

SYDDANSK UNIVERSITET

CAST - Center for Anvendt
Sundhedstjenesteforskning og
Teknologivurdering
Winsløwparken 19, 3
5000 Odense C

Tlf.: 6550 1000

Fax: 6591 8296

Center for Sundhedsfremme
og
Vejle Amts Sundhedsforvaltning

**Evaluering af pilotprojektet:
Kombineret zoneterapi og kostvejledning
som supplement til anden lægelig behandling af
1) personer med røntgenologisk påvist slidgigt i større led og
2) personer med livsstilssygdomme**

Februar 2004

Jan Sørensen



Forord

Denne rapport indeholder resultaterne fra en systematisk evaluering af de helbredsmæssige konsekvenser for deltagere i et pilotprojekt om ”kombineret zoneterapi og kostvejledning som supplement til anden lægelig behandling”, som har været gennemført ved et samarbejde mellem Center for Sundhedsfremme og Sundhedsforvaltningen i Vejle Amt. Pilotprojektet har været ledet af zoneterapeut Grete Ipsen og kostvejleder Ellen Møller i samarbejde med fuldmægtig Metha Palmus Hansen og kontorchef Frank Ingemann Jensen, Sundhedsfremme- og Sygesikringsafdelingen ved Vejle Amt.

Pilotprojektet blev planlagt i 1999-2000 og påbegyndt i marts 2001. De sidste behandlinger blev afsluttet i foråret 2003, og dataindsamlingen har fortsat frem til sommeren 2003. Projektets to deltagergrupper (personer med røntgenologisk påvist slidgigt i større led og personer med livsstilssygdomme) har fået en intervention bestående af en serie konsultationer med projektets zoneterapeut og kostvejleder, samt mulighed for at deltage i regelmæssige opfølgende gruppemøder med henblik på blandt andet erfaringsudveksling og gensidig støtte.

Til at støtte projektplanlægningen blev der etableret en følgegruppe bestående af førnævnte personer samt læge og sundhedskonsulent Carsten Vagn Hansen, praktiserende læge Stig Gerdes, embedslæge Ebbe Frank Jørgensen, overlæge Kaj Winther samt formanden for Foreningen af Danske Zoneterapeuters forskningsråd Leila Eriksen. Herudover har tidligere udgaver af pilotprojektets protokol været drøftet med Foreningen af Danske Zoneterapeuters (FDZ) forskningsråd og den endelige protokol har fået anbefaling fra Sundhedsstyrelsens Råd for Alternativ Behandling (SRAB).

Pilotprojektet samt nærværende evaluering har været finansieret dels af Sundhedsforvaltningen i Vejle Amt dels via finansiell støtte ydet af Kent Kirks Fond og Direktør E. Danielsens og Hustrus fond.

Vejle Amts Sundhedsforvaltning indgik i sommeren 2000 en samarbejdsaftale med Center for Anvendt Sundhedstjenesteforskning og Teknologivurdering (CAST) ved Syddansk Universitet om evaluering af projektet med henblik på at dokumentere og vurdere opnåede effekter og udvikle erfaringer til at gennemføre tilsvarende evalueringer andre steder eller i større skala.

Nærværende rapport dokumenterer denne evaluering og beskriver de anvendte metoder for evalueringen og de opnåede resultater fra pilotprojektet.

Rapporten er udarbejdet af et forskerteam fra CAST under ledelse af cand.polit. Jan Sørensen. Studentermedhjælperne Gitte Hyttel Nørgaard har været med til at udarbejde spørgeskemaerne, Charlotte Horsted og Marie Larsen har stået for inddatering af spørgeskemadata, og Marie Holmgaard Kristiansen har bearbejdet og analyseret svarene til fritekstspørgsmålene. Det øvrige arbejde med rapporten er varetaget af Jan Sørensen.

Evalueringens tilrettelæggelse og tidligere udgaver af denne rapport har været drøftet med en følge-gruppe bestående af:

- FDZ-Zoneterapeut Grete Ipsen
- Kostvejleder Ellen Møller
- Fuldmægtig Metha Palmus Hansen

Herudover har en tidligere udgave været diskuteret med pilotprojektets følgegruppe.

Desuden har lektor, Ph.D. Helle Johannessen, Institut for Idræt og Biomekanik ved Syddansk Universitet og cand.mag., Ph.D. Niels Viggo Hansen, Videns- og Forskningscenter for Alternativ Behandling (Vifab) som peer-review'ere kommenteret en tidligere udgave af rapporten.

Videnskabsetisk Komité har i brev til Vejle Amt meddelt, at videnskabsetisk godkendelse af projektet ikke er nødvendig, fordi det ikke omfatter et forsøg med behandlingsformer.

