

National klinisk retningslinje for rehabiliterende sundheds- indsatser til patienter med ty- pe 2 diabetes

Titel National klinisk retningslinje for rehabiliterende sundhedsindsatser til patienter med type 2-diabetes.

© Sundhedsstyrelsen, år. 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: Høringsudgave

Versionsdato: 24. april 2015

Format: PDF

Høringsversion

Indhold

1	Indledning	8
1.1	Formål	8
1.2	Afgrænsning af patientgruppe	8
1.3	Målgruppe/brugere	8
1.4	Definition af rehabilitering ved type 2 diabetes	8
1.5	Emneafgrænsning	9
1.6	Patientperspektivet	10
1.7	Juridiske forhold	10
2	Et sammenhængende rehabiliteringsforløb	11
2.1	Fokuseret spørgsmål 1	11
2.2	Anbefaling	11
2.3	Praktiske råd og særlige patientovervejelser	11
2.4	Baggrund for valg af spørgsmål	11
2.5	Litteratur	12
2.6	Gennemgang af evidensen	12
2.7	Oversigt over evidensen	13
2.8	Arbejdsgruppens overvejelser	14
2.9	Rationale for anbefaling	15
3	Gruppebaseret eller individuelt tilrettelagt rehabiliteringsforløb	15
3.1	Fokuseret spørgsmål 2	15
3.2	Anbefaling	15
3.3	Praktiske råd og særlige patientovervejelser	15
3.4	Baggrund for valg af spørgsmål	16
3.5	Litteratur	16
3.6	Gennemgang af evidensen	16
3.7	Oversigt over evidensen	17
3.8	Arbejdsgruppens overvejelser	19
3.9	Rationale for anbefaling	19
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	20
4.6	Gennemgang af evidensen	21
4.7	Oversigt over evidensen	21
4.8	Arbejdsgruppens overvejelser	22
4.9	Rationale for anbefaling	22
5	Betydningen af kulhydratindholdet i kosten	23
5.1	Fokuseret spørgsmål 4	23
5.2	Anbefaling	23
5.3	Praktiske råd og særlige patientovervejelser	23
5.4	Baggrund for valg af spørgsmål	23
5.5	Litteratur	24
5.6	Gennemgang af evidensen	24
5.7	Oversigt over evidensen	24
5.8	Arbejdsgruppens overvejelser	26
5.9	Rationale for anbefaling	26
6	Superviseret fysisk træning af lav til moderat intensitet	26
6.1	Fokuseret spørgsmål 5	26

6.2	Anbefaling	26
6.3	Praktiske råd og særlige patientovervejelser	27
6.4	Baggrund for valg af spørgsmål	27
6.5	Litteratur	27
6.6	Gennemgang af evidensen	27
6.7	Oversigt over evidensen	28
6.8	Arbejdsgruppens overvejelser	29
6.9	Rationale for anbefaling	29
7	Fysisk træning af den komplicerede patient	30
7.1	Fokuseret spørgsmål 6	30
7.2	Anbefaling	30
7.3	Praktiske råd og særlige patientovervejelser	30
7.4	Baggrund for valg af spørgsmål	30
7.5	Litteratur	31
7.6	Gennemgang af litteraturen	31
7.7	Arbejdsgruppens overvejelser	32
7.8	Rationale for anbefaling	33
8	Varigheden og hyppigheden af kombineret udholdenheds- og styrketræning	33
8.1	Fokuseret spørgsmål 7 og 8	33
8.2	Anbefaling	33
8.3	Praktiske råd og særlige patientovervejelser	33
8.4	Baggrund for valg af spørgsmål	34
8.5	Litteratur	34
8.6	Gennemgang af evidensen	35
8.7	Oversigt over evidensen	36
8.8	Arbejdsgruppens overvejelser	38
8.9	Rationale for anbefaling	38
9	"Self-management education" og supplerende interventioner	38
9.1	Fokuseret spørgsmål 9	38
9.2	Anbefaling	38
9.3	Praktiske råd og særlige patientovervejelser	39
9.4	Baggrund for valg af spørgsmål	39
9.5	Litteratur	40
9.6	Gennemgang af evidensen	40
9.7	Oversigt over evidensen	41
9.8	Arbejdsgruppens overvejelser	42
9.9	Rationale for anbefaling	42
10	Telemedicin og rehabilitering af type 2 diabetes	43
10.1	Fokuseret spørgsmål 10	43
10.2	Anbefaling	43
10.3	Praktiske råd og særlige patientovervejelser	43
10.4	Baggrund for valg af spørgsmål	43
10.5	Litteratur	44
10.6	Gennemgang af evidensen	44
10.7	Oversigt over evidensen	45
10.8	Arbejdsgruppens overvejelser	46
10.9	Rationale for anbefaling	47
11	Referenceliste	48
12	Bilag	59
	Bilag 1a: Baggrund	60
	Bilag 1b: Rehabiliteringsindsatser som ikke er omfattet af retningslinjen	61
	Bilag 2: Implementering	62

Bilag 3: Monitorering	65
Bilag 4: Opdatering og videre forskning	67
Bilag 5: Beskrivelse af anvendt metode	68
Bilag 6: Fokuserede spørgsmål	69
Bilag 7: Beskrivelse af anbefalingernes styrke og implikationer	76
Bilag 8: Søgebeskrivelse, inkl. flow charts	79
Bilag 9: Evidensvurderinger	91
Bilag 10: Arbejdsgruppen og referencegruppen	92
Bilag 11: Forkortelser og begreber	96

Høringsversion

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 patientuddannelse, diætvejledning 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 diætvejledning/behandling baseret på de officielle kostråd (kulhydrat 45-60%, Protein 10-20%, fedt < 35%) frem for diætvejledning/behandling 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 styrke træningsforløb som led i en rehabiliteringsindsats ved type 2 diabetes, kan tilbydes enten 2 gange eller 3 gange ugentlig. Varigheden af behandlingsindsatsen skal tilpasses derefter (⊕⊖⊖⊖).

↓ Anvend ikke rutinemæssigt en 'self-management and support' indsats som supplement til den strukturerede diabetesspecifikke patientuddannelse til 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, diætvejledning/behandling, 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 målrettet og tidsbestemt samarbejdsproces mellem en borger, pårørende og fagfolk. Formålet er, at borgeren, som har eller er i risiko for at få betydelige begrænsninger i sin fysiske, psykiske og/eller sociale funktionsevne, opnår et selvstændigt og meningsfuldt liv. Rehabilitering baseres på borgerens hele

livssituation og beslutninger og består af en koordineret, sammenhængende og vidensbaseret indsats”(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 rehabiliteringen, som med andre ord er den patientrettede forebyggelse eller livsstilsbehandlingen.

Kerneydelserne i rehabiliteringen af type 2 diabetes omfatter:

- Sygdomsspecifik patientuddannelse
- Diætvejledning/behandling
- Øgning af den fysiske aktivitet eller træning
- Rygeafvænning

1.5 Emneafgrænsning

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

- Effekten af det hyppigst anvendte sammenhængende rehabiliteringsforløb mindst indeholdende patientuddannelse og diætvejledning
- Gruppebaseret sammenlignet med individuelt tilrettelagt rehabilitering
- Effekten af diætbehandling
- 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 den komplicerede patient
- Betydningen af hyppighed og varighed af fysisk træning
- Effekten af supplerende pædagogiske og/eller terapeutiske indsatser 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.

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 rygeafvænnings og rehabilitering af etniske minoriteter. 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 tage højde for 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 høringsparterne i bilag 10.

1.7 Juridiske forhold

Sundhedsstyrelsens nationale kliniske retningslinjer er systematisk udarbejdede udsagn 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 situationer. 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 Et sammenhængende rehabiliteringsforløb

2.1 Fokuseret spørgsmål 1

Bør patienter med type 2 diabetes tilbydes et sammenhængende rehabiliteringsforløb bestående af sygdomsspecifik patientuddannelse og diætvejledning, med eller uden træningsprogram?

2.2 Anbefaling

↑ Overvej at tilbyde patienter med type 2 diabetes en sammenhængende rehabiliteringsindsats bestående af patientuddannelse, diætvejledning og eventuelt fysisk træning (⊕⊕⊖⊖)

2.3 Praktiske råd og særlige patientovervejelser

Effekten af en sammenhængende rehabiliteringsindsats omfattende patientuddannelse og diætvejledning 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. Indholdet har primært været patientundervisning ved læge/sygeplejerske og diætvejledning/behandling ved 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 enkelelementerne 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 patientuddannelse og diætbehandling/vejledning, 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) 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*.

Overordnet viste analysen, at en samlet rehabilitering medførte en mindre 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' principper 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	Illustrative comparative risks* (95% CI)	Relative effect (95% CI)	No of Participants (studies)	Quality of the evidence (GRADE)	Comments
Assumed risk	Corresponding risk				
Usual care	Intervention				
BMI ≥ 1 år	The mean BMI $\Rightarrow 1$ år in the intervention groups was 1.46 lower (1.7 to 1.22 lower)		5408 (7 studies ^{2-5,7,8,10,15,16,20})	$\oplus\oplus\oplus\ominus$ lav ^{1,6}	
Weight (kg) ≥ 1 år	The mean weight (kg) $\Rightarrow 1$ år in the intervention groups was 0.59 lower (1.63 lower to 0.45 higher)		1779 (3 studies ^{6,9,12})	$\oplus\oplus\oplus\ominus$ moderat ²	
HbA1c (%) < 1 år	The mean HbA1c (%) < 1 år in the intervention groups was 0.14 lower (0.37 lower to 0.09 higher)		1632 (5 studies ^{6,8,12,18,20})	$\oplus\oplus\oplus\ominus$ lav ^{2,3}	
HbA1c (%) ≥ 1 år	The mean HbA1c (%) $\Rightarrow 1$ år in the intervention groups was 0.38 lower (0.43 to 0.33 lower)		7498 (13 studies ^{2-10,12,15-20})	$\oplus\oplus\oplus\ominus$ lav ^{4,6}	
LDL < 1 år	The mean LDL < 1 år in the intervention groups was 0.02 higher (0.03 lower to 0.06 higher)		5983 (5 studies ^{2-5,6,12,16,20})	$\oplus\oplus\oplus\ominus$ lav ^{6,6}	
QoL	The mean QoL in the intervention groups was 0.12 standard deviations higher (0.05 lower to 0.29 higher)		546 (3 studies ^{7,17,20})	$\oplus\oplus\oplus\ominus$ moderat ²	SMD 0.12 (-0.05 to 0.29) Higher=better
QoL PCS (SF-36)	The mean QoL PCS (sf-36) in the intervention groups was 0.28 standard deviations higher (0.23 to 0.34 higher)		5902 (3 studies ^{2-5,9,19})	$\oplus\oplus\oplus\ominus$ moderat ⁶	SMD 0.28 (0.23 to 0.34) Higher=better

QoL MCS (SF-36)		The mean QoL MCS score in the intervention groups was 0.03 standard deviations higher (0.02 lower to 0.08 higher)		5902 (3 studies ^{2-5,9,19})	⊕⊕⊕⊖ lav ^{2,6}	SMD 0.03 (-0.02 to 0.08) Higher=better
po behand- ling (antal)	858 per 1000	772 per 1000 (755 to 789)	RR 0.9 (0.88 to 0.92)	5894 (3 studies ^{2-5,6,16})	⊕⊕⊕⊖ lav ^{1,6}	
Insulin (an- tal)	161 per 1000	128 per 1000 (113 to 144)	RR 0.79 (0.7 to 0.89)	6223 (6 studies ^{2-6,8,13,16,19})	⊕⊕⊕⊖ moderat ⁶	
Frafald (an- tal)	57 per 1000	49 per 1000 (40 to 58)	RR 0.85 (0.7 to 1.02)	8454 (15 studies ^{1-11,13-20})	⊕⊖⊖⊖ meget lav ^{2,5,6}	

*The basis for the **assumed risk** (e.g. the median control group risk across studies) is provided in footnotes. The **corresponding risk** (and its 95% confidence interval) is based on the assumed risk in the comparison group and the **relative effect** of the intervention (and its 95% CI).

CI: Confidence interval; RR: Risk ratio;

GRADE Working Group grades of evidence

High quality: Further research is very unlikely to change our confidence in the estimate of effect.

Moderate quality: Further research is likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and may change the estimate.

Low quality: Further research is very likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and is likely to change the estimate.

Very low quality: We are very uncertain about the estimate.

¹ Heterogenicitet, I²= 95%

² CI udelukker ikke ingen effekt

³ Heterogenicitet, I²=65%

⁴ Heterogenicitet, I²=85%

⁵ Heterogenicitet, I²=60%

⁶ Stor forskel på de givne interventioner (Indirectness)

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 rehabiliteringen.
Patientpræferencer	Erfaringen er, at kun en del af patienterne med type 2 diabetes vil tage imod et tilbud om et sammenhængende rehabiliteringsforløb, og ikke alle vil gennemføre forløbet i sådan et omfang, at man kan være sikker på en effekt. Udover 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 opvejning af en overbevisende videnskabelig dokumentation for de positive effekter af en intensiv og langvarig rehabiliteringsindsats på HbA1c, BMI, livskvalitet, fysisk kapacitet og behov for lægemidler og en mindre og mere usikker effekt af kortere og mindre intensive forløb, som er realistisk opnåelig for flertallet af patienterne med type 2 diabetes.

3 Gruppebaseret eller individuelt tilrettelagt rehabiliteringsforløb

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

↑ Overvej at tilbyde en sammenhængende sygdomsspecifik patientuddannelse og diætbehandling til patienter med type 2 diabetes enten gruppebaseret eller individuelt tilrettelagt, da de to forløb synes ligeværdige (⊕⊕⊕⊕)

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.

