

**Evidens for Chronic Disease Self-Management Program  
-dokumentation af effekt og omkostninger**

**Et systematisk litteraturstudie**

**Komiteen for Sundhedsoplysning  
September 2007**

## Sammenfatning

Programmet ”Patientuddannelse – lær at leve med kronisk sygdom” har som formål at give mennesker med kronisk sygdom redskaber til bedre at kunne mestre problemer i hverdagen som følge af kronisk sygdom – og derigennem øge livskvaliteten. Programmet bygger på det princip, at patienter underviser medpatienter efter et struktureret undervisningsmateriale.

”Patientuddannelse – lær at leve med kronisk sygdom” tilbydes til kommuner, regioner og patientorganisationer. Dette sker i et samarbejde mellem Sundhedsstyrelsen og Komiteen for Sundhedsoplysning.

Organisationer, som overvejer at udbyde programmet, har behov for at kende dokumentationen for programmets effekt. Kendskabet til programmets effekt er et nødvendigt grundlag for, at organisationen kan arbejde evidensbaseret med initiativer på forebyggelsesområdet.

Derfor har Komiteen for Sundhedsoplysning foretaget et systematisk litteraturstudie af danske og internationale studier af programmet. Studiets formål er at beskrive og vurdere den dokumentation, der foreligger af patientuddannelsens effekt. Det følgende er en sammenfatning af litteraturstudiets resultater:

Chronic Disease Self-Management Program (CDSMP) er den engelsksprogede udgave af ”Patientuddannelse - lær at leve med kronisk sygdom”. Der er offentliggjort mange studier af programmet, men litteraturstudiet viser, at der pr. april 2007 kun er offentliggjort 8 studier med en forholdsvis høj grad af intern validitet, dvs. randomiserede studier og kontrollerede studier med kontrolgruppe. Litteraturregningens konklusioner er baseret på disse 8 studier.

Patienterne i de 8 studier er fra USA, Australien, Storbritannien og Holland. Patienternes gennemsnitsalder er mellem 49 og 78 år, og typisk er ca. 70 % af patienterne kvinder. Patientgrupperne er forholdsvis heterogene, da de varierer med hensyn til alder, diagnose, etnisk baggrund og sygdommens alvorlighed.

I de 8 studier undersøges effekterne af kurset på patienterne 4-6 måneder efter, de har gennemført et kursus. Kursets formål er at forbedre patienternes

- self-efficacy, det vil sige tro på egne evner til at organisere og udføre de handlinger, som er nødvendige for at håndtere de problemer, som sygdommen medfører
- helbredsrelaterede adfærd
- helbredsstatus

Desuden er det et formål at reducere patienternes brug af sundhedsvæsenets ydelser. Fx antallet af indlæggelser, konsultationer hos læger mv.

Gennemgangen viser, at effekten af CDSMP på patienternes self-efficacy og helbredsrelaterede adfærd er veldokumenteret og på et forholdsvis højt evidensniveau: Der er fundet statistisk sikre (signifikante), positive resultater i 4 ud af 6 studier af patienternes self-efficacy. I 5 ud af 6 studier er der fundet en statistisk sikker, positiv effekt på patienternes helbredsrelaterede adfærd.

Der er desuden fundet en statistisk sikker, positiv effekt på patienternes helbredsstatus i flertallet af undersøgelserne.

Gennemgangen viser, at der kun i 2 ud af 6 studier er en statistisk sikker dokumentation for kursets effekt på patienternes brug af sundhedsvæsnets ydelser.

Gennemgangen viser, at effekten af patientuddannelsen ikke er påvist i på længere sigt, det vil sige ud over 4-6 måneder efter kurset er gennemført. Effekten af programmet er påvist på længere sigt i studier, der ikke er medtaget i gennemgangen, da studierne ikke har anvendt kontrolgruppe. Der er desuden ikke fundet danske studier af kurset. Det vil derfor styrke evidensgrundlaget for patientuddannelsen yderligere, hvis der blev foretaget en dansk, randomiseret undersøgelse af effekten af kurset. På den måde kan man vurdere, om de internationale, positive resultater kan genfindes i Danmark. Det er desuden oplagt at undersøge, om effekten af kurset også holder på længere sigt.

## 1. Indledning

Sundhedsstyrelsen indgik i 2004 en 5-årig licensaftale med Stanford University om et patientuddannelsesprogram til borgere med kronisk sygdom, Chronic Disease Self-Management Program. Programmet, der i Danmark betegnes "Patientuddannelse - lær at leve med kronisk sygdom" har overordnet som mål at øge patienternes self-efficacy, dvs. tro på egne evner til at organisere og udføre de handlinger, som er nødvendige for at håndtere de problemer, deres sygdom medfører. Kort fortalt er sigtet hermed at forbedre patienternes helbredsmæssige adfærd og derigennem patienternes helbred samt at reducere forbruget af sundhedsvæsenets ydelser. Teorien om self-efficacy er beskrevet af Bandura (1997).

Programmet bygger på det princip, at patienter underviser andre patienter efter et struktureret uddannelsesprogram. Undervisningen foregår i hold, og deltagerne er kroniske patienter på tværs af diagnoser. Underviserne er tilsvarende uddannet efter et struktureret program, og der foreligger en detaljeret manual for hele uddannelsen. Indholdet i programmet er oprindeligt beskrevet i Lorig et al. (1993). Programmet er oprindeligt baseret på dels en litteraturgennemgang af eksisterende patientuddannelsesprogrammer beskrevet i Clark et al. (1991), dels resultater fra en række fokusgruppeinterview med patienter med kronisk sygdom, Lorig et al. (1996).

Den danske beskrivelse af programmet kan findes i Sundhedsstyrelsen og Komiteen for Sundhedsoplysning (2007) Guide til patientuddannelse – lær at leve med kronisk sygdom.

Programmet udbydes i Danmark af kommuner, regioner og patientorganisationer. Komiteen for Sundhedsoplysning varetager i perioden 2006-2008 rådgivning om implementering, uddannelse af instruktører og masterinstruktører, kvalitetssikringsarbejde samt oversættelse og udgivelse af kursus- og informationsmateriale. Dette sker i et samarbejde med Sundhedsstyrelsen og med økonomisk støtte fra TrygFonden.

Sundhedsstyrelsen har købt en national licens hos Stanford Universitet. Licensen dækker aktører i det offentlige sundhedssystem indtil udgangen af 2010. Patientorganisationer kan desuden udbyde kurser under Sundhedsstyrelsens licens mod betaling af 250 dollars til Stanford Universitet.

For at en organisation kan udbyde kurser, skal den registreres som bruger af den nationale licens. Pr. 21. august 2007 er der 60 organisationer, der har indhentet licens til programmet. 55 kommuner, 4 regioner og 4 patientorganisationer.

Organisationer, som overvejer at tage programmet i anvendelse, har behov for at kende dokumentationen for programmets effekt, når der skal træffes beslutning om at tage programmet i brug. Kendskabet til dokumentationen er nødvendigt for, at organisationen kan arbejde evidensbaseret med forebyggelsesinitiativer.

Komiteen for Sundhedsoplysning har derfor igangsat en systematisk litteraturgennemgang med det formål at beskrive og vurdere dokumentationen for effekten af Chronic Disease Self-Management Program (CDSMP).

Følgende spørgsmål søges besvaret i nærværende litteraturgennemgang:

- Hvad er programmets effekt på patienternes self-efficacy?
- Hvad er programmets effekt på patienternes helbredsrelaterede adfærd?
- Hvad er programmets effekt på patienternes helbredsstatus?
- Hvad er programmets effekt på deltagernes brug af sundhedsvæsenets ydelser?
- Hvad er omkostningerne ved at tilbyde programmet til patienterne?
- Hvad er forholdet mellem omkostninger og effekt (cost-effectiveness)?

For hvert af de fundne studier foretages desuden en vurdering af den interne validitet, dvs. i hvor høj grad de påviste effekter kan siges at være forårsaget af programmet.

## 2. Metode

Ved opgørelse af effekter af CDSMP søges følgende typer af outcomemål beskrevet (udvalgt med udgangspunkt i Griffiths et al., 2007):

- Mål for self-efficacy, dvs. mål for en persons tro på egen evne til at organisere og udføre de handlinger, som er nødvendige for at mestre fremtidige problemer (Sundhedsstyrelsen 2005).
- Mål for helbredsadfærd, inkl. motion, andre fysiske øvelser, kommunikation med egen læge og lignende.
- Mål for selv vurderet helbredsstatus, helbredsrelateret livskvalitet og evt. fysiologiske mål.
- Mål for forbrug af sundhedsvæsenets ydelser, dvs. antal besøg ved praktiserende læge, indlæggelser, sengedage, ambulatoriebesøg samt evt. mål for ændring i omkostningerne som følge af ændret forbrug.
- Omkostninger ved gennemførelse af programmet per deltager.
- Cost-effectiveness, dvs. omkostning per opnået effektendehed f.eks. målt ved antal vundne kvalitetsjusterede leveår.

Desuden beskrives patienterne i det enkelte studie mht. sygdom, alder, køn og nationalitet.

Ved rapportering af studierne resultater anvendes et statistik signifikansniveau på 5 % ( $\alpha$ ) med mindre andet er anført. Generelt rapporteres gennemsnitstimer med mindre andet er angivet.