Indholdsfortegnelse

0	Sammenfatning.....	v
1	Baggrund	1
2	Formål med evalueringen.....	4
3	Pilotprojektets indhold	4
3.1	Interventionens indhold.....	4
3.2	Rekruttering af deltagere til pilotprojektet	5
3.3	Inklusion og eksklusion af deltagere	6
3.4	Antallet af henviste og deltagere i pilotprojektet	6
4	Evalueringemetode	7
4.1	Overordnet evalueringemetode.....	7
4.2	Spørgeskemadesign	7
4.2.1	Spørgsmål omkring den enkelte persons køn, alder og erhvervsstatus	7
4.2.2	Spørgsmål om slidgigt/livsstilssygdomme	7
4.2.3	Spørgsmål om nuværende helbredstilstand	8
4.2.4	Spørgsmål om nuværende sundhedsvaner	9
4.3	Håndtering af spørgeskemaer	9
4.4	Statistisk analyse	9
4.5	Beregning af kvalitetsjusterede leveår	11
4.6	Omkostninger ved interventionen	12
4.7	Omkostningseffektivitet af interventionen	13
5	Resultater	13
5.1	Karakteristik af de to deltagergrupper.....	14
5.2	Slidgigt: Konsekvenser af forløbet.....	19
5.3	Livsstilssygdomme: Konsekvenser af forløbet	22
5.4	Analyse af kvalitative data	24
5.4.1	Slidgigt	24
5.4.2	Livsstil.....	25
5.5	Vurdering af omkostninger ved interventionen.....	26
5.5.1	Pilotprojektets omkostninger.....	26
5.5.2	Pilotprojektets finansiering.....	27
5.5.3	Vurdering af omkostninger ved fremtidig implementering	28
5.6	Sundhedsøkonomisk vurdering: Cost-utility analyse.....	28
6	Diskussion	29
6.1	Kommentarer til evalueringens resultater	29
6.2	Evalueringdesign	33
6.3	Anbefalinger på baggrund af resultaterne	34

0 Sammenfatning

Slidgigt og livsstilssygdomme er alvorlige lidelser, som medfører et betydeligt ubehag hos de berørte personer, og som medfører store omkostninger til behandling og pleje i sundhedsvæsenet og nedsat samfundsøkonomisk produktivitet. Denne evaluering har til formål at vurdere resultaterne af et standardiseret regime af zoneterapi og kostvejledning til personer, som af deres praktiserende læge er blevet diagnosticeret med slidgigt eller livsstilssygdomme og henvist til at deltage i undersøgelsen.

Evalueringen har vist, at begge målgrupper har opnået betydelige helbredsmæssige og andre gevinster fra deltagelse i pilotprojektets forløb.

I pilotprojektet startede 31 personer med slidgigt og 44 personer med livsstilssygdomme pilotprojektets forløb. Henholdsvis 70% og 86% gennemførte interventionen og har deltaget i evalueringens dataindsamling. De fleste af de personer, som ikke gennemførte forløbet, stoppede tidligt i forløbet, hyppigst fordi de havde vanskeligheder med eller manglede motivation til at omlægge deres kost og livsstil.

Analysen af de selvrapporterede helbredstilstande viste, at begge grupper gennem forløbet opnåede forbedret livskvalitet og helbred. Personer med slidgigt oplevede både en signifikant kortere varighed af morgenstivhed i leddene og signifikant svagere ledsmerter under og efter interventionen. Ved anvendelse af et standardiseret, valideret generisk instrument til vurdering af helbredsrelateret livskvalitet (EuroQoL) oplevede begge grupper en signifikant forbedret helbredsrelateret livskvalitet under og efter interventionen. Dette indtryk bekræftes blandt andet af, at deltagerne også har angivet, at deres funktionsniveau er blevet bedre, samt af de kommentarer, som er indskrevet i spørgeskemaerne.

Analysen viser også, at antallet af deltagere, som under og efter interventionen havde brug for sundhedsvæsenets ydelser, blev reduceret. Blandt personer med slidgigt var der et signifikant fald i antallet af personer, som brugte receptpligtig medicin og håndkøbsmedicin for deres slidgigt. Desuden blev antallet af personer, som havde kontakt med praktiserende læge og sygehus reduceret signifikant, og de, som blev indlagt på sygehus, havde i forhold til tidligere signifikant kortere indlæggelsestider under og efter interventionen. Endelig blev antallet af personer, som havde sygedage på grund af slidgigt, signifikant reduceret.

Med udgangspunkt i forbedringen af helbredsrelateret livskvalitet kan gevinsten opgjort med et standardiseret sundhedsøkonomisk effektmål - kvalitetsjusterede leveår (QALY) - beregnes over observationsperioden (16/12 måneder efter interventionens start). I gennemsnit har personer med slidgigt, som har deltaget i hele interventionen, opnået en gevinst på 0,3-0,5 QALY. Deltagere med livsstilssygdomme har i gennemsnit opnået en forbedring på 0,2-0,3 QALY (12 måneder efter in-

terventionens start). Disse tal dækker over, at enkelte har opnået ingen eller en lille forbedring i helbredsrelateret livskvalitet, og en del har opnået en forholdsvis stor forbedring.

