaried to adjust results at 6 months	<u>Baseline</u> I: 3.0 (0.4) C: 3.0 (0.6) <u>6 months</u> I: 3.2 (0.5) C: 3.1 (0.6) <u>1 year</u> I: 3.2 (0.5) C: nr	Moderate Both diabetes type 1 and type 2 patients. Significant difference in HbA _{1c} at baseline p=0.045. Effects of the pre-test score were covaried to adjust results Quality of life scale score range: 1–4. The higher scores, the better psycho- logical well-being

The table continues on the next page

Table 4.1 continued

First author Year Reference Country	Study design	Patient characteristics	Intervention method Study groups	Follow-up period Drop out rate	Results HbA _{1c} % (SD)	Results Quality of life Score (SD)	Study quality and relevance Comments
Amsberg 2009 [14] Sweden	RCT Setting: Hospital based	74 patients with type 1 diabetes I: 36 C: 38 51% females, 49% males <i>Inclusion criteria</i> Clinical diagnosis of type 1 diabetes, duration of at least two years, age 18–65 years, BMI <30 kg/m ² , HbA _{1c} >7.5% =DDCT >8.3% during the last year. All patients had received a basic dia- betes education program and attended one of the two diabetes out-patient clinics regularly <i>Exclusion criteria</i> Insufficient reading and comprehension skills, pregnancy, diagnosed psychiatric illness or alcohol and/or drug abuse, and an ongoing intercurrent disease	I: The behavioural medicine intervention was based on principles of CBT and led by a diabetes specialist nurse and a psychologist trained in CBT. They received a basic intervention program (during 8 weeks). During week 9–48 they received a structured maintenance program, with focus on maintaining behaviour changes and tackling future risks of relaps. Five phone calls were also included during weeks 10 to 45 Total length: Group sessions 540 minutes, Individual mee- tings 180 minutes and tele- phone contacts 100 minutes (total time 13.6 hours) C: The patients received routine diabetes care during week 0–48 and were put on a waiting list for the intervention	12 months 21%	<i>Baseline</i> I: 8.5 (0.9) C: 8.5 (0.8) ns <i>2 months</i> I: 7.6 (nr) C: 8.2 (nr) p <0.001 <i>4 months</i> I: 7.5 (nr) C: 8.4 (nr) p <0.001 <i>6 months</i> I: 7.5 (nr) C: 8.4 (nr) p <0.001 <i>8 months</i> I: 7.7 (nr) C: 8.4 (nr) p=0.001 <i>10 months</i> I: 7.8 (nr) C: 8.4 (nr) p=0.007 <i>12 months</i> I: 7.7 (nr) C: 8.2 (nr) p=0.012	<i>Baseline</i> I: 21.5 (7.4) C: 22.0 (7.5) ns <i>6 months</i> I: 22.9 (nr) C: 21.9 (nr) ns <i>12 months</i> I: 24.6 (nr) C: 22.2 (nr) p <0.03	Moderate Quality of life scale score range: 0–36. Total well-being (WBQ). The higher the scores, the better WBQ

C = Control
 CBT = Cognitive behavioural therapy
 (nr = Not reported)
 DCTT = The Diabetes Control and Complications Trial
 I = Control
 ns = Not significant
 RCT = Randomised controlled trial

Referenser

1. Knight KM, Dornan T, Bundy C. The diabetes educator: trying hard, but must concentrate more on behaviour. *Diabet Med* 2006;23:485-501.
2. Peyrot M, Rubin RR. Behavioral and psychosocial interventions in diabetes: a conceptual review. *Diabetes Care* 2007; 30:2433-40.
3. Snoek FJ, Skinner TC. Psychological counselling in problematic diabetes: does it help? *Diabet Med* 2002;19:265-73.
4. SBU. Behandling av depressionssjukdomar. En systematisk litteraturoversikt. Stockholm: Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU); 2004. SBU-rapport nr 166/1+2+3. ISBN 91-87890-87-9, 91-87890-88-7, 91-87890-94-1.
5. SBU. Behandling av ångestsyndrom. En systematisk litteraturoversikt. Stockholm: Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU); 2005. SBU-rapport nr 171/1+2. ISBN 91-87890-98-4, 91-85413-05-4.
6. SBU. Datorbaserad kognitiv beteendeterapi vid ångestsyndrom eller depression. Stockholm: Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU); 2007. SBU Alertrapport nr 2007-03. ISSN 1652-7151.
7. Stahre L, Hallstrom T. A short-term cognitive group treatment program gives substantial weight reduction up to 18 months from the end of treatment. A randomized controlled trial. *Eat Weight Disord* 2005;10:51-8.
8. Stahre L, Tarnell B, Hakanson CE, Hallstrom T. A randomized controlled trial of two weight-reducing short-term group treatment programs for obesity with an 18-month follow-up. *Int J Behav Med* 2007;14:48-55.
9. Skinner BF. *Science and human behaviour*. New York: Macmillan; 1953. p 461.
10. Beck A, Rush A, Shaw B, Emery G. *Cognitive therapy of Depression*. New York, Guilford; 1979.
11. Bandura A. *Social learning theory*. New York, General Learning Press; 1977.
12. O'Donahue W, Hayes S. *Cognitive behaviour therapy*. New Jersey, John Wiley & Sons; 2003.
13. Karlsen B, Idsoe T, Dirdal I, Rokne Hanestad B, Bru E. Effects of a group-based counselling programme on diabetes-related stress, coping, psychological well-being and metabolic control in adults with type 1 or type 2 diabetes. *Patient Educ Couns* 2004;53:299-308.
14. Amsberg S, Anderbro T, Wredling R, Lisspers J, Lins PE, Adamson U, et al. A cognitive behavior therapy-based intervention among poorly controlled adult type 1 diabetes patients – A randomized controlled trial. *Patient Educ Couns* 2009; 77:72-80.
15. Basham RB. Scientific and practical advantages of comparative design in psychotherapy outcome research. *J Consult Clin Psychol* 1986;54:88-94.
16. Snoek FJ, van der Ven NC, Twisk JW, Hogenelst MH, Tromp-Wever AM, van der Ploeg HM, et al. Cognitive behavioural therapy (CBT) compared

- with blood glucose awareness training (BGAT) in poorly controlled type 1 diabetic patients: long-term effects on HbA moderated by depression. A randomized controlled trial. *Diabet Med* 2008;25:1337-42.
17. Ismail K, Thomas SM, Maissi E, Chalder T, Schmidt U, Bartlett J, et al. Motivational enhancement therapy with and without cognitive behavior therapy to treat type 1 diabetes: a randomized trial. *Ann Intern Med* 2008;149:708-19.
18. Anderson RJ, Freedland KE, Clouse RE, Lustman PJ. The prevalence of comorbid depression in adults with diabetes: a meta-analysis. *Diabetes Care* 2001;24:1069-78.
19. Pouwer F, Skinner TC, Pibernik-Okanovic M, Beekman AT, Craddock S, Szabo S, et al. Serious diabetes-specific emotional problems and depression in a Croatian-Dutch-English Survey from the European Depression in Diabetes [EDID] Research Consortium. *Diabetes Res Clin Pract* 2005;70:166-73.
20. Lustman PJ, Harper GW. Nonpsychiatric physicians' identification and treatment of depression in patients with diabetes. *Compr Psychiatry* 1987;28:22-7.
21. Pouwer F, Beekman AT, Lubach C, Snoek FJ. Nurses' recognition and registration of depression, anxiety and diabetes-specific emotional problems in outpatients with diabetes mellitus. *Patient Educ Couns* 2006;60:235-40.
22. Polonsky WH, Anderson BJ, Lohrer PA, Welch G, Jacobson AM, Aponte JE, et al. Assessment of diabetes-related distress. *Diabetes Care* 1995;18:754-60.
23. Winkley K, Ismail K, Landau S, Eisler I. Psychological interventions to improve glycaemic control in patients with type 1 diabetes: systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *BMJ* 2006;333:65.
24. van Bastelaar KM, Pouwer F, Cuijpers P, Twisk JW, Snoek FJ. Web-based cognitive behavioural therapy (W-CBT) for diabetes patients with co-morbid depression: design of a randomised controlled trial. *BMC Psychiatry* 2008;8:9.
25. Kaltenthaler E, Shackley P, Stevens K, Beverley C, Parry G, Chilcott J. A systematic review and economic evaluation of computerised cognitive behaviour therapy for depression and anxiety. *Health Technol Assess* 2002;6:1-89.
26. Anderson RM, Funnell MM. The art and science of diabetes education: a culture out of balance. *Diabetes Educ* 2008;34:109-17.

5. Metoden motivationshöjande samtal i jämförelse med sedvanlig vård

Slutsats

- ❑ Den vetenskapliga litteraturen visar ingen skillnad mellan motivationshöjande samtal enligt MI-metoderna (MI, AMI och MET) och sedvanlig vård när det gäller effekt på HbA_{1c} hos personer med diabetes vid mätningar upp till 1 år.

Evidensgraderade resultat

- ❑ Motivationshöjande samtal, enligt MI-metoderna (MI, AMI och MET), visar ingen skillnad i effekt mellan behandlings- och kontrollgrupp på HbA_{1c} vid mätningar efter 6 månader upp till 1 år hos patienter med diabetes i jämförelse med sedvanlig vård (Måttligt starkt vetenskapligt underlag ⊕⊕⊕○).
- ❑ Det vetenskapliga underlaget för motivationshöjande samtal enligt MI-metoderna (MI, AMI och MET) är otillräckligt avseende effekter på livskvalitet hos personer med diabetes (Otillräckligt vetenskapligt underlag ⊕○○○).

Tabell 5.1 Sammanfattande beskrivning av effektmått som använts i de granskade studierna.

Effektmått	Antal patienter (antal studier)	Medelvärde i standardgrupp (min-max)	Absolut effekt (95% KI)	Vetenskapligt underlag	Kommentarer
HbA _{1c} 6–12 månader efter MI	783 (3 RCT)	8,1% (7,0–9,5)	–0,00 procentenheter (–0,13, 0,19)	Måttligt starkt ⊕⊕⊕○	Gäller både vid typ 1- och typ 2-diabetes. Avdrag för: överförbarhet och brister i randomiseringsförfarandet (–1)

I detta kapitel inkluderas både typ 1- och typ 2-diabetes. De studier som finns inom detta område särskiljer inte mellan de olika typerna av diabetes.

Bakgrund

Motivationshöjande samtal (”motivational interviewing”, MI) är en specifik samtalsmetod och ett förhållningssätt med syfte att uppnå ökad motivation till beteendeförändring. Det är viktigt att skilja MI från det rådgivande samtalet som är en förutsättning för patientcentrerad vård vid diabetes. Det rådgivande samtalet ingår som en rutinmässig del i den sedvanliga diabetesjukvården och utgår från patientens specifika behov och förutsättningar.

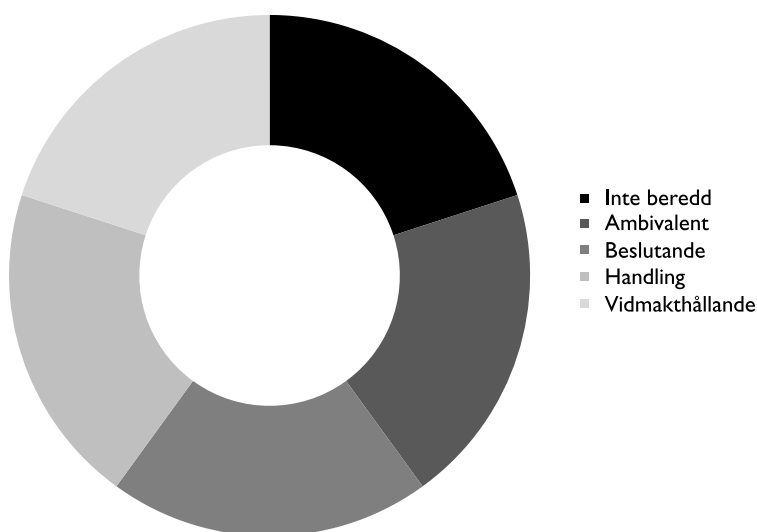
Faktaruta 5.1 För motivationshöjande samtal enligt MI-metoderna (MI, AMI och MET).

Motivationshöjande samtal enligt MI-metoden kan ges som ett kort enskilt samtal vid ett eller två tillfällen eller som en förberedelse för en annan patientutbildning. Metoden kan även kombineras med andra interventioner som exempelvis socialt lärande. Den benämns då "adaptations of motivational interviewing" (AMI:s). Motivationshöjande samtal kombinerat med individriktad "feedback" omnämns i litteraturen som "motivational enhancement therapy" (MET) [1,2].

MI-metoden, som under senare tid har rönt stort intresse inom diabetesvården, utvecklades av William Miller och Stephen Rollnick i början av 1980-talet för att få människor att förändra sina alkoholvanor [1]. Motivationshöjande samtal utgår från fyra principer; visa empati, utveckla diskrepans, stärka patientens självkompetens samt minska patientens motstånd mot förändring. Empati innebär att vårdaren anstränger sig för att på ett engagerat sätt förstå patientens tankar och känslor inför problembeteendet. Att utveckla diskrepans innebär att vårdaren genom ett reflektivt lyssnande utvecklar och synliggör skillnaden mellan patientens nuvarande beteende och det önskvärda beteendet. Denna inre konflikt eller ambivalens kan patienten uppleva som obehaglig men är den viktigaste faktorn för att starta en förändring. Om patienten har ett motstånd mot förändringen är det viktigt att vårdaren försöker förstå patientens situation. Att i det läget komma med argument för en förändring kan ofta förstärka motståndet. En viktig aspekt är att kontinuerligt bekräfta patientens förbättringar [1,2].

Prochaska och medarbetare har utvecklat en modell för beteendeförändring, "Stages of Change", även kallad motivationscirkel [3]. I modellen ses förändring som en process bestående av ett antal faser eller stadier som beskriver individens grad av motivation. Vid låg grad av motivation känner sig personen inte beredd att förändra sig och vid hög grad av motivation vidmakthåller personen sitt nya beteende (Figur 5.1). Stor vikt läggs vid att följa patienten utifrån den aktuella fasen. Modellen har sin grund i ett socialpsykologiskt teoretiskt perspektiv [4] som utgår

från att förändringar av beteenden sker stegvis [4–6]. I en studie gällande rökstopp har man funnit bäst effekt av MI hos personer som initialt inte hade hög grad av motivation till förändring [7]. Inom diabetesområdet visar Trigwell och medarbetare att deltagare som rapporterade låg grad av motivation hade lägre HbA_{1c} än de som rapporterade en högre grad [8].



Figur 5.1 Beskrivning av faserna i en förändringsprocess, kallad motivationscirkel.

När vi i denna rapport skriver motivationshöjande samtal enligt MI-metoden eller endast MI avses någon eller flera av dessa tre olika former: MI, AMI och/eller MET.

Systematiska litteraturoversikter har visat att metoden motivationshöjande samtal (MI, AMI och MET) ofta används vid problembeteenden som missbruk av tobak, alkohol, droger samt vid fysisk inaktivitet, kostrelaterade problem och sexuellt riskbeteende [9–11]. Den samlade bilden från dessa översikter är att MI har effekt när det gäller alkoholproblem. Dunn och medarbetare hävdar att metoden i första hand lämpar sig för patienter med alkoholproblem inom primärvården [10].

De studier om kost som inkluderats i dessa tre litteraturoversikter har använt olika utfallsmått, som viktnedgång, sänkning av blodtryck och kolesterolvärde [9–11]. Detta försvårar tolkningen av resultatet, dvs huruvida MI kan användas för att komma tillrätta med allehanda kostproblem. Folkhälsoinstitutet, som grundar sin evidens för MI på Hetteama och medarbetares litteraturoversikt [12], framhåller att intresset för MI är stort i Sverige särskilt inom hälso- och sjukvården, men även inom kriminalvård, socialvård och skola [13].

Rubak och medarbetare har i sin systematiska litteraturoversikt inkluderat 72 studier [11]. Fyra av dessa studier handlar om diabetes men med andra inklusionskriterier än de som använts i vår meta-analys (annan studiedesign, målgrupp och intervention samt lägre studiekvalitet). Resultatet från dessa fyra studier visade ingen signifikant effekt av MI på HbA_{1c}-värden.

Channon och medarbetare har i en multicenterstudie visat att ungdomar med typ 1-diabetes som genomgått MI-utbildning förbättrat sina HbA_{1c}-värden jämfört med dem som erbjöds sedvanlig vård [9].

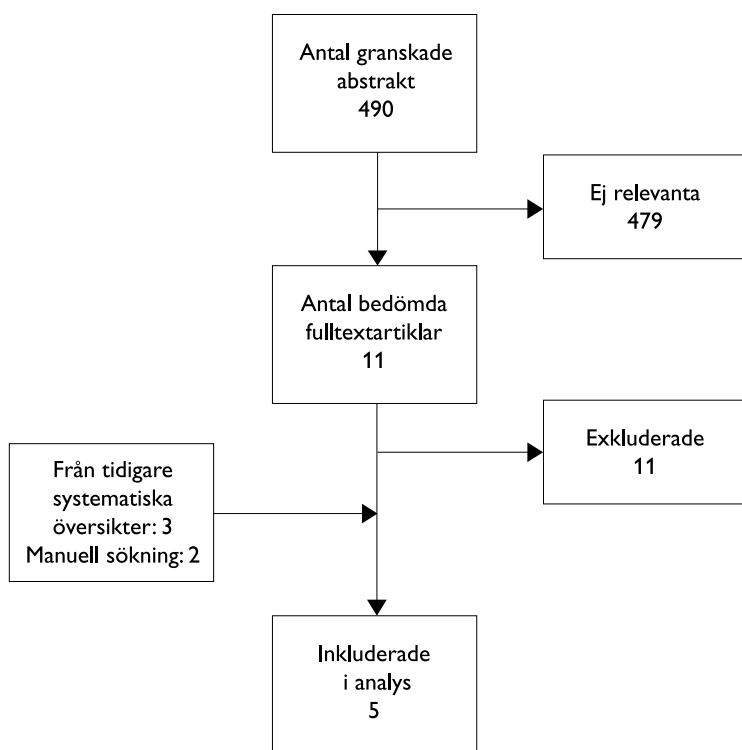
Egenvård vid diabetes kräver ofta viss beteendeförändring för att patienten ska uppnå god blodglukoskontroll med bibehållen livskvalitet. Detta kan vara problematiskt för den enskilde patienten. Inom diabetessjukvården är det viktigt att utvärdera om MI kan användas som metod för att initiera och vidmakthålla beteendeförändringar samt öka patientens egen tillit till förändring [13,15,16]. Systematiska litteraturoversikter för motivationshöjande samtal, som kan vara intressanta inom diabetesområdet, har framför allt fokuserat på livsstilsintervention [9–12]. Studierna som inkluderats i dessa översikter har ofta bristande studiekvalitet som svag forskningsdesign, brist på ”power”, otydliga effektmått och mätinstrument som inte är validerade. Ett annat problem är att interventionen inte definierats klart och tydligt. I en litteraturstudie har ”empowerment”-inspirerande utbildning tolkats som motivationshöjande samtal [11]. Det är därför av värde att på ett systematiskt sätt studera huruvida MI är en framkomlig väg för att uppnå god blodglukoskontroll med bibehållen livskvalitet hos personer med diabetes.

Specifik frågeställning

Resulterar metoden motivationshöjande samtal (MI, AMI eller MET) i bättre effekter på HbA_{1c} och livskvalitet än sedvanlig vård?

Urval av studier

Litteratursökningen redovisas i Kapitel 2. I litteratursökningen identifierades 490 abstrakt. Av dessa lästes 11 i fulltext. Ytterligare 5 tillkom via referenslistor. Fem randomiserade studier (RCT) uppfyllde de uppsatta inklusionskriterierna.



Figur 5.2 Flödesschema över urvalet av primärstudier rörande motivationshöjande samtal.

Resultat

Beskrivning av inkluderade studier

Fem randomiserade kontrollerade studier, publicerade i fem vetenskapliga originalartiklar (982 patienter) inkluderades i den systematiska översikten [14–18]. Studierna med de högsta vetenskapliga värdena inkluderades i metaanalyserna [14,16,18]. Bortfallet (dvs antal som inte fullföljde programmen) varierade mellan 7 och 12,6 procent. I en studie har bortfallet inte angetts [15]. Motivationshöjande samtal i de inkluderade studierna användes som enstaka samtal [15] och som AMI:s [14,16–18], dvs i kombination med andra teorier och modeller för lärande. De modeller som användes i studierna var patientcentrerade förhållningssätt som vuxenpedagogik, ”self-efficacy” och ”chronic care model”. För de studier som inkluderats i metaanalysen varierade interventionen totalt i tid från 45 minuter till drygt 3 timmar. Grunddata för studierna redovisas i Tabell 5.2 och 5.3. Nedan redovisas studiernas program i korthet.

I en randomiserad studie från primärvårdsenheter i England undersökte Dale och medarbetare om patienter med typ 2-diabetes förbättrade tron på den egna förmågan att utöva fysisk aktivitet och blodglukoskontroll [14]. Deltagarna fick MI via telefonsupport som komplement till den ordinarie diabetesjukvården. Diabetesjuksköterskor och ”peer support” (dvs stödjande patienter) utbildades i metoden MI. Den teoretiska referensramen för studien utgår dels från Banduras teori om ”self-efficacy” och metoden MI enligt Miller [1]. Patienterna i behandlingsgruppen kontaktades via telefonsamtal tre till fem dagar efter att de besökt diabetesjukvården. Därefter erbjöds kontinuerlig kontakt vid följande tidpunkter: dag 7–10; 14–18; 28–35; 56–79; 120–150. Deltagarna i kontrollgruppen fick sedvanlig vård. De flesta deltagarna i båda grupperna var mellan 50–69 år gamla. Inga baslinjeskillnader noterades. Resultatet vid sexmånadersuppföljningen visade ingen skillnad i självkompetens eller HbA_{1c}-värden mellan behandlings- och kontrollgruppen. Det noterades heller ingen skillnad i HbA_{1c}-värden mellan de som erhölet telefonstöd av ”peer support” eller av diabetesjuksköterska. Studien bedömdes ha hög kvalitet då den var mycket välgjord, hade lågt bortfall samt hög intern och extern validitet.

I en randomiserad studie vid ett sjukhus i England utvecklade och utvärderade Ismail och medarbetare en individuell utbildningsmodell baserad på motivationshöjande samtal, enligt principerna för MET [16]. Utbildningen varade i två månader och innefattade fyra individuella sessioner (à 50 minuter) i motivationshöjande samtal (MET). Första sessionen utgick från att varje patient fyllde i ett självskattningsformulär om det egna beteendet och förändringsbenägenhet relaterade till diabetes. De följande sessionerna syftade till att identifiera hinder och möjligheter för att förändra problembeteenden. Dessa sessioner fokuserade på patientens egen problemlösningsförmåga och på att utarbeta en plan för beteendeförändring. Mellan sessionerna fick patienten skriva ned faktorer av betydelse för den egna motivationen. Patienterna i kontrollgruppen fick sedvanlig vård. Deltagarna som var 36 år (medianvärde), och som hade haft typ 1-diabetes mellan 16 och 18 år uppmätte HbA_{1c}-värde på 9,4 procent. Resultatet vid uppföljning efter ett år visade ingen skillnad mellan interventions- och kontrollgrupp på HbA_{1c}-värdena eller på livskvalitet. Studien bedömdes ha hög kvalitet då den var mycket välgjord, hade lågt bortfall samt hög intern och extern validitet.

Smith West och medarbetare utvärderade i en randomiserad studie effekten av motivationshöjande samtal (AMI) som tillägg till ett gruppbaserat viktprogram hos överviktiga kvinnor med typ 2-diabetes boende i USA [18]. Samtliga deltog i ett gruppbaserat beteendeorienterat 42-veckors viktprogram. Under det första halvåret träffades gruppen en gång i veckan, därefter en gång varannan vecka under sex månader och slutligen en gång i månaden i sex månader. Utbildningen innefattade beteendeförändring med fokus på målformulering och problemlösning. Interventionsgruppen deltog i fem individuella sessioner (à 45 minuter) i motivationshöjande samtal utförda av en i metoden utbildad psykolog. Deltagarna i kontrollgruppen medverkade i fem individuella sessioner med fokus på kvinnors hälsa (dock inte motivationshöjande samtal). Eftermätningarna utfördes 6, 12 och 18 månader efter avslutad behandling. Patienterna som ingick i studien var överviktiga kvinnor (drygt 53 år gamla) som hade haft diabetes i drygt fem år. Trots större viktnedgång i behandlingsgruppen förbättrades inte HbA_{1c}-värdena i jämförelse med kontrollgruppen 12 respektive 18 månader efter behandlingen. Studien bedömdes ha medelhög kvalitet pga den låga

externa validiteten och samtliga studiedeltagare var afroamerikanska kvinnor.

