

NATIONAL KLINISK RETNINGSLINJE FOR
UDVALGTE SUNDHEDSFAGLIGE INDSATSER
VED REHABILITERING TIL PATIENTER MED
TYPE 2 DIABETES

2015

Titel National klinisk retningslinje for udvalgte sundhedsfaglige indsatser ved rehabilitering til patienter med type 2 diabetes.

© Sundhedsstyrelsen, 2015. Publikationen kan frit refereres med tydelig kildeangivelse.

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

URL: <http://www.sst.dk>

Emneord: diabetes, type 2 diabetes, rehabilitering

Sprog: Dansk

Kategori: Faglig rådgivning

Version: 1.1

Versionsdato: 7. juli 2015

Format: PDF

Udgivet af Sundhedsstyrelsen, juli 2015

ISBN: 978-87-7104-624-3

Indhold

1	Indledning	7
1.1	Formål	7
1.2	Afgrænsning af patientgruppe	7
1.3	Målgruppe/brugere	7
1.4	Definition af rehabilitering ved type 2 diabetes	7
1.5	Emneafgrænsning	8
1.6	Patientperspektivet	9
1.7	Juridiske forhold	9
2	Sammenhængende rehabilitering	10
2.1	Fokuseret spørgsmål 1	10
2.2	Anbefaling	10
2.3	Praktiske råd og særlige patientovervejelser	10
2.4	Baggrund for valg af spørgsmål	11
2.5	Litteratur	11
2.6	Gennemgang af evidensen	11
2.7	Oversigt over evidensen	12
2.8	Arbejdsgruppens overvejelser	14
2.9	Rationale for anbefaling	15
3	Gruppebaseret eller individuelt tilrettelagt rehabilitering	15
3.1	Fokuseret spørgsmål 2	15
3.2	Anbefaling	15
3.3	Praktiske råd og særlige patientovervejelser	16
3.4	Baggrund for valg af spørgsmål	16
3.5	Litteratur	17
3.6	Gennemgang af evidensen	17
3.7	Oversigt over evidensen	17
3.8	Arbejdsgruppens overvejelser	19
3.9	Rationale for anbefaling	20
4	Diætbehandlingsforløb	20
4.1	Fokuseret spørgsmål 3	20
4.2	Anbefaling	20
4.3	Praktiske råd og særlige patientovervejelser	20
4.4	Baggrund for valg af spørgsmål	20
4.5	Litteratur	21
4.6	Gennemgang af evidensen	21
4.7	Oversigt over evidensen	21
4.8	Arbejdsgruppens overvejelser	22
4.9	Rationale for anbefaling	23
5	Betydningen af kulhydratindholdet i kosten	23
5.1	Fokuseret spørgsmål 4	23
5.2	Anbefaling	24
5.3	Praktiske råd og særlige patientovervejelser	24
5.4	Baggrund for valg af spørgsmål	24
5.5	Litteratur	25
5.6	Gennemgang af evidensen	25
5.7	Oversigt over evidensen	25
5.8	Arbejdsgruppens overvejelser	27
5.9	Rationale for anbefaling	27
6	Superviseret fysisk træning af lav til moderat intensitet	27
6.1	Fokuseret spørgsmål 5	27

6.2	Anbefaling	28
6.3	Praktiske råd og særlige patientovervejelser	28
6.4	Baggrund for valg af spørgsmål	28
6.5	Litteratur	28
6.6	Gennemgang af evidensen	28
6.7	Oversigt over evidensen	29
6.8	Arbejdsgruppens overvejelser	30
6.9	Rationale for anbefaling	31
7	Fysisk træning af patienter med komplikationer til diabetes	31
7.1	Fokuseret spørgsmål 6	31
7.2	Anbefaling	31
7.3	Praktiske råd og særlige patientovervejelser	31
7.4	Baggrund for valg af spørgsmål	32
7.5	Litteratur	32
7.6	Gennemgang af litteraturen	32
7.7	Arbejdsgruppens overvejelser	33
7.8	Rationale for anbefaling	34
8	Varigheden og hyppigheden af kombineret udholdenheds- og styrketræning	35
8.1	Fokuseret spørgsmål 7 og 8	35
8.2	Anbefaling	35
8.3	Praktiske råd og særlige patientovervejelser	35
8.4	Baggrund for valg af spørgsmål	36
8.5	Litteratur	36
8.6	Gennemgang af evidensen	37
8.7	Oversigt over evidensen	38
8.8	Arbejdsgruppens overvejelser	40
8.9	Rationale for anbefaling	40
9	“Self-management” tilgange i den sygdomsspecifikke patientuddannelse⁴¹	
9.1	Fokuseret spørgsmål 9	41
9.2	Anbefaling	41
9.3	Praktiske råd og særlige patientovervejelser	41
9.4	Baggrund for valg af spørgsmål	41
9.5	Litteratur	42
9.6	Gennemgang af evidensen	42
9.7	Oversigt over evidensen	43
9.8	Arbejdsgruppens overvejelser	44
9.9	Rationale for anbefaling	44
10	Telemedicin og rehabilitering af type 2 diabetes	45
10.1	Fokuseret spørgsmål 10	45
10.2	Anbefaling	45
10.3	Praktiske råd og særlige patientovervejelser	45
10.4	Baggrund for valg af spørgsmål	45
10.5	Litteratur	46
10.6	Gennemgang af evidensen	46
10.7	Oversigt over evidensen	47
10.8	Arbejdsgruppens overvejelser	49
10.9	Rationale for anbefaling	49
11	Referenceliste	50
12	Bilag	61
	Bilag 1a: Baggrund	62
	Bilag 1b: Rehabiliteringsindsatser som ikke er omfattet af retningslinjen	63
	Bilag 2: Implementering	65

Bilag 3: Monitorering	67
Bilag 4: Opdatering og videre forskning	69
Bilag 5: Beskrivelse af anvendt metode	71
Bilag 6: Fokuserede spørgsmål	72
Bilag 7: Beskrivelse af anbefalingernes styrke og implikationer	79
Bilag 8: Søgebeskrivelse inkl. flow charts	82
Bilag 9: Evidensvurderinger	94
Bilag 10: Arbejdsgruppen og referencegruppen	95
Bilag 11: Forkortelser og begreber	98

EVIDENSENS KVALITET – DE FIRE NIVEAUER

Den anvendte graduering af evidensens kvalitet og anbefalingsstyrke baserer sig på GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation). Se også: <http://www.gradeworkinggroup.org> og bilag 7 og 9.

Høj (⊕⊕⊕⊕)

Vi er meget sikre på, at den sande effekt ligger tæt på den estimerede effekt.

Moderat (⊕⊕⊕○)

Vi er moderat sikre på den estimerede effekt. Den sande effekt ligger sandsynligvis tæt på denne, men der er en mulighed for, at den er væsentligt anderledes.

Lav (⊕⊕○○)

Vi har begrænset tiltro til den estimerede effekt. Den sande effekt kan være væsentligt anderledes end den estimerede effekt

Meget lav (⊕○○○)

Vi har meget ringe tiltro til den estimerede effekt. Den sande effekt vil sandsynligvis være væsentligt anderledes end den estimerede effekt.

ANBEFALINGENS STYRKE

Stærk anbefaling for ↑↑

Sundhedsstyrelsen anvender en stærk anbefaling for, når de samlede fordele ved interventionen vurderes at være klart større end ulemperne.

Svag/betinget anbefaling for ↑

Sundhedsstyrelsen anvender en svag/betinget anbefaling for interventionen, når vi vurderer, at fordelene ved interventionen er marginalt større end ulemperne, eller den tilgængelige evidens ikke kan udelukke en væsentlig fordel ved en eksisterende praksis, samtidig med at det vurderes, at skadevirkningerne er få eller fraværende.

Svag/betinget anbefaling imod ↓

Sundhedsstyrelsen anvender en svag/betinget anbefaling imod interventionen, når vi vurderer, at ulemperne ved interventionen er større end fordelene, men hvor dette ikke er underbygget af stærk evidens. Vi anvender også denne anbefaling, hvor der er stærk evidens for både gavnlige og skadelige virkninger, men hvor balancen mellem dem er vanskelig at afgøre. Anvendes også, når det vurderes, at patienters præferencer varierer.

Stærk anbefaling imod ↓↓

Sundhedsstyrelsen anvender en stærk anbefaling imod, når der er evidens af høj kvalitet, der viser, at de samlede ulemper ved interventionen er klart større end fordelene. Vi vil også anvende en stærk anbefaling imod, når gennemgangen af evidensen viser, at en intervention med stor sikkerhed er nyttesløs.

God praksis √

God praksis, som bygger på faglig konsensus blandt medlemmerne af arbejdsgruppen, der har udarbejdet den kliniske retningslinje. Anbefalingen kan være enten for eller imod interventionen. En anbefaling om god praksis anvendes, når der ikke foreligger relevant evidens. Derfor er denne type anbefaling svagere end de evidensbaserede anbefalinger, uanset om de er stærke eller svage.

Centrale budskaber

↑ Overvej at tilbyde patienter med type 2 diabetes en sammenhængende rehabiliteringsindsats bestående af sygdomsspecifik patientuddannelse, diætbehandling og eventuelt fysisk træning (⊕⊕○○).

↑ En sammenhængende sygdomsspecifik rehabiliteringsindsats med patientuddannelse og diætbehandling kan være enten gruppebaseret eller individuelt (⊕⊕○○).

↑ Overvej at tilbyde diætbehandling (kostanamnese, analyse, vejledning i kostprincipper/kostplan) frem for kostråd til patienter med type 2 diabetes (⊕⊕○○).

↑ Overvej at tilbyde diætbehandling baseret på de nordiske næringsstofanbefalinger (kulhydrat 45-60%, protein 10-20%, fedt <35%) frem for diætbehandling baseret på relativt lav kulhydratindtagelse (<45%) og høj proteinindtagelse (>20%) og/eller høj fedtindtagelse (>35%) til patienter med type 2 diabetes (⊕⊕⊕○).

↑ Overvej at tilbyde superviseret aerob træning af lav til moderat intensitet til patienter med type 2 diabetes frem for råd om øget fysisk aktivitet (⊕⊕○○).

✓ Det er god praksis at overveje et tilbud om et fysisk træningsforløb til patienter med type 2 diabetes med velbehandlede komplikationer, hypertension eller hjertekarsygdom.

↑ Overvej at tilbyde et superviseret kombineret aerob- og styrketræningsforløb af mere end 10 ugers varighed frem for et kortere program ved type 2 diabetes (⊕⊕○○).

↑ Et superviseret, kombineret aerob- og styrketræningsforløb som led i en rehabiliteringsindsats ved type 2 diabetes, kan tilbydes enten 2 gange eller 3 gange ugentlig. Varigheden af behandlingsindsatsen skal tilpasses derefter (⊕○○○).

↑ Overvej 'Self-management tilgange' som integreret del af (eller supplement til) den sygdomsspecifikke patientuddannelse af patienter med type 2 diabetes (⊕⊕○○).

↓ Anvend kun et supplerende telemedicinsk tilbud i forbindelse med et sammenhængende rehabiliteringstilbud af patienter med type 2 diabetes efter nøje overvejelse, da den gavnlige effekt er usikker og/eller lille (⊕○○○).

1 Indledning

1.1 Formål

Med regionsdannelsen og kommunalreformen i 2007 blev det besluttet, at den patientrettede forebyggelse både skulle tilbydes regionalt på sygehusene samt i almen praksis og i kommunerne. Samtidigt blev der, blandt andet på grund af den stigende prævalens, lagt nye rammer for den fremtidige rehabilitering og behandling af de store kroniske sygdomme, herunder type 2 diabetes.

Denne *rehabilitering* eller livsstilsbehandling af type 2 diabetes afgrænses nærmere nedenfor og er emnet for denne nationale kliniske retningslinje. Rehabiliteringen omfatter sygdomsspecifik patientuddannelse, diætbehandling, motion og rygeafvænning og er det grundlæggende indhold i de regionale forløbsprogrammer for type 2 diabetes. Indholdet i forløbsprogrammerne er en del af sundhedsaftalerne mellem sygehuse, almen praksis og kommuner om opgavefordeling og standarder for indholdet i den sundhedsfaglige indsats.

Formålet med denne retningslinje er at gennemgå evidensen for centrale dele af den sundhedsfaglige rehabiliteringsindsats og dermed skabe et mere solidt videnskabeligt grundlag for det fremtidige arbejde.

Se bilag 1a for mere uddybende beskrivelse.

1.2 Afgrænsning af patientgruppe

Den kliniske retningslinje omfatter alle voksne (≥ 18 år) patienter med diagnosticeret type 2 diabetes, men omfatter ikke type 1 diabetes, gestationel diabetes, sekundær diabetes, monogenetiske diabetesformer og sjældnere typer.

1.3 Målgruppe/brugere

Den primære målgruppe for denne kliniske retningslinje er alle personer med ansvar for organisering, implementering, udførelse af de sundhedsfaglige indsatser i rehabiliteringen og behandlingen af patienter med type 2 diabetes samt ansvarlige for monitorering og kvalitetssikring af indsatsen. Sekundært henvender retningslinjen sig også til interesseorganisationer og beslutningstagere på nationalt, regionalt og kommunalt niveau samt til de mange patienter med type 2 diabetes.

1.4 Definition af rehabilitering ved type 2 diabetes

”Rehabilitering er en række indsatser, der støtter det enkelte menneske, som har eller er i risiko for at få nedsat funktionsevne, i at opnå og vedligeholde bedst mulig funktionsevne, herunder at fungere i samspil med det omgivende samfund”⁽¹⁾.

I denne retningslinje omfatter begrebet rehabilitering af type 2 diabetes ikke genoptræning af et mistet funktionsniveau eller social revalidering, men udelukkende den sundhedsfaglige indsats, der stiler mod at optimere helbredstilstanden, forhindre forværring, forebygge komplikationer og øge livskvaliteten for patienter med type 2 diabetes.

Den medicinske behandling er heller ikke omfattet af retningslinjen, men det bør understreges, at en optimal medicinsk behandling er en forudsætning for at opnå en tilfredsstillende effekt af rehabiliteringsindsatsen.

Kerneydelserne i rehabiliteringen af type 2 diabetes omfatter:

- Sygdomsspecifik patientuddannelse
- Diætbehandling
- Øgning af den fysiske aktivitet eller træning
- Rygeafvænnning

1.5 Emneafgrænsning

Med afsæt i kommissoriet har arbejdsgruppen valgt følgende emner for de fokuserede spørgsmål:

- Effekten af den hyppigst anvendte sammenhængende rehabilitering minimum indeholdende patientuddannelse og diætbehandling og hvorvidt der er forskel i effekten afhængigt af, om rehabiliteringsindsatsen gives i gruppe eller individuelt.
- Effekten af diætbehandling og betydningen af diæt med lavt kulhydratindhold sammenlignet med den etablerede diæt med højt kulhydratindhold.
- Effekten af udholdenhedstræning af lav til moderat intensitet
- Effekten af træning af patienter med komplikationer til diabetes
- Betydningen af hyppighed og varighed af fysisk træning
- Effekten af 'Self-management tilgange' i patientuddannelsen
- Effekten af supplerende telemedicinske indsatser i rehabiliteringen

Baggrunden for disse valg har dels været et ønske om at dække emnet så bredt som muligt, og dels at sætte fokus på aktuelle problemstillinger eller emner, som trænger til afklaring. I den sammenhæng er arbejdsgruppens medlemmer bevidste om, at 'Self-management' ikke er et entydigt defineret begreb.

Arbejdsgruppen er også bevidst om, at en vurdering af evidensen for en rehabiliteringsindsats ved type 2 diabetes, især hvad angår patientuddannelsen, baseret på randomiserede studier af strukturerede sammenhængende forløb, ikke må flytte fokus fra den enkelte patient og dennes behov i organiseringen af den fremtidige indsats.

For hvert spørgsmål blev det på forhånd fastlagt hvilke *kritiske og vigtige outcomes*, der skulle fokuseres på. En blivende forbedring i den metaboliske kontrol, målt som HbA1c efter et år, er sammen med mål for livskvaliteten de gennemgå-

ende outcomes. De spørgsmål, der omhandler kost har herudover fokuseret på BMI frem for mål for kropssammensætningen i en forventning om, at flere studier så ville indeholde relevante data.

For alle spørgsmål er der desuden holdt øje med oplysninger om utilsigtede hændelser, udvikling af komplikationer, hjertekarsygdom og mortalitet.

Evidensgrundlaget består udelukkende af randomiserede klinisk kontrollerede undersøgelser (RCT). For ét fokuseret spørgsmål (nummer 6) fandtes ingen relevante RCT. Arbejdsgruppen afstod trods dette fra yderligere systematisk litteratursøgning, men søgte litteratur på anden vis. Dette uddybes nærmere i det pågældende afsnit.

Ti fokuserede spørgsmål er ikke tilstrækkeligt til at dække alle relevante emner inden for rehabilitering af patienter med type 2 diabetes, hvorfor nogle vigtige aspekter således ikke er omfattet af retningslinjen. Det gælder blandt andet rygeafvænnning og rehabilitering af patienter med anden etniskbaggrund end dansk. Selvom litteraturen på disse områder ikke er analyseret efter samme metode, som for emnerne i de valgte fokuserede spørgsmål, er der udarbejdet en kort opdateret gennemgang af disse problemstillinger baseret på udvalgt litteratur, se bilag 1b.

En gennemgang af evidensen for den farmakologiske behandling og bariatrisk kirurgi ligger uden for rammerne af denne kliniske retningslinje, og det gælder også den eventuelle effekt af en systematisk glukosemonitorering ('hjemmeblodsukkermåling') ved type 2 diabetes.

1.6 Patientperspektivet

Arbejdsgruppen har forsøgt at inddrage patientaspektet i forbindelse med den samlede vurdering af evidensen for de sundhedsfaglige indsatser, som vurderes i de fokuserede spørgsmål. I afsnittet 'praktiske råd og særlige patientovervejelser' for hvert spørgsmål adresseres dette baseret på diskussion i arbejdsgruppen og referencegruppen. Via repræsentationen i referencegruppen, har Diabetesforeningen bidraget betydeligt til dette. Diabetesforeningen har desuden, sammen med andre relevante organisationer, haft mulighed for at afgive høringssvar til udkastet til den færdige retningslinje. Se høringssvarerne i bilag 10.

1.7 Juridiske forhold

Sundhedsstyrelsens nationale kliniske retningslinjer er systematisk udarbejdede ud-sagn med inddragelse af relevant sagkundskab.

Nationale kliniske retningslinjer kan bruges af fagpersoner, når de skal træffe beslutninger om passende og god klinisk sundhedsfaglig ydelse i specifikke situatio-

ner. De nationale kliniske retningslinjer er offentligt tilgængelige, og patienter kan også orientere sig i retningslinjerne.

Nationale kliniske retningslinjer klassificeres som faglig rådgivning, hvilket indebærer, at Sundhedsstyrelsen anbefaler relevante fagpersoner at følge retningslinjerne. De nationale kliniske retningslinjer er ikke juridisk bindende, og det vil altid være det faglige skøn i den konkrete kliniske situation, der er afgørende for beslutningen om passende og korrekt sundhedsfaglig ydelse.

Der er ingen garanti for et succesfuldt behandlingsresultat, selvom sundhedspersoner følger anbefalingerne. I visse tilfælde kan en behandlingsmetode med lavere evidensstyrke være at foretrække, fordi den passer bedre til patientens situation.

Sundhedspersoner skal generelt inddrage patienten, når de vælger behandling.

2 Sammenhængende rehabilitering

2.1 Fokuseret spørgsmål 1

Bør patienter med type 2 diabetes tilbydes en sammenhængende rehabilitering bestående af sygdomsspecifik patientuddannelse og diætbehandling, med eller uden træningsprogram?

2.2 Anbefaling

↑ Overvej at tilbyde patienter med type 2 diabetes en sammenhængende rehabiliteringsindsats bestående af sygdomsspecifik patientuddannelse, diætbehandling og eventuelt fysisk træning (⊕⊕○○).

2.3 Praktiske råd og særlige patientovervejelser

Effekten af en sammenhængende rehabiliteringsindsats omfattende sygdomsspecifik patientuddannelse og diætbehandling afhænger af intensiteten af rehabiliteringen, om der er et ledsagende træningsprogram samt om der er en vedholdende opfølgning på indsatsen⁽²⁻⁵⁾.

Et sammenhængende tilbud vil kunne sikre en indsats, hvor der er et behov for det, og en vedholdende indsats vil kunne sikre, at en opnået livsstilsændring kan oprettholdes.

Faktorer hos patienten som motivation, fysik kapacitet, andre lidelser, sprog, kulturelle forhold, uddannelsesniveau på den ene side og tilgængelige tilbud og muligheder vil imidlertid i mange tilfælde sætte begrænsninger for den opnåelige rehabiliteringsindsats og dermed effekten.

2.4 Baggrund for valg af spørgsmål

En sammenhængende rehabiliteringsindsats har i de sidste 10-15 år været det accepterede rehabiliteringstilbud til patienter med type 2 diabetes, og som det omtales i afsnit 3.4 organiseres det enten gruppebaseret eller individuelt. *Sammenhængende* dækker over en struktureret tidsmæssigt afgrænset indsats med eller uden opfølgning, som det er gjort i de kontrollerede studier. Indholdet har primært været patientundervisning ved læge/sygeplejerske og diætbehandling ved klinisk diætist samt råd om øget fysisk aktivitet eller træning. Efterfølgende er der som supplement til den systematiske didaktisk opbyggede undervisning arbejdet med de pædagogiske metoder for om muligt at fremme den adfærdsmodificerende effekt. Til dette suppleres der, især i de kommunale tilbud men også i stigende grad på sygehusene, med et træningsprogram.

Da det videnskabelige grundlag for disse tiltag er forskelligartede og stammer fra mere end 10 år gamle studier, har arbejdsgruppen både ønsket at opdatere evidensen for et samlet rehabiliteringstilbud i dette fokuserede spørgsmål og i fire af de øvrige fokuserede spørgsmål ønsket at belyse evidensen for flere af enkelementerne i rehabiliteringen.

Der er ikke inkluderet treat-to-target studier eller studier af effekten af en struktureret behandlingsindsats, hvis det omfattede den farmakologiske behandling.

2.5 Litteratur

Evidensgrundlaget bestod af fem nyere kliniske kontrollerede undersøgelser (RCT) fundet ved søgning af primær litteratur ^(2,6-9) og 11 ældre RCT ⁽¹⁰⁻²⁰⁾ lokaliseret i reviews ⁽²¹⁻²³⁾ og kliniske retningslinjer ⁽²⁴⁻²⁶⁾. Flow chart findes i bilag 8.

2.6 Gennemgang af evidensen

Interventionen var i alle tilfælde en sammenhængende sygdomsspecifik patientuddannelse og diætbehandling, gruppebaseret og/eller individuelt tilrettelagt. I tre studier ^(6,7,17) var almen praksis klinikkerne *cluster*-randomiserede til en uddannelsesindsats typisk ved uddannet sygeplejerske frem for randomisering af den enkelte patient. *Self-management education* typisk med opstilling af egne mål for rehabiliteringen blev anvendt i ni studier ^(2,7,9-13,15,19).

I ét meget stort studie (Look AHEAD) ⁽²⁾ var interventionen mere intensiv og langvarig end i de øvrige, og indeholdt som det eneste studie fysisk træning samt fulgte systematisk op på indsatsen ⁽²⁾. Da den samlede effekt risikerer at blive drevet af dette ene studie, er metaanalysen derfor for de relevante outcomes udført ved anvendelse af en *fixed effects model*.

Kontrolgruppen i studierne fik vanlig behandling, fraset i Look AHEAD studiet, hvor kontrolgruppen fik en indledende gruppebaseret patientuddannelse.

Overordnet viste analysen, at en samlet rehabilitering medførte en lille forbedring af den glykæmiske kontrol (HbA1c) efter et år eller længere og en signifikant forbedring af de fysiske parametre for livskvalitet og et fald i BMI.

Glykæmisk kontrol (HbA1c) ved start på interventionen kan have påvirket størrelsen af en eventuel effekt (det er et velkendt fænomen), studiedesign (randomiseret på patientniveau eller på klinikniveau) og anvendelse af 'self-management' tilgang kan have haft betydning. Det gennemsnitlige HbA1c-niveau ved interventionens start var 6,8-8,5 % i de inkluderede studier, men der kunne dog ikke identificeres noget mønster i denne henseende eller for de øvrige parametre, og der blev ikke gennemført nogen subgruppeanalyser.

Look AHEAD studiet kunne overbevisende påvise signifikant effekt på HbA1c, BMI, livskvalitet og fysisk kapacitet. De øvrige og i praksis mere realistiske studier viste imidlertid varierende og upræcise resultater, hvorfor kvaliteten af evidensen er nedgraderet.

En intensiv intervention som i Look AHEAD vurderes ikke realistisk gennemførlig, hverken i forhold til hvad mange patienter kan og vil gennemføre eller organisatorisk og økonomisk. Studiet understreger dog tydeligt betydningen af fastholdelse af og opfølgning på opnåede livsstilsændringer.

Ud fra de foreliggende studier er det ikke muligt at fastlægge, hvilken eller hvilke dele af rehabiliteringen der er vigtige, men et supplerende træningsprogram, en vedholdende indsats og en systematisk opfølgning synes at være af afgørende betydning.

I det store langvarige studie af intensiv rehabilitering (Look AHEAD) var der ved 9,6 års followup ingen effekt på mortalitet eller kardiovaskulær risiko ⁽³⁾.

2.7 Oversigt over evidensen

Effekten af en sammenhængende rehabilitering ved type 2 diabetes

Population: Type 2 diabetes

Intervention: Sammenhængende rehabilitering med eller uden træningsprogram

Sammenligning: Ingen rehabilitering

Outcomes	Absolut effekt* (95 % KI)		Relativ effekt (95 % KI)	Antal deltagere (studier)	Kvaliteten af evidensen (GRADE)	Kommentarer
	Baselinerisiko	Effekten i interventionsgruppen				
	Kontrol	Intervention				
BMI ≥ 1 år (BMI ≥ 1 year)		Gennemsnitlig BMI ≥ 1 år i interventionsgrupperne var 1,46 lavere (1,7 til 1,22 lavere)		5408 (7 studier) (2,7,8,10,15,16,20)	⊕⊕⊕⊖ lav ^{1,6}	
Vægt (kg) ≥ 1 år (Weight (kg) ≥ 1 year)		Gennemsnitlig vægt (kg) ≥ 1 år i interventionsgrupperne var 0,59 lavere (1,63 lavere til 0,45 højere)		1779 (3 studier) ^(6,9,12)	⊕⊕⊕⊖ moderat ²	
HbAc1 (%) < 1 år (HbAc1 (%) < 1 year)		Gennemsnitlig HbAc1 (%) < 1 år i interventionsgrupperne var 0,14 lavere (0,37 lavere til 0,09 højere)		1632 (5 studier) ^(6,8,12,18,20)	⊕⊕⊕⊖ lav ^{2,3}	
HbAc1 (%) ≥ 1 år (HbAc1 (%) ≥ 1 year)		Gennemsnitlig HbAc1 (%) ≥ 1 år i interventionsgrupperne var 0,38 lavere (0,43 til 0,33 lavere)		7498 (13 studier) ^(2,6-10,12,15-20)	⊕⊕⊕⊖ lav ^{4,6}	
LDL < 1 år (LDL < 1 year)		Gennemsnitlig LDL < 1 år i interventionsgrupperne var 0,02 højere (0,03 lavere til 0,06 højere)		5983 (5 studier) ^(2,6,12,16,20)	⊕⊕⊕⊖ lav ^{6,6}	
Livskvalitet (QoL)		Gennemsnitlig livskvalitet i interventionsgrupperne var 0,12 standardafvigelser højere (0,05 lavere til 0,29 højere)		546 (3 studier) ^(7,17,20)	⊕⊕⊕⊖ moderat ²	SMD 0,12 (-0,05 til 0,29) Højere=bedre
Livskvalitet, samlet fysisk score (SF-36) (QoL, physical component summary PCS (SF-36))		Gennemsnitlig livskvalitet samlet fysisk score (sf-36) i interventionsgrupperne var 0,28 standardafvigelser højere (0,23 til 0,34 højere)		5902 (3 studier) ^(2,9,19)	⊕⊕⊕⊖ moderat ⁶	SMD 0,28 (0,23 til 0,34) Højere=bedre
Livskvalitet, samlet mental score (SF-36) (QoL, mental component score MCS (SF-36))		Gennemsnitlig livskvalitet samlet mental score i interventionsgrupperne var 0,03 standardafvigelser højere (0,02 lavere til 0,08 højere)		5902 (3 studier) ^(2,9,19)	⊕⊕⊕⊖ lav ^{2,6}	SMD 0,03 (-0,02 til 0,08) Højere=bedre

Tabletbehandling (antal) (Peroral treatment (number))	858 per 1000	772 per 1000 (755 til 789)	RR 0,9 (0,88 til 0,92)	5894 (3 studier) ^(2,6,16)	⊕⊕⊕⊖ lav ^{1,6}
Insulin (antal) (Insulin (number))	161 per 1000	128 per 1000 (113 til 144)	RR 0,79 (0,7 til 0,89)	6223 (6 studier) ^(2,6,8,13,16,19)	⊕⊕⊕⊖ moderat ⁶
Frafald (antal) (Drop-outs (number))	57 per 1000	49 per 1000 (40 til 58)	RR 0,85 (0,7 til 1,02)	8454 (15 studier) (1,2,6-11,13-19)	⊕⊕⊕⊖ meget lav ^{2,5,6}
Komplikationer > 1 år (Complications > 1 year)				Ingen evidens fundet	⊖⊖⊖⊖ ukendt
Samlet effekt-mål for hjertekarsygdom > 1 år ⁷ (Composite outcome, cardiovascular diseases > 1 year)	19 per 1000	18 per 1000	RR 0,95 (0,83 til 1,09)	5145 (1 studie) (3)	⊕⊕⊕⊖ moderat

*Baseline-risikoen er baseret på den mediane risiko i kontrolgrupperne i de inkluderede studier; hvis der er valgt andre niveauer af baseline-risiko er disse forklaret i tilhørende fodnoter. Effekten i interventionsgruppen er baseret på baseline-risikoen og den relative effekt af intervention.