Omkostningerne ved interventionen for personer med slidgigt er opgjort til omkring 14.100 kr. pr. gennemført forløb. Dette medfører en omkostningseffektivitetsratio på mellem 23-76.000 kr. pr. QALY (med en tidsmæssig afgrænsning på 16 måneder). Tilsvarende er interventionsomkostningerne ved et forløb for gruppen med livsstilssygdomme opgjort til 8.900 kr. Dette medfører en omkostningseffektivitetsratio på mellem 25-81.000 kr. pr. QALY (med en tidsmæssig afgrænsning på omkring 12 måneder). I sammenligning med mange andre kliniske og medicinske interventioner forekommer zoneterapi og kostvejledning at være forbundet med en hensigtsmæssig ressourceudnyttelse. Dette indtryk forstærkes af, at opførelsen af QALY-gevinsten har været begrænset til en relativt kort observationsperiode. Det må formodes, at de positive effekter fortsætter i en længere periode, og at de opgjorte effekter er mindre end de faktisk opnåede gevinster. Yderligere forbedres omkostningseffektiviteten, hvis interventionen giver anledning til et mindre forbrug af lægemidler og andre ydelser i sundhedsvæsenet

Da interventionen tilsyneladende er omkostningseffektiv eller tæt på at være omkostningsneutral, forekommer det rimeligt at overveje konsekvenserne af, at pilotundersøgelsens regime af zoneterapi og kostvejledning i større omfang gøres tilgængelig for de to målgrupper. Ud fra denne evalueringens resultater anslås det, at der i løbet af et år vil være ca. 290 borgere fra Vejle amt, som kunne opfylde pilotstudiets inklusionskriterier og blive henvist til programmet af deres praktiserende læge. Det anslås, at ca. 25 % af de henviste borgere ikke ønsker at deltage i interventionen, således at ca. 218 personer vil starte programmet. Hvis der opnås samme gennemførelsesrater som i pilotprojektet, vil ca. 173 personer gennemføre interventionen. Med dette aktivitetsniveau og nogenlunde tilsvarende omkostninger vil et års drift af interventionsprogrammet koste omkring 1,9 mio. kr. pr. år. Disse ekstra omkostninger skal dog modsvares af eventuelle besparelser i Sygesikringen ved et mindre forbrug af lægemidler og færre lægekontakter, samt besparelser i sygehusvæsenet ved færre ambulante ydelser samt færre og kortere indlæggelser.

Pilotstudiet var tilrettelagt som et kohorte-studie, hvor deltagerne fungerede som deres egne kontroller (dvs. effekter identificeres som forskelle fra baseline situationen). Selvom resultaterne i pilotprojektet tilsyneladende er robuste, giver dette design anledning til en række potentielle bias, som kan give anledning til, at effekterne overvurderes. Deltagerne har været fulgt meget indgående, og at de skulle mange gange i forløbet besvare spørgeskemaer. Dette kan i sig selv medføre en positiv virkning på resultatvurderingen (Hawthorne effekt). I det anvendte design har det ikke været muligt at adskille, hvilke effekter, der skyldes interventionen, og hvilke der er observationseffekter. Endvidere er der stor selektionsbias i forhold til et bredt udsnit af personer med de to lidelser, idet deltagelse og gennemførelse af interventionen har krævet høj motivation og vilje til at ændre kostvaner og livsstil. Det må formodes, at de, der har deltaget i pilotstudiet, har været de mest motiverede. Selvom deltagelse i programmet fordrer stor motivation (over 5 på en skala fra 1-10), så vil der i et større studie være nogle deltagere, som er relativt mindre motiverede end pilotstudiets deltagere. Endelig har designet ikke taget højde for, at der kan være stor variation i de to målgruppers symp-

tomintensitet, og at deltagerne i dette pilotstudie måske netop er deltagere med de allersværeste symptomer. Disse forhold kan alt andet lige føre til mindre positive resultater, hvis pilotprojektet blev gentaget med flere deltagere.

Desuden kan effekten af, at pilotprojektets intervention primært har været forestået af to personer, der som zoneterapeut og kostvejleder har arbejdet meget dedikeret og målrettet på at give deltagerne den bedste vejledning og støtte, og som trods mange vanskeligheder undervejs i processen har fastholdt målsætningen om at gennemføre pilotprojektet, gøre, at pilotprojektets resultater er mere optimistiske, end hvis interventionen var implementeret i almindelig drift (dvs. uden den omfattende monitorering af deltagerne og ændring i deres helbredstilstand). Ved en eventuel fremtidig implementering, hvor der inddrages flere zoneterapeuter og kostvejledere, opstår der en stor udfordring i dels at sikre en tilsvarende standard i vejledningen og dels at sikre en løbende monitorering af resultaterne.

I lyset af erfaringerne fra pilotstudiet anbefales det at arbejde videre med at dokumentere effekter fra den undersøgte intervention. Det anbefales, at der igangsættes et nyt forsøg, hvor interventionen tilbydes en større patientgruppe, og hvor der sideløbende foretages en omhyggelig og systematisk monitorering af de opnåede effekter. Det anbefales stærkt, at der i planlægningen af forsøget indarbejdes en eller flere kontrolgrupper, hvortil deltagerne udvælges på en tilfældig måde. I et studie, der anvender et traditionelt design for lodtrækningsforsøg med gennemførelse af samtidig behandling af intervention og kontrolgruppe, kan det dog være vanskeligt at fastholde tilstrækkelig mange deltagere i kontrolgrupperne. Det bør derfor overvejes, om et modificeret design med fx ”cross-over”, hvor deltagerne i kontrolgruppen på et senere tidspunkt vil blive tilbudt interventionen, kunne reducere eventuelle problemer med frafald.