I en randomiserad studie vid en diabetesklinik i USA implementerade och utvärderade Hokanson och medarbetare metoden motivationshöjande samtal. Detta skedde inom ramen för sedvanlig egenvårdsutbildning för personer med typ 2-diabetes och med syfte att öka deltagarnas motivation till att sluta röka [15]. De motivationshöjande samtalen bestod av fyra sessioner under en period av fyra till sex månader. Vid den första träffen möttes behandlaren och patienten för ett inledande motivationshöjande samtal. Därefter kontaktades deltagarna vid tre till sex tillfällen via telefon (i genomsnitt 3,5 telefonsamtal) för uppföljande motivationshöjande samtal. Tidsåtgång vid samtalen var i genomsnitt 11 minuter (varierade mellan 2 till 31 minuter). Kontrollgruppen fortsatte den sedvanliga egenvårdsutbildningen som inkluderade information och rådgivning om rökning och rökstopp. Ingen skillnad i antal patienter som rökte dagligen eller för HbA_{1c}-värdena noterades mellan interventions- och kontrollgruppen vid sex månaders uppföljning. Studien bedömdes ha låg kvalitet pga oklar randomisering, icke angivet bortfall samt låg intern och extern validitet.

I en randomiserad studie från Storbritannien utbildade Pill och medarbetare personal vid 33 primärvårdscentraler i metoden motivationshöjande samtal och vuxenpedagogik [17]. Utbildningen syftade till att uppmuntra personalen att diskutera individuella vårdplaner, mål och förändringsbenägenhet med patienterna. Vårdplanen skulle innefatta patientens inställning till sjukdomen och livsstilsförändring samt att utarbeta realistiska individuella mål. Personalen var entusiastisk och tillämpade metoden, men efter två år uppgav endast 19 procent att de använde metoden på ett systematiskt sätt. Patienterna i behandlingsgruppen gick på kontroll på de vårdcentraler där personalen hade utbildats i MI och vuxenpedagogik. Kontrollgruppen fick sedvanlig vård på sin vanliga vårdcentral. Utbildningens genomförande och längd framkom inte. Deltagarna var i genomsnitt 58 år gamla, hade haft diabetes i drygt sju år, var lågutbildade och hade dålig blodglukoskontroll. Någon effekt av utbildningen på HbA_{1c}-värdena samt på livskvalitet kunde inte konstateras. Studien bedömdes ha låg kvalitet eftersom patienterna hade

mycket höga HbA_{1c}-värden samt att det förelåg signifikanta skillnader i baslinjevärdena för HbA_{1c}.

Effekt av metoden motivationshöjande samtal på HbA_{1c}

Studierna med högsta vetenskapliga värde inkluderades i metaanalysen [14,16,18]. En studie utvärderade effekter på HbA_{1c} efter sex månader [14] och två studier efter 12 månader [16,18]. Samtliga tre MI-program [14,16,18], inkluderande 783 personer med diabetes, visade enhetliga resultat och gav ingen förbättring av HbA_{1c}, se Figur 5.3.

Sensitivitetsanalyser visade att resultatet ytterst marginellt påverkades vid uteslutning av studier oavsett vilka.

Effekt av metoden motivationshöjande samtal på annat effektmått: livskvalitet

I tre av de fem inkluderade studierna hade olika mått för livskvalitet använts, t ex generiskt livskvalitetsmått (SF-36), och diabetes specifikt livskvalitetsmått [16,17]. Ingen av dessa studier påvisade förhöjd livskvalitet med MI. Dale och medarbetare använde ett formulär för att mäta självkompetens ("self-efficacy") hos deltagarna. Ingen skillnad noterades mellan behandlings- och kontrollgruppen [14].

Diskussion

I föreliggande litteraturstudie har motivationshöjande samtal (MI, AMI, MET) studerats som metod för att förbättra HbA_{1c} med bibehållen livskvalitet hos personer med diabetes. Metaanalysen av tre studier visade att metoden saknar effekt på HbA_{1c}-värdet efter 6 månader till 1 år [14,16,18]. Det vetenskapliga underlaget för metoden är otillräckligt avseende effekter på livskvalitet.

Studierna som inkluderats i metaanalysen varierade i flera avseenden. Ett av programmen utgick från telefonbaserat stöd [14]. I övriga program träffade vårdpersonalen patienterna "face-to-face" vid den vanliga mot-

tagningen [16,18]. Längden på samtalet i de olika studierna varierade från 55 minuter till drygt tre timmar. I programmen var det antingen en utbildad psykolog [18] eller en diabetessjuksköterska som genomförde samtalen [14,16]. I en av studierna genomförde stödjande patienter ("peer support") samtalen [14].

Endast en av de fem studier som inkluderats använde MI som enskild behandling [15]. Majoriteten av de övriga studierna kombinerade MI med andra modeller för lärande (AMI:s) [14,16–18]. Den vanligaste utbildningsstrukturen i studierna var en tvådagarskurs för personalen i metoden motivationshöjande samtal. Enligt Miller saknas vetenskapliga bevis för att faktorer som samtalstidens längd och vilken yrkeskategori som utfört MI skulle ha betydelse för att uppnå avsedd effekt [19]. Rollnick och medarbetare hävdar att det snarare är kompetensen hos vårdaren som är central för att lyckas genomföra motivationshöjande samtal på ett empatiskt, reflekterande och patientcentrerat sätt [2,26,27].

En av hörnstenarna i metoden motivationshöjande samtal är det reflekterande samtalet som syftar till att synliggöra ambivalens mellan det gamla och det nya beteendet. Det är naturligtvis enklare att synliggöra ett val mellan det aktuella alkoholintaget och minskad konsumtion än att synliggöra positiva och negativa faktorer i egenvården av betydelse för HbA_{1c}-värde och livskvalitet. En lyckad egenvård vid diabetes är ett komplicerat samspel av såväl medicinska, fysiska, psykologiska som sociala faktorer [20–23]. Vid utvecklande av sena komplikationer (t ex mikrovaskulär sjukdom) kompliceras egenvården betydligt pga ökade dagliga problem med insulinbehandling och svängande blodglukos [24]. Det är uppenbart att personer med diabetes behöver adekvat stöd och undervisning för att hantera egenvården på ett tillfredsställande sätt. Det kan ändå tyckas märkligt att metoden motivationshöjande samtal i vår litteraturoversikt inte hade avsedd effekt på blodglukoskontroll eller livskvalitet, med tanke på att MI faktiskt kombinerats med andra metoder för lärande (AMI:s).

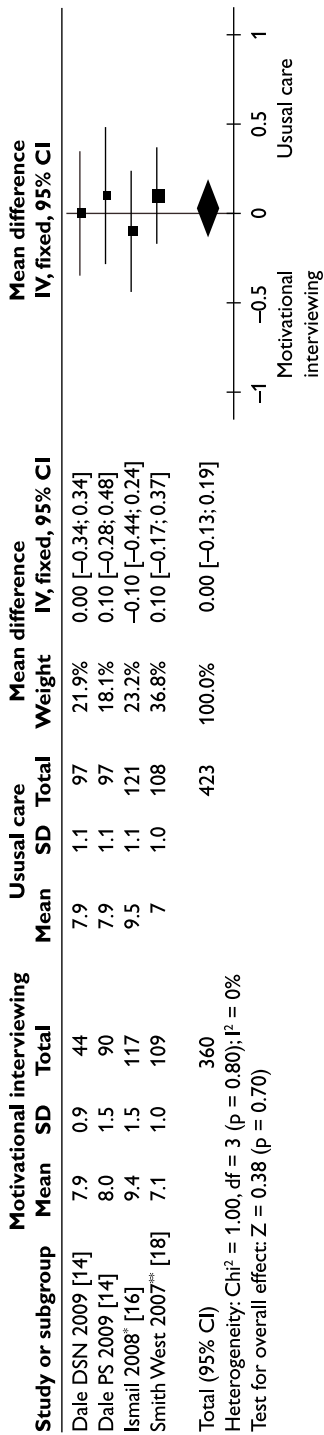
En förklaring till att motivationshöjande samtal inte hade effekt i de inkluderade studierna kan vara bristande kompetens hos vårdarna/

utbildarna i metoden. Två av de inkluderade studierna saknade beskrivning av om interventionen verkligen tillämpade MI-metoden (t ex motivationshöjande samtal med och utan kombination av annan utbildningsmodell) [14,16].

Rollnick och Miller har kommenterat hur metoden motivationshöjande samtal har tillämpats och utvärderats i olika studier [19,25]. De anser generellt att forskare på ett otydligt sätt visar metodens utformning samt att studierna ofta saknar eller har bristfällig information om hur vårdpersonalen har tränats och använt metoden. De understryker att svårigheten med komplexa behandlingar, som det ofta handlar om vid beteendeförändringar, inte har vetenskapligt studerats i tillräcklig omfattning [2,25]. Däremot har MI framstått som en enkel lösning vid allehanda beteendeförändringar och utgjort underlag för randomiserade studier [25]. Vårdpersonalens kompetens och förmåga att arbeta patientcentrerat är en av de viktigaste principerna vid beteendeförändring [26–28]. Det är samtidigt en utmaning då en omvärdering till ett mer patientcentrerat förhållningssätt är en förutsättning för att metoden ska kunna tillämpas. Denna omvärdering och att införliva ett nytt förhållningssätt är komplext och har visat sig kräva tid och handledning [29,30]. Endast en av de inkluderade studierna i denna översikt erbjöd utbildning till vårdpersonalen som både omfattade tvådagarsutbildning och handledning [18]. Trots detta förbättrades inte HbA_{1c}-värdena i jämförelse med kontrollgruppen mätt vid 12 månader efter interventionen [18].

För att kunna uppnå eller vidmakthålla ett bra HbA_{1c}-värde krävs att patienten får adekvat stöd för en välfungerande och tillfredsställande egenvård. Uppenbarligen uppnås inte denna effekt med motivationshöjande samtal som enda behandling eller i kombination med andra utbildningsmodeller. I linje med Rollnicks [2,25] syn på att beteendeförändringar ofta kräver komplexa åtgärder har under 2008 inom diabetesområdet en randomiserad studie [16] och ett studieprotokoll [31] publicerats. I dessa studier har motivationshöjande samtal kompletterats med kognitiv beteendeterapi. I en av studierna rapporterades om bättre effekt av kombinationen MI och kognitiv beteendeterapi på HbA_{1c} jäm-

fört med enbart MI, dock uppnåddes inte signifikanta skillnader [16]. Kombinationen av MI och kognitiv beteendeterapi har även använts vid missbruk av datoranvändning. Vid en första utvärdering av 35 män visade resultatet att männen skattade bättre livskvalitet, men datoranvändningen hade inte minskat [32].



Figur 5.3 Metaanalys för tre studier av motivationshöjande samtal i jämförelse med sedvanlig vård mätt i effekt på HbA_{1c} efter 6 månader till 1 år (* I studien angavs ej SD varför högsta värdet för liknande studier använts; ** Författarna rapporterar endast SE-värden. Dessa har omräknats till SD).

Figure 5.3 Meta-analysis of three studies of motivational counseling compared with customary care measured as impact on HbA_{1c} after 6–12 months. (* Because the study did not specify SD, the highest value for similar studies was used; ** The authors report only SE values, which have been converted to SD).

Table 5.2 Studies of MI and diabetes.

First author Year Reference Country	Study design	Patient characteristics	Intervention method Study groups	Follow-up period Drop out rate	Results HbA _{1c} % (SD)	Results Quality of life Score (SD) Weight loss kg (SD)	Study quality and relevance Comments
Dale 2008 [14] United Kingdom	RCT Setting: general practices	231 type 2 diabetic patients I: 90 peer support (PS) + 44 diabetes nurse (DSN) C: 97 45% females, 55% males <u>Inclusion criteria</u> >7.4 HbA _{1c} ; been advised at latest appointment of the benefit of reducing their glycated haemoglobin through behaviour change (diet and/or exercise), with or without a change in prescribed tablet-based therapy <u>Exclusion criteria</u> Patients on insulin, lacking a telephone or adequate English to communicate, and those with severe accompanying disorders (eg mentally ill; severe learning difficulties; severe hearing difficulties) judged by the GP as likely to interfere with outcome interpretation	I: Intervention was based on Bandura's self-efficacy theory and the principles of motivational interviewing telecare support provided by peer supporters (PS), or by diabetes specialist nurses (DSNs) The frequency of calls was intended to be tailored to patients' individual needs Each patient receiving on average 4.5 calls (range 1–6 calls, SD=2.2). The calls lasted on average 9.5 minutes (range 1–37 minutes, SD=6.3 minutes). There was no statistically significant difference between the call lengths of DSN and PS groups Total length: 54.8 minutes (range: 9–130 minutes) C: Usual diabetes care	6 months 12.6%	<u>Baseline</u> I: PS: 8.4 (1.1) I: DSN: 8.9 (1.5) C: 8.7 (1.3) <u>6 months</u> I: PS: 8.0 (1.5) I: DSN: 7.9 (0.9) C: 7.9 (1.1) ns	Diabetes mellitus self-efficacy scale (DMSES), Self-efficacy range: 0 (low)–150 (high) <u>Baseline</u> I: PS: 108.8 (30.4) I: DSN: 109.9 (21.5) C: 106.4 (30.8) <u>6 months</u> I: PS: 116.3 (25.7) I: DSN: 109.4 (27.4) C: 111.3 (30.7) Weight loss: nr	High Well designed study, high external and internal validity, low drop-out rate

The table continues on the next page

Table 5.2 continued

First author Year Reference Country	Study design	Patient characteristics	Intervention method Study groups	Follow-up period Drop out rate	Results HbA _{1c} % (SD)	Results Quality of life Score (SD) Weight loss kg (SD)	Study quality and relevance Comments
Ismail 2008 [16] United Kingdom	RCT Setting: hospital based	230 type 1 diabetic patients I: 117 C: 121 38% males 62% females <u>Inclusion criteria</u> Adults (age 18 to 65 years) with type 1 diabetes for at least 2 years who had at least 2 records of HbA _{1c} levels between 8.2% and 15% in the past 12 months (the second being the current HbA _{1c} level) <u>Exclusion criteria</u> Patients: not speaking English, were pregnant, had a short-term or serious medical illness, advanced diabetes complications, known haemoglobinopathy, psychotic disorders, alcohol dependence, were in psychotherapy, or had been in a structured diabetes education program less than 3 months previously	I: Usual care with Motivational Enhancement Therapy (MET); over 2 months, participants had 4 individual face-to-face sessions that lasted 50 minutes each Total length: 200 minutes (3.3 hours) C: Usual diabetes care	12 months 9%	<u>Baseline</u> I: 9.4 (nr) C: 9.4 (nr) <u>3 months</u> I: 9.4 (nr) C: 9.5 (nr) ns <u>6 months</u> I: 9.4 (nr) C: 9.5 (nr) ns <u>9 months</u> I: 9.4 (nr) C: 9.3 (nr) ns <u>12 months</u> I: 9.4 (nr) C: 9.5 (nr) ns	<u>Quality of life</u> <u>Baseline</u> <u>Satisfaction subscale</u> I: 2.9 (nr) C: 2.6 (nr) <u>Impact subscale</u> I: 2.2 (nr) C: 2.2 (nr) <u>12 months</u> <u>Satisfaction subscale</u> I versus C -0.08 <u>Impact subscale</u> I versus C -0.04 (mean difference) <u>Weight change/BMI</u> <u>12 months</u> I: -0.35 (vs usual care) ns	High Well designed study, high external and internal validity, low drop out rate Diabetes quality of life scale (score range per subscale, 1-5)

The table continues on the next page

Table 5.2 continued

First author Year Reference Country	Study design	Patient characteristics	Intervention method Study groups	Follow-up period Drop out rate	Results HbA _{1c} % (SD)	Results Quality of life Score (SD) Weight loss kg (SD)	Study quality and relevance Comments
Smith West 2007 [18] USA	RCT Setting: Outpatient diabetic center	217 type 2 diabetic patients I: 109 C: 108 100% females <u>Inclusion criteria</u> Type 2 diabetes, treated with oral hypoglycaemic agents, no insulin treatment, BMI 27–50 kg/m ² , healthy otherwise, able to walk for exercise <u>Exclusion criteria</u> Pregnancy, recent significant weight loss (>10 lbs = approximately 5 kg), severe debilitating disease	All participants, received an 18-month, group-based behavioural obesity treatment program I: 5 individual sessions of MI at baseline, 3, 6, 9 and 12 months. Sessions lasted about 45 minutes C: 5 individual sessions of attention placebo matched to MI (health education; breast self-care, dental health). Session number and length matched to MI Total length: 46 hours. MI sessions lasted about 45 minutes	6, 12 and 18 months 7%	<u>Baseline</u> I: 7.5 (1.4) C: 7.6 (1.4) <u>6 months</u> I: 6.8 (1.0 ¹) C: 7.1 (1.0 ¹) p ≤0.02 <u>12 months</u> I: 7.1 (1.0 ¹) C: 7.0 (1.0 ¹) ns <u>18 months</u> I: 7.4 (1.0 ¹) C: 7.4 (1.0 ¹) ns	<u>Quality of life</u> Not measured <u>Weight change</u> <u>Baseline</u> I: 97 (17) C: 97 (15) <u>6 months</u> I: -4.7 (0.45) C: -3.1 (0.47) p ≤0.01 <u>12 months</u> I: -4.8 (0.59) C: -2.7 (0.62) p ≤0.02 <u>18 months</u> I: -3.5 (0.62) C: -1.7 (0.63) p ≤0.04	Moderate Only women were included – low external validity The intervention has relevance for a Swedish setting Note that the control group did not receive usual care

¹ SE (standard error) har omräknats till SD.

BMI = Body mass index

C = Control

CCT = Controlled clinical and experimental trials

FBS = Fasting blood sugar

GP = General practitioner

I = Intervention

lbs = American unit of mass or weight

MI = Motivational interviewing

nr = Not reported

ns = Not significant

RCT = Randomised controlled trial

SD = Standard deviation

SF-36 = Short form-36 (Short form survey instruments)

Table 5.3 Studies of MI and diabetes not included in meta-analysis.

First author Year Reference Country	Study design	Patient characteristics	Intervention method Study groups	Follow-up period Drop out rate	Results HbA _{1c} % (SD)	Results Quality of life Score (SD)	Study quality and relevance Comments
Hokanson 2006 [15] USA	RCT Setting: Diabetic centre	114 type 2 diabetic patients I: 57 C: 57 57% males 43% females <u>Inclusion criteria</u> English-speaking Adult subjects (aged 21–80 years old) with type 2 diabetes were recruited from an ongoing diabetes education program; self-identified as current smokers or who had quit smoking within the past 3 months <u>Exclusion criteria</u> nr	I: MI on smoking cessation rates in 4 sessions over a 4–6 month period. One face-to-face motivational interviewing session at the initial study plus 3–6 telephone counseling sessions (average of 3.5 telephone sessions, the number of calls ranged from 1–7) and offering of medication Total length: Phone calls averaged approximately 11 minutes in length, ranging from 2 to 31 minutes C: Usual educational advice	3 and 6 months nr	<u>Baseline</u> I: 8.9 (2.5) C: 8.3 (2.1) <u>3 months</u> I: 67 (<7) C: 73 (<7) ns <u>6 months</u> I: 62 (<7) C: 76 (<7) ns	Not measured	Low Low extern and intern validity; drop out rate not reported, unclear randomisation The intervention has relevance for a Swedish setting

The table continues on the next page

Table 5.3 continued

First author Year Reference Country	Study design	Patient characteristics	Intervention method Study groups	Follow-up period Drop out rate	Results HbA _{1c} % (SD)	Results Quality of life Score (SD)	Study quality and relevance Comments
Pill 1998 [17] United Kingdom	RCT Setting: General practices	190 type 2 diabetic patients I: 95 C: 95 48% males 52% females <u>Inclusion criteria</u> 18–70 years old; diagnosed >1 year; HbA _{1c} >9%; life expectancy of at least 3 years <u>Exclusions criteria</u> None	The intervention concentrated on motivational interviewing (MI), and adult learning principles Professionals had at least two training sessions, discussion, role play continuing support, newsletters every 3–4 months and two group meetings Total length: nr	18 months Drop out rate: 10.5%	<u>Baseline</u> <i>Hospital A</i> I: 11.7 (2.2) C: 12.1 (2.6) <i>Hospital B</i> I: 10.2 (1.4) C: 11.5 (1.7) p ≤0.007 <u>18 months</u> <i>Hospital A</i> I: 12.7 (2.7) C: 13.7 (2.9) nr <i>Hospital B</i> I: 9.8 (2.1) C: 11.8 (2.1) nr Time 1–time 2 mean difference: ns	<u>Quality of life</u> Measured with SF-36. There was only one sign of difference over time: the control group improved in physical activities (limitations to every day activities) p=0.02 <u>Weight change</u> <u>Baseline</u> nr <u>18 months</u> I: 0.83 (0.3) C: 0.91 (0.3) ns	Low Note that the patients' glycaemic control was poor Low external validity Two hospital laboratories were used: Hospital A and Hospital B. Difference in baseline, HbA _{1c} (%), for Hospital B laboratories

C = Control
I = Intervention
RCT = Randomised controlled trial
SD = Standard deviation

Referenser

1. Miller WR. Motivational interviewing: research, practice, and puzzles. *Addict Behav* 1996;21:835-42.
2. Rollnick S, Miller WR, Butler CC, Aloia MS. Motivational Interviewing in Health Care: Helping Patients Change Behavior. *COPD* 2008;5:203.
3. Prochaska JO, DiClemente CC. Stages and processes of self-change of smoking: toward an integrative model of change. *J Consult Clin Psychol* 1983;51:390-5.
4. Prochaska JO. Is social cognitive theory becoming a transtheoretical model? A comment on Dijkstra et al. (2006). *Addiction* 2006;101:916-7.
5. Prochaska JM. The transtheoretical model applied to the community and the workplace. *J Health Psychol* 2007; 12:198-200.
6. Prochaska JO. Health behavior change research: a consortium approach to collaborative science. *Ann Behav Med* 2005; 29 Suppl:4-6.
7. Resnicow K, DiIorio C, Soet JE, Ernst D, Borrelli B, Hecht J. Motivational interviewing in health promotion: it sounds like something is changing. *Health Psychol* 2002;21:444-51.
8. Trigwell P, Grant PJ, House A. Motivation and glycemic control in diabetes mellitus. *J Psychosom Res* 1997;43:307-15.
9. Channon SJ, Huws-Thomas MV, Rollnick S, Hood K, Cannings-John RL, Rogers C, et al. A multicenter randomized controlled trial of motivational interviewing in teenagers with diabetes. *Diabetes Care* 2007;30:1390-5.
10. Dunn C, Deroo L, Rivara FP. The use of brief interventions adapted from motivational interviewing across behavioral domains: a systematic review. *Addiction* 2001;96:1725-42.
11. Rubak S, Sandbaek A, Lauritzen T, Christensen B. Motivational interviewing: a systematic review and meta-analysis. *Br J Gen Pract* 2005;55:305-12.
12. Hettema J, Steele J, Miller WR. Motivational interviewing. *Ann Rev Clin Psychol* 2005;1:91-111.
13. Folhälsoinsitutet. Motiverande samtal, MI – en kunskapsöversikt. In: <http://www.fhi.se/Metoder/Halsoframjande-och-forebyggande-metoder/Motiverande-samtal/>, Stockholm; 2008.
14. Dale J, Caramlau I, Sturt J, Friede T, Walker R. Telephone peer-delivered intervention for diabetes motivation and support: The telecare exploratory RCT. *Patient Educ Couns* 2009;75:91-8. Epub 2008 Nov 14.
15. Hokanson JM, Anderson RL, Hennrikus DJ, Lando HA, Kendall DM. Integrated tobacco cessation counseling in a diabetes self-management training program: a randomized trial of diabetes and reduction of tobacco. *Diabetes Educ* 2006;32:562-70.
16. Ismail K, Thomas SM, Maissi E, Chalder T, Schmidt U, Bartlett J, et al.