KI: Konfidensinterval; RR: Relativ risiko;

GRADE Working Group evidensgraderinger

Høj (⊕⊕⊕⊕)

Vi er meget sikre på, at den sande effekt ligger tæt på den estimerede effekt.

Moderat (⊕⊕⊕○)

Vi er moderat sikre på den estimerede effekt. Den sande effekt ligger sandsynligvis tæt på denne, men der er en mulighed for, at den er væsentligt anderledes.

Lav (⊕⊕○○)

Vi har begrænset tiltro til den estimerede effekt. Den sande effekt kan være væsentligt anderledes end den estimerede effekt.

Meget lav (⊕○○○)

Vi har meget ringe tiltro til den estimerede effekt. Den sande effekt vil sandsynligvis være væsentligt anderledes end den estimerede effekt.

¹ Heterogenitet, I²= 95 %

² KI udelukker ikke ingen effekt

³ Heterogenitet, I²=65 %

⁴ Heterogenitet, I²=85 %

⁵ Heterogenitet, I²=60 %

⁶ Stor forskel på de givne interventioner (indirectness)

⁷ Dette outcome dækker over kardiovaskulær død, myokardieinfarkt, apopleksi og indlæggelse for angina. 9,6 års opfølgning.

2.8 Arbejdsgruppens overvejelser

Kvaliteten af evidensen

Kvaliteten af evidensen er samlet set lav i forhold til effekten på de kritiske outcomes (HbA1c efter et år og livskvalitet).

Balancen mellem gavnlige og skadelige effekter

Der blev ikke identificeret skadelige virkninger af en samlet rehabilitering, kun potentielt gavnlige effekter, dog afhængig af intensiteten af rehabiliterin-

	gen.
Patientpræferencer	Erfaringen er, at kun en del af patienterne med type 2 diabetes vil tage imod et tilbud om en sammenhængende rehabilitering, og ikke alle vil gennemføre forløbet i sådan et omfang, at man kan være sikker på en effekt. Ud over faktorerne nævnt ovenfor (afsnit 2.3), kan baggrunden for dette være en gruppebaseret organisering af rehabiliteringen, som mange ikke ønsker af personlige eller praktiske grunde.

2.9 Rationale for anbefaling

Rationalet bag anbefalingen er en overbevisende videnskabelig dokumentation for de positive effekter af en intensiv og langvarig rehabiliteringsindsats på HbA1c, BMI, livskvalitet og behov for lægemidler. Anbefalingen er imidlertid lav, da effekten er mindre og mere usikker ved kortere og mindre intensive forløb, som er realistisk opnåelig for flertallet af patienterne med type 2 diabetes.

3 Gruppebaseret eller individuelt tilrettelagt rehabilitering

3.1 Fokuseret spørgsmål 2

Hvad er effekten af gruppebaseret sygdomsspecifik patientuddannelse og diætbehandlingsforløb over for et sammenligneligt, men individuelt tilrettelagt forløb tilbudt patienter med type 2 diabetes?

3.2 Anbefaling

↑ En sammenhængende sygdomsspecifik rehabiliteringsindsats med patientuddannelse og diætbehandling kan være enten gruppebaseret eller individuelt (⊕⊕○○).

3.3 Praktiske råd og særlige patientovervejelser

Det gruppebaserede rehabiliteringstilbud er typisk sammenhængende og struktureret, og kan potentielt medføre en positiv gruppedynamik og en efterfølgende netværksdannelse. Dermed kan elementerne i en livsstilsændring naturligt integreres.

Nogle foretrækker af personlige grunde, at rehabiliteringen, ligesom behandlingen, er individuel, og andre er af forskellige grunde ikke egnet til eller motiveret for et gruppeforløb. Anden sygdom, sårbarhed og sproglig/kulturelle forhold (med mindre etnisk tilpassede forløb foreligger) er medvirkende til dette.

Patienter, som ikke har behov for rehabilitering på nogle af de områder, der dækkes af forløbet, eller patienter, som har svært ved at indpasse gruppeforløb i et travlt hverdags- og arbejdsliv, bør tilbydes individuelle forløb.

Det samme gælder patienter, der ikke ønsker eller kan deltage i gruppebaseret rehabilitering.

På grund af risikoen for, at individuelt tilrettelagte forløb bliver ustrukturerede og væsentlige elementer 'glemmes', bør det sikres, at disse forløb er strukturerede og sammenhængende.

Ved tilrettelæggelsen af rehabilitering for patienter med type 2 diabetes bør ovennævnte forhold inddrages i overvejelserne, og det vil være hensigtsmæssig at kunne tilbyde forskellige forløb.

3.4 Baggrund for valg af spørgsmål

Baggrunden for at sammenligne effekten af gruppebaseret og individuelt tilrettelagt rehabilitering er en konsensus om, at gruppebaseret rehabilitering bør foretrækkes ved type 2 diabetes. Dette stammer fra to ældre metaanalyser som viste, at effekten af et gruppebaseret forløb på den glykæmiske kontrol ⁽²⁷⁾ sammenlignet med intet forløb var større end effekten af en individuelt tilrettelagt forløb sammenlignet med intet forløb ⁽²⁸⁾. En konklusion, som også fremgår af de svenske guidelines fra 2009 ⁽²⁴⁾.

Problemet med et gruppebaseret forløb er imidlertid, at færre end forventet bliver henvist til dette, og ud af disse gennemfører mange ikke det planlagte forløb. Blandt konsekutive type 2 diabetespatienter fulgt i almen praksis i Københavns Vestegn, fandtes rehabilitering indiceret hos ca. 50 %, men kun hver tredje af disse patienter var interesseret i et kommunalt tilbud ⁽²⁹⁾. Blandt henviste til hospitalssektoren i samme område af Region Hovedstaden påbegyndte ca. 25 % gruppebaseret patientuddannelse, men kun ca. 60 % gennemførte forløbet. En lignende gennemførelsesprocent er fundet i kommunale tilbud i Københavns kommune (ikke publicerede data).

Målet var derfor at undersøge, om der var tilkommet kontrollerede undersøgelser af tilstrækkelig høj kvalitet, der direkte havde sammenlignet en gruppebaseret rehabilitering med et individuelt tilrettelagt forløb. Kravet var, at der som minimum var givet diabetesspecifik patientuddannelse og diætbehandling og at indholdet var tilnærmelsesvist sammenligneligt.

3.5 Litteratur

Evidensgrundlaget var fem randomiserede undersøgelser, fire fundet ved gennemgang af primærlitteratur^(9,30-34) og ét⁽³⁵⁾ lokaliseret i et review⁽²⁸⁾.

3.6 Gennemgang af evidensen

Studierne var head-to-head sammenligninger af gruppebaserede og individuelt tilrettelagte programmer med diabetesspecifik patientuddannelse og diætbehandling, typisk formidlet af læge, sygeplejerske og klinisk diætist. I et enkelt studie var der træningstilbud i den ene gruppe. På trods af intentionen kunne indholdet i de sammenlignede interventioner således ikke gøres helt ens.

Der var samlet set ingen forskel mellem gruppebaseret og individuel rehabilitering på den glykæmiske kontrol (HbA1c) efter 1 år eller senere og heller ingen forskel på de målte scores (SF-36) for fysisk eller mental livskvalitet (de kritiske outcomes).

For HbA1c målt inden for 1 år var der samlet set evidens for en marginal bedre glykæmisk kontrol ved individuelt rehabilitering, men den var forbigående.

Der var ingen forskel på BMI eller vægt mellem grupperne.

Der var en tendens til et større frafald ved en gruppebaseret rehabilitering sammenlignet med et individuelt tilrettelagt forløb.

3.7 Oversigt over evidensen

Gruppebaseret sammenlignet med Individuelt tilrettelagt rehabilitering af patienter med type 2 diabetes

Population: Patienter med type 2 diabetes

Intervention: Gruppebaseret rehabilitering

Sammenligning: Individuelt tilrettelagt rehabilitering

Outcomes	Absolut effekt* (95% KI)		Relativ effekt (95% KI)	Antal deltagere (studier)	Kvalitet af evidensen (GRADE)
	Baseline-risiko	Effekt i interventionsgruppe			
	Individuel	Gruppebaseret			
BMI < 1 år (BMI < 1 year)		Gennemsnitlig BMI < 1 år i interventionsgrupperne var 0,02 lavere (0,75 lavere til 0,7 højere)		197 (2 studier) (30,35)	⊕⊕⊖⊖ lav ^{1,9}

BMI ≥ 1 år (BMI ≥ 1 year)		Gennemsnitlig BMI ≥ 1 år i interventionsgrupperne var 0,47 højere (0,47 lavere til 1,4 højere)	265 (3 studier) (30,31,35)	⊕⊕⊕⊖ lav ^{1,2,9}
Vægt < 1 år (weight < 1 year)		Gennemsnitlig vægt < 1 år i interventionsgrupperne var 0,07 højere (0,54 lavere til 0,69 højere)	610 (2 studier) (9,34)	⊕⊕⊕⊖ moderat ^{3,9}
Vægt ≥ 1 år (weight ≥ 1 år)		Gennemsnitlig vægt ≥ 1 år i interventionsgrupperne var 1,1 lavere (6,91 lavere til 4,71 højere)	90 (1 studie) (31)	⊕⊖⊖⊖ meget lav ^{1,4,9}
HbA1c (%) < 1 år (HbA1c (%) < 1 year)		Gennemsnitlig HbA1c % < 1 år i interventionsgrupperne var 0,25 højere (0,07 til 0,43 højere)	786 (4 studier) (9,30,32,35)	⊕⊕⊕⊖ moderat ^{3,9}
HbA1c (%) ≥ 1 år (HbA1c (%) ≥ 1 year)		Gennemsnitlig HbA1c % ≥ 1 år i interventionsgrupperne var 0,22 lavere (0,65 lavere til 0,21 højere)	743 (4 studier) (9,30,31,35)	⊕⊕⊕⊖ lav ^{5,9}
LDL ≤ 1 år (LDL ≤ 1 year)		Gennemsnitlig LDL ≤ 1 år i interventionsgrupperne var 0 højere (0,25 lavere til 0,25 højere)	121 (1 studie) (34)	⊕⊖⊖⊖ meget lav ^{4,6,9}
Livskvalitet - Mentale parametre (QOL, Mental health)		Gennemsnitlig livskvalitet (mentale parametre) i interventionsgrupperne var 0,08 standardafvigelser lavere (0,24 lavere til 0,08 højere)	604 (2 studier) (32,33)	⊕⊕⊕⊖ lav ^{7,9}
Livskvalitet Fysiske parametre (QOL, Physical health)		Gennemsnitlig livskvalitet (fysiske parametre) i interventionsgrupperne var 0,06 standardafvigelser lavere (0,22 lavere til 0,1 højere)	604 (2 studier) (32,33)	⊕⊕⊕⊖ lav ^{7,9}
Sundhedsadfærd (Health conduct)		Gennemsnitlig sundhedsadfærdsscore ≥ 1 år i interventionsgrupperne var 4,5 højere (3 til 6 højere)	90 (1 studie) (31)	⊕⊕⊖⊖ lav ^{4,9}
Frafald (Drop-outs)	167 per 1000	68 mere per 1000 (fra 13 færre til 193 mere)	RR 1,41 996 (0,92 til 2,16) (30,31,33-35)	⊕⊕⊖⊖ lav ^{7,8,9}
Komplikationer > 1 år (Complications > 1 year)			Ingen evidens fundet	⊖⊖⊖⊖ ukendt
Hjertekarsygdom > 1 år (Cardiovascular diseases > 1 year)			Ingen evidens fundet	⊖⊖⊖⊖ ukendt

*Baseline-risikoen er baseret på den mediane risiko i kontrolgrupperne i de inkluderede studier; hvis der er valgt andre niveauer af baseline-risiko er disse forklaret i tilhørende fodnoter. Effekten i interventionsgruppen er baseret på baseline-risikoen og den relative effekt af intervention.

KI: Konfidensinterval; **RR:** Relativ risiko;

GRADE Working Group evidensgraderinger

Høj (⊕⊕⊕⊕)

Vi er meget sikre på, at den sande effekt ligger tæt på den estimerede effekt.

Moderat (⊕⊕⊕○)

Vi er moderat sikre på den estimerede effekt. Den sande effekt ligger sandsynligvis tæt på denne, men der er en mulighed for, at den er væsentligt anderledes.

Lav (⊕⊕○○)

Vi har begrænset tiltro til den estimerede effekt. Den sande effekt kan være væsentligt anderledes end den estimerede effekt.

Meget lav (⊕○○○)

Vi har meget ringe tiltro til den estimerede effekt. Den sande effekt vil sandsynligvis være væsentligt anderledes end den estimerede effekt.

¹ Bredt KI. Udelukker ikke en klinisk relevant effekt af gruppe undervisning og af individuel undervisning.

² Trento 2001 et al. baselineforskelle bevirker at individuel ser mere effektiv ud, men det er ikke tilfældet. Umiddelbart synes ændringen at være ens i de to grupper.

³ Smalt KI som udelukker der er forskel mellem de 2 undervisningsformer

⁴ Estimat baseret på 1 studie

⁵ Bredt KI som ikke udelukker en klinisk relevant potentiel gavnlig effekt af gruppe undervisning

⁶ KI udelukker ikke en mulig gavnlig effekt for begge interventioner

⁷ Bredt KI som ikke udelukker en klinisk relevant potentiel gavnlig effekt af individuel undervisning

⁸ Høj I², 3 studier peger på ingen forskel

⁹ Risiko for systematiske forskelle i indhold i interventionerne (performance bias)

3.8 Arbejdsgruppens overvejelser

Kvaliteten af evidensen	Kvaliteten af evidensen er samlet set lav for de kritiske outcomes HbA1c efter 1 år og livskvalitet.
Balancen mellem gavnlige og skadelige effekter	Der er ikke observeret forskelle i effekt eller skadevirkninger mellem de to interventioner. I den gruppebaserede rehabilitering er der erfaring for en stor frafaldsprocent, især i patientuddannelse, mens flere ønsker diætbehandlingen og træningsprogrammet.
Patientpræferencer	Patientpræferencen er en afgørende faktor i valget mellem gruppebaseret og individuelt tilrettelagte forløb. De resursestærke patienters præferencer synes at afhænge af de praktiske omstændigheder og det potentielle udbytte, mens det er en klinisk erfaring, at patienter med komplikationer til diabetes, multisygdom eller få ressourcer foretrækker og/eller bliver tilbudt et individuelt tilrettelagt forløb.
Andre overvejelser	Der er geografiske forskelle i tilgængelige tilbud, kompetencer hos det sundhedsfaglige personale og strategi for opfølgning. Kun få steder tilbydes f.eks. gruppebaseret rehabilitering til patienter med anden etnisk baggrund end dansk. Patientgrundlaget er således bestemmende for, om det i et givet område er realistisk at tilbyde både gruppebaseret

3.9 Rationale for anbefaling

Der ikke fundet evidens for at foretrække nogen af de to måder at organisere rehabiliteringen på, gruppebaseret eller individuelt tilrettelagt, så længe indholdet er sammenligneligt. Anbefalingen er svag på grund af evidensens kvalitet.

4 Diætbehandlingsforløb

4.1 Fokuseret spørgsmål 3

Hvad er effekten af et diætbehandlingsforløb (kostanamnese, analyse, vejledning i kostprincipper/kostplan) sammenlignet med kostråd ved type 2 diabetes?

4.2 Anbefaling

↑ Overvej at tilbyde diætbehandling (kostanamnese, analyse, vejledning i kostprincipper/kostplan) frem for kostråd til patienter med type 2 diabetes (⊕⊕○○).

4.3 Praktiske råd og særlige patientovervejelser

Diætbehandling er særlig relevant i forbindelse med sygdomsdebut, hvor det er en naturlig del af en sammenhængende rehabiliteringsindsats. Et forløb med 2-3 samtaler eller 1 samtale og et gruppeforløb er det hyppigst anvendte tilbud.

De inkluderede studier belyste udelukkende effekten af individuelle konsultationer. Det må antages, at en gruppebaseret eller en kombineret indsats vil have en lignende virkning.

Anvendelse af motivationsfremmende pædagogiske metoder og opfølgning på den initiale diætbehandling kan være af betydning for effekten.

4.4 Baggrund for valg af spørgsmål

Trods regionale forløbsprogrammer og kommunale rehabiliteringstilbud, får mange patienter med type 2 diabetes, som kontrolleres i almen praksis, fortsat kostråd ved

læge og/eller sygeplejerske, og ikke et diætbehandlingsforløb f.eks. hos en klinisk diætist.

Under ikke kontrollerede omstændigheder er der ved sygdomsdebut set fald i HbA1c på op til 2 procentpoint alene ved diætbehandling ⁽³⁶⁾. Der er derfor sat fokus på evidensen fra randomiserede kontrollerede undersøgelser af diætbehandlingen sammenlignet med kostråd i situationer, hvor rehabiliteringen i øvrigt har været den samme.

Der er primært fokuseret på effekten på den glykæmiske kontrol (HbA1c) efter et år og BMI, og sekundært set på HbA1c på kort sigt. BMI frem for mål for kropssammensætning blev valgt i forventning om, at flere studier ville indeholde relevante data.

4.5 Litteratur

Evidensgrundlaget var to nyere randomiserede kontrollerede undersøgelser ^(37,38) og én ældre ⁽³⁹⁾.

4.6 Gennemgang af evidensen

Indsatsen givet i interventions-grupperne var sammenlignelig i de to nyere studier, og bestod af individuel diætbehandling hver 3. måned i 1 år (fem konsultationer), mens der blev givet tre konsultationer i det ældre, kortere studie. I det største studie var patienterne relativt nydiagnosticerede og sat i medikamentel behandling ⁽³⁷⁾.

Sammenlignet med kostråd medførte diætbehandling et lille, men signifikant fald i HbA1c og en ikke signifikant tendens til et fald i BMI. Der var ingen påviselig effekt af diætbehandling på LDL kolesterol. Eventuelle ændringer i HbA1c efter et år, kostvaner eller livskvalitet var ikke beskrevet i de inkluderede studier.

Den begrænsede effekt på HbA1c kan til dels være en konsekvens af en relativt god glykæmisk kontrol ved interventionens start (< 7 % i det største og bedste studie ⁽³⁷⁾).

4.7 Oversigt over evidensen

Diætbehandling sammenlignet med kostråd til patienter med type 2 diabetes

Patient or population: Patienter med type 2 diabetes

Intervention: Diætbehandling

Sammenligning: Kostråd

Outcomes	Absolut effekt* (95% KI)		Relativ effekt (95 % KI)	Antal deltagere (studier)	Kvaliteten af evidensen (GRADE)
	Baseline risiko	Effekten i interventionsgruppen			
	Kontrol	Intervention			

BMI ≤ 1 år (BMI ≤ 1 year)	Gennemsnitlig BMI ≤ 1 år i interventionsgrupperne var 0,5 lavere (1,31 lavere til 0,31 højere)	671 (3 studier) ^(37,39,40)	⊕⊕⊕⊖ lav ^{1,2}
Vægt ≤ 1 år (Weight ≤ 1 year)	Gennemsnitlig vægt ≤ 1 år i interventionsgrupperne var 2.32 lavere (3,38 til 1,26 lavere)	518 (2 studier) ^(37,39)	⊕⊕⊕⊕ høj
HbA1c (%) ≤ 1 år (HbA1c (%) ≤ 1 year)	Gennemsnitlig HbA1c (%) ≤ 1 år i interventionsgrupperne var 0,3 lavere (0,45 til 0,14 lavere)	672 (3 studier) ^(37,39,40)	⊕⊕⊕⊖ moderat ³
HbA1c (%) > 1 år (HbA1c (%) > 1 year)		Ingen evidens fundet	⊖⊖⊖⊖ ukendt
LDL ≤ 1 år (LDL ≤ 1 year)	Gennemsnitlig LDL ≤ 1 år i interventionsgrupperne 0,11 lavere (0,24 lavere til 0,02 højere)	657 (3 studier) ^(37,39,40)	⊕⊕⊕⊖ moderat ²
Kostvaner, længste follow-up (Dietary habits, longest follow-up)		Ingen evidens fundet	⊖⊖⊖⊖ ukendt
Livskvalitet, længste follow-up (Quality of Life, longest follow-up)		Ingen evidens fundet	⊖⊖⊖⊖ ukendt

*Baseline-risikoen er baseret på den mediane risiko i kontrolgrupperne i de inkluderede studier; hvis der er valgt andre niveauer af baseline-risiko er disse forklaret i tilhørende fodnoter. Effekten i interventionsgruppen er baseret på baseline-risikoen og den relative effekt af intervention.

KI: Konfidensinterval

GRADE Working Group evidensgraderinger

Høj (⊕⊕⊕⊕)

Vi er meget sikre på, at den sande effekt ligger tæt på den estimerede effekt.

Moderat (⊕⊕⊕⊖)

Vi er moderat sikre på den estimerede effekt. Den sande effekt ligger sandsynligvis tæt på denne, men der er en mulighed for, at den er væsentligt anderledes.

Lav (⊕⊕⊖⊖)

Vi har begrænset tiltro til den estimerede effekt. Den sande effekt kan være væsentligt anderledes end den estimerede effekt.

Meget lav (⊕⊖⊖⊖)

Vi har meget ringe tiltro til den estimerede effekt. Den sande effekt vil sandsynligvis være væsentligt anderledes end den estimerede effekt.

¹ I2 = 80%, heterogenitet

² Bredt KI, udelukker ikke ingen effekt

³ HbA1c efter 6 måneder i ét studie inkluderet

4.8 Arbejdsgruppens overvejelser

Kvaliteten af evidensen

Kvaliteten af evidensen for de kritiske outcomes, HbA1c og BMI var samlet set lav. Hovedårsagen til nedgraderingen af evidensen er manglende dokumentation for langtidseffekten på HbA1c, heterogenitet og usikker effekt på BMI.

Balancen mellem gavnlige og skadelige effekter	Der er ikke fundet skadevirkninger ved diætbehandling, og der sås kun gavnlige effekter ved interventionen.
Patientpræferencer	Flertallet af patienter med type 2 diabetes vil sandsynligvis være motiveret for et tilbud om diætbehandling ved sygdomsdebut, mens patienter erfaringsmæssigt oftere takker nej senere i sygdomsforløbet. Der er egenbetaling for diætbehandling ved klinisk diætist i primærsektoren. Der er således tale om et præferencefølsomt behandlingstilbud, som nogle vil vælge fra på grund af manglende behov (de færreste), manglende motivation (de fleste) og/eller af økonomiske årsager.
Andre overvejelser	Egenbetalingen ved diætbehandling ved klinisk diætist i primærsektoren vil være en betydningsfuld barriere for anbefalingens implementering.

4.9 Rationale for anbefaling

Der blev i anbefalingen af diætbehandling lagt vægt på den forbedrede glykæmisk kontrol efter 1 år sammenlignet med kostråd. Anbefalingen er svag, idet kvaliteten af evidensen samlet set var lav. Størrelsen af effekten var begrænset, men forventelig ud fra udgangspunktet.

5 Betydningen af kulhydratindholdet i kosten

5.1 Fokuseret spørgsmål 4

Hvad er effekten af 'low-carbohydrate' diæt sammenlignet med diæt baseret på de nordiske næringsstofanbefalinger (kulhydrat 45-60 %, protein 10-20 %, fedt <35 %) som udgangspunkt for diætbehandling ved type 2 diabetes?

5.2 Anbefaling

↑ Overvej at tilbyde diætbehandling baseret på de nordiske næringsstofanbefalinger (kulhydrat 45-60 %, protein 10-20 %, fedt <35 %) frem for diætbehandling baseret på relativt lav kulhydratindtagelse (<45 %) og høj proteinindtagelse (>20 %) og/eller høj fedtindtagelse (>35 %) til patienter med type 2 diabetes (⊕⊕⊕○).

5.3 Praktiske råd og særlige patientovervejelser

Der er på kort sigt fordele for den glykæmiske kontrol ved anvendelse af en diæt med relativt lavt kulhydratindhold, men der mangler et større evidensgrundlag til en endelig afklaring af fordele og eventuelle ulemper på længere sigt. Dermed kan man for nærværende ikke give praktiske råd for hvilke grupper af patienter med type 2 diabetes, der kunne have glæde af denne kostsammensætning og under hvilke omstændigheder. Effekt på HbA1c gør dog, at eventuel behandling med insulin eller sulfonylurinstoffer eventuelt bør justeres efter aftale med den behandlende læge inden diæten ændres til 'low-carbohydrate'.

Erstattes kulhydrater med fedt, skal man være opmærksom på fordelingen mellem mættet, monoumættet og polyumættet fedt.

Ved diabetisk nefropati frarådes en diæt med højt proteinindhold.

5.4 Baggrund for valg af spørgsmål

Der er meget fokus på overvægt og slankekur og betydningen af disse for vægttab og glukoseniveauet ved type 2 diabetes. Ved overvægt er der enighed om, at kosten skal være kaloriefattig, mens betydningen af hvilke kulhydrater der indtages (*glykæmisk indeks*) og mængden af kulhydrater i forhold til protein og fedt diskuteres. Anvendelse af diæter med lavt kulhydratindhold er særligt i fokus, og mange taler om et paradigmeskift i forhold til anbefalingen af 50-60 % kulhydrat. Alle er dog enige om at anbefale langsomt-resorberbare kulhydrater med lavt glykæmisk indeks. Valget var derfor, at undersøge den foreliggende evidens for anvendelse af diæter med relativt lavt kulhydratindhold (< 45 %) sammenlignet med den traditionelt anbefalede kostsammensætning ved type 2 diabetes.

Der er primært fokuseret på effekten på den glykæmiske kontrol (HbA1c) efter et år og BMI, og sekundært set på HbA1c på kort sigt. BMI frem for mål for kropssammensætning blev valgt i forventning om, at flere studier ville indeholde relevante data.

5.5 Litteratur

Evidensgrundlaget bestod af i alt 10 randomiserede kontrollerede undersøgelser, syv nyere primærstudier ⁽⁴¹⁻⁴⁷⁾ og tre ældre ⁽⁴⁸⁻⁵⁰⁾ lokaliseret i et review ⁽⁵¹⁾.

5.6 Gennemgang af evidensen

I to studier var kulhydraterne i 'low-carbohydrate' diæten substitueret med protein ^(43,44), i tre studier lige store mængder protein og fedt ^(42,46,47), i to studier hovedsagelig fedt (< 5 % protein) ^(45,48) og i tre studier udelukkende fedt ^(41,49,50).

Analysen af litteraturen viste, at 'low-carbohydrate' diæten var ledsaget af en forbigående forbedring i den glykæmiske kontrol sammenlignet med en diæt med højt kulhydratindhold. Effekten var ikke påviselig efter 1 år.

Den største effekt fandtes i de studier, der tilstræbte det laveste kulhydratindhold i kosten ^(45,46).

BMI, vægt og LDL på kort og lang sigt var ikke signifikant forskellige. Der var ingen forskel på livskvalitet på lang sigt og frafald. Ingen af de to studier, hvor det var substitueret med protein, viste effekt.

Kvaliteten af evidensen for den mulige gavnlige effekt af 'low-carbohydrate' diæten på HbA1c inden for et år måtte nedgraderes til moderat på grund af heterogenitet mellem studierne. Baggrunden for dette kan være forskelle mellem studierne betinget af, om kulhydraterne blev substitueret med fedt, protein eller begge dele.

At effekten på den glykæmiske kontrol er flygtig, kan være fordi diæten er vanskelig at opretholde ⁽⁴⁹⁾, men det må nærmere afklares. Hvorvidt der er en dosis-respons relation mellem kulhydratindholdet i diæten og effekten, samt om det også gælder de potentielle ulemper, må også afklares.

5.7 Oversigt over evidensen

Kost med lavt kulhydrat indhold sammenlignet med kost med højt kulhydrat indhold ved type 2 diabetes

Population: Patienter med type 2 diabetes

Intervention: De nordiske næringsstofanbefalinger (kulhydratindhold <45 %)

Sammenligning: Høj kulhydratindtagelse (45-60%)

Absolut effekt* (95% CI)	Absolut effekt* (95% KI)		Relativ effekt (95 % KI)	Antal deltagere (studier)	Kvaliteten af evidensen (GRADE)
	Baseline risiko	Effekten i interventionsgruppen			
	Kontrol	Intervention			
BMI < 1 år (BMI < 1 year)		Gennemsnitlig BMI < 1 år i interventionsgrupperne var 1,02 lavere (2,58 lavere til 0,54 højere)		185 (4 studier) ^(42,45-47)	⊕⊕⊕⊖ moderat ¹
BMI ≥ 1 år		Gennemsnitlig BMI ≥ 1 år i in-		159	⊕⊕⊕⊖

(BMI ≥ 1 year)	terventionsgrupperne var 0,43 lavere (1,38 lavere til 0,53 højere)	(2 studier) (42,48)	moderat ¹
Vægt (kg) < 1 år (Weight (kg) < 1 year)	Gennemsnitlig vægt (kg) < 1 år i interventionsgrupperne var 0,0 højere (1,03 lavere til 1,02 højere)	741 (7 studier) (41-47)	⊕⊕⊕⊕ høj ²
Vægt (kg) ≥ 1 år (Weight (kg) ≥ 1 year)	Gennemsnitlig vægt (kg) ≥ 1 år i interventionsgrupperne var 0,2 højere (0,97 lavere til 1,36 højere)	771 (6 studier) (41-44,48,50)	⊕⊕⊕⊕ høj ²
HbA1c (%) < 1 år (HbA1c (%) < 1 year)	Gennemsnitlig HbA1c % < 1 år i interventionsgrupperne var 0,34 lavere (0,63 til 0,06 lavere)	809 (8 studier) (41-47,49)	⊕⊕⊕⊕ moderat ³
HbA1c (%) ≥ 1 år (HbA1c (%) ≥ 1 year)	Gennemsnitlig HbA1c % ≥ 1 år i interventionsgrupperne var 0,04 højere (0,04 lavere til 0,13 højere)	839 (7 studier) (41-44,48-50)	⊕⊕⊕⊕ høj ²
LDL (mmol/L) < 1 år (LDL (mmol/L) < 1 year)	Gennemsnitlig LDL kolesterol < 1 år i interventionsgrupperne var 0,04 højere (0,06 lavere til 0,13 højere)	809 (8 studier) (41-47,49)	⊕⊕⊕⊕ høj ²
LDL (mmol/L) ≥ 1 år (LDL (mmol/L) ≥ 1 year)	Gennemsnitlig LDL kolesterol ≥ 1 år i interventionsgrupperne var 0,01 lavere (0,1 lavere til 0,07 højere)	839 (7 studier) (41-44,48-50)	⊕⊕⊕⊕ høj ²
Livskvalitet, fysisk funktion, længste follow-up (QOL physical function, longest follow-up)	Gennemsnitlig livskvalitet, fysisk funktion, længste follow-up i interventionsgrupperne var 1,93 lavere (4,02 lavere til 0,16 højere)	348 (2 studier) (43,52)	⊕⊕⊕⊕ moderat ⁴
Livskvalitet, mental sundhed, længste follow-up (QOL mental health, longest follow-up)	Gennemsnitlig livskvalitet, mental sundhed, ved længste follow-up i interventionsgrupperne var 0,74 højere (1,24 lavere til 2,71 højere)	348 (2 studier) (43,52)	⊕⊕⊕⊕ moderat ⁴
Frafald (efter intervention) (Drop-out (end of study))	229 per 1000 vs 259 per 1000 (215 til 314)	RR 1,13 (0,94 til 1,37)	1182 (7 studier) (41,43,44,46,48,50) ⊕⊕⊕⊕ moderat ⁴

*Baseline-risikoen er baseret på den mediane risiko i kontrolgrupperne i de inkluderede studier; hvis der er valgt andre niveauer af baseline-risiko er disse forklaret i tilhørende fodnoter. Effekten i interventionsgruppen er baseret på baseline-risikoen og den relative effekt af intervention.