1 Baggrund

Sundhedsudvalget i Vejle Amt har gennem de senere år interesseret sig for alternativ behandling og har blandt andet været på studierejse og udviklet en strategi for alternativ behandling¹. Udvalget har desuden igangsat en række aktiviteter i form af temadage, kurser i akupunktur og har støttet gennemførelsen af en række forsøgsprojekter med anvendelse af alternativ behandling, herunder nærværende pilotprojekt om zoneterapi og kostvejledning.

Livsstilssygdomme er en blandet gruppe af forskellige lidelser. Alle deltagere har af deres læge fået stillet diagnosen overfølsomhed/allergi, blodsukkerproblemer, overvægt, mave-/tarmsygdomme, gigt (herunder leddegigt), hjerte-/karsygdomme, forhøjet blodtryk, overvægt eller andre livsstilssygdomme. Omfanget af livsstilssygdomme er vanskelig at bedømme, fordi der ofte er tale om flere og samtidige lidelser.

Slidgigt er en kronisk ledsygdom, der udvikler sig med alderen. Sundheds- og Sygelighedsundersøgelse fra Statens Institut for Folkesundhed (SIF, tidl. DIKE) har vist, at ca. 14% af befolkningen i Vejle Amt har en muskel og skeletsygdom (herunder slidgigt)², hvilket i forhold til andre danske amter er en relativ beskeden forekomst. En analyse udarbejdet for Gigtforeningen af DSI Institut for Sundhedsvæsen³ har vist, at omkring 219.000 personer med slidgigt årligt kontakter det danske sundhedsvæsen, og at sygdommen årligt beslaglægger sundhedsvæsenets ressourcer til en værdi af ca. 3,1 mia. kr.

Både livsstilssygdomme og slidgigt er ofte forbundet med komplicerende og plagsomme sygdomsforløb, som har store menneskelige og økonomiske omkostninger i form af et stort forbrug af medicin, behandling og pleje i sundhedsvæsenet, samt perioder med sygdom og fravær fra arbejdsmarkedet. Da sundhedsvæsenet ofte ikke kan helbrede disse sygdomme, men snarere søger at lindre ubehaget, søger flere og flere personer med disse lidelser alternative behandlingsmuligheder, hvor mulighederne kan være mange og ofte uoverskuelige.

SIF's undersøgelse viste, at omkring 18% af borgerne i Vejle Amt over 15 år havde brugt alternativ behandling i det seneste år (dvs. i 12 måneder op til interviewtidspunktet 1999-2000), og at omkring 9% af amtets borgere i samme periode havde brugt zoneterapi. Begge tal er en smule under landsgennemsnittet.

¹ Jf. seneste udgave "Strategi vedrørende Alternativ behandling i Vejle Amt", som blev vedtaget af Sundhedsudvalget den 13. august 2003.

² Jf. Statens Institut for Folkesundheds Sundhed og Sygelighed i Danmark 2000, internet database <http://www.si-folkesundhed.dk/susy/>

³ DSI Institut for Sundhedsvæsen, De samfundsøkonomiske konsekvenser ved behandling af slidgigt i Danmark, maj-juni 2003, tilgængelig fra <http://www.dsi.dk/PDF/slidgigt.pdf>

Valget af alternative/komplimenterende behandlere kan være præget af tilfældigheder, og behandlingerne er sjældent systematisk vurderede i forhold til opnåede resultater og helbredsmæssige konsekvenser og er typisk forbundet med individuelt tilpassede forløb af svingende kvalitet.

Ud fra disse observationer og positive personlige erfaringer med at yde zoneterapi og kostvejledning til disse to målgrupper, besluttede zoneterapeut Grete Ipsen og kostvejleder Ellen Møller at udvikle et koncept med kombineret zoneterapi og kostvejledning, som ydes i et samarbejde med det etablerede sundhedsvæsen, og hvor patienterne deltager aktivt i interventionen ved selv at tage ansvar for forløbet. De to behandleres tidligere erfaringer tydede på, at konceptet kunne give anledning til både gavnlige og varige virkninger.

Der findes kun meget begrænset international dokumentation for effekterne af zoneterapi og kostvejledning. Foreningen af Danske Zoneterapeuter har siden 1991 haft et forskningsråd med det formål at igangsætte og koordinere forskning indenfor zoneterapi, indsamle og formidle forskningsresultater, samt skabe debat om zoneterapi gennem faglig information til relevante medier og tidskrifter⁴. Den danske forskning inden for området har gennem enkeltstående projekter vurderet konsekvenserne for udvalgte målgrupper (fx personer med astma, forstoppelse, hovedpine, barnløshed, samt små børn med kolik og med sengevædning). Kun få af disse studier er rapporteret i den videnskabelige litteratur, så det har ikke været muligt inden for rammerne af denne evaluering at foretage en bedømmelse af evidensniveauet af disse studier.