### 2.1. Afgrænsning af relevant litteratur

Litteraturgennemgangen medtager kun studier med forholdsvis høj grad af intern validitet, dvs. randomiserede studier og kontrollerede studier med kontrolgruppe. Ved at sammenligne ændringer i interventionsgruppen med ændringer i en kontrolgruppe, som ikke har benyttet patientuddannelse, kan effekten af CDSMP vurderes uafhængigt af andre forhold f.eks. udviklingen i den kroniske sygdom over tid. Studier uden kontrolgruppe medtages således ikke.

Artikler på engelsk og nordiske sprog medtages. Kun studier fra vestlige lande, dvs. Europa, USA, Canada, Australien og New Zealand medtages, idet resultater fra andre, ikke-vestlige lande vurderes at være vanskelige at overføre på danske forhold pga. økonomiske, kulturelle og organisatoriske forskelle. Søgningen er ikke afgrænset til en tidsmæssig periode i databaserne.

Studier af patientuddannelser, som anvender CDSMP på kroniske patienter enten for enkelte diagnoser eller på tværs af diagnoser, medtages. Hvis det fremgår af en artikel, at den beskrevne patientuddannelse er baseret på CDSMP, vil den blive medtaget. En sammenligning med andre patientuddannelser, sygdomsspecifikke uddannelser og patientuddannelser med professionelle undervisere er igangsat i et Cochrane review, se Griffiths et al. (2007) og forventes afsluttet i 2007.

CDSMP er udviklet til grupper af patienter med kronisk sygdom på tværs af diagnoser, og programmet anvendes i Danmark primært til patientgrupper med forskellige diagnoser på samme hold. Kronisk sygdom defineres som sygdom, der er karakteriseret ved at have én eller flere af følgende karakteristika: Er vedvarende, har blivende følger, opstår grundet irreversible forandringer, kræver en langvarig behandling og pleje og/eller en særlig rehabiliteringsindsats (Sundhedsstyrelsen, 2005a).

Kun studier af CDSMP, som anvender gruppebaseret undervisning, således som det sker i Danmark, medtages. Patientuddannelser som anvender andre former for formidling og undervisning, f.eks. internetbaseret undervisning, f.eks. Lorig et al. (2006), medtages således ikke.

## 2.2. Metode ved litteratursøgning

Følgende databaser er gennemgået for relevant litteratur:

- Pubmed
- Embase
- Cochrane
- Svemed+

Der er anvendt følgende søgestrategi:

- Patient education (MeSH)
- OR Self-efficacy (MesH)
- OR self-management
- AND Chronic Disease (MeSH)

Desuden er der søgt efter artikler, hvor betegnelsen for programmet, dvs. ”Chronic disease self-management program” eller for den engelske udgave, der kaldes ”Expert patients program” er anvendt. Søgningen er således suppleret med nedenstående:

- OR Expert patient
- OR Chronic disease self-management

Søgning i databaserne blev gennemført den 28. april 2007.

### 3. Resultater

I afsnit 3.1 herunder beskrives søgeresultaterne, hvorefter patienterne og de undersøgte interventioner beskrives i afsnit 3.2. og 3.3. Afsnit 3.4 omhandler validiteten i studierne, og afsnit 3.5 om de anvendte effektmål, mens studierne resultater beskrives i afsnit 3.6-3.10.

#### 3.1. Søgeresultater

Resultatet af søgning i de enkelte databaser er vist i tabellen herunder. Som det fremgår, gav de fire databaser i alt 745 hits.

**Tabel 1. Resultater af søgning i databaserne**

Database	Antal hits
Pubmed:	261
Cochrane databaserne:	143
EMBASE	380
Svemed+	61

På baggrund af en gennemgang af de fundne artiklers abstracts og evt. de publicerede artikler er der identificeret 8 relevante studier af CDSMP, samt en protokol for et nyt studie i Holland, som endnu ikke er rapporteret, Smeulders et al. (2006).

#### 3.2. Patienterne

De 8 fundne studier af effekten af CDSMP er beskrevet mht. land, intervention, deltagere, kontrolgruppe, varighed, dataindsamling og type af studie i bilag 1.

Patienterne i de 8 studier kan beskrives således:

- Patienterne er borgere i USA, Australien, Storbritannien og Holland.
- Patienternes gennemsnitsalder varierer i interventionsgrupperne fra 49 til 78 år, mens den i kontrolgrupperne varierer fra 49 til 76 år. Gennemsnitsalderen er typisk 55-69 år, dvs. der er primært tale om personer, der er uden for arbejdsmarkedet, men der er også nogle deltagere i den erhvervsaktive alder.
- Andelen af kvinder i studierne er mellem 57 % og 82 %, typisk omkring 70 %. To ud af tre patienter i studierne er således kvinder.
- Deltagerne er rekrutteret gennem information fra personale i ambulatorier, klinikker og egen læge, gennem annoncering i diverse medier og ved præsentationer i ældreklubber, lokalcentre mv. Generelt er patienterne således selvselektede, idet de selv har vurderet, at de var egnede til deltagelse. Bemærk, at dette gælder både for patienter i interventions- og kontrolgruppe. I et studie af Swerissen et al. (2006) er patienterne dog udvalgt, idet kun patienter på udvalgte praktiserende lægers lister med patienter med specifikke diagnoser fik tilbud om deltagelse. Mens nogle studier omfatter patienter med diagnoser, der er fastsat af patienternes egne læger, er der således i andre studier ikke nødvendigvis tale om personer med en diagnose.

- I 6 studier indgår patienter med forskellige diagnoser, typisk patienter med ledegigt, hjertesygdom, diabetes og lungesygdom. I 2 studier indgik kun patienter med hhv. KOL og rygsmerter.
- I 3 studier havde deltagerne anden etnisk baggrund i forhold til det land, hvor studiet blev gennemført. Patienterne i de tre studier var således oprindeligt fra hhv. Italien, Grækenland, Vietnam og Kina (Swerissen et al., 2006), Bangladesh (Griffiths et al., 2005) og fra spansktalende lande (Lorig et al., 2003).

Der er således tale om en meget heterogen patientgruppe, som varierer mht. alder, diagnoser, etnisk baggrund og formentligt også sygdommens tilstand og alvorlighed. Betydningen heraf for tolkningen af resultaterne vurderes i det afsluttende diskussionsafsnit.

### **3.3. Interventionerne**

I alle 8 studier undersøges effekten af CDSMP ved sammenligning med en kontrolgruppe, som ikke får noget ekstra tilbud ud over den behandling, de hidtil har modtaget.

Omfanget af patientuddannelsen beskrives i 6 studier som kurser bestående af 6 kursusgange med 2½ times undervisning per gang. I to studier er uddannelsen en smule mere omfattende og indeholder hhv. 7 kursusdage eller 3 timers kursus per gang.

Generelt beskrives de gennemførte kurser som afholdt i overensstemmelse med kursusmanualen. I studiet af Griffiths et al. (2005) er der dog foretaget justeringer, idet materialet beskrives som værende tilpasset islamisk kultur.

Patienternes tilstedeværelse i patientuddannelsen varierer mellem studierne. I tre studier (Swerissen et al., 2006, Elzen et al., 2007, og Lorig et al., 1999) er deltagelsesprocenten således forholdsvis høj, idet patienterne i gennemsnit deltager i hhv. 5,2, 5,6 og 5,5 kursusdage. I tre andre studier (Haas et al., 2005, Griffiths et al., 2005, Kennedy et al., 2006) deltager derimod kun hhv. 68 %, 51 % og 60 % i mere end 3 af de 6 kursusdage. I Lorig et al. (2003) er deltagelsen ligeledes forhold lav, idet patienterne i gennemsnit deltager i 4,3 kursusdage.

Samlet er der således tale om en forholdsvis ensartet patientuddannelse, som undersøges i de 8 studier, men der er forskelle i patienternes grad af deltagelse i forløbet.

### **3.4. Studiernes interne validitet**

For at vurdere studierne kvalitet foretages herunder en vurdering af studierne interne validitet, dvs. i hvilket omfang studierne resultater faktisk viser effekten af den undersøgte intervention på de valgte stikprøver. Intern validitet viser med andre ord, om man kan udelukke andre årsager end interventionen som årsag til de påviste resultater.

Herunder beskrives de 8 studier mht. en række forhold, der er afgørende for den interne validitet:

- Stikprøvestørrelse

Antallet af patienter, som indgår i de 8 studier varierer fra 104 til 952. Det gennemsnitlige antal patienter er 401.