- Motivational enhancement therapy with and without cognitive behavior therapy to treat type 1 diabetes: a randomized trial. *Ann Intern Med* 2008;149:708-19.
17. Pill R, Stott NC, Rollnick SR, Rees M. A randomized controlled trial of an intervention designed to improve the care given in general practice to Type II diabetic patients: patient outcomes and professional ability to change behaviour. *Fam Pract* 1998;15:229-35.
18. Smith West D, DiLillo V, Bursac Z, Gore SA, Greene PG. Motivational interviewing improves weight loss in women with type 2 diabetes. *Diabetes Care* 2007; 30:1081-7.
19. Miller WR. Comments on Dunn et al.'s "The use of brief interventions adapted from motivational interviewing across behavioral domains: a systematic review". When is it motivational interviewing? *Addiction* 2001;96:1770-2; discussion 1774-5.
20. Bradshaw BG, Richardson GE, Kulkarni K. Thriving with diabetes: an introduction to the resiliency approach for diabetes educators. *Diabetes Educ* 2007;33:643-9.
21. Glasgow RE, Fisher L, Skaff M, Mullan J, Toobert DJ. Problem solving and diabetes self-management: investigation in a large, multiracial sample. *Diabetes Care* 2007;30:33-7.
22. Glasgow RE, Peeples M, Skovlund SE. Where is the patient in diabetes performance measures? The case for including patient-centered and self-management measures. *Diabetes Care* 2008;31: 1046-50.
23. Wikblad KF, Montin KR. Coping with a chronic disease. *Diabetes Educ* 1992;18:316-20.
24. Leksell JK, Sandberg GE, Wikblad KF. Self-perceived health and self-care among diabetic subjects with defective vision: a comparison between subjects with threat of blindness and blind subjects. *J Diabetes Complications* 2005;19:54-9.
25. Rollnick S. Comments on Dunn et al.'s "The use of brief interventions adapted from motivational interviewing across behavioral domains: a systematic review". Enthusiasm, quick fixes and premature controlled trials. *Addiction* 2001;96: 1769-70; discussion 1774-5.
26. Miller WR, Yahne CE, Moyers TB, Martinez J, Pirritano M. A randomized trial of methods to help clinicians learn motivational interviewing. *J Consult Clin Psychol* 2004;72:1050-62.
27. Moyers TB, Martin T, Manuel JK, Hendrickson SM, Miller WR. Assessing competence in the use of motivational interviewing. *J Subst Abuse Treat* 2005; 28:19-26.
28. Moyers TB, Miller WR, Hendrickson SM. How does motivational interviewing work? Therapist interpersonal skill predicts client involvement within motivational interviewing sessions. *J Consult Clin Psychol* 2005;73:590-8.
29. Adolfsson ET, Smide B, Gregeby E, Fernstrom L, Wikblad K. Implementing

- empowerment group education in diabetes. *Patient Educ Couns* 2004;53:319-24.
30. Anderson RM, Funnell MM. The art and science of diabetes education: a culture out of balance. *Diabetes Educ* 2008;34:109-17.
31. Welschen LM, van Oppen P, Dekker JM, Bouter LM, Stalman WA, Nijpels G. The effectiveness of adding cognitive behavioural therapy aimed at changing lifestyle to managed diabetes care for patients with type 2 diabetes: design of a randomised controlled trial. *BMC Public Health* 2007;7:74.
- 32 Orzack MH, Voluse AC, Wolf D, Hennen J. An ongoing study of group treatment for men involved in problematic Internet-enabled sexual behavior. *Cyberpsychol Behav* 2006;9:348-60.

6. Etiska och sociala aspekter på patientutbildning

Samhällsperspektivet

När det gäller prioriteringar av olika insatser för patienterna, så är det etiskt viktigt att insatserna är kostnadseffektiva. Dessutom måste hänsyn tas till *människovärdet*, dvs människor ska inte diskrimineras pga kön, ålder, etnicitet, handikapp, ursprung, inkomst eller social ställning. Prioritering ska ske utifrån *solidaritets- och behovsprincipen*, vilket innebär att de med nedsatt självbestämmande, exempelvis barn, personer med demens eller förståndshandikapp, särskilt ska skyddas av vårdpersonalen (solidaritetsprincipen) och att personer med störst behov ska prioriteras först (behovsprincipen). Efter dessa prioriteringsgrunder ska *kostnadseffektivitetsprincipen* tillämpas, vilket innebär att vid behandling av samma sjukdom ska den mest kostnadseffektiva behandlingen väljas.

En etisk utgångspunkt i möten i vården är att den professionelle vårdaren vill göra gott. Normalt gestaltas denna etiska hållning genom att vårdaren – med god evidensbaserad kunskap och inom rimliga ekonomiska kostnader – ger patienten saklig information eller råd om olika behandlingsalternativ.

Den etiska hållningen att göra gott kan dock kompliceras i de fall det vetenskapliga underlaget är oklart eller om behandlingen kan medföra olika risker för patienten. Dessutom kan situationen alltmer kompliceras av att behandlingen är ekonomiskt kostsam eller om patienten motsätter sig denna. Vårdaren ställs då inför svåra etiska bedömningar mellan att väga *att göra gott* gentemot *att inte skada*, samtidigt som patientens självbestämmande och integritet ska respekteras [1,2]. Ett exempel på detta är när vårdaren på goda grunder anser att en behandling skulle vara bra för

patientens hälsa eller livskvalitet, men patienten inte vill delta i behandlingen. I dagens sjukvård måste också ekonomiska prioriteringar vägas in och då kommer etiska principer om *rättvisa* även in i bedömningen.

Patientens självbestämmande

En vedertagen utgångspunkt för att en person ska ha reellt självbestämmande är att personen är välinformerad, annars riskerar han eller hon att fatta beslut på felaktiga grunder. Därför är patientutbildning ett viktigt inslag i vården, inte bara för att man ska kunna ta ett större egenansvar för sin sjukdom, utan också för att man ska ha möjlighet till reellt självbestämmande.

När det gäller patientutbildning finns några etiska utmaningar, exempelvis som att bestämma olika målgrupper vad gäller diabetes (barn, nydiagnostiserade, personer med olika funktionsnedsättningar, osv). Ett annat exempel är att matcha olika pedagogiska metoder mot dessa målgrupper med hänsyn till deras speciella förutsättningar och att kontinuerligt utvärdera de gjorda insatserna [3,4]. De valda utbildningsmetoderna bör anpassas till varje målgrupps olika kognitiva, känslomässiga och övriga personliga förutsättningar. Att försöka sammanställa gruppen så att den blir någorlunda enhetlig är i regel en viktig pedagogisk princip.

Metaanalysen i Kapitel 5 visar att motivationshöjande samtal (MI) inte är effektivt för att förbättra patienternas HbA_{1c}. Det är då inte etiskt rätt att utsätta patienter för denna behandling, eftersom det inte finns evidens för att motivationshöjande samtal inom diabetesområdet har effekt.

I nästan all pedagogisk verksamhet uppkommer tillitsproblem som handlar om trovärdigheten och relevansen av den kunskap som förmedlas och den metod som används. Det är därför viktigt i patientutbildningen, att den kunskap som förmedlas har god evidens, dvs att kunskapen har god tillförlitlighet och validitet och att metoden som används är relevant. Annars kan tilliten till vårdpersonalen minska. I förlängningen kan detta leda till ifrågasättande av vården

även inom andra vårdsektorer. Det har visat sig ha påtaglig positiv effekt på patienternas blodglukoskontroll (se Kapitel 3) att strukturera upp undervisningen med hjälp av pedagogiskt kunnig personal och göra det i grupp.

Viktiga pedagogiska frågor rörande utbildningens innehåll har också etiska dimensioner, exempelvis på vilket sätt olika diabeteskomplikationer presenteras med hänsyn till patienternas oro. Här krävs att vårdpersonalen är lyhörd och kan avväga saklig information och välja vilka inslag som inte i onödan skapar oro hos deltagaren. Det innebär också att vårdpersonalen är öppen och lyssnar på de frågor och synpunkter som deltagarna väcker. Det är viktigt att vårdpersonalen noga avväger graden av delaktighet för att patienterna ska ta till sig informationen. Ju mer delaktig patienten är desto bättre blir effekten. Risken kan annars vara att patientutbildningen får motsatt effekt. Graden av delaktighet blir ett alltmer etiskt viktigt krav när det gäller grupputbildning [5,6].

Ett annat viktigt etiskt problemområde i patientutbildning är under vilka villkor som personen deltar, dvs graden av frivillighet samt om personen själv efterfrågat utbildningen. Diabetessjuksköterskor upplever att hänsyn till patientens självbestämmande samt att inte skada patienten är de mest frekventa problemen i patientutbildning vid diabetes [4]. Det optimala är naturligtvis när patienten själv efterfrågar utbildning, i de fall patienten vet om att denna utbildning finns. Om patienten ändå inte efterfrågar utbildning kan vårdpersonalen försöka påverka patienten med råd om att delta. Detta blir dock mer etiskt problematiskt, med hänsyn till patientens självbestämmande och integritet, om patienten i någon grad känner sig tvingad. Det senare blir speciellt känsligt när det gäller barn eller tonåringar där anhöriga formellt är vårdnadsansvariga och där tonåringens eller barnets självbestämmande kan begränsas genom de relationer de har till föräldrarna. Det är ofta ändamålsenligt att i patientutbildningar involvera närstående, men kan bli etiskt komplext eftersom hänsyn till patientens integritet måste balanseras till den närståendes roll i utbildningen [7].

En annan svårighet som vårdpersonal kan stöta på vid patientutbildning är att individer inte alltid fungerar rationellt. Det kan exempelvis gälla

förnekelse av sjukdom eller acceptans av allvarlighetsgraden av sjukdomen. Vårdpersonalen ställs då inför det etiska problem som brukar rubriceras ”paternalismproblemet”, dvs vårdpersonalen vet på goda vetenskapliga grunder vad som skulle vara bra för patientens livskvalitet, hälsa eller ge minskat lidande, men patienten uppfattar inte eller tar inte till sig förslagen eller råden. Paternalismproblemet kan formuleras som: hur långt ska vårdaren gå i sin maktutövning gentemot den enskilde patienten och hur kan detta rättfärdigas med hänsyn till patientens självbestämmande och integritet? Detta är alltid en svår avvägning som måste situationsbedömas. Vårdpersonalen bör vara medveten om att de utövar en större grad av makt gentemot patienten när de försöker övertala eller manipulera istället för att bara påverka genom saklig information [8].

Sammanfattning

Det är motiverat av flera skäl att erbjuda patientutbildning till personer med diabetes. Det gäller för sjukvården att avväga under vilka villkor som deltagarna medverkar, vilket innehåll och vilka metoder som väljs ut, hur ekonomiskt försvarbar patientutbildningen är i förhållande till deltagarnas ökade livskvalitet, integritet, självbestämmande och bättre förmåga till egenansvar. Att använda pedagogiskt kunnig personal i gruppbaserad utbildning har god evidens för effekt och har därmed stor etisk legitimitet.

Referenser

1. Beuchamp T, Childress J. Principles of Biomedical Ethics, Oxford University Press; New York; 2001.
2. Tännsjö, T. Tvångsvård – om det fria valets etik i hälso- och sjukvård. Thales; 2002.
3. Redman BK. When is patient education unethical? Nurs Ethics 2008; 15:813-20.
4. Redman BK, Fry ST. Ethical conflicts reported by registered nurse/certified diabetes educators. Diabetes Educ 1996;22:219-24.
5. Björvell H. Det räcker inte att le vackert. Forskningsbilaga 2001 Reumatikertidningen, s 4-9.
6. Eldh A-C. Patient participation: what it is and what it is not. Örebro Studies in Caring Science 11. Örebro University; 2006.
7. Sahlsten MJ, Larsson IE, Plos KA, Lindencrona CS. Hindrance for patient participation in nursing care. Scand J Caring Sci 2005;19:223-9.
8. Ewles L, Simnett, I. Hälsoarbete – en praktisk vägledning, Studentlitteratur: Lund; 2005.

7. Hälsoekonomiska aspekter

Slutsats

- ❑ Eftersom det vetenskapliga underlaget är otillräckligt kan inga slutsatser dras beträffande kostnadseffektiviteten av patientutbildning vid diabetes.

Inledning

I det här kapitlet undersöktes om patientutbildningsprogram för personer med diabetes, individuella eller gruppbaseade, är kostnadseffektiva?

Litteraturgenomgången visade ingen skillnad mellan behandlings- och kontrollgrupp avseende livskvalitet och HbA_{1c}-värden vad gäller beteendeorienterad patientutbildning i form av stödprogram baserat på kognitiv beteendeterapi (KBT) och motivationshöjande samtal (MI, AMI och MET). Därför har inte heller någon hälsoekonomisk analys gjorts.

Kostnadseffektivitet

I hälsoekonomiska utvärderingar jämförs två eller flera alternativa behandlingsstrategier med avseende på såväl kostnader som effekter. Vid jämförelser av behandlingsstrategier kan en aktiv behandlingsåtgärd antingen jämföras med en annan aktiv behandlingsåtgärd, eller med att inte göra en aktiv behandlingsåtgärd. I detta kapitel jämförs individuella och gruppbaseade patientutbildningsprogram för personer med diabetes inbördes och mot alternativet sedvanlig vård.

En metod betraktas som kostnadseffektiv om merkostnaden för metoden, jämfört med den alternativa strategin kan antas vara mindre än vad samhället är villigt att betala. Resultatet av hälsoekonomiska analyser anges vanligen i så kallade inkrementella kostnadseffektkvoter (ICER,

”incremental cost-effectiveness ratio”). ICER innebär att man beräknar merkostnaden för skillnaden i effekt mellan de två metoderna (se Figur 7.1). Om en metod har lägre kostnader och bättre effekter än alternativen så kallas den för dominerande (kostnadseffektiv). Den är då tydligt mer kostnadseffektiv än alternativen och valet av metod ter sig från hälsoekonomisk synpunkt enkelt. Oftast är dock mer effektiva metoder mer kostnadskrävande än alternativen. Metoder som både är sämre och dyrare än alternativen tenderar att försvinna från marknaden.

$$\text{ICER} = \frac{\text{Kostnad}_A - \text{Kostnad}_B}{\text{Effekt}_A - \text{Effekt}_B}$$

Figur 7.1 Inkrementell kostnadseffektkvot, ICER, behandlingsalternativ A jämfört med behandlingsalternativ B.

Modellanalyser

Hälsoekonomiska utvärderingar är i hög grad beroende av tillgången på tillförlitliga och relevanta data om kostnader och effekter av olika behandlingsmetoder. Ofta måste emellertid beslut fattas även när dataunderlag saknas, t ex när det är aktuellt att införa nya metoder. Det är då vanligt att man försöker använda sig av tillgängliga data för att uppskatta vad användandet av metoden skulle kunna medföra i form av patientnytta respektive kostnader. För att göra detta kan man sammanställa data i form av en matematisk modell eller analytisk struktur, så kallad modellanalys. De vanligaste teknikerna vid modellering inom hälsoekonomin är beslutsträd och Markov-modeller [1]. De senare beaktar bl a övergång mellan olika hälsotillstånd över tiden.

Metodik

Metodik för systematisk litteraturgenomgång avseende hälsoekonomi

Vid sökning av hälsoekonomisk litteratur användes samma sökord för att identifiera tillstånd och åtgärd som vid den medicinska litteratursökningen. Dessa sökord kompletterades med sökord för att identifiera hälsoekonomiska utvärderingar (Tabell 7.1). Litteratursökningen gjordes i mars 2008.

Tabell 7.1 Hälsoekonomiska sökord.

MeSH	Costs and Cost Analysis, economics
Title/Abstract	costs, cost effective, economic

Sökning gjordes i PubMed och i NHSEED. Artikelreferenser inklusive sammanfattning lagrades i en referensdatabas i Microsoft Access-format med tillhörande granskningsformulär. Detta bygger på välbeprövade granskningskriterier för hälsoekonomiska utvärderingar [2] med tillägg för kriterier för att bedöma kvalitet och relevans.

Vid en första genomgång sorterades artiklar mot bakgrund av titel och sammanfattning. Artiklar som bedömdes kunna innehålla en hälsoekonomisk utvärdering av patientutbildningsprogram för personer med typ 1- eller typ 2-diabetes inkluderades i den fullständiga granskningen.

Resultat

Litteratursökningen identifierade 492 artiklar. Merparten sållades bort efter den första granskningen av titel och sammanfattning. Orsaker till ej uppfyllda inklusionskriterier:

- Hälsoekonomisk utvärdering saknades
- Annan studiepopulation än vuxna med diabetes (exempelvis barn)

- Behandlingsalternativen avsåg ej utbildningsprogram utan avsåg annan slags intervention än den som definierats av projektgruppen.

Totalt granskades 24 artiklar i fulltext varav 22 exkluderades eftersom de inte visade sig uppfylla inklusionskriterierna. En systematisk översikt [3] innehöll ett avsnitt om ekonomiska utvärderingar där man funnit två studier. Dessa hade redan exkluderats ur vår granskning pga att de avsåg annan intervention än patientutbildningsprogram enligt vår definition. Detsamma gällde för de hälsoekonomiska skattningarna i översiktsartikeln. Två artiklar har genomgått fullständig granskning, men har exkluderats eftersom de underliggande kliniska studierna bedömdes ha otillräcklig kvalitet [4,5]. Därför saknas underlag för bedömning av kostnadseffektivitet för utbildningsprogram för personer med typ 1- och typ 2-diabetes. Hälsoekonomiska studier med högre kvalitet saknas.

Kostnadsjämförelse

För att få en uppfattning om kostnader för de alternativa strategierna har SBU gjort en enkel kostnadskalkyl baserad på två publicerade studier som beskriver ett individuellt strukturerat program respektive ett gruppbaserat strukturerat program [6,7]. Den övergripande strukturen av dessa utbildningsprogram bedömdes som relevant för svenska förhållanden och kunde därför utgöra utgångspunkt för en kostnadskalkyl för jämförelse mellan individuell och gruppbaserad utbildning. Kalkylen redovisas i Bilaga 1.

En ur kostnadssynpunkt viktig skillnad är att det gruppbaseade programmet innehåller flera utbildningstillfällen än det individuella programmet. Emellertid bedömdes den skillnaden i programstruktur vara relevant med hänsyn till praktiska och ekonomiska förutsättningar i svensk hälso- och sjukvård.

Beräkningarna visar att sjukvårdens kostnader för de två programalternativen såsom de beskrivs i studierna kan vara likvärdiga, men också beroende på utbildningarnas upplägg och skiljer sig därmed i kostnaden för deltagarnas del. För de programalternativen är kostnaden

för sjukvården (diabetessköterskans tid) per person likvärdig. Däremot är det betydande skillnader i tidskostnader och resekostnader för deltagarna. Baserat på studierna var den totala tidskostnaden för det individuella programmet 3,5 timmar vid sex tillfällen och för det gruppbaseade programmet drygt 21 timmar vid tio tillfällen.

Diskussion

Kunskapen om kostnadseffektiviteten för olika patientutbildningsalternativ är bristfällig. SBU:s metaanalys av utbildningsprogram för personer med typ 2-diabetes fann en positiv effekt på HbA_{1c} för individuella program vid uppföljning efter 12 månader på 0,16 procentenheter (95% KI -0,26; -0,07) och för gruppbaseade program vid uppföljning efter sex månader på 0,68 procentenheter (95% KI -0,88; -0,44).

SBU:s kostnadsjämförelse av ett individuellt utbildningsprogram och ett gruppbaseat utbildningsprogram visar att kostnaderna kan vara likvärdiga för sjukvården. Däremot hade grupputbildningen en högre kostnad ur ett samhällsekonomiskt perspektiv än individuell utbildning eftersom det ingick fler undervisningstillfällen under längre tid. Kostnadsberäkningen är givetvis starkt beroende av de två programmens utformning bl a i upplägg av antal utbildningstillfällen och deras omfattning samt hur många deltagare som ingår i utbildningen. Därtill spelar värderingen av deltagarnas tid roll.

En hälsoekonomisk kostnadseffektstudie ligger utanför ramarna för denna genomgång. Kostnaden, särskilt för patientutbildningsprogram i grupp, tycks dock vara låg i förhållande till den sänkning i HbA_{1c} som SBU:s metaanalys visat.

Referenser

1. Briggs A, Claxton K, Sculpher M. Decision Modelling for Health Economic Evaluation. Oxford: Oxford University Press; 2006.
2. Drummond M, Sculpher M, Torrance G, O'Brien B, Stoddart G. Methods for the economic evaluation of health care programmes. Third ed. Oxford: Oxford University Press; 2005.
3. Loveman E, Cave C, Green C, Royle P, Dunn N, Waugh N. The clinical and cost-effectiveness of patient education models for diabetes: a systematic review and economic evaluation. *Health Technol Assess* 2003;7:iii, 1-190.
4. Trento M, Passera P, Bajardi M, Tomalino M, Grassi G, Borgo E, et al. Lifestyle intervention by group care prevents deterioration of Type II diabetes: a 4-year randomized controlled clinical trial. *Diabetologia* 2002;45:1231-9.
5. Trento M, Passera P, Borgo E, Tomalino M, Bajardi M, Brescianini A, et al. A 3-year prospective randomized controlled clinical trial of group care in type 1 diabetes. *Nutr Metab Cardiovasc Dis* 2005;15:293-301.
6. Goudswaard AN, Stolk RP, Zuithoff NP, de Valk HW, Rutten GE. Long-term effects of self-management education for patients with Type 2 diabetes taking maximal oral hypoglycaemic therapy: a randomized trial in primary care. *Diabet Med* 2004;21:491-6.
7. Hornsten A, Stenlund H, Lundman B, Sandstrom H. Improvements in HbA1c remain after 5 years – a follow up of an educational intervention focusing on patients' personal understandings of type 2 diabetes. *Diabetes Res Clin Pract* 2008; 81:50-5.
8. Anell A. Hälsoekonomi. Lund, Studentlitteratur; 2009.

8. Praxisundersökning av metoden motivationshöjande samtal

Bakgrund

Det finns ingen heltäckande statistik över hur många personer med diabetes i Sverige som får någon patientutbildning årligen. Däremot vet vi att 22 procent av Sveriges vårdcentraler bedriver grupputbildning till personer med typ 2-diabetes [1].

Alla patienter får regelbundna rådgivande samtal vid sina besök till diabetesvården. Därutöver erbjuds patienterna att delta i så kallade dagvårdsveckor, där de dels får utbildning i vad diabetessjukdomen är och vad den innebär för den dagliga vardagen, dels vad som är viktigt i egenvården, t ex vilken mat som är lämplig för en person med diabetes. Under dagvårdsveckorna ingår ofta också praktiska moment som t ex matlagning. Vid en del vårdcentraler genomförs dessutom specifika utbildningsprogram. I vår systematiska litteraturgenomgång ingår tre olika svenska utbildningsprogram som har utvärderats inom primärvården [2–4].

Även psykologiska interventioner i form av stödprogram baserat på kognitiv beteendeterapi (KBT) samt motivationshöjande samtal (MI) förekommer inom svensk diabetessjukvård. Utbildningar i metoden motivationshöjande samtal erbjuds till diabetessjuksköterskor i ökande omfattning och det verkar finnas ett stort intresse och efterfrågan hos vårdpersonal för denna metod. Det är dock oklart i vilken omfattning metoden motivationshöjande samtal används och vilket underlag det baseras på. Därför valde vi att göra en praxisundersökning på just detta område.