Der findes dog to rapporter udarbejdet på vegne af internationale sammenslutninger af zoneterapeuter, hvor omkring 300 studier publiceret i den ”grå litteratur” indgår (dvs. studier, der ikke er publicerede i internationale peer-reviewede tidsskrifter). Disse to rapporter har dog ikke været tilgængelige for projektteamet.

En afsøgning af artikler om zoneterapi i det danske Ugeskrift for Læger identificerede 27 artikler, hvoraf 5 var klassificeret som kliniske studier. Kun tre af de fem artikler var mindre end 5 år gamle. De tre artikler omhandlede zoneterapi anvendt på personer med astma⁵, spædbørn med kolik⁶ og børn, der lider af sengevædning⁷. Alle tre studier var prospektive forsøg, hvor deltagerne blev randomiseret til enten behandling med zoneterapi eller en kontrolgruppe. Forsøgspopulationen i de to første studier var henholdsvis 40 og 33, mens det sidste studie var et pilotstudie med få deltagere.

International forskning har omfattet effektvurdering af zoneterapi anvendt på forskellige målgrupper fx med ryg- og skuldersmerter, lidelser i forbindelse med svangerskab, post-operative og andre smerter, samt specifikke sygdomme som kræft, hjerte/-karsygdomme, nyresygdomme, multiple

⁴ Jf. <http://www.fdz-intranet.dk/>

⁵ Brygge T et al, 2002, Zoneterapi og astma, Ugeskrift for læger, 29. april, 164(18), s. 2405-10

⁶ Bannedbæk O et al, 2001, Spædbørn med kolik, Ugeskrift for læger, 2. juli, 163(27), s. 3773-8

⁷ Sietam KS, Eriksen L, 1998, Zoneterapi af børn med nocturnal enuresis, Ugeskrift for læger, 21. september, 160(39), s. 5654-6

sclerose. En ubegrænset søgning med søgeordet "Zone therapy" i Medline⁸ identificerede omkring 2.750 referencer. En tilsvarende ubegrænset søgning med søgeordet "Reflexology" gav et tilsvarende antal referencer. Nærmere analyse af disse Medline-søgninger har antydnet, at "zone therapy" og "reflexology" siden midten af 1990'erne har været anvendt som synonyme i Medline. De to begreber indgår begge i MeSH-systematikken. Den gennemførte søgning skulle derfor indfange alle relevante artikler, hvilket også har været tilfældet, idet de to søgninger identificerede stort set de samme referencer og "reflexology" gav ca. 16 flere artikler, hvoraf de fleste var ældre og publicerede før 1995.

Ca. 10% af disse referencer var i Medline klassificerede som kliniske forsøg, hvoraf 212 var klassificerede som randomiserede, kliniske forsøg. En afgrænsning til kun at omfatte studier med voksne personer reducerede antallet til 171, hvoraf 115 var publicerede inden for de seneste fem år.

Med tilsvarende begrænsninger i alder og tidspunkt for publicering var der 97 artikler om ikke-randomiserede forsøg. Gennem inspektion af abstrakts fra disse to grupper var det ikke muligt at identificere artikler, som fokuserede på zoneterapi af de to, relativt brede, målgrupper.

Søgning med "osteoarthritis" og "zone therapy" eller "reflexology and foot" som MeSH-begreber gav 36 referencer, hvoraf 4 var kliniske forsøg. Ingen af disse forekom at være relevante for nærværende studie.

Internationale studier af effekten af kostvejledning er på tilsvarende måde søgt identificeret ved søgninger i Medline. Som nøgleord er anvendt "dietry modification", "nutrition therapy" "nutrition change", "nutrition modification" i kombination med "zone therapy" og disse søgninger gav 4 artikler, hvoraf ingen var klassificerede som kliniske studier. En supplerende søgning med "nutritional therapy AND (zone therapy OR reflexology)" gav dog 13 artikler, hvoraf ingen havde relevans for nærværende studie.

En søgning med nøgleordene vedrørende kost samt en afgrænsning på randomiserede kontrollerede studier, voksne og publiceret i 1998-2003 identificerede 617 artikler. Ved at tilføje nøgleordet "Prostaglandin" blev 14 studier identificeret. Abstrakt for disse er gennemgået og ingen studier forekommer umiddelbart at være relevante.

Litteratursøgningen har således bekræftet, at der ikke i den videnskabelige litteratur umiddelbart findes dokumentation af de helbredsmæssige virkninger eller et internationalt erfaringsgrundlag, som kunne anvendes i forbindelse med planlægning og gennemførelsen af evalueringen. Pilotstudiet forekommer således at være det første af sin art, hvor de to behandlinger i kombination afprøves og vurderes i forhold til helbredsmæssige resultater. Det forekommer således yderst relevant at gennemføre en systematisk vurdering af konsekvenserne ved de to behandlinger.

⁸ Ajourført primo november 2003

Det forekommer yderligere relevant at opbygge erfaringer med evaluering af konsekvenserne af zoneterapi og kostvejledning specifikt, således at der med tiden kan opbygges en evidensbaseret viden om effekterne af zoneterapi og kostvejledning.