Problemet med et gruppebaseret forløb er, at færre end forventet bliver henvist til dette, og ud af disse gennemfører mange ikke det planlagte forløb.

Nogle foretrækker af personlige grunde, at rehabiliteringen, ligesom behandlingen, er individuel, og andre er af forskellige grunde ikke egnede 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 et 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 rehabiliteringsforløb 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. Baggrunden for dette var to ældre metaanalyser. Analyserne 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).

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 diætvejledning og at indholdet var tilnærmelsesvist sammenligneligt.

3.5 Litteratur

Evidensgrundlaget var fem randomiserede undersøgelser, fire fundet ved gennemgang af primærlitteratur (9,29-33) og ét (34) 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 diætvejledning, typisk formidlet af læge, sygeplejerske og 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 et gruppebaseret rehabiliteringsforløb 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	Anticipated absolute effects		Relative effect (95% CI)	No of Participants (studies)	Quality of the evidence (GRADE)	Comments
	Risk with Individuelt	Risk difference with Gruppe (95% CI)				
BMI < 1 år		The mean BMI < 1 year in the intervention groups was 0.02 lower (0.75 lower to 0.7 higher)		197 (2 studies ^{29,34})	⊕⊕⊕⊖ lav ^{1,9} due to imprecision	
BMI ≥ 1 år		The mean BMI ≥ 1 year in the intervention groups was 0.47 higher (0.47 lower to 1.4 higher)		265 (3 studies ^{29,30,34})	⊕⊕⊕⊖ lav ^{1,2,9} due to imprecision	
Vægt (weight) < 1 år		The mean weight < 1 year in the intervention groups was 0.07 higher (0.54 lower to 0.69 higher)		610 (2 studies ^{9,33})	⊕⊕⊕⊖ moderat ^{3,9}	
Vægt (weight) ≥ 1 år		The mean weight ≥ 1 year in the intervention groups was 1.1 lower (6.91 lower to 4.71 higher)		90 (1 study ³⁰)	⊕⊕⊕⊖ meget lav ^{1,4,9} due to imprecision	
HbA1c (%) < 1 år		The mean HbA1c % < 1 year in the intervention groups was 0.25 higher (0.07 to 0.43 higher)		786 (4 studies ^{9,29,31,34})	⊕⊕⊕⊖ moderat ^{3,9}	
HbA1c (%) ≥ 1 år		The mean HbA1c % ≥ 1 year in the intervention groups was 0.22 lower (0.65 lower to 0.21 higher)		743 (4 studies ^{9,29,31,34})	⊕⊕⊕⊖ lav ^{5,9} due to imprecision	
LDL ≤ 1 år		The mean LDL ≤ 1 year in the intervention groups was 0		121 (1 study ³³)	⊕⊕⊕⊖ meget lav ^{4,6,9} due to imprecision	

		higher (0.25 lower to 0.25 higher)			precision
HQOL, Mental sundhed (Mental health)		The mean HQOL mental health in the intervention groups was 0.08 standard deviations lower (0.24 lower to 0.08 higher)		604 (2 studies ^{9,31-33})	⊕⊕⊕⊖ lav ^{7,9} due to im-precision
HQOL, Fysisk sundhed (Physical health)		The mean HQOL physical health in the intervention groups was 0.06 standard deviations lower (0.22 lower to 0.1 higher)		604 (2 studies ^{9,31-33})	⊕⊕⊕⊖ lav ^{7,9} due to im-precision
Dansk ord, (Health conduct)		The mean health score conduct ≥1 year in the intervention groups was 4.5 higher (3 to 6 higher)		90 (1 study ³⁰)	⊕⊕⊕⊖ lav ^{4,9} due to im-precision
Drop-outs	167 per 1000	68 more per 1000 (from 13 fewer to 193 more)	RR 1.41 (0.92 to 2.16)	996 (5 studies ^{9,29-34})	⊕⊕⊕⊖ lav ^{7,8,9} due to im-precision

*The basis for the **assumed risk** (e.g. the median control group risk across studies) is provided in footnotes. The **corresponding risk** (and its 95% confidence interval) is based on the assumed risk in the comparison group and the **relative effect** of the intervention (and its 95% CI).

CI: Confidence interval; **RR:** Risk ratio;

GRADE Working Group grades of evidence

High quality: Further research is very unlikely to change our confidence in the estimate of effect.

Moderate quality: Further research is likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and may change the estimate.

Low quality: Further research is very likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and is likely to change the estimate.

Very low quality: We are very uncertain about the estimate.

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

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

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

⁴ Estimat baseret på 1 studie

⁵ Bredt CI som ikke udelukker en klinisk relevant potentiel gavnlige effekt af gruppe undervisning

⁶ CI udelukker ikke en mulig gavnlige effekt for begge interventioner

⁷ Bredt CI som ikke udelukker en klinisk relevant potentiel gavnlige 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 diætvejledningen 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 resurse-svage, komplicerede og multisyge patienter foretrækker 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 etniske minoriteter. Patientgrundlaget er således bestemmende for, om det i et givet område er realistisk at tilbyde både gruppebaseret og individuel rehabilitering.

3.9 Rationale for anbefaling

På baggrund af ovenstående er der ikke evidens for at fremhæve nogen af de to måder at organisere rehabiliteringen på, 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.

En 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 kostvejledningsforløb f.eks. hos en diætist.

Under ikke kontrollerede omstændigheder er der ved sygdomsdebut set fald i HbA1c på op til 2 procentpoint alene ved diætbehandling (38). 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.

4.5 Litteratur

Evidensgrundlaget var to nyere randomiserede kontrollerede undersøgelser (35,36) og én ældre (37).

4.6 Gennemgang af evidensen

Intervention og kontrol var sammenlignelig i de to nyere studier, bestående af individuel diætbehandling hver 3. måned i 1 år (fem konsultationer), mens der kun blev givet tre konsultationer i det ældre, kortere studie. I det største studie var patienterne relativt nydiagnosticerede og sat i medikamentel behandling (35).

Sammenlignet med kostråd medførte diætbehandling et 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 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 (35)).

4.7 Oversigt over evidensen

Diættejledning sammenlignet med kostråd til patienter med type 2 diabetes					
Patient or population: Patienter med type 2 diabetes					
Intervention: Diættejledning					
Sammenligning: Kostråd					
Outcomes	Illustrative comparative risks* (95% CI)		Relative effect (95% CI)	No of Participants (studies)	Quality of the evidence (GRADE)
	Assumed risk	Corresponding risk			
	Kostråd	Diættejledning			
BMI ≤ 1 år		The mean BMI =< 12 months in the intervention groups was 0.5 lower (1.31 lower to 0.31 higher)		671 (3 studies ³⁵⁻³⁷)	⊕⊕⊕⊖ lav ^{1,2}
Vægt (weight) ≤ 1 år		The mean Weight =<12 months in the intervention groups was 2.32 lower (3.38 to 1.26 lower)		518 (2 studies ^{35,37})	⊕⊕⊕⊕ høj
HbA1c (%) ≤ 1 år		The mean HbA1c (%) =<12 months in the intervention groups was 0.3 lower (0.45 to 0.14 lower)		672 (3 studies ³⁵⁻³⁷)	⊕⊕⊕⊖ moderat ³
LDL ≤ 1 år		The mean LDL =<12 months in the intervention groups was 0.11 lower (0.24 lower to 0.02 higher)		657 (3 studies ³⁵⁻³⁷)	⊕⊕⊕⊖ moderat ²

*The basis for the **assumed risk** (e.g. the median control group risk across studies) is provided in footnotes. The **corresponding risk** (and its 95% confidence interval) is based on the assumed risk in the comparison group and the **relative effect** of the intervention (and its 95% CI).

CI: Confidence interval;

GRADE Working Group grades of evidence
High quality: Further research is very unlikely to change our confidence in the estimate of effect.

Moderate quality: Further research is likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and may change the estimate.

Low quality: Further research is very likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and is likely to change the estimate.

Very low quality: We are very uncertain about the estimate.

¹ I² = 80%, heterogenicitet

² Bredt CI, 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 heterogenicitet 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 således tale om et præferencefølsomt behandlingstilbud, som nogle vil vælge fra på grund af manglende behov (de færreste) eller manglende motivation (de fleste).

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 de 'officielle kost-råd' (kulhydrat 45-60%, protein 10-20%, fedt <35%) som udgangspunkt for diæt-behandlingen ved type 2 diabetes?

5.2 anbefaling

↑ Overvej at tilbyde diætvejledning/behandling baseret på de officielle kost-råd (kulhydrat 45-60%, Protein 10-20%, fedt < 35%) frem for diætvejledning/behandling 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 *kan* være fordele for den glykæmiske kontrol ved anvendelse af en diæt med relativt lavt kulhydratindhold, men der mangler et større evidensgrundlag til afklaring af dette. Dermed kan man for nærværende ikke give praktiske råd for hvilke grupper af patienter med type 2 diabetes og under hvilke omstændigheder, de kunne have glæde af denne kossammensætning. At effekten er flygtig, kan være fordi diæten er vanskelig at opretholde (39), men det må ligeledes afklares.

Den potentielle effekt på HbA1c gør, at eventuel behandling med insulin eller sulfonylurinstoffer eventuelt bør justeres efter aftale med den behandlende læge inden diæten ændres til 'low-carbohydrate'.

5.4 Baggrund for valg af spørgsmål

Der er meget fokus på overvægt og slanketure 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 index*) 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 den traditionelle anbefaling af 50-60% kulhydrat. Alle er dog enige om at anbefale langsomt-resorberbare kulhydrater med lavt glykæmisk index. Valget var derfor, at undersøge den foreliggende evidens for anvendelse af diæter med relativt lavt kulhydratindhold (< 45%) sammenlignet med den traditionelt anbefalede kossammensætning ved type 2 diabetes.

5.5 Litteratur

Evidensgrundlaget bestod af i alt 10 randomiserede kontrollerede undersøgelser, syv nyere primærstudier (40-46) og tre ældre (39,47,48) lokaliseret i et review (49).

5.6 Gennemgang af evidensen

I to studier var kulhydraterne i 'low-carbohydrate' diæten substitueret med protein (42,43), i tre studier lige store mængder protein og fedt (41,45,46), i to studier hovedsagelig fedt (< 5% protein) (44,47) og i tre studier udelukkende fedt (39,40,48).

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.

BMI, vægt og LDL på kort og lang sigt var ikke signifikant forskellige. Der var en tendens ($p=0.07$) til dårligere livskvalitet (fysiske elementer) under 'low-carbohydrate' diæt, men intet øget 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.

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 officielle kostråd (kulhydratindhold <45%)					
Sammenligning: Høj kulhydratindtagelse (45-60%)					
Outcomes	Illustrative comparative risks* (95% CI)		Relative effect (95% CI)	No of Participants (studies)	Quality of the evidence (GRADE)
	Assumed risk	Corresponding risk			
	High carbohydrate diet (control)	Low carbohydrate diet			
BMI < 1 år		The mean BMI < 1 year in the intervention groups was 1.02 lower (2.58 lower to 0.54 higher)		185 (4 studies ^{41,44-46})	⊕⊕⊕⊖ moderat ¹
BMI ≥ 1 år		The mean BMI ≥ 1 year in the intervention groups was 0.43 lower (1.38 lower to 0.53 higher)		159 (2 studies ^{41,42})	⊕⊕⊕⊖ moderat ¹
Vægt (kg) (Weight) < 1 år		The mean weight (kg) < 1 year in the intervention groups was 0		741 (7 studies ⁴⁰⁻⁴⁷)	⊕⊕⊕⊕ høj ²

		higher (1.03 lower to 1.02 higher)		
Vægt (kg) (Weight) ≥ 1 år		The mean weight (kg) ≥ 1 year in the intervention groups was 0.2 higher (0.97 lower to 1.36 higher)	771 (6 studies ^{40-43,47,48})	⊕⊕⊕⊕ høj ²
HbA1c (%) < 1 år		The mean HbA1c % < 1 year in the intervention groups was 0.34 lower (0.63 to 0.06 lower)	809 (8 studies ³⁹⁻⁴⁶)	⊕⊕⊕⊖ moderat ³
HbA1c (%) ≥ 1 år		The mean HbA1c % ≥ 1 year in the intervention groups was 0.04 higher (0.04 lower to 0.13 higher)	839 (7 studies ^{39-43,47,48})	⊕⊕⊕⊕ høj ²
LDL (mmol/L) < 1 år		The mean LDL cholesterol < 1 year in the intervention groups was 0.04 higher (0.06 lower to 0.13 higher)	809 (8 studies ³⁹⁻⁴⁶)	⊕⊕⊕⊕ høj ²
LDL (mmol/L) ≥ 1 år		The mean LDL cholesterol ≥ 1 year in the intervention groups was 0.01 lower (0.1 lower to 0.07 higher)	839 (7 studies ^{39-43,47,48})	⊕⊕⊕⊕ høj ²
QOL fysisk funktion (Physical function), longest follow-up		The mean QOL physical function, longest follow-up in the intervention groups was 1.93 lower (4.02 lower to 0.16 higher)	348 (2 studies ^{41,42})	⊕⊕⊕⊖ moderat ⁴
QOL mental sundhed (Mental health), longest follow-up		The mean QOL mental health, longest follow-up in the intervention groups was 0.74 higher (1.24 lower to 2.71 higher)	348 (2 studies ^{41,42})	⊕⊕⊕⊖ moderat ⁴
Drop-out (end of study)	229 per 1000	259 per 1000 (215 to 314)	RR 1.13 (0.94 to 1.37) 1182 (7 studies ^{39,40,42,43,45,47,48})	⊕⊕⊕⊖ moderat ⁴

*The basis for the **assumed risk** (e.g. the median control group risk across studies) is provided in footnotes. The **corresponding risk** (and its 95% confidence interval) is based on the assumed risk in the comparison group and the **relative effect** of the intervention (and its 95% CI).