- **Randomisering**  
Der er i alle studier foretaget randomisering af patienterne. I 5 studier er randomiseringens udførelse beskrevet, og i en del tilfælde er der foretaget en stratificering f.eks. i forhold til diagnoser.
- **Blinding af patienter og forskere**  
Der er ikke i studierne foretaget blinding af patienterne, og patienterne har således godt selv vidst, at de indgik i en interventionsgruppe, mens andre patienter indgik i en kontrolgruppe, som typisk skulle på venteliste for senere at deltage i programmet. I to studier (Lorig et al., 2003, Haas et al., 2005) oplyses, at randomiseringens resultat var skjult for de personer, som skulle indsamle eller indtaste data, mens Lorig et al. (1999) oplyser, at randomiseringens resultat var skjult for behandlerne i sundhedsvæsenet.
- **Kontrol- og patientgruppe ved baseline**  
I 5 af de 8 studier oplyses, at der ikke er fundet statistiske forskelle mellem interventions- og kontrolgruppe ved baseline. I to studier (Swerissen et al., 2006, og Griffiths et al., 2005), er der ikke i teksten en samlet vurdering af de statistiske forskelle, men de konkrete forskelle i de to grupper mht. alder, køn, diagnoser og lignende fremstår som små. I studiet af Murphy et al. (2005) er der ingen oplysninger om gruppernes karakteristika ved baseline.
- **Frafald i studierne**  
I to studier (Griffiths et al., 2005, og Haas et al., 2005) er frafaldet, dvs. andelen af patienter, der ikke indsamles alle nødvendige oplysninger om, under 10 %. I studiet af Elzen et al. (2007) er frafaldet tilsvarende lavt i interventionsgruppen, men 16 % i kontrolgruppen. I de øvrige studier er frafaldet omkring 20 %, mens det er størst med 34,8 % frafald i studiet af Swerissen et al. (2006). Der er ikke oplyst om frafald i studiet af Murphy et al. (2005).
- **Hensyntagen til frafald i analyserne (brug af Intention to Treat-analyser)**  
I fire studier (Griffiths et al., 2005, Haas et al., 2005, Lorig et al., 1999, og Lorig et al., 2003) anvendes Intention to Treat-analyse, dvs. at alle patienter medtages i analyser af de opnåede resultater inkl. patienter, som er udgået. For udgåede patienter anvendes de senest indsamlede data som indikator for de forventede resultater i analyserne. Ved brug af denne analyse søges der således taget hensyn evt. effekter af frafald af patienter ved dataindsamling. I de øvrige studier er der ikke tilsvarende søgt taget hensyn til frafald i analyserne ved brug af Intention to Treat. Men i 7 af 8 studier (med undtagelse af Murphy, 2005) er der derimod taget hensyn til evt. forskelle mellem patienterne i de to grupper ved projektstart ved at inddrage baselineværdierne i de statistiske analyser.

På baggrund af de foreliggende oplysninger vurderes den interne validitet i 7 af de 8 studier (med undtagelse af Murphy, 2005) at være forholdsvis høj. Studierne anvender randomisering af patienterne i interventions og kontrolgruppe, stikprøvestørrelserne er forholdsvis store, patientgrupper vurderes at være ens ved baseline, og der søges taget hensyn til frafald ved brug af enten Intention to Treat-analyser eller ved hensyntagen til patienternes baselineværdier i de statistiske analyser.

Imod den interne validitet taler, at studierne ikke er blindet, og at der således er risiko for placeboeffekt, dvs. en effekt på patientens helbred alene som følge af, at de deltager i et studie, og at de evt. har forventninger til, at projektet vil have en positiv effekt. Det skal dog påpeges, at det i praksis er meget vanskeligt eller umuligt at foretage blinding af patienterne, og at dette er et generelt problem for studier af forebyggelsesprojekter, jf. f.eks. Højgaard et al. (2006).

### 3.5. Effektmål

Effektmål er de konkrete mål eller opgørelsesmetoder, som anvendes i studierne til at vise, om de ønskede effekter er opnået.

I alle 8 studier af CDSMP er effekterne undersøgt ved brug af spørgeskema eller interview af patienter, og effekterne af programmet er således undersøgt ved at stille spørgsmål til patienterne om self-efficacy, helbredsrelateret adfærd, helbredsstatus og brug af sundhedsvæsenets ydelser.

Det gælder generelt, at de anvendte effektmål i videnskabelige undersøgelser skal afspejle formålet med den undersøgte intervention. Der er ikke mulighed for inden for denne rapport's rammer at give en beskrivelse af hvert af de anvendte effektmål i studierne, herunder en vurdering af effektmålenes validitet. I stedet beskrives hvilke typer af effektmål, som anvendes i de 8 studier, til at beskrive de enkelte effekter for derved at give læserne en introduktion til de anvendte effektmål og deres relevans.

I 6 af de 8 studier oplyses, at de anvendte effektmål enten helt eller delvist er udvalgt fra en rapport af Lorig et al. (1996), som beskriver mulige effektmål i studier af CDSMP (undtagelserne er Murphy et al., 2005, Haas et al., 2005). Lorig et al. (1996) redegør i rapporten for mere end 50 skalaer og spørgsmål, som kan anvendes i selv-administrerede spørgeskemaer af effekten af CDSMP samt spørgsmålenes baggrund og evt. validering i tidligere studier. Et udvalg af skalaer og spørgsmål er oversat til dansk af Komiteen for Sundhedsoplysning og kan fås ved henvendelse til Komiteen. Ved gennemgang af de anvendte effektmål herunder gives eksempler på, hvorledes Lorig et al. (1996) foreslår, at effekterne konkret kan opgøres.

I tabel 2 vises de typer af effektmål som anvendes i studierne. I de efterfølgende tabeller er der for hvert effektmål i de enkelte studier angivet minimum- og maksimumværdier, ligesom det er angivet om højere eller lavere estimater er udtryk for bedre resultater for patienter.

Det ses af tabel 2, at self-efficacy måles i studierne med forskellige skalaer for patientens egen vurdering af sin self-efficacy. I Lorig et al. (1996) beskrives således, hvordan self-efficacy i forhold til evne til at håndtere sygdom generelt kan måles, ved at spørge patienten, hvor sikker (confident) han/hun er på, at kunne udføre eller tage beslutning om forskellige forhold vedr. håndtering af sygdommen, f.eks. vurdere hvornår man skal henvende sig til egen læge.

Som det ses af tabellen er patienternes helbredsrelaterede adfærd undersøgt med en lang række effektmål. Mange mål omhandler varigheden af patientens udførelse af forskellige fysiske øvelser eller afspænding. Andre mål omhandler patientens kost og tobaksforbrug og patientens opfattelse af sin kommunikation med egen læge mv. samt evne til at søge information. Spørgsmålene i Lorig et al. (1996) vedr. helbredsrelateret adfærd omhandler f.eks. et spørgsmål om, hvor meget tid patienten, inden for den seneste uge, har anvendt på at udføre strækøvelser, svømme, cykle eller andre fysiske øvelser.

Effektmål vedr. helbredsstatus omfatter forskellige typer af spørgsmål vedr. fysisk, psykisk og social helbredsstatus eller funktionsevne, samt spørgsmål vedr. specifikke problemer som angst, smerter og stakåndethed. Lorig et al. (1996) foreslår således, at funktionsnedsættelse måles ved brug af en skala, der beregnes ud fra patienternes svar på 22 spørgsmål om evne til at udføre forskellige handlinger, f.eks. om patienten er i stand til at klæde sig på, og om patienten kan komme op af en stol uden armlæn. I spørgsmål om begrænsninger i sociale rolle foreslås tilsvarende, at der anvendes en skala beregnet ud fra patienternes svar på 4 spørgsmål om, i hvilket omfang de inden for de seneste 4 uger har deltaget i 4 typer af sociale aktiviteter.

Som det ses af tabel 2 er effektmål vedr. ændringer i patienternes brug af sundhedsvæsenets ydelser baseret på spørgsmål til patienterne om antal sengedage, indlægger, lægebesøg mv. inden for en afgrænset periode. I Lorig et al. (1996) foreslås eksempelvis at spørge patienterne om, hvor mange gange de har besøgt en skadestue inden for de seneste 6 måneder.

**Tabel 2. Typer af effektmål anvendt i studierne**

<b>Effekter</b>	<b>Effektmål</b>
Self-efficacy	Self-efficacy scale General self-efficacy scale Smerter self-efficacy
Helbredsrelateret adfærd	Forskellige fysiske øvelser med styrke Kommunikation m. læge Kost Tobaksforbrug Alternativ medicin Afspænding Informationssøgning Kognitiv symptomhåndtering Mental stress styring Self-management adfærd
Helbredsstatus	Fysisk helbredsstatus Funktionsnedsættelse Mental helbredsstatus Depression Angst Smerter Træthed Stakåndethed Generel helbredsstatus, EQ5D Begrænsninger i social rolle Bekymring vedr. helbred ISWT (gangtest, kondital) Energi Sygdommens påtrængenhed
Brug af sundhedsvæsenets ydelser	Antal sengedage Antal ambulante aftaler Antal skadestuebesøg Antal besøg v. prak. læge Antal ambulante indlæggelser Antal rådgiverbesøg (counsellor) Antal besøg ved prak. speciallæge Antal besøg ved alternativ behandler Antal besøg med prak. Psykolog

Som det fremgår i tabel 2 anvendes der i de gennemførte studier en lang række effektmål, hvilket vanskeliggør en sammenligning af resultaterne. Det er dog således, at 6 af de 8 studier helt eller delvist anvender effektmål fra en rapport vedr. outcomemål i studier af CDSMP af Lorig et al. (1996). Effektmålene i rapporten er velbeskrevne, idet målenes udformning, skalaniveau, kodning af svar mv. fremgår. Dette øger reproducerbarheden og generaliserbarheden af studierne.