2 Formål med evalueringen

Formålet med evalueringen var at gennemføre en systematisk vurdering af deltager-relaterede resultater af en intervention bestående af kombineret zoneterapi og kostvejledning til personer, som enten havde:

Røntgenologisk påvist slidgigt i de større led (håndled, albue, skulder, fod, knæ og hofter) eller

En livsstilssygdom (dvs. overfølsomhed/allergi, blodsukkerproblemer, overvægt, mave-/tarmsygdomme, gigt (herunder leddegigt), hjerte-/karsygdomme, forhøjet blodtryk, eller andre livsstilssygdomme).

Mere specifikt havde evalueringen til hensigt - inden for rammerne af pilotprojektet – at vurdere konsekvenserne på deltagerens helbredstilstand generelt, deres smerteoplevelse og livsudfoldelsesmuligheder, medicinforbrug, sygelighed og sygefravær.

Herudover havde evalueringen til formål at udvikle og afprøve en evalueringsmetode, der kan anvendes til at vurdere helbredsmæssige og andre konsekvenser i forbindelse med tilsvarende interventioner.

3 Pilotprojektets indhold

3.1 Interventionens indhold

Baggrunden for at afprøve en intervention bestående af zoneterapi og kostvejledning i kombination med deltagerens egen indsats, var, at lederne af pilotprojektet i deres praksis havde erfaret, at patienter kan opleve en kraftig synergieffekt ved at kombinere zoneterapi og kostvejledning samt ved at lægge stor vægt på patientens selvansvar og egen indsats.

Inden interventionens start blev deltagerne forberedt på, hvilken indsats de selv skulle yde og hvilke behandlinger, der blev tilbudt af zoneterapeut og kostvejleder, samt hvilke konsekvenser disse kunne have for den enkelte deltager. De enkelte forløb blev indledt med en zoneterapibehandling med forventning om at opnå en hurtig effekt i form af større energi, mindre smerte og bedre fordøjelse. Herudover forventedes zoneterapibehandlingen relativt hurtigt at kunne reducere gener ved livsstilssygdomme og give deltagerne styrke, motivation og overskud til at omlægge deres livsstil i det relevante omfang.

Da interventionen overordnet har til formål at styrke kroppens egne muligheder for at helbrede sig selv, gennemførtes interventionen over en længere periode. Interventionen for personer med slidgigt blev således planlagt med 25 zoneterapibehandlinger og 5 kostvejledninger i løbet af en 12 mæ-

ders periode. Interventionen for personer med livsstilssygdomme blev planlagt med 15 zoneterapi-behandlinger og 3 kostvejledninger i løbet af en 8 måneders periode. Herudover har begge grupper været tilbudt deltagelse i regelmæssige erfaringsmøder ca. hver 6. uge.

En zoneterapibehandling havde 1 times varighed og bestod af en helhedsorienteret behandling af føddernes reflekszoner, evt. massage på dele af kroppen efter behov, samtale med deltageren om årsager til lidelsen, samt individuel vejledning i motion og kropsøvelser. Den zoneterapeutiske behandling blev ydet af personer, som har gennemført den 2-årige FDZ-zoneterapeutuddannelse, suppleret med relevant efteruddannelse.

Den første kostvejledning fulgte umiddelbart efter den første zoneterapibehandling. Deltagerne kom således hurtigt i gang med at foretage de nødvendige kostændringer. Ved indtagelse af den anbefalede kost evt. suppleret med kosttilskud forventes der opbygget ressourcer, som er nødvendige for at kroppen kan regenerere.

Kostvejledningen havde en varighed af 2 timer pr. gang og bestod af en samtale vedrørende spise- og drikkevaner, individuel ernæringsundervisning vedrørende sammenhæng mellem livsstil og helbred samt fordøjelse og tarmfunktion. Kostvejledningen tog udgangspunkt i prostaglandinsyntesen (fedtstoffernes overordnede betydning for sundhed og sygdom) og studier af læge og ernæringsforsker Mikkel Hinhedes arbejde i 1920'erne, samt mange års erfaring med at omsætte denne viden. Herudover har der været praktisk undervisning i madlavning og tallerkenfordeling (visuel beskrivelse af energifordelingen i et måltid (korn, grøntsager, frugt, protein/fedt).

Efter den første zoneterapibehandling og kostvejledning blev deltagerne sat i gang med motion og kropsøvelser, der blev tilrettelagt og opbygget i takt med den enkeltes formåen.

Erfaringsmøderne havde en varighed på ca. 2 timer og omfattede status og erfaringsudveksling mellem deltagerne, kostundervisning, motivation og smagning, samt generel motivationsopfølgning.

Udover behandling ved zoneterapeut og kostvejleder har deltageres indsats undervejs i forløbene været aftalt individuelt i forhold til ændring af kostvaner/brug af stimulanser, motion og kropsøvelser.