CI: Confidence interval; RR: Risk ratio;

GRADE Working Group grades of evidence

High quality: Further research is very unlikely to change our confidence in the estimate of effect.

Moderate quality: Further research is likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and may change the estimate.

Low quality: Further research is very likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and is likely to change the estimate.

Very low quality: We are very uncertain about the estimate.

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

² Ingen klinisk relevant forskel (Small CI)

³ Høj I², flere studier viser ingen forskel.

⁴ CI 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	Der er potentiel risiko for hypoglykæmi ved 'low-carbohydrate' diæt hos patienter i behandling med insulin eller sulfonyurstof, hvis der ikke tages højde for et muligt fald i insulinbehov.
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. Der kunne dog ikke findes evidens for vægttab i den gennemførte metaanalyse.

5.9 Rationale for anbefaling

Der er i formuleringen af anbefalingen lagt vægt på, at diæter med lavt kulhydratindhold har en mulig gunstig effekt på den glykæmiske kontrol på kort sigt, men at effekten er flygtig. 'Low-carbohydrate' er ikke ledsaget af et større vægttab sammenlignet med 'high-carbohydrate' ved type 2 diabetes, og der ses en tendens til en lavere livskvalitet.

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, 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 (63), større intensitet og større træningsmængde (62).

6.4 Baggrund for valg af spørgsmål

Et aerobt træningsprogram for hjerte- og diabetespatienter tilrettelægges typisk med minimum 20 minutters træning per gang med en intensitet på 60-70% af pulsreserven. Ved styrketræning tilstræbes en intensitet på 60-80%. 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 med en intensitet op til 75% af pulsreserven/ $\dot{V}O_2$ -max sammenlignet med motionsråd.

6.5 Litteratur

Evidensgrundlaget var 12 randomiserede kontrollerede undersøgelser. Heraf var otte nyere primærlitteratur (50-57), og fire var ældre studier (58-61) fundet i ét inkluderet review (62).

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	Illustrative comparative risks* (95% CI)		Relative effect (95% CI)	No of Participants (studies)	Quality of the evidence (GRADE)	Comments
	Assumed risk	Corresponding risk				
	Physical activity advice	Supervised exercise				
HbA1c (%) < 1 år		The mean HbA1c% <1 year in the intervention groups was 0.28 lower (0.04 to 0.52 lower)		555 (10 studies ^{51-56,58-61})	⊕⊕⊕⊕ ¹ moderat	
BMI < 1 år		The mean BMI <1 year in the intervention groups was 0.57 lower (0.26 to 0.87 lower)		439 (8 studies ^{51,53-56,59-61})	⊕⊕⊕⊕ høj	
Vægt (kg) (Weight) < 1 år		The mean weight <1 year in the intervention groups was 1.82 lower (0.93 to 2.71 lower)		414 (8 studies ^{52,54-56,58-61})	⊕⊕⊕⊕ høj	
SF-36 physical limitation < 1 år Scale from: 0 to 100.		The mean SF-36 physical limitation <1 year in the intervention groups was 2.96 higher (6.58 lower to 0.67 higher)		175 (2 studies ^{52,56})	⊕⊕⊕⊖ lav ^{1,2}	
SF-36 mental health < 1 år Scale from: 0 to 100.		The mean SF-36 mental health < 1 year in the intervention groups was 1.22 lower (2.21 lower to 4.65 higher)		175 (2 studies ^{52,56})	⊕⊕⊕⊖ lav ^{1,3}	
V02-max <1 år		The mean v02-max <1 year in the intervention groups was 1.79 higher (2.77 to 0.8 lower)		507 (8 studies ^{51-54,56,58,60,61})	⊕⊕⊕⊕ moderat ¹	
Adverse events	37 per 1000	63 per 1000	RR 1.69 (0.54 to 5.26)	317 (4 studies ^{52,54,56,60})	⊕⊕⊕⊖ moderat ³	
Drop-out	74 per 1000	103 per 1000	RR 1.39 (0.37 to 5.26)	296 (5 studies ^{50,52,54,56,58})	⊕⊕⊕⊖ lav ^{1,3}	

*The basis for the **assumed risk** (e.g. the median control group risk across studies) is provided in footnotes. The **corresponding risk** (and its 95% confidence interval) is based on the assumed risk in the comparison group and the **relative effect** of the intervention (and its 95% CI).

CI: Confidence interval; **RR:** Risk ratio;

GRADE Working Group grades of evidence

High quality: Further research is very unlikely to change our confidence in the estimate of effect.

Moderate quality: Further research is likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and may change the estimate.

Low quality: Further research is very likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and is likely to change the estimate.

Very low quality: We are very uncertain about the estimate.

¹ Høj I², heterogenitet

² CI udelukker ikke en mulig forværring i intervention gruppen

³ Bredt CI 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 i mellem.
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 aerob 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 den komplicerede patient

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 fodsår.
- 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 et rehabiliteringsforløb. På basis af den vedtagne stratificering er de komplicerede patienter blevet visiteret til behandling og rehabilitering i sygehusregi, hvor kun enkelte steder tilbyder et træningsprogram. I den forbindelse har det

været diskuteret, hvorvidt de komplicerede patienter 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 (64,65) omhandlende patienter med diabetisk neuropati, men ingen af disse indeholdt oplysninger om de forud fastlagte outcomes.

Der er herefter søgt efter anden litteratur om træningsbaseret hjerterehabilitering (effekt og skadevirkninger i diabetes subgrupper), træning ved diabetisk nefropati, træning ved diabetisk retinopati, træning ved diabetisk neuropati og diabetiske fodproblemer, samt træning ved hypertension, med udgangspunkt i en systematisk gennemgang (74).

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 (66), men der er få subgruppeanalyser, og de er ikke konklussive (67). Patienter med diabetes opnår ikke samme effekt på den fysiske kapacitet og en større andel fravælger rehabilitering (67,68). Risikoen ved træning er generelt mindre end fordelene, men dette forhold er ikke kendt ved type 2 diabetes (69).
- *Diabetisk nefropati*: Et nylig review (70) 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 (71) 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 (64) viste en forbedring af nerveledningshastigheden ved træning. Ellers taler resultaterne i et re-

view (72) 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 (73).
- *Hypertension:* Her gælder de almindelige rekommandationer for hypertension (74).

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 komplicerede patienter sammenlignet med ukomplicerede patienter ikke skulle have gavn af et træningsforløb. Hjertepatienter med diabetes opnår måske ikke den samme fysiske kapacitet ved træning. Der ikke holdpunkter 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 resursemæssig 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 den komplicerede patient ud fra den foreliggende evidens og arbejdsgruppen 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 styrke træningsforløb 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 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.

Ifølge de foreliggende studier skal der trænes i 6 måneder eller mere, hvis man skal være sikker på en effekt, mens der ikke var effekt af 3 måneders træning og det er uklart om træning i 16-26 uger giver en tilstrækkelig eller lige så god effekt.

Resultater fra enten aerob eller styrketræning taler for, at en kortere varighed, 3 gange om ugen i 12 uger, er tilstrækkelig både i forhold til glykæmisk kontrol og fysisk kapacitet (75).

Vedrørende træningshyppigheden fandtes sammenlignelig effekt af superviseret kombineret aerob og styrketræning 2 gange om ugen i 9 måneder eller længere og 3 gange om ugen i 6 måneder.

Træning tre gange om ugen kan være svær 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 (62,75) 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 beskeden. 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 med tre gange om ugen.

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 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 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 (51,56,76-81) og kun én af disse indgik ikke i evidensgrundlaget for besvarelse af spørgsmålet om den ugentlige træningshyppighed (80). Ét af studierne (58) blev lokaliseret i et review, der i øvrigt ikke direkte indgik i evidensgrundlaget (62). 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 (51,58,78,79) og en ugentlig træningshyppighed på tre gange. *Anden gruppe* indeholdt to studier med 6 måneders træning og en ugentlig hyppighed på tre gange (56,81) og *tredje gruppe* indeholdt tre studier med træning 9 måneder eller længere i en hyppighed på to gange om ugen (76,77,80).

Det kritiske outcome, HbA1c efter 1 år eller længere forelå kun i de to studier med længst varighed, henholdsvis 12 og 24 måneder (76,80), 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 (62,75)

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	Illustrative comparative risks* (95% CI) Assumed risk No exercise	Relative effect (95% CI)	No of Participants (studies)	Quality of the evidence (GRADE)	Comments
HbA1c – Varighed under 6 måneder, 3 ugentlige sessioner	Exercise	The mean HbA1c - below 6 months; 3 per week in the intervention groups was 0.02 higher (0.21 lower to 0.26 higher)	201 (4 studies ^{51,58,78,79})	⊕⊕⊕⊕ moderat ⁴	
HbA1c – Varighed 6 måneder; 3 ugentlige sessioner		The mean HbA1c - 6 months; 3 per week in the intervention groups was 0.71 lower (1.08 to 0.34 lower)	142 (2 studies ^{56,81})	⊕⊕⊕⊕ moderat ⁴	
HbA1c – Varighed minimum 9 måneder; 2 ugentlige sessioner		The mean HbA1c - minimum 9 months; 2 per week in the intervention groups was 0.43 lower (0.72 to 0.14 lower)	728 (3 studies ^{76,77,80})	⊕⊕⊕⊕ moderat ⁴	
BMI – Varighed under 6 måneder, 3 ugentlige sessioner		The mean BMI - below 6 months; 3 per week in the intervention groups was 0.51 lower (0.92 to 0.09 lower)	173 (3 studies ^{51,78,79})	⊕⊕⊕⊕ moderat ⁴	
BMI – Varighed 6 måneder; 3 ugentlige sessioner		The mean BMI - 6 months; 3 per week in the intervention groups was 0.14 higher (0.52 lower to 0.8 higher)	152 (2 studies ^{56,81})	⊕⊕⊕⊕ lav ^{1,4}	
BMI – Varighed minimum 9 måneder; 2 ugentlige sessioner		The mean BMI - minimum 9 months; 2 per week in the intervention groups was 0.65 lower (1 to 0.29 lower)	612 (2 studies ^{76,80})	⊕⊕⊕⊕ moderat ⁴	
Fysisk kapacitet (Vo2 ML/kg min) – Varighed under 6 måneder; 3 ugentlige sessioner		The mean physical capacity vo2 ml/kg min - below 6 months; 3 per week in the intervention groups was 0.11 higher (4.2 lower to 4.42 higher)	145 (2 studies ^{51,78})	⊕⊕⊕⊕ meget lav ^{1,2,4}	
Fysisk kapacitet (Vo2 ML/kg min) – Varighed 6 måneder; 3 ugentlige sessioner		The mean physical capacity vo2 ml/kg min - 6 months; 3 per week in the intervention groups was 1.94 higher (1.48 to 2.4 higher)	139 (2 studies ^{56,81})	⊕⊕⊕⊕ moderat ⁴	

Fysisk kapasitet (Vo2 ML/kg min) – Varighed minimum 9 måneder; 2 ugentlige sessioner	The mean physical capacity vo2 ml/kg min - minimum 9 months; 2 per week in the intervention groups was 2.25 higher (1.06 to 3.44 higher)	728 (3 studies ^{76,77,80})	⊕⊕⊕⊖ moderat ⁴
Quality of Life fysisk – Varighed under 6 måneder; 3 ugentlige sessioner	The mean quality of life physical - below 6 months; 3 per week in the intervention groups was 6.8 higher (86.02 lower to 99.62 higher)	28 (1 study ⁷⁹)	⊕⊕⊕⊖ meget lav ^{1,4}
Quality of Life fysisk – Varighed 6 måneder; 3 ugentlige sessioner	The mean quality of life physical - 6 months; 3 per week in the intervention groups was 0.6 higher (2 lower to 3.2 higher)	109 (1 study ⁵⁶)	⊕⊕⊕⊖ lav ^{1,4}
Quality of Life fysisk – Varighed minimum 9 måneder; 2 ugentlige sessioner	The mean quality of life physical - minimum per months; 2 per week in the intervention groups was 5.85 higher (1.45 to 10.26 higher)	615 (2 studies ^{76,77})	⊕⊕⊕⊖ moderat ⁴
Quality of Life mental – Varighed under 6 måneder; 3 ugentlige sessioner	The mean quality of life mental - below 6 months; 3 per week in the intervention groups was 7.1 lower (54.99 lower to 40.79 higher)	28 (1 study ⁷⁹)	⊕⊕⊕⊖ meget lav ^{1,4}
Quality of Life mental – Varighed 6 måneder; 2 ugentlige sessioner	The mean quality of life mental - 6 months; 2 per week in the intervention groups was 7.2 lower (10.7 to 3.7 lower)	109 (1 study ⁵⁶)	⊕⊕⊕⊖ moderat ⁴
Quality of Life mental – Varighed minimum 9 måneder; 2 ugentlige sessioner	The mean quality of life mental - minimum 9 months; 2 per week in the intervention groups was 3.96 higher (1.32 lower to 9.24 higher)	615 (2 studies ^{76,77})	⊕⊕⊕⊖ lav ^{3,4}

*The basis for the **assumed risk** (e.g. the median control group risk across studies) is provided in footnotes. The **corresponding risk** (and its 95% confidence interval) is based on the assumed risk in the comparison group and the **relative effect** of the intervention (and its 95% CI).

CI: Confidence interval;

GRADE Working Group grades of evidence

High quality: Further research is very unlikely to change our confidence in the estimate of effect.

Moderate quality: Further research is likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and may change the estimate.

Low quality: Further research is very likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and is likely to change the estimate.