Enkät om motivationshöjande samtal, MI ("Motivational Interviewing")

För att närmare kartlägga praxis kring användandet av metoden motivationshöjande samtal i primär- och specialistvården, genomfördes en enkät under hösten/vintern 2008. Enkäten förväntades också fånga upp eventuella utvärderingar av metoden som gjorts inom sjukvården i Sverige. Följande frågor undersöktes:

- Utbildas diabetessjuksköterskor i motivationshöjande samtal ("Motivational Interviewing, MI")?
- Används metoden motivationshöjande samtal i mötet med patienter idag? Om inte, förs det diskussioner på arbetsplatser om att börja använda metoden i framtiden?
- Finns det några exempel på arbetsplatser där man utvärderat om metoden motivationshöjande samtal ger effekt på t ex patientens HbA_{1c} eller livskvalitet?
- Finns det kännedom om utvärderingar av metoden motivationshöjande samtal med diabetespatienter inom vården?

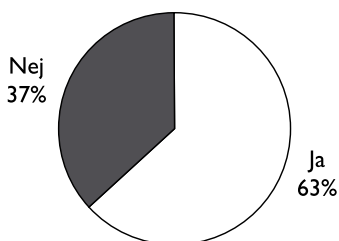
Enkäten vände sig till diabetessjuksköterskor vid olika enheter inom primärvården eller specialistvården. Via Svensk Förening för Sjuksköterskor i Diabetesvård – SFSD:s register med totalt 1 237 medlemmar erhöles ett slumpmässigt urval av 255 diabetessjuksköterskor, vilka fick enkäter per post eller via e-post. Enkäten skulle besvaras elektroniskt eller direkt på formuläret som postades.

Enkäten var utformad som öppna frågor med utrymme för egna svar och reflektioner, se Bilaga 2. Uppgifter om vilken region den svarande personen arbetade i skulle fyllas i. Nästan samtliga diabetes-sjuksköterskor som fick enkäten var kvinnor.

Resultat av enkäten

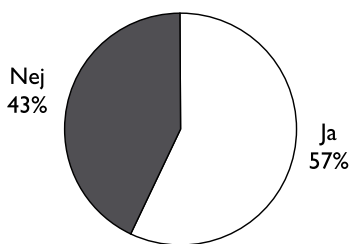
Totalt inkom 165 svar, men nio ansågs inte vara aktuella då den som besvarade enkäten inte längre arbetar aktivt inom diabetesvården. Det totala svarsunderlaget består därmed av 156 svar vilket motsvarar 61 procent av de utskickade enkäterna. Svarsfrekvensen är låg och det finns en risk för att det är de mest motiverade diabetessjuksköterskorna som svarat. De som inte besvarat enkäten när svarsdatum passerat fick en påminnelse. Svar erhöles från diabetessjuksköterskor verksamma i samtliga regioner i Sverige. Blekinge, Dalarna, Gävleborg och Halland hade en svarsfrekvens på under 50 procent (20–47 procent). Övriga regioner hade en svarsfrekvens på mellan 50–88 procent. Av de som svarade på enkäten, arbetar 50 procent inom primärvården och 41 procent inom specialistvården.

Sex av tio diabetessjuksköterskor har gått någon typ av utbildning (kurser, workshops eller liknande) i metoden motivationshöjande samtal men det fanns stora regionala skillnader.



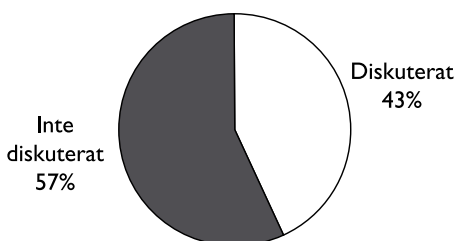
Figur 8.3.1 Andel diabetessjuksköterskor med utbildning i motivationshöjande samtal (MI). Ur SBU:s praxisundersökning 2008. Svar från diabetessjuksköterskor.

Mer än hälften av diabetessjuksköterskorna arbetar med metoden motivationshöjande samtal. Totalt 89 diabetessjuksköterskor (57 procent) svarade att de aktivt använder metoden i sitt arbete. Det fanns även på denna fråga stora regionala skillnader.



Figur 8.3.2 Andel diabetessjuksköterskor som använder motivationshöjande samtal (MI) i mötet med patienter. Ur SBU:s praxisundersökning 2008. Svar från diabetessjuksköterskor.

Av de 67 diabetessjuksköterskor som svarade att de inte använder sig av metoden motivationshöjande samtal idag, svarade 43 procent att de har diskuterat på sin arbetsplats att eventuellt börja använda metoden i framtiden.



Figur 8.3.3 Andel diabetessjuksköterskor som inte arbetar med motivationshöjande samtal idag men som diskuterat att eventuellt börja göra det i framtiden. Ur SBU:s praxisundersökning 2008. Svar från diabetessjuksköterskor.

Få diabetessjuksköterskor har på sin arbetsplats utvärderat om motivationshöjande samtal ger effekt på t ex patientens HbA_{1c} eller livskvalitet. I två av de fem fall som förekom mätte man HbA_{1c} och i ett fall

P-glukos regelbundet. En angav att de på hennes arbetsplats använde sig av en motivationsmall som fylldes i. En person genomför själv en utvärderingsstudie där både patientenkäter och intervjuer med diabetes-sjuksköterskor ingår.

I två fall svarade diabetessjuksköterskorna att de såg resultat i form av ett förbättrat HbA_{1c}-värde. En kommentar var att ”för det mesta går det bra en tid efter, men om man inte regelbundet återkommer så återgår patienten oftast till de gamla vanorna”. På tre arbetsplatser hade utvärderingen dokumenterats.

Endast 5 procent (8 personer) av de tillfrågade diabetessjuksköterskorna kände till någon utvärdering av motivationshöjande samtal (MI) med diabetespatienter. Ingen kunde dock ange någon specifik utvärdering utan gav mer allmänna svar som t ex ”läste om det i vår tidning”, ”någon amerikansk artikel” eller ”internationell forskning”.

Att döma av det tjugotal kommentarer som gavs handlade hälften om planerat deltagande i utbildning av MI, utbildning och användande av andra typer av metoder (t ex ”empowerment”-baserade) eller en önskan om mer utbildning i pedagogik och motivationshöjande samtal (MI).

Sammanfattning av resultaten

- Sex av tio diabetessjuksköterskor har gått någon typ av utbildning i motivationshöjande samtal (MI).
- Drygt hälften av diabetessjuksköterskorna uppger att de använder motivationshöjande samtal (MI) i mötet med patienter.
- Av de diabetessjuksköterskor som inte använder metoden idag svarar fyra av tio att de på sin arbetsplats har diskuterat att eventuellt börja använda MI i framtiden.

- Få utvärderingar av metoden motivationshöjande samtal (MI) och dess eventuella effekt på patientens HbA_{1c} eller livskvalitet görs på diabetessjuksköterskornas arbetsplatser.
- Endast 5 procent av de tillfrågade diabetessjuksköterskorna känner till någon utvärdering av motivationshöjande samtal (MI) med diabetespatienter.

Referenser

1. Thors-Adolfsson E. Patient education for people with type 2 diabetes in primary health care. Uppsala: Uppsala universitet; 2008.
2. Hörnsten Å, Stenlund H, Lundman B, Sandström H. Improvements in HbA1c remain after 5 years – a follow up of an educational intervention focusing on patients' personal understanding of type 2 diabetes. *Diabetes Res Clin Pract* 2008; 81:50-5. Epub 2008 Mar 26
3. Sarkadi A, Rosenqvist U. Experience-based group education in type 2 diabetes: a randomized controlled trial. *Patient Educ Couns* 2004;53:291-8.
4. Thors-Adolfsson E, Walker-Engström M, Smide B, Wikblad K. Patient education in type 2 diabetes: a randomized controlled 1-year follow-up study. *Diabetes Res Clin Pract* 2007;76:341-50.

9. Konsekvensanalys

Resultaten från den systematiska litteraturöversikten kan medföra ett antal konsekvenser för diabetesvården. Med stöd av personer med pedagogisk kompetens ger gruppbaseade utbildningsprogram vid typ 2-diabetes god effekt på HbA_{1c}. Inom primärvården finns idag relativt få diabetesjuksköterskor med pedagogisk kompetens [1] varför vidareutbildning i pedagogik skulle kunna vara ett sätt att förbättra effekterna av patientutbildning.

En annan konsekvens av resultaten från den systematiska litteraturöversikten är att grupputbildning är angelägen för patientgrupper med dålig blodglukoskontroll, eftersom det är i den gruppen man får den största effekten av utbildningen. Med hänsyn tagen till att dålig blodglukoskontroll ökar risken för sena komplikationer vid diabetes borde grupputbildning till personer med dålig blodglukoskontroll vara en god investering.

Eftersom grupputbildning, som den bedrivs idag, når relativt få patienter är den sedvanliga individuella rådgivningen som ges vid patientens personliga besök på diabetesmottagningen ett viktigt tillskott. Utvärderingar av sådan rådgivning bör genomföras med tanke på det bristande vetenskapliga underlaget för individuell utbildning.

Inom dagens diabetesvård hålls så kallade dagvårdsveckor där patienterna i grupp får utbildning om diabetes och egenvård. Dessa grupputbildningar är dock av varierande kvalitet. Utvärderingar av dessa skulle kunna leda till att vetenskapligt beprövade utbildningsprogram kunde utformas. Dessutom skulle införande av uppgifter om patientutbildning i nationella diabetesregistret (NDR) kunna vara ett gott stöd i kvalitetsarbetet inom diabetesvården, vilket skulle kunna borga för god pedagogisk kvalitet i en framtid.

I den systematiska litteraturgenomgången gav varken metoden motivationshöjande samtal (MI, AMI och MET) eller kognitiv beteendeterapi (KBT) effekter på patienternas blodglukoskontroll. Även om MI har visat effekter inom missbruksvården verkar metoden inte gå att överföra till diabetesvården. MI och KBT bör inte användas inom diabetesvården förrän effekter i kontrollerade studier har kunnat visas inom diabetesområdet.

Inom svensk diabetesvård finns idag ett stort intresse för att införa motivationshöjande samtal (MI) i patientarbetet. I den praxisundersökning som genomfördes uppgav 63 procent av diabetessjuksköterskorna att de hade genomgått utbildning i motivationshöjande samtal (MI) och 43 procent av dem som inte använde metoden hade diskuterat att börja använda sig av motivationshöjande samtal. Det är utomordentligt viktigt att metoden utvärderas för användning inom diabetesvården innan metoden blir alltför utbredd.

Referens

1. Thors-Adolfsson E. Patient education for people with type 2 diabetes in primary health care. Uppsala: Uppsala universitet; 2008.

10. Kunskapsluckor och framtida forskningsområden

Det finns ett stort behov av studier som utvärderar individuell och gruppbaserad patientutbildning vid typ 1-diabetes. Den form som idag är vanligast i Sverige är så kallade dagvårdsveckor. För att kunna hitta den bästa pedagogiska utformningen av dessa bör verksamheten utvärderas i randomiserade kontrollerade studier.

Studier som utvärderar effekter av utbildning på patientens livskvalitet bör genomföras.

Studier som utförligt beskriver utbildningsprogrammet och den pedagogiska ansatsen är nödvändiga för att kunna uttala sig om på vilket sätt patientutbildning bör bedrivas.

Det är också viktigt att vidare studera effekter av utbildningsprogram som letts av personer med pedagogisk kompetens för att säkerställa betydelsen av pedagogisk kompetens i patientutbildning.

För att kunna uttala sig om effekten av kognitiv beteendeterapi (KBT) och motivationshöjande samtal (MI) inom diabetesvård måste ett antal större randomiserade kontrollerade studier genomföras.

Kunskapen om kostnadseffektiviteten av olika patientutbildningsalternativ är bristfällig. Det är svårt att fånga effekter av interventioner där målsättningen med utbildningen är förbättrade strategier i egenvården vilket skulle kunna ha såväl kortsiktiga som långsiktiga konsekvenser. Effekter av utbildning kan också kvarstå i olika utsträckning.

Idealt skulle en hälsoekonomisk utvärdering ha tillgång till data som möjliggör utvärdering av kostnader och effekter på kort, medellång och (livs)lång sikt. De kliniska studierna har i regel endast kortare

uppföljningsperioder om ett eller några år vilket begränsar möjligheterna att förutsäga mer långsiktiga konsekvenser. Nuvarande kunskapsläge om kostnadseffektiviteten av utbildningsprogram för grupper jämfört med individuell utbildning kan förbättras genom att resultaten från metaanalysen i föreliggande SBU-rapport inkluderas i en modellstudie.

11. Ordförklaringar och förkortningar

- Baslinjedata** Egenskaper hos deltagare i vetenskaplig undersökning, fastställda vid undersökningens början. Exempel: ålder, kön, kroppsvikt, blodtryck, blodanalysvärden, tidigare eller aktuella sjukdomar
- Behavioristisk psykologi** Inlärningspsykologiska teorier som menar att det är våra beteenden som är intressanta, inte varför vi beter oss på ett eller annat sätt. Till skillnad från de psyko-dynamiska och de kognitiva perspektiven, som ser till vad som händer inom individen i form av biologiska processer, behov, konflikter och tankar, inriktar sig det framför allt på den yttre miljön och dess betydelse för våra beteenden. Utveckling är förändringar i beteendet och beteendet i sig är inlärt. Beteendet bestäms av erfarenheter i form av belöningar och bestraffningar. Enligt behavioristerna föds vi som oskrivna blad, det är miljön som formar oss till det vi är. Det viktiga är att veta hur människan lär sig för att kunna förutsäga och påverka beteendet
- Bias** Systematiskt fel som kan uppstå vid klinisk undersökning eller vid beräkning av resultaten. *Publikations-bias* uppstår när studier som visar effekt av en behandling i högre utsträckning publiceras än studier som inte visar effekt. Behandlingen kan då synas mer effektiv än den i verkligheten är

Blindning	Maskering, åtgärder för att hemlighålla vissa centrala omständigheter i en undersökning tills den är avslutad och resultaten ska bearbetas. Viktigaste exemplet: i en blindad klinisk behandlingsprövning är det okänt vilka deltagare som får den ena eller den andra av de prövade behandlingsformerna. En viktig upplysning är vilka av parterna som uppgifterna har hållits hemliga för – deltagare, försöksledare, prövningspersonal och/eller statistiker
Blodglukos	Blodsocker
BMI	”Body mass index”. $\text{Vikt(kg)/längd(m)}^2$
Bortfall	Personer (patienter eller friska försökspersoner) som har gått med på att delta i en undersökning men som lämnat denna innan den fullbordats
CCM	”Chronic care model” (CCM), innebär att alla nivåer inom hälso- och sjukvårdens organisation ska samverka för att skapa bättre förutsättningar för en patientcentrerad, individualiserad vård
Compliance	I vilken utsträckning en persons beteende stämmer överens med medicinska råd/ordinationer eller hälsoråd. Det svenska ordet följsamhet används ofta synonymt med compliance.
Coping	Strategier som används för att hantera stressfyllda situationer
DCCT	”Diabetes control and complications trial”
Drop out	Se bortfall
Duration	Varaktighet (t ex om sjukdom)

Effektvariabel	En resultatvariabel som registreras, mäts inom ramen för en klinisk prövning. Exempel: hur stor andel i vardera gruppen som inom viss tid når normalt blodtryck i en prövning som jämför två läkemedel, eller hur stor sänkning av blodkolesterol som uppnås med olika läkemedel. En effektvariabel mätt på definierat sätt utgör ett effektmått. Mätningen kan innebära att antalet händelser räknas (t ex antalet deltagare som insjuknar i viss sjukdom) eller att något kvantifieras (t ex analys av något i blodprov)
Efficacy	Hur väl en medicinsk åtgärd (t ex behandling med visst läkemedel) fungerar när den undersöks i en klinisk prövning
Empowerment	Ett samarbete mellan patient och vårdpersonal, där patienten är ansvarig för egenvården och sjukdomen. Patienten gör informerade val, har kontroll och tar konsekvenserna av sina egna val
Evidens	Något som bedöms tyda på att ett visst förhållande gäller (av latinets <i>evidentia</i> ”tydlighet”). I termen evidensbaserad sjukvård betyder evidens systematisk observation som uppfyller vetenskapligt tillförlitliga kriterier på ett sådant sätt att de anses utgöra ”bästa tillgängliga bevis”. Evidens finns ofta allmänt tillgängligt i form av publicerade fakta, eventuellt också i texter (systematiska översikter, metaanalyser) som enligt vetenskapliga regler sammanfattar och kommenterar alla tillgängliga publikationer av sådana fakta
Evidensstyrka	Styrkan i en slutsats

Exklusion	Omständigheter som förhindrar att en person föreslås delta i en undersökning, eller att en viss studie inte tas med i en systematisk granskning. Dessa kriterier ska vara angivna i undersökningens protokoll. Exempel: personen har, förutom den sjukdom som ska studeras, också en annan sjukdom som kan väntas störa bedömningen. Graviditet är ett exklusionskriterium i nästan alla läkemedelsprövningar. Termen används även vid metaanalys och systematisk översikt och avser då omständigheter som gör att resultaten från en viss studie inte kan tas med
Fall-kontrollundersökning	Personer som har det problem som ska studeras ("fallen") jämförs beträffande exposition med "kontroller" som saknar detta problem. För varje fall utses en eller flera kontroller. Fall och kontroller måste vara lika varandra beträffande ålder och kön, ofta även beträffande bostadsområde, yrke m m (matchning)
Frekvens	Hur ofta något inträffar, eller hur många individer som tillhör en viss kategori
Glukosbelastning	Test för att undersöka kroppens förmåga att omsätta glukos. Nedsatt förmåga = risk att utveckla diabetes
Glykemisk kontroll	Blodsockerkontroll
HbA₁, HbA_{1c}	Den del av proteinet hemoglobin (i röda blodkroppar) (Hemoglobin A _{1c}) som innehåller glukos. Halten avspeglar blodglukosnivån under den föregående 1–2 månadersperioden. Tidigare mätte man HbA ₁ med en specifik metod. Numera mäts med det mer specifika HbA _{1c}

Heterogenitet	Används i statistiska sammanhang för att beskriva graden av olikhet inom en grupp studier med samma syfte
Homogenitet	Används i statistiska sammanhang för att beskriva graden av likhet inom en grupp studier med samma syfte
ICER	Inkrementella kostnadseffektkvoter ("incremental cost-effectiveness ratio")
Inklusionskriterier	De betingelser som ska föreligga för att en person ska kunna föreslås att delta i en undersökning. Kriterierna, som ska vara angivna i projektplanen, kan gälla viss sjukdomsdiagnos, åldersgrupp m m
Inkrementell	Stegvis, se ICER
Insulinresistens	Nedsatt effekt av insulin
Intention to treat-analys, ITT	Resultatbearbetning (vid klinisk prövning) som tillämpar principen "avsikt att behandla", vilket innebär att resultat från alla deltagande patienter tas med, alltså bl a resultat från patienter som inte följt föreskrifterna (t ex slutat att ta prövningsläkemedel efter någon tid). "Intention to treat"-analys är önskvärd, eftersom vissa deltagares resultat annars kan uteslutas på otillräckliga eller felaktiga grunder
Intervention	En åtgärd som prövas, oftast sjukdomsbehandling (läkemedel, operation m m) eller sjukdomsförbyggande åtgärd

Invers varians	För att beräkna den sammantagna effekten av olika studier, används vid metaanalys ett effektmått (effect size) som vanligtvis uttrycks i enheter av standardavvikelsen i stickprovet. Vid sammanvägning av data från flera studier måste man också ta hänsyn till stickprovets storlek. Därför måste datan ofta viktas. Den mest effektiva vikten är baserad på standardfelet (standard error) för effektmåttet. Eftersom ett stort standardfel är associerat till osäkerhet beräknas vikterna som inversen av kvadraten på standardavvikelsen. Dessa vikter kallas invers varians i metaanalys
Kognitiv	Relaterat till oftast medvetna eller potentiellt medvetna tankeverksamheter
Kohortstudie	En studie som gäller en grupp personer som utgör en kohort, dvs har vissa definierade egenskaper gemensamt, exempelvis alla personer som under en viss tidsperiod behandlats för en viss sjukdom. Vanligen gäller undersökningen två eller flera olika undergrupper i kohorten som ska jämföras på lång sikt, t ex avseende överlevnad eller uppkomsten av fetma. Förfarandet har nackdelen att grupperna inte tillkommit genom randomisering, vilket bl a kan medföra att de inte är fullt jämförbara
Konfidensintervall	Ett talintervall som med viss angiven sannolikhet innefattar det sanna värdet av t ex ett medeltal eller en oddskvot. Konfidensintervallet innehåller alla tänkbara värden som inte kan förkastas på grundval av föreliggande data. Vanligen anges övre och nedre gränsen för ett konfidensintervall som har 95 procents sannolikhet

Kontrollgrupp	Den deltagargrupp i en klinisk prövning som får överksam behandling t ex placebo eller den idag vanliga behandlingen. Gruppens resultat jämförs med dem i en grupp som får en ny behandling, t ex ett nytt läkemedel. Termen gäller också kontrollgruppen i fall-kontrollundersökning
Livskvalitet	En persons syn på sitt livsvärde, sådan den framgår av systematiska intervjuer som följer något av flera konstruerade instrument för värdering av livskvalitet. Skattning av livskvalitet är ett av effektmåten i många kliniska prövningar
Makrovaskulär	I stora blodkärl
Medelvärde	”Mean”, aritmetiskt medelvärde, genomsnitt. Summan av samtliga observationstal dividerad med antalet observationer
MET	”Motivational enhancement therapy”
Metaanalys	Metod att göra en samlad bedömning av ett antal jämförande undersökningar genom att statistiskt sammanföra deras resultat. Genom omfattande litteratursökning anskaffas allt publicerat material inom det valda området. Ibland försöker man också skaffa fram opublicerade data. Hela materialet granskas, och uppställda inklusions- och exklusionskriterier avgör vilka undersökningar som ska accepteras. Metaanalysen redovisar samtliga resultat i form av ett jämförande resultatmått (t ex oddskvot) med tillhörande konfidensintervall samt, genom en statistisk sammanslagning av resultaten, ett samlat resultatmått med tillhörande konfidensintervall. Proceduren ger en överblick över

tillgängliga resultat och deras samstämmighet (homogenitet). De summerade jämförelsemåtten ger en sammanfattande uppfattning om huruvida publikationerna visat att en metod är bättre än en annan metod (eller bättre än ingen åtgärd alls)

Mikrovaskulär	I små blodkärl
Mono S	”Monodispersed, rigid, polystyrene/divinyl benzene particles, substituted with methyl sulfonate (S) groups”. En metod för att mäta HbA _{1c}
Peroral	(Om läkemedel eller dylikt) som ska tas in genom munnen, i tablettform eller flytande form
Placebo	Behandling som avses vara biologiskt överksam och som används för jämförelse av effekter och biverkningar med dito hos aktiv behandling. Den vanligaste formen av placebo är överksamma läkemedelsberedningar (t ex ”blindtabletter”), men placeboåtgärder kan ibland användas vid prövning av kirurgi, sjukgymnastik m m
Population	En grupp personer som har något gemensamt, t ex alla personer i Sverige, alla personer i ett visst landsting med en viss sjukdom. En klinisk undersökning utförs i regel på ett urval ur en population, t ex de personer med en viss diagnos som är kända vid en viss mottagning, inte bor alltför långt bort, accepterar att delta i undersökningen och uppfyller dennas inklusions- och exklusionskriterier. En sådan urvalsgrupp kan också kallas en (studie)population. I vidare statistisk bemärkelse är en population ett antal enheter eller företeelser som undersöks, t ex transplanterade organ, cellkulturer, besök på läkarmottagning, tillverkade produkter

Power	Statistiskt begrepp som anger den beräknade sannolikheten för att en undersökning med viss statistisk signifikansnivå ska kunna påvisa en skillnad mellan grupperna, om en sådan skillnad verkligen existerar
Progressiv	Fortskridande, som ökar eller tilltar
Randomisering	Slumpmässig fördelning av deltagarna mellan grupperna i en undersökning. Randomiseringen är förutsättningen för att man med statistiska metoder ska kunna bedöma sannolikheten för att undersökningens resultat uppkommit genom slumpens verkan. Randomiseringen har dessutom förutsättningar att fördela okända störande faktorer (confounders) lika mellan grupperna samt göra grupperna önskvärt jämförbara i sin sammansättning; slumpen kan dock åstadkomma vissa skillnader. Randomisering utförs t ex genom att en dator genererar en slumpmässig sekvens (randomiseringskod) som avgör till vilken av undersökningens olika grupper varje ny deltagare ska föras. Randomisering ger tillsammans med blindning skydd mot selektionsbias
RCT	Randomiserad kontrollerad undersökning
Riskfaktor	En egenskap eller ett förhållande som indikerar ökad risk för att en person ska få en eller flera sjukdomar. Exempel: förekomst av ärftlig sjukdom i släkten eller tobaksrökning
Self-efficacy	Självkompetens
Sensitivitetsanalys	Känslighetsanalys, statistisk metod att bedöma hur ”stabila” undersökningsresultat är. Man ändrar vissa förutsättningar, t ex utesluter vissa avvikande data och noterar hur detta påverkar resultatet. Används främst i metaanalyser och hälsoekonomiska analyser

Standard-avvikelse, standard-deviation (SD)	Ett statistiskt mått på spridningen av observationer omkring medelvärdet
Studie	Allmän benämning på vetenskaplig undersökning. Termerna ”studie” och ”undersökning” används synonymt i denna ordlista. Olika former av studie/undersökning har dessutom speciella benämningar som framgår av denna ordlista
Validitet	Validitet: tillförlitligheten hos en metod, t ex en diagnostisk procedur. I vidare mening: egenskaper hos en undersökning. Intern validitet avser tillförlitligheten hos en undersöknings resultat, medan extern validitet gäller i vilken grad undersökningens resultat har bredare giltighet, t ex kan förmodas gälla alla personer med en viss sjukdom

12. Projektgrupp, externa granskare, bindningar och jäv

Projektgrupp

Bo Freyschuss (biträdande projektledare)

Docent, SBU, Stockholm

Unn-Britt Johansson

Universitetslektor, Sophiahemmet Högskola, och Karolinska Institutet, Institutionen för kliniska vetenskaper, Danderyds sjukhus, Stockholm

Janeth Leksell

Universitetslektor, Högskolan Dalarna, Falun

Ewalotte Ränzlöv (projektassistent)

SBU, Stockholm

Katarina Steen Carlsson

Forskarassistent och hälsoekonom, Lunds universitets centrum för hälsoekonomi, Lund

Håkan Thorsén

Universitetslektor, Örebro universitet, Örebro

Sophie Werkö (projektledare)

Ekonomie doktor, SBU, Stockholm

Karin Wikblad

Professor, Institutionen för medicinska vetenskaper vid Uppsala universitet, Uppsala

Adjungerad för kostnadskalkyl

Cecilia Hammarlund

Fil mag i nationalekonomi och utredare, Livsmedelsekonomiska institutet, Lund

Adjungerad för litteraturgenomgång hälsoekonomi

Ida Johansson

Doktorand i nationalekonomi, Lunds universitet, Lund

Externa granskare

Katarina Hjelm

Professor, Institutionen för vårdvetenskap och socialt arbete, Växjö

Berit Lundman

Professor, Institutionen för omvårdnad, Umeå universitet, Umeå

Bindningar och jäv

SBU kräver att alla som deltar i projektgrupper lämnar skriftliga deklARATIONER avseende potentiella bindningar eller jäv. Sådana intressekonflikter kan föreligga om medlem i gruppen får ekonomisk ersättning från part som kan ha intresse i de frågor gruppen studerar. Gruppens ordförande och SBU tar därefter ställning till om det finns några omständigheter som skulle försvåra en objektiv värdering av kunskapsunderlaget och ger vid behov förslag till åtgärder. Inom projektgruppen har följande medlemmar deklarerat någon form av arvoderade samband med läkemedelsindustrin eller liknande.