Det er vanskeligt at give et klart svar på, om effektmålene i tilstrækkeligt omfang opfanger de vigtigste effekter af CDSMP. På den ene side synes de anvendte effektmål generelt at være hensigtsmæssige og i overensstemmelse med effektmål anvendt i lignende typer af studier. På den anden side er nogle af de forventede effekter vanskelige at måle i praksis, f.eks. ændringer i patienternes self-efficacy. Det er i den forbindelse svært at vurdere, om alle væsentlige aspekter af patienternes tro på egne evner til at udføre de nødvendige handlinger i forhold til deres helbred bliver identificeret med de anvendte måleinstrumenter.

### 3.6. Effekt på patienternes self-efficacy og helbredsrelateret adfærd

Effekten af CDSMP på patienternes self-efficacy er undersøgt i 6 studier. Resultaterne fremgår af tabellen herunder. For hvert studie er i tabellen beskrevet varigheden af perioden fra patienternes kursusdeltagelse til målingen er foretaget, de anvendte effektmål, resultater i interventions- og kontrolgruppe (gennemsnit), den estimerede forskel og den statistiske signifikans (angivet ved p-værdien). Statistisk signifikante resultater er angivet med \*. For hvert effektmål er minimum og maksimumværdier angivet i parentes, ligesom det er angivet om et højere resultat er bedre for patienten (↑) eller om et lavere resultat er bedre for patienten (↓). De øvrige tabeller herunder indeholder tilsvarende oplysninger.

Det fremgår af tabel 3, at 4 af 6 studier har fundet statistisk signifikante effekter på patienternes self-efficacy, dvs. at patienterne i interventionsgruppen 4-6 måneder efter kurset selv vurderede, at deres evne til at organisere og udføre de handlinger, som er nødvendige for at håndtere de problemer, deres sygdom medfører, er forbedret.

**Tabel 3. Studier af effekt af CDSMP på self-efficacy**

Studie	Follow-up periode	Effektmål (ændring i)	Resultat: Interventionsgruppe	Resultat: Kontrol-Gruppe	Forskel:	Statistisk signifikans (p)
Elzen et al. (2007)#	6 mdr.	General Self-efficacy scale (0-5, ↑=bedre)	Uoplyst	Uoplyst	t-test: t=1,55	0,06
Griffiths et al. (2005)#	4 mdr.	Self-efficacy (5-30, ↑=bedre)	1,91	1,23	0,68	0,025*
Haas et al. (2005)#	6 mdr.	Smerter self-efficacy (10-100, ↑=bedre)	0,5	1,4	-3,9	0,427
Kennedy et al. (2006)#**	6 mdr.	Self-efficacy (10-100, ↑=bedre)	60,3	52,1	8,9	0,000*
Lorig et al. (2003)#	4 mdr.	Self-efficacy (0-10, ↑=bedre)	1,157	0,719	0,438	0,0006*
Swerissen et al. (2006)#	6 mdr.	Self-efficacy (0-10, ↑=bedre)	7,29	6,13	1,26	0,000*

#Note: Bemærk, at statistisk analyse af forskelle mellem de to grupper er justeret for forskelle mellem de enkelte deltageres baselineværdier.

\*\* Angiver gennemsnitsværdi målt efter 6 måneder i hver gruppe, dvs. ikke måling af ændringen.

Effekten af CDSMP på patienternes helbredsrelaterede adfærd er undersøgt i 6 studier og er vist i tabel 4. I 4 af de 6 studier er der fundet en statistisk signifikant effekt på patienternes helbredsrelaterede adfærd, typisk på udførelse af motion og forskellige fysiske øvelser. I studiet af Elzen (2007) er den påviste forskel netop ikke statistisk signifikant på det valgte 5 % niveau.

Det skal bemærkes, at der i studierne ofte er anvendt flere indikatorer eller outcomes for patienternes helbredsrelaterede adfærd. Dette øger i sig selv sandsynligheden for, at der vil blive statistisk sikre fund. Det er dog mindst halvdelen af de anvendte outcomemål, der viser statistisk signifikante resultater i mindst halvdelen af indikatorerne. Der er således ikke tale om enkeltstående positive resultater.

**Tabel 4. Studier af effekt af CDSMP på helbredsrelateret adfærd**

Studie	Follow-up periode	Effektmål (ændring i)	Resultat: Interventionsgruppe	Resultat: Kontrol-Gruppe	Forskel:	Statistisk signifikans (p)
Elzen et al. (2007)#	6 mdr.	Øvelser med styrke (min/uge) Kognitiv symptomhåndtering (0-6, ↑=bedre)	- -	- -	t-test: t=-0,08 t=-1,09	0,47 0,14
Griffiths et al. (2005)#	4 mdr.	Self-management adfærd (5-25, ↑=bedre) Kommunikation m. læge (5-20, ↑=bedre)	1,72 1,11	1,15 0,81	0,57 0,30	0,047* 0,435
Kennedy et al. (2006)# **	6 mdr.	Motion (↑=bedre) Kost (↑=bedre) Alternativ medicin Afspænding (↑=bedre) Informationssøgning Partnerskab med klinikere (↑=bedre)	160,2 2,3 1,6 2,1 2,3 56,5	152,6 2,3 1,6 2,0 2,2 62,6	18,8 0,08 -0,03 0,11 0,09 -5,7	0,047* 0,126 0,562 0,018* 0,096 0,003*
Lorig et al. (1999) #	6 mdr.	Øvelser med styrke/udstrækning (min/uge) Aerobic øvelser (min./uge) Kognitiv symptomhåndtering (0-5, ↑=bedre) Kommunikation med læge (0-5, ↑=bedre)	13 16 0,38 0,26	5 -2 0,07 0,11	8 18 0,31 0,15	0,005* 0,0003* 0,0001* 0,006*
Lorig et al. (2003)#	4 mdr.	Øvelser (min/uge) Kommunikation med læge (1-3, ↑=bedre) Mental stress styring (gange i sidste uge) Tobaksforbrug	63,7 0,7 0,833 -0,015	31,0 0,223 -0,213 -0,011	32,7 0,477 1,046 -0,004	0,001* <0,0001* <0,0001* 0,9997
Swerissen et al. (2006)#	6 mdr.	Øvelser (0-4, ↑=mere) Kognitiv symptomhåndtering (0-5, ↑=bedre)	1,01 1,91	0,82 1,3	0,19 0,61	0,005* 0,000*

#Note: Bemærk at statistisk analyse af forskelle mellem de to grupper er justeret for forskelle mellem de enkelte deltageres baselineværdier.

\* det samme her

\*\* Angiver gennemsnitsværdi målt efter 6 måneder i hver gruppe, dvs. ikke måling af ændringen.

### 3.7. Studier af effekt på helbredsstatus

Tabel 5 herunder viser de 8 studiers resultater mht. effekter på patienternes helbredsstatus. I 2 studier er der ikke fundet statistisk signifikante effekter, mens der i de resterende 6 studier er fundet signifikante effekter, f.eks. i form af ændring i patienternes bekymringer vedr. deres helbred eller deres opfattelse af helbredets betydning for deres sociale liv.

Det skal bemærkes, at studiet af Murphy (2005) kun foreligger som et konferenceabstract, og kun effekten på KOL-patienternes fysiske funktionsevne i form af ISWT er beskrevet. Den positive ændring over 6 måneder er statistisk signifikant ( $p < 0,001$ ) i CDSMP-gruppen, mens faldet i kontrolgruppen ikke er signifikant. Forskellen mellem de to grupper er ikke belyst statistisk i abstractet, men er formentligt statistisk signifikant, jf. de oplyste forskelle mellem grupperne.

Studierne anvender mellem 2 og 10 outcomemål for helbredsstatus, og dette øger som tidligere nævnt sandsynligheden for at finde statistisk signifikante resultater. I et studie, Haas et al. (2005) er det således kun 1 af 7 indikatorer, som er statistisk signifikant. Men i de øvrige 5 studier er der fundet statistisk signifikante resultater i mindst halvdelen af de anvendte indikatorer. Der er således i disse studier ikke tale om tilfældige fund.