3.2 Rekruttering af deltagere til pilotprojektet

Deltagerne i pilotprojektet blev rekrutteret via henvisning fra deres praktiserende læge. Der blev brugt en særlig blanket, udarbejdet af Vejle Amts Sundhedsforvaltning, hvorpå lægen udfyldte diagnose og hovedgrupper af helbredsproblemer, samt i klartekst beskrev særlige forhold ved den henviste patients helbredstilstand og tidligere behandling.

De praktiserende læger i Vejle Amt modtog information om pilotprojektet ved en informationsaften samt via post og Internet. Pilotprojektet havde desuden været omtalt og annonceret i dagspressen og

tv. Intervention var tilgængelig for personer, som opfyldte de nedenfor nævnte inklusions- og eksklusionskriterier.

3.3 Inklusion og eksklusion af deltagere

Deltagerne blev inkluderet og ekskluderet ud fra nedenstående kriterier:

Personer, som ud fra undersøgelser med røntgen havde fået stillet diagnosen slidgigt i et større led (håndled, albuer, skulder, fod, knæ og hoftelid) eller som af deres læge var identificeret med livsstilssygdomme (dvs. overfølsomhed/allergi, blodsukkerproblemer, overvægt, mave-/tarmsygdomme, gigt (herunder leddegigt), hjerte-/karsygdomme, forhøjet blodtryk, eller andre livsstilssygdomme), var over 18 år, havde givet deres samtykke til at deltage i pilotprojektet og erklæret sig villig til at udfylde spørgeskemaer hver 4. måned, samt havde en ”parathed” til ændring af livsstil (kost/stimulanser, motion og kropsøvelser) på 5 eller derover på en VAS skala fra 0-10.

Desuden skulle de have erklæret villighed til at finansiere ca. 1/3 af interventionsomkostninger op til en øvre grænse på ca. 3.500 kr.

Deltagere blev ekskluderet fra pilotprojektet, hvis de havde fået konstateret graviditet ved projektets start, planlagde graviditet inden behandlingsforløbet afslutning eller blev gravide under forløbet. De kunne heller ikke deltage i projektet, hvis de var i gang med og ønskede at fortsætte anden ikke lægeordineret behandling eksempelvis hos ergoterapeut eller fysioterapeut. Yderligere blev deltagere ekskluderet, hvis de under interventionsforløbet fik konstateret kræft, AIDS eller anden livstruende sygdom (såsom svære hjertesygdomme, nyresygdomme, sukkersyge med udtalte komplikationer eller utilstrækkelig regulering), som medførte udtalt almen svækkelse.

3.4 Antallet af henviste og deltagere i pilotprojektet

I projektperiodens første 18 måneder havde 49 praktiserende læger fra Vejle Amt henvist i alt 102 patienter (42 personer med slidgigt og 60 personer med livsstilssygdomme). En enkelt læge havde henvist 7 patienter, men de fleste henviste kun en enkelt eller to patienter.

I pilotprojektet var der aftalt budget til at inkludere henholdsvis 30 og 40 deltagere fra de to grupper. Undervejs i projektet blev det dog besluttet at erstatte deltagere, som på et meget tidligt tidspunkt besluttede at afbryde deres deltagelse i projektet.

Blandt de henviste blev 11 personer afvist deltagelse, fordi der ikke var flere pladser. Herudover kunne 11 af de henviste ikke deltage i programmet ud over informationsmødet – 8 fordi de ikke ønskede at omlægge deres kost, 2 fik behandling andre steder (Livsstilscenteret i Brædstrup eller hos fysioterapeut), og en person var diagnosticeret med kræft og kunne efter inklusionskriterierne ikke deltage.

Udover de lægehenviste henvendte yderligere 24 personer sig og ønskede at deltage i programmet. Disse personer blev ikke inkluderet i studiet på grund af manglende henvisning fra praktiserende læge. Af disse personer var 4 bosiddende uden for Vejle Amt.

4 Evalueringsmetode

4.1 Overordnet evalueringsmetode

Evalueringen blev tilrettelagt som et prospektivt, observationelt studie med en systematisk indsamling af data vedrørende den enkelte deltager. Hver deltager med slidgigt skulle udfylde i alt fem spørgeskemaer og deltagere med livsstilssygdomme skulle udfylde i alt fire spørgeskemaer. Der blev indsamlet data om personlige karakteristika (uddannelse, erhvervstilknytning, højde) ved hjælp af spørgeskema ved behandlingens start og herefter i skemaer hver fjerde måned i interventionsperioden (dvs. gruppen med slidgigt udfyldte to skemaer og gruppen med livsstilssygdomme udfyldte ét skema i denne periode), samt et skema ved interventionens afslutning og et sidste skema ca. 4 måneder efter behandlingens afslutning. Herudover målte zoneterapeuten løbende umiddelbart inden hver behandling deltagernes blodtryk.

4.2 Spørgeskemadesign

4.2.1 Spørgsmål omkring den enkelte persons køn, alder og erhvervsstatus

Det første spørgeskema blev designet til at indsamle oplysninger om personlige karakteristika hos deltagerne, så som køn, alder og højde, samt skoleuddannelse, fuldført erhvervsuddannelse og beskæftigelse. Disse spørgsmål blev medtaget for at beskrive pilotprojektets deltagere og blev anset for at være nødvendige i forbindelse med overvejelser om generalisering af resultater til en større population eller andre patientgrupper. Spørgsmål om skoleuddannelse, erhvervsuddannelse og beskæftigelse blev medtaget for at kunne belyse den sociale fordeling af pilotprojektets deltagere.