Projektgrupp

Katarina Steen Carlsson

Finansiella intressen i den mån läkemedelsföretag etc ingår i Handelsbankens fonder.

Disease Management Diabetes. Ett samarbetsprojekt mellan Capio Citykliniken AB och Pfizer AB. Konsult med ansvar för hälsoekonomisk analys inom ramen för egen firma Healecon 2007–2008. Finansieras av Pfizer AB.

Bobo Freyschuss, Cecilia Hammarlund, Ida Johansson, Unn-Britt Johansson, Janeth Leksell, Ewalotte Ränzlöv, Håkan Thorsén, Sophie Werkö och Karin Wikblad har uppgivit att de inte har några förhållanden avseende jäv eller andra bindningar/intressekonflikter.

Externa granskare

Katarina Hjelm och Berit Lundman har uppgivit att de inte har några förhållanden avseende jäv eller andra bindningar/intressekonflikter.

Bilaga 1. Kostnadskalkyl över patientutbildning

SBU:s metaanalys av utbildningsprogram för personer med typ 2-diabetes visade en positiv effekt på HbA_{1c} för individuella program vid uppföljning efter 12 månader 0,16 procentenheter (95% KI: -0,26; -0,07) och för gruppbaseade program vid uppföljning efter sex månader på 0,67 procentenheter (95% KI -0,90; -0,45).

De medicinska studierna ger inte tillräckligt underlag för att visa effekter på livskvalitet av patientutbildning.

För att illustrera kostnaderna för hälso- och sjukvården respektive för samhället har vi gjort en enkel beräkning av kostnader för patientutbildning till personer med typ 2-diabetes för de två programalternativ där metaanalysen fann positiv effekt på HbA_{1c}. Utgångspunkten har varit att en vårdgivare kan välja mellan två utbildningsalternativ; individuell patientutbildning eller patientutbildning i grupp som leds av forskare med både ämneskompetens och pedagogisk kompetens. I tidigare kapitel redovisas jämförelser mellan dessa alternativ och ”sedvanlig vård”. Kostnadskalkylen redovisar beräkningar för individuell patientutbildning respektive patientutbildning i grupp. Vi bedömde inte det möjligt att beräkna kostnader för patientutbildningsåtgärder inom ramen för sedvanlig vård eftersom mer precis beskrivning av omfattningen av sådana moment saknades i publicerade studier.

Frågeställning

Vilka är de samhällsekonomiska kostnaderna för individuella patientutbildningsprogram jämfört med patientutbildningsprogram i grupp som leds av personer med både ämneskompetens och pedagogisk kompetens?

Metod

Kostnader för de två åtgärderna har beräknats med utgångspunkt från två tidigare studier, Goudswaard (2004) och Hörnsten (2008). Goudswaard och medarbetares studie från Nederländerna handlade om en individbaserad utbildning som gavs i sex månader under sex sessioner. Den totala kontakttiden var 2,5 timmar. Hörnsten var en svensk studie som handlade om gruppbaserad utbildning som gavs i nio månader under tio sessioner. Den totala kontakttiden var 20 timmar.

Den individbaserade patientutbildningen gavs av en diabetessjuksköterska och innehöll allmän information om diabetes, kostråd och information om vikten av att ta medicin och motionera (Goudswaard). Kontrollgruppen fick ”sedvanlig vård”.

Den gruppbaserade patientutbildningen gavs av utbildad sjuksköterska med pedagogisk kompetens där även en annan diabetessjuksköterska var närvarande vid behov. Även i denna studie fick kontrollgruppen ”sedvanlig vård”. Diabetessjuksköterskorna utbildades i 36 timmar för att kunna genomföra patientutbildningen. I kostnadsberäkningen nedan antas att en diabetessjuksköterska med pedagogisk kompetens genomför utbildningen.

Uppgifter om löner och priser är baserade på data från Statistiska centralbyrån (SCB), Glesbygdverket och Skatteverket.

Beräkningar

Tabell 1 visar diabetessjuksköterskans och patientens tidsåtgång för att genomföra de två olika utbildningarna. I grupputbildningen deltog i Hörnsten och medarbetares studie fem till åtta personer. Sjuksköterskans tid har fördelats per deltagare, vilket innebär att varje deltagare ”får” mellan 2,5 timmar och 4 timmar av diabetessjuksköterskans tid.

Restiden fram och tillbaka till vårdcentralen kan uppskattas till cirka 10 minuter i genomsnitt för Sveriges befolkning, baserat på uppgiften från Glesbygdverkets regionfakta om att 88,5 procent av befolkningen hade mindre än 10 minuter till närmaste vårdcentral år 2006.

Tabell 1 Tidsåtgång per person för de två utbildningsalternativen.

Tid	Individuell utbildning	Grupputbildning
Vårdcentralens tid		
Diabetessjuksköterskas tid	2,5 timmar	2,5–4 timmar
Deltagarens tid		
Restid	1 timme	1 timme 20 minuter
Deltagarens utbildningstid	2,5 timmar	20 timmar

Utbildningstiden är betydligt längre för deltagaren med den grupp-baserade utbildningen eftersom denne oftare måste åka till vårdcentralen och tillbringa mer tid där.

I Tabell 2 har genomsnittslöner per månad använts för att beräkna kostnaden för diabetessjuksköterskans tid, restid och deltagarens utbildningstid. Arbetsgivaravgifter (32,42 procent enligt Skatteverkets hemsida) har lagts till alla löner. Minutlöner har beräknats som heltidslön dividerat med 21 dagar, 8 timmar och 60 minuter.

Tabell 2 Kostnader i kronor för de två utbildningsalternativen beräknade med genomsnittslöner.

Kostnad	Individuell utbildning	Grupputbildning
Vårdcentralens kostnader		
Diabetessjuksköterskas tid	598,23	598,23–797,67
Deltagarnas kostnader		
Restid + biljettpris	289,20	482,00
Patientens utbildningstid	453,00	3 624,00
Total deltagarkostnad	742,20	4 106,00
Summa kostnader	1 340,40	4 704,30–4 903,70

Heltidslönerna för sjuksköterskor beräknas vara 25 300 kronor (SCB 2007)¹. Minutkostnaden för diabetessjuksköterskor beräknas därför vara 3,32 kronor per minut med ovanstående beräkningsmetod.

Deltagarkostnaderna har beräknats med hjälp av medianlönen i Sverige år 2007 som var 23 000 kronor per månad. Lönen per minut blir cirka 3,02 kronor då lönen beräknas på samma sätt som lönen för diabetessjuksköterskan. Denna lön har använts för att räkna ut minutkostnaderna för restid och utbildningstid i Tabell 2.

Till kostnaderna för restid har ett ”biljettpris” lagts, uppskattat genom att använda milersättning (från Skatteverkets hemsida) och anta en medelhastighet på 60 km/timme på resan. Biljettpriset blir då 1,80 kronor per minut.

Till dessa kostnader tillkommer kostnader för utbildning som ger diabetessjuksköterskor pedagogisk kompetens. Det har inte varit möjligt att beräkna de totala kostnaderna för denna utbildning. En grov beräkning baserad på den tid som diabetessjuksköterskor använder till utbildningen ger att vårdgivaren får en engångskostnad på 7 171,20 kronor per utbildad sjuksköterska. Detta baseras på uppgiften från Hörnsten och medarbetare att diabetessjuksköterskorna utbildas i 36 timmar och lönen för sjuksköterskor år 2007 från SCB. Kostnader för utbildare, lokaler och material tillkommer.

Kostnader för lokaler och övriga administrativa kostnader tillkommer även vid utbildningen av personer med typ 2-diabetes. Beräkning av dessa kostnader ligger utanför ramen för denna kalkyl. När det gäller lokalkostnader kan dessa antas vara låga för både individuell utbildning och grupp utbildning i de fall där lokaler finns tillgängliga på vårdcentralen och inte behöver/kan utnyttjas för andra syften. Om utbildningen sker på diabetessjuksköterskans mottagningsrum eller i ett grupprum på vårdcentralen som inte behövs för andra ändamål under utbildningstiden tillkommer inga ytterligare lokalkostnader. Om lokalerna behövs

¹ Genomsnittslönen för ”övriga sjuksköterskor”, kod 3239, har valts från SCB:s databas ”Genomsnittlig månadslön, kronor efter region, sektor, yrke, kön och tid”.

för andra ändamål motsvarar kostnaden värdet av den alternativa användningen av lokalerna.

Denna förenklade kostnadsberäkning visar att grupputbildning som leds av forskare med både ämneskompetens och pedagogisk kompetens kostar mer än individuell utbildning (cirka 4 700–4 900 kronor jämfört med cirka 1 340 kronor per patient). Beräkningarna bygger på förenklade antaganden om genomsnittslöner och bortser från initiala kostnader och lokalkostnader.

Denna kalkyl har vissa tydliga begränsningar. Vi har inte inkluderat möjliga effekter på annan sjukvårdskonsumtion och vi har endast inkluderat kostnader för själva patientutbildningens genomförande.

Slutsatser

En enkel kostnadsanalys där kostnaden för individuell patientutbildning jämförs med kostnaden för grupputbildning som leds av forskare med både ämneskompetens och pedagogisk kompetens visar att:

- Vårdgivarens kostnader för patientutbildning är desamma för individuell patientutbildning och grupputbildning baserat på antaganden om utbildningens längd given i två tidigare studier och antagandet att gruppen utgörs av 8 patienter.
- Patientkostnaderna är högre för den gruppbaseade utbildningen eftersom denna tar mer tid i anspråk för patienten och kräver fler resor.
- Den samhällsekonomiska kostnaden för grupputbildning som leds av forskare med både ämneskompetens och pedagogisk kompetens kan grovt beräknas vara 4 700–4 900 kronor per patient och 1 300 kronor för den individuella utbildningen.

Källor

- Deakin T, McShane C, Cade J, Williams R. Group based training for self-management strategies in people with type 2 diabetes mellitus. *Cochrane Database Systematic Reviews* 2005;18:CD003417.
- Gabbay R, Lendel I, Saleem T, Shaeffer G, Adelman A, Mauger D, et al. Nurse case management improves blood pressure, emotional distress and diabetes complication screening. *Diabetes Res Clin Pract* 2006;71:28-35.
- Glesbygdverkets årsbok 2006, www.glesbygdverket.se.
- Goudswaard A, Stolk R, Zuithoff N, DeWolk H, Rutten G. Long-term effects of self-management education for patients with type 2 diabetes taking maximal oral hypoglycaemic therapy: a randomized trial in primary care. *Diabet Med* 2004; 21:491-6.
- Hörnsten Å, Lundman B, Stenlund H, Sandström H. Metabolic improvement after intervention focusing on personal understanding in type 2 diabetes. *Diabetes Res Clin Pract* 2005;68:65-74.
- Hörnsten Å, Stenlund H, Lundman B, Sandström H. Improvements in HbA1c remain after 5 years – a follow up of an educational intervention focusing on patients' personal understanding of type 2 diabetes. *Diabetes Res Clin Pract* 2008;81:50-5.
- Ko G, Li J, Kan E, Lo M. Effects of a structured health education programme by a diabetic education nurse on cardiovascular risk factors in Chinese Type 2 diabetic patients: a 1-year prospective randomized study. *Diabet Med* 2004; 21:1274-9.
- Statistiska centralbyråns tabell "Genomsnittlig månadslön, kronor efter region, sektor, yrke, kön och tid"; 2007.
- Skatteverkets hemsida, www.skatteverket.se.
- Sturt J, Whitlock S, Fox C, Hearnshaw H, Farmer A, Wakelin M, et al. Psychological issues and education effects of the Diabetes Manual 1:1 structured education in primary care. *Diabet Med* 2008;25: 722-31.
- Trento M, Passera P, Tomalino M, Bajardi M, Pomero F, Allione A, et al. Group visits improve metabolic control in type 2 diabetes: a 2-year follow-up. *Diabetes Care* 2001;24:995-1000.

Bilaga 2. Enkätfrågor

Frågor till SFSD:s regionala nätverk

1. Har du gått någon typ av utbildning (kurser, workshops eller liknande) i motiverande samtal ("Motivational Interviewing, MI")?

- Ja
 Nej

2. Använder du dig av metoden motiverande samtal (MI) i mötet med patienter?

- Ja
 Nej

Om nej – Har ni diskuterat på din arbetsplats om ni tänker använda metoden i framtiden?

- Ja
 Nej

3. Har ni på er arbetsplats utvärderat om motiverande samtal (MI) ger effekt på till exempel patientens HbA_{1c} eller livskvalitet?

- Ja
 Nej

Om ja, hur har utvärderingen gjorts?

Vilken effekt visades?

Är det dokumenterat? Ja Nej

4. Känner du till någon utvärdering av motiverande samtal med diabetespatienter?

- Ja
- Nej

Om ja, vilken?

Kommentarer:

.....

.....

Välj region i listan nedan:

- | | | | |
|---|--------------------------------------|--|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Blekinge | <input type="checkbox"/> Dalarna | <input type="checkbox"/> Gotland | <input type="checkbox"/> Gävleborg |
| <input type="checkbox"/> Halland | <input type="checkbox"/> Jämtland | <input type="checkbox"/> Jönköping | <input type="checkbox"/> Kalmar |
| <input type="checkbox"/> Kronoberg | <input type="checkbox"/> Norrbotten | <input type="checkbox"/> Skåne | <input type="checkbox"/> Stockholm |
| <input type="checkbox"/> Sörmland | <input type="checkbox"/> Uppsala | <input type="checkbox"/> Värmland | <input type="checkbox"/> Västerbotten |
| <input type="checkbox"/> Västernorrland | <input type="checkbox"/> Västmanland | <input type="checkbox"/> Västra Götaland | <input type="checkbox"/> Örebro |
| <input type="checkbox"/> Östergötland | | | |

Namn:

Denna uppgift behövs för att säkerställa svar från samtliga regioner. Uppgiften kommer att behandlas konfidentiellt.

Bilaga 3. Sökstrategier

Patient education

PubMed October 2008

Diabetes mellitus (Me)		Patient education as topic (Me)					
Diabetes (TiAb)		Health education (NoExp)					
Diabetic (TiAb)		Group based education* (TiAb)					
		Empowerment (TiAb)					
		Patient centered education (TiAb)				Randomized controlled trial (PT)	
		Learner centered education (TiAb)				Random* (TiAb)	
	AND	Problem based (TiAb)		AND	Observational (Ti)	NOT	Insulin (MJR)
		Problem focused (TiAb)			Cohort studies (Me)		
		Social learning (TiAb)			Prospective (Ti)		
		Self management training (TiAb)			Controlled clinical trial (PT)		
		Coping skills training (TiAb)					
		Knowledge based program* (TiAb)					
		Knowledge based programme* (TiAb)					
		Self care (Me)					
		AND Education (TiAbMe)					
		OR Teaching (Me)					

Limits: English (LA), Adult (AG), 2000–2008 (ED)

((("diabetes mellitus"[MeSH Terms] OR "diabetes"[Title/abstract] OR "diabetic"[Title/Abstract]) AND ("patient education as topic"[MeSH Terms] OR "health education"[MeSH:noexp] OR ("self care"[MeSH Terms] AND ("education"[MeSH Terms] OR "teaching"[MeSH Terms] OR "education"[Title/Abstract])) OR group based education*[Title/Abstract] OR empowerment[Title/Abstract] OR patient centered education[Title/Abstract] OR "learner centered education"[Title/Abstract] OR "problem based"[Title/Abstract] OR "problem focused"[Title/Abstract] OR "social learning"[Title/Abstract] OR "self management training"[Title/Abstract] OR "coping skills training"[Title/Abstract] OR knowledge based program*[Title/Abstract] OR knowledge based programme*[Title/Abstract]) AND ("randomized controlled trial"[Publication Type] OR random*[Title/Abstract] OR observational[tittle] OR "cohort studies"[MeSH Terms] OR prospective[tittle] OR "controlled clinical trial"[Publication type])) AND (("2000"[EDat] : "3000"[EDat]) AND (English[lang]) AND (adult[MeSH Terms]))) NOT "insulin"[MeSH Major Topic]

CINAHL (EBSCO) October 2008

Diabetes mellitus (MH)		Patient education (MH Exp)		
Diabetes (Ti)		Group based education (Ab)		
Diabetic (Ti)		Empowerment (Ab)		
		Patient centered education (Ab)		Random* (Ab)
		Learner centered education (Ab)		Control* (Ab)
	AND	Problem based (Ab)	AND	Observational (Ab)
		Self management training (Ab)		Prospective studies (MH Exp)
		Coping skills training (Ab)		Cohort* (Ab)
		Knowledge based program (Ab)		
		Knowledge based programs (Ab)		
		Knowledge based programme (Ab)		
		Knowledge based programmes (Ab)		

((AB Random* OR AB control* OR AB observational OR MH "Prospective Studies+" OR AB cohort*) AND (MH "diabetes mellitus" OR TI diabetes OR TI diabetic) AND (MH "Patient Education+" OR AB "group based education" OR AB empowerment OR AB "patient centered education" OR AB "learner centered education" OR AB "problem based" OR AB "self management training" OR AB "coping skills training" OR AB "knowledge based program" OR AB "knowledge based programs" OR AB "knowledge based programme" OR AB "knowledge based programmes"))

PsycInfo (EBSCO) October 2008

Diabetes mellitus (MJ)		Client education (MJ)		
Diabetes (Ti)		Group based education (TW)		
Diabetic (Ti)		Empowerment (TW)		
		Patient centered education (TW)		
		Problem based (TW)		
		Self management training (TW)		Random* (TW)
	AND	Coping skills training (TW)	AND	Control* (TW)
		Knowledge based program (TW)		Observational (TW)
		Knowledge based programs (TW)		
		Knowledge based programme (TW)		
		Knowledge based programmes (TW)		
		Problem focused (TW)		
		Social learning (TW)		

(MJ diabetes mellitus OR TI diabetes OR TI diabetic) AND (TX "coping skills training" OR TX "knowledge based program" OR TX "knowledge based programme" OR TX "knowledge based programs" OR TX "knowledge based programmes" OR TX "problem focused" OR TX "social learning" OR TX "self management training" OR TX "patient centered education" OR TX "problem based" OR MJ "client education" OR TX "group based education" OR TX empowerment) AND (TX random* OR TX observational OR TX control*)

Diabetes mellitus (KW)		Patient education (TiAb, KW)
Diabetes (TiAb)		Group based education* (TiAb)
Diabetic (TiAb)		Empowerment (TiAb)
		Patient centered education (TiAb)
		Learner centered education (TiAb)
		Problem based (TiAb)
	AND	Problem focused (TiAb)
		Social learning (TiAb)
		Self management training (TiAb)
		Coping skills training (TiAb)
		Knowledge based program* (TiAb)
		Self care (KW)
		AND Education (TiAb, KW)
		OR Teaching (TiAb, KW)

((diabetes mellitus):kw OR (diabetes):ti,ab OR (diabetic):ti,ab) AND ((patient education):ti,ab,kw OR ((self care):kw AND ((education):ti,ab,kw OR (teaching):ti,ab,kw)) OR (group based education*):ti,ab OR (empowerment):ti,ab OR (patient centered education):ti,ab OR (learner centered education):ti,ab OR (problem based):ti,ab OR (problem focused):ti,ab OR (social learning):ti,ab OR (self management training):ti,ab OR (coping skills training):ti,ab OR (knowledge based program*):ti,ab)

AB = Abstract; AG = Age; ED = Entrez date; KW = Keyword (Cochrane Library);
LA = Language; Me = Medical Subject Headings (MeSH, PubMed); MH = Exact subject heading; MH Exp = MH Explode (CINAHL); MJ = Word in Major Subject Heading (PsycInfo); MJR = MeSH Major Topic (PubMed); PT = Publication type; Ti = Title; TiAb = Title/Abstract; TW = Text word

Motivational interviewing

PubMed October 2008

Diabetes mellitus (Me)		Behavior therapy (Me)					
Diabetes (TiAb)		Psychoanalytic therapy (Me)					
Diabetic (TiAb)		Psychotherapy (NoExp)					
		Interview, psychological (Me)					
		Interviews as topic				Randomized controlled trial (PT)	
		AND Motivation (Me)				Random* (TiAb)	
	AND	Motivation* (TiAb)		AND	Observational (Ti)	NOT	Insulin (MJR)
		Motivational interviewing (TiAb)			Cohort studies (Me)		
		Cognitive behavioral therapy (TiAb)			Prospective (Ti)		
		Psychosocial intervention (TiAb)			Controlled clinical trial (PT)		
		Psycho social intervention (TiAb)					
		Psychosocial interventions (TiAb)					
		Psycho social interventions (TiAb)					
		CBT (Ti)					
		MI (Ti) NOT Myocardial infarction (Me)					
		Counseling (Me)					
		Psychology, educational (Me)					

Limits: English (LA), Adult (AG), 2000–2008 (ED)