**Tabel 5. Studier af effekt af CDSMP på helbredsstatus**

Studie	Follow-up periode	Effekt mål (ændring i)	Resultat: Interventions-gruppe	Resultat: Kontrol-gruppe	Forskelle:	Statistisk signifikans (p)
Elzen et al. (2007)	6 mdr.	Fysisk helbredsstatus (↑=bedre)	-	-	t-test: t=-0,13	0,45
		Mental helbredsstatus (↑=bedre)	-	-	t=-0,11	0,46
Griffiths et al. (2005)#	4 mdr.	Depression (0-21, ↓=bedre)	-0,29	-0,15	-0,14	0,392
		Angst (0-21, ↓=bedre)	-0,43	-0,33	-0,10	0,682
		Smerter (1-5, ↓=bedre)	-0,29	-0,26	-0,03	0,462
		Træthed (1-5, ↓=bedre)	-0,15	-0,16	-0,01	0,721
		Stakåndethed (0-5, ↓=bedre)	-0,19	-0,06	-0,13	0,249
		Helbredsstatus, EQ5D	0,05	0,06	-0,01	0,827
Haas et al. (2005)#	6 mdr.	Energi-træthed (0-100, ↑=bedre)	4,3	-1,6	5,1	0,274
		Velbefindende (0-100, ↑=bedre)	6,0	-2,5	7,6	0,037*
		Generelt helbred (0-100, ↑=bedre)	-1,2	3,2	-1,3	0,228
		Rygsmarter (0-100, ↓=bedre)	-7,7	-6,7	-1,0	0,835
		Funktionsnedsættelse i ryg (0-100, ↓=bedre)	-12,2	-4,2	-5,8	0,278
		Dage med rygsmarter	-1,3	-0,7	-0,7	0,448
		Dage med funktionsnedsættelse	-1,8	0,2	-1,2	0,056
Kennedy et al. (2006)#**	6 mdr.	Energi (↑=bedre)	37,7	35,0	3,7	0,004*
		Generel sundhed (↑=bedre)	2,64	2,75	-0,1	0,083
		Social rolle begrænsninger (↓=bedre)	45,4	51,4	-5,6	0,002*
		Smerte (↓=bedre)	62,6	64,8	-2,4	0,129
		Psykologisk velbefindende (↑=bedre)	64,8	61,2	5,1	0,000*
		Bekymring vedr. helbred (↓=bedre)	41,3	46,8	-5,1	0,003*
Lorig et al. (1999)#	6 mdr.	Selv vurderet helbred (0-5, ↓=bedre)	-0,09	0,02	-0,11	0,02*
		Funktionsnedsættelse (0-3, ↑=bedre)	-0,02	0,03	-0,05	0,002*
		Begrænsning i social rolleaktivitet (0-4, ↓=bedre)	-0,07	0,08	-0,15	0,0007*
		Smerte/fysisk ubehag (0-100, ↓=bedre)	-2,6	-2,2	-0,4	0,27
		Psykisk velbefindende (0-5, ↑=bedre)	0,09	0,04	0,05	0,10
		Energi/træthed (0-5, ↑=bedre)	0,14	0,02	0,12	0,003*
		Bekymringer vedr. helbredet (0-5, ↓=bedre)	-0,24	-0,07	0,17	0,001*
		Stakåndethed (0-4, ↓=bedre)	0,02	-0,02	-0,04	0,56
Lorig et al. (2003)#	4 mdr.	Selv vurderet helbred (0-23, ↓=bedre)	-0,392	-0,028	-0,364	<0,0001*
		Bekymring vedr. helbred (0-5, ↓=bedre)	-0,743	-0,069	-0,674	<0,0001*
		Træthed (0-10, ↓=bedre)	-1,24	-0,376	-0,864	0,002*
		Smerte/fysisk ubehag (0-10, ↓=bedre)	-1,26	-0,463	-0,747	0,016*
		Social rollefunktion (0-7, ↓=bedre)	-0,392	-0,108	-0,284	0,002*

Murphy et al. (2005)	6 mdr.	ISWT (gangtest, kondital) (↑=bedre)	41	-63	104	-
Swerissen et al. (2006)#	6. mdr.	Selvvurderet helbred (1-5, ↓=bedre)	3,5	3,81	-0,31	0,000*
		Energi (0-5, ↑=bedre)	2,13	1,87	1,26	0,000*
		Bekymring vedr. helbred (0-5, ↓=bedre)	1,29	1,5	-0,21	0,043*
		Træthed (0-10, ↓=bedre)	3,94	4,54	0,60	0,016*
		Stakåndethed (0-10, ↓=bedre)	1,85	1,95	-0,1	0,67
		Smerte (0-10, ↓=bedre)	3,69	4,69	-1,0	0,001*
		Funktionsnedsættelse (1-4, ↓=bedre)	1,2	1,23	-0,03	0,426
		Sygdommens påtrængenhed (0-4, ↓=bedre)	2,8	3,07	-0,27	0,076
		Depression (0-3, ↓=bedre)	1,02	1,05	-0,03	0,422
Social rollefunktion (0-7, ↓=bedre)	0,87	1,04	-0,27	0,067		

#Note: Bemærk at statistisk analyse af forskelle mellem de to grupper er justeret for forskelle mellem de enkelte deltageres baselineværdier.

\*\* Angiver gennemsnitsværdi målt efter 6 måneder i hver gruppe, dvs. ikke måling af ændringen.

### 3.8. Effekt på deltagernes brug af sundhedsvæsenets ydelser

I 6 af de 8 studier er effekten af CDSM på patienternes brug af sundhedsvæsenets ydelser undersøgt. Det fremgår af tabel 6 herunder, at studierne undersøger effekter på brug af praktiserende læge, hjemmepleje, alternative behandlinger mv. I tre studier er effekt på brug af sygehusvæsenet også undersøgt.

**Tabel 6. Studier af effekt af CDSMP på brug af sundhedsvæsenets ydelser**

Studie	Follow-up periode	Effekt mål	Resultat: Interventionsgruppe	Resultat: Kontrolgruppe	Forskel	Statistisk signifikans (p)
Griffiths et al. (2005)#	4 mdr.	Ændring i løbet af 3 mdr.: Besøg ved prak. læge/hjemmesygeplejerske	-0,44	-0,43	-0,01	0,893
Haas et al. (2005)#	6 mdr.	Besøgte læge seneste 2 uger Besøgte alternativ behandler seneste 2 uger	15 % 6 %	9 % 4 %	-6 % -2 %	0,161 0,541
Kennedy et al. (2006)#	6 mdr.	Antal sengedage	0,80	1,59	-0,75	Ikke sign.
		Antal ambulante aftaler	2,73	2,91	-0,06	Ikke sign.
		Antal besøg v. prak. læge	3,36	3,44	-0,03	Ikke sign.
		Antal ambulante indlæggelser	0,91	1,33	-0,43	Ikke sign.
		Antal rådgiverbesøg (counsellor)	0,64	0,6	0,06	Ikke sign.
Lorig et al. (1999)#	6 mdr.	Ændring i besøg i skadestue/prak. læge	-0,77	-0,54	-0,23	0,11
		Ændring i antal indlæggelser	-0,07	-0,05	-0,02	0,047*
		Ændring i antal sengedage på sygehus	-0,28	0,56	-0,84	0,01*
Lorig et al. (2003)#	4 mdr.	Ændring i løbet af 4 måneder: Besøg hos prak. læge	-0,48	-0,03	-0,45	0,057
		Skadestuebesøg	-0,08	0,10	0,02	0,005*
		Sengedage på sygehus	-0,01	-0,08	0,07	0,481
Swerissen et al. (2006)#	6. mdr.	Ændring i antal besøg i seneste 6 mdr.: Besøg ved praktiserende læge	2,25	2,38	-0,13	0,239
		Besøg ved prak. speciallæge	1,37	1,36	0,01	0,877
		Besøg ved alternativ behandler	1,31	1,17	-1,14	0,152
		Besøg med prak. psykolog	1,03	1,03	0,00	0,906
		Skadestuebesøg	1,03	1,04	0,01	0,683

#Note: Bemærk at statistisk analyse af forskelle mellem de to grupper er justeret for forskelle mellem de enkelte deltageres baselineværdier.

I 2 af de 6 studier er der fundet statistiske signifikante reduktioner i patienternes brug af sundhedsvæsenet (Lorig et al., 1999, og Lorig et al., 2003). I de øvrige studier findes ingen statistisk signifikante forskelle.

Betragtes alene målinger af ændring i forbrug af sygehusvæsenets ydelser, finder kun 1 af de tre studier heraf en statistisk signifikant effekt. I dette studie af Lorig et al. (1999) har patienterne interventionsgruppen således 0,84 færre sengedage. I studiet af Kennedy et al. (2006) findes en tilsvarende ændring, idet patienterne i interventionsgruppen har 0,75 færre sengedage end patienterne i kontrolgruppen. Men i dette studie er forskellen ikke statistisk signifikant.

I enkelte studier er ændringerne i brug af sundhedsvæsenet omregnet til ændring i omkostninger. Lorig et al. (1999) beregner således besparelsen som følge af den statistisk signifikante reduktion i antal sengedage til \$820 per patient, som deltager i programmet. I studiet af Kennedy et al. (2006) er det tilsvarende fundet, at der i interventionsgruppen er lavere gennemsnitlige medicinudgifter (£24 færre i den 6 måneders periode) end i kontrolgruppen. Patienternes egne udgifter til behandling mv. var derimod £115 større i interventionsgruppen end i kontrolgruppen i perioden. Disse forskelle var dog ikke statistisk signifikante.

### 3.9. Omkostningerne ved at tilbyde programmet til patienterne

I beskrivelsen af 3 af de 8 studier er der medtaget skøn for omkostningerne per patient ved at udbyde CDSMP. Resultaterne ses i tabellen herunder (omregnet til danske kroner ved valutakursen juli 2007).

**Tabel 7. Beregnede omkostninger per patient ved deltagelse i CDSMP**

Studie	Medregnede omkostninger	Omkostning per patient
Griffiths et al. (2005)	Løn til undervisere og administrative omkostninger	1.360 kr. (£123)
Kennedy et al. (2006)	Løn til undervisere, rejseudgifter, kvalitetssikring, forplejning, øvrige materialer	2.760 kr. (£250)
Lorig et al. (1999)	Løn til undervisere, materialer, administration	380 kr. (\$70)

Som det fremgår af tabel 7 medtager estimerne forskellige typer af omkostningskomponenter. Løn til undervisere er således medregnet samt administrative omkostninger eller kvalitetssikring, mens lokalleje og forplejning ikke er medtaget. Der er således tale om minimumsskøn for de faktiske omkostninger. I de tre studier redegøres heller ikke for de data, der ligger til grund for estimerne. Tabellen skal derfor tages med et vist forbehold.