Very low quality: We are very uncertain about the estimate.

¹ Bredt 95%CI

² I² = 84%

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

⁴ Alle estimater nedgarderet 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 er kun få oplysninger om mulige utilsigtede effekter af træning.
Patientpræferencer	De eksisterende træningstilbud gives typisk 3 gange om ugen, men den kliniske erfaring er dog, at patienterne gennemsnitligt kun deltager 2 gange om ugen.

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 længere tids træning, der behøves for 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.

9 "Self-management education" og supplerende interventioner

9.1 Fokuseret spørgsmål 9

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

9.2 Anbefaling

↓ Anvend ikke rutinemæssigt en 'Self-management and support' indsats som supplement til den strukturerede diabetesspecifikke patientuddannelse af patienter med type 2 diabetes (⊕⊕⊖⊖).

9.3 Praktiske råd og særlige patientovervejelser

Et *self-management* koncept kan vise sig at være væsentlig i en struktureret patientuddannelse, især hvis indsatsen skal tilpasses den enkelte patient. Det kunne specielt være vigtigt for den resurssvage patient. Anvendes konceptet, er det derfor vigtigt, at det bliver evalueret eller testet under kontrollerede omstændigheder. En generel (ikke diabetes-specifik) kronikeruddannelse kan være et brugbart supplement for nogle patienter, mens det er vanskeligt at rådgive om andre supplerende eller mere specifikke terapiformer.

9.4 Baggrund for valg af spørgsmål

En struktureret sygdomsspecifik patientuddannelse vil ikke nødvendigvis medføre, at patienten ændrer en u hensigtsmæssig livsstil. Det er derfor fundet relevant, at belyse om de supplerende pædagogiske principper fra patientuddannelsen eller andre supplerende terapeutiske indsatser har betydning for effekten.

Self-management education konceptet i patientuddannelsen stiler mod at øge patientens egenomsorg og mestringsevne ved at bygge videre på patientens egne resurser, formidle opstilling af egne mål og inddrager pårørende. Idéen er, at skabe et grundlag for en intervention tilpasset den enkelte og dermed øge chancerne for en hensigtsmæssig livsstileændring.

Konceptet er grundlæggende accepteret i f.eks. de amerikanske standarder, *Self-management and support* (82) og forsøges i tiltagende grad integreret i patientuddannelsen i Danmark.

Den ikke-sygdoms specifikke patientuddannelse – lær at leve med kronisk sygdom, eller den *generelle kronikeruddannelse efter Stanfordmodellen* (123) har været et tilgængeligt tilbud til kronisk syge i Danmark i en årrække. Mange patienter med diabetes har benyttet sig af dette tilbud.

Den motiverende samtale har også været anvendt til patienter med diabetes. Samtalen er en systematisk forebyggelses- og livsstilssamtale med opfølgning, hvor målet er at øge motivationen via en afklaring af patientens parathed og resurser til adfærdsændring (124).

Kognitiv adfærdsterapi har været anvendt ved type 2 diabetes og adresserer den angst og de hyppigt forekommende depressive symptomer, der ses ved sygdommen, og som erfaringsmæssigt påvirker rehabilitering og behandling. Kognitiv terapi er en psykoterapeutisk metode, som typisk gives i en kort afgrænset periode (125).

Ud over de nævnte, var det tillige målet, at undersøge om andre terapiformer var undersøgt under kontrollerede omstændigheder.

9.5 Litteratur

Evidensgrundlaget for besvarelsen af det fokuserede spørgsmål var seks randomiserede kontrollerede primærstudier (83-88) og fem kontrollerede studier (89-93) lokaliseret i tre inkluderede reviews (21,94,95), se flow chart i bilag 8.

9.6 Gennemgang af evidensen

I gennemgangen af litteraturen blev det fastholdt, at *interventionen skulle være et supplement* til en struktureret patientuddannelse, og det var derfor afgørende, at der var givet sammenlignelig uddannelse i kontrolgrupperne. Dette var ikke tilfældet i langt de fleste studier, som de inkluderede reviews var baseret på.

Interventionen i de inkluderede studier bestod af den *motiverende samtale* i fire studier (83,87,91,93), *self-management* i fire studier (84,85,89,90), *kognitiv adfærdsterapi* i ét studie (88), *stress-terapi* i ét studie¹ (92) og *generel kronikeruddannelse efter Stanfordmodellen* (86) i ét studie.

Samlet set var der ingen signifikant effekt på det kritiske outcome, HbA1c efter 1 år, mens der var en gunstig effekt på HbA1c inden for 1 år, typisk målt ved afslutningen af interventionen. I de enkelte studier var der imidlertid kun signifikant effekt i 3 af 11. Det drejede sig om tre forskellige interventioner, den motiverende samtale (93), Stanfordmodellen (86) og self-management (85). I førstnævnte var effekten svundet efter 1 år, mens den fortsat var til stede i sidstnævnte. Der var ikke opfølgning i studiet af Stanfordmodellen.

Det andet kritiske outcome, livskvalitet var kun vurderet i ét studie (88), hvor der ikke var signifikant effekt. I samme og to andre studier (85,86) var der ikke effekt på 'self-efficacy' målt på lidt forskellige måder, mens der var positiv effekt på selvvalueret helbred efter den generelle kronikeruddannelse (86).

Der kan rejses kritik af at gennemføre en metaanalyse af effekten af så forskellige interventioner. På den anden side er evidensgrundlaget ikke tilstrækkelig til, at man kan fremhæve enkelte metoder, men arbejdsgruppen er bevidst om, at 'self-management' konceptet i mange tilfælde er en integreret del af sammenhængende rehabiliteringsforløb med dokumenteret effekt på blandt andet den glykæmiske kontrol.

¹ Fem ugentlige behandlinger bestående af generel stresshåndtering, kontrolleret muskelafslapning og vejrtrækningsøvelser.

9.7 Oversigt over evidensen

Adfærdsterapeutisk supplement til diabetesspecifik patientuddannelse

Population: Patienter med type 2 diabetes

Intervention: Patientuddannelse og supplerende adfærdsterapeutisk tilbud

Sammenligning: Patientuddannelse

Outcomes	Illustrative comparative risks* (95% CI)		Relative effect (95% CI)	No of Participants (studies)	Quality of the evidence (GRADE)	Comments
	Control	Patientuddannelse				
HbA1c (%) < 1 år		The mean HbA1c (%) < 1 year in the intervention groups was 0.23 lower (0.37 to 0.09 lower)		1157 (10 studies ^{83,85-93})	⊕⊕⊕⊕ høj	
HbA1c (%) ≥ 1 år		The mean HbA1c (%) ≥ 1 year in the intervention groups was 0.05 lower (0.22 lower to 0.12 higher)		2990 (5 studies ^{84,85,87,88,92})	⊕⊕⊕⊖ moderat ¹	
QoL (EuroQoL) ≥ 1 år		The mean QoL (euroqol) ≥ 1 year in the intervention groups was 0.03 higher (0.04 lower to 0.1 higher)		143 (1 study ⁸⁸)	⊕⊕⊕⊖ lav ²	
Selvvrurderet helbred < 1 år		The mean self-rated health < 1 year (lower = better) in the intervention groups was 0.51 lower (0.76 to 0.26 lower)		214 (1 study ⁸⁶)	⊕⊕⊕⊖ moderat ³	
Self-efficacy (kost) ≥ 1 år		The mean self-efficacy (diet) (lower=better) ≥ 1 year in the intervention groups was 0.3 lower (1.2 lower to 0.6 higher)		143 (1 study ⁸⁸)	⊕⊕⊕⊖ lav ²	
Self-efficacy (fysisk) ≥ 1 år		The mean self-efficacy (physical) (lower=better) ≥ 1 year in the intervention groups was 0.3 lower (0.83 lower to 0.24 higher)		143 (1 study ⁸⁸)	⊕⊕⊕⊖ lav ²	
Self-efficacy, longest followup		The mean self-efficacy longest follow up in the intervention groups was 0.15 standard deviations higher (0.08 lower to 0.39 higher)		290 (2 studies ^{85,86})	⊕⊕⊕⊖ moderat ⁴	SMD 0.15 (-0.08 to 0.39)
Depression score ≥ 1 år		The mean depression score ≥ 1 year in the intervention groups was 0.39 lower (2.38 lower to 1.6 higher)		143 (1 study ⁸⁸)	⊕⊕⊕⊖ lav ²	
Dropout, end of study	133 per 1000	113 per 1000 (83 to 153)	RR 0.85 (0.62 to 1.15)	3326 (7 studies ^{83-85,87,90,92,93})	⊕⊕⊕⊖ moderat ⁴	
Dropout, longest followup	100 per 1000	103 per 1000 (48 to 222)	RR 1.03 (0.48 to 2.21)	773 (5 studies ^{84-86,88,93})	⊕⊕⊕⊖ lav ^{4,5}	

*The basis for the **assumed risk** (e.g. the median control group risk across studies) is provided in footnotes. The **corresponding risk** (and its 95% confidence interval) is based on the assumed risk in the

comparison group and the **relative effect** of the intervention (and its 95% CI).

CI: Confidence interval; **RR:** Risk ratio;

GRADE Working Group grades of evidence

High quality: Further research is very unlikely to change our confidence in the estimate of effect.

Moderate quality: Further research is likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and may change the estimate.

Low quality: Further research is very likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and is likely to change the estimate.

Very low quality: We are very uncertain about the estimate.

¹ CI udelukker en mulig gavnlig effekt.

² Ingen forskel, kun 1 studie

³ Kun 1 studie

⁴ CI udelukker ikke ingen forskel

⁵ I² = 60 %, heterogenitet

9.8 Arbejdsgruppens overvejelser

Kvaliteten af evidensen	Kvaliteten af evidensen for effekten på den glykæmiske kontrol var moderat (HbA1c efter 1 år eller senere) til høj (HbA1c inden for 1 år). Kvaliteten var lav til moderat for de øvrige outcomes, dels på grund af den store forskellighed i interventionerne, dels fordi mange outcomes kun forelå i enkeltstående studier.
Balancen mellem gavnlige og skadelige effekter	Der er ikke oplysninger om eller i øvrigt holdepunkter for skadelige virkninger.
Patientpræferencer	Det er uafklaret, hvordan patienterne stiller sig til en psykosocial evaluering som led i self-management education. I forhold til supplerende terapiformer er der usikkerhed om patientpræferencerne.

9.9 Rationale for anbefaling

Anbefalingen bygger på den manglende evidens for en blivende effekt på den glykæmiske kontrol og usikkerhed om effekten på livskvaliteten og en række andre centrale parametre. Arbejdsgruppen mener ikke, at den forbigående og relativt beskedne effekt på HbA1c ændrer afgørende på dette, især da det hidrører fra vidt forskellige pædagogiske tiltag og terapier.

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 et rehabiliteringsforløb?

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

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 kontrol, 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, 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 type 2 diabetes. Specielt af interesse er telemedicinske metoder til opfølgning på rehabilitering og behandling.

10.5 Litteratur

Et randomiseret studie fra en inkluderet metaanalyse (96) og to nyere randomiserede kontrollerede undersøgelser (87,97,98) udgør evidensgrundlagt for besvarelsen af det fokuserede spørgsmål.

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 (96) 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 (98). 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 estimeret for effekten på livskvalitet (andet kritiske outcome), men i ét studie (97) 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	Illustrative comparative risks* (95% CI)		Relative effect (95% CI)	No of Participants (studies)	Quality of the evidence (GRADE)	Comments
	Assumed risk Control	Corresponding risk Intervention				
HbA1c < 1 år		The mean HbA1c < 1 year in the intervention groups was 0.17 lower (0.42 lower to 0.07 higher)		605 (3 studies ^{97,98})	⊕⊕⊕⊖ moderat ¹	
HbA1c ≥ 1 år		The mean HbA1c ≥ 1 year in the intervention groups was 0.12 higher (0.21 lower to 0.45 higher)		463 (1 study ⁹⁷)	⊕⊕⊕⊖ moderat ^{2,3}	
Self-efficacy < 1 år ældre svarer til bedre		The mean self efficacy < 1 year. Higher = better in the intervention groups was 0.4 lower (0.74 to 0.06 lower)		463 (1 study ⁹⁷)	⊕⊕⊕⊖ moderat ²	
Self-efficacy longest follow up. Higher=better		The mean self efficacy longest follow up. Higher = better in the intervention groups was 0.31 lower (0.67 lower to 0.05 higher)		463 (1 study ⁹⁷)	⊕⊕⊖⊖ lav ^{1,2}	
Generel sundhedsstatus < 1 år. Higher=better		The mean general health state < 1 year. Higher=better in the intervention groups was 0 higher (3.1 lower to 3.1 higher)		463 (1 study ⁹⁷)	⊕⊕⊖⊖ lav ^{1,2}	
Generel sundhedsstatus longest follow up. higher=better		The mean general health state longest follow up. Higher=better in the intervention groups was 0.6 higher (2.77 lower to 3.97 higher)		463 (1 study ⁹⁷)	⊕⊕⊖⊖ lav ^{1,2}	
Diabetes distress < 1 år. Lower=better		The mean diabetes distress < 1 year. Lower=better in the intervention groups was 0.16 lower (1.35 lower to 1.03 higher)		463 (1 study ⁹⁷)	⊕⊕⊖⊖ lav ^{1,2}	
Diabetes distress, longest follow up. Lower=better		The mean diabetes distress longest follow up. Lower=better in the intervention groups was 0.06 lower (0.29 lower to 0.17 higher)		463 (1 study ⁹⁷)	⊕⊕⊖⊖ lav ^{1,2}	
Spisevaner < 1 år. Higher=better		The mean eating habits < 1 year Higher=better		463 (1 study ⁹⁷)	⊕⊕⊕⊖ moderat ²	

		in the intervention groups was 0.13 lower (0.17 to 0.09 lower)		
Spisevaner, longest follow up. Higher=better		The mean eating habits longest follow up. Higher=better in the intervention groups was 0.09 lower (0.16 to 0.02 lower)	463 (1 study ⁹⁷)	⊕⊕⊕⊖ moderat ²
Fysisk aktivitet (kal/uge)< 1 år		The mean physical activity (cal/week)< 1 year in the intervention groups was 706 lower (1335.3 to 76.7 lower)	463 (1 study ⁹⁷)	⊕⊕⊕⊖ lav ^{2,4}
Fysisk aktivitet, longest follow up		The mean physical activity longest follow up in the intervention groups was 360 lower (1044.56 lower to 324.56 higher)	463 (1 study ⁹⁷)	⊕⊕⊕⊖ lav ^{1,2,4}
Drop-out	157 per 1000	184 per 1000 (74 to 458)	RR 1.17 (0.47 to 2.91)	632 (3 studies ^{87,97,98}) ⊕⊕⊕⊖ lav ^{5,6}

*The basis for the **assumed risk** (e.g. the median control group risk across studies) is provided in footnotes. The **corresponding risk** (and its 95% confidence interval) is based on the assumed risk in the comparison group and the **relative effect** of the intervention (and its 95% CI).