((“diabetes mellitus”[MeSH Terms] OR “diabetes”[Title/abstract] OR “diabetic”[Title/Abstract]) AND (“behavior therapy”[MeSH Terms] OR “psychoanalytic therapy”[MeSH Terms] OR “psychotherapy”[MeSH:noexp] OR “interview, psychological”[MeSH Terms] OR (“interviews as topic”[MeSH Terms] AND (“motivation”[MeSH Terms] OR motivation*[Title/Abstract])) OR “motivational interviewing”[Title/Abstract] OR “cognitive behavioral therapy”[Title/Abstract] OR “psychosocial intervention”[Title/Abstract] OR “psycho social intervention”[Title/Abstract] OR “psycho social interventions”[Title/Abstract] OR “cbt”[Title] OR (“mi”[Title] NOT “myocardial infarction”[MeSH Terms]) OR “counseling”[MeSH Terms] OR “psychology, educational”[MeSH Terms]) AND (“randomized controlled trial”[Publication Type] OR random*[Title/Abstract] OR observational[title] OR “cohort studies”[MeSH Terms] OR prospective[title] OR “controlled clinical trial”[Publication type])) NOT “insulin”[MeSH Major Topic] AND (“2000”[EDat] : “3000”[EDat]) AND (English[lang]) AND (adult[MeSH:noexp] OR middle age[MeSH] OR (middle age[MeSH] OR aged[MeSH]) OR aged[MeSH] OR aged, 80 and over[MeSH]))

CINAHL (EBSCO) October 2008

Diabetes mellitus (MH)		Counseling (MH)					
Diabetes (Ti)	AND	Behavior therapy (MH)					
Diabetic (Ti)		Psychoanalysis (MH)					
		Motivational interviewing (TW)			Random* (TW)		
		Cognitive behavioral therapy (TW)			Control* (TW)		
		Cognitive behavioural therapy (TW)	AND		Observational (TW)	NOT	Myocardial infarction (MH)
		Psycho-social intervention (TW)			Prospective studies (MH Exp)		
		Psychosocial intervention (TW)			Cohort* (TW)		
		Cbt (Ti)					
		Mi (Ti)					

((MH "diabetes mellitus" OR TI diabetes OR TI diabetic) AND ((MH counseling OR MH "behavior therapy" OR MH psychoanalysis OR TX "motivational interviewing" OR TX "cognitive behavioral therapy" OR TX "cognitive behavioural therapy" OR TX "psycho-social intervention" OR TX "psychosocial intervention" OR TI cbt OR TI mi) NOT MH "myocardial infarction") AND (TX Random* OR TX control* OR TX observational OR MH "Prospective Studies+" OR TX cohort*))

PsycInfo (EBSCO) October 2008

Diabetes mellitus (MJ)		Psycho-social intervention (TW)					
Diabetes (Ti)	AND	Cognitive behavioural therapy (TW)					
Diabetic (Ti)		Cbt (TW)					
		Psychosocial intervention (TW)			Random* (TW)		
		Psychoanalysis (TW)			Control* (TW)		
		Motivational interviewing (TW)	AND		Observational (TW)	NOT	Myocardial infarction (MJ)
		Cognitive therapy (MJ)					
		Counseling (TW, MJ)					
		Motivational interviewing (De)					
		Psychotherapy (TW, MJ)					
		MI (Ti)					

((MJ "diabetes mellitus" OR TI diabetes OR TI diabetic) AND ((TX "psycho-social intervention" OR TX "cognitive behavioural therapy" OR TX "cbt" OR TX "psychosocial intervention" OR TX "psychoanalysis" OR TX "motivational interviewing" OR MJ "cognitive therapy" OR TX "counseling" OR DE "motivational interviewing" OR MJ "psychotherapy" OR MJ "counseling" OR TX "psychotherapy" OR TI "mi") NOT MJ "myocardial infarction") AND (TX random* OR TX observational OR TX control*))

		Behavior therapy (TiAb, KW)
		Psychoanalytic therapy (TiAb, KW)
		Psychotherapy (TiAb, KW)
		Interview, psychological (KW)
		Interviews (KW)
Diabetes mellitus (KW)		AND Motivation (KW)
Diabetes (TiAb)	AND	Motivational interview* (TiAb)
Diabetic (TiAb)		Cognitive behavioral therap* (TiAb)
		Psychosocial intervention* (TiAb)
		Psycho-social intervention* (TiAb)
		CBT (Ti)
		MI (Ti)
		NOT Myocardial infarction (KW)
		Counseling (TiAb, KW)
		Psychology, educational (KW)

((diabetes mellitus):kw OR (diabetes):ti,ab OR (diabetic):ti,ab) AND ((behavior therapy):ti,ab,kw OR (psychoanalytic therapy):ti,ab,kw OR (psychotherapy):ti,ab,kw OR (interview, psychological):kw OR ((interviews):kw AND (motivation):kw) OR (motivational interview*):ti,ab OR (cognitive behavioral therap*):ti,ab OR (psychosocial intervention*):ti,ab OR (psycho-social intervention*):ti,ab OR (CBT):ti OR ((mi):ti NOT (myocardial infarction):kw) OR (counseling):ti,ab,kw OR (psychology, educational):kw)

AG = Age; De = Descriptor (EMBASE), Subject (PsycInfo); ED = Entrez date; KW = Keyword (Cochrane Library); LA = Language; Me = Medical Subject Headings (MeSH, PubMed); MH = Exact subject heading (CINAHL); MH Exp = MH Explode (CINAHL); MJ = Major topic; MJR = MeSH Major Topic (PubMed); NoExp = MeSH No Explode (PubMed); PT = Publication type; Ti = Title; TiAb = Title/Abstract; TW = Text word

		Patient education (TiAb, KW)
		Group based education* (TiAb, KW)
		Empowerment (TiAb)
		Patient centered education (TiAb)
		Learner centered education (TiAb)
		Problem based (TiAb)
Diabetes mellitus (KW)		Problem focused (TiAb)
Diabetes (TiAb)	AND	Social learning (TiAb)
Diabetic (TiAb)		Self management training (TiAb)
		Coping skills training (TiAb)
		Knowledge based program* (TiAb)
		Self care (KW)
		AND Education (TiAb, KW)
		OR Teaching (TiAb, KW)

((diabetes mellitus):kw OR (diabetes):ti,ab OR (diabetic):ti,ab) AND ((patient education):ti,ab,kw OR ((self care):kw AND ((education):ti,ab,kw OR (teaching):ti,ab,kw)) OR (group based education*):ti,ab OR (empowerment):ti,ab OR (patient cetered education):ti,ab OR (learner centered education):ti,ab OR (problem based):ti,ab OR (problem focused):ti,ab OR (social learning):ti,ab OR (self management training):ti,ab OR (coping skills training):ti,ab OR (knowledge based program*):ti,ab)

<p>Diabetes mellitus (Me) AND Diabetes (TiAb) OR Diabetic (TiAb)</p>	<p>AND</p>	<p>Patient education as topic (Me) Health education (NoExp) Group based education* (TiAb) Empowerment (TiAb) Patient centered education (TiAb) Learner centered education (TiAb) Problem based (TiAb) Problem focused (TiAb) Social learning (TiAb) Self management training (TiAb) Coping skills training (TiAb) Knowledge based program* (TiAb) Knowledge based programme* (TiAb)</p> <p>Self care (Me) AND Education (Me) OR Teaching (Me) OR Education (TiAb)</p>	<p>AND</p>	<p>Costs (TiAb) Cost effective (TiAb) Economic (TiAb) Costs and cost analysis (Me) /EC</p>
--	------------	---	------------	--

(("diabetes mellitus"[MeSH Terms] AND ("diabetes"[Title/abstract] OR "diabetic"[Title/Abstract])) AND ("patient education as topic"[MeSH Terms] OR "health education"[MeSH:noexp] OR ("self care"[MeSH Terms] AND ("education"[MeSH Terms] OR "teaching"[MeSH Terms] OR "education"[Title/Abstract]))) OR group based education*[Title/Abstract] OR empowerment[Title/Abstract] OR patient centered education[Title/Abstract] OR "learner centered education"[Title/Abstract] OR "problem based"[Title/Abstract] OR "problem focused"[Title/Abstract] OR "social learning"[Title/Abstract] OR "self management training"[Title/Abstract] OR "coping skills training"[Title/Abstract] OR knowledge based program*[Title/Abstract] OR knowledge based programme*[Title/Abstract])) AND (costs[Title/Abstract] OR cost effective[Title/Abstract] OR economic[Title/Abstract] OR "costs and cost analysis"[MeSH Terms] OR "economics"[MeSH Subheading])

Bilaga 4. Granskningsmallar

Nedanstående granskningsmallar är baserade på såväl internationella erfarenheter som mångas synpunkter och erfarenheter såväl internt bland projektledare som externt. En grundläggande variant för granskningsmallar har utvecklats av Olof Nyrén vid Karolinska Institutet och använts i flera SBU-projekt.

Varje studietyp har sina metodproblem. Därför finns det olika granskningsmallar för olika studietyper.

- Randomiserade kontrollerade prövningar
- Kohortstudier med kontrollgrupper
- Fall–kontrollstudier
- Diagnostiska och prognostiska studier
- Systematiska översikter

För att bedöma den samlade evidensstyrkan enligt GRADE finns också ett arbetsblad (Bilaga 6).

I granskningsmallarna anges poäng för svaren till frågorna. Ju högre poäng desto högre kvalitet. Poängen är specifik för respektive granskningsmall/studietyp. Poängsystemet kan fungera som en vägledning för att göra en samlad bedömning av kvaliteten i varje enskild studie. Projektgrupperna får själva ta ställning till om man vill använda poängsystemet eller inte.

Granskningsmall för randomiserad kontrollerad prövning

1. Extern validitet

1.1 Rekrytering av prövningsdeltagare

Personer som uppfyller inklusionskriterierna och inte utesluts av något exklusionskriterium benämns här "valbara".

- a) Är inklusionskriterierna tydligt formulerade och acceptabla?
 Ja (= 2)
 Nej (= 0)
- b) Är exklusionskriterierna tydligt formulerade och acceptabla?
 Ja (= 2)
 Nej (= 0)
- c) Framgår det hur många personer som exkluderades och varför?
 Ja (= 2)
 Nej (= 0)
- d) Togs valbara patienter in konsekutivt i studien?
 Ja (= 1)
 Nej (= 0)
- e) Har antal och orsaker angivits för de valbara patienter som inte kom att delta?
 Ja (= 2)
 Nej (= 0)

Kommentar: Det finns även andra frågor som kan hänföras till begreppet extern validitet såsom frågorna under 3.1 och 3.2.

2. Intern validitet

2.1 Tilldelning av åtgärd/intervention/behandling

- a) Är randomiseringsproceduren beskriven?
 Ja, i detalj (= 3) Gå vidare till fråga 2.1 b och c
 Ja, delvis (= 1) Gå vidare till fråga 2.1 d
 Nej (= 0) Gå vidare till fråga 2.1 d
- b) Var det möjligt att manipulera randomiseringen?
 Nej (t ex ogenomskinliga kuvert, datorgenererad sekvens som finns hos någon annan än prövningspersonalen) (= 0)
 Ja (t ex om metoden innebär att singla slant eller kasta tärning) (= -1*)

* Minska i detta fall poängsumman med 1 poäng.

- c) Medförde randomiseringen en oförutsägbar helt slumpmässig allokering (dvs fördelning av deltagarna) mellan prövningsgrupperna?
- Ja (= 0)
 - Nej (= -1*)
- d) Exkluderades några deltagare efter randomisering men före åtgärd/intervention/ behandling?
- Nej, inte alls (= 3)
 - Ja, men med liten risk att påverka resultaten (se kommenter) (= 2)
 - Ja, med stor risk att påverka resultaten (se kommentar) (= 0)

Kommentar: Är det möjligt att man genom exklusion av försöksdeltagare har påverkat resultaten? Antalet deltagare som här lämnat studien bör sättas i relation till studiens storlek. Om exklusioner är jämnt fördelade över behandlingsarmarna och av skäl som är angivna och godtagbara så bedöms risken att resultaten kan påverkas som liten. Om mer än 5 procent av de randomiserade patienterna exkluderades eller att skälen inte är angivna eller godtagbara så bedöms risken som stor.

2.2 Gruppernas jämförbarhet

- a) Finns en redogörelse för gruppernas fördelning avseende kända faktorer som kan inverka på resultatet (ex "patient characteristics" eller "demographic characteristics")?
- Ja (= 1)
 - Nej (= 0)
- b) Fanns det några väsentliga skillnader mellan grupperna (obalanser) i baslinjedata?
- Nej (= 1)
 - Ja (= 0)
- c) Om det fanns obalanser, gjordes några försök att korrigera dem i den statistiska analysen?
- Behövdes inte (inga obalanser av vikt fanns) (= 1)
 - Ja (= 1)
 - Nej, trots att det behövdes (= 0)

2.3 Blindning (maskering)

- a) Gjordes försök till blindning, dvs att dölja (maskera) i vilken grupp försöksdeltagarna (patienterna) hamnade?
- Nej (= öppen prövning) (= 0)
 - Enkelblindad – deltagarna var blindade (= 2)
 - Enkelblindad – observatör och/eller behandlare var blindade (= 2)
 - Dubbelblind – både deltagarna och behandlare och/eller observatör var blindade (= 3)
 - Dubbelblind + att det framgår av beskrivningen att all resultatbearbetning utfördes innan prövningskoden bröts (= 4)

* Minska i detta fall poängsumman med en poäng.

- b) Fanns någon anledning att tro att blindningen inte fungerade (exempelvis genom viss biverkan av aktiv behandling eller bristande likhet mellan tabletter/kapslar avseende utseende eller smak)?
- Nej (= 1)
 - Ja (= 0)

Kommentar: Fråga b belyser svårigheterna att blinda såväl deltagare som prövare. Det finns flera klassiska exempel på studier där man pga karakteristiska effekter eller biverkningar av interventionen inte lyckades med blindningen. I vissa studier prövar man om blindningen har fungerat genom att låta studiedeltagarna gissa om de fått aktiv behandling eller kontroll.

2.4 Följsamhet (compliance)

- a) Framgår det i vilken utsträckning deltagarna fullföljde behandlingen?
- Ja (= 1)
 - Nej (= 0) Gå vidare till fråga 2.5
- b) Var andelen som fullföljde behandlingen acceptabelt* stor?
- Ja (= 2)
 - Nej (= 0)

Kommentar: Kontroll av följsamheten är särskilt viktig då man inte ser en signifikant effektskillnad mellan interventionsgrupp och kontrollgrupp. En bristande följsamhet minskar oftast såväl interventionens effekter som bieffekter. Vid en tydligt signifikant effekt av en intervention är kontroll av följsamheten ofta av mindre betydelse för såvitt problemen med följsamhet inte var koncentrerad till referensbehandlingsarmen (är tänkbar i placebokontrollerad studie om blindningen varit otillräcklig, alternativt i en head-to-head-jämförelse med en referensbehandling om den senare var associerad med mycket biverkningar).

2.5 Bortfall (antalet deltagare som inte har följts upp enligt studieprotokollet)

- a) Finns en redogörelse för hur stort bortfallet är och specificeras orsakerna till bortfallet?
- Ja (= 3)
 - Nej (= 0) Gå vidare till fråga 2.6
- b) Hur stor är risken att bortfallet kan ha snedvridit resultaten?
- Liten (exempelvis bortfall <10%) (= 3)
 - Medel (exempelvis bortfall 10–19%) (= 2)
 - Stor (exempelvis bortfall 20–29%) (= 0)
 - Mycket stor (exempelvis bortfall ≥30%) → undersökningen bedöms ofta sakna informationsvärde vilket kan innebära exklusion från evidensbedömning

Kommentar: Generellt ökar stora bortfall risken för att resultaten kan vara påverkade av systematiska fel. Det kan dock finnas tillfällen då man bedömer att även ett större bortfall sannolikt är slumpmässigt. Procentsiffrorna får därför ses som riktvärden. Bortfallet varierar

* Acceptabelt kan t ex vara att >80% av deltagarna fick >80% av den föreskrivna totaldosen.

mellan olika tidpunkter i en studie och kan dessutom variera mellan olika effektmått. Bortfallet är ofta större ju längre tid som har gått. Därmed kan kanske data för de sista besöken vara av tveksam validitet, medan resultaten för de första besöken kan vara giltiga.

2.6 Bedömning av biverkningar

- a) Vidtogs acceptabla åtgärder för att samla in och registrera information om biverkningar?
- Ja, systematisk insamling och rapportering (= 4)
 - Ja, begränsad beskrivning av inträffade biverkningar (= 2)
 - Nej (= 0)

2.7 Analys av resultaten

- a) Var det huvudsakliga (primära) effektmåttet (resultatvariabel och mätmetod) definierat i artikeln?
- Ja (= 1)
 - Nej (= 0)
- b) Var slutsatsen i studien baserad på det primära effektmåttet (enligt a ovan)?
- Ja (= 1)
 - Nej (= 0)
- c) Redovisade studien någon förhandshypotes? (Varför skulle just denna behandling vara effektiv?)
- Ja (= 1)
 - Nej (= 0)
- d) Var sekundära effektmått definierade i artikeln?
- Ja (= 1)
 - Nej (= 0)

Kommentar: Frågorna 2.7 a–d belyser vikten av att det studerade effektmåttet har definierats i studieprotokollet som ett primärt eller sekundärt effektmått. Observera att det kan förekomma att studier redovisar resultat för effektmått som inte har definierats i protokollet. För nyare studier finns studieprotokoll eller synopsis tillgängligt på publika webb-sidor (exempelvis clinicaltrials.gov eller controlled-trials.com). Det är bra att som rutinåtgärd göra en kontroll av angiven primär effektvariabel på dessa webbsidor. Man bör iakttä en viss försiktighet vid användande av kombinerade effektmått.

- e) Har det gjorts en ITT (intention-to-treat)-analys?
- Ja (= 4)
 - Nej (= 0)

Kommentar: ITT-analys innebär att effekten beräknas på data från samtliga randomiserade deltagare i den behandlingsgrupp som de från början allokerades till. Om resultaten är beräknade på annat sätt än med ITT finns det risk för att behandlingseffekten blir över- eller underskattad.

3. Bedömning av resultat och precision

3.1 Bedömning av resultat

- a) Finns det en acceptabel definition av effektmåttet?
- Ja (= 3)
 - Nej (= 0)
- b) Är effektmåttet kliniskt relevant?
- Ja (= 2)
 - Relevansen diskutabel (= 0)
 - Relevans obefintlig → undersökningen bedöms sakna informationsvärde

3.2 Minsta kliniskt relevanta effekt

- a) Var den minsta kliniskt relevanta effekten förhandsdefinierad?
- Ja (= 1)
 - Nej (= 0)
- b) Är den valda minsta kliniska relevanta effekten av rimlig storlek?
- Ja (= 1)
 - Nej (eller ej angiven) (= 0)

3.3 Undersökningens statistiska styrka

- a) Är de överväganden och beräkningar som ligger till grund för urvalsstorleken ("sample size") tydligt beskrivna?
- Ja (= 2)
 - Nej (= 0)
- b) Hur stor blev styrkan, dvs sannolikheten för att en kliniskt relevant effekt skulle kunna påvisas med acceptabel signifikansnivå?
- Styrkan är inte angiven, men det fanns en starkt statistiskt signifikant effekt (= 3)
 - >90% (= 3)
 - 80–89% (= 2)
 - 70–79% (= 1)
 - <70% (= 0)
 - Inte angiven trots att resultatet inte var signifikant (= 0)

Granskningsmall för kohortstudier med kontrollgrupper

Värdering av interventionsmetoders effekt och säkerhet

Värdering av riskfaktorer/riskmarkörers betydelse för att förutsäga sjukdom

1. Övergripande frågor

1.1 Är frågeställningen/hypotesen klart formulerad?

- Ja (= 2)
- Nej (= 0)

1.2 Är utfallen väl definierade?

- Ja (= 3)
- Nej (= 0)

1.3 Är interventionen/metoden/riskfaktorn väl definierad?

- Ja (= 2)
- Ja, delvis (= 1)
- Nej (= 0)

1.4 Rekryterades kohorten på ett acceptabelt sätt?

- Ja (= 2)
- Kan ej värderas (= 0)
- Nej (= 0)

Kommentar: Är kohorten representativ för den definierade populationen?

1.5 Är inklusionskriterier tydligt angivna?

- Ja (= 1)
- Nej (= 0)

1.6 Är exklusionskriterier tydligt angivna?

- Ja (= 1)
- Nej (= 0)

1.7 Var studiedeltagarna konsekutivt identifierade?

- Ja (= 1)
- Nej (= 0)
- Ej angivet (= 0)

Kommentar: Med konsekutivt urval menas att alla patienter som uppfyller inklusionskriterier väljs under en viss fördefinierad tidsperiod. Metodologiskt kan urvalet påverka vilka typer av patienter man får, men framför allt är det viktigt att försöks- och kontrollgrupperna valts ut på samma sätt.

1.8 Valbara deltagare som avböjde att delta: har antal och orsaker angivits?

- Ja (= 1)
- Nej (= 0)

1.9 Mättes interventionen/exponeringen adekvat?

- Ja (= 3)
- Kan ej värderas (= 1)
- Nej (= 0)

Kommentar: Finns risk för mät- eller klassifikationsbias? Användes objektiva eller subjektiva metoder? Var metoderna validerade? Användes samma metoder på alla deltagare för att gruppera till interventions- respektive kontrollgrupp?

1.10 Är jämförelsegruppen eller -grupperna adekvat valda?

- Ja (= 3)
- Nej (= 0)

Kommentar: Finns en klar definition av jämförelsegruppen? Är det en jämförelse mellan intervention och en alternativ intervention eller mot ingen intervention alls? I den allmänna befolkningen eller i ett begränsat urval? Är jämförelsegruppen en historisk kontroll bör man vara särskilt försiktig vid värderingen.

1.11 Är det en kliniskt relevant jämförelsegrupp?

- Ja (= 3)
- Kan ej värderas (= 1)
- Nej (= 0)

2. Utfallsmått

2.1 Mättes kritiska eller viktiga effektmått/utfall på ett adekvat sätt?

- Ja (= 3)
- Kan ej värderas (= 1)
- Nej (= 0)

2.2 Var de som bedömde utfallen/resultaten medvetna om vilken intervention individerna/patienterna fått eller de undersöktas expositionsstatus?

- Ja (= 0)
- Troligen inte (= 1)
- Nej (= 2)

Kommentar: Om de som registrerar utfallen känner till vilka som fått en viss behandling kan detta öka risken för systematisk felregistrering.

2.3 Finns anledning att tro att det förekom betydande registrerings-/mätningsbias?

- Ja (= 0)
- Nej (= 3)

Kommentar: Om exempelvis expositionen är länkad till rökning och rökning i sin tur är förknippad med högre frekvens av besök i sjukvården och därför intensivare övervakning så kan registrerings/mätningsbias förekomma.

3. Jämförbarhet och förväxlingsfaktorer (confounders)

3.1 Har författarna identifierat alla viktiga förväxlingsfaktorer (confounders)?

- Ja (= 3)
- Ja, delvis (= 2)
- Nej (= 0)
- Kan ej värderas (= 1)

Lista viktiga möjliga confounders som ej har studerats:

.....

.....

Kommentar: Confounders är variabler som påverkar utfallet i effektmåtten och vars distribution över grupperna samtidigt skiljer sig åt. Ålder, kön, bakomliggande sjukdomshistoria, riskfaktorer och socioekonomisk status är ofta särskilt viktiga.

3.2 Finns det information om hur förekomsten av förväxlingsfaktorer/confounders skiljer sig åt mellan grupperna?

- Ja (= 0)
- Kan ej värderas (= 2)
- Nej (= 3)

Kommentar: Ett tips är att kolla den inledande tabellen (ofta) eller under bakgrundsdata (Baseline characteristics).

3.3 Är risken för selektions- eller indikationsbias stor?

- Ja, stor (= 0)
- Ja, delvis (= 1)
- Måttlig, svår att bedöma (= 2)
- Nej, liten (= 3)

Kommentar: Selektionsbias uppkommer när det i gruppernas sammansättning finns en eller flera inbyggda skillnader som i sig kan förklara skillnader i resultatet. Risken är särskilt stor när det gäller preventiva och symtomlindrande insatser som vissa välinsatta patientgrupper kan efterfråga. Risken är också stor när ett läkemedel eller en metod är särskilt lämplig att sättas in på högrisk- eller lågriskpatienter.