KI: Konfidensinterval; RR: Risiko ratio;

GRADE Working Group evidensgraderinger

Høj (⊕⊕⊕⊕)

Vi er meget sikre på, at den sande effekt ligger tæt på den estimerede effekt.

Moderat (⊕⊕⊕○)

Vi er moderat sikre på den estimerede effekt. Den sande effekt ligger sandsynligvis tæt på denne, men der er en mulighed for, at den er væsentligt anderledes.

Lav (⊕⊕○○)

Vi har begrænset tiltro til den estimerede effekt. Den sande effekt kan være væsentligt anderledes end den estimerede effekt.

Meget lav (⊕○○○)

Vi har meget ringe tiltro til den estimerede effekt. Den sande effekt vil sandsynligvis være væsentligt anderledes end den estimerede effekt.

¹ KI udelukker ikke en mulig gavnlig effekt af low carb.

² Ingen klinisk relevant forskel (Small KI)

³ Høj I², flere studier viser ingen forskel.

⁴ KI udelukker ikke ingen forskel

5.8 Arbejdsgruppens overvejelser

Kvaliteten af evidensen

Kvaliteten af evidensen for de kritiske outcomes HbA1c og BMI efter 1 år var henholdsvis høj og moderat, og evidensen var samlet set moderat.

Balancen mellem gavnlige og skadelige effekter

Den forbedrede glykæmiske kontrol på kort sigt skal balanceres over for en potentiel risiko for hypoglykæmi ved 'low-carbohydrate' diæt hos patienter i behandling med insulin eller sulfonyurin-stof. En justering af behandlingen afhængig af reduktionen i kulhydrat bør derfor gøres, inden kosten ændres.

Patientpræferencer

'Low-carbohydrate' diæter er moderne i disse år, og en del patienter med type 2 diabetes afprøver disse diæter på egen hånd, især i en forventning om et vægttab, som der imidlertid ikke kunne findes evidens for i denne analyse.

5.9 Rationale for anbefaling

Der er i formuleringen af anbefalingen lagt vægt på, at diæter med lavt kulhydrat-indhold har en mulig gunstig effekt på den glykæmiske kontrol på kort sigt, men at effekten er flygtig, og meget er ikke afklaret om denne behandling 'Low-carbohydrate' er ikke ledsaget af et større vægttab sammenlignet med 'high-carbohydrate' ved type 2 diabetes.

6 Superviseret fysisk træning af lav til moderat intensitet

6.1 Fokuseret spørgsmål 5

Hvad er effekten af et superviseret aerobt træningsprogram af lav til moderat intensitet sammenlignet med råd om øget fysisk aktivitet ved type 2 diabetes?

6.2 Anbefaling

↑ Overvej at tilbyde superviseret aerob træning af lav til moderat intensitet til patienter med type 2 diabetes frem for råd om øget fysisk aktivitet (⊕⊕○○).

6.3 Praktiske råd og særlige patientovervejelser

Et træningsprogram af lav til moderat intensitet er realistisk at gennemføre for den gennemsnitlige patient med type 2 diabetes. Træning med højere intensitet kan tilbydes patienter, som er motiverede og kan gennemføre dette.

Supervisionen sikrer, at træningen gennemføres i en rimelig intensitet og er formentlig medvirkende til, at skadevirkninger undgås.

Mange patienter vil gerne træne selv efter træningsprogrammet, og hvordan dette udføres, superviseres og understøttes således, at motionen kan fortsættes på et effektivt niveau bør være en prioriteret opgave.

Potentielt større effekt kan opnås ved kombineret aerob og styrketræning ⁽⁵³⁾, højere intensitet og større træningsmængde ⁽⁵⁴⁾.

6.4 Baggrund for valg af spørgsmål

Et aerobt træningsprogram for hjerte- og diabetespatienter tilrettelægges typisk med minimum 20 minutters træning per gang med høj intensitet. Mange patienter med type 2 diabetes har af forskellige årsager (se afsnit 7) vanskeligheder med at gennemføre træning med høj intensitet, hvorfor målet var at belyse effekten af en mere realistisk gennemførlig træningsindsats bestående af superviseret aerob træning af lav til moderat intensitet, op til 75 % af pulsreserven/ V_{O_2} -max sammenlignet med motionsråd.

Den glykæmiske kontrol (HbA1c) og fysisk kapacitet er valgt som kritisk outcomes. BMI frem for mål for kropssammensætning blev valgt som outcome i forventning om, at flere studier ville indeholde relevante data.

6.5 Litteratur

Evidensgrundlaget var 12 randomiserede kontrollerede undersøgelser. Heraf var otte nyere primærlitteratur ⁽⁵⁵⁻⁶²⁾, og fire var ældre studier ⁽⁶³⁻⁶⁶⁾ fundet i ét inkluderet review ⁽⁵⁴⁾.

6.6 Gennemgang af evidensen

Interventionen var i de inkluderede studier superviseret aerob træning af lav til moderat intensitet i forskellig varighed (4 uger til 9 måneder) og ugentlig hyppighed (3-5 gange).

Effekten på det kritiske outcome, HbA1c efter 1 år, var ikke belyst i studierne, modsat HbA1c inden for et 1 år, hvor der var signifikant gunstig effekt af træning. Lav til moderat aerob træning havde tillige signifikant effekt på det andet kritiske outcome, fysisk kapacitet.

I fire af studierne var der oplysninger om det tredje kritiske outcome, utilsigtede hændelser, hvor risikoen ikke var øget ved træning.

Overordnet var der en lille effekt af træning på BMI og vægt inden for 1 år, mens der ikke fandtes effekt på livskvaliteten i to studier.

6.7 Oversigt over evidensen

Effekten af superviseret lav/moderat intensitet træning sammenlignet med råd om motion ved Type 2 diabetes

Population: Patienter med type 2 diabetes

Intervention: Superviseret aerob træning af lav til moderat intensitet

Sammenligning: Råd om øget fysisk aktivitet

Outcomes	Absolut effekt* (95% KI)		Relativ effekt (95% KI)	Antal deltagere (studier)	Kvaliteten af evidensen (GRADE)
	Baseline risiko	Effekten i interventionsgruppen			
	Kontrol	Intervention			
HbA1c (%) < 1 år (HbA1c (%) < 1 year)		Gennemsnitlig HbA1c % <1 år i interventionsgrupperne var 0,28 lavere (0,04 til 0,52 lavere)		555 (10 studier) ^(56-61,63-66)	⊕⊕⊕⊖ moderat ¹
HbA1c (%) ≥ 1 år (HbA1c (%) ≥ 1 year)				Ingen evidens fundet	⊖⊖⊖⊖ ukendt
BMI < 1 år (BMI < 1 year)		Gennemsnitlig BMI <1 år i interventionsgrupperne var 0,57 lavere (0,26 til 0,87 lavere)		439 (8 studier) ^(56,58-61,64-66)	⊕⊕⊕⊕ høj
Vægt (kg) < 1 år (Weight (kg) < 1 year)		Gennemsnitlig vægt <1 år i interventionsgrupperne var 1,82 lavere (0,93 til 2,71 lavere)		414 (8 studier) ^(57,59-61,63-66)	⊕⊕⊕⊕ høj
SF-36 fysisk begrænsning < 1 år Skala fra: 0 til 100. (SF-36 physical limitation < 1 year Scale from: 0 to 100)		Gennemsnitlig SF-36, fysisk begrænsning, <1 år i interventionsgrupperne var 2,96 højere (6,58 lavere til 0,67 højere)		175 (2 studier) ^(57,61)	⊕⊕⊖⊖ lav ^{1,2}
SF-36 mental sundhed < 1 år Skala fra: 0 til 100. (SF-36 mental health < 1 year Scale from: 0 to 100)		Gennemsnitlig SF-36, mental sundhed, < 1 år i interventionsgrupperne var 1,22 lavere (2,21 lavere til 4,65 højere)		175 (2 studier) ^(57,61)	⊕⊕⊖⊖ lav ^{1,3}
Fysisk kapacitet, V02-max <1 år (V02-max <1 år)		Gennemsnitlig v02-max <1 år i interventionsgrupperne var 1,79 højere (2,77 til 0,8 lavere)		507 (8 studier) ^(56-59,61,63,65,66)	⊕⊕⊕⊕ moderat ¹
Bivirkninger (Adverse events)	37 per 1000	63 per 1000	RR 1,69	317 (0,54 til 4 studier)	⊕⊕⊕⊖

			5,26) (57,59,61,65)	moderat ³
Frafald (Drop-outs)	74 per 1000	103 per 1000	RR 1,39 296 (0,37 til 5,26) (5 studier) (55,57,59,61,63)	⊕⊕⊖⊖ lav ^{1,3}
Komplikationer > 1 år (Complications > 1 year)			Ingen evidens fundet	⊖⊖⊖⊖ ukendt
Hjertekarsygdom > 1 år (Cardiovascular diseases > 1 year)			Ingen evidens fundet	⊖⊖⊖⊖ ukendt

*Baseline-risikoen er baseret på den mediane risiko i kontrolgrupperne i de inkluderede studier; hvis der er valgt andre niveauer af baseline-risiko er disse forklaret i tilhørende fodnoter. Effekten i interventionsgruppen er baseret på baseline-risikoen og den relative effekt af intervention.

KI: Konfidensinterval; RR: Risiko ratio;

GRADE Working Group evidensgraderinger

Høj (⊕⊕⊕⊕)

Vi er meget sikre på, at den sande effekt ligger tæt på den estimerede effekt.

Moderat (⊕⊕⊕○)

Vi er moderat sikre på den estimerede effekt. Den sande effekt ligger sandsynligvis tæt på denne, men der er en mulighed for, at den er væsentligt anderledes.

Lav (⊕⊕○○)

Vi har begrænset tiltro til den estimerede effekt. Den sande effekt kan være væsentligt anderledes end den estimerede effekt.

Meget lav (⊕○○○)

Vi har meget ringe tiltro til den estimerede effekt. Den sande effekt vil sandsynligvis være væsentligt anderledes end den estimerede effekt.

¹ Høj I², heterogenitet

² KI udelukker ikke en mulig forværring i intervention gruppen

³ Bredt KI udelukker ikke ingen effekt

6.8 Arbejdsgruppens overvejelser

Kvaliteten af evidensen

Den samlede kvalitet af evidensen er lav. Der blev nedgraderet, da ét af de kritiske outcome (HbA1c efter 1 år) ikke forelå (kun inden 1 år) og på grund af stor heterogenitet studierne imellem.

Balancen mellem gavnlige og skadelige effekter

Der er ikke fundet holdepunkter for skadevirkninger ved lav til moderat intensitet aerob træning, kun potentielt gavnlige virkninger.

Patientpræferencer

En række faktorer er afgørende for, om patienterne med type 2 diabetes er motiveret for og kan gennemføre et træningsprogram, blandt andet fordi tilbuddet typisk er gruppebaseret. For de patienter, der påbegynder en sammenhængende rehabilitering, er indtrykket dog, at træningen gennemføres af de fleste.

Andre overvejelser

Et aerobt træningstilbud af lav til moderat intensitet er relativt let at organisere i praksis, men er dog ikke tilgængelig for alle patienter med type 2 diabetes.

6.9 Rationale for anbefaling

Rationalet for anbefalingen er dels den positive effekt på fysisk kapacitet og BMI og dels effekten på HbA1c af træningsforløbet på trods af god glykæmisk kontrol som udgangspunkt. Da der ikke foreligger opfølgning af effekten på HbA1c og på grund af heterogenitet er den samlede evidens nedgraderet og anbefalingen svag.

7 Fysisk træning af patienter med komplikationer til diabetes

7.1 Fokuseret spørgsmål 6

Hvad er effekten af et fysisk træningsforløb hos patienter med type 2 diabetes og komplikationer og/eller hjertekarsygdom?

7.2 Anbefaling

✓ **Det er god praksis at overveje et tilbud om et fysisk træningsforløb til patienter med type 2 diabetes med velbehandlede komplikationer, hypertension eller hjertekarsygdom.**

7.3 Praktiske råd og særlige patientovervejelser

En tilstedeværende komplikation kan sætte både absolutte og relative begrænsninger for gennemførelse af et træningsforløb. Den fysiske kapacitet kan som udgangspunkt være så lav, at træning ikke er mulig og i andre tilfælde må intensitet og varighed individualiseres. Fodproblemer og smerter i bevægeapparatet kan ligeledes midlertidigt eller permanent påvirke mulighederne for og evnen til at deltage i træning. Ud over intensitet og varighed, må indholdet af træningen også her individualiseres.

Praktiske råd:

- Træningsbaseret hjerterehabilitering: Ingen restriktioner, men der skal tages højde for justering af behandling med insulin eller sulfonylurinstof, og den sundhedsprofessionelle skal være vidende om og instrueret i behandling af hypoglykæmi.

- Diabetisk nefropati: Ingen restriktioner.
- Diabetisk retinopati: Eventuel proliferativ retinopati bør være behandlet.
- Perifer diabetisk neuropati: Ingen restriktioner og kan måske bedre balancen og gangfunktionen.
- Den diabetiske fod: Vægtbærende træning bør undgås ved truende eller manifest fodsår. Fodundersøgelse bør derfor udføres før vægtbærende træning.
- Hypertension: Svær eller ukontrolleret hypertension bør behandles inden træning.

7.4 Baggrund for valg af spørgsmål

Et fysisk træningsprogram tilbydes i dag ikke systematisk til alle patienter med type 2 diabetes i rehabilitering. På basis af den vedtagne stratificering er patienter med komplikationer til diabetes blevet visiteret til behandling og rehabilitering i sygehusregi, hvor kun enkelte steder tilbyder et træningsprogram. I den forbindelse har det været diskuteret, hvorvidt patienter med komplikationer til diabetes har samme nytte af træning, og om der er betydningsfulde skadevirkninger.

7.5 Litteratur

Ved gennemgang af litteraturen fandtes ingen randomiserede kontrollerede undersøgelser, der kunne besvare det fokuserede spørgsmål. Betydningen af fysisk træning var belyst i to randomiserede studier^(67,68) omhandlende patienter med diabetisk neuropati, men ingen af disse indeholdt oplysninger om de forud fastlagte outcomes.

Der er herefter søgt efter anden litteratur i PubMed om træningsbaseret hjerterehabilitering (diabetes subgrupper i RCT og observationsstudier af hjertepatienter), træning ved diabetisk nefropati (diabetes subgrupper i RCT og observationsstudier af nyrepatienter), træning ved diabetisk retinopati (alle studier), træning ved diabetisk neuropati og diabetiske fodproblemer (alle studier), samt træning ved hypertension, med udgangspunkt i en systematisk gennemgang⁽⁶⁹⁾.

7.6 Gennemgang af litteraturen

Den supplerende litteratur opsummeres kort nedenfor:

Hjerterehabilitering: Evidensen for den gavnlige effekt af hjerterehabilitering stammer fra studier, som inkluderer diabetespatienter⁽⁷⁰⁾, men der er få subgruppeanalyser, og de er ikke konklussive⁽⁷¹⁾. Patienter med diabetes opnår ikke samme effekt på den fysiske kapacitet og en større andel fravælger rehabilitering^(71,72). Ri-

sikoen ved træning er generelt mindre end fordelene, men dette forhold er ikke kendt ved type 2 diabetes ⁽⁷³⁾.

Diabetisk nefropati: Et nylig review ⁽⁷⁴⁾ har adresseret betydningen af træning ved diabetisk nefropati. Reviewet er af lav kvalitet medinddragende både RCT og observationsstudier, både type 1 og 2 diabetes og antallet af deltagende diabetespatienter og nefropatipatienter i studierne er uklart. Den påviste forbedrede glykæmiske kontrol, fald i BMI og forbedrede livskvalitet ved træning skal derfor tages med forbehold. Studierne viser ikke en øget forekomst af utilsigtede hændelser.

Diabetisk retinopati: I det store amerikanske, prospektive observationsstudie, Wisconsin Epidemiological Study of Diabetic Retinopathy ⁽⁷⁵⁾ er graden af fysisk aktivitet ikke fundet associeret til progression i retinopati. Det anbefales dog at undgå fysisk aktivitet af høj intensitet ved ubehandlet proliferativ retinopati.

Diabetisk neuropati: Ét af de to inkluderede RCT ⁽⁶⁷⁾ viste en forbedring af nerveledningshastigheden ved træning. Ellers taler resultaterne i et review ⁽⁷⁶⁾ for en gunstig effekt af balancetræning hos patienter med neuropati.

Den diabetiske fod: Det er rekommanderet, men ikke egentlig evidensbaseret, at patienterne bør være omhyggelige med valg af fodtøj, inspektion af fødderne i forbindelse med fysisk træning. Gangtræning er ikke vist at øge risikoen for fodsår ⁽⁷⁷⁾.

Hypertension: Her gælder de almindelige rekommandationer for hypertension ⁽⁶⁹⁾.

7.7 Arbejdsgruppens overvejelser

Kvaliteten af evidensen	Der findes ikke evidens for anbefalingen, hvorfor den bygger på konsensus om god klinisk praksis blandt arbejdsgruppens medlemmer.
Balancen mellem gavnlige og skadelige effekter	Der er ikke litteratur eller kliniske erfaringer, der taler for, at patienter med komplikationer til diabetes sammenlignet med patienter uden komplikationer ikke skulle have gavn af et træningsforløb. Hjertepatienter med diabetes opnår måske ikke den samme fysiske kapacitet ved træning. Der er ikke holdepunkter for en øget risiko for skadevirkninger eller forværring af hjertekarsygdom eller komplikationer, hvis der tages højde for ubehandlede komplikationer.
Patientpræferencer	Ved hjertesygdom kan patienter med diabetes deltage på lige fod med øvrige

patienter. Deltagelsen i hjerterehabilitering er mindre blandt patienter med diabetes, og det må afklares, om det er træningsdelen, der fravælges. I øvrigt er det ikke afklaret, i hvilken grad øvrige patienter med komplikationer vil til- eller fravælge tilbud om træning.

Andre overvejelser

Et behov for individualiseret træningstilbud til patienter med forskellige komplikationer kan være praktisk og resursemæssigt vanskeligt at gennemføre.

7.8 Rationale for anbefaling

Der blev i formuleringen af anbefalingen lagt vægt på en opvejning af fordele og ulemper ved træning af patienter med komplikationer til diabetes ud fra den foreliggende evidens og arbejdsgruppens kliniske erfaringer.

8 Varigheden og hyppigheden af kombineret udholdenheds- og styrketræning

8.1 Fokuseret spørgsmål 7 og 8

Spørgsmål 7

Er der evidens for større effekt af superviseret aerob- og styrketræning i 10 uger eller længere varighed sammenlignet med kortere varighed ved type 2 diabetes?

Spørgsmål 8

Er der evidens for større effekt af superviseret aerob- og styrketræning tre gange om ugen sammenlignet med to gange?

8.2 Anbefaling

↑ Overvej at tilbyde et superviseret kombineret aerob- og styrketræningsforløb af mere end 10 ugers varighed frem for et kortere program ved type 2 diabetes (⊕⊕○○).

↑ Et superviseret, kombineret aerob- og styrketræningsforløb som led i en rehabiliteringsindsats ved type 2 diabetes, kan tilbydes enten 2 gange eller 3 gange ugentlig. Varigheden af behandlingsindsatsen skal tilpasses derefter (⊕○○○).

8.3 Praktiske råd og særlige patientovervejelser

Det er ud fra det foreliggende evidensgrundlag vanskeligt at fremsætte entydige praktiske råd for varighed og hyppighed af en superviseret, kombineret aerob- og styrketræning. Det skyldes dels, at evidensen ikke stammer fra direkte sammenligninger af effekten af forskellige varigheder og hyppigheder, dels fordi timingen i de foreliggende studier ikke matcher de fokuserede spørgsmål.

Hvis man vil være sikker på en effekt på HbA1c, skal der trænes i 6 måneder eller mere, mens det er uklart om træning i 16-26 uger giver en tilstrækkelig eller lige så god effekt.

Resultater fra enten aerob eller styrketræning taler dog for, at en kortere varighed, tre gange om ugen i 12 uger, er tilstrækkelig både i forhold til glykæmisk kontrol og fysisk kapacitet ⁽⁷⁸⁾.

Kombineret aerob- og styrketræning to gange om ugen i 9 måneder eller længere sammenlignet med tre gange om ugen i 6 måneder giver en sammenlignelig effekt.

I et træningsforløb på 6 måneder eller kortere bør der således trænes 3 gange om ugen.

Træning tre gange om ugen kan være svært at gennemføre for mange patienter, hvorfor fokus bør være at fastholde et etableret højere fysisk aktivitetsniveau. I Look AHEAD studiet kunne det fastholdes ved hjælp af individuel coaching ⁽²⁾, men det kan være resursefølsomt vanskeligt at gennemføre i daglig klinik.

8.4 Baggrund for valg af spørgsmål

Ud fra tidligere metaanalyser ^(54,78) af alle typer af træning, styrke, aerob og kombineret, er det hidtil anbefalet, at varigheden af et træningsforløb burde være 12 uger eller længere, og at der blev trænet i mere end 150 min. om ugen. Derved kunne der opnås en større effekt på HbA1c sammenlignet med mindre træning, hvor effekten var beskedent. Ingen af disse og andre lignende metaanalyser indeholdt imidlertid studier, der *direkte* sammenlignede kort og lang træningsvarighed og træning i forskellig ugentlig frekvens.

Kombineret aerob- og styrketræning er den hyppigst anvendte superviserede træning i dag i rehabiliteringen af patienter med type 2 diabetes. Effekten af denne træningstype blev derfor valgt i begge de fokuserede spørgsmål. Målet var at finde studier, der direkte sammenlignede kombineret træning i 10 uger eller længere med træning i kortere forløb, samt finde studier, der direkte sammenlignede kombineret træning to gange om ugen med træning tre gange om ugen.

Den glykæmiske kontrol (HbA1c) og fysisk kapacitet er valgt som kritisk outcomes. BMI frem for mål for kropssammensætning blev valgt som outcome i forventning om, at flere studier ville indeholde relevante data.

8.5 Litteratur

Der fandtes ingen randomiserede studier, der direkte havde sammenlignet forskellig varighed af kombineret aerob- og styrketræning, og der fandtes heller ingen randomiserede studier, der havde sammenlignet træning to gange om ugen med træning tre gange om ugen.

Litteraturen blev derfor gennemgået med henblik på indirekte sammenligninger af effekten af langvarig kombineret aerob- og styrketræning versus ingen træning og kortvarig kombineret træning versus ingen træning. Tilsvarende blev estimerne for effekten af træning to gange om ugen sammenlignet med estimerne for træning tre gange om ugen. Da det med få undtagelser drejede sig om den samme litteratur, og da problemstillingerne var tæt relaterede, er besvarelsen af de to fokuserede spørgsmål samlet i dette afsnit.

Evidensgrundlaget for besvarelse af spørgsmålet om træningsvarigheden var ni randomiserede studier ^(56,61,79-84). Ét af disse studier indgik ikke i evidensgrundlaget for besvarelse af spørgsmålet om den ugentlige træningshyppighed ⁽⁸³⁾. Ét af studierne ⁽⁶³⁾ blev lokaliseret i et review, der i øvrigt ikke direkte indgik i evidensgrundlaget ⁽⁵⁴⁾. De resterende var primærlitteratur.

8.6 Gennemgang af evidensen

Studierne kunne deles i tre grupper. *Første gruppe* med relativ kort tids træning indeholdt fire studier med træningsvarigheder på henholdsvis 4, 12, 12 og 16 uger ^(56,63,81,82) og en ugentlig træningshyppighed på tre gange. *Anden gruppe* indeholdt to studier med 6 måneders træning og en ugentlig hyppighed på tre gange ^(61,84) og *trede gruppe* indeholdt tre studier med træning 9 måneder eller længere i en hyppighed på to gange om ugen ^(79,80,83).

Det kritiske outcome, HbA1c efter 1 år eller længere forelå kun i de to studier med længst varighed, henholdsvis 12 og 24 måneder ^(79,83), i alle de øvrige forelå HbA1c efter endt træningsforløb.

Der var ingen signifikant effekt på HbA1c i gruppen med træning tre gange om ugen i relativ kort varighed, men moderat effekt af træning tre gange om ugen i 6 måneder og af træning to gange om ugen i 9 måneder eller længere. Sammenlignes effekten i studier med træning i 12 uger eller mindre med længere tids træning var forskellen signifikant.

Vedrørende det andet kritiske outcome fysisk kapacitet havde kort tids træning en uklar effekt, men en signifikant effekt ved træning i 6 måneder eller mere. Der var dog ikke signifikant forskel på effekten ved sammenligning af kort og længere tids træningsvarighed.

Der var et lille fald i BMI ved kort og lang tids træning, men ikke ved træning i 6 måneder. Effekten af træningsvarighed og -hyppighed på livskvaliteten var uklar.

Timing i de inkluderede studier er problematisk i forhold til de formulerede fokuserede spørgsmål. Træningsstudierne af kort varighed er generelt små og behæftet med mere bias end de længere studier, hvilket gør det uklart, hvor længe det er nødvendigt at træne for at sikre en signifikant effekt på HbA1c og fysisk kapacitet. Ud fra data fra aerob eller styrketræning skulle 12 uger som anført være tilstrækkeligt, og tre gange om ugen er bedre end to gange om ugen ^(54,78).