Tabellen viser, at omkostningerne per patient vurderes til ca. 400-2800 kr. ved deltagelse i CDSMP.

### 3.10 Cost-effectiveness

Kun enkelte studier har beskrevet forholdet mellem omkostningerne ved programmet og den opnåede effekt.

I studiet af Kennedy et al. (2006) er effekten af programmet på patienternes helbredsrelaterede livskvalitet målt som antal vundne kvalitetsjusterede leveår per patient. Konkret er EuroQol-5D instrumentet anvendt. I dette instrument skal patienterne besvare en række spørgsmål om deres helbredstilstand og på baggrund heraf kan patienternes helbred inden for 5 dimensioner af helbred måles. Efterfølgende kan der ved brug af data fra undersøgelser af befolkningens vurdering af, hvor meget en given begrænsning i funktionsevnen påvirker livskvalitet, estimeres, hvor stor helbredsrelateret livskvalitet patienterne har før og efter programmet. På denne baggrund kan effekten i form af ændring i antal vundne kvalitetsjusterede leveår (også kaldet QALY) beregnes.

I den undersøgte periode på 6 måneder kunne Kennedy et al. påvise en forbedring i kursusedtagernes helbred på 0,02 QALY i forhold til kontrolgruppen, dvs. en forbedring på 2 % af et kvalitetsjusteret leveår. Forskellen var statistisk signifikant (p-værdi ikke oplyst), når der blev justeret for forskelle i baseline karakteristika.

Kennedy opgør også omkostningerne ved patienternes deltagelse i programmet til ca. 2760 kr. (£250) per patient. Ved brug af disse oplysninger kan cost-effectiveness forholdet, dvs. omkostningerne per vundet kvalitetsjusteret leveår ved at lade patienter deltage i CDSMP, beregnes til ca. 138.000 kr. (£12.400). Kennedy et al. tolker tallene således, at der er en 70 % sandsynlighed for, at programmet er omkostningseffektivt, dvs. giver en god effekt i forhold til omkostningerne, hvis beslutningstagerens betalingsvilje per QALY er over £20.000.

Det er ikke fuldt ud gennemskueligt, hvorledes Kennedy et al. har foretaget beregningerne, og forfatterne oplyser selv, at de økonomiske beregninger vil blive publiceret i en efterfølgende artikel. Blandt de usikre forhold er, at patienternes deltagelse i programmet medfører besparelse på mellem £27 og £422 pga. et lavere forbrug af sundhedsvæsenets ydelser, og det er desværre ikke klart, om disse estimater indgår i beregningerne.

I studiet af Griffiths et al. (2005) er effekten af CDSMP ligeledes opgjort ved brug af EuroQol 5D, men resultaterne viser at patienter, der deltager i programmet ikke opnår et statistisk signifikant øget antal QALYs. Årsagen til denne forskel er vanskelig at vurdere, men en mulig forklaring kan være, at deltagerne i studiet af Griffiths et al. havde en meget lav grad af deltagelse. Således deltog kun 51% af patienterne i 3-6 af de 6 undervisningsdage.

På baggrund af ovenstående er det vanskeligt at foretage en samlet vurdering af cost-effectiveness forholdet i de gennemførte studier. Som det er fremgået af det foregående afsnit, er omkostninger per deltagende patient lave, mellem ca. 400 kr. og 2.800 kr., især hvis der sammenlignes med omkostningerne ved andre typer af ydelser fra sundhedsvæsenet til patienter med kroniske sygdomme eller omkostningerne ved en sengedag på hospitalet (som typisk er ca. 4.000 – 5.000 kr.). På den anden side er effekterne af CDSMP svære at sammenfatte i et enkelt effektmål som QALYs. De to studier af antal vundne QALY viser modstridende resultater, og det gennemførte litteraturstudie tyder på, at den primære effekt af programmet ligger på patienternes self-efficacy og deres helbredsrelaterede adfærd. Det er således muligt, at effekten på patienternes livskvalitet ikke kan måles med et forholdsvist generelt eller generisk effektmål som EuroQol-5D, eller at sådanne effekter først optræder på længere sigt. Der er således inden for dette område behov for yderligere forskning.

## 4. Diskussion

I dette afsnit foretages dels en sammenfatning af resultaterne, dels en drøftelse af resultaternes generaliserbarhed, effekterne på lang sigt og behovet for mere viden.

### 4.1 Sammenfatning af resultater

Som beskrevet herover viser den systematiske litteratursøgning efter randomiserede og kontrollerede studier af effekten af CDSMP følgende resultater:

- Der er per april 2007 offentliggjort 8 randomiserede studier af effekten af CDSMP.
- Patienterne er fra USA, Australien, Storbritannien og Holland, gennemsnitsalderen er 49-78 år og typisk er ca. 70 % kvinder. Patienterne er således forholdsvis heterogene, idet de varierer mht. alder, diagnoser, etnisk baggrund og formentligt også sygdommens tilstand og alvorlighed.
- De evaluerede interventioner er forholdsvis ensartede og synes at følge den oprindelige manual.
- I studierne undersøges effekter på patienterne inden for en periode på 4-6 måneder.
- Den interne validitet i 7 af de 8 studier vurderes at være forholdsvis høj. Patienterne er randomiserede, stikprøvestørrelserne er forholdsvis store, patientgrupperne synes ens ved baseline, og der søges taget hensyn til evt. frafald i analyserne. Det er dog et problem, at patienterne ikke er blindet, og der er således risiko for placeboeffekt.
- *Vedr. self-efficacy:* I 4 af 6 studier er der fundet statistisk signifikant effekt på patienternes self-efficacy, dvs. patienternes egen vurdering af deres evne til at organisere og udføre de handlinger, som er nødvendige for at håndtere de problemer, som sygdommen medfører.
- *Vedr. helbredsrelateret adfærd:* I 5 af 6 studier er der fundet statistisk signifikant effekt på patienternes helbredsrelaterede adfærd, og i studierne er det mindst halvdelen af de anvendte indikatorer, som viser dette resultat.
- *Vedr. helbredsstatus:* 5 af 8 studier finder en positiv, statistisk signifikant effekt, og i disse studier er det igen mindst halvdelen af indikatorerne for helbredsstatus, som viser dette resultat.
- *Vedr. effekt på brug af sundhedsvæsenets ydelser:* Kun 2 af 6 studier viser, at der er en statistisk signifikant effekt på patienternes brug af sundhedsvæsenets ydelser, og selv i disse studier er det kun få indikatorer, der viser dette resultat.
- *Vedr. omkostninger:* Omkostninger ved at tilbyde CDSMP er i tre studier estimeret til mellem 400 kr. og 2800 kr. per patient.
- *Vedr. cost-effectiveness:* I et studie opgøres effekten af CDSMP til 0,02 QALY per patient og på baggrund heraf vurderes omkostning per QALY at være mindre end £20.000 per kvalitetsjusteret leveår.

På baggrund af ovenstående må den samlede vurdering af studierne resultater således være, at den ønskede positive effekt af CDSMP på patienternes self-efficacy og helbredsrelaterede adfærd inden for periode på 4-6 måneder efter deltagelse i programmet er veldokumenteret og på et forholdsvis højt evidensniveau. Der er også påvist en positiv effekt på patienternes helbredsstatus i flertallet af de gennemførte undersøgelser, men i 2 af de 8 studier kunne ikke vises nogen effekt på helbredsstatus.

Dokumentationen for en effekt på patienternes brug af sundhedsvæsnets ydelser er derimod svag, idet kun 2 studier har vist en statistisk sikker effekt.

## 4.2 Generaliserbarhed

I forhold til anvendelsen af CDSMP i Danmark i form af ”Patientuddannelsen – lær at leve med kronisk sygdom” er det relevante spørgsmål, om de herover beskrevne resultater kan overføres til danske forhold. Dette spørgsmål drejer sig om generaliserbarheden af studier, dvs. studierne eksterne validitet.

Centralt i en drøftelse af resultaternes generaliserbarhed er rekrutteringen af patienter. Som beskrevet i afsnit 3.3. er der i studierne anvendt mange forskellige teknikker ved rekruttering af patienterne, fra personlige kontakter til patienterne hos praktiserende læger, møder i forskellige institutioner og centre, uddeling af foldere, til general annoncering i aviser, radio og TV. Konsekvensen heraf er, at patientgrupperne er meget heterogene, hvilket gør det svært at vurdere mulighederne for at sammenligne resultaterne mellem studierne og vurdere mulighederne for at overføre resultaterne til Danmark.

De heterogene patientgrupper i studierne betyder også, at det i praksis er vanskeligt at påvise statistisk signifikante effekter, idet forskelle mellem patienterne betyder en naturlig stor variation i observationerne. Dette forhold er i særlig grad udtalt ved målinger af patienternes forbrug af sundhedsydelser. Sådanne forbrugsdata kan også variere meget mellem patienter, idet en stor gruppe patienter ofte har intet eller et meget lavt forbrug, mens meget få patienter ofte har et endog meget stort forbrug, f.eks. i opgørelser af sengedage. Dette forhold kan være medvirkende til, at der ved måling af effekt af CDSMP i nogle studier ikke er påvist statistisk sikre effekter.