CI: Confidence interval; RR: Risk ratio;

GRADE Working Group grades of evidence

High quality: Further research is very unlikely to change our confidence in the estimate of effect.

Moderate quality: Further research is likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and may change the estimate.

Low quality: Further research is very likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and is likely to change the estimate.

Very low quality: We are very uncertain about the estimate.

¹ CI udelukker ikke ingen effekt (ej signifikant)

² 1 studie

³ ingen klinisk relevant forskel

⁴ Bredt CI

⁵ I²=70%

⁶ CI udelukker ikke et øget frafald

10.8 Arbejdsgruppens overvejelser

Kvaliteten af evidensen	Kvaliteten af evidensen for effekten på den glykæmiske kontrol var moderat, men evidensen måtte samlet set nedgraderes, 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 erstat-

	ning 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) Marselisborgcenteret. Hvidbog om rehabiliteringsbegrebet. Rehabilitering i Danmark. 2004;1-71.
- (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 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 June 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 Jul-Aug;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 Jun;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 November 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 January 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 May 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 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 Apr;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 December 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 Apr;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 Jun;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 May 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. *Diabetic Med* 2006 September 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. 2009;SBU-rapport nr. 195:1-85.
- (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].
- (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).
- (28) Duke SA, Colagiuri S, Colagiuri R. Individual patient education for people with type 2 diabetes mellitus. Cochrane Database Syst Rev 2009(1):005268.
- (29) Kulzer B, Hermanns N, Reinecker H, Haak T. Effects of self-management training in Type 2 diabetes: a randomized, prospective trial. Diabet Med 2007 Apr;24(4):415-423.
- (30) 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 Jun 2001;24(6):995-1000.
- (31) 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.
- (32) 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.
- (33) 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.
- (34) 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 Jul-Aug;22(4):379-386.
- (35) 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.

- (36) 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.
- (37) 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 Sep;95(9):1009-1017.
- (38) 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 Jul;17(7):518-523.
- (39) 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 Sep;18(9):1733-1738.
- (40) 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.
- (41) Guldbrand 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.
- (42) 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.
- (43) 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.
- (44) 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.
- (45) 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.
- (46) 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.

- (47) 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 Mar;12(3):204-209.
- (48) 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 glycated hemoglobin but reduction in C-reactive protein. *Am J Clin Nutr* 2008 Jan;87(1):114-125.
- (49) 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.
- (50) 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.
- (51) 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.
- (52) 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 Article Number: e6;8 (6) , 2013:ate of Pubaton: 21 Jun 2013.
- (53) 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.
- (54) 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.
- (55) 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.
- (56) 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.
- (57) 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 Jul;34(7):757-759.

- (58) 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 Nov;26(11):2977-2982.
- (59) 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 Jul;54(7):866-875.
- (60) 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 Dec;14(6):837-843.
- (61) 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 May;40(5):779-786.
- (62) 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.
- (63) 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.
- (64) Dixit S, Maiya AG, Shastri 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 May-June 2014;28(3):332-339.
- (65) 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 Oct;49(10):2263-2271.
- (66) 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 Feb;21(2):163-171.
- (67) 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 Sep;21(9):1060-1069.
- (68) 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.

- (69) 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.
- (70) 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 Nov 25;9(11):e113667.
- (71) 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 Aug;102(8):1177-1182.
- (72) 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 09;44(9):1289-1304.
- (73) 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.
- (74) 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 Mar;36(3):533-553.
- (75) 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 Nov;29(11):2518-2527.
- (76) 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.
- (77) Church TS, Blair SN, Cocreham 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.
- (78) 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 Apr;37(2):334-344.
- (79) 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 Jun;22(6):483-492.

- (80) 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.
- (81) 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.
- (82) American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes 2015 - 4. Foundations on care: Education, Nutrition, Physical Activity, Smoking Cessation, Psychosocial Care, and Immunization. *Diabetes care* 2015;38(Supplement 1):S20-S30.
- (83) 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.
- (84) 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.
- (85) 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.
- (86) McGowan P. The efficacy of diabetes patient education and self-management education in type 2 diabetes. *Canadian Journal of Diabetes* 2011 2011;35(1):46-53.
- (87) 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.
- (88) 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.
- (89) 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 Apr;75(2):336-343.
- (90) D'Eramo-Melkus GA, Wylie-Rosett J, Hagan JA. Metabolic impact of education in NIDDM. *Diabetes Care* 1992 Jul;15(7):864-869.
- (91) 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 Jan;20(1):52-54.

- (92) 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 Jan;25(1):30-34.
- (93) West DS, DiLillo V, Bursac Z, Gore SA, Greene PG. Motivational interviewing improves weight loss in women with type 2 diabetes. *Diabetes Care* 2007 May;30(5):1081-1087.
- (94) 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 Apr;75(1):25-36.
- (95) 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.
- (96) 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;3:008776.
- (97) 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.
- (98) 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.
- (99) Sundhedsstyrelsen. Diabetes. Tal på diabetes 1996-2012. 2014; Available at: <http://www.ssi.dk/Sundhedsdataogit/Sundhedsvaesenet%20i%20tal/Specifikke%20omraader/Diabetes.aspx>. Accessed 03/24, 2015.
- (100) 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.
- (101) 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 Aug 12;321(7258):405-412.
- (102) Sundhedsstyrelsen. Kronisk sygdom, patient, sundhedsvæsen og samfund. *Konferenceavis* 2005. 2005:1-12.
- (103) Sundhedsstyrelsen. Forløbsprogrammer for kronisk sygdom - Generisk model og forløbsprogram for diabetes. 2008:1-97.
- (104) Forum for type 2 diabetes. Region Nordjylland. Sygdomsspecifik sundhedsaf-tale for type 2 diabetes. 2011:1-11.

- (105) Region Hovedstaden. Forløbsprogram for type 2 diabetes. 2009:1-49.
- (106) Region Midtjylland. Forløbsprogram for type 2 diabetes. 2012(2. rev. udg.):1-45.
- (107) Region Sjælland. Forløbsprogram type 2 Diabetes Mellitus. Et sammenhængende sundhedsvæsen med borgeren i centrum. 2010:1-59.
- (108) Det administrative Kontaktforum under Sundhedskoordinationsudvalget. Forløbsprogram for diabetes 2 i Region Syddanmark. 2010:1-49.
- (109) Sundhedsstyrelsen, Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering. Type 2 diabetes. Medicinsk teknologivurdering af screening, diagnostik og behandling. 2003:1-397.
- (110) Kompetencecenter for Klinisk Kvalitet og Sundhedsinformatik Vest. Dansk Voksen Diabetes Database. Available at:<http://www.kcks-vest.dk/kliniske-kvalitetsdatabaser/voksendiabetes/?id=2255>. Accessed 03/24, 2015.
- (111) 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 Jul 31;167(2):342-350.
- (112) Chakkarwar VA. Smoking in diabetic nephropathy: sparks in the fuel tank? *World J Diabetes* 2012 Dec 15;3(12):186-195.
- (113) 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 Aug;20(8):1266-1272.
- (114) 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 Apr;335(4):284-291.
- (115) Cahill K, Stevens S, Perera R, Lancaster T. Pharmacological interventions for smoking cessation: an overview and network meta-analysis. *Cochrane Database Syst Rev* 2013 May 31;5:CD009329.
- (116) 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 Oct;27(10):1571-1587.
- (117) 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 Mar 6;4(3):e004107-2013-004107.
- (118) Pisinger C, Døssning M, Holm NU, Bastrup V, Glümer C. Behandling af tobaksafhængighed. Anbefalinger til en styrket klinisk praksis. Kbh.: Sundhedsstyrelsen; 2010.

- (119) Sundhedsstyrelsen. Strategi for indsats vedrørende diabetes bland etniske minoriteter. 2007:1-22.
- (120) 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 Sep 4;9:CD006424.
- (121) 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.
- (122) 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 Jul 19;14:60-6823-14-60.
- (123) Sundhedsstyrelsen. Komiteen for Sundhedsoplysning. Guide til patientuddannelse – lær at leve med kronisk sygdom 2007.
http://sundhedsstyrelsen.dk/publ/Publ2007/CFF/guide_patientuddannelse/Guide07.pdf
- (124) Sundhedsstyrelsen. Terminologi. Forebyggelse, sundhedsfremme og folkesundhed 2005.
<http://sundhedsstyrelsen.dk/publ/publ2005/cff/termpjece/termpjece3jun05.pdf>
- (125) Sundhedsstyrelsen. Computerbaseret terapi til angst og depression. Kommenteret Udenlandsk Medicinsk Teknologivurdering 2008: 1(5).
http://sundhedsstyrelsen.dk/publ/Publ2008/MTV/computerbaseret_terapi/KUMTV_computerbaseret_terapi_net_final.pdf
- (126) Region Hovedstaden. Forskningscenter for Forebyggelse og Sundhed. Sundhedsprofil 2013 – kronisk sygdom 2015.
<https://www.regionh.dk/fcfs/publikationer/Documents/Sundhedsprofil%202013%20-%20Kronisk%20sygdom.pdf>

12 Bilag

Bilag 1: Baggrund og indsatser ikke 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 chart

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 (99). 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-spisning 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 der i højere grad screenes.

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 sundhedsydelser 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 (100), som minimerer risikoen for sendiabetiske komplikationer (101). 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' (102). 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 (103). På basis af dette blev de regionale forløbsprogrammer udfærdiget i 2009-10 (104-108) 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 relativt ukomplicerede patienter, 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 (109), 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

Rygning og rygeafvænning

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 (110) og 35% var tidligere rygere (i mere end ½ år).

Rygning er associeret med en øget mortalitet og en øget kardiovaskulær risiko ved diabetes (111) samt øget risiko for progression af diabetisk nefropati (112). Efter rygestop falder risikoen gradvist (113,114).

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 (115). Nikotinprodukter, bupropion og vareniclin kan anvendes, men der er dog størst erfaring med nikotinprodukter (116).

Det ser ikke ud til at være nødvendigt at lave specielle tilbud til patienter med diabetes, de almindelige tilgængelige tilbud kan derfor anvendes (117).

Sundhedsstyrelsens anbefalinger om en styrkelse af rygestop i klinisk praksis (118) 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 fra etniske minoriteter

Visse etniske minoriteter i Danmark har dels af genetiske grunde og dels på grund af uheldsmæssig levevis en høj hyppighed af type 2 diabetes og en deraf associeret høj hyppighed af hjertekarsygdom. Sundhedsstyrelsen formulerede i 2007 en

strategi for indsatsen (119) 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 (120-122) har samlet de fleste af disse med en del overlap. De inkluderede studier er gennemsnitlig af lav kvalitet og kun en del indeholder estimer 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') (122). 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. 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 de ukomplicerede patienter med type 2 diabetes. 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, diætvejledning og fysisk træning. Til dette 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. Det gælder Dansk Selskab for Almen Medicin og Dansk Endokrinologisk Selskab. 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. Sund-

hedsstyrelsen 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](#). Værktøjskassen 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, diætvejledning og diætbehandling, fysisk træning eller rygeafvænning. 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 forløbsprogrammerne.

Hvad angår resultatindikatorer anbefaler arbejdsgruppen, at den langsigtede monitorering af de eventuelle effekter af forløbsprogrammerne og de nationale retnings-

linjer foregår i Dansk Voksen Diabetes Database og via den igangværende årlige auditering af de kliniske resultater samt i Diabetesregistret (overlevelsesdata). 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.

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.

Høringsversion

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 veldesignede randomiserede undersøgelser. Én undersøgelse (Look AHEAD) 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 diætvejledning/behandlingsforløb, men effekten af et standardtilbud på 2-3 samtaler med 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. Frafaldsrater 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.

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 bedst fastholder en ændret livsstil. Er det tilstrækkeligt med opfølgning med kontrolbesøg, telefonkontakter, SMS, eller er telemedicinske løsninger vejen frem? Dette bør undersøges nærmere.

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 et sammenhængende rehabiliteringsforløb bestående af sygdomsspecifik patientuddannelse, diætvejledning med eller uden træningsprogram?

<i>Population</i>	Patienter med type 2 diabetes, som påbegynder et sammenhængende rehabiliteringsforløb.
<i>Intervention</i>	Sammenhængende (inden for 6 måneder) rehabiliteringsforløb bestående af tilbud om sygdomsspecifik patientuddannelse, diætvejledning 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) 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), hjerterinsufficiens (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 overfor et sammenligneligt, men individuelt tilrettelagt forløb tilbudt patienter med type 2 diabetes?