8.7 Oversigt over evidensen

Betydningen af varigheden og hyppigheden af kombineret aerob- og styrketræning ved type 2 diabetes

Population: Patienter med type 2 diabetes

Intervention: Superviseret aerob og styrketræning

Sammenligning: Ingen træning

Outcomes	Absolut effekt* (95% KI)		Relativ effekt (95% KI)	Antal deltagere (studier)	Kvaliteten af evidensen (GRADE)
	Baseline risiko	Effekten i interventionsgruppen			
	Kontrol	Intervention			
HbA1c – Varighed under 6 måneder, 3 ugentlige sessioner (HbA1c – duration below 6 months; 3 sessions per week)		Gennemsnitlig HbA1c – under 6 måneder; 3 per uge i interventionsgrupperne var 0,02 højere (0,21 lavere til 0,26 højere)	201 (4 studier) (56,63,81,82)	⊕⊕⊕⊖ moderat ⁴	
HbA1c – Varighed 6 måneder; 3 ugentlige sessioner (HbA1c – duration below 6 months; 3 sessions per week)		Gennemsnitlig HbA1c – under 6 måneder; 3 per uge i interventionsgrupperne var 0,71 lavere (1,08 til 0,34 lavere)	142 (2 studier) (61,84)	⊕⊕⊕⊖ moderat ⁴	
HbA1c – Varighed minimum 9 måneder; 2 ugentlige sessioner (HbA1c – duration minimum 9 months; 2 sessions per week)		Gennemsnitlig HbA1c – minimum 9 måneder; 2 per uge i interventionsgrupperne var 0,43 lavere (0,72 til 0,14 lavere)	728 (3 studier) (79,80,83)	⊕⊕⊕⊖ moderat ⁴	
BMI – Varighed under 6 måneder, 3 ugentlige sessioner (BMI – duration below 6 months; 3 sessions per week)		Gennemsnitlig BMI – under 6 måneder; 3 per uge i interventionsgrupperne var 0,51 lavere (0,92 til 0,09 lavere)	173 (3 studier) (56,81,82)	⊕⊕⊕⊖ moderat ⁴	
BMI – Varighed under 6 måneder, 3 ugentlige sessioner (BMI – duration below 6 months; 3 sessions per week)		Gennemsnitlig BMI – under 6 måneder; 3 per uge i interventionsgrupperne var 0,14 højere (0,52 lavere til 0,8 højere)	152 (2 studier) (61,84)	⊕⊕⊕⊖ lav ^{1,4}	
BMI – Varighed minimum 9 måneder; 2 ugentlige sessioner (BMI – duration minimum 9 months; 2 sessions per week)		Gennemsnitlig BMI - minimum 9 måneder; 2 per uge i interventionsgrupperne var 0,65 lavere (1 til 0,29 lavere)	612 (2 studier) (79,83)	⊕⊕⊕⊖ moderat ⁴	
Fysisk kapacitet (Vo2 ML/kg min) – Varighed under 6 måneder; 3 ugentlige sessioner (Physical capacity (Vo2 ML/kg min) – duration below 6 months; 3 sessions per week)		Gennemsnitlig fysisk kapacitet vo2 ml/kg min – under 6 måneder; 3 per uge i interventionsgrupperne var 0,11 højere (4,2 lavere til 4,42 højere)	145 (2 studier) (56,81)	⊕⊖⊖⊖ meget lav ^{1,2,4}	
Fysisk kapacitet (Vo2 ML/kg min) – Varighed 6 måneder; 3 ugentlige sessioner		Gennemsnitlig fysisk kapacitet vo2 ml/kg min – 6 måneder; 3 per uge i interventionsgrupperne var 1,94 højere	139 (2 studier) (61,84)	⊕⊕⊕⊖ moderat ⁴	

(Physical capacity (Vo2 ML/kg min) – duration 6 months; 3 sessions per week)	(1,48 til 2,4 højere)		
Fysisk kapacitet (Vo2 ML/kg min) – Varighed minimum 9 måneder; 2 ugentlige sessioner (Physical capacity (Vo2 ML/kg min) – duration minimum 9 months; 2 sessions per week)	Gennemsnitlig fysisk kapacitet vo2 ml/kg min - minimum 9 måneder; 2 per uge i interventionsgrupperne var 2,25 højere (1,06 til 3,44 højere)	728 (3 studier) (79,80,83)	⊕⊕⊕⊕ moderat ⁴
Livskvalitet, fysisk – Varighed under 6 måneder; 3 ugentlige sessioner (QOL physical - duration below 6 months; 3 sessions per week)	Gennemsnitlig livskvalitet, fysisk – under 6 måneder; 3 per uge i interventionsgrupperne var 6,8 højere (86,02 lavere til 99,62 højere)	28 (1 studie) (82)	⊕⊖⊖⊖ meget lav ^{1,4}
Livskvalitet, fysisk – Varighed 6 måneder; 3 ugentlige sessioner (QOL physical - duration 6 months; 3 sessions per week)	Gennemsnitlig livskvalitet, fysisk – 6 måneder; 3 per uge i interventionsgrupperne var 0,6 højere (2 lavere til 3,2 højere)	109 (1 studie) (61)	⊕⊕⊖⊖ lav ^{1,4}
Livskvalitet, fysisk – Varighed minimum 9 måneder; 2 ugentlige sessioner (QOL physical– duration minimum 9 months; 2 sessions per week)	Gennemsnitlig livskvalitet, fysisk – minimum per 9 måneder; 2 per uge i interventionsgrupperne var 5,85 højere (1,45 til 10,26 højere)	615 (2 studier) (79,80)	⊕⊕⊕⊕ moderat ⁴
Livskvalitet, mental – Varighed under 6 måneder; 3 ugentlige sessioner (QOL mental - duration below 6 months; 3 sessions per week)	Gennemsnitlig livskvalitet, mental – under 6 måneder; 3 per uge i interventionsgrupperne var 7,1 lavere (54,99 lavere til 40,79 højere)	28 (1 studie) (82)	⊕⊖⊖⊖ meget lav ^{1,4}
Livskvalitet, mental – Varighed 6 måneder; 3 ugentlige sessioner (QOL mental - duration 6 months; 2 sessions per week)	Gennemsnitlig livskvalitet, mental – 6 måneder; 2 per uge i interventionsgrupperne var 7,2 lavere (10,7 til 3,7 lavere)	109 (1 studie) (61)	⊕⊕⊕⊕ moderat ⁴
Livskvalitet, mental – Varighed minimum 9 måneder; 2 ugentlige sessioner (QOL mental – duration minimum 9 months; 2 sessions per week)	Gennemsnitlig livskvalitet, mental – minimum 9 måneder; 2 per uge i interventionsgrupperne var 3,96 højere (1,32 lavere til 9,24 højere)	615 (2 studier) (79,80)	⊕⊕⊖⊖ lav ^{3,4}

*Baseline-risikoen er baseret på den mediane risiko i kontrolgrupperne i de inkluderede studier; hvis der er valgt andre niveauer af baseline-risiko er disse forklaret i tilhørende fodnoter. Effekten i interventionsgruppen er baseret på baseline-risikoen og den relative effekt af intervention.

KI: Konfidensinterval;

GRADE Working Group evidensgraderinger

Høj (⊕⊕⊕⊕)

Vi er meget sikre på, at den sande effekt ligger tæt på den estimerede effekt.

Moderat (⊕⊕⊕○)

Vi er moderat sikre på den estimerede effekt. Den sande effekt ligger sandsynligvis tæt på denne, men

der er en mulighed for, at den er væsentligt anderledes.

Lav (⊕⊕○○)

Vi har begrænset tiltro til den estimerede effekt. Den sande effekt kan være væsentligt anderledes end den estimerede effekt.

Meget lav (⊕○○○)

Vi har meget ringe tiltro til den estimerede effekt. Den sande effekt vil sandsynligvis være væsentligt anderledes end den estimerede effekt.

¹ Bredt 95 % KI

² I² = 84 %

³ 95% KI inkludere ingen effekt; samt I² = 87 %

⁴ Alle estimater nedgraderet da det er indirekte sammenligninger i forhold til spørgsmålene

8.8 Arbejdsgruppens overvejelser

Kvaliteten af evidensen	Kvaliteten af evidensen var samlet set lav og blev på grund af manglende direkte sammenligninger samt en del anden bias (kortidsstudierne) nedgraderet.
Balancen mellem gavnlige og skadelige effekter	Generelt findes kun få oplysninger om mulige utilsigtede effekter af træning.
Patientpræferencer	Hvis man baserer træningstilbuddet på den hidtil bedste metaanalyse på området (62), bør et eksisterende tilbud typisk indeholde træning tre gange om ugen. Mange vil formentlig ikke kunne gennemføre dette over en længere periode. De fleste steder tilbydes kun træning to gange ugentlig. Hvor træningen geografisk foregår, kan især i tyndt befolkede egne være afgørende for muligheden for deltagelse.

8.9 Rationale for anbefaling

Rationalet for den første anbefaling er den manglende evidens for en effekt af kort tids, og i det mindste 10 ugers, kombineret styrke- og udholdenhedstræning. Det er uklart, hvor meget mere end 10 ugers træning der behøves, før der ses en signifikant effekt.

Bag rationalet for den anden anbefaling ligger indirekte sammenligninger af forskellige varigheder og forskellige hyppigheder af kombineret træning, hvor timingen i de foreliggende undersøgelser sætter begrænsninger. Evidensen er derfor nedgraderet til meget lav. Anbefalingens ordlyd relaterer sig til begge fokuserede spørgsmål og henviser til de træningsforløb, hvor der kunne påvises en sikker effekt på den glykæmiske kontrol og fysisk kapacitet. Begge anbefalinger er svage, idet der er præferencefølsomhed og kvaliteten af evidensen er lav eller meget lav.

9 "Self-management" tilgange i den sygdomsspecifikke patientuddannelse

9.1 Fokuseret spørgsmål 9

Er der effekt af 'Self-management' tilgange som integreret del af (eller supplement til) den sygdomsspecifikke patientuddannelse af type 2 diabetes?

9.2 Anbefaling

↑ Overvej 'Self-management tilgange' som integreret del af (eller supplement til) den sygdomsspecifikke patientuddannelse af patienter med type 2 diabetes (⊕⊕○○).

9.3 Praktiske råd og særlige patientovervejelser

Den sygdomsspecifikke patientuddannelse bør tage afsæt i patientens ønsker og behov, således at der målrettet arbejdes ud fra principper om at styrke patientens egne ressourcer (eller kompetencer) med henblik på at kunne mestre sygdommen og livet med den. Nogle patienter vil foretrække et individuelt forløb frem for et gruppebaseret forløb. Faktorer som etnicitet og komorbiditet kan spille ind, men er ikke undersøgt nærmere her.

En generel (ikke diabetes-specifik) kronikeruddannelse kan være et brugbart supplement til den sygdomsspecifikke patientuddannelse for nogle patienter.

9.4 Baggrund for valg af spørgsmål

Erfaringer fra klinisk praksis peger på, at den strukturerede sygdomsspecifikke patientuddannelse ikke nødvendigvis medfører, at patienten ændrer en u hensigtsmæssig livsstil. Derfor har arbejdsgruppen fundet det relevant at undersøge, hvorvidt self-management som en integreret del af den sygdomsspecifikke patientuddannelse (eller som supplement dertil) vil medføre en effekt på bl.a. livskvalitet og den glykæmiske kontrol.

Self-management stiler mod at øge patientens egenomsorg og mestrings evne ved at støtte op om og bygge videre på patientens egne ressourcer og formidle opstilling af egne mål. Det kan eventuelt involvere patientens pårørende. Formålet er at skabe et grundlag for en intervention delvist formet af og tilpasset den enkelte for dermed at øge chancerne for en hensigtsmæssig livsstilsændring.

Self-management er grundlæggende accepteret i f.eks. de amerikanske standarder ⁽⁸⁵⁾ og anbefales også integreret i patientuddannelsen i Danmark ⁽⁸⁶⁾. Der findes dog ingen entydig definition af begrebet ⁽⁸⁷⁾.

9.5 Litteratur

Evidensgrundlaget for besvarelsen af det fokuserede spørgsmål var to randomiserede kontrollerede primærstudier ⁽⁸⁸⁻⁹⁰⁾ og to kontrollerede studier ^(88,89) lokaliseret i tre inkluderede reviews ^(21,91,92), se flow chart i bilag 8.

9.6 Gennemgang af evidensen

I gennemgangen af litteraturen blev det fastholdt, at *interventionen skulle være en integreret del af eller et supplement* til en struktureret patientuddannelse, og det var derfor afgørende, at det var beskrevet og dermed givet i interventionsgrupperne. Dette var ikke tilfældet i langt de fleste studier, som de inkluderede reviews var baseret på, hvorfor de ikke kunne indgå.

De forud fastsatte kritiske outcomes var HbA1c efter et år og livskvalitet. De øvrige outcomes var selvrapporert helbred, self-efficacy, depression samt komplikationer og hjertekarsygdom ved længste opfølgning, hvoraf det ikke var muligt at finde evidens på størstedelen.

I de inkluderede studier var den grundlæggende patientuddannelse i interventions- og kontrolgrupperne ikke identiske i alle tilfælde, og ydermere var der internt i subgrupperne forskelle i interventionen. For eksempel var 'self-management' ikke entydigt defineret i de foreliggende studier.

Self-management var ledsaget af 0,66 procentpoint lavere HbA1c inden for det første år. Der var ikke signifikant effekt på HbA1c efter et år baseret på 2 studier, hvor det ene var et stort cluster-randomiseret studie ⁽⁸⁸⁾ uden effekt og det andet et studie ⁽⁸⁹⁾ med en grænsesignifikant effekt ($P=0,05$).

Self-management var ledsaget af en højere gennemførelsesprocent sammenlignet med uddannelse alene.

Der var ingen data vedrørende livskvalitet, men signifikant forbedring af self-efficacy hvad angår egenkontrol, kost og motion efter 3 måneder i 2 studier ^(89,93). Der var desuden positiv effekt af interventionen i det ene af disse studier på *Acceptance and Action Diabetes Questionnaire* ⁽⁹³⁾, som var ét til studiet udviklet spørgeskema for sygdomsaccept og -handlekompetence.

Det skal bemærkes, at det er uafklaret, hvorvidt kontrolinterventionen i større eller mindre grad omfatter self-management tilgange. Det kan forekomme, at det er integreret i patientuddannelsen hos kontrolgruppen uden, at det er eksplicit beskrevet

i studierne. Hvis dette er tilfældet, vil det svække en eventuel forskel mellem de to grupper.

Andre typer af interventioner i eller som supplement til den sygdomsspecifikke patientuddannelse var primær omfattet af det oprindelige fokuserede spørgsmål^(90,94-99) (se evt. bilag 6). De repræsenterede imidlertid en så stor diversitet i indhold, både i forhold til self-management og indbyrdes, at en samlet analyse ikke gav mening, hvorfor de blev ekskluderet.

9.7 Oversigt over evidensen

Patientuddannelse med self-management sammenlignet med patientuddannelse alene

Population: Patienter med type 2 diabetes

Intervention: Patientuddannelse med self-management

Sammenligning: Patientuddannelse alene

Outcomes	Absolut effekt* (95% KI)		Relativ effekt (95 % KI)	Antal deltagere (studier)	Kvaliteten af evidensen (GRADE)
	Baseline risiko	Effekten i interventionsgruppen			
	Kontrol	Intervention			
HbA1c (%) < 1 år (HbA1c (%) < 1 year)		Gennemsnitlig HbA1c (%) < 1 år i interventionsgrupperne var 0,66 lavere (1,13 til 0,18 lavere)		192 (3 studier) (89,93,100)	⊕⊕⊕⊕ høj
HbA1c (%) ≥ 1 år (HbA1c (%) ≥ 1 year)		Gennemsnitlig HbA1c (%) ≥ 1 år i interventionsgrupperne var 0,22 lavere (0,78 lavere til 0,34 højere)		2580 (2 studier) ^(88,89)	⊕⊕⊖⊖ lav ^{1,2}
Self-efficacy, 3 måneder (Self-efficacy, 3 months)		Gennemsnitlig self-efficacy længste opfølgning i interventionsgrupperne var 0,58 standard deviationer højere (0,26 til 0,90 højere)		157 (2 studier) ^(89,93)	⊕⊕⊕⊖ moderat ^{3,4}
Frafald, ved afslutning af studie (Drop-out, end of study)	126 per 1000	31 færre per 1000 (63 til 2)	RR 0,69 (0,56 til 0,87)	2717 (4 studier) (88,89,93,100)	⊕⊕⊕⊕ høj
Livskvalitet, længste follow-up (Quality of Life, longest follow-up)				Ingen evidens fundet	⊖⊖⊖⊖ ukendt
Selvrapporteret helbred (Self-reported health status)				Ingen evidens fundet	⊖⊖⊖⊖ ukendt
Depression (Depression)				Ingen evidens fundet	⊖⊖⊖⊖ ukendt
Komplikationer > 1 år (Complications > 1 year)				Ingen evidens fundet	⊖⊖⊖⊖ ukendt
Hjertekarsygdom > 1 år (Cardiovascular disease > 1 year)				Ingen evidens fundet	⊖⊖⊖⊖ ukendt

*Baseline-risikoen er baseret på den mediane risiko i kontrolgrupperne i de inkluderede studier; hvis der

er valgt andre niveauer af baseline-risiko er disse forklaret i tilhørende fodnoter. Effekten i interventionsgruppen er baseret på baseline-risikoen og den relative effekt af intervention.

KI: Konfidensinterval; **RR:** Risiko ratio;

GRADE Working Group evidensgraderinger

Høj (⊕⊕⊕⊕): Vi er meget sikre på, at den sande effekt ligger tæt på den estimerede effekt.

Moderat (⊕⊕⊕○): Vi er moderat sikre på den estimerede effekt. Den sande effekt ligger sandsynligvis tæt på denne, men der er en mulighed for, at den er væsentligt anderledes.

Lav (⊕⊕○○): Vi har begrænset tiltro til den estimerede effekt. Den sande effekt kan være væsentligt anderledes end den estimerede effekt.

Meget lav (⊕○○○): Vi har meget ringe tiltro til den estimerede effekt. Den sande effekt vil sandsynligvis være væsentligt anderledes end den estimerede effekt.

¹ CI udelukker en mulig gavnlig effekt samt ingen effekt.

² $I^2=73\%$, heterogenitet.

³ Reporting bias, 1 studie har ikke målt dette outcome og 1 studie angiver kun at der ikke var forskel på: Knowledge 25-item, Dietary knowledge 49-item, Attitude 42-item scale.

⁴ Gregg: Self-management scores (self-reported diet, exercise, and monitoring); Naik: DM self-efficacy scale (8 item (monitoring, diet, and exercise)).

9.8 Arbejdsgruppens overvejelser

Kvaliteten af evidensen	Overordnet var kvaliteten af evidensen for effekten af 'Self-management' i patientuddannelsen lav.
Balancen mellem gavnlige og skadelige effekter	Der var en klinisk betydningsfuld effekt på den glykæmiske kontrol på kort sigt, som også var påviselig efter 1 år. Der var positiv effekt på self-efficacy, men ingen anvendelige data vedrørende evt. effekt på livskvaliteten. Interventionerne var heterogene. Der er ikke oplysninger om eller i øvrigt holdepunkter for skadelige virkninger.
Patientpræferencer	Self-management i patientuddannelse er ledsaget af en større deltagelse i rehabiliteringsindsatserne. Om det er generelt, eller om det kun gælder for visse grupper af patienter, er ikke afklaret. Det er desuden uafklaret, hvordan patienterne stiller sig til en obligatorisk psykosocial evaluering som grundlag for self-management tilgange.
Andre overvejelser	Ved integration af self-management i den sygdomsspecifikke patientuddannelse bør det klart fremgå, hvordan de pædagogiske principper er inddraget i tilrettelæggelsen af patientuddannelsen ⁽⁸⁶⁾ .

9.9 Rationale for anbefaling

Anbefalingen vedrørende 'Self-management' i patientuddannelsen bygger på den klinisk betydningsfulde effekt på den glykæmiske kontrol på kort sigt og den positive effekt på self-efficacy hvad angår kost, motion og monitorering. Anbefalingen er svag på grund af kvaliteten af evidensen som følge af heterogenitet mellem de

undersøgte interventioner og manglende data vedrørende de kritiske outcomes, HbA1c efter 1 år og livskvalitet.

10 Telemedicin og rehabilitering af type 2 diabetes

10.1 Fokuseret spørgsmål 10

Er der evidens for, at et supplerende telemedicinsk tilbud kan forbedre effekten af rehabilitering ved type 2 diabetes?

10.2 Anbefaling

↓ **Anvend kun et supplerende telemedicinsk tilbud i forbindelse med et sammenhængende rehabiliteringstilbud af patienter med type 2 diabetes efter nøje overvejelse, da den gavnlige effekt er usikker og/eller lille (⊕○○○).**

10.3 Praktiske råd og særlige patientovervejelser

Telemedicinske løsninger kan overvejes til monitorering af og sikring af opfølgning på opnåede livsstilsændringer, enten som et supplement til traditionel opfølgning, eller hvis opfølgning ikke tilbydes eller fravælges af patienten.

Patienter med forhåndskendskab til IT, yngre og erhvervsaktive vil formentlig hyppigere foretrække en telemedicinsk løsning frem for et fremmøde. Andre vil foretrække fremmøde og personlig kontakt til den sundsprofessionelle. Store geografiske afstande aktualiserer denne problemstilling.

Erstatning af traditionel opfølgning med telemedicin bør dog kun gøres systematisk, hvis det kan dokumenteres, at det ikke forringer patientens rehabilitering og behandling.

Det tilrådes derfor, at igangværende og fremtidige telemedicinske løsninger testes efter videnskabelige principper, både hvad angår telemedicin som et supplement til rehabilitering og behandling samt opfølgningen på dette, og telemedicin som erstatning for traditionel patientuddannelse og opfølgning på dette.

10.4 Baggrund for valg af spørgsmål

Ny teknologi og telemedicin er i dag blevet en del af den moderne diabetesbehandling. Der er udviklet talrige systemer til opsamling, bearbejdning, fortolkning og transmission af målte glukoseværdier med henblik på en optimal glykæmisk kon-

trol, og der er desuden udviklet teknologi til løbende monitorering og rådgivning i livsstil. De mest anvendte teknologier er programmer på mobiltelefon (f.eks. apps) eller computer (f.eks. online programmer og hjemmesider).

Den gennemsnitlige patient med type 2 diabetes har ikke tidligere været målgruppen for ny teknologi, men det er indtrykket, at dette er i hastig forandring i disse år.

Med det foreliggende fokuserede spørgsmål har det derfor været et ønske at give en status for telemedicinske løsninger i rehabiliteringen af patienter med type 2 diabetes. Specielt af interesse er telemedicinske metoder til opfølgning på rehabilitering og behandling.

10.5 Litteratur

Én metaanalyse⁽¹⁰¹⁾ og tre randomiserede kontrollerede undersøgelser^(90,102,103) udgør evidensgrundlaget for besvarelsen af det fokuserede spørgsmål. Metaanalysen bidrog med præliminære data fra ét af disse studier⁽¹⁰²⁾.

10.6 Gennemgang af evidensen

I gennemgangen af litteraturen blev det fastholdt, at interventionen skulle være et *supplement* til patientuddannelsen, diætbehandlingen og/eller den fysiske aktivitet, enten integreret i rehabiliteringen eller som opfølgning. Her blev systematiske telefonopkald eller SMS'er ikke opfattet som telemedicin. Desuden var det afgørende, at der ud over interventionen var givet en sammenlignelig rehabilitering i kontrolgruppen. Dette var ikke tilfældet i en lang række studier, der således ikke kunne inkluderes. Et andet problem, som forhindrede inklusion, var, hvis der kun var blevet anvendt systematisk glukosemonitorering i interventionsgruppen.

Den inkluderede metaanalyse⁽¹⁰¹⁾ indeholdt studier af både type 1 og 2 diabetes, studier med glukosemonitorering uden sikkert rehabiliteringselement og studier, hvor kontrolgruppen ikke fik nogen rehabilitering. Fundet af en beskedent effekt af telemedicin på HbA1c på 0,2 % efter 2-12 måneder (0,5 % i mobiltelefon baseret intervention) i denne metaanalyse må derfor tages med forbehold, og indgår ikke i evidensgrundlaget. Man fandt ingen effekt på livskvalitet.

Interventionen i de inkluderede randomiserede studier var web-baserede self-management programmer og i et af disse desuden med et mobiltelefon-baseret feedback på adfærd⁽¹⁰³⁾. Ingen af interventionerne indeholdt telemedicinske metoder til opfølgning på rehabiliteringen, men var generelt sammenlignelige og fokuseret på effekten på den glykæmiske kontrol.

Den aktuelle analyse viste ikke signifikant effekt af telemedicin på det kritiske outcome, HbA1c efter 1 år eller længere (ét studie). Der var ikke estimater for effekten

på livskvalitet (andet kritiske outcome), men i ét studie ⁽¹⁰²⁾ en forbedret self-efficacy score og en øget fysisk aktivitet. Ellers var der ingen observerede effekter.

10.7 Oversigt over evidensen

Betydningen af telemedicin som supplement til rehabilitering ved type 2 diabetes					
Population: Patienter med type 2 diabetes					
Intervention: Telemedicin som et supplement til patientuddannelse, diætbehandling og/eller fysisk aktivitet					
Sammenligning: Patientuddannelse, diætbehandling og/eller fysisk aktivitet					
Outcomes	Absolut effekt* (95 % KI)		Relativ effekt (95 % KI)	Antal deltagere (studier)	Kvaliteten af evidensen (GRADE)
	Basalinerisiko	Effekten i interventionsgruppen			
	Kontrol	Intervention			
HbA1c < 1 år (HbA1c < 1 year)		Gennemsnitlig HbA1c < 1 år i interventionsgrupperne var 0,17 lavere (0,42 lavere til 0,07 højere)		605 (3 studier) (90,102,103)	⊕⊕⊕⊖ moderat ¹
HbA1c ≥ 1 år (HbA1c ≥ 1 year)		Gennemsnitlig HbA1c ≥ 1 år i interventionsgrupperne var 0,12 højere (0,21 lavere til 0,45 højere)		463 (1 studie) (102)	⊕⊕⊕⊖ moderat ^{2,3}
Self-efficacy < 1 år ældre svarer til bedre (Self-efficacy < 1 year. Older=better)		Gennemsnitlig self-efficacy < 1 år i interventionsgrupperne var 0,4 lavere (0,74 til 0,06 lavere)		463 (1 studie) (102)	⊕⊕⊕⊖ moderat ²
Self-efficacy, længste follow up. Højere=bedre (Self-efficacy longest follow up. Higher=better)		Gennemsnitlig self-efficacy længste follow up i interventionsgrupperne var 0,31 lavere (0,67 lavere til 0,05 højere)		463 (1 studie) (102)	⊕⊕⊕⊖ lav ^{1,2}
Generel sundhedsstatus < 1 år. Højere=bedre (General health state < 1 år. Higher=better)		Gennemsnitlig generel sundhedsstatus < 1 år i interventionsgrupperne var ikke højere (3,1 lavere til 3,1 højere)		463 (1 studie) (102)	⊕⊕⊕⊖ lav ^{1,2}
Generel sundhedsstatus længste follow up. Højere=bedre (General health state longest follow up. Higher=better)		Gennemsnitlig generel sundhedsstatus længste follow up i interventionsgrupperne var 0,6 højere (2,77 lavere til 3,97 højere)		463 (1 studie) (102)	⊕⊕⊕⊖ lav ^{1,2}
Diabetes distress < 1 år. Lavere=bedre (Diabetes distress < 1 year. Lower=better)		Gennemsnitlig diabetes distress < 1 år i interventionsgrupperne var 0,16 lavere (1,35 lavere til 1,03 højere)		463 (1 studie) ⁽¹⁰²⁾	⊕⊕⊕⊖ lav ^{1,2}
Diabetes distress,		Gennemsnitlig diabe-		463	⊕⊕⊕⊖

længste follow-up. Lavere=bedre (Diabetes distress, longest follow-up. Lower=better)		tes distress, længste follow-up, i interventionsgrupperne var 0,06 lavere (0,29 lavere til 0,17 højere)		(1 studie) (102)	lav ^{1,2}
Spisevaner < 1 år. Højere=bedre. (Eating habits < 1 year. Higher=better)		Gennemsnitlige spisevaner < 1 år i interventionsgrupperne var 0,13 lavere (0,17 til 0,09 lavere)		463 (1 studie) (102)	⊕⊕⊕⊖ moderat ²
Spisevaner, længste follow up. Højere=bedre (Eating habits, longest follow up. Higher=better)		Gennemsnitlige spisevaner, længste follow-up, i interventionsgrupperne var 0,09 lavere (0,16 til 0,02 lavere)		463 (1 studie) (102)	⊕⊕⊕⊖ moderat ²
Fysisk aktivitet (kal/uge)< 1 år (Physical activity, (cal/week) < 1 year)		Gennemsnitlig fysisk aktivitet (kal/uge) < 1 år i interventionsgrupperne var 706 lavere (1335,3 til 76,7 lavere)		463 (1 studie) (102)	⊕⊕⊕⊖ lav ^{2,4}
Fysisk aktivitet, længste follow up (Physical activity, longest follow up)		Gennemsnitlig fysisk aktivitet, længste follow-up, i interventionsgrupperne var 360 lavere (1044,56 lavere til 324,56 højere)		463 (1 studie) (102)	⊕⊕⊕⊖ lav ^{1,2,4}
Frafald (Drop-out)	157 per 1000	184 per 1000 (74 til 458)	RR 1.17 (0.47 to 2.91)	632 (3 studier) (90,102,103)	⊕⊕⊕⊖ lav ^{5,6}
Komplikationer > 1år (Complications > 1 year)				Ingen evidens fundet	⊖⊖⊖⊖ ukendt
Hjertekarsygdom > 1 år (Cardiovascular diseases > 1 year)				Ingen evidens fundet	⊖⊖⊖⊖ ukendt

*Baseline-risikoen er baseret på den mediane risiko i kontrolgrupperne i de inkluderede studier; hvis der er valgt andre niveauer af baseline-risiko er disse forklaret i tilhørende fodnoter. Effekten i interventionsgruppen er baseret på baseline-risikoen og den relative effekt af intervention.

KI: Konfidensinterval; **RR:** Relativ risiko;

GRADE Working Group evidensgraderinger

Høj (⊕⊕⊕⊕)

Vi er meget sikre på, at den sande effekt ligger tæt på den estimerede effekt.

Moderat (⊕⊕⊕○)

Vi er moderat sikre på den estimerede effekt. Den sande effekt ligger sandsynligvis tæt på denne, men der er en mulighed for, at den er væsentligt anderledes.

Lav (⊕⊕○○)

Vi har begrænset tiltro til den estimerede effekt. Den sande effekt kan være væsentligt anderledes end den estimerede effekt.

Meget lav (⊕○○○)

Vi har meget ringe tiltro til den estimerede effekt. Den sande effekt vil sandsynligvis være væsentligt anderledes end den estimerede effekt.

¹ KI udelukker ikke ingen effekt (ej signifikant)

² 1 studie

³ ingen klinisk relevant forskel

⁴ Bredt KI

⁵ I²=70 %

10.8 Arbejdsgruppens overvejelser

Kvaliteten af evidensen	Kvaliteten af evidensen for effekten på den glykæmiske kontrol var moderat, men evidensen måtte samlet set nedgrades til meget lav, da der ikke var data på livskvalitet og for de øvrige outcomes vedkommende kun data fra ét studie.
Balancen mellem gavnlige og skadelige effekter	Der er ikke påvist skadelige effekter ved de telemedicinske tilbud til patienter med type 2 diabetes. En eventuel erstatning af traditionel opfølgning bør dog kun iværksættes, hvis det ikke forringer patientens rehabilitering.
Patientpræferencer	Anvendelsen af telemedicin har hidtil været særdeles præferencefølsomt. Patienter med forhåndskendskab og interesse for IT vil være mere tilbøjelige til at anvende telemedicin. Patienter i arbejde med problemer med hyppige ambulante besøg til rehabilitering, vil formentlig oftere foretrække telemedicin.

10.9 Rationale for anbefaling

Der er ikke fundet evidens for en gavnlig effekt af telemedicin som supplement til rehabilitering af patienter med type 2 diabetes. Ud fra den foreliggende analyse kan der ikke siges noget om anvendeligheden af telemedicin i forbindelse med systematisk glukosemonitorering og anvendelse af telemedicinske løsninger som erstatning for traditionel rehabilitering.