Patienterne er i 7 af de 8 studier selvselekterede og har selv foretaget en vurdering af, om tilbudet var relevant for dem. I forhold til den interne validitet er dette ikke et problem, idet både interventions- og kontrolgruppe er selvselekterede, men hvis resultaterne skal kunne overføres til Danmark, skal patienterne også her være selvselekterede.

På baggrund af beskrivelsen af studierne herover, er det ikke muligt at vurdere, hvilken rekrutteringsstrategi, som er den optimale i forhold til opnåelse af effekt af CDSMP. Dette forhold kræver yderligere forskning. Men det vurderes at være helt afgørende for effekten af ”Patientuddannelse - lær at leve med kronisk sygdom” i Danmark, at rekrutteringen foregår således, at de ”rigtige” patienter deltager i programmet. Disse ”rigtige” patienter er vanskelige at identificere entydigt, men det er vurderingen, at patienterne på den ene side ikke må være for velfungerende og på forhånd have gode evner til at håndtere egen sygdom, idet de så ikke vil få brugbare informationer fra programmet. På den anden side må patienterne heller ikke være så dårligt fungerende, at de ikke kan modtage informationerne på kursusdagene og indgå aktivt i programmet sammen med de øvrige deltagere.

Rekrutteringen vurderes også at have konkret betydning for deltagernes frafald undervejs i programmet. I nogle af de beskrevne studier er det kun 50-60 % af patienterne, som deltog i mere end 3 af de 6 kursusdage, og uhensigtsmæssig rekruttering kan være en medvirkende årsag hertil.

Mulighederne for at overføre resultater fra andre lande er også afgørende for generaliserbarheden, som påpeget af f.eks. Højgaard et al. (2006) i en vurdering af forebyggelsestiltag for kommunerne.

Selvom der kun er medtaget studier fra vestlige lande med relativ høj indkomst per indbygger og med et veludbygget sundhedsvæsen, kan der være problemer i at overføre resultater til Danmark pga. organisatoriske og kulturelle forskelle. I tre studier har deltagerne desuden en anden etnisk baggrund, og forfatterne til studierne påpeger selv, at disse grupper har en høj hyppighed af kronisk sygdom. Der kan således også være et særligt behov for øget self-efficacy, men resultaterne fra disse studier viser ikke systematisk mere signifikante resultater. Betydningen af disse mulige organisatoriske og kulturelle forskelle er vanskelig at vurdere, og der er behov for yderligere forskning inden for området for at spørgsmålene kan besvares.

### **4.3 Effekter på lang sigt**

Et andet relevant spørgsmål i forbindelse med ibrugtagning af CDSMP i Danmark er, om de påviste effekter holder på længere sigt. I de 8 fundne studier herover, er effekter inden for en periode på 4-6 måneder undersøgt. Lorig et al. (2001) har i et studie med 831 patienter undersøgt effekter af CDSMP over 1 og 2 år. Studiet viser, at interventionsgruppens brug af skadestue og ambulante besøg på sygehus falder statistisk signifikant i denne periode og, at patienternes self-efficacy forøges. Faldet i antal besøg ved praktiserende læge og skadestue er på ca. 1 besøg per år.

I studiet af Lorig (2003) undersøges tilsvarende effekten over 12 måneder, idet der for interventionsgruppens vedkommende sammenlignes med baseline. Studiet viser, at effekter på self-efficacy og skadestuebesøg er statistisk signifikant.

Studierne er imidlertid problematiske, idet der ikke indgår kontrolgrupper. De påviste ændringer kan både skyldes deltagelse i programmet og andre faktorer relateret til tid, eks. sygdomsudvikling, behandlingsudvikling mv. Studierne er derfor ikke med i beskrivelsen af evidens herover. Der er således behov for yderligere forskning i de langsigtede effekter af CDSMP, herunder mulige effekter på lang sigt i forhold til en mere hensigtsmæssig brug af sundhedsvæsenets ydelser.

### **4.4 Behov for mere viden**

Ovennævnte problem med måling af effekter over tid er bl.a. påpeget af Williang (2006), som desuden vurderer, at det er en generel mangel i den foreliggende litteratur om effekt af patientuddannelser, at kontrolgruppens brug af sundhedsvæsenet og andre ydelser ikke er velbeskrevet, og at effekten af de enkelte komponenter i patientuddannelserne ikke vurderes for sig selv. Disse problemer gælder også for de herover beskrevne studier, og også på dette område er der behov for mere viden.

Et andet område med behov for mere viden er, hvor væsentlig eller betydningsfuld de påviste effekter af CDSMP er for patienterne. I afsnit 3 blev det påvist, at studierne typisk viser, at patienter med kroniske sygdomme, som deltager i programmet, har statistisk signifikant bedre self-efficacy, bedre helbredsrelateret adfærd og bedre helbredsstatus. Men den statistisk signifikante effekt betyder kort sagt, at de påviste effekter af programmet er større end den statistiske usikkerhed. Dette er ikke nødvendigvis det samme som, at effekterne er væsentlige eller betydningsfulde for patienterne. Resultaterne i tabel 3-6 viser de estimerede forskelle mellem målinger i interventions- og kontrolgruppen, og disse resultater giver et billede af effekternes størrelse. Men der er behov for mere viden om patienternes egen vurdering af, hvor væsentlige ændringerne er.

Afslutningsvis skal det påpeges, at fokus i det gennemførte litteraturstudie har været meget specifikt på studier af effekten af CDSMP. Fordelen herved er, at der er opnået en omfattende og præcis beskrivelse af effekten af netop denne patientuddannelse, og at der ikke sker en sammenblanding med andre patientuddannelser for kroniske patienter, som er forskellige mht. omfang, indhold, pædagogisk metode mv. Dette forhold er tidligere blevet fremført som en kritik af andre, mere brede litteraturstudier af patientuddannelse, se f.eks. diskussionen af litteraturstudiet af Chodoch (2005). Ulempen ved denne afgrænsning er dog, at studiet ikke giver et samlet overblik over alle typer af patientuddannelser for kroniske patienter. Et sådan studie er igangsat af Griffiths (2005) og forventes offentliggjort i løbet af 2007. Når resultaterne foreligger, vil effekten af CDSMP kunne sammenlignes med effekter af andre patientuddannelser for kroniske patienter.

## Litteraturliste

Bandura A, 1997, Self-efficacy – the exercise of control. New York, Freemann.

Chodosh J, Morton SC, Mojica W, Maglione M, Suttorp MJ, Hilton L, Rhodes S, Shekelle P. Meta-analysis: chronic disease self-management programs for older adults. *Ann Intern Med.* 2005 Sep 20;143(6):427-38.

Elzen H, Slaets JP, Sniijders TA, Steverink N. Evaluation of the chronic disease self-management program (CDSMP) among chronically ill older people in the Netherlands. *Soc Sci Med.* 2007 May;64(9):1832-41. Epub 2007 Mar 13.

Griffiths C, S Taylor, G Feder, B Candy, J Ramsay, S Eldridge, J Barlow  
Self management education by lay leaders for people with chronic conditions. Protocol. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2007 Issue 2.

Griffiths C, Motlib J, Azad A, Ramsay J, Eldridge S, Feder G, Khanam R, Munni R, Garrett M, Turner A, Barlow J. Randomised controlled trial of a lay-led self-management programme for Bangladeshi patients with chronic disease. *Br J Gen Pract.* 2005 Nov; 55(520):831-7.

Haas M, Group E, Muench J, Kraemer D, Brummel-Smith K, Sharma R, Ganger B, Attwood M, Fairweather A. Chronic disease self-management program for low back pain in the elderly. *J Manipulative Physiol Ther.* 2005 May; 28(4):228-37.

Højgaard B, Sørensen J, Sjøgaard J. Evidensbaseret forebyggelse i kommunerne – dokumentation af effekt og omkostningseffektivitet. DSI-rapport 2006. 07.

Kennedy A, Reeves D, Bower P, Lee V, Middleton E, Richardson G, Gardner C, Gately C, Rogers A. The effectiveness and cost effectiveness of a national lay-led self care support programme for patients with long-term conditions: a pragmatic randomised controlled trial. *J Epidemiol Community Health.* 2007 Mar; 61(3):254-61.

Lorig KR, Ritter PL, Laurent DD, Plant K. Internet-based chronic disease self-management: a randomized trial. *Med Care.* 2006 Nov; 44(11):964-71. Erratum in: *Med Care.* 2007 Mar; 45(3):276

Lorig KR, Ritter PL, Gonzalez VM. Hispanic chronic disease self-management: a randomized community-based outcome trial. *Nurs Res.* 2003 Nov-Dec; 52(6):361-9.

Lorig KR, Ritter P, Stewart AL, Sobel DS, Brown BW Jr, Bandura A, Gonzalez VM, Laurent DD, Holman HR. Chronic disease self-management program: 2-year health status and health care utilization outcomes. *Med Care.* 2001 Nov; 39(11):1217-23.

Lorig K, Sobel DS, Stewart AL, Brown Jr BW, Ritter PL, González VM, Laurent DD, Holman HR. Evidence suggesting that a chronic disease self-management program can improve health status while reducing utilization and costs: A randomized trial. *Medical Care*, 37(1):5-14, 1999

Lorig K, Anita Stewart, Philip Ritter, Virginia González, Diana Laurent and John Lynch. Outcome Measures for Health Education and other Health Care Interventions. SAGE Publications, 1996.