<i>Population</i>	Patienter med type 2 diabetes, som påbegynder et sammenhængende rehabiliteringsforløb
<i>Intervention</i>	Sammenhængende, gruppebaseret rehabiliteringsforløb bestående af sygdomsspecifik patientuddannelse og diætbehandling/vejledning (opmærksomhed på evt. træning).
<i>Sammenligning/referencestandard</i>	Individuelt rehabiliteringsforløb mindst bestående af sygdomsspecifik patientuddannelse og diætvejledning/behandling med sammenligneligt indhold (opmærksomhed på evt. træning)
<i>Outcomes</i>	<p>QoL, målt ved længste followup (Kritisk) Frafaldsrate, målt efter endt forløb (Vigtig) BMI ≥ 1 år Vigtig</p> <p><i>Målt ≥ 1 år:</i> HbA1c (Kritisk) Vægt (Vigtig) Komplikationer* (Vigtig) Hjertekarsygdom**(Vigtig)</p> <p><i>Målt ≤ 1 år:</i> HbA1c (Vigtig) LDL (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), 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 diætvejledningsforløb (kostanamnese, analyse, vejledning i kostprincipper/kostplan) sammenlignet med kostråd tilbudt henviste patienter med type 2 diabetes?

<i>Population</i>	Patienter med type 2 diabetes, som påbegynder diætvejledning.
<i>Intervention</i>	Individuel og/eller gruppebaseret diætvejledning- og diæthandlingsforløb som minimum omfattende 1 konsultation og/eller gruppelektion
<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 'de officielle kostråd' som udgangspunkt for diætbehandlingen for patienter med type 2 diabetes?

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

Fokuseret spørgsmål 5: Hvad er effekten af et lav til moderat intensitet superviseret træningsprogram 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 aerob 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

tet

<i>Outcomes</i>	Fysisk kapacitet, målt ved endt forløb (Kritisk) Utilsigtede 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 sammenhængende fysisk træningsforløb hos patienter med type 2 diabetes og diabeteskomplikationer og/eller hjertekarsygdom?

<i>Population</i>	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.
<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>	Komplikationer*, målt ved > 1 år (Kritisk) Hjertekarsygdom**, målt ved > 1 år (Kritisk) Utilsigtede hændelser, målt ved endt forløb (Kritisk) QoL, målt ved længste followup (Vigtig) Frafaldsrate, målt ved endt forløb (Vigtig) Fysisk kapacitet, målt ved endt forløb (Vigtig) HbA1c, målt ≤ 1 år (Vigtig) LDL, 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 7: Er der evidens for større effekt af superviserede træningsprogrammer af 10 uger eller længere varighed sammenlignet kortere programmer 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>	<p><i>Målt ≥ 1 år:</i></p> <p>HbA1c (Kritisk)</p> <p>Vægt (Vigtig)</p> <p>BMI (Vigtig)</p> <p>Komplikationer* (Vigtig)</p> <p>Hjertekarsygdom**(Vigtig)</p> <p><i>Målt <1 år:</i></p> <p>BMI (Vigtig)</p> <p>HbA1c (Vigtig)</p> <p>Fysisk kapacitet, målt ved endt forløb (Kritisk)</p> <p>Fysisk kapacitet, målt ved længste followup (Vigtig)</p> <p>QoL, målt ved længste followup (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 8: Er der evidens for større effekt af superviseret træning 3 gange om ugen sammenlignet med 2 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/</i>	Superviseret træningsprogram med kombineret aerob og styr-

referencestandard ketræning 2 gange om ugen af tilsvarende længde

Outcomes *Målt ≥ 1 år:*
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), hjerteinsufficiens (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 ved type 2 diabetes?

Population Patienter med type 2 diabetes, som påbegynder et sammenhængende rehabiliteringsforløb.

Intervention 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 mestringsevnen) med eller uden psyko-social vurdering og adfærdsterapeutisk intervention.

*Sammenligning/
referencestandard* Formidling af viden og færdigheder uden adfærdsmodificerende indsats

Outcomes HbA1c, målt ≥ 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)
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), hjertheinsufficiens (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 et rehabiliteringsforløb?

<i>Population</i>	Patienter med type 2 diabetes, som påbegynder et sammenhængende rehabiliteringsforløb (< 6 mdr.)
<i>Intervention</i>	Individuel eller gruppebaseret rehabiliteringsforløb, hvor et supplerende telemedicinsk tilbud er inkluderet med sigte på en øgning af patientens, compliance, adherence eller mestrings-evne 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), hjertheinsufficiens (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 frasortet, 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 meta-analyser): 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

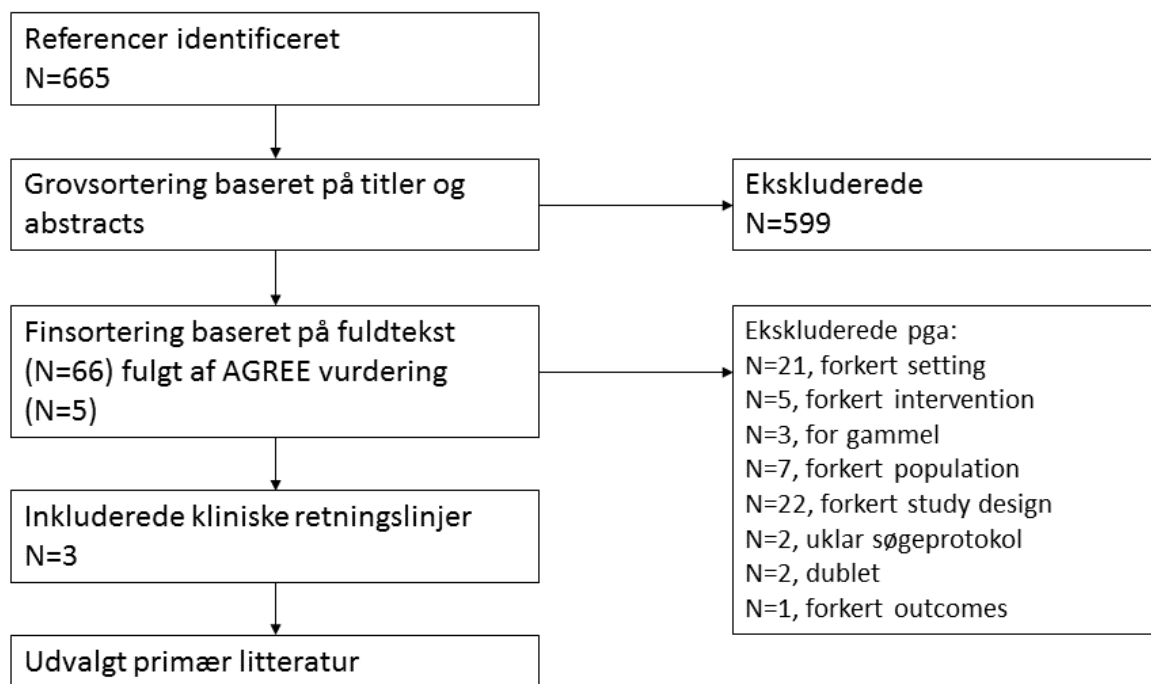
Den opfølgende søgning efter systematiske reviews og meta-analyser blev foretaget i perioden 6. oktober til 14. oktober 2014. I søgningen indgik søgekriterier for hvert enkelt PICO spørgsmål i baserne MEDLINE, EMBASE og Cochrane Library. Inklusionsår varierede for hvert PICO spørgsmål (se søgeprotokollen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

Opfølgende søgning: primærlitteratur

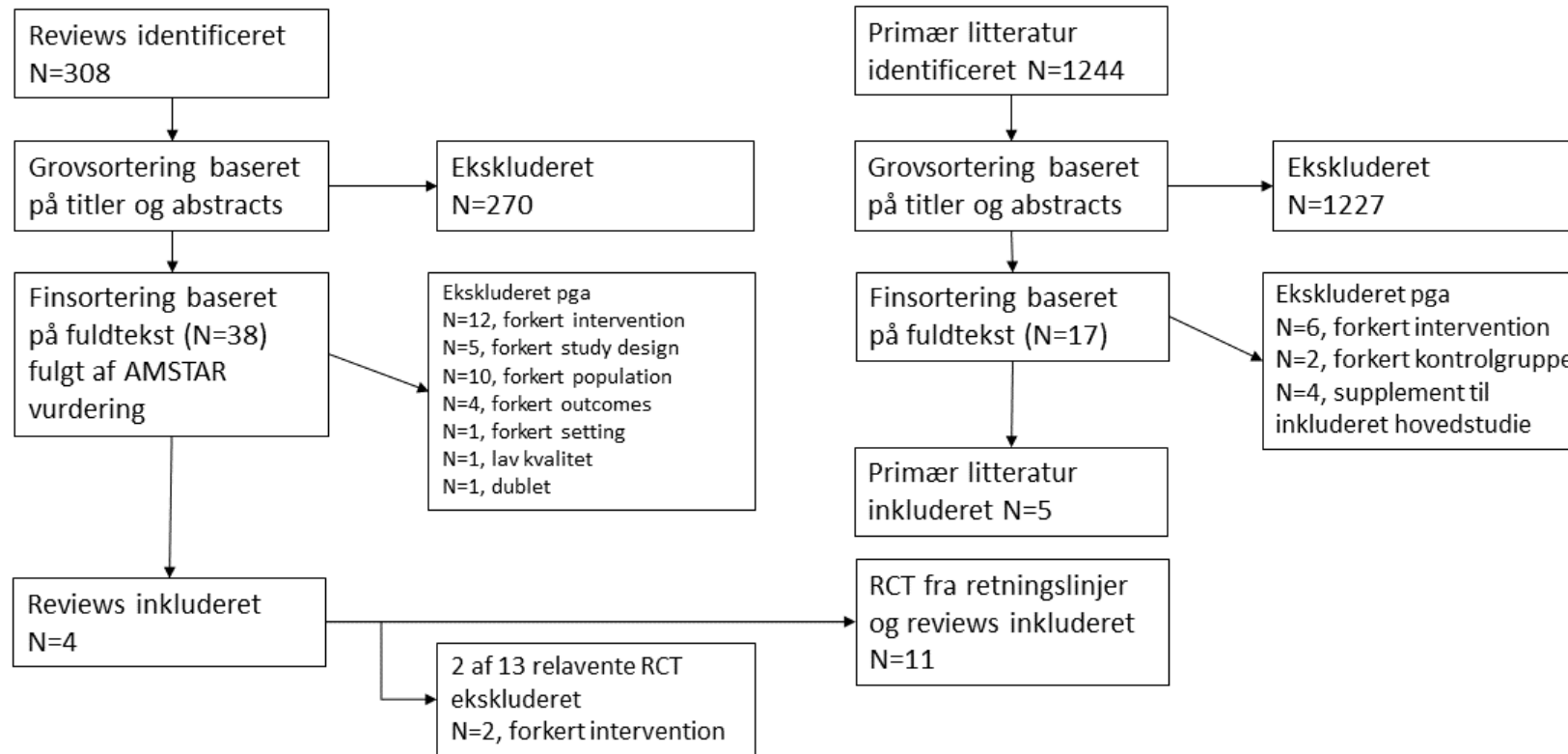
Søgning efter primærlitteratur blev foretaget specifikt i forhold til hvert enkelt PICO spørgsmål (se søgeprotokollen for detaljer). Søgningerne blev foretaget i perioden 28. oktober til 15. december 2014.

Flow charts:

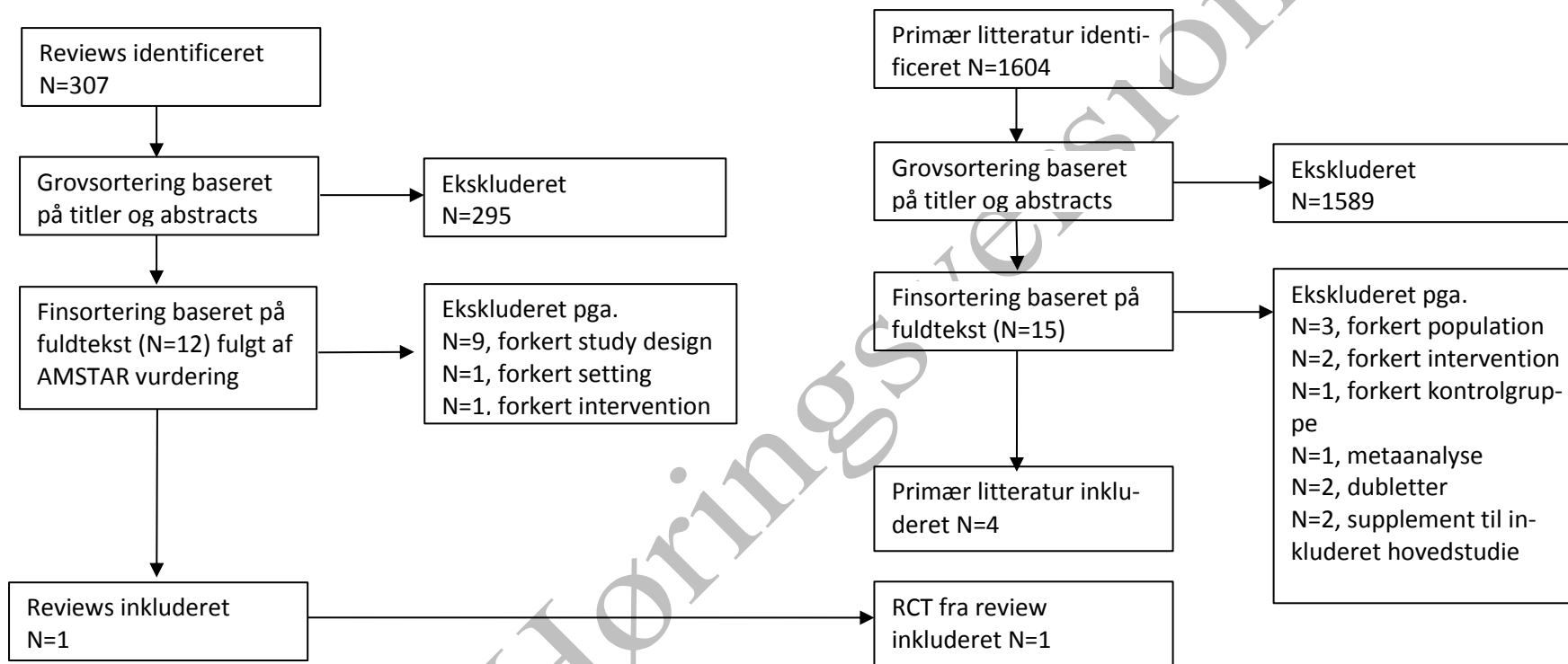
Figur 1. Flow chart. Søgninger efter guidelines