11 Referenceliste

- (1) World Health organisation, The World Bank. World report on disability. World Health organisation, 2011. 20 s.
- (2) Look AHEAD Research G, Wing RR. Long-term effects of a lifestyle intervention on weight and cardiovascular risk factors in individuals with type 2 diabetes mellitus: four-year results of the Look AHEAD trial. *Arch Intern Med* 2010 Sep 27;170(17):1566-1575.
- (3) Wing RR, Bolin P, Brancati FL, Bray GA, Clark JM, Coday M, et al. Cardiovascular effects of intensive lifestyle intervention in type 2 diabetes. *N Engl J Med* 2013;369(2):145-154.
- (4) Wadden TA. Impact of intensive lifestyle intervention on depression and health-related quality of life in type 2 diabetes: The lookahead trial. *Diabetes Care* 2014;37(6):1544-1553.
- (5) Redmon JB, Bertoni AG, Connelly S, Feeney PA, Glasser SP, Glick H, et al. Effect of the look AHEAD study intervention on medication use and related cost to treat cardiovascular disease risk factors in individuals with type 2 diabetes. *Diabetes Care* 2010 Jun;33(6):1153-1158.
- (6) Davies MJ, Heller S, Skinner TC, Campbell MJ, Carey ME, Craddock 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 Mar 1;336(7642):491-495.
- (7) Jansink R, Braspenning J, Keizer E, van der Weijden T, Elwyn G, Grol R. No identifiable Hb1Ac or lifestyle change after a comprehensive diabetes programme including motivational interviewing: a cluster randomised trial. *Scand J Prim Health Care* 2013 Jun;31(2):119-127.
- (8) Scain SF, Friedman R, Gross JL. A structured educational program improves metabolic control in patients with type 2 diabetes: a randomized controlled trial. *Diabetes Educ* 2009;35(4):603-611.
- (9) Sperl-Hillen J, Beaton S, Fernandes O, Von Worley A, Vazquez-Benitez G, Parker E, et al. Comparative effectiveness of patient education methods for type 2 diabetes: a randomized controlled trial. *Arch Intern Med* 2011 Dec 12;171(22):2001-2010.
- (10) Adolfsson ET, Walker-Engstrom ML, Smide B, Wikblad K. Patient education in type 2 diabetes: a randomized controlled 1-year follow-up study. *Diabetes Res Clin Pract* 2007;76(3):341-350.
- (11) 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(2):165-171.

- (12) Gabbay RA, Lendel I, Saleem TM, Shaeffer G, Adelman AM, Mauger DT, et al. Nurse case management improves blood pressure, emotional distress and diabetes complication screening. *Diabetes Res Clin Pract* 2006;71(1):28-35.
- (13) Goudswaard AN, Stolk RP, Zuithoff NPA, De Valk HW, Rutten GEHM. Long-term effects of self-management education for patients with Type 2 diabetes taking maximal oral hypoglycaemic therapy: A randomized trial in primary care. *Diabetic Med* 2004;21(5):491-496.
- (14) Heller SR, Clarke P, Daly H, Davis I, McCulloch DK, Allison SP, et al. Group education for obese patients with Type 2 diabetes: Greater success at less cost. *Diabetic Med* 1988;5(6):552-556.
- (15) Hornsten A, Lundman B, Stenlund H, Sandstrom H. Metabolic improvement after intervention focusing on personal understanding in type 2 diabetes. *Diabetes Res Clin Pract* 2005;68(1):65-74.
- (16) Ko GTC, Li JKY, Kan ECY, Lot MKW. 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. *Diabetic Med* 2004;21(12):1274-1279.
- (17) Piatt GA, Orchard TJ, Emerson S, Simmons D, Songer TJ, Brooks MM, 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(4):811-817.
- (18) Sarkadi A, Rosenqvist U. Experience-based group education in Type 2 diabetes: a randomised controlled trial. *Patient Educ Couns* 2004;53(3):291-298.
- (19) Shibayama T, Kobayashi K, Takano A, Kadowaki T, Kazuma K. Effectiveness of lifestyle counseling by certified expert nurse of Japan for non-insulin-treated diabetic outpatients: A 1-year randomized controlled trial. *Diabetes Res Clin Pract* 2007;76(2):265-268.
- (20) Deakin TA, Cade JE, Williams R, Greenwood DC. Structured patient education: the diabetes X-PERT Programme makes a difference. *Diabet Med* 2006;23(9):944-954.
- (21) Health Quality O. Behavioural interventions for type 2 diabetes: an evidence-based analysis. *Ont Health Technol Assess Ser* 2009;9(21):1-45.
- (22) Schellenberg ES, Dryden DM, Vandermeer B, Ha C, Korownyk C. Lifestyle interventions for patients with and at risk for type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis. *Ann Intern Med* 2013 Oct 15;159(8):543-551.
- (23) Steinsbekk A, Rygg LO, Lisulo M, Rise MB, Fretheim A. Group based diabetes self-management education compared to routine treatment for people with type 2 diabetes mellitus. A systematic review with meta-analysis. *BMC Health Serv Res* 2012;12:213.

- (24) SBU. Patientutbildning vid diabetes. En systematisk litteraturöversikt. Stockholm : Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU), 2009. 1-85 (SBU-rapport nr. 195).
- (25) Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Management of diabetes. A national clinical guideline. Edinburgh (Scotland): Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), 2010.
- (26) Colagiuri R, Girgis S, Eigenmann C, Gomez M, Griffiths R, National Health and Medical Research Council (NHMRC), Diabetes Australia Guidelines Development Consortium. National evidence based guideline for patient education in type 2 diabetes [with consumer summary]. Canberra : Diabetes Australia; NHMRC, 2009.
- (27) Deakin Trudi A, McShane Catherine E, Cade Janet E, Williams R. Group based training for self-management strategies in people with type 2 diabetes mellitus. Cochrane Database of Systematic Reviews 2005;2:CD003417.
- (28) Duke SA, Colagiuri S, Colagiuri R. Individual patient education for people with type 2 diabetes mellitus. Cochrane Database Syst Rev 2009;1:CD005268.
- (29) Region Hovedstaden. Vestegnsprojektet - Barrierer for henvisning til kommunale sundhedstilbud for T2DM og KOL. Svarrapport 2012. Odense : APO Audit Projekt Odense, 2012.
- (30) 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(4):415-423.
- (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(6):995-1000.
- (32) Vadstrup ES, Frolich A, Perrild H, Borg E, Roder M. Health-related quality of life and self-related health in patients with type 2 diabetes: effects of group-based rehabilitation versus individual counselling. Health Qual Life Outcomes 2011;9:110.
- (33) Sperl-Hillen J, Beaton S, Fernandes O, Von Worley A, Vazquez-Benitez G, Hanson A, et al. Are benefits from diabetes self-management education sustained?. Am J Manag Care 2013 Feb;19(2):104-112.
- (34) Vadstrup ES, Frolich A, Perrild H, Borg E, Roder M. Effect of a group-based rehabilitation programme on glycaemic control and cardiovascular risk factors in type 2 diabetes patients: the Copenhagen Type 2 Diabetes Rehabilitation Project. Patient Educ Couns 2011 Aug;84(2):185-190.
- (35) Campbell EM, Redman S, Moffitt PS, Sanson-Fisher RW. The relative effectiveness of educational and behavioral instruction programs for patients with NIDDM: a randomized trial. Diabetes Educ 1996;22(4):379-386.

- (36) Manley SE, Stratton IM, Cull CA, Frighi V, Eeley EA, Matthews DR, et al. Effects of three months' diet after diagnosis of Type 2 diabetes on plasma lipids and lipoproteins (UKPDS 45). UK Prospective Diabetes Study Group. *Diabet Med* 2000;17(7):518-523.
- (37) Andrews RC, Cooper AR, Montgomery AA, Norcross AJ, Peters TJ, Sharp DJ, et al. Diet or diet plus physical activity versus usual care in patients with newly diagnosed type 2 diabetes: the Early ACTID randomised controlled trial. *Lancet* 2011 Jul 9;378(9786):129-139.
- (38) Huang MC, Hsu CC, Wang HS, Shin SJ. Prospective randomized controlled trial to evaluate effectiveness of registered dietitian-led diabetes management on glycemic and diet control in a primary care setting in Taiwan. *Diabetes Care* 2010 Feb;33(2):233-239.
- (39) Franz MJ, Monk A, Barry B, McClain K, Weaver T, Cooper N, et al. Effectiveness of medical nutrition therapy provided by dietitians in the management of non-insulin-dependent diabetes mellitus: a randomized, controlled clinical trial. *J Am Diet Assoc* 1995;95(9):1009-1017.
- (40) Huang MC, Hsu CC, Wang HS, Shin SJ. Prospective randomized controlled trial to evaluate effectiveness of registered dietitian-led diabetes management on glycemic and diet control in a primary care setting in Taiwan. *Diabetes Care* 2010 Feb;33(2):233-239.
- (41) Davis NJ, Tomuta N, Isasi CR, Leung V, Wylie-Rosett J. Diabetes-specific quality of life after a low-carbohydrate and low-fat dietary intervention. *Diabetes Educ* 2012 Mar-Apr;38(2):250-255.
- (42) Guldbbrand H, Dizdar B, Bunjaku B, Lindstrom T, Bachrach-Lindstrom M, Fredrikson M, et al. In type 2 diabetes, randomisation to advice to follow a low-carbohydrate diet transiently improves glycaemic control compared with advice to follow a low-fat diet producing a similar weight loss. *Diabetologia* 2012 Aug;55(8):2118-2127.
- (43) Krebs JD, Elley CR, Parry-Strong A, Lunt H, Drury PL, Bell DA, et al. The Diabetes Excess Weight Loss (DEWL) Trial: a randomised controlled trial of high-protein versus high-carbohydrate diets over 2 years in type 2 diabetes. *Diabetologia* 2012 Apr;55(4):905-914.
- (44) Larsen RN, Mann NJ, Maclean E, Shaw JE. The effect of high-protein, low-carbohydrate diets in the treatment of type 2 diabetes: a 12 month randomised controlled trial. *Diabetologia* 2011 Apr;54(4):731-740.
- (45) Saslow LR, Kim S, Daubenmier JJ, Moskowitz JT, Phinney SD, Goldman V, et al. A randomized pilot trial of a moderate carbohydrate diet compared to a very low carbohydrate diet in overweight or obese individuals with type 2 diabetes mellitus or prediabetes. *PLoS ONE* 2014;9(4):e91027.
- (46) Tay J, Luscombe-Marsh ND, Thompson CH, Noakes M, Buckley JD, Wittert GA, et al. A very low-carbohydrate, low-saturated fat diet for type 2 diabetes management: a randomized trial. *Diabetes Care* 2014 Nov;37(11):2909-2918.

- (47) Yamada Y, Uchida J, Izumi H, Tsukamoto Y, Inoue G, Watanabe Y, et al. A non-calorie-restricted low-carbohydrate diet is effective as an alternative therapy for patients with type 2 diabetes. *Intern Med* 2014;53(1):13-19.
- (48) Elhayany A, Lustman A, Abel R, Attal-Singer J, Vinker S. A low carbohydrate Mediterranean diet improves cardiovascular risk factors and diabetes control among overweight patients with type 2 diabetes mellitus: a 1-year prospective randomized intervention study. *Diabetes Obes Metab* 2010;12(3):204-209.
- (49) Iqbal N, Vetter ML, Moore RH, Chittams JL, Dalton-Bakes CV, Dowd M, et al. Effects of a low-intensity intervention that prescribed a low-carbohydrate vs. a low-fat diet in obese, diabetic participants. *Obesity (Silver Spring)* 2010;18(9):1733-1738.
- (50) Wolever TM, Gibbs AL, Mehling C, Chiasson JL, Connelly PW, Josse RG, et al. The Canadian Trial of Carbohydrates in Diabetes (CCD), a 1-y controlled trial of low-glycemic-index dietary carbohydrate in type 2 diabetes: no effect on glycosylated hemoglobin but reduction in C-reactive protein. *Am J Clin Nutr* 2008;87(1):114-125.
- (51) Ajala O, English P, Pinkney J. Systematic review and meta-analysis of different dietary approaches to the management of type 2 diabetes. *Am J Clin Nutr* 2013 Mar;97(3):505-516.
- (52) Guldbbrand H., Lindstrom T., Dizdar B., Bunjaku B., Ostgren CJ, Nystrom FH, et al. Randomization to a low-carbohydrate diet advice improves health related quality of life compared with a low-fat diet at similar weight-loss in Type 2 diabetes mellitus. *Diabetes Res Clin Pract.*2014 Nov;106(2):221-227.
- (53) Schwingshackl L, Missbach B, Dias S, Konig J, Hoffmann G. Impact of different training modalities on glycaemic control and blood lipids in patients with type 2 diabetes: a systematic review and network meta-analysis. *Diabetologia* 2014 Sep;57(9):1789-1797.
- (54) Umpierre D, Ribeiro PA, Kramer CK, Leitao CB, Zucatti AT, Azevedo MJ, et al. Physical activity advice only or structured exercise training and association with HbA1c levels in type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis. *JAMA* 2011 May 4;305(17):1790-1799.
- (55) Backx K, McCann A, Wasley D, Dunseath G, Luzio S, Owens D. The effect of a supported exercise programme in patients with newly diagnosed Type 2 diabetes: a pilot study. *J Sports Sci* 2011 Mar;29(6):579-586.
- (56) Hordern MD, Cooney LM, Beller EM, Prins JB, Marwick TH, Coombes JS. Determinants of changes in blood glucose response to short-term exercise training in patients with Type 2 diabetes. *Clin Sci (Colch)* 2008 Nov;115(9):273-281.
- (57) Johannsen NM, Sparks LM, Zhang Z, Earnest CP, Smith SR, Church TS, et al. Determinants of the Changes in Glycemic Control with Exercise Training in Type 2 Diabetes: A Randomized Trial. *PLoS ONE* 2013;8(6):e62973.

- (58) Jorge ML, de Oliveira VN, Resende NM, Paraiso LF, Calixto A, Diniz AL, et al. The effects of aerobic, resistance, and combined exercise on metabolic control, inflammatory markers, adipocytokines, and muscle insulin signaling in patients with type 2 diabetes mellitus. *Metabolism* 2011 Sep;60(9):1244-1252.
- (59) Karstoft K, Winding K, Knudsen SH, Nielsen JS, Thomsen C, Pedersen BK, et al. The effects of free-living interval-walking training on glycemic control, body composition, and physical fitness in type 2 diabetic patients: a randomized, controlled trial. *Diabetes Care* 2013 Feb;36(2):228-236.
- (60) Negri C, Bacchi E, Morgante S, Soave D, Marques A, Menghini E, et al. Supervised walking groups to increase physical activity in type 2 diabetic patients. *Diabetes Care* 2010 Nov;33(11):2333-2335.
- (61) Sigal RJ, Kenny GP, Boule NG, Wells GA, Prud'homme D, Fortier M, et al. Effects of aerobic training, resistance training, or both on glycemic control in type 2 diabetes: a randomized trial. *Ann Intern Med* 2007 Sep 18;147(6):357-369.
- (62) Tomar RH, Hashim MH, Al-Qahtani MH. Effects of a 12-week aerobic training on glycemic control in type 2 diabetes mellitus male patients. *Saudi Med J* 2013;34(7):757-759.
- (63) Cuff DJ, Meneilly GS, Martin A, Ignaszewski A, Tildesley HD, Frohlich JJ. Effective exercise modality to reduce insulin resistance in women with type 2 diabetes. *Diabetes Care* 2003;26(11):2977-2982.
- (64) Giannopoulou I, Fernhall B, Carhart R, Weinstock RS, Baynard T, Figueroa A, et al. Effects of diet and/or exercise on the adipocytokine and inflammatory cytokine levels of postmenopausal women with type 2 diabetes. *Metabolism* 2005;54(7):866-875.
- (65) Kadoglou NP, Iliadis F, Angelopoulou N, Perrea D, Ampatzidis G, Liapis CD, et al. The anti-inflammatory effects of exercise training in patients with type 2 diabetes mellitus. *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil* 2007;14(6):837-843.
- (66) Ribeiro IC, Iborra RT, Neves MQ, Lottenberg SA, Charf AM, Nunes VS, et al. HDL atheroprotection by aerobic exercise training in type 2 diabetes mellitus. *Med Sci Sports Exerc* 2008;40(5):779-786.
- (67) Dixit S, Maiya AG, Shastry BA. Effect of aerobic exercise on peripheral nerve functions of population with diabetic peripheral neuropathy in type 2 diabetes: A single blind, parallel group randomized controlled trial. *J Diabetes Complications* 2014;28(3):332-339.
- (68) Middlebrooke AR, Elston LM, Macleod KM, Mawson DM, Ball CI, Shore AC, et al. Six months of aerobic exercise does not improve microvascular function in type 2 diabetes mellitus. *Diabetologia* 2006;49(10):2263-2271.
- (69) Pescatello LS, Franklin BA, Fagard R, Farquhar WB, Kelley GA, Ray CA, et al. American College of Sports Medicine position stand. Exercise and hypertension. *Med Sci Sports Exerc* 2004;36(3):533-553.

- (70) Lewinter C, Bland JM, Crouch S, Doherty P, Lewin RJ, Kober L, et al. The effect of referral for cardiac rehabilitation on survival following acute myocardial infarction: a comparison survival in two cohorts collected in 1995 and 2003. *Eur J Prev Cardiol* 2014;21(2):163-171.
- (71) Rauch B, Riemer T, Schwaab B, Schneider S, Diller F, Gohlke H, et al. Short-term comprehensive cardiac rehabilitation after AMI is associated with reduced 1-year mortality: results from the OMEGA study. *Eur J Prev Cardiol* 2014;21(9):1060-1069.
- (72) Armstrong MJ, Martin BJ, Arena R, Hauer TL, Austford LD, Stone JA, et al. Patients with diabetes in cardiac rehabilitation: attendance and exercise capacity. *Med Sci Sports Exerc* 2014;46(5):845-850.
- (73) Marwick TH, Hordern MD, Miller T, Chyun DA, Bertoni AG, Blumenthal RS, et al. Exercise training for type 2 diabetes mellitus: impact on cardiovascular risk: a scientific statement from the American Heart Association. *Circulation* 2009 Jun 30;119(25):3244-3262.
- (74) Van Huffel L, Tomson CR, Ruige J, Nistor I, Van Biesen W, Bolignano D. Dietary restriction and exercise for diabetic patients with chronic kidney disease: a systematic review. *PLoS One* 2014;9(11):e113667.
- (75) Cruickshanks KJ, Moss SE, Klein R, Klein BE. Physical activity and the risk of progression of retinopathy or the development of proliferative retinopathy. *Ophthalmology* 1995;102(8):1177-1182.
- (76) Streckmann F, Zopf E, Lehmann H, May K, Rizza J, Zimmer P, et al. Exercise Intervention Studies in Patients with Peripheral Neuropathy: A Systematic Review. *Sports Med* 2014;44(9):1289-1304.
- (77) Colberg SR, Sigal RJ, Fernhall B, Regensteiner JG, Blissmer BJ, Rubin RR, et al. Exercise and type 2 diabetes: the American College of Sports Medicine and the American Diabetes Association: joint position statement. *Diabetes Care* 2010 Dec;33(12):e147-67.
- (78) Snowling NJ, Hopkins WG. Effects of different modes of exercise training on glucose control and risk factors for complications in type 2 diabetic patients: a meta-analysis. *Diabetes Care* 2006;29(11):2518-2527.
- (79) Balducci S, Zanuso S, Nicolucci A, De Feo P, Cavallo S, Cardelli P, Fallucca S, Alessi E, Fallucca F, Pugliese G. Italian Diabetes Exercise Study (IDES) Investigators. Effect of an intensive exercise intervention strategy on modifiable cardiovascular risk factors in subjects with type 2 diabetes mellitus: a randomized controlled trial: the Italian Diabetes and Exercise Study (IDES). *Arch Intern Med* 2010 Nov 8;170(20):1794-1803.
- (80) Church TS, Blair SN, Cocroham S, Johannsen N, Johnson W, Kramer K, et al. Effects of aerobic and resistance training on hemoglobin A1c levels in patients with type 2 diabetes: a randomized controlled trial. *JAMA* 2010 Nov 24;304(20):2253-2262.

- (81) de Oliveira VN, Bessa A, Jorge ML, Oliveira RJ, de Mello MT, De Agostini GG, et al. The effect of different training programs on antioxidant status, oxidative stress, and metabolic control in type 2 diabetes. *Appl Physiol Nutr Metab* 2012;37(2):334-344.
- (82) Lambers S, Van Laethem C, Van Acker K, Calders P. Influence of combined exercise training on indices of obesity, diabetes and cardiovascular risk in type 2 diabetes patients. *Clin Rehabil* 2008;22(6):483-492.
- (83) Loimaala A, Groundstroem K, Rinne M, Nenonen A, Huhtala H, Parkkari J, et al. Effect of long-term endurance and strength training on metabolic control and arterial elasticity in patients with type 2 diabetes mellitus. *Am J Cardiol* 2009 Apr 1;103(7):972-977.
- (84) Tan S, Li W, Wang J. Effects of six months of combined aerobic and resistance training for elderly patients with a long history of type 2 diabetes. *J Sports Sci Med* 2012;11(3):495-501.
- (85) Powers MA, Bardsley J, Cypress M, Duker P, Funnell MM, Hess Fischl A, et al. Diabetes Self-management Education and Support in Type 2 Diabetes: A Joint Position Statement of the American Diabetes Association, the American Association of Diabetes Educators, and the Academy of Nutrition and Dietetics. *Diabetes Care* 2015;38(7):1372-1382.
- (86) Sundhedsstyrelsen. Kvalitetssikring af patientuddannelse. Sundhedsstyrelsen, 2012. 34 s.
- (87) Sundhedspædagogik i patientuddannelse -
En litteraturbaseret gennemgang af udvalgte sundhedspædagogiske begrebers anvendelse i patientuddannelse. : Region Syddanmark; Steno, 2010. 68 s.
- (88) Goderis G, Borgermans L, Grol R, Van Den Broeke C, Boland B, Verbeke G, et al. Start improving the quality of care for people with type 2 diabetes through a general practice support program: a cluster randomized trial. *Diabetes Res Clin Pract* 2010 Apr;88(1):56-64.
- (89) Naik AD, Palmer N, Petersen NJ, Street RL, Jr, Rao R, Suarez-Almazor M, et al. Comparative effectiveness of goal setting in diabetes mellitus group clinics: randomized clinical trial. *Arch Intern Med* 2011 Mar 14;171(5):453-459.
- (90) Welch G, Zagarins SE, Feinberg RG, Garb JL. Motivational interviewing delivered by diabetes educators: does it improve blood glucose control among poorly controlled type 2 diabetes patients?. *Diabetes Res Clin Pract* 2011 Jan;91(1):54-60.
- (91) Alam R, Sturt J, Lall R, Winkley K. An updated meta-analysis to assess the effectiveness of psychological interventions delivered by psychological specialists and generalist clinicians on glycaemic control and on psychological status. *Patient Educ Couns* 2009;75(1):25-36.

- (92) Minet L, Moller S, Vach W, Wagner L, Henriksen JE. Mediating the effect of self-care management intervention in type 2 diabetes: a meta-analysis of 47 randomised controlled trials. *Patient Educ Couns* 2010 Jul;80(1):29-41.
- (93) Gregg JA, Callaghan GM, Hayes SC, Glenn-Lawson JL. Improving diabetes self-management through acceptance, mindfulness, and values: a randomized controlled trial. *J Consult Clin Psychol* 2007;75(2):336-343.
- (94) Chen SM, Creedy D, Lin HS, Wollin J. Effects of motivational interviewing intervention on self-management, psychological and glycemic outcomes in type 2 diabetes: a randomized controlled trial. *Int J Nurs Stud* 2012 Jun;49(6):637-644.
- (95) McGowan P. The efficacy of diabetes patient education and self-management education in type 2 diabetes. *Canadian Journal of Diabetes* 2011;35(1):46-53.
- (96) Welschen LM, van Oppen P, Bot SD, Kostense PJ, Dekker JM, Nijpels G. Effects of a cognitive behavioural treatment in patients with type 2 diabetes when added to managed care; a randomised controlled trial. *J Behav Med* 2013 Dec;36(6):556-566.
- (97) Smith DE, Heckemeyer CM, Kratt PP, Mason DA. Motivational interviewing to improve adherence to a behavioral weight-control program for older obese women with NIDDM. A pilot study. *Diabetes Care* 1997;20(1):52-54.
- (98) Surwit RS, van Tilburg MA, Zucker N, McCaskill CC, Parekh P, Feinglos MN, et al. Stress management improves long-term glycemic control in type 2 diabetes. *Diabetes Care* 2002;25(1):30-34.
- (99) West DS, DiLillo V, Bursac Z, Gore SA, Greene PG. Motivational interviewing improves weight loss in women with type 2 diabetes. *Diabetes Care* 2007;30(5):1081-1087.
- (100) D'Eramo-Melkus GA, Wylie-Rosett J, Hagan JA. Metabolic impact of education in NIDDM. *Diabetes Care* 1992;15(7):864-869.
- (101) Pal K, Eastwood SV, Michie S, Farmer AJ, Barnard ML, Peacock R, et al. Computer-based diabetes self-management interventions for adults with type 2 diabetes mellitus. *Cochrane Database Syst Rev* 2013;3:CD008776.
- (102) Glasgow RE, Kurz D, King D, Dickman JM, Faber AJ, Halterman E, et al. Twelve-month outcomes of an Internet-based diabetes self-management support program. *Patient Educ Couns* 2012 Apr;87(1):81-92.
- (103) Orsama AL, Lahteenmaki J, Harno K, Kulju M, Wintergerst E, Schachner H, et al. Active assistance technology reduces glycosylated hemoglobin and weight in individuals with type 2 diabetes: results of a theory-based randomized trial. *Diabetes Technol Ther* 2013 Aug;15(8):662-669.
- (104) Diabetes. Tal på diabetes 1996-2012. 2014
Link:<http://www.ssi.dk/Sundhedsdataogit/Sundhedsvaesenet%20i%20tal/Specifikk>

e%20omraader/Diabetes.aspx

Senest hentet: 24-03-2015.

(105) Gregg EW, Chen H, Wagenknecht LE, Clark JM, Delahanty LM, Bantle J, et al. Association of an intensive lifestyle intervention with remission of type 2 diabetes. JAMA 2012 Dec 19;308(23):2489-2496.

(106) Stratton IM, Adler AI, Neil HA, Matthews DR, Manley SE, Cull CA, et al. Association of glycaemia with macrovascular and microvascular complications of type 2 diabetes (UKPDS 35): prospective observational study. BMJ 2000;321(7258):405-412.

(107) Sundhedsstyrelsen. Kronisk sygdom, patient, sundhedsvæsen og samfund. Konferenceavis 2005. Kbh. : Sundhedsstyrelsen, 2005. 1-12.

(108) Sundhedsstyrelsen. Forløbsprogrammer for kronisk sygdom - Generisk model og forløbsprogram for diabetes. Kbh. : Sundhedsstyrelsen, 2008. 1-97.

(109) Forum for type 2 diabetes. Region Nordjylland. Sygdomsspecifik sundhedsaftale for type 2 diabetes. Aalborg : Region Nordjylland, 2011. 1-11.

(110) Region Hovedstaden. Forløbsprogram for type 2 diabetes. Kbh. : Region Hovedstaden, 2009. 1-49.

(111) Region Midtjylland. Forløbsprogram for type 2 diabetes. Århus : Region Midtjylland, 2012. 1-45.

(112) Region Sjælland. Forløbsprogram type 2 Diabetes Mellitus. Et sammenhængende sundhedsvæsen med borgeren i centrum. Region Sjælland, 2010. 1-59.

(113) Det administrative Kontaktforum under Sundhedskoordinationsudvalget. Forløbsprogram for diabetes 2 i Region Syddanmark. Region Syddanmark, 2010. 1-49.

(114) Sundhedsstyrelsen, Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering. Type 2 diabetes. Medicinsk teknologivurdering af screening, diagnostik og behandling. Kbh. : Sundhedsstyrelsen, 2003. 1-397.

(115) Dansk Voksen Diabetes Database

Link: <http://www.kcks-vest.dk/kliniske-kvalitetsdatabaser/voksendiabetes/?id=2255>

Senest hentet: 24-03-2015.

(116) Qin R, Chen T, Lou Q, Yu D. Excess risk of mortality and cardiovascular events associated with smoking among patients with diabetes: meta-analysis of observational prospective studies. Int J Cardiol 2013;167(2):342-350.

(117) Chakkarwar VA. Smoking in diabetic nephropathy: sparks in the fuel tank? World J Diabetes 2012;3(12):186-195.

- (118) Chaturvedi N, Stevens L, Fuller JH. Which features of smoking determine mortality risk in former cigarette smokers with diabetes? The World Health Organization Multinational Study Group. *Diabetes Care* 1997;20(8):1266-1272.
- (119) Phisitkul K, Hegazy K, Chuahirun T, Hudson C, Simoni J, Rajab H, et al. Continued smoking exacerbates but cessation ameliorates progression of early type 2 diabetic nephropathy. *Am J Med Sci* 2008;335(4):284-291.
- (120) Cahill K, Stevens S, Perera R, Lancaster T. Pharmacological interventions for smoking cessation: an overview and network meta-analysis. *Cochrane Database Syst Rev* 2013;5:CD009329.
- (121) Marsh HS, Dresler CM, Choi JH, Targett DA, Gamble ML, Strahs KR. Safety profile of a nicotine lozenge compared with that of nicotine gum in adult smokers with underlying medical conditions: a 12-week, randomized, open-label study. *Clin Ther* 2005;27(10):1571-1587.
- (122) Nagrebetsky A, Brettell R, Roberts N, Farmer A. Smoking cessation in adults with diabetes: a systematic review and meta-analysis of data from randomised controlled trials. *BMJ Open* 2014;4(3):e004107-2013-004107.
- (123) Pisinger C, Døssning M, Holm NU, Bastrup V, Glümer C. Behandling af tobaksafhængighed. Anbefalinger til en styrket klinisk praksis. Kbh.: Sundhedsstyrelsen, 2010.
- (124) Sundhedsstyrelsen. Strategi for indsats vedrørende diabetes blandt etniske minoriteter. Sundhedsstyrelsen, 2007. 1-22.
- (125) Attridge M, Creamer J, Ramsden M, Cannings-John R, Hawthorne K. Culturally appropriate health education for people in ethnic minority groups with type 2 diabetes mellitus. *Cochrane Database Syst Rev* 2014;9:CD006424.
- (126) Nam S, Janson SL, Stotts NA, Chesla C, Kroon L. Effect of culturally tailored diabetes education in ethnic minorities with type 2 diabetes: a meta-analysis. *J Cardiovasc Nurs* 2012 Nov-Dec;27(6):505-518.
- (127) Ricci-Cabello I, Ruiz-Perez I, Rojas-Garcia A, Pastor G, Rodriguez-Barranco M, Goncalves DC. Characteristics and effectiveness of diabetes self-management educational programs targeted to racial/ethnic minority groups: a systematic review, meta-analysis and meta-regression. *BMC Endocr Disord* 2014;14:60-6823-14-60.