4. Bortfall

4.1 Har antalet exkluderade personer angivits med uppgift om orsaker?

- Ja (= 3)
- Nej (= 0)

4.2 Finns en redovisning av deltagare som förlorats från uppföljningen (bortfall och de som har valt att inte fortsätta att delta i studien)?

- Ja (= 2)
- Nej (= 0)

4.3 Hur stor är risken att bortfallet kan ha snedvridit resultaten?

- Liten (exempelvis bortfall <10%) (= 3)
- Medel (exempelvis bortfall 10–19%) (= 2)
- Stor (exempelvis bortfall 20–29%) (= 0)
- Mycket stor (exempelvis bortfall $\geq 30\%$) → undersökningen bedöms ofta sakna informationsvärde vilket kan innebära exklusion från evidensbedömning

Kommentar: Generellt ökar stora bortfall risken för att resultaten kan vara påverkade av systematiska fel. Det kan dock finnas tillfällen då man bedömer att även ett större bortfall sannolikt är slumpmässigt. Procentsiffrorna får därför ses som indikativa på om risken är stor eller liten. Bortfallet varierar också mellan olika tidpunkter i en studie och kan dessutom variera mellan olika effektmått. Bortfallet är ofta större ju längre tid som gått och därmed kan kanske data för de sista besöken vara av tveksam validitet, medan resultaten för de första besöken kan vara giltiga.

5. Undersökningens statistiska styrka (power)

5.1 Är överväganden och beräkningar till grund för val av urvalsstorlek ("sample size") tydligt beskrivna?

- Ja (= 2)
- Nej (= 0)

5.2 Hur stor blev styrkan, dvs sannolikheten för att en kliniskt relevant effekt skulle kunna påvisas med acceptabel signifikansnivå?

- Styrkan ej angiven eftersom det fanns en starkt statistiskt signifikant effekt (= 3)
- >90% (= 3)
- 80–89% (= 2)
- 70–79% (= 1)
- <70% (= 0)
- Ej angiven trots icke-signifikant resultat (= 0)

Kommentar: Små studier som inte har planerats för att kunna belysa den frågeställning som formulerats har ofta stora kvalitetsbrister i olika avseenden. Små studier har för det första inte möjlighet att besvara frågeställningen, men det är också ett tecken på att planeringen av studien varit bristfällig. Viktigt att bedöma studiens statistiska styrka (power) utifrån varje separat utfallsmått. Många studier kan t ex ha planerats för att belysa de positiva effekterna av en intervention, men inte biverkningar och risker.

6. Analys

6.1 Har den statistiska analysen av osäkerhet hanterats adekvat?

- Ja (= 3)
- Nej (= 0)

Kommentar: Redovisas konfidensintervall m m på ett adekvat sätt eller finns det en motivering för att man inte gjort det, t ex vid totalundersökningar av stora datamaterial.

6.2 Gjordes vid analysen försök att statistiskt korrigera för obalanser mellan grupperna med avseende på förväxlingsfaktorer/confounders?

- Nej, trots att behov finns (= 0)
- Ja, genom antingen
 - matchning/restriktion (= 2)
 - stratifierad analys (= 2)
 - multivariat modellanalys, t ex regressionsanalys (= 2)
 - "propensity score"-metodik (= 2)
- Obehövt, inga obalanser av vikt bedöms finnas (= 2)

6.3 Sammanfattande bedömning: Är resultaten trovärdiga?

- Ja (= 3)
- Nej (= 0)

Kommentar: Är slutsatserna biologiskt trovärdiga? Föreligger en rimlig tidsrelation? Är sambandet starkt (mycket höga eller låga relativa risker)? Finns ett dos-respons-samband? Konsistens inom subgrupper i studien? Stämmer resultaten med fynd från andra slags forskning som randomiserade försök eller mekanistisk forskning?

Bilaga 5. Exkluderade studier

Referens	Exklusionsorsak
Diabetes education program in Bulgaria. Patient Educ Couns 2001;43:111-4	Ej RCT/CCT
Akimoto M, Fukunishi I, Kanno K, Oogai Y, Horikawa N, Yamazaki T, Morokuma Y. Psychosocial predictors of relapse among diabetes patients: a 2-year follow-up after inpatient diabetes education. Psychosomatics 2004;45:343-9	Ej CCT/RCT, stort bortfall
Albisser AM, Harris RI, Albisser JB, Sperlich M. The impact of initiatives in education, self-management training, and computer-assisted self-care on outcomes in diabetes disease management (Structured abstract). Diabetes Technology and Therapeutics 2001;3(4):NHSEED-20027612	Ej RCT/CCT, oklar diabetestyp
Andres A, Gomez J, Saldana C. Challenges and applications of the transtheoretical model in patients with diabetes mellitus. Disease Management & Health Outcomes 2008;16:31-46	Litteraturöversikt, ej samma inkl kriterier
Austin Boren S, Gunlock TL, Krishna S, Kramer TC. Computer-aided diabetes education: a synthesis of randomized controlled trials. AMIA Annu Symp Proc 2006:51-5	Uppfyller ej inklusionskriterierna
Balas EA, Krishna S, Kretschmer RA, Cheek TR, Lobach DF, Boren SA. Computerized knowledge management in diabetes care (Structured abstract). Medical Care, 42 (2004) DARE-20048391	Ej likvärdiga inklusionskriterier
Banister NA, Jastrow ST, Hodges V, Loop R, Gillham MB. Diabetes self-management training program in a community clinic improves patient outcomes at modest cost (Provisional record). J Am Diet Assoc 2004;104(5):NHSEED-20040691	Ej RCT/CCT, uppföljningstid varierade från 2–12 månader
Batik O, Phelan EA, Walwick JA, Wang G, LoGerfo JP. Translating a community-based motivational support program to increase physical activity among older adults with diabetes at community clinics: a pilot study of Physical Activity for a Lifetime of Success (PALS). Prev Chronic Dis 2008;5:A18	Ej adekvat intervention

Tabellen fortsätter på nästa sida

Referens	Exklusionsorsak
Bond GE, Burr R, Wolf FM, Price M, McCurry SM, Teri L. Preliminary findings of the effects of comorbidities on a web-based intervention on self-reported blood sugar readings among adults age 60 and older with diabetes. <i>Telemed J E Health</i> 2006;12:707-10	Rapporterar endast interventionsgruppen (n=15) från en RCT, inga faktiska värden
Bradshaw BG, Richardson GE, Kumpfer K, Carlson J, Stanchfield J, Overall J, et al. Determining the efficacy of a resiliency training approach in adults with type 2 diabetes, <i>Diabetes Educ</i> 2007;33:650-9	>30% bortfall, urvalet <30 i interventionsgrupp och kontroll grupp vid baslinjemätning
Cabrera-Pivaral CE, Gonzalez-Perez G, Vega-Lopez G, Gonzalez-Hita M, Centeno-Lopez M, Gonzalez-Ortiz M, et al. Effects of behavior-modifying education in the metabolic profile of the type 2 diabetes mellitus patient. <i>J Diabetes Complicat</i> 2000;14:322-6	Ej adekvat utfallsmått
Carey N, Courtenay M. A review of the activity and effects of nurse-led care in diabetes. <i>J Clin Nurs</i> 2007;16:Supplement: 296-304	Ej likvärdiga inklusionskriterier
Chang HC, Chang YC, Lee SM, Chen MF, Huang MC, Peng CL, Yan CY. The effectiveness of hospital-based diabetes case management: an example from a northern Taiwan regional hospital. <i>J Nurs Res</i> 2007;15:296-309	Ej RCT/CCT
Chen HS, Wu TE, Jap TS, Chen RL, Lin HD. Effects of health education on glyceimic control during holiday time in patients with type 2 diabetes mellitus. <i>Am J Manag Care</i> 2008;14:45-51	Ej adekvat intervention, kultur-anpassad
Chin MH, Drum ML, Guillen M, Rimington A, Levie JR, Kirchhoff AC, et al. Improving and sustaining diabetes care in community health centers with the health disparities collaboratives. <i>Med Care</i> 2007;45:1135-43	Ej RCT/CCT
Choe HM, Mitrovich S, Dubay D, Hayward RA, Krein SL, Vijan S. Proactive case management of high-risk patients with type 2 diabetes mellitus by a clinical pharmacist: a randomized controlled trial. <i>Am J Manag Care</i> 2005;11:253-60	Läkemedelsintervention
Chyun DA. Review: patient education interventions improve glycaemic control in adults with diabetes mellitus. <i>Evid Based Nurs</i> 2004;7:79	Kommentar på Norris och Ellis studie
Corabian P, Harstall C. Patient diabetes education in the management of adult type 2 diabetes (Structured abstract), (2003) HTA-20031078	Ej likvärdiga inklusionskriterier

Tabellen fortsätter på nästa sida

Referens	Exklusionsorsak
Corbett CF. Research-based practice implications for patients with diabetes. Part II: Diabetes self-efficacy. <i>Home Health Nurse</i> 1999;17:587-96	Ej RCT/CCT
Cranor CW, Bunting BA, Christensen DB. The Asheville Project: long-term clinical and economic outcomes of a community pharmacy diabetes care program. <i>J Am Pharm Assoc (Wash)</i> 2003;43:173-84	Ej RCT/CCT, stort bortfall
Cross LB, Hamann GL, Campbell JD, Kuhl D, Pojanowski DM, Dorko CS. Effectiveness of diabetes self-management training on behavioral changes and glycemic control. <i>Drug Benefit Trends</i> 2004;16:7-10	Fel design, retrospektiv studie
Dale J, Caramlau I, Docherty A, Sturt J, Hearnshaw H. Tele-care motivational interviewing for diabetes patient education and support: A randomised controlled trial based in primary care comparing nurse and peer supporter delivery. <i>Trials</i> 2007; 8:18TN: ISRCTN63151946/ISRCTN	Protokoll
Deakin TA, McShane CE, Cade JE, Williams R. Group based training for self-management strategies in people with type 2 diabetes mellitus. <i>Cochrane Database of Systematic Reviews</i> 2005, Issue 2. Art. No.: CD003417. DOI: 10.1002/14651858.CD003417.pub2	Ej likvärdiga inklusionskriterier
DeCoster VA, Cummings SM. Helping adults with diabetes: a review of evidence-based interventions. <i>Health Soc Work</i> 2005;30:259-64	Litteraturöversikt, ej samma inklusionskriterier
Edwards A, Thomas R, Williams R, Ellner AL, Brown P, Elwyn G. Presenting risk information to people with diabetes: evaluating effects and preferences for different formats by a web-based randomised controlled trial. <i>Patient Educ Couns</i> 2006;63:336-49	Ej adekvata utfallsmått
Ellis SE, Speroff T, Dittus RS, Brown A, Pichert JW, Elasy TA. Diabetes patient education: a meta-analysis and meta-regression (Structured abstract). <i>Patient Educ Couns</i> , 52 (2004) DARE-20049255	Ej likvärdiga inklusionskriterier
Faridi Z, Liberti L, Shuval K, Northrup V, Ali A, Katz DL. Evaluating the impact of mobile telephone technology on type 2 diabetic patients' self-management: the NICHE pilot study. <i>J Eval Clin Pract</i> 2008;14:465-9	Uppföljningstid <6 månader
Fisher EB, Thorpe CT, DeVellis BM, DeVellis RF. Healthy coping, negative emotions, and diabetes management: a systematic review and appraisal. <i>Diabetes Educ</i> 2007;33:1080-103	Litteraturöversikt, ej samma inklusionskriterier

Tabellen fortsätter på nästa sida

Referens	Exklusionsorsak
Forjuoh SN, Reis MD, Couchman GR, Ory MG, Mason S, Molonket-Lanning S. Incorporating PDA use in diabetes self-care: a central Texas Primary Care Research Network (CenTexNet) study. <i>J Am Board Fam Med</i> 2007;20:375-84	Ej RCT/CCT, stort bortfall
Fritsche A, Stumvoll M, Goebbel S, Reinauer KM, Schmulling RM, Haring HU. Long term effect of a structured inpatient diabetes teaching and treatment programme in type 2 diabetic patients: influence of mode of follow-up. <i>Diabetes Res Clin Pract</i> 1999;46:135-41	Ej RCT/CCT, stort bortfall
Gaede P, Beck M, Vedel P, Pedersen O. Limited impact of lifestyle education in patients with Type 2 diabetes mellitus and microalbuminuria: results from a randomized intervention study. <i>Diabet Med</i> 2001;18:104-8	Ingen utbildning, fel intervention
Gaede P, Vedel P, Larsen N, Jensen GV, Parving HH, Pedersen O. Multifactorial intervention and cardiovascular disease in patients with type 2 diabetes. <i>N Engl J Med</i> 2003;348:383-93	Ej utbildning, fel intervention
Gagliardino JJ, Etchegoyen G. A model educational program for people with type 2 diabetes: a cooperative Latin American implementation study (PEDNID-LA). <i>Diabetes Care</i> 2001;24:1001-7	Ej RCT/CCT
Garrett N, Hageman CM, Sibley SD, Davern M, Berger M, Brunzell C, et al. The effectiveness of an interactive small group diabetes intervention in improving knowledge, feeling of control, and behavior. <i>Health Promot Pract</i> 2005;6:320-8	Saknas adekvat effektmått
Gary TL, Genkinger JM, Guallar E, Peyrot M, Brancati FL. Meta-analysis of randomized educational and behavioral interventions in type 2 diabetes (Structured abstract). <i>Diabetes Educator</i> , 29 (2003) DARE-20031309	Ej likvärdiga inklusionskriterier
Glasgow RE, Toobert DJ. Brief, computer-assisted diabetes dietary self-management counseling: effects on behavior, physiologic outcomes, and quality of life. <i>Med Care</i> 2000;38:1062-73	Ingen utbildning, fel intervention
Glasgow RE, Boles SM, McKay HG, Feil EG, Barrera M, Jr. The D-Net diabetes self-management program: long-term implementation, outcomes, and generalization results. <i>Prev Med</i> 2003;36:410-9	Kontrollgrupp ej sedvanlig vård
Greisinger AJ, Balkrishnan R, Shenolikar RA, Wehmanen OA, Muhammad S, Champion PK. Diabetes care management participation in a primary care setting and subsequent hospitalization risk. <i>Dis Manag</i> 2004;7:325-32	Fel syfte, ej adekvata utfallsmått

Tabellen fortsätter på nästa sida

Referens	Exklusionsorsak
Grey N, Maljanian R, Staff I, Cruzmarino de Aponte M. Improving care of diabetic patients through a collaborative care model. <i>Conn Med</i> 2002;66:7-11	Ej RCT/CCT, Blandat typ 1 och 2
Howorka K, Pumprla J, Wagner-Nosiska D, Grillmayr H, Schlusche C, Schabmann A. Empowering diabetes out-patients with structured education: short-term and long-term effects of functional insulin treatment on perceived control over diabetes. <i>J Psychosom Res</i> 2000;48:37-44	Ingen utbildning, fel intervention
Ismail K, McGuire H, Winkley K. Psychological interventions for improving glycaemic control in patients with diabetes mellitus. <i>Cochrane Database of Systematic Reviews</i> (2007) CD003055	Ej likvärdiga inklusionskriterier
Izquierdo RE, Knudson PE, Meyer S, Kearns J, Ploutz-Snyder R, Weinstock RS. A comparison of diabetes education administered through telemedicine versus in person. <i>Diabetes Care</i> 2003;26:1002-7	Kontrollgrupp ej sedvanlig vård
Jaana M, Paré G. Home telemonitoring of patients with diabetes: A systematic assessment of observed effects. <i>J Eval Clin Pract</i> 2007;13:242-53	Litteraturöversikt, ej samma inklusionskriterier
Jones PM. Quality improvement initiative to integrate teaching diabetes standards into home care visits. <i>Diabetes Educ</i> 2002;28:1009-20	Ej RCT/CCT
Jones H, Edwards L, Vallis TM, Ruggiero L, Rossi SR, Rossi JS, et al. Changes in diabetes self-care behaviors make a difference in glycemic control: the Diabetes Stages of Change (DiSC) study. <i>Diabetes Care</i> 2003;26:732-7	Fel effektmått
Keers JC, Bouma J, Links TP, ter Maaten JC, Gans RO, Wolffenbuttel BH, Sanderman R. One-year follow-up effects of diabetes rehabilitation for patients with prolonged self-management difficulties. <i>Patient Educ Couns</i> 2006;60:16-23	Ej RCT/CCT Endast referensgrupp, retrospektiv mätning
Kim CJ, Hwang AR, Yoo JS. The impact of a stage-matched intervention to promote exercise behavior in participants with type 2 diabetes. <i>Int J Nurs Stud</i> 2004;41:833-41	Ingen utbildning, fel intervention
Kim HS, Oh JA. Adherence to diabetes control recommendations: impact of nurse telephone calls. <i>J Adv Nurs</i> 2003;44:256-61	För kort uppföljningstid
Ko SH, Song KH, Kim SR, Lee JM, Kim JS, Shin JH, et al. Long-term effects of a structured intensive diabetes education programme (SIDEPE) in patients with Type 2 diabetes mellitus – a 4-year follow-up study. <i>Diabet Med</i> 2007;24:55-62	Kontrollgrupp ej sedvanlig vård

Tabellen fortsätter på nästa sida

Referens	Exklusionsorsak
Krein SL, Klamerus ML, Vijan S, Lee JL, Fitzgerald JT, Pawlow A, et al. Case management for patients with poorly controlled diabetes: a randomized trial. <i>Am J Med</i> 2004;116:732-9	Ej utbildning, fel intervention
Leyva-Moral JM. Motivational interviewing as an instrument to promote physical activity and dietary adherence among people with diabetes: literature review (Provisional record). <i>Nure Investigacion</i> (2007) DARE-20079256	Fel språk, spanska
Li SC, Li M, Song SJ, et al. The effect of psychological intervention in treating the diabetic patients with negative emotion. <i>Shandong Journal of Psychological Medicine</i> 2003;16:147-8	Fel undersökningsgrupp
Lorig KR, Ritter PL, Laurent DD, Plant K. Internet-based chronic disease self-management: a randomized trial. <i>Med Care</i> 2006; 44:964-71	Fel undersökningsgrupp
Lorig K, Ritter PL, Villa F, Piette JD. Spanish diabetes self-management with and without automated telephone reinforcement: two randomized trials. <i>Diabetes Care</i> 2008;31:408-14	Kulturanpassad intervention
Loveman E, Cave C, Green C, Royle P, Dunn N, Waugh N. The clinical and cost-effectiveness of patient education models for diabetes: a systematic review and economic evaluation (Structured abstract), (2003) HTA-20031078	Ej likvärdiga inklusionskriterier
Maljanian R, Grey N, Staff I, Conroy L. Intensive telephone follow-up to a hospital-based disease management model for patients with diabetes mellitus. <i>Dis Manag</i> 2005;8:15-25	Bortfall 34%
Matteucci E, Giampietro O. Closing the gap between literature and practice: evaluation of a teaching programme (in the absence of a structured treatment) on both type 1 and type 2 diabetes. <i>Diabetes Nutr Metab</i> 2003;16:298-305	Stort bortfall
Norris SL, Engelgau MM, Narayan KM. Effectiveness of self management training in type 2 diabetes: a systematic review of randomized controlled trials (Structured abstract). <i>Diabetes Care</i> , 24 (2001) DARE-20010796	Ej likvärdiga inklusionskriterier
Norris SL, Lau J, Smith SJ, Schmid CH, Engelgau MM. Self-management education for adults with type 2 diabetes: a meta-analysis of the effect on glycemic control (Structured abstract). <i>Diabetes Care</i> , 25 (2002) DARE-20025529	Ej likvärdiga inklusionskriterier

Tabellen fortsätter på nästa sida

Referens	Exklusionsorsak
Norris SL, Nichols PJ, Caspersen CJ, Glasgow RE, Engelgau MM, Jack L, et al. Increasing diabetes self-management education in community settings: a systematic review (Structured abstract). American Journal of Preventive Medicine, 22 (2002) DARE-20021242	Ej likvärdiga inklusionskriterier
Oh JA, Kim HS, Yoon KH, Choi ES. A telephone-delivered intervention to improve glycemic control in type 2 diabetic patients. Yonsei Med J 2003;44:1-8	För kort uppföljningstid
Palmas W, Teresi J, Morin P, Wolff LT, Field L, Eimicke JP, et al. Recruitment and enrollment of rural and urban medically underserved elderly into a randomized trial of telemedicine case management for diabetes care, Telemed J E Health 2006; 12:601-7	Saknas adekvat effekt mått
Pedersen O, Gaede P. Intensified multifactorial intervention and cardiovascular outcome in type 2 diabetes: the Steno-2 study. Metab Clin Exp 2003;52:19-23	Ej utbildning, fel intervention
Persell SD, Murff HJ, Spiegel DR, Jha AK, Horng MS. Does case management improve physiologic outcomes for patients with poorly controlled diabetes? J Clin Outcomes Manag 2004; 11:407-8	Ej RCT/CCT
Pibernik-Okanovic M, Prasek M, Poljicanin-Filipovic T, Pavlic-Renar I, Metelko Z. Effects of an empowerment-based psychosocial intervention on quality of life and metabolic control in type 2 diabetic patients. Patient Educ Couns 2004;52:193-9	Stort bortfall
Polonsky WH, Earles J, Smith S, Pease DJ, Macmillan M, Christensen, R, et al. Integrating medical management with diabetes self-management training: a randomized control trial of the Diabetes Outpatient Intensive Treatment program. Diabetes Care 2003;26:3048-53	Ingen utbildning, fel intervention
Polonsky WH, Zee J, Yee MA, Crosson MA, Jackson RA. A community-based program to encourage patients' attention to their own diabetes care: pilot development and evaluation. Diabetes Educ 2005;31:691-9	För kort uppföljningstid
Porta M, Trento M, Romeo WC. ROMEO: rethink organization to improve education and outcomes. Diabet Med 2004;21:644-5	Ej RCT/CCT
Quinn CC, Clough SS, Minor JM, Lender D, Okafor MC, Gruber-Baldini A. WellDoc mobile diabetes management randomized controlled trial: change in clinical and behavioral outcomes and patient and physician satisfaction. Diabetes Technol Ther 2008;10:160-8	Uppföljningstid <6 månader

Tabellen fortsätter på nästa sida

Referens	Exklusionsorsak
Quinn CC, Clough SS, Minor JM, Lender D, Okafor MC, Gruber-Baldini A. WellDoc mobile diabetes management randomized controlled trial: change in clinical and behavioral outcomes and patient and physician satisfaction. <i>Diabetes Technol Ther</i> 2008;10:160-8	Kort uppföljningstid (3 månader)
Rachmani R, Slavachevski I, Berla M, Frommer-Shapira R, Ravid M. Teaching and motivating patients to control their risk factors retards progression of cardiovascular as well as microvascular sequelae of Type 2 diabetes mellitus- a randomized prospective 8 years follow-up study. <i>Diabet Med</i> 2005;22:410-4	Ingen utbildning, fel intervention
Raji A, Gomes H, Beard JO, MacDonald P, Conlin PR. A randomized trial comparing intensive and passive education in patients with diabetes mellitus. <i>Arch Intern Med</i> 2002;162:1301-4	Kontrollgrupp och interventionsgrupp ej analyserade separat
Renders CM, Valk GD, Griffin SJ, Wagner E, van Eijk JT, Assen-delft WJJ. Interventions to improve the management of diabetes mellitus in primary care, outpatient and community settings. <i>Cochrane Database of Systematic Reviews</i> 2000, Issue 4. Art. No.: CD001481. DOI: 10.1002/14651858.CD001481	Ej likvärdiga inklusions-kriterier
Rickheim PL, Weaver TW, Flader JL, Kendall DM. Assessment of group versus individual diabetes education: a randomized study. <i>Diabetes Care</i> 2002;25:269-74	>30% bortfall
Ricordeau P, Durieux P, Weill A, Chatellier G, Vallier N, Bissery A, et al. Effect of a nationwide program of educational outreach visits to improve the processes of care for patients with type 2 diabetes. <i>Int J Technol Assess Health Care</i> 2003;19:705-10	Ingen RCT/CCT
Roblin DW, Ntekop E, Becker ER. Improved intermediate clinical outcomes from participation in a diabetes health education program. <i>J Ambul Care Manage</i> 2007;30:64-73	Ej RCT/CCT
Rothman R, Malone R, Bryant B, Horlen C, DeWalt D, Pignone M. The relationship between literacy and glycemic control in a diabetes disease-management program. <i>Diabetes Educ</i> 2004; 30:263-73	Ej RCT/CCT
Rothman RL, Malone R, Bryant B, Shintani AK, Crigler B, Dewalt DA, et al. A randomized trial of a primary care-based disease management program to improve cardiovascular risk factors and glycosylated hemoglobin levels in patients with diabetes. <i>Am J Med</i> 2005;118:276-84	Läkemedels-intervention