Murphy MC, Berlowitz DJ, Saunders JE, Campbell M, Jackson B. A randomised trial to compare pulmonary rehabilitation (PRP) & the Stanford model chronic disease self management program (CDSMP) in COPD with 12 month follow-up [Abstract] *Respirology*, 2005, vil 10, suppl. side A61

Smeulders ESTF, Haastregt JCM, van Hoef EFM, van Eijk JThM, Kempen GIJM. Evaluation of a self-management programme for congestive heart failure patients: design of a randomised controlled trial. *BMC Health Services Research* 2006, 6:91 doi: 10.1186/1472-6963-6-91

Swerissen H, Belfrage J, Weeks A, Jordan L, Walker C, Furler J, McAvoy B, Carter M, Peterson C. A randomised control trial of a self-management program for people with a chronic illness from Vietnamese, Chinese, Italian and Greek backgrounds. *Patient Educ Couns*. 2006 Dec; 64(1-3):360-8. Epub 2006 Jul 21.

Sundhedsstyrelsen 2005. Kronisk sygdom. Patient, sundhedsvæsen og samfund.

Sundhedsstyrelsen 2005. Kræftplan II. Sundhedsstyrelsens anbefalinger til forbedringer af indsatsen på kræftområdet.

Sundhedsstyrelsen og Komiteen for Sundhedsoplysning 2007. Guide til lær at leve med kronisk sygdom.

Willaing I. Patientskoler og gruppebaseret patientundervisning. *Månedsskrift for praktisk lægegering*, november 2006, 1251-1261.

## Bilag 1: Oversigt over fundne studier

Studie	Land	Intervention	Kontrolgruppe	Deltagere (diagnoser, køn, alder)	Follow-up periode	Dataindsamling	Type af studie
Elzen et al. (2007)	Holland	CDSMP: 6 ugers kursus, 2½ time per uge.  Kursusleder var psykolog, anden underviser var kronikker eller psykolog.  Gennemsnitligt deltog interventionsgruppen i 5,6 af de 6 kursusdage.	Fortsatte i alm. behandling.	136 patienter med diabetes, lungesygdom, gigt, hjerte sygdom.  Alder: 68,2/68,5 år Køn: 70 %/69,9 % kvinder  Oplyser at der ikke er statistisk signifikante forskelle ved baseline.  Rekrutteret ved personlig invitation i ambulatorium, annoncer, gennem patientforening.	6 mdr.	Postomdelt spørgeskema.  Andel med komplette data: 95,7 %/83,8 %  Ingen forskel mellem grupperne ved baseline.	Randomiseret studie.  Randomisering foretaget inden for hver diagnosegruppe.  Anvender ikke Intention To Treat analyse.
Griffiths et al. (2005)	England	CDSMP: 6 ugers kursus, 3 timer per uge. Kursusmateriale oversat til Syheti og tilpasset islamisk kultur, herunder at underviser og kursister er af samme køn.  51 % deltog i 3-6 sessioner, 20 % i 1-2 sessioner, 21 % udeblev.	Fortsatte i alm. Behandling. Stod på venteliste til kurset.	476 patienter med hjertesygdom, lungesygdom, ledegigt eller diabetes.  Alder: 48,5 år. Køn: 57 % kvinder  Personer fra Bangladesh med bopæl i London.  Rekrutteret gennem praktiserende læger.	4 mdr.	Personligt interview. Interviewere var blindet for patienternes deltagelse.  Andel med komplette data: 92,8 %/91,6 %	Randomiseret studie. Computerbaseret randomisering med stratificering for kronisk sygdom, alder og køn. Deltagere fik gavekort for deltagelse i 5 eller flere sessioner.  Intention To Treat analyse med alle tilmeldte.
Haas et al. (2005)	USA	CDSMP: 6 ugers kursus, 2½ time per uge.  Undervisere havde selv kroniske rygsmerter.  68 % deltog i 3-6 sessioner.	Fortsatte i alm. Behandling. Stod på venteliste til kurset.	109 patienter med kroniske rygsmerter over 60 år.  Alder: 78,6/75,5 år. Køn: 81,6/87,8 % kvinder.  Oplyser at der ikke er statistisk signifikante forskelle ved baseline.  Rekrutteret ved annoncer i lokale medier og ved møder.	6 mdr.	Postomdelt spørgeskema og telefoninterview.  Andel med komplette data: 90 %/94 %	Randomiseret studie. Randomisering skjult for dataindsamlere.  Intention To Treat analyse med alle tilmeldte.
Kennedy et al.	England	CDSMP; 6 ugentlige sessi-	Fortsatte i alm.	629 patienter som selv mener de har en "long	6 mdr.	Postomdelt spørgeskema.	Randomiseret studie. Computer

(2006)		<p>oner, 2½ time per uge</p> <p>59,7 % af patienterne deltog i mere end 3 kursusdage.</p>	<p>behandling.</p>	<p>term condition". Deltagerne havde selv ønsket at deltage. Alder: 55,5/55,3 år Køn: 70 %/69,9% kvinder</p> <p>Oplyser at der ikke er statistisk signifikante forskelle ved baseline.</p> <p>Rekrutteret af personale i primær sektor og ved pressemeddelelser.</p>		<p>Andel med komplette data: 79,2 %/86,4 %</p> <p>Ingen forskel mellem de to grupper ved start.</p>	<p>baseret randomisering beskrevet. Randomisering blev dog afvejet af praktiske årsager i nogle tilfælde.</p> <p>Anvender ikke Intention To Treat analyse.</p>
Lorig et al. (1999)	USA	<p>CDSMP: 7 uger, 2½ time per uge</p> <p>Gennemsnitligt deltog interventionsgruppen i 5,5 af de 7 kursusdage.</p>	<p>Fortsatte i alm. behandling</p>	<p>952 med diagnosticeret hjerte, lunge, ledegigt sygdom eller blodprop. 40+-årige. Alder: 65,6/65,0 år Køn: 65 %/64 % kvinder</p> <p>Deltagerne havde selv ønsket at deltage.</p> <p>Oplyser at der ikke er statistisk signifikante forskelle ved baseline.</p> <p>Rekrutteret gennem annoncer i massemedier, foldere hos praktiserende læger, ældrecentre.</p>	6 måneder	<p>Postomdelt spørgeskema</p> <p>Andel med komplette data: 83 %</p> <p>Ingen sig. Forskel mellem de to grupper ved start.</p>	<p>Randomiseret studie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- læge/sygehus blev ikke in-formeret om gruppe.</li> <li>- Randomisation was conducted serially.</li> </ul> <p>Anvender Intention To Treat analyse.</p>
Lorig et al. (2003)	USA	<p>CDSMP: 6 uger, 2½ time per uge</p> <p>Gennemsnitligt deltog interventionsgruppen i 4,3 af de 6 kursusdage.</p>	<p>Fortsatte i alm. behandling (usual care) mens de stod på venteliste til kurset.</p>	<p>327 patienter med hjertesygdom, lungesygdom eller diabetes. Alder: 57,0 år. Køn: 79 % kvinder</p> <p>Hispanics, dvs. personer fra spansktalende lande, primært sydamerikanske.</p> <p>Ingen statistisk signifikante forskelle ved baseline.</p> <p>Rekrutteret ved kommunikation i kirker, lokalcentre, klinikker.</p>	4 måneder. Data beskrives også for 12 måneder, men kun for interventionsgruppen.	<p>Postomdelt spørgeskema eller telefoninterview.</p> <p>Andel med komplette data: 67 %/74 %</p>	<p>Randomiseret studie. Outcome assessor var blindet i forhold til hvilken gruppe patienter var i. Randomisering var justeret for at sikre 10-15 kursister per sted.</p> <p>Anvender Intention To Treat analyse.</p>
Murphy et al. 2005	Australien	<p>CDSMP: 6 uger</p>	<p>Fortsatte i alm. behandling</p>	<p>104 KOL patienter. Alder: 69 år Køn: Uoplyst</p>	6 mdr.	<p>Ikke oplyst</p>	<p>Randomiseret studie med 4 grupper: CDSMP, PRP (sygdomsspecifik</p>

			(usual care)	Rekruttering ikke beskrevet.			uddannelse), PRP i længere tid og kontrol. Randomisering ikke beskrevet.  Anvender ikke Intention To Treat analyse.
Swerissen et al. (2006)	Australien	CDSMP: 6 ugers kursus, 2½ time per uge.  Undervisning i deltagernes eget sprog.  Gennemsnitligt deltog interventionsgruppen i 5,23 af de 6 kursusdage.	Fortsatte i alm. behandling. Stod på venteliste til kurset.	474 patienter med kronisk sygdom: Ledegigt, forhøjet blodtryk, diabetes, hjertesygdom, astma.  Alder: 66,4/65,4 år. Køn: 72,8/79,2 % kvinder  Kun patienter med bekræftet diagnose.  Patienter med italiensk, græsk, vietnamesisk eller kinesisk baggrund.  Rekruttering ved radioindslag, plakater, brochurer ved praktiserende læge.	6 mdr.	Postomdelt spørgeskema kombineret med telefoninterview og hjemmebesøg hos patienter, der har problemer med læsning.	Randomiseret studie.  Anvender ikke Intention To Treat analyse.

Note:

For alder vises gennemsnitsalder i hhv. interventions- og kontrolgruppe.

For køn vises andel kvinder i hhv. interventions- og kontrolgruppe.