12 Bilag

- Bilag 1a: Baggrund**
- Bilag 1b: Rehabiliteringsindsatser som ikke er omfattet af retningslinjen**
- Bilag 2: Implementering**
- Bilag 3: Monitorering**
- Bilag 4: Opdatering og videre forskning**
- Bilag 5: Beskrivelse af anvendt metode**
- Bilag 6: Fokuserede spørgsmål**
- Bilag 7: Beskrivelse af anbefalingernes styrke og implikationer**
- Bilag 8: Søgestrategi inkl. flow charts**
- Bilag 9: Evidensvurderinger**
- Bilag 10: Arbejdsgruppen og referencegruppen**
- Bilag 11: Forkortelser og begreber**

Bilag 1a: Baggrund

I Danmark er antallet af diabetespatienter fordoblet gennem de sidste 10 år. Ved den sidste offentliggjorte statistik var prævalensen 5,8 % svarende til mere end 300.000 med erkendt sygdom ⁽¹⁰⁴⁾. Af disse er størsteparten patienter med type 2 diabetes.

Denne fordobling kan forklares med en kombination af et større antal nye tilfælde og en ændring af befolkningssammensætningen i retning af flere ældre med diabetes. Dertil er dødeligheden sammenlignet med baggrundsbefolkningen faldet fra en faktor 1,75 i 2002 til 1,49 i 2012, hvilket vil sige, at patienter med diabetes lever længere.

Det stigende antal nye tilfælde har hovedsagelig baggrund i den generelle over-spising og et liv med mindre fysisk aktivitet med en deraf følgende stigende hyppighed af overvægt. Et andet element, der kan have bidraget til 'epidemien', er at befolkningsgrupper i risiko for at udvikle diabetes screenes i højere grad.

Prævalensen af type 2 diabetes er betydelig højere i de store indvandrergupper i Danmark sammenlignet med etnisk danskere, og fra en nylig analyse af prævalens og forbrug af sundhedsydelse står det desuden klart, at prævalensen er højere blandt de dårligst uddannede og socialt dårligst stillede borgere (126).

Ud over dette vides det ikke med sikkerhed, hvor mange danske borgere, der har diabetes uden at vide det, og hvor mange der har forstadier til diabetes. Sygdommens natur gør, at man kan gå længe med sygdommen uden klare symptomer.

Der er evidens for, at motion og kostændring kan reducere risikoen for diabetesudvikling med 50-60%, og ved manifest diabetes er intensiv multifaktoriel intervention associeret med en 3-5-dobling af chancen for at kunne opnå et næsten normalt glukoseniveau ⁽¹⁰⁵⁾, som minimerer risikoen for sendiabetiske komplikationer ⁽¹⁰⁶⁾. Der er således god evidens og konsensus for en tidlig intensiv rehabilitering og behandling.

Det stigende antal patienter med type 2 diabetes og andre kroniske lidelser og dermed stigende udgifter til sundhedsvæsenet, var baggrunden for, at Sundhedsstyrelsen i 2005 anbefalede 'en større tilpasning af sundhedsvæsenets organisation til en forbedret – og i højere grad tværfaglig og tværsektoriel – indsats over for den kronisk syge patient' ⁽¹⁰⁷⁾. Formålet var at kunne tilbyde den bedst mulige evidensbaserede behandling på en omkostningseffektiv måde. Principperne for denne omstrukturering fremgår af Sundhedsstyrelsens generiske model for forløbsprogrammer for kronisk sygdom og et forslag til et nationalt forløbsprogram for type 2 diabetes ⁽¹⁰⁸⁾. På basis af dette blev de regionale forløbsprogrammer udfærdiget i 2009-10 ⁽¹⁰⁹⁻¹¹³⁾ med anbefalinger for de sundhedsfaglige indsatser og forslag til opgavefordelingen mellem kommuner, almen praksis og sygehuse. Målsætningen var standarder for en sammenhængende, struktureret rehabiliteringsindsats og det nye heri var, at kommunerne skulle tilbyde dette til det store flertal af patienter uden komplikationer til diabetes, der blev fulgt i almen praksis.

Det sundhedsfaglige indhold i de regionale forløbsprogrammer havde som anført fokus på rehabiliteringen frem for den medicinske behandling og blev fastlagt ud fra den foreliggende evidens, som den var gennemgået i MTV rapporten fra 2003⁽¹¹⁴⁾, eller som var god klinisk praksis.

Efter fire års arbejde med implementering af forløbsprogrammerne er der et stigende behov for en revision, både ud fra de indhøstede erfaringer – gode som dårlige – og i en forventning af ny afgørende evidens på området.

Bilag 1b: Rehabiliteringsindsatser som ikke er omfattet af retningslinjen

Ryging og rygeafvænnning

Færre og færre er rygere, også blandt patienter med type 2 diabetes, hvor kun 18% var rygere i 2013-2014 i henhold til Dansk Voksen Diabetes Database⁽¹¹⁵⁾ og 35% var tidligere rygere (i mere end ½ år).

Ryging er associeret med en øget mortalitet og en øget kardiovaskulær risiko ved diabetes⁽¹¹⁶⁾ samt øget risiko for progression af diabetisk nefropati⁽¹¹⁷⁾. Efter rygestop falder risikoen gradvist^(118,119).

Patienter med type 2 diabetes bør derfor vedholdende opfordres til rygestop og tilbydes støtte til dette. Denne støtte er rygestoprådgivning, individuelt eller gruppebaseret med uddannet rygestopinstruktør, eventuelt kombineret med rygestopmedicin⁽¹²⁰⁾. Nikotinprodukter, bupropion og vareniclin kan anvendes, men der er dog størst erfaring med nikotinprodukter⁽¹²¹⁾.

Det ser ikke ud til at være nødvendigt at lave specielle tilbud til patienter med diabetes, de almindelig tilgængelige tilbud kan derfor anvendes⁽¹²²⁾.

Sundhedsstyrelsens anbefalinger om en styrkelse af rygestop i klinisk praksis⁽¹²³⁾ bør således følges, og gentagne opfordringer til rygestop og rygestoprådgivning bør være en obligatorisk del af rehabiliteringstilbuddet for patienter med type 2 diabetes.

Er der ikke et rygestoptilbud tilgængeligt, kan man anvende den gratis nationale rygestop-rådgivnings-telefonlinje: STOP-LINIEN, tlf. 80 31 31 31.

Rehabilitering af patienter med type 2 diabetes med anden etnisk baggrund end dansk

Visse etniske minoriteter i Danmark har dels af genetiske grunde og dels på grund af uhensigtsmæssig levevis en høj hyppighed af type 2 diabetes og en deraf associeret høj hyppighed af hjertekarsygdom. Sundhedsstyrelsen formulerede i 2007 en strategi for indsatsen ⁽¹²⁴⁾ på området med en række anbefalinger, som siden kun delvist er implementeret.

Der arbejdes med professionelle tolke og teletolkning. Der er visse steder uddannet etniske sundhedsformidlere, mens andre arbejder målrettet med skræddersyede rehabiliteringstilbud til patienter med type 2 diabetes til de store etniske minoriteter. De fleste steder tilbyder i imidlertid ikke sådanne gruppebaserede tilbud, men rehabiliteringen tilrettelægges individuelt med tolkebistand. Der er hverken etableret specielle tværsektorielle shared-care modeller for behandlingen, eller arbejdet systematisk for at øge de tværkulturelle kompetencer blandt sundhedsprofessionelle.

Der er publiceret en række randomiserede studier i udlandet (især USA) af skræddersyet rehabilitering af patienter med type 2 diabetes med forskellig etnicitet. Tre nylige metaanalyser ⁽¹²⁵⁻¹²⁷⁾ har samlet de fleste af disse med en del overlap. De inkluderede studier er gennemsnitlig af lav kvalitet og kun en del indeholder estimater for den glykæmiske kontrol, som der er fokus på i denne retningslinje. Langt størsteparten er studier fra Nordamerika af afro-amerikanere og hispanics, kun et fåtal er fra Europa og få studier omhandler indvandrergupper af direkte relevans for danske forhold.

Overordnet viser metaanalyserne en gavnlig effekt på HbA1c af skræddersyet rehabilitering på 0,3-0,5 %, med den største effekt efter 6 måneder. Der var ingen langtidsopfølgning på effekterne. Ét review fremhæver fordele ved fremmøde frem for telemedicinske løsninger, bedre effekt ved individuelt tilrettelagt rehabilitering frem for gruppebaseret og bedre effekt, hvis etniske undervisere deltager ('peer educators') ⁽¹²⁷⁾. Der fandtes effekt på diabetesviden, men generelt ikke på livskvalitet.

Disse resultater svarer til de danske erfaringer, men danske veltilrettelagte randomiserede undersøgelser savnes.

Bilag 2: Implementering

Dette afsnit beskriver, hvilke aktører (organisationer, faggrupper, myndigheder), der har et medansvar for at sikre udbredelsen af kendskabet til samt anvendelse af retningslinjens anbefalinger hos det sundhedsfaglige personale, der i den kliniske praksis møder patienten med type 2 diabetes og skal tage stilling til rehabilitering af denne patientgruppe. Afsnittet indeholder desuden arbejdsgruppens forslag til de konkrete aktiviteter, som de pågældende aktører kan iværksætte for at understøtte implementeringen.

Som beskrevet i bilag 1 er rammerne for en implementering af de sundhedsfaglige indsatser i rehabiliteringen af patienter med type 2 diabetes allerede formuleret i de regionale forløbsprogrammer fra 2009-10 med standarder for indsatserne og for opgavefordelingen mellem kommuner, almen praksis og sygehusene. Forløbsprogrammerne indgår i Sundhedsaftalerne mellem regioner og kommuner.

Regionerne og regionernes sygehuse spiller en vigtig rolle i at understøtte implementeringen af den nationale kliniske retningslinje gennem formidling af retningslinjens indhold og ved at understøtte retningslinjens anvendelse i praksis. For at understøtte retningslinjens anvendelse lokalt er det hensigtsmæssigt, at den nationale kliniske retningslinje samstemmes med eller integreres i de regionale forløbsprogrammer, samt eventuelle forløbsbeskrivelser, instrukser og vejledninger, som allerede anvendes her. Regionerne bør således sikre, at de anbefalinger, som må være relevante for specialiserede afdelinger på sygehusniveau, indarbejdes i instrukser og vejledninger i den pågældende region.

Tilsvarende vil det for almen praksis indebære, at anbefalingerne fra retningslinjen indarbejdes i Dansk Selskab for Almen Medicins kliniske vejledning for almen praksis og regionernes eventuelle forløbsbeskrivelser for almen praksis. Efter omlægningen af strukturen for rehabiliteringen af type 2 diabetes med etableringen af kommunale tilbud, som beskrevet i bilag 1 og nedenfor, er almen praksis selvstændiges rolle i rehabiliteringen blevet mere uklar - et forhold som må adresseres i implementeringsprocessen.

Regionernes praksiskonsulenter bør have en rolle i den konkrete implementering af forløbsprogrammerne og de justeringer af indsatserne, som den nationale retningslinje giver anledning til. Det må regionalt overvejes, hvordan man sikrer, at almen praksis i fornødent omfang orienterer patienterne om og henviser til kommunal rehabilitering.

Der kan med fordel indsættes et link til den nationale kliniske retningslinje i lægehåndbogen.

Kommunerne har som anført i bilag 1 overtaget dele af ansvaret for den patientrettede forebyggelse og derigennem rehabiliteringen af fortrinsvis patienter uden komplikationer til type 2 diabetes i henhold til den foreliggende stratificeringsmodel. Der er i de sidste 4-5 år etableret tilbud over hele landet med lidt forskelligt indhold hovedsagelig i form af gruppebaserede tilbud med patientuddannelse, di-

ætbehandling og fysisk træning. Desuden har mange kommuner rygestopkurser og tilbud om en generel patientuddannelse for kronisk syge.

De faglige selskaber er også vigtige aktører i at udbrede kendskabet til retningslinjen. Sundhedsstyrelsen foreslår således, at den nationale kliniske retningslinje omtales på de relevante faglige selskabers hjemmesider, evt. med orientering om, hvad den indebærer og med et link til den fulde version af retningslinjen. Sundhedsstyrelsen foreslår ligeledes, at retningslinjen præsenteres på årsmøder i regi af de faglige selskaber og på lægedage.

Sundhedsstyrelsen foreslår desuden, at retningslinjens indhold formidles til patienterne via Diabetesforeningen.

Implementering af national klinisk retningslinje for rehabilitering af type 2 diabetes er som udgangspunkt et regionalt og kommunalt ansvar, som det er aftalt i Sundhedsaftalerne. Dog ønsker Sundhedsstyrelsen at understøtte den fortsatte implementering af forløbsprogrammerne og de justeringer og ændringer den nationale kliniske retningslinje giver anledning til.

I foråret 2014 publicerede Sundhedsstyrelsen således en værktøjskasse med konkrete redskaber til implementering. Den er tilgængelig som et elektronisk opslagsværk på [Sundhedsstyrelsens hjemmeside](#). Værktøjsskassen bygger på evidensen for effekten af interventioner, og den er tænkt som en hjælp til lederen eller projektlederen, der lokalt skal arbejde med implementering af forandringer af et vist omfang.

Foruden den fulde retningslinje udgives en quick-guide. Quick-guiden er en kort version på 1-2 A4-ark. Den gengiver alene retningslinjens anbefalinger og evt. centrale budskaber, med angivelse af evidensgraduering og anbefalingens styrke. Herudover er en applikation til smartphones og tablets, hvorfra man kan tilgå de nationale kliniske retningslinjer, under udvikling.

Bilag 3: Monitorering

Der er defineret kliniske proces- og resultatindikatorer for type 2 diabetes, som indrapporteres til Dansk Voksen Diabetes Database under Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram (RKKP) fra alle sygehuse og et stigende antal almen praksis. Procesindikatorerne er måling af HbA1c, blodtryk, lipider, urin albumin/creatinin ratio samt andel patienter i relevant behandling for disse risikofaktorer. Desuden omfatter det udførelse af øjenundersøgelse og fodstatus. Resultatindikatorerne er resultater af disse målinger og rygestatus.

Der indrapporteres ikke data vedrørende indikation for, tilbud om eller gennemførelse af rehabilitering som helhed eller af de enkelte elementer.

Både kommunalt og regionalt arbejdes med udvikling af databaser til registrering og evaluering af rehabiliteringsindsatsen. Udfordringen er ikke kun konsensus om egnede indikatorer, men også udviklingen af brugervenlige registreringssystemer, samt ikke mindst en deling af relevante data mellem sektorerne eller alternativt en opsamling af nogenlunde ens data i en fælles database.

Nogle centrale data vil være egnede til at indgå i Dansk Voksen Diabetes Database og den fremadrettede kvalitetssikring af diabetesbehandlingen, mens andre data formentlig vil have mere interesse som direkte evaluering af den lokale indsats.

Monitorering med feedback baseret på data (herunder indikatormålinger) har på det generelle plan vist sig at have gunstig effekt på graden af implementering. Arbejdsgruppen har derfor foreslået relevante indikatorer, som efter retningslinjens udarbejdelse kan anvendes til løbende at følge med i, hvorvidt retningslinjens anbefalinger følges i praksis og/eller har den forventede effekt.

Proces- og effektindikatorer

Arbejdsgruppen anbefaler, at der i første omgang skabes konsensus om hvilke proces- og resultatindikatorer, der bør monitoreres og efterfølgende kvalitetssikres for alle patienter. Dette bør gøres i et samarbejde med styregruppen for Dansk Voksen Diabetes databasen og RKKP.

Hvad angår procesindikatorer i relation til anbefalingerne, bør det for en given patient først og fremmest være afgørende, om der er **indikation** for en samlet rehabilitering, eller de enkelte elementer diætbehandling, fysisk træning eller rygeafvænnning. I anden omgang er spørgsmålet, om patienten bliver **tilbudt** den relevante rehabilitering, og om den er tilgængelig. Dernæst er spørgsmålet, hvorvidt patienten **accepterer** og **deltager** i rehabiliteringen. Her er det i sagens natur vigtigt, at man ud fra retningslinjen definerer, hvad et forløb bør indeholde, og hvornår man i henhold til en fastlagt standard opfatter rehabiliteringen som gennemført.

Hvis patienten fravælger et tilbud eller falder fra en påbegyndt forløb, er der så en forklaring på dette? Hvis det er tilfældet, er det en vigtig oplysning i revisionen af det rehabiliteringstilbud, som borgerne tilbydes.

Hvad angår resultatindikatorer anbefaler arbejdsgruppen, at den langsigtede monitorering af de eventuelle effekter af forløbsprogrammerne og de nationale retningslinjer foregår i Dansk Voksen Diabetes Database og via den igangværende årlige auditering af de kliniske resultater samt i Diabetesregistret (overlevelsedata). Regionalt bør man desuden både kunne følge procesindikatorerne og udvalgte resultatindikatorer (f.eks. HbA1c, fysisk kapacitet og livskvalitet) med henblik på den fremadrettede justering af indsatsen. Der bør i den sammenhæng skabes konsensus for, hvordan man bør måle livskvalitet og self-efficacy ved type 2 diabetes.

Datakilder

Arbejdsgruppen kan anbefale brug af data fra fx Landspatientregisteret, Lægemiddelregisteret, Sygesikringsregisteret via Diabetesregistret og fra de kliniske databaser. Som det fremgår af ovenstående, er der imidlertid behov opbygning af en rehabiliteringsdatabase eller i det mindste en beslutning om indbygningen af rehabiliteringsdata i den kliniske database.

Bilag 4: Opdatering og videre forskning

Opdatering

Retningslinjen bør opdateres 3-4 år efter udgivelsesdato, med mindre ny evidens eller den teknologiske udvikling på området tilsiger, at det helt eller delvist bør gøres inden da.

Videre forskning

Litteraturen vedrørende rehabilitering af type 2 diabetes er meget omfattende, men der er relativt få veldefinerede randomiserede undersøgelser. Én undersøgelse (Look AHEAD) ⁽²⁾ står dog som en milepæl og er en god indikator for, hvor meget der vil kunne opnås med en intensiv indsats.

Vedrørende setting, organisation og indhold af en samlet rehabilitering er der brug for udviklingen af et evidensbaseret screeningsredskab til en psykosocial stratificering samt en afprøvning af afledte rehabiliteringsprogrammer, gruppebaserede eller individuelt tilrettelagte, standard- eller skræddersyede programmer, kulturelt tilpassede eller ikke-tilpassede, med eller uden supplerende patientuddannelse/anden terapi m.m.

Der er evidens for at tilbyde et diætbehandlingsforløb, men effekten af et standardtilbud på 2-3 samtaler med klinisk diætist og et mere intensivt tilbud sammenlignet med kostråd bør testes kontrolleret under danske forhold.

Vedrørende 'low-carbohydrate' diæter viser metaanalysen i denne retningslinje mulige gavnlige effekter, som må efterprøves i yderligere undersøgelser. Særlig interessant er langtidseffekten på HbA1c og BMI, hvis diæten fastholdes over længere tid. Frafaldsrate og livskvaliteten er dog vigtige parametre i denne sammenhæng. Det vil desuden være vigtigt at undersøge betydningen af, om kulhydraterne erstattes med protein, fedt eller en kombination, samt hvilken kulhydratprocent, der giver det potentielt bedste resultat.

Den gavnlige effekt af en øget fysisk aktivitet er videnskabeligt velunderbygget ved type 2 diabetes, mens det er uklart hvor tit og hvor længe diabetespatienter bør træne for at opnå en klinisk signifikant og holdbar effekt. I den forbindelse er det vigtigt med yderligere forskning, især for den hyppigst anbefalede træningsform, kombineret aerob- og styrketræning.

For den fysiske aktivitet og for alle øvrige rehabiliteringsindsatser er det vigtigt ikke kun at afklare, hvordan den bedste effekt opnås, men også hvordan man motiverer flest muligt og hvordan man bedst fastholder en ændret livsstil. Vedrørende motivationen skal man sikre, at de sundhedsprofessionelle har tilstrækkelige kompe-

tencer og brugbare redskaber til at finde den rette løsning for den enkelte patient. De pædagogiske metoder, der yderligere motiverer og fastholder patienten i et forløb, bør afdækkes. Giver kontrolbesøg, telefonkontakter, SMS den bedst opnåelige opfølgning på en livsstilsændring, eller er personlig coaching og/eller telemedicinske løsninger vejen frem? Dette bør undersøges nærmere.

I det hel taget er der brug for en løbende videnskabelig afprøvning af telemedicinske løsninger i takt med udviklingen.

Bilag 5: Beskrivelse af anvendt metode

Sundhedsstyrelsen har udarbejdet en metodehåndbog for nationale kliniske retningslinjer. Metodehåndbogen indeholder en beskrivelse af den metodiske tilgang og processen for udarbejdelse af evidensbaserede nationale kliniske retningslinjer. Metodehåndbogen kan tilgås via følgende link:

<http://sundhedsstyrelsen.dk/da/sundhed/kvalitet-og-retningslinjer/nationalekliniske-retningslinjer/metode/metodehaandbog>

Denne retningslinje er med få undtagelser udformet som beskrevet i metodehåndbogen. Alle faser i litteraturgennemgang fra screening af søgeresultaterne til 'risk of bias' vurdering og dataekstraktionen fra primær studier er imidlertid foregået i Covidence (<https://www.covidence.org/>), hvorfra data er eksporteret til Refman og referencer eksporteret til Refworks.

AGREE II af guidelines og AMSTAR vurdering af reviews/metaanalyser er gennemført som beskrevet i håndbogen.

Der er ikke anvendt estimater fra guidelines eller reviews direkte i analyserne. De udvalgte randomiserede undersøgelser fra guidelines og reviews er i stedet lagt ind i Covidence og håndteret som den inkluderede primær litteratur.

Fortolkning af effektestimater

Effektestimater er i denne rapport vurderet statistisk signifikante, hvis $p < 0,05$. Signifikansniveauet kan også aflæses ud fra, hvorvidt 95 % konfidensintervallet indeholder værdien for ingen effekt. Effektmålet for ingen effekt eller forskel vil for hyppigheder være 1, men for kontinuerte variable være 0. Hvis konfidensintervallet således indeholder værdien for ingen effekt, er det pågældende effektestimat ikke signifikant. Ordet 'tendens' benyttes i de tilfælde, hvor der ikke er tale om en signifikant forskel mellem interventions- og kontrolgruppe, men hvor estimatet ser ud til at pege i retning af en effekt. P-værdien vil typisk være 0,05-0,1.

Hvis en effekt eller forskel er statistisk signifikant, behøver det ikke altid at være klinisk betydningsfuldt. I denne retningslinje er målet for det gennemsnitlige glukoseniveau, HbA1c et centralt og gennemgående effektestimat.

For en patient med diabetes, som trænger til en forbedring af glukoseniveauet, vil et moderat absolut fald på 0,5 % eller 5 mmol/mol være kliniske betydningsfuld, mens et lille fald på 0,3% kan være betydningsfuldt hos den velkontrollerede patient, hvor potentialet for forbedring er mindre.

For yderligere information om metode, se Cochrane håndbogen:

<http://handbook.cochrane.org/>

Bilag 6: Fokuserede spørgsmål

Oversigt over de spørgsmål, den kliniske retningslinje svarer på. Spørgsmål skal være formuleret ud fra PIRO/PICO-tilgangen og være specifikke og klart afgrænsede.

De forskellige outcomes er af arbejdsgruppen vægtet som kritiske eller vigtige.

Fokuseret spørgsmål 1: Bør patienter med type 2 diabetes tilbydes en sammenhængende rehabilitering bestående af sygdomsspecifik patientuddannelse, diætbehandling med eller uden træningsprogram?

<i>Population</i>	Patienter med type 2 diabetes, som påbegynder en sammenhængende rehabilitering.
<i>Intervention</i>	Sammenhængende (inden for 6 måneder) rehabilitering bestående af tilbud om sygdomsspecifik patientuddannelse, diætbehandling med eller uden fysisk træningsprogram
<i>Sammenligning/ referencestandard</i>	Sædvanlig forløb uden sammenhængende rehabilitering, men med ad hoc tilbud om enkelt elementer
<i>Outcomes</i>	QoL, målt ved længste followup (Kritisk) Frafaldsrate, målt efter endt forløb (Vigtig) <i>Målt ≥ 1 år:</i> HbA1c (Kritisk) BMI (Vigtig) Vægt (Vigtig) Antidiabetisk medicin (antal præparater, dosis) (Vigtig) Komplikationer* (Vigtig) Hjertekarsydom** (Vigtig) <i>Målt ≤ 1 år:</i> HbA1c (Vigtig) LDL (Vigtig)

*Fremkomst eller progression af retinopati (iht accepteret gradinddeling), Nefropati (mikroalbuminuria, makroalbuminuri, CKD-3, ESRD), diabetiske fodproblemer (fodsår, amputation, Charcot)

** Fremkomst eller progression af iskæmisk hjertesygdom (AKS, PCI/CABG, indlæggelse for angina), hjertheinsufficiens (indlæggelse), cerebral iskæmi (TCI, apopleksi), arteriel insufficiens I UE (gangræn, PCI/karkirurgi), anden art.scl. lidelse

Fokuseret spørgsmål 2: Hvad er effekten af gruppebaseret sygdomsspecifik patientuddannelse og diætbehandlingsforløb over for et sammenligneligt, men individuelt tilrettelagt forløb tilbudt patienter med type 2 diabetes?

<i>Population</i>	Patienter med type 2 diabetes, som påbegynder en sammenhængende rehabilitering
<i>Intervention</i>	Sammenhængende, gruppebaseret rehabilitering bestående af sygdomsspecifik patientuddannelse og diætbehandling/vejledning (opmærksomhed på evt. træning).
<i>Sammenligning/ referencestandard</i>	Individuel rehabilitering mindst bestående af sygdomsspecifik patientuddannelse og diætbehandling med sammenligneligt indhold (opmærksomhed på evt. træning)
<i>Outcomes</i>	QoL, målt ved længste followup (Kritisk) Frafaldsrate, målt efter endt forløb (Vigtig) BMI ≥ 1 år Vigtig <i>Målt ≥ 1 år:</i> HbA1c (Kritisk) Vægt (Vigtig) Komplikationer* (Vigtig) Hjertekarsygdom**(Vigtig) <i>Målt ≤ 1 år:</i> HbA1c (Vigtig) LDL (Vigtig)

*Fremkomst eller progression af retinopati (iht accepteret gradinddeling), Nefropati (mikroalbuminuria, makroalbuminuri, CKD-3, ESRD), diabetiske fodproblemer (fodsår, amputation, Charcot)

** Fremkomst eller progression af iskæmisk hjertesygdom (AKS, PCI/CABG, indlæggelse for angina), hjertheinsufficiens (indlæggelse), cerebral iskæmi (TCI, apopleksi), arteriel insufficiens I UE (gangræn, PCI/karkirurgi), anden art.scl. lidelse

Fokuseret spørgsmål 3: Hvad er effekten af et diætbehandlingsforløb (kostanamnese, analyse, vejledning i kostprincipper/kostplan) sammenlignet med kostråd ved type 2 diabetes?

<i>Population</i>	Patienter med type 2 diabetes, som påbegynder diætbehandling.
<i>Intervention</i>	Individuel og/eller gruppebaseret diætbehandlingsforløb som minimum omfattende 1 konsultation og/eller gruppeleksion
<i>Sammenligning/ referencestandard</i>	Kostråd, udlevering af skriftligt materiale i forbindelse med konsultation, henvisning til hjemmesider m.m.
<i>Outcomes</i>	BMI, målt < 1 år (Kritisk) HbA1c, målt ≥ 1 år (Kritisk)

Vægt, målt <1 år (Vigtig)
 HbA1c, målt <1 år (Vigtig)
 LDL, målt ≤1 år (Vigtig)
 Kostvaner (selvvurderet), målt ved længste followup (Vigtig)
 QoL, målt ved længste followup (Vigtig)

Fokuseret spørgsmål 4: Hvad er effekten af 'low carbohydrate' diæt sammenlignet med diæt baseret på 'de nordiske næringsstofanbefalinger' som udgangspunkt for diætbehandlingen ved type 2 diabetes?

<i>Population</i>	Patienter med type 2 diabetes, som påbegynder forløb med diætbehandling
<i>Intervention</i>	Diætbehandling baseret på relativt lav kulhydratindtagelse (≤45 %) og høj proteinindtagelse (>20 %) og/eller høj fedtindtagelse (>35 %).
<i>Sammenligning/ referencestandard</i>	Diætbehandling baseret på de nordiske næringsstofanbefalinger: kulhydrat 45-60 %, Protein 10-20%, fedt ≤35 %
<i>Outcomes</i>	<p><i>Målt ≥1 år:</i> BMI (Kritisk) HbA1c (Kritisk) Vægt (Vigtig) LDL (Vigtig)</p> <p><i>Målt ≤1 år:</i> BMI (Vigtig) HbA1c (Vigtig) LDL (Vigtig)</p> <p>Frafaldsrate, målt ved endt forløb (Vigtig) QoL, målt ved længste followup (Vigtig)</p>

Fokuseret spørgsmål 5: Hvad er effekten af et superviseret aerobt træningsprogram af lav til moderat intensitet sammenlignet med råd om øget fysisk aktivitet ved type 2 diabetes?

<i>Population</i>	Patienter med type 2 diabetes, der påbegynder et træningsforløb
<i>Intervention</i>	Superviseret lav til moderat intensitet aerobt træningsforløb, HR max 55-75 %, V02 max 55-75% eller RPE 12-14 (prioriteret)
<i>Sammenligning/ referencestandard</i>	Sammenlignelig gruppe som ikke gennemgår et sammenhængende træningsforløb, men som får råd om øget fysisk aktivitet

<i>Outcomes</i>	Fysisk kapacitet, målt ved endt forløb (Kritisk)
	Utsigtede hændelser, målt ved endt forløb (Kritisk)
	HbA1c, målt ved ≥ 1 år (Kritisk)
	Frafaldsrate, målt ved endt forløb (Vigtig)
	QoL, målt ved længste followup (Vigtig)
	BMI, målt ≥ 1 år (Vigtig)
	Vægt, målt ≥ 1 år (Vigtig)
	HbA1c, målt < 1 år (Vigtig)
	Komplikationer*, målt > 1 år (Vigtig)
	Hjertekarsygdom**, målt > 1 år (Vigtig)

*Fremkomst eller progression af retinopati (iht accepteret gradinddeling), Nefropati (mikroalbuminuria, makroalbuminuri, CKD-3, ESRD), diabetiske fodproblemer (fodsår, amputation, Charcot)

** Fremkomst eller progression af iskæmisk hjertesygdom (AKS, PCI/CABG, indlæggelse for angina), hjerterinsufficiens (indlæggelse), cerebral iskæmi (TCI, apopleksi), arteriel insufficiens I UE (gangræn, PCI/karkirurgi), anden art.scl. lidelse

Fokuseret spørgsmål 6: Hvad er effekten af et fysisk træningsforløb hos patienter med type 2 diabetes og komplikationer og/eller hjertekarsygdom?