Tabellen fortsätter på nästa sida

Referens	Exklusionsorsak
Ryan EA, Todd KR, Estey A, Cook B, Pick M. Diabetes education evaluation: a prospective outcome study. <i>Canadian Journal of Diabetes</i> 2002;26:113-9	Ingen kontrollgrupp
Sarkadi A, Rosenqvist U. Field test of a group education program for type 2 diabetes: measures and predictors of success on individual and group levels. <i>Patient Educ Couns</i> 2001;44:129-39	Ej RCT/CCT
Scain SF, dos Santos BL, Friedman R, Gross JL. Type 2 diabetic patients attending a nurse educator have improved metabolic control. <i>Diabetes Res Clin Pract</i> 2007;77:399-404	Ej RCT/CCT
Schectman G, Barnas G, Laud P, Cantwell L, Horton M, Zarling EJ. Prolonging the return visit interval in primary care. <i>Am J Med</i> 2005;118:393-9	Ingen utbildning, fel intervention
Shane-McWhorter L, Oderda GM. Providing diabetes education and care to underserved patients in a collaborative practice at a utah community health center. <i>Pharmacotherapy</i> 2005;25:96-109	Ej RCT/CCT
Sigurdardottir AK, Jonsdottir H, Benediktsson R. Outcomes of educational interventions in type 2 diabetes: WEKA data-mining analysis (Provisional record). <i>Patient Education and Counseling</i> 2007;67:DARE-20072259	Litteraturöversikt, ej samma inklusionskriterier
Smaldone A, Weinger K. Review: group based education in self management strategies improves outcomes in type 2 diabetes mellitus. <i>Evid Based Nurs</i> 2005;8:111	Kommentar på Deakins studie
Snoek FJ, van der Ven NC, Lubach CH, Chatrou M, Ader HJ, Heine RJ, Jacobson AM. Effects of cognitive behavioural group training (CBGT) in adult patients with poorly controlled insulin-dependent (type 1) diabetes: a pilot study. <i>Patient Educ Couns</i> 2001;45:143-8	Ej RCT/CCT
Sone H, Katagiri A, Ishibashi S, Abe R, Saito Y, Murase T, et al. Effects of lifestyle modifications on patients with type 2 diabetes: the Japan Diabetes Complications Study (JDACS) study design, baseline analysis and three year-interim report. <i>Horm Metab Res</i> 2002;34:509-15	Ej utbildning, fel intervention
Sperl-Hillen J, O'Connor PJ, Carlson RR, Lawson TB, Halstenson C, Crowson T, Wuorenma J. Improving diabetes care in a large health care system: an enhanced primary care approach. <i>Jt Comm J Qual Improv</i> 2000;26:615-22	Ej RCT/CCT, okänd diabetestyp

Tabellen fortsätter på nästa sida

Referens	Exklusionsorsak
Steed L, Cooke D, Newman S. A systematic review of psychosocial outcomes following education, self-management and psychological interventions in diabetes mellitus (Structured abstract). Patient Education and Counseling, 51 (2003) DARE-20031868	Ej likvärdiga inklusionskriterier
Steed L, Lankester J, Barnard M, Earle K, Hurel S, Newman S. Evaluation of the UCL diabetes self-management programme (UCL-DSMP): a randomized controlled trial. J Health Psychol 2005;10:261-76	För kort uppföljningstid
Surwit RS, van Tilburg MA, Zucker N, McCaskill CC, Parekh P, Feinglos MN, et al. Stress management improves long-term glycaemic control in type 2 diabetes. Diabetes Care 2002;25:30-4	>30% bortfall
Tang PL, Yuan WL, Tseng HF. Clinical follow-up study on diabetes patients participating in a health management plan. J Nurs Res 2005;13:253-62	Ej RCT/CCT
Tankova T, Dakovska G, Koev D. Education of diabetic patients – a one year experience, Patient Educ Couns 2001;43:139-45	Ej RCT/CCT
Thoolen B, de Ridder D, Bensing J, Gorter K, Rutten G. Who participates in diabetes self-management interventions? Issues of recruitment and retainment. Diabetes Educator 2007;33:465-74	Fel intervention
Thoolen B, de Ridder D, Bensing J, Gorter K, Rutten G. Beyond Good Intentions: the development and evaluation of a proactive self-management course for patients recently diagnosed with type 2 diabetes, Health Educ Res 2008;23:53-61	Uppföljningstid <6 månader
Thoolen B, de Ridder D, Bensing J, Gorter K, Rutten G. Beyond Good Intentions: the development and evaluation of a proactive self-management course for patients recently diagnosed with type 2 diabetes. Health Educ Res 2008;23:53-61	Fel effektmått
Tjam EY, Sherifali D, Steinacher N, Hett S. Physiological outcomes of an internet disease management program vs. in-person counselling: A randomized, controlled trial. Can J Diabetes 2006;30:397-405	Saknas adekvat kontrollgrupp
Toobert DJ, Strycker LA, Glasgow R.E, Barrera M, Bagdade JD. Enhancing support for health behavior change among women at risk for heart disease: the Mediterranean Lifestyle Trial. Health Educ Res 2002;17:574-85	Ej utbildning, fel intervention
Toobert DJ, Glasgow RE, Strycker LA, Barrera M, Radcliffe JL, Wander RC, Bagdade JD. Biologic and quality-of-life outcomes from the Mediterranean Lifestyle Program: a randomized clinical trial. Diabetes Care 2003;26:2288-93	Ingen utbildning, fel intervention

Tabellen fortsätter på nästa sida

Referens	Exklusionsorsak
Tuthill A, Quinn A, McColgan D, McKenna M, O'Shea D, McKenna TJ. A prospective randomized controlled trial of life-style intervention on quality of life and cardiovascular risk score in patients with obesity and type 2 diabetes. <i>Diabetes Obes Metab</i> 2007;9:917-9	Fel effektmått
van der Ven NC, Hogenelst MH, Tromp-Wever AM, Twisk JW, van der Ploeg HM, Heine RJ, Snoek FJ. Short-term effects of cognitive behavioural group training (CBGT) in adult Type 1 diabetes patients in prolonged poor glycaemic control. A randomized controlled trial. <i>Diabet Med</i> 2005;22:1619-23	Kontrollgrupp ej sedvanlig vård
van der Ven NC, Lubach CH, Hogenelst MH, van Iperen A, Tromp-Wever AM, Vriend A, et al. Cognitive behavioural group training (CBGT) for patients with type 1 diabetes in persistent poor glycaemic control: who do we reach? <i>Patient Educ Couns</i> 2005;56:313-22	Kontrollgrupp ej sedvanlig vård
Wdowik MJ, Kendall PA, Harris MA, Keim KS. Development and evaluation of an intervention program: "Control on Campus". <i>Diabetes Educ</i> 2000;26:95-104	Uppföljningstid <6 månader, ej adekvat utfallsmått
Williams GC, Lynch M, Glasgow RE. Computer-assisted intervention improves patient-centered diabetes care by increasing autonomy support. <i>Health Psychol</i> 2007;26:728-34	Inga faktiska värden trots stor RCT (n=866)
Winkley K, Ismail K, Landau S, Eisler I. Psychological interventions to improve glycaemic control in patients with type 1 diabetes: systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. <i>BMJ</i> 2006;333:65	Ej likvärdiga inklusions- kriterier
Wong KW, Wong FK, Chan MF. Effects of nurse-initiated telephone follow-up on self-efficacy among patients with chronic obstructive pulmonary disease. <i>J Adv Nurs</i> 2005;49:210-22	Ej utbildning, fel intervention
Young RJ, Taylor J, Friede T, Hollis S, Mason JM, Lee P, et al. Pro-active call center treatment support (PACCTS) to improve glucose control in type 2 diabetes: a randomized controlled trial. <i>Diabetes Care</i> 2005;28:278-82	Ej utbildning, fel intervention
Zeng Z, Ma L, Tang L, Luo G, Zhou H, Zhou L. Comprehensive intervention on diabetes mellitus. <i>Chinese Mental Health Journal</i> 2003;17:253-5	Annat språk (kinesiska)
Zoffmann V, Lauritzen T. Guided self-determination improves life skills with type 1 diabetes and A1C in randomized controlled trial. <i>Patient Educ Couns</i> 2006;64:78-86	Saknas adekvat effektmått

Bilaga 6. Arbetsblad för bedömning av evidensstyrka

Tillstånd:	
Åtgärd:	
Effektmått:	
<p>Ingående studier: Bedömning i utgångsläget: Hög kvalitet, ofta RCT <input type="checkbox"/> (++++) Medelhög kvalitet <input type="checkbox"/> (+++) Begränsad kvalitet <input type="checkbox"/> (++) (ofta kohortstudier, t ex behandlingsstudier med kontrollgrupp)</p>	
Antal studier:	Antal pat:
<p>Studiekvalitet (Randomiseringsförfarande, blindning, uppföljning, bortfall, "intention-to-treat", relevant "confounder"-kontroll i kohortstudier m m)</p> <p><input type="checkbox"/> Inga begränsningar <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> Vissa begränsningar (men inte nog för nedgradering) <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> Allvarliga begränsningar (minska ett steg) <input type="checkbox"/> -1 <input type="checkbox"/> Mycket allvarliga begränsningar (minska två steg) <input type="checkbox"/> -2</p> <p>Kommentera begränsningar eller grundvalen för nedgradering:</p>	
<p>Samstämmighet och överensstämmelse (Estimat av relativa effekten lika storlek och riktning mellan studierna? Överlappande konfidensintervall?)</p> <p>Baserat på metaanalys <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Inget Statistiskt test för heterogenitet <input type="checkbox"/> Chi² <input type="checkbox"/> I²</p> <p><input type="checkbox"/> Inga problem, stor konsistens mellan studierna <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> Viss heterogenitet (men inte nog för nedgradering) <input type="checkbox"/> 0? <input type="checkbox"/> Bekymmersam heterogenitet (minska ett steg) <input type="checkbox"/> -1</p> <p>Kommentera brist på överensstämmelse eller grundvalen för nedgradering:</p>	

Överförbarhet, relevans (Studiepopulation – extern validitet, interventionens specificitet, effektmåttets relevans, relevans av jämförelsemetod, sjukvårdsmiljö, adekvat uppföljningstid)

- | | |
|---|-----------------------------|
| <input type="checkbox"/> Ingen osäkerhet | <input type="checkbox"/> 0 |
| <input type="checkbox"/> Viss osäkerhet (men inte nog för nedgradering) | <input type="checkbox"/> 0? |
| <input type="checkbox"/> Osäkerhet (minska ett steg) | <input type="checkbox"/> -1 |
| <input type="checkbox"/> Påtaglig osäkerhet (minska två steg) | <input type="checkbox"/> 2 |

Kommentera viss osäkerhet eller grundvalen för nedgradering:
Extern validitet.

Oprecisa data (Få händelser, vida konfidensintervall som infattar möjlig ogynnsam effekt)

- | | |
|--|-----------------------------|
| <input type="checkbox"/> Inga problem | <input type="checkbox"/> 0 |
| <input type="checkbox"/> Vissa problem med precision (men inte nog för nedgradering) | <input type="checkbox"/> 0? |
| <input type="checkbox"/> Oprecisa data (minska ett steg) | <input type="checkbox"/> -1 |

Kommentera viss osäkerhet eller grundvalen för nedgradering:

Risk för publikationsbias (Få och små studier från samma forskargrupp eller företag som alla visar samma sak, många kända opublicerade studier, se www.clinicaltrials.gov över påbörjade studier, "funnel plot")

- | | |
|---|-----------------------------|
| <input type="checkbox"/> Inga problem | <input type="checkbox"/> 0 |
| <input type="checkbox"/> Klar risk för publikationsbias (minska ett steg) | <input type="checkbox"/> -1 |

Kommentera grundvalen för nedgradering:

Effektstorlek Vid stor effekt eller mycket stor effekt kan man uppgradera evidensstyrkan

- | | |
|---|-----------------------------|
| <input type="checkbox"/> Ej relevant | <input type="checkbox"/> 0 |
| <input type="checkbox"/> Stor effekt (RR <0,5 eller >2) (öka ett steg) | <input type="checkbox"/> +1 |
| <input type="checkbox"/> Mycket stor effekt (RR <0,2 eller >5) (öka två steg) | <input type="checkbox"/> +2 |

Kommentera grundvalen för uppgradering:

<input type="checkbox"/> Kommentera andra viktiga aspekter som ska beaktas vid kategorisering av evidensstyrka/bedömning av vetenskapligt underlag, t ex dos-respons. <input type="checkbox"/> +1 <input type="checkbox"/> +2	
Räcker summan av smärre brister under flera punkter till en nedgradering med ytterligare ett helt steg?	
<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> -1 <input type="checkbox"/> 0
Slutlig evidensstyrka (införs i sammanfattande resultattabell)	
<input type="checkbox"/> Starkt vetenskapligt underlag	(++++)
<input type="checkbox"/> Måttligt starkt vetenskapligt underlag	(+++)
<input type="checkbox"/> Begränsat vetenskapligt underlag	(++)
<input type="checkbox"/> Otillräckligt vetenskapligt underlag	(+)

Rapporter publicerade av SBU

Gula rapporter (1998–2009)

-
- Patientutbildning vid diabetes (2009), nr 195
-
- Intensiv glukossänkande behandling vid diabetes (2009), nr 196
-
- Egna mätningar av blodglukos vid diabetes utan insulinbehandling (2009), nr 194
-
- Äldres läkemedelanvändning – hur kan den förbättras? (2009), nr 193
-
- Transkraniell magnetstimulering (Uppdatering av Kapitel 8 i SBU-rapport 166/2 från 2004) (2007), nr 192. *Publiceras endast i elektronisk version på www.sbu.se*
-
- Vacciner till barn – skyddseffekt och biverkningar (2008), nr 191
-
- Öppenvinkelglaukom (grön starr) – diagnostik, uppföljning och behandling (2008), nr 190
-
- Rörbehandling vid inflammation i mellanörat (2008), nr 189
-
- Karies – diagnostik, riskbedömning och icke-invasiv behandling (2007), nr 188
-
- Benartärsjukdom – diagnostik och behandling (2007), nr 187
-
- Ljusterapi vid depression samt övrig behandling av årstidsbunden depression (Uppdatering av Kapitel 9 i SBU-rapport 166/2 från 2004) (2007), nr 186. *Publiceras endast i elektronisk version på www.sbu.se*
-
- Dyspepsi och reflux (2007), nr 185
-
- Nyttan av att berika mjöl med folsyra i syfte att minska risken för neuralrörsdefekter (2007), nr 183
-
- Metoder för att främja fysisk aktivitet (2006), nr 181
-
- Måttligt förhöjt blodtryck (Uppdatering av SBU-rapport 170/1 från 2004) (2007), nr 170/1U
-
- Metoder för tidig fosterdiagnostik (2006), nr 182
-
- Hjärnskakning – övervakning på sjukhus eller datortomografi och hemgång? (Uppdatering av rapport från 2000) (2006), nr 180
-
- Metoder för behandling av långvarig smärta (2006), nr 177/1+2
-
- Riskbedömningar inom psykiatri – kan våld i samhället förutsägas? (2005), nr 175
-
- Bettavvikelser och tandreglering i ett hälsoperspektiv (2005), nr 176
-
- Behandling av ångestsyndrom (2005), nr 171/1+2
-
- Förebyggande åtgärder mot fetma (2004), nr 173
-
- Måttligt förhöjt blodtryck (2004), två volymer, nr 170/1+2
-
- Kronisk parodontit – prevention, diagnostik och behandling (2004), nr 169
-
- Behandling av depressionssjukdomar (2004), tre volymer, nr 166/1+2+3
-
- Sjukskrivning – orsaker, konsekvenser och praxis (2003), nr 167
-
- Osteoporos – prevention, diagnostik och behandling (2003), två volymer, nr 165/1+2
-
- Hörapparat för vuxna – nytta och kostnader (2003), nr 164
-
- Strålbehandling vid cancer (2003), två volymer, nr 162/1+2
-

Att förebygga karies (2002), nr 161

Fetma – problem och åtgärder (2002), nr 160

Behandling med östrogen (2002), nr 159

Blodpropp – förebyggande, diagnostik och behandling av venös tromboembolism (2002), tre volymer, nr 158/1+2+3

Behandling av alkohol- och narkotikaproblem (2001), två volymer, nr 156/1+2

Cytostatikabehandling vid cancer/Chemotherapy for cancer (2001), två volymer, nr 155/1+2

Hjärnskakning – övervakning på sjukhus eller datortomografi och hemgång? (2000), nr 153

Behandling av astma och KOL (2000), nr 151

Ont i magen – metoder för diagnos och behandling av dyspepsi (2000), nr 150

Ont i ryggen, ont i nacken (2000), två volymer, nr 145/1+2

Behandling av urininkontinens (2000), nr 143

Avancerad hemsjukvård och hemrehabilitering (1999), nr 146

Prognostiska metoder vid akut kranskärslsjukdom (1999), nr 142

Rutinmässig ultraljudsundersökning under graviditet (1998), nr 139

Metoder för rökavvänjning (1998), nr 138

Reumatiska sjukdomar, Volym 1, Analys av området (1998), nr 136/1

Reumatiska sjukdomar, Volym 2, Litteraturgranskning (1998), nr 136/2

Vita rapporter (1998–2009)

Behandling med vitamin D och kalcium (2006), nr 178

Volym och kvalitet (2005), nr 179

ADHD hos flickor (2005), nr 174

Evidensbaserad äldreomsorg (2003), nr 163

Rökning och ohälsa i munnen (2002), nr 157

Placebo (2000), Ges ut av Liber, nr 154

Behov av utvärdering i tandvården (2000), nr 152

Sveriges ekonomi och sjukvårdens III, Konferensrapport (2000), nr 149

Alert – Nya medicinska metoder (2000), nr 148

Barn födda efter konstgjord befruktning (IVF) (2000), nr 147

Patient-läkarrelationen (1999), Ges ut av Natur och Kultur, nr 144

Evidensbaserad omvårdnad: Behandling av patienter med schizofreni (1999), nr 4

Evidensbaserad omvårdnad: Patienter med depressionssjukdomar (1999), nr 3

Evidensbaserad omvårdnad: Patienter med måttligt förhöjt blodtryck (1998), nr 2

Evidensbaserad omvårdnad: Strålbehandling av patienter med cancer (1998), nr 1

Evidensbaserad sjukgymnastik: Patienter med ländryggsbesvär (1999), nr 102

Evidensbaserad sjukgymnastik: Patienter med nackbesvär (1999), nr 101

Smärtor i bröstet: Operation, ballongvidgning, medicinsk behandling (1998), nr 140

Sveriges ekonomi och sjukvårdens II, Konferensrapport (1998), nr 137

SBU Alert-rapporter (2004–2009)

Laser vid avlägsnande av karies, nr 2009-03
Leukocytaferes vid inflammatorisk tarmsjukdom, främst ulcerös kolit, nr 2009-02
Kylbehandling av nyfödda barn som drabbats av allvarlig syrebrist under förlossningen, nr 2009-01
Mätning av kväveoxid i utandningsluft vid astma, nr 2008-05
Screening för bukaortaaneurysm, nr 2008-04
Ranibizumab för behandling av åldersförändringar i näthinnans gula fläck, nr 2008-03
EEG-baserad anestesidjupsmonitorering, nr 2008-02
Allmän barnvaccination mot HPV 16 och 18 i syfte att förebygga livmoderhalscancer, nr 2008-01
Självtestning och egenvård vid användning av blodproppsförebyggande läkemedel, nr 2007-05
Operation vid brytningsfel i ögat, nr 2007-04
Datorbaserad kognitiv beteendeterapi vid ångestsyndrom eller depression, nr 2007-03
Perkutan vertebroplastik vid svår ryggsmärta pga kotkompression, nr 2007-02
Pacemaker för synkronisering av hjärtkamrarnas rytm (CRT) vid kronisk hjärtsvikt, nr 2007-01
Nya immunmodulerande läkemedel vid måttlig till svår psoriasis, nr 2006-07
Implanterbar defibrillator, nr 2006-06
Natriuretiska peptider som hjälp vid diagnostik av hjärtsvikt, nr 2006-05
ST-analys i kombination med CTG (STAN) för fosterövervakning under förlossning, nr 2006-04
Individanpassad vård av underburna barn – NIDCAP, nr 2006-03
Sänkning av kroppstemperaturen efter hävt hjärtstopp, nr 2006-02
Bilaterala cochleaimplantat (CI) hos barn, nr 2006-01
Dialektisk beteendeterapi (DBT) vid borderline personlighetsstörning, nr 2005-07
Nedkylning av hårbotten för att förhindra håravfall i samband med cytotatika-behandling, nr 2005-06
Regelbundet byte av perifer venkateter (PVK) för att förebygga tromboflebit, nr 2005-05
Manuellt lymfdränage som tilläggsbehandling vid armlymfödem efter bröstcancer, nr 2005-04
Aromatshämmande läkemedel vid bröstcancer, nr 2005-03
Kateterburen ablationsbehandling vid förmaksflimmer, nr 2005-02
Datortomografi av tjocktarmen (CT-kolografi) (2004), ALERT 067
Fondaparinux (Arixtra®) – blodproppsförebyggande läkemedel efter ortopediska operationer (2004), ALERT 066

Läkemedelsavgivande stentar i hjärtats kransartärer (2004), ALERT 065

Allmän hörselscreening av nyfödda (2004), ALERT 064

Gastric pacing (magsäcksstimulering) vid behandling av fetma (2004), ALERT 063

QF-PCR för bestämning av kromosomavvikelser hos foster (2004), ALERT 059

Tidig belastning av tandimplantat (2004), ALERT 056

"Dialys" vid akut leversvikt (2004), ALERT 024

Rapporter på engelska (1993–2009)

Dementia (2008), three volumes, no 172E

Obstructive Sleep Apnoea Syndrome (2007), no 184E

Interventions to Prevent Obesity (2005), no 173E

Moderately Elevated Blood Pressure (2004), Volume 2, no 170/2

Sickness Absence – Causes, Consequences, and Physicians' Sickness Certification Practice, Scandinavian Journal of Public Health, Suppl 63 (2004), no 167/suppl

Radiotherapy for Cancer (2003), Volume 2, no 162/2

Treating and Preventing Obesity (2003), no 160E

Treating Alcohol and Drug Abuse (2003), no 156E

Evidence Based Nursing: Caring for Persons with Schizophrenia (1999/2001), no 4E

Chemotherapy for Cancer (2001), Volume 2, no 155/2

CABG/PTCA or Medical Therapy in Anginal Pain (1998), no 141E

Bone Density Measurement, Journal of Internal Medicine, Volume 241
Suppl 739 (1997), 127/suppl

Critical Issues in Radiotherapy (1996), no 130E

Radiotherapy for Cancer, Volume 1, Acta Oncologica, Suppl 6 (1996), 129/1/suppl

Radiotherapy for Cancer, Volume 2, Acta Oncologica, Suppl 7 (1996), 129/2/suppl

Mass Screening for Prostate Cancer, International Journal of Cancer,
Suppl 9 (1996), 126/suppl

Hysterectomy – Ratings of Appropriateness... (1995), no 125E

Moderately Elevated Blood Pressure, Journal of Internal Medicine, Volume 238
Suppl 737 (1995), 121/suppl

CABG and PTCA. A Literature Review and Ratings... (1994), no 120E

Literature Searching and Evidence Interpretation (1993), no 119E