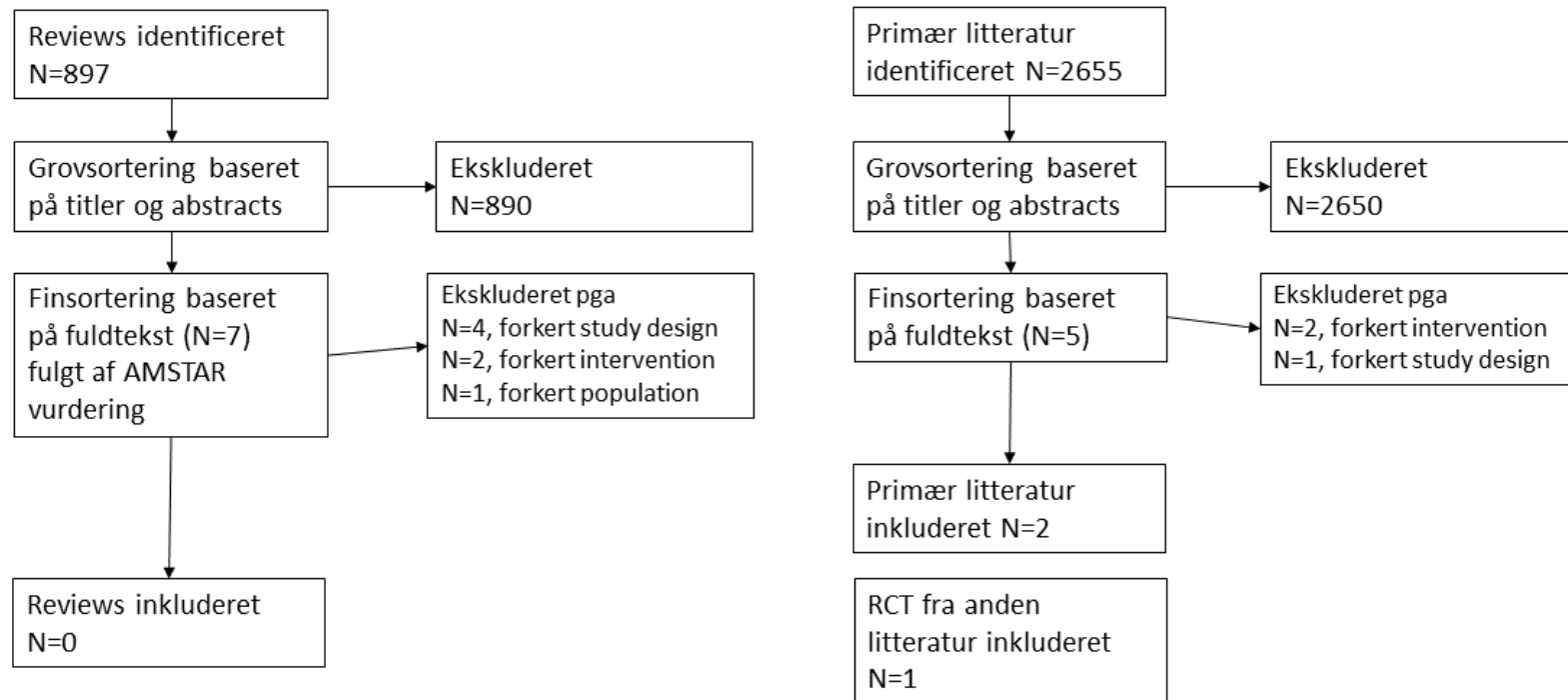
Figur 2. Flow chart – opfølgende søgning efter systematiske reviews og primære studier for PICO 1



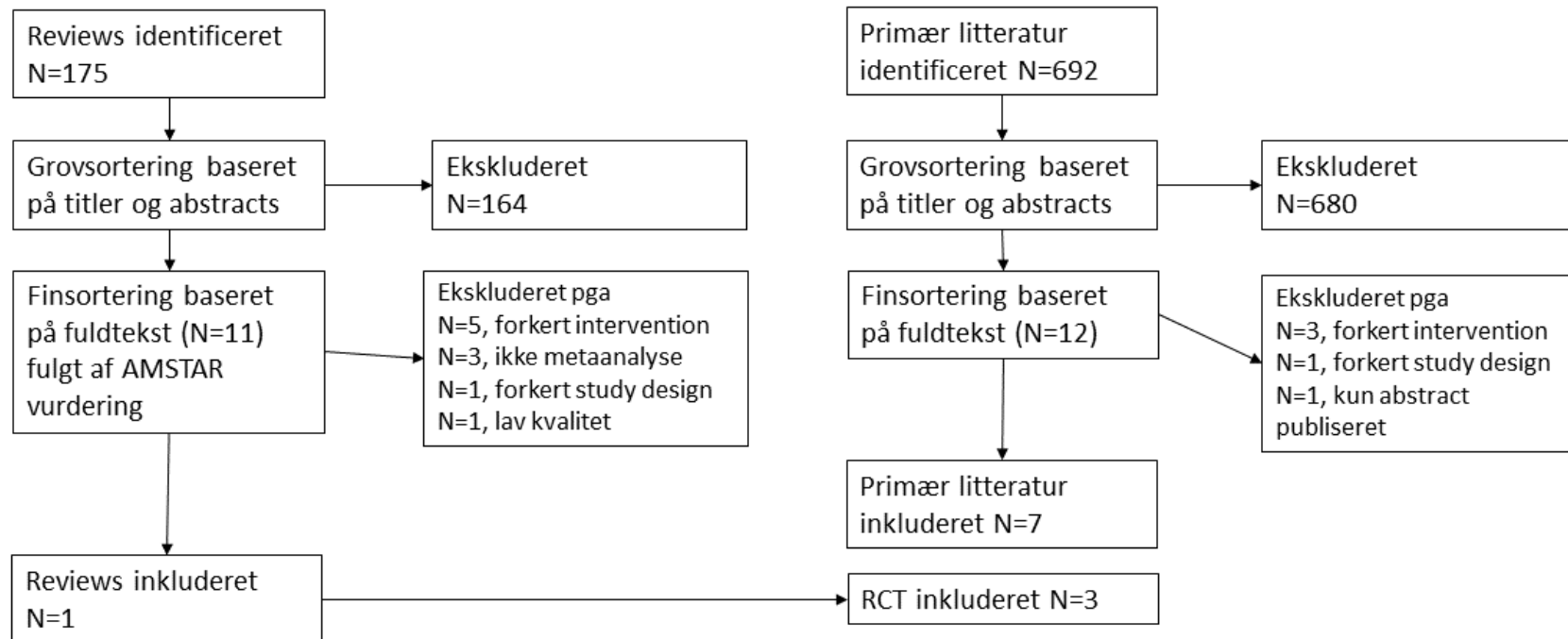
Figur 3. Flow chart – opfølgende søgning efter systematiske reviews og primære studier for PICO 2



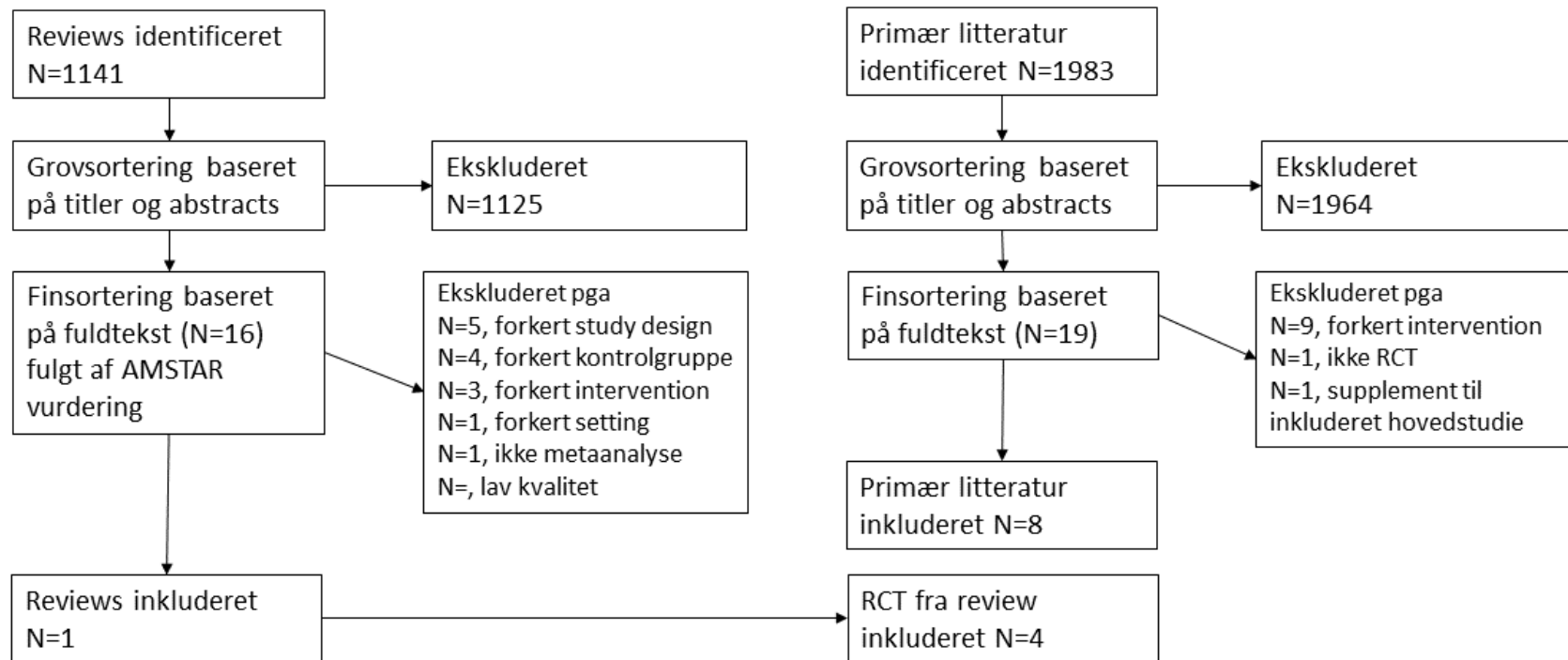
Figur 4. Flow chart – opfølgende søgning efter systematiske reviews og primære studier for PICO 3



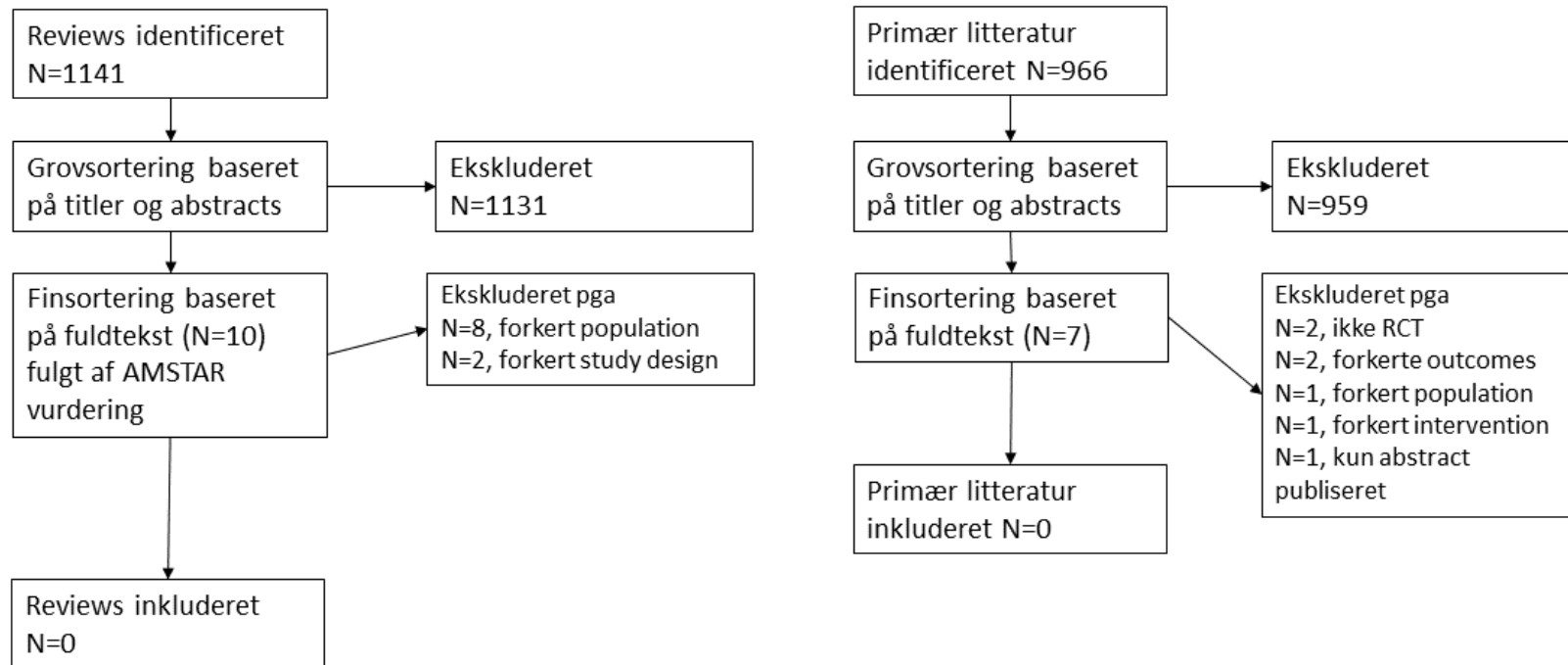
Figur 5. Flow chart – opfølgende søgning efter systematiske reviews og primære studier for PICO 4