<i>Population</i>	<p>Patienter med type 2 diabetes med diabetiske komplikationer (retinopati eller maculopati, mikroalbuminuria eller nefropati, diabetiske fodproblemer (fodsår, amputation, Charcot)) og/eller klinisk hjertekarsygdom (iskæmisk hjertesygdom, hjerterinsufficiens, cerebral iskæmi, arteriel insufficiens i UE, anden art.scl. lidelse), som har påbegyndt et sammenhængende fysisk træningsprogram som led i rehabilitering.</p>
<i>Intervention</i>	Sammenhængende træningsforløb af forskellig sammensætning og varighed
<i>Sammenligning/ referencestandard</i>	Sammenlignelig gruppe som ikke trænes, men råd om fysisk aktivitet
<i>Outcomes</i>	<p>Komplikationer*, målt ved > 1 år (Kritisk)</p> <p>Hjertekarsygdom**, målt ved > 1 år (Kritisk)</p> <p>Utsigtede hændelser, målt ved endt forløb (Kritisk)</p> <p>QoL, målt ved længste followup (Vigtig)</p> <p>Frafaldsrate, målt ved endt forløb (Vigtig)</p> <p>Fysisk kapacitet, målt ved endt forløb (Vigtig)</p> <p>HbA1c, målt ≤ 1 år (Vigtig)</p> <p>LDL, målt ≤ 1 år (Vigtig)</p>

*Fremkomst eller progression af retinopati (iht accepteret gradinddeling), Nefropati (mikroalbuminuria, makroalbuminuri, CKD-3, ESRD), diabetiske fodproblemer (fodsår, amputation, Charcot)

** Fremkomst eller progression af iskæmisk hjertesygdom (AKS, PCI/CABG, indlæggelse for angina), hjerterinsufficiens (indlæggelse), cerebral iskæmi (TCI, apopleksi), arteriel insufficiens I UE (gangræn, PCI/karkirurgi), anden art.scl. lidelse

Fokuseret spørgsmål 7: Er der evidens for større effekt af superviseret aerob- og styrketræning i 10 uger eller længere varighed sammenlignet med kortere varighed ved type 2 diabetes?

<i>Population</i>	Patienter med type 2 diabetes, der påbegynder et træningsforløb.
<i>Intervention</i>	Superviseret kombineret aerob- og styrketræningsforløb ≥ 2 gange ugentlig i 10 uger eller længere.
<i>Sammenligning/ referencestandard</i>	Superviseret aerob- og styrketræningsforløb ≥ 2 gange ugentlig kortere end 10 uger.
<i>Outcomes</i>	<i>Målt ≥ 1 år:</i> HbA1c (Kritisk) Vægt (Vigtig) BMI (Vigtig) Komplikationer* (Vigtig) Hjertekarsydom**(Vigtig) <i>Målt <1 år:</i> BMI (Vigtig) HbA1c (Vigtig) Fysisk kapacitet, målt ved endt forløb (Kritisk) Fysisk kapacitet, målt ved længste followup (Vigtig) QoL, målt ved længste followup (Vigtig)

*Fremkomst eller progression af retinopati (iht accepteret gradinddeling), Nefropati (mikroalbuminuria, makroalbuminuri, CKD-3, ESRD), diabetiske fodproblemer (fodsår, amputation, Charcot)

** Fremkomst eller progression af iskæmisk hjertesygdom (AKS, PCI/CABG, indlæggelse for angina), hjerterinsufficiens (indlæggelse), cerebral iskæmi (TCI, apopleksi), arteriel insufficiens I UE (gangræn, PCI/karkirurgi), anden art.scl. lidelse

Fokuseret spørgsmål 8: Er der evidens for større effekt af superviseret aerob- og styrketræning tre gange om ugen sammenlignet med to gange om ugen?

<i>Population</i>	Patienter med type 2 diabetes, der påbegynder et træningsforløb.
<i>Intervention</i>	Superviseret træningsprogram med kombineret aerob og styrketræning 3 gange om ugen.
<i>Sammenligning/ referencestandard</i>	Superviseret træningsprogram med kombineret aerob og styrketræning 2 gange om ugen af tilsvarende længde
<i>Outcomes</i>	<i>Målt ≥ 1 år:</i> HbA1c (Kritisk) BMI (Vigtig) Vægt (Vigtig)

Komplikationer* (Vigtig)
Hjertekarsygdom** (Vigtig)

Målt <1 år:
BMI (Vigtig)
HbA1c (Vigtig)

Fysisk kapacitet, målt ved endt forløb (Kritisk)
Frafaldsrate, målt ved endt forløb (Vigtig)
Fysisk kapacitet, målt ved længste followup (Vigtig)
QoL, målt ved længste followup (Vigtig)

*Fremkomst eller progression af retinopati (iht accepteret gradinddeling), Nefropati (mikroalbuminuria, makroalbuminuri, CKD-3, ESRD), diabetiske fodproblemer (fodsår, amputation, Charcot)

** Fremkomst eller progression af iskæmisk hjertesygdom (AKS, PCI/CABG, indlæggelse for angina), hjertheinsufficiens (indlæggelse), cerebral iskæmi (TCI, apopleksi), arteriel insufficiens I UE (gangræn, PCI/karkirurgi), anden art.scl. lidelse

Fokuseret spørgsmål 9: Er der effekt af en diabetes-specifik 'Self-management and support' indsats og andre supplerende interventioner ved type 2 diabetes?¹

<i>Population</i>	Patienter med type 2 diabetes, som påbegynder et sammenhængende rehabilitering.
<i>Intervention</i>	Individuel eller gruppebaseret sygdomsspecifik patientuddannelse bestående af formidling af viden og færdigheder kombineret med en voksenpædagogisk indsats efter 'self-management and support' principper (inklusive opstilling af egne mål som grundlag for øgningen af mestringssevnen) med eller uden psyko-social vurdering og adfærdsterapeutisk intervention.
<i>Sammenligning/ referencestandard</i>	Formidling af viden og færdigheder uden adfærdsmodificerende indsats
<i>Outcomes</i>	HbA1c, målt \geq 1 år (Kritisk) QoL, målt ved længste followup (Kritisk) Helbred, målt ved længste followup (Vigtig) Self-efficacy, målt ved længste followup (Vigtig) Depression, målt ved længste followup (Vigtig) HbA1c, målt <1 år (Vigtig)

¹ Ordlyden i det oprindelige fokuserede spørgsmål 9 adskiller sig fra det angivne spørgsmål. Det var primært tanken at se på en bredere vifte af tilgange, men efter at have undersøgt litteraturen på området, blev det klart for arbejdsgruppen, at en adskillelse af de forskellige interventioner var nødvendig. Eventuelle sammenligninger ville have været problematiske og misvisende, Kapitel 9 ser derfor udelukkende på 'self-management' tilgange for, om muligt, at opnå klarhed inden for dette område.

Komplikationer*, målt >1 år (Vigtig)
Hjertekarsygdom**, målt >1 år (Vigtig)

*Fremkomst eller progression af retinopati (iht accepteret gradinddeling), Nefropati (mikroalbuminuria, makroalbuminuri, CKD-3, ESRD), diabetiske fodproblemer (fodsår, amputation, Charcot)

** Fremkomst eller progression af iskæmisk hjertesygdom (AKS, PCI/CABG, indlæggelse for angina), hjerterinsufficiens (indlæggelse), cerebral iskæmi (TCI, apopleksi), arteriel insufficiens I UE (gangræn, PCI/karkirurgi), anden art.scl. lidelse

Fokuseret spørgsmål 10: Er der evidens for, at et supplerende telemedicinsk tilbud kan forbedre effekten af rehabilitering ved type 2 diabetes?

<i>Population</i>	Patienter med type 2 diabetes, som påbegynder et sammenhængende rehabiliteringsforløb (< 6 mdr.)
<i>Intervention</i>	Individuel eller gruppebaseret rehabilitering, hvor et supplerende telemedicinsk tilbud er inkluderet med sigte på en øgning af patientens, compliance, adherence eller mestringssevne til et liv med diabetes
<i>Sammenligning/ referencestandard</i>	Tilsvarende gruppe, som ikke tilbydes et telemedicinsk supplement
<i>Outcomes</i>	HbA1c, målt > 1 år (Kritisk) QoL, målt ved længste followup, (Kritisk) Frafaldsrate, målt ved endt forløb (Vigtig) Selvvurderet helbred, målt ved længste followup (Vigtig) Kost (adfærdstest), målt ved længste followup (Vigtig) Fysisk aktivitet (adfærdstest), målt ved længste followup (Vigtig) BMI, målt \geq 1 år (Vigtig) HbA1c, målt <1 år (Vigtig) Komplikationer*, målt >1 år (Vigtig) Hjertekarsygdom**, målt >1 år (Vigtig)

*Fremkomst eller progression af retinopati (iht accepteret gradinddeling), Nefropati (mikroalbuminuria, makroalbuminuri, CKD-3, ESRD), diabetiske fodproblemer (fodsår, amputation, Charcot)

** Fremkomst eller progression af iskæmisk hjertesygdom (AKS, PCI/CABG, indlæggelse for angina), hjerterinsufficiens (indlæggelse), cerebral iskæmi (TCI, apopleksi), arteriel insufficiens I UE (gangræn, PCI/karkirurgi), anden art.scl. lidelse

Bilag 7: Beskrivelse af anbefalingernes styrke og implikationer

De fire typer af anbefalinger til evidensbaserede anbefalinger

En anbefaling kan enten være for eller imod en given intervention. En anbefaling kan enten være stærk eller svag/betinget. Der er således følgende fire typer af anbefalinger:

Stærk anbefaling for ↑↑

Giv/brug/anvend...

Sundhedsstyrelsen anvender en stærk anbefaling for, når der er evidens af høj kvalitet, der viser, at de samlede fordele ved interventionen er klart større end ulemperne.

Følgende vil trække i retning af en stærk anbefaling for:

- Evidens af høj kvalitet
- Stor tilsigtet effekt og ingen eller få utilsigtede skadevirkninger ved interventionen
- Patienternes værdier og præferencer er velkendte og ensartede til fordel for interventionen

Implikationer:

- De fleste patienter vil ønske interventionen.
- Langt de fleste klinikere vil ordinere interventionen.

Svag/betinget anbefaling for ↑

Overvej at...

Sundhedsstyrelsen anvender en svag/betinget anbefaling for interventionen, når vi vurderer, at fordelene ved interventionen er marginalt større end ulemperne, eller den tilgængelige evidens ikke kan udelukke en væsentlig fordel ved en eksisterende praksis, samtidig med at det vurderes, at skadevirkningerne er få eller fraværende.

Følgende vil trække i retning af en svag anbefaling for:

- Evidens af lav kvalitet
- Den tilsigtede effekt ved interventionen vurderes at være marginalt større end de utilsigtede skadevirkninger
- Patienternes præferencer og værdier varierer væsentligt eller er ukendte

Implikationer:

- *De fleste patienter vil ønske interventionen, men en væsentlig del vil også afstå fra den*
- *Klinikerne vil skulle hjælpe patienten med at træffe en beslutning, der passer til patientens værdier og præferencer*

Svag/betinget anbefaling imod ↓

Anvend kun ... efter nøje overvejelse, da den gavnlige effekt er usikker og/eller lille, og der er dokumenterede skadevirkninger såsom ...

Sundhedsstyrelsen anvender en svag/betinget anbefaling imod interventionen, når vi vurderer, at ulemperne ved interventionen er større end fordelene, men hvor dette ikke er underbygget af stærk evidens. Vi anvender også denne anbefaling, hvor der er stærk evidens for både gavnlige og skadelige virkninger, men hvor balancen mellem dem er vanskelig at afgøre.

Følgende vil trække i retning af en svag anbefaling imod:

- *Evidens af lav kvalitet*
- *Usikker effekt ved interventionen*
- *Usikre skadevirkninger ved interventionen*
- *De utilsigtede skadevirkninger ved interventionen vurderes at være marginalt større end den tilsigtede effekt*
- *Patienternes præferencer og værdier varierer væsentligt eller er ukendte*

Implikationer:

- *De fleste patienter vil afstå fra interventionen, men en del vil ønske den*
- *Klinikerne vil skulle hjælpe patienten med at træffe en beslutning, der passer til patientens værdier og præferencer.*

Stærk anbefaling imod ↓↓

Giv ikke/brug ikke/anvend ikke/undlad at...

Sundhedsstyrelsen anvender en stærk anbefaling imod, når der er evidens af høj kvalitet, der viser, at de samlede ulemper ved interventionen er klart større end fordelene. Vi vil også anvende en stærk anbefaling imod, når gennemgangen af evidensen viser, at en intervention med stor sikkerhed er nyttesløs.

Følgende vil trække i retning af en stærk anbefaling imod:

- Evidens af høj kvalitet
- Den tilsigtede effekt af interventionen er lav
- Visse eller betydelige utilsigtede skadevirkninger ved interventionen
- Patienternes værdier og præferencer er velkendte og ensartede imod interventionen

Implikationer:

- De fleste patienter vil ikke ønske interventionen.
- Klinikere vil typisk ikke ordinere interventionen

De to typer af anbefalinger til god praksis anbefalinger

God praksis ✓

For:

Det er god praksis at...

Imod:

Det er ikke god praksis at...

Det er ikke god praksis rutinemæssigt at...

Det er god praksis at undlade at...

Det er god praksis at undlade rutinemæssigt at...

God praksis, som bygger på faglig konsensus blandt medlemmerne af arbejdsgruppen, der har udarbejdet den kliniske retningslinje. Anbefalingen kan være enten for eller imod interventionen. En anbefaling om god praksis anvendes, når der ikke foreligger relevant evidens. Derfor er denne type anbefaling svagere end de evidensbaserede anbefalinger, uanset om de er stærke eller svage.

Bilag 8: Søgebeskrivelse inkl. flow charts

Søgebeskrivelse, herunder specifikation af søgeord, søgte databaser, søgt tidsperiode, dato for søgningen, samt evt. kriterier for at frasortere referencer. Beskrivelsen skal være så præcis, at andre kan efterprøve søgningen og opdatere retningslinjerne ud fra beskrivelsen. OBS: Dette leveres af søgespecialisten.

Der linkes til flow charts med begrundelser for, hvorfor de givne referencer er frasorteret, se eksempel nedenfor. Der udarbejdes som udgangspunkt ét samlet flow chart for guidelines og ét for hhv. systematiske reviews og primærlitteratur pr. PICO-spørgsmål.

Litteratursøgningen til denne kliniske retningslinje er foretaget i henhold til Metohåndbogen for udarbejdelse af nationale kliniske retningslinjer. Databaserne er udvalgt efter retningslinjerne i Metodehåndbogen. Søgningerne er foretaget af Conni Skrubbeltrang, Medicinsk Bibliotek, Aalborg Universitetshospital i samarbejde med fagkonsulent Ole Snorgaard.

Søgningerne er foretaget i perioden juli – december 2014. Der er foretaget tre søgninger: 1) En baggrundssøgning efter kliniske retningslinjer: 2) En opfølgende søgning efter sekundærlitteratur (Cochrane Reviews, systematiske reviews og metaanalyser): 3) en opfølgende søgning efter supplerende primærlitteratur, samt primærlitteratur, hvor der ikke er fundet sekundærlitteratur. Søgeprotokoller med søgestrategierne for de enkelte databaser er tilgængelige via Sundhedsstyrelsens hjemmeside: sst.dk.

Litteraturen fundet ved søgning er suppleret med kendt litteratur fra andre kilder.

Generelle søgetermer:

Engelske: diabetes, diabetes non insulin dependent, diabetes type 2

Svenske: diabetes

Norske: diabetes

Danske: diabetes

For de opfølgende søgninger, er listen af søgeord omfattende, hvorfor der henvises til søgeprotokollerne.

Generelle inklusionskriterier:

Publikationsår: 2004- december 2014

Sprog: engelsk, dansk, norsk og svensk.

Dokumenttyper: Guidelines, clinical guidelines, MTV, HTA, systematiske reviews, meta-analyser, RCT.

Baggrundssøgning

Den systematiske baggrundssøgning efter kliniske retningslinjer, guidelines og MTV'er blev foretaget d. 3. til 7. juli 2014 i følgende informationskilder: Guidelines International Network (G-I-N), NICE (UK), National Guideline Clearinghouse, Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), HTA database, The Cochrane Library, SBU (Sverige), Socialstyrelsen (Sverige), Helsedirektoratet (Norge), Kunnskapssenteret (Norge), PEDRO, Medline, Embase og CINAHL.

Der blev identificeret 665 guidelines og retningslinjer.

Opfølgende søgning: Søgning efter systematiske reviews og metaanalyser

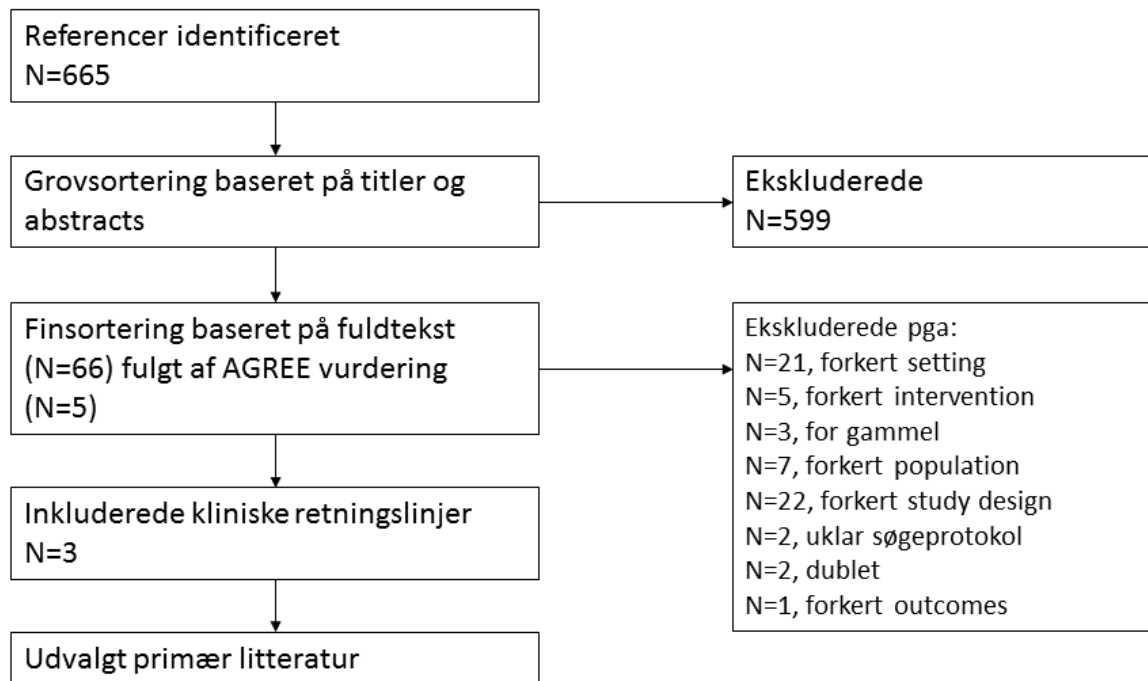
Den opfølgende søgning efter systematiske reviews og meta-analyser blev foretaget i perioden 6. oktober til 14. oktober 2014. I søgningen indgik søgekriterier for hvert enkelt PICO spørgsmål i baserne MEDLINE, EMBASE og Cochrane Library. Inklusionsår varierede for hvert PICO spørgsmål (se søgeprotokollen for detaljer).

Opfølgende søgning: primærlitteratur

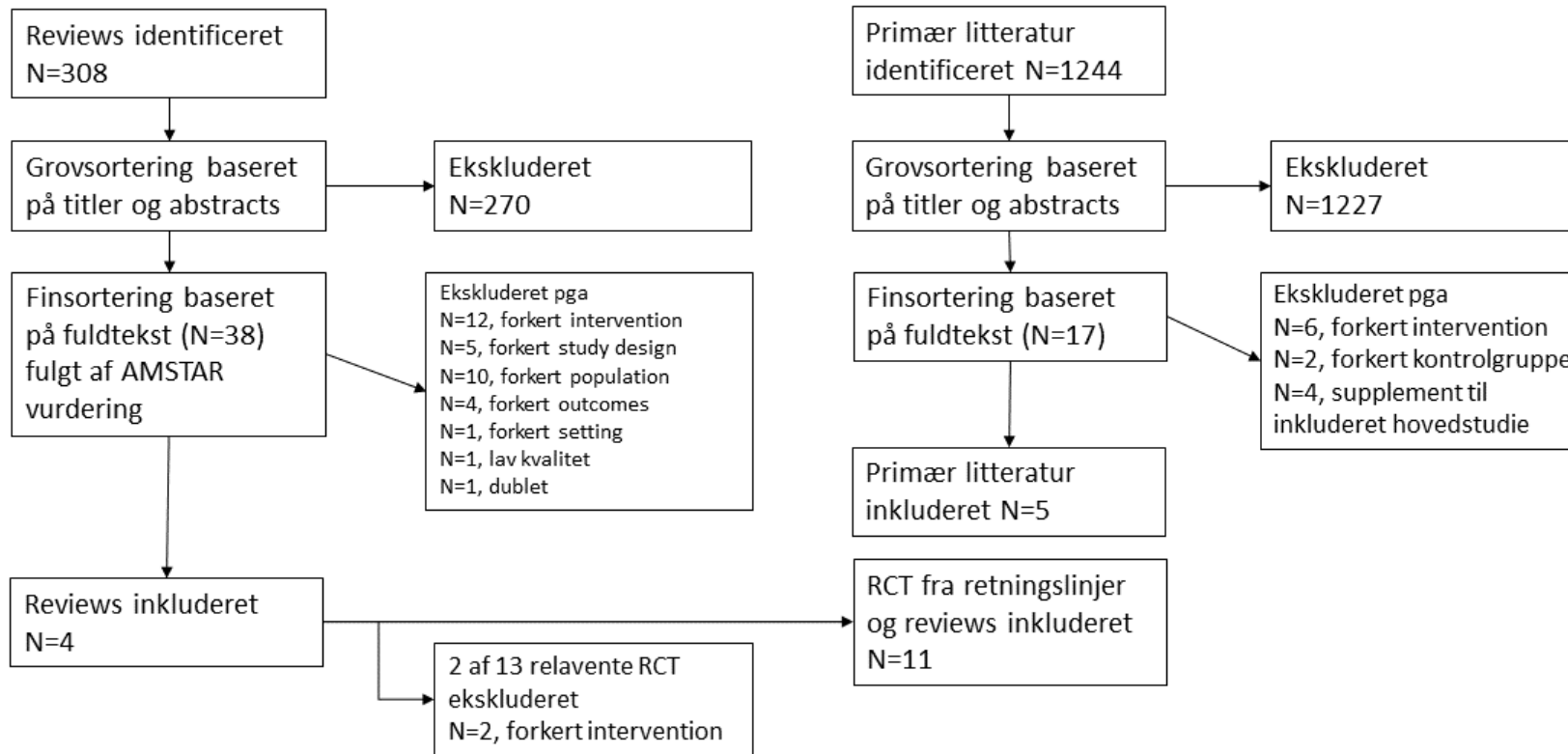
Søgning efter primærlitteratur blev foretaget specifikt i forhold til hvert enkelt PICO spørgsmål (se søgeprotokollen for detaljer). Søgningerne blev foretaget i perioden 28. oktober til 15. december 2014.

Flow charts:

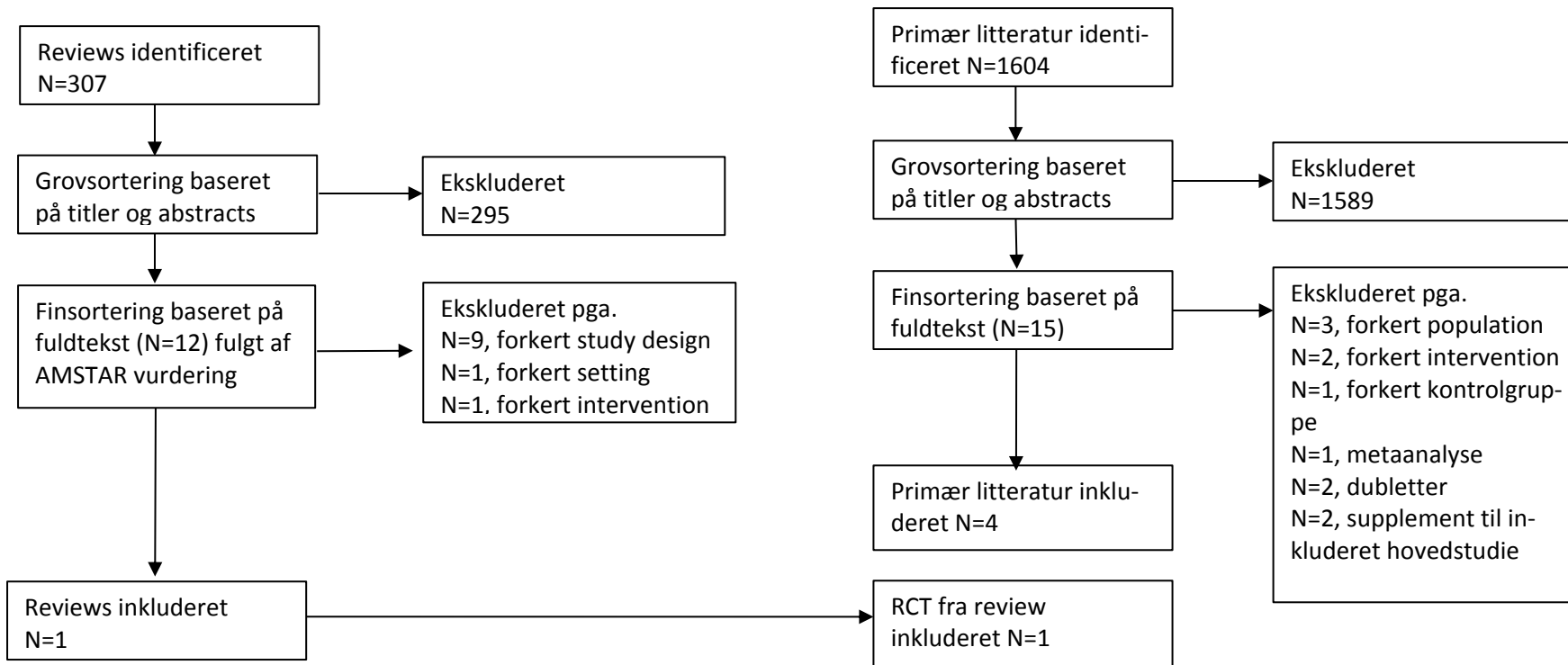
Figur 1. Flow chart. Søgninger efter guidelines



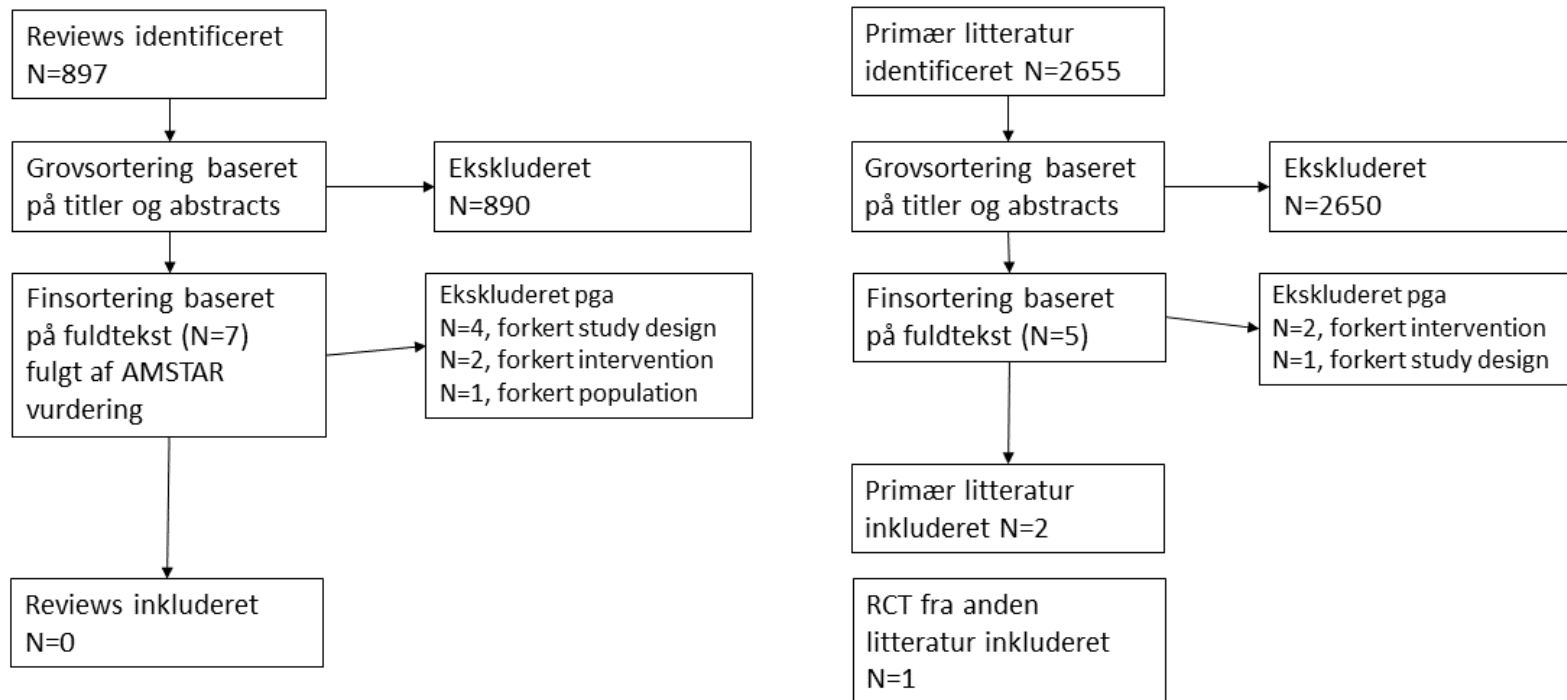
Figur 2. Flow chart – opfølgende søgning efter systematiske reviews og primære studier for PICO 1



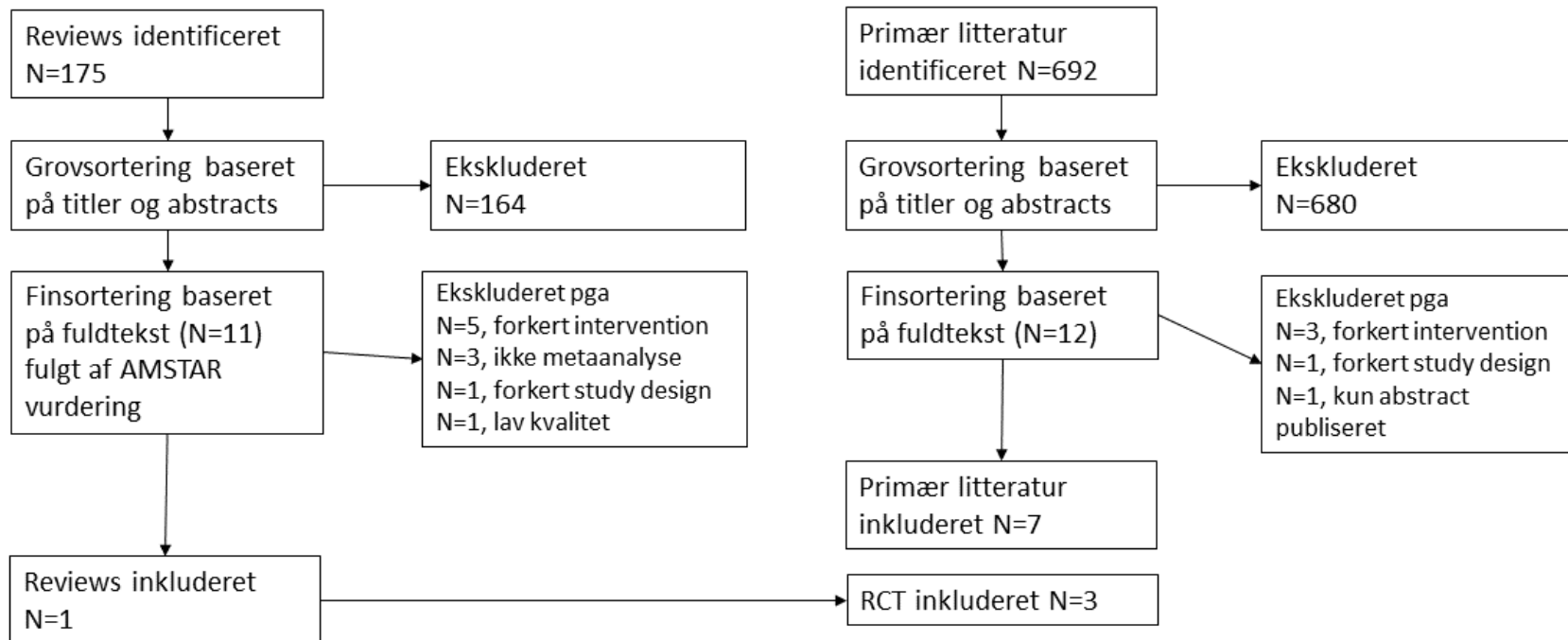
Figur 3. Flow chart – opfølgende søgning efter systematiske reviews og primære studier for PICO 2



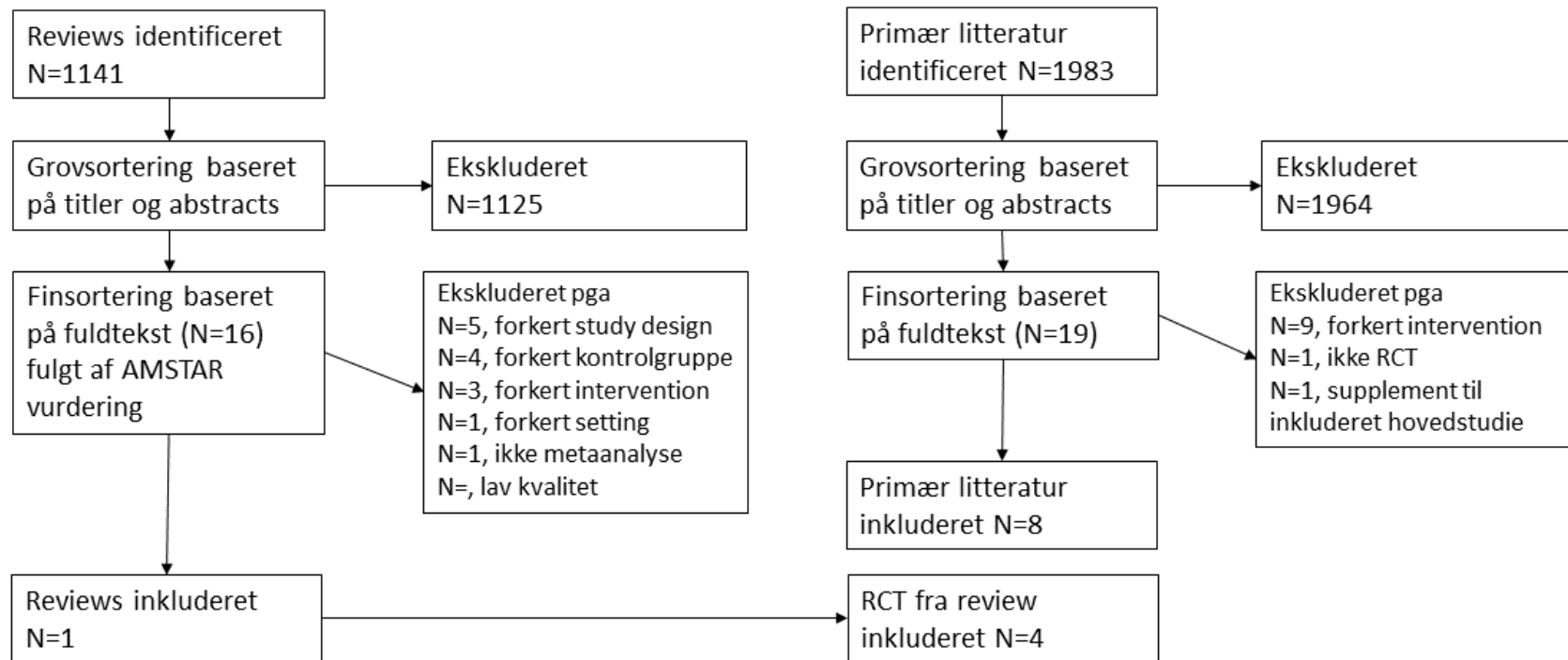
Figur 4. Flow chart – opfølgende søgning efter systematiske reviews og primære studier for PICO 3



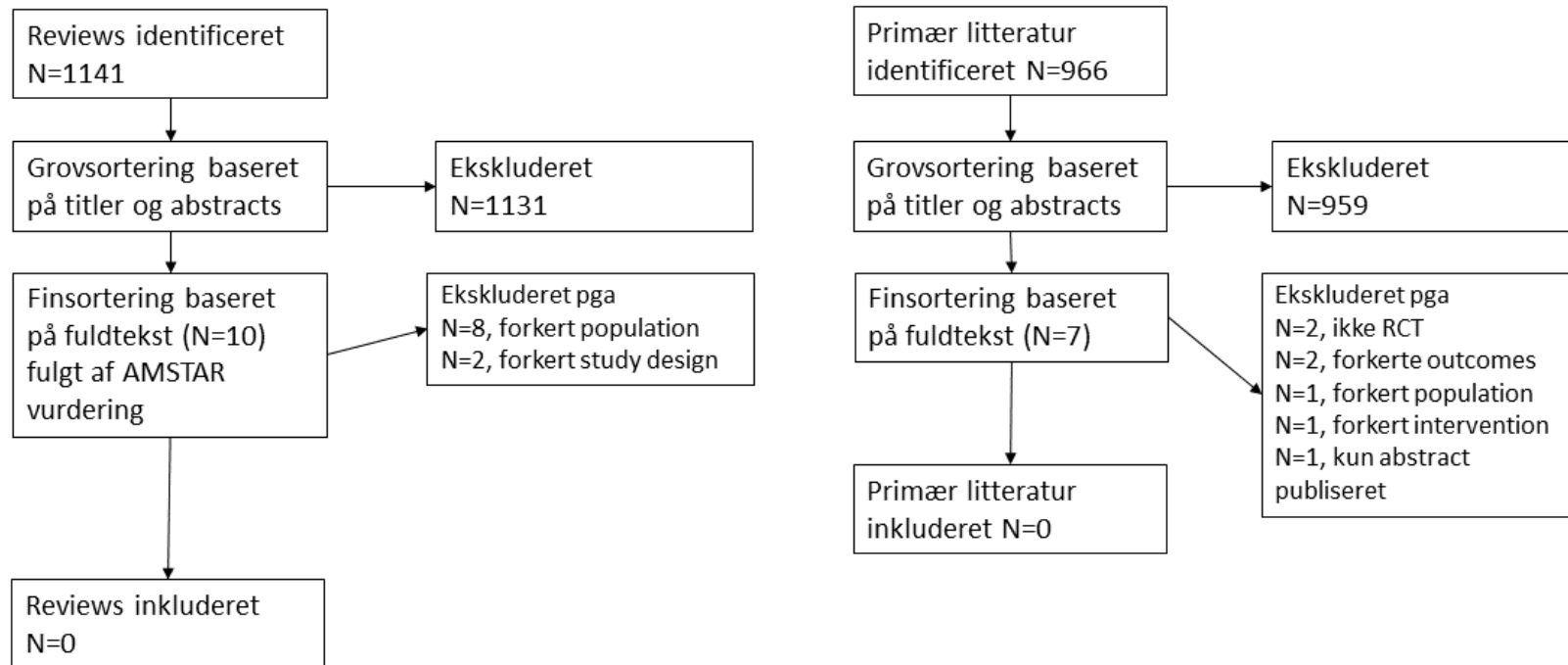
Figur 5. Flow chart – opfølgende søgning efter systematiske reviews og primære studier for PICO 4



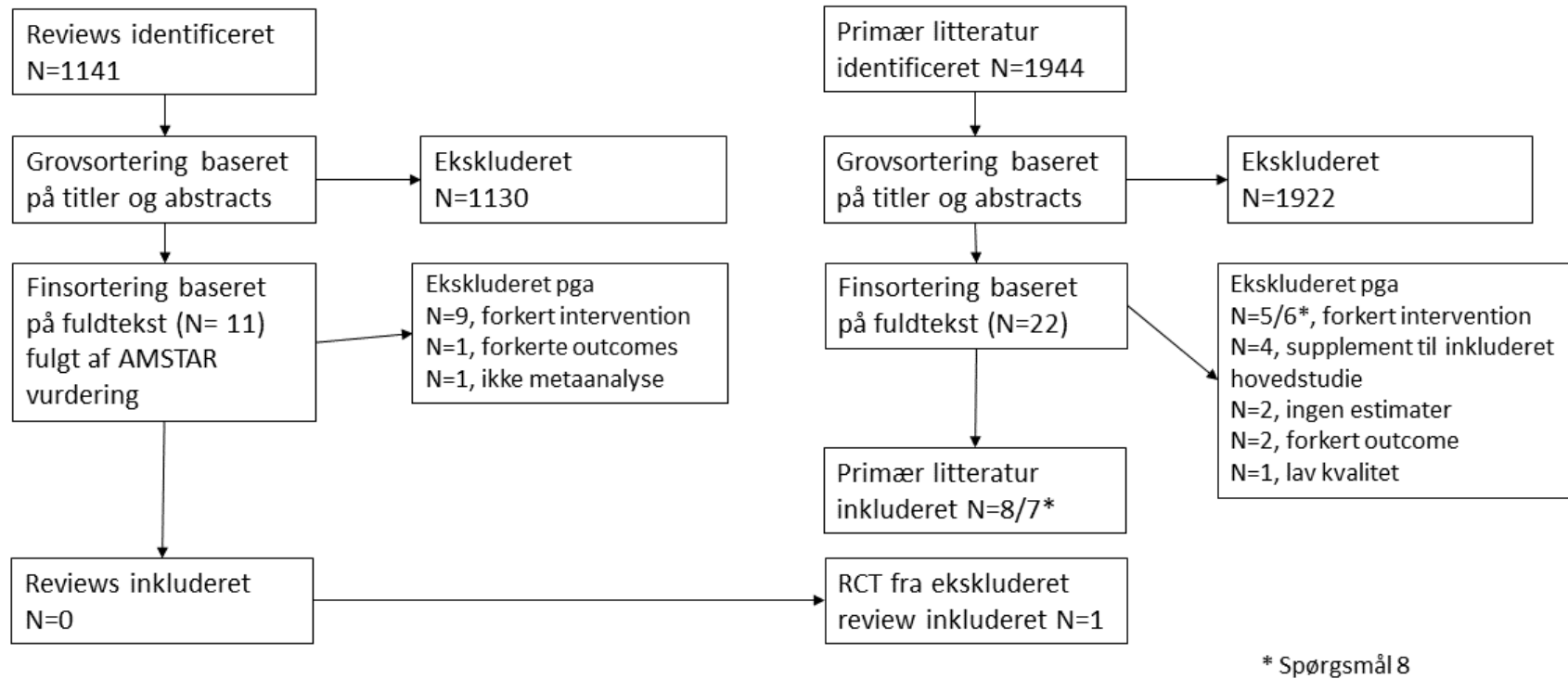
Figur 6. Flow chart – opfølgende søgning efter systematiske reviews og primære studier for PICO 5



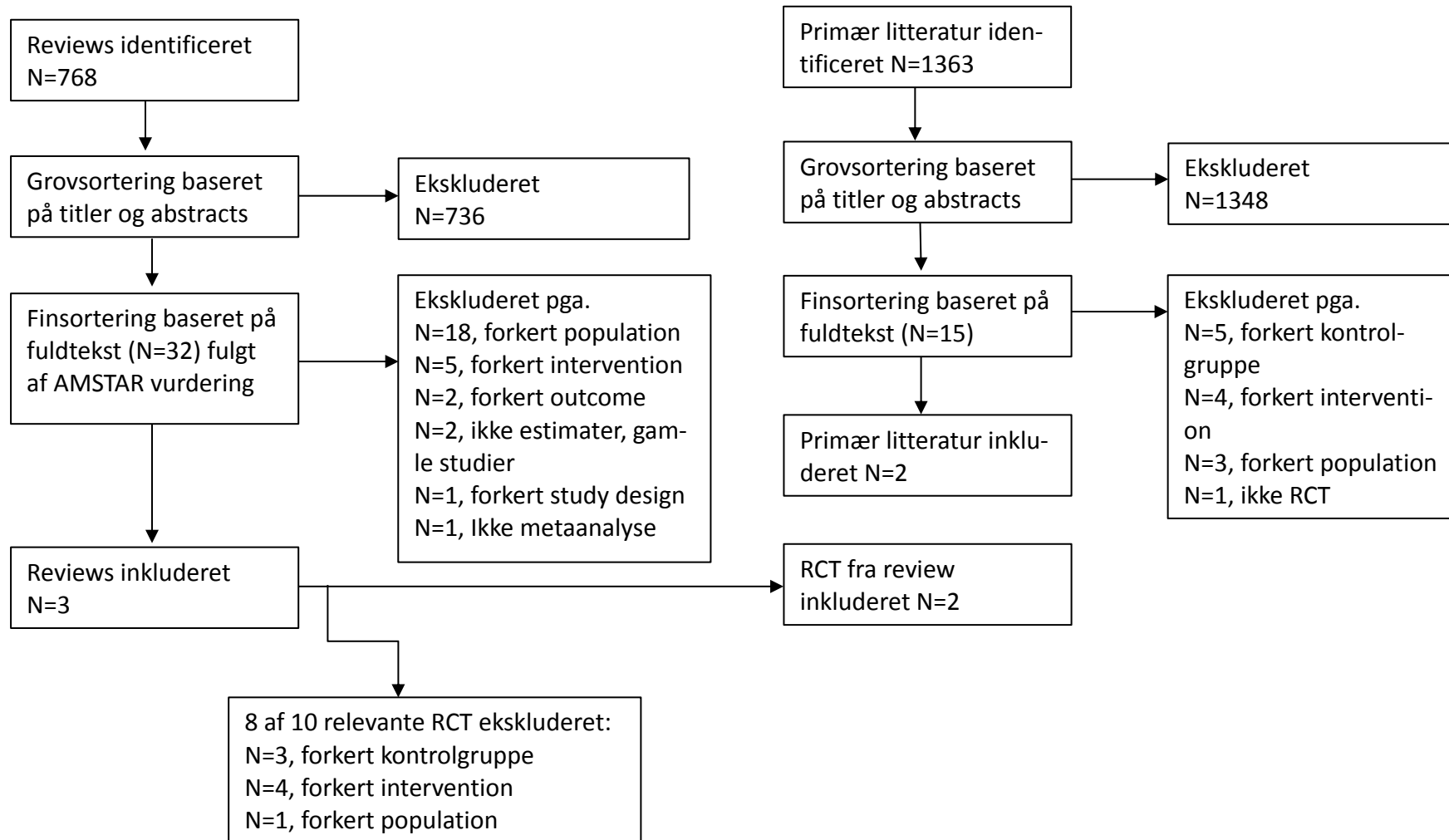
Figur 7. Flow chart – opfølgende søgning efter systematiske reviews og primære studier for PICO 6



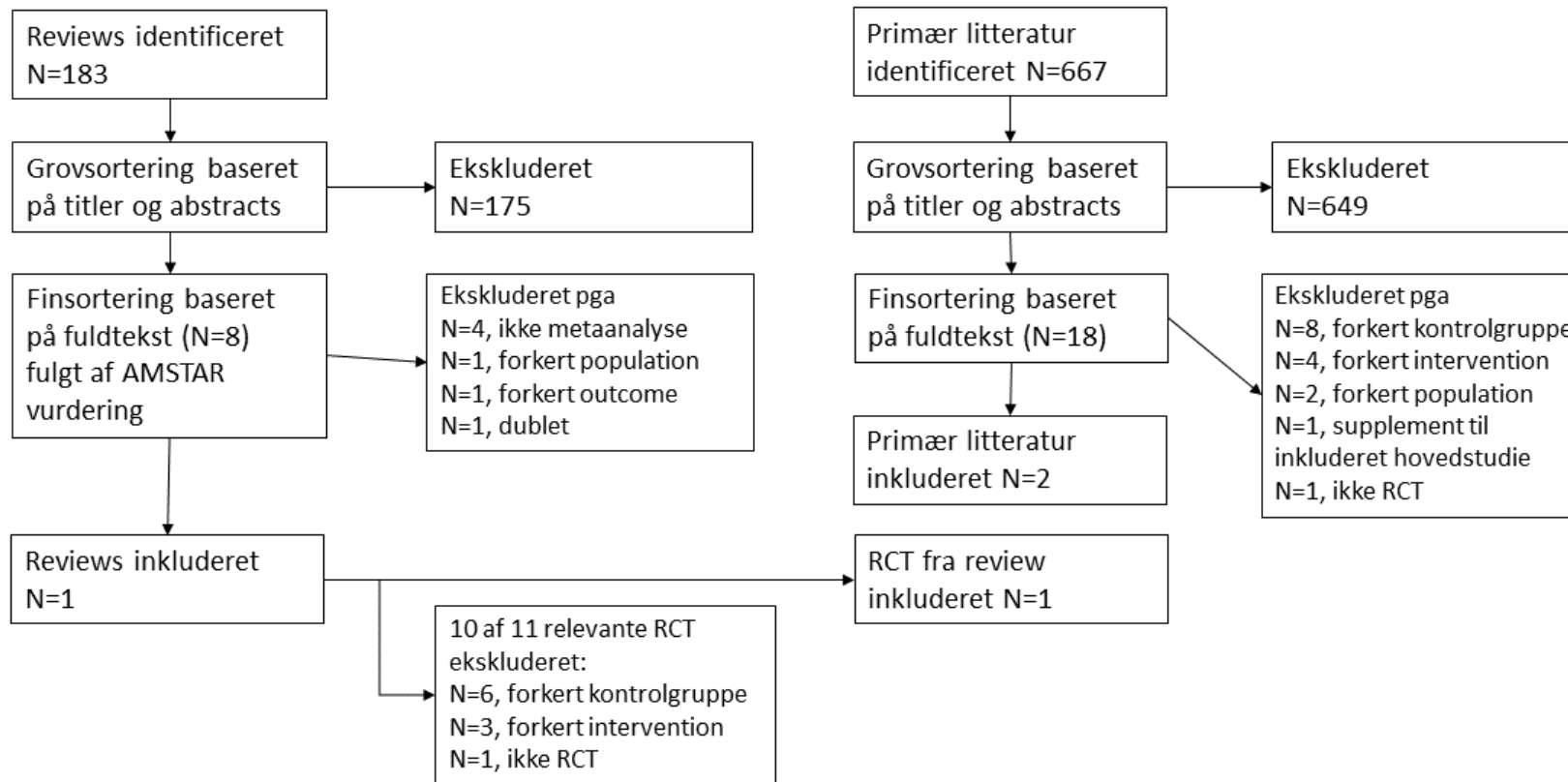
Figur 8. Flow chart – opfølgende søgning efter systematiske reviews og primære studier for PICO 7 og 8



Figur 9. Flow chart – opfølgende søgning efter systematiske reviews og primære studier for PICO 9



Figur10. Flow chart – opfølgende søgning efter systematiske reviews og primære studier for PICO 10



Bilag 9: Evidensvurderinger

Der linkes til:

- Udvidede evidensprofiler
- AGREE-vurderinger
- AMSTAR-vurderinger
- Hvis relevant: Samlet RevMan-fil med risk of bias-vurderinger, characteristics of studies og meta-analyser.

Arbejdsgruppens AGREE-vurderinger af guidelines kan tilgås [her](#)

Arbejdsgruppens AMSTAR-vurderinger kan tilgås [her](#)

Evidensprofiler kan tilgås [her](#)

Oversigt over primærstudier med tilhørende risk of bias-vurderinger kan tilgås [her](#)

Bilag 10: Arbejdsgruppen og referencegruppen

Arbejdsgruppen

Arbejdsgruppen vedr. NKR for udvalgte sundhedsfaglige indsatser ved rehabilitering til patienter med type 2 diabetes består af følgende personer:

- Annlize Troest (formand), overlæge, Sundhedsstyrelsen
- Thomas Drivsholm, udpeget af Dansk Selskab for Almen Medicin, alment praktiserende læge
- Henrik Hansen, udpeget af Dansk Selskab for Fysioterapi, fysioterapeut, Københavns Kommune
- Solveig Jansen, udpeget af Dansk Sygepleje Selskab, klinisk sygeplejespecialist, Endokrinologisk ambulatorium og forskning, Bispebjerg Hospital
- Marit Eika Jørgensen, udpeget af Dansk Endokrinologisk Selskab, professor, overlæge, Steno Diabetes Center
- Stig Mølsted, udpeget af Dansk Selskab for Fysioterapi, fysioterapeut, Kardiologisk, Nefrologisk & Endokrinologisk Afdeling, Nordsjællands Hospital
- Jens Steen Nielsen, udpeget af Dansk Endokrinologisk Selskab, projektleder, Dansk center for strategisk forskning i type 2 diabetes, Afdeling M, Odense Universitetshospital
- Grith Møller Poulsen, udpeget af Dansk Selskab for Klinisk Ernæring, PhD studerende, Institut for Idræt og Ernæring, Københavns Universitet
- Mette Paulli Sonne, udpeget af Dansk Endokrinologisk Selskab, overlæge, Medicinsk afdeling O, Herlev Hospital
- Elsebeth Schmith, udpeget af Dansk Sygepleje Selskab, forebyggelseskonsulent og forløbskoordinator, Tranehaven, Gentofte

Fagkonsulent Ole Snorgaard har som en del af sekretariatet, jf. nedenfor, været overordnet ansvarlig for litteraturgennemgangen og for at udarbejde udkast til retningslinjen til drøftelse.

Habilitetsforhold

En person, der virker inden for det offentlige, og som har en personlig interesse i udfaldet af en konkret sag, må ikke deltage i behandlingen af denne sag. Hvis en

person er inhabil, er der risiko for, at han eller hun ikke er uvildig ved vurderingen af en sag. Der foreligger habilitetserklæringer for alle arbejdsgruppemedlemmer. Habilitetserklæringerne kan tilgås [her](#).

Referencegruppen

Referencegruppen er udpeget af regioner, kommuner, patientforeninger og andre relevante interessenter på området, og dens opgave har bestået i at kommentere på afgrænsningen af og det faglige indhold i retningslinjen.

Referencegruppen vedr. NKR for udvalgte sundhedsfaglige indsatser ved rehabilitering til patienter med type 2 diabetes består af følgende personer:

- Anette Agerholm, udpeget af Region Syddanmark, afdelingssygeplejerske, Endokrinologisk Afdeling M, Odense Universitetshospital
- Sven Erik Bukholt, udpeget af Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, chefkonsulent, Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
- Sandra Golubovic, udpeget af Diabetesforeningen, sundhedspolitisk konsulent, Diabetesforeningen
- Liv Hansson, udpeget af Dansk Socialrådgiverforening, socialpolitisk konsulent, Dansk Socialrådgiverforening
- Jenna Rosenqvist Ibsen, udpeget af Region Nordjylland, overlæge, Endokrinologisk afdeling, Aalborg Universitetshospital
- Helle Løkkegaard Niemann, udpeget af Region Sjælland, specialsygeplejerske, Endokrinologisk ambulatorium, Køge Sygehus
- Lene Schack-Nielsen, udpeget af Region Hovedstaden, specialkonsulent, Enhed for tværsektoriel udvikling, Region Hovedstaden
- Lotte Sehested, udpeget af Kommunernes Landsforening, diabeteskonsulent, Gladsaxe Kommune
- Marie Silbye-Hansen, udpeget af Kommunernes Landsforening, konsulent, Kommunernes Landsforening
- Vibeke Reiche Sørensen, udpeget af Kommunernes Landsforening, sundhedskonsulent, Aarhus Kommune
- Susanne Vestergaard, udpeget af Diabetesforeningen, projektleder, Diabetesforeningen
- Lene Viinberg, udpeget af Danske Regioner, konsulent, Danske Regioner

Sekretariat

Sekretariatet for begge grupper:

- Ole Snorgaard, fagkonsulent, Sundhedsstyrelsen
- Henning Keinke Andersen, metodekonsulent, Sundhedsstyrelsen
- Annette Wittrup Schmidt, projektleder, Sundhedsstyrelsen
- Conni Skrubbeltrang, søgespecialist, Sundhedsstyrelsen
- Simon Tarp, metodekonsulent, Sundhedsstyrelsen

Peer review og offentlig høring

Den nationale kliniske retningslinje for udvalgte sundhedsfaglige indsatser ved rehabilitering til patienter med type 2 diabetes har forud for udgivelsen været i høring blandt følgende høringsparter:

- Dansk Endokrinologisk Selskab
- Dansk Selskab for Almen Medicin
- Dansk Selskab for Fysioterapi
- Dansk Selskab for Klinisk Ernæring
- Dansk Sygeplejeselskab
- Dansk Socialrådgiverforening
- Diabetesforeningen
- Danske Regioner
- Kommunernes Landsforening
- Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Retningslinjen er desuden i samme periode peer reviewet af:

- Ulf Ekelund, Professor, Department of Sport Medicine, Norwegian School of Sport Sciences, Norge
- Jens Sandahl Christiansen, Klinisk professor, Institut for Klinisk Medicin, Medicinsk Endokrinologisk afdeling, Aarhus Universitet

Bilag 11: Forkortelser og begreber

Aerob træning: = udholdenhedstræning.

BMI: Body Mass Index: vægten/højden i cm^2 .

Diabetisk nefropati: Nyrekomplikation til diabetes.

Diabetisk retinopati: Øjenkomplikation til diabetes.

HbA1c: Glykeret hæmoglobin. Glukosebindingen til det røde farvestof i blodet. Mål for det gennemsnitlige glukoseniveau 8-12 uger forud.

Hjerterehabilitering: Består af patientuddannelse, fysisk træning forløb, kostråd, rygeafvænnning og opfølgning på den medicinske behandling af risikofaktorerne inklusive behandlingen af diabetes.

HR-max: Pulsreserven, den maksimale puls ved træning. Procenten er mål for den fysiske kapacitet eller konditionen.

Hypoglykæmi: Lavt blodsukker. Ved diabetes menes her tilfælde af lavt blodsukker, hvor patienten som regel selv kan klare episoden, men hvor hjælp fra anden person kan være nødvendig.

Perifer diabetisk neuropati: Nervekomplikation typisk påvirkende følesansen i fødderne.

Pulsreserven: Differencen mellem hvile- og maxpuls

QoL: Quality of Life, livskvalitet. Måles med forskellige scores, enten selvrappor- teret eller ved interviews. Mest anvendte ved diabetes er SF-36, som indeholder flere domæner, som i denne retningslinje er forsøgt samlet i en fysisk del og en mental del.

RCT: Randomized Controlled trial.

Self-efficacy: I denne sammenhæng evnen til at opretholde en ændret livsstil på kostområdet og en øget fysisk aktivitet.

Self-management education and support: Patientuddannelse med opfølgning, som er baseret på en pædagogik, der tager afsæt i patientens egne resurser og formidler opstilling af egne mål for rehabilitering og behandling i styrkelsen af egenomsorg og mestringssevne.

VO₂-max: den maksimale iltoptagelse ved træning. Procenten er mål for den fysiske kapacitet eller konditionen.