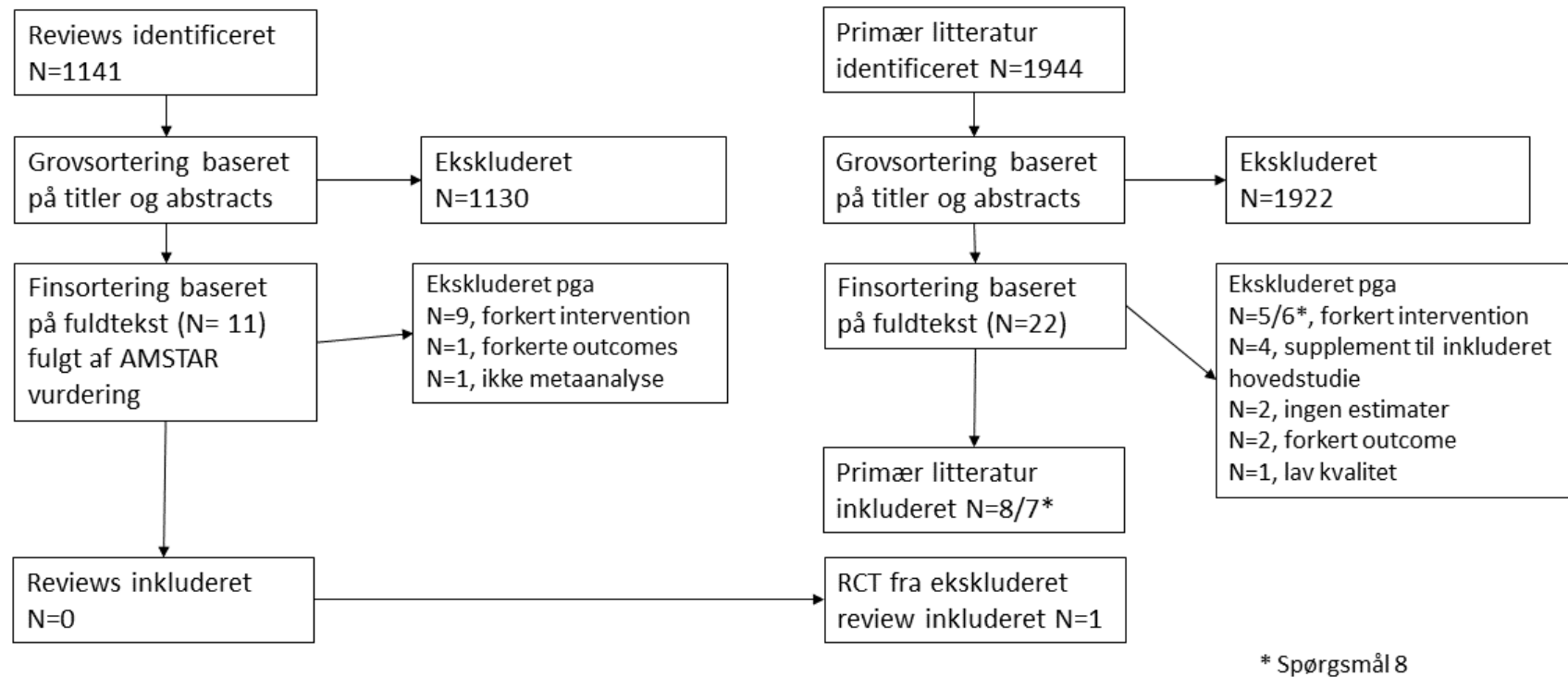
Figur 6. Flow chart – opfølgende søgning efter systematiske reviews og primære studier for PICO 5



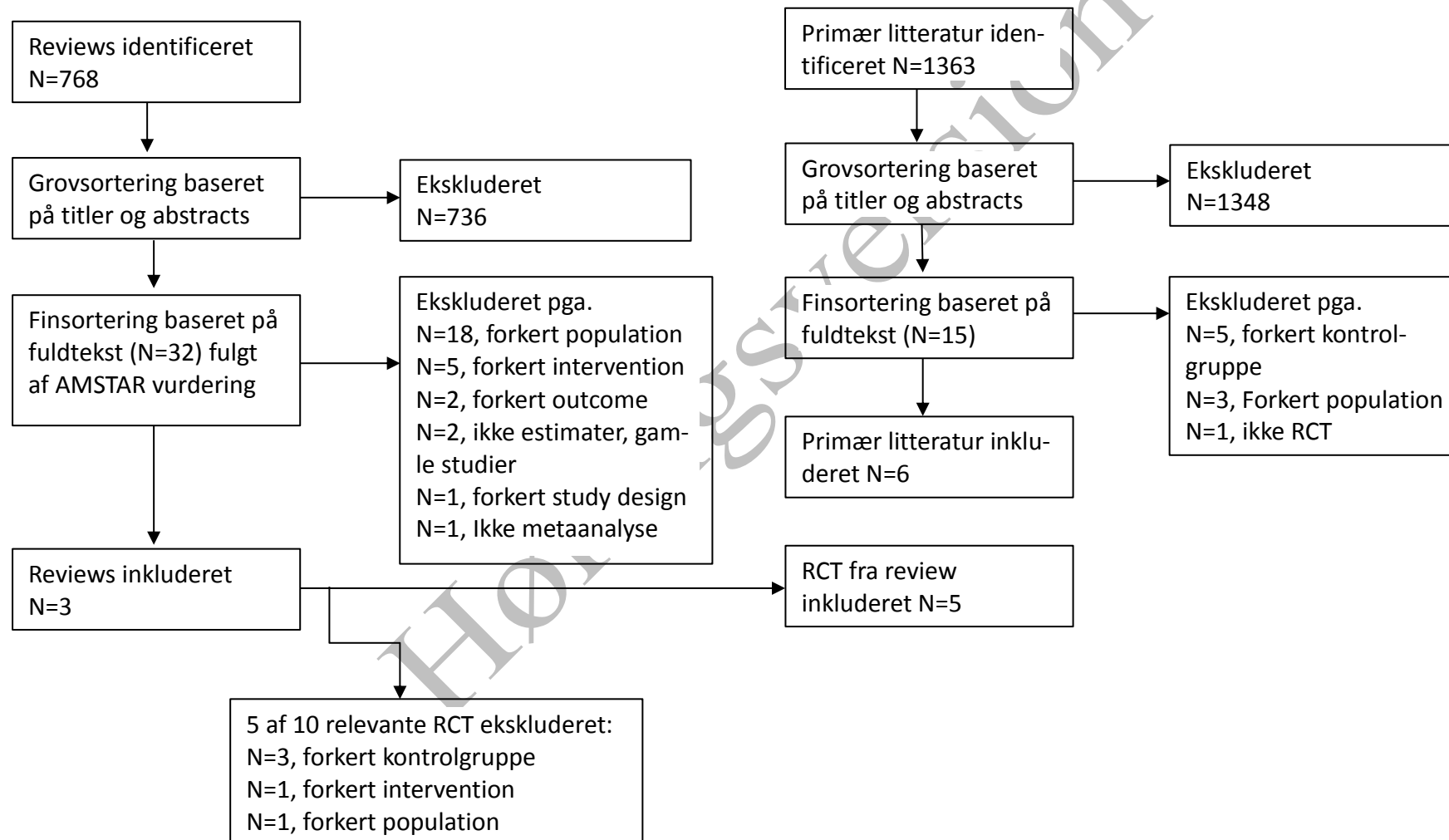
Figur 7. Flow chart – opfølgende søgning efter systematiske reviews og primære studier for PICO 6



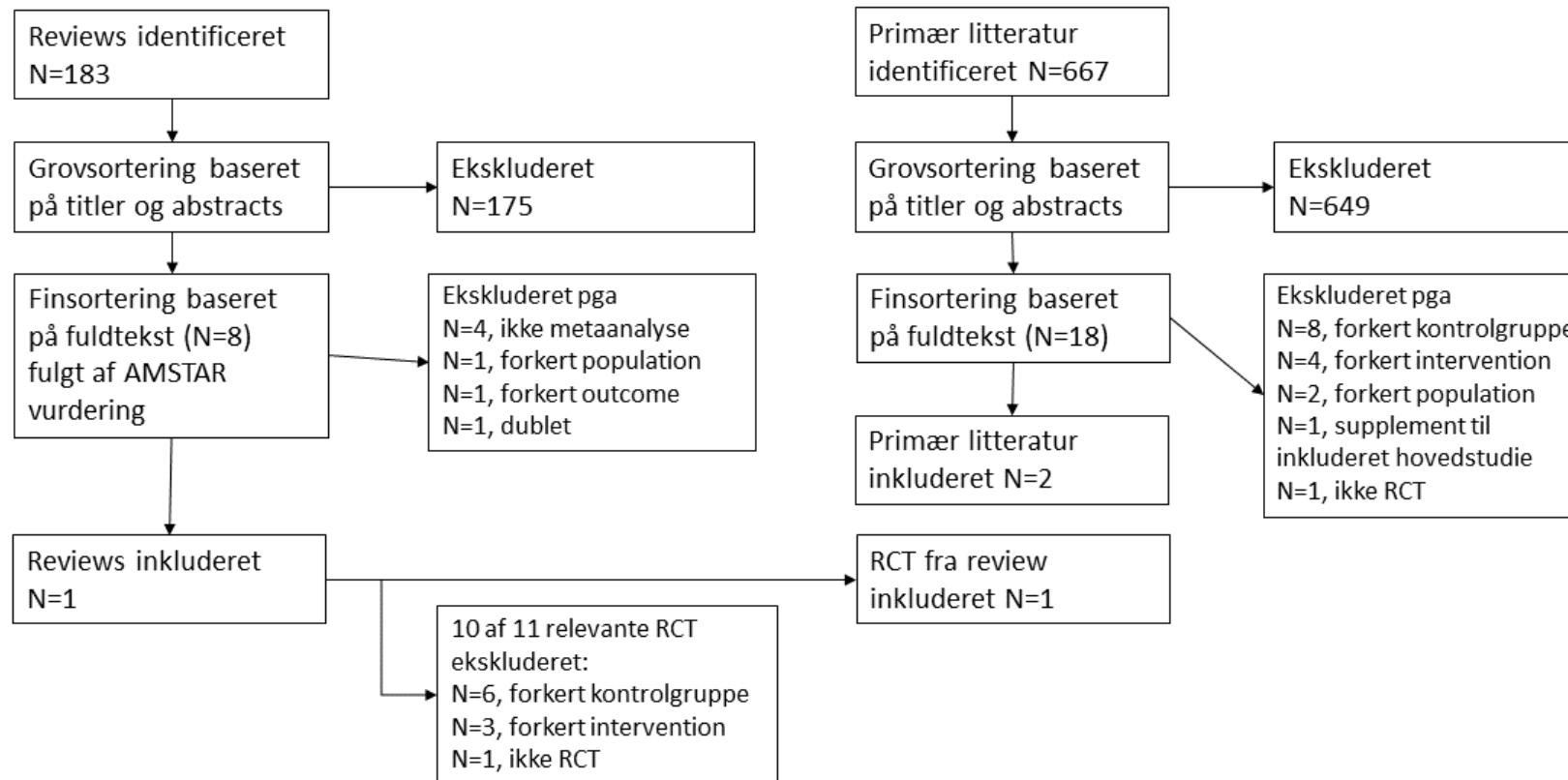
Figur 8. Flow chart – opfølgende søgning efter systematiske reviews og primære studier for PICO 7 og 8



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](#) [indsæt link]

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

Evidensprofiler kan tilgås [her](#) [indsæt link]

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

Høringsversion

Bilag 10: Arbejdsgruppen og referencegruppen

Arbejdsgruppen

Arbejdsgruppen vedr. NKR for rehabiliterende sundhedsindsatser 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, 1. reserve-læge, Medicinsk afdeling O, Herlev Hospital
- Elsebeth Schmith, udpeget af Dansk Sygepleje Selskab, Forebyggelses-konsulent 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](#) [indsæt link].

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 rehabiliterende sundhedsindsatser 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 rehabiliterende sundhedsindsatser for 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

Høringsversion

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, rygeafvænning og opfølgning på den medicinske behandling af risikofaktorerne inklusive behandlingen af diabetes.

Hypoglykæmi: Lavt blodsukker. Ved diabetes mener her tilfælde af lavt blodsukker, hvor hjælp fra anden person er nødvendig for behandlingen eller tilfælde med bevidsthedspåvirkning.

Perifer diabetisk neuropati: Nervekomplikation typisk påvirkende følesansen i fødderne.

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

VO_2 -max, HR-max: Henholdsvis den maksimale iltoptagelse og den maksimale puls ved træning. Er mål for den fysiske kapacitet eller konditionen