Af hensyn til sammenlignelighed med andre datakilder blev der anvendt en ordret gengivelse (inkl. svarmuligheder) fra en række spørgsmål i SIF's (Statens Institut for Folkesundhed - det tidligere DIKE) befolkningsundersøgelse fra 2000. Anvendelsen af standardiserede spørgsmål giver udover sammenlignelighed fordele ved, at de har gennemgået en form for validering både i form af fortolkning og udtømmende svarmuligheder.

4.2.2 Spørgsmål om slidgigt/livsstilssygdomme

Alle personer med slidgigt havde fået stillet diagnosen "slidgigt" radiologisk. Der anvendtes et spørgsmål om yderligere lidelser. Der anvendtes ordet "lidelser" frem for "sygdomme", idet det til tider kan være vanskeligt for svarpersonen selv at huske og vurdere, hvilke diagnoser den praktiserende læge har stillet.

Herudover blev der stillet en række specifikke spørgsmål om deltagernes livssituation og aktuelle problemer. Der blev ikke anvendt et klinisk, selvadministrerende instrument til at beskrive sygdommene, men der blev konstrueret nogle spørgsmål, som fokuserede på symptomer. Herudover

blev der anvendt en smerteindikator, som en skala med indsatte tal (dvs. en 10 cm lang linie med tal for at lette bearbejdningen af data).

Medicinforbrug blev opdelt i receptpligtig-, håndkøbs- og naturmedicin og kosttilskud. Medicinforbruget blev relateret til slidgigt/livsstilssygdomme og til andre årsager.

Forbrug af ydelser i sundhedsvæsenet blev indsamlet ved spørgsmål om antallet af konsultationer med læge, antal ambulante konsultationer, indlæggelser og antal sygedage indenfor de seneste 12 måneder. For slidgigt-gruppen blev der yderligere skelnet mellem ydelser i relation til slidgigt og andre lidelser.

Desuden blev der spurgt til antal sygedage pga. slidgigt og andre lidelser inden for de seneste 12 måneder. Sygedage blev defineret som dage, hvor patienten ikke kunne gennemføre almindelige, daglige aktiviteter.

4.2.3 Spørgsmål om nuværende helbredstilstand

Der blev anvendt et generelt spørgsmål hentet fra det danske SF-36 instrument⁹, hvor svarmulighederne omfatter en 6-punktsskala, der er gradueret ved beskrivende tekst. Disse svar er sammenlignelige med SIF-undersøgelser.

Endvidere blev den officielle og validerede danske udgave af EuroQoL (EQ 5D) side 2 og 3 indføjet i spørgeskemaet uden ændringer¹⁰.

Hensigten med at inddrage side 2 (kategorisering af patientens helbredstilstand i EuroQoL systemet) var, at der kan anvendes danske eller engelske præferencevægte for de enkelte tilstande og herved udregne et indeks, som kan sammenlignes med andre patientgrupper inklusiv den generelle befolkning og som kan sammenlignes over tid for ændringer i den enkelte patients helbredstilstand.

EuroQoL termometeret blev medtaget for at indsamle data om patienternes subjektive vurdering af deres egen helbredstilstand. Disse vurderinger kan også sammenlignes over tid.

Desuden blev der som indikatorer for det nuværende helbred stillet en række spørgsmål vedrørende gangfunktion og søvn/opvågning om natten.

⁹ Jf. J.B. Bjørner et al, Dansk manual til SF-36. Et spørgeskema om helbredsstatus. København. Lægemiddelindustriforeningen. 1997.

¹⁰ Jf. C. Gudex og J. Sørensen, EuroQoL: Et generisk mål for helbredstilstand. Månedsskrift for Praktisk Lægegerning 76pp.1339-45.1998.

4.2.4 Spørgsmål om nuværende sundhedsvaner

Denne gruppe af spørgsmål havde til hensigt at beskrive svarpersonens livsstil i form af indikatorer for brug af tobak, alkohol og koffeinholdige drikke. Disse spørgsmål blev indføjet fra SIF's befolkningsundersøgelse med mindre modifikationer.

Det blev fravalgt at inkludere spørgsmål om kost og motion, fordi det i praksis er vanskeligt at udtrykke disse forhold præcist. Desuden var øget motion ikke et mål for interventionen. Målet var snarere en tilpasning af motion i forhold til patientens lidelser og funktionsniveau.

4.3 Håndtering af spørgeskemaer

De fem/fire spørgeskemaer blev udleveret til deltagerne på de fastlagte tidspunkter af projektets zoneterapeut.

Der blev taget særlige forholdsregler for at sikre deltagernes anonymitet. Projektets zoneterapeut tildelte fra starten hver deltager et unikt identifikationsnummer og vedligeholdt en identifikationsliste til brug ved efterfølgende udleveringer af spørgeskemaer. Herved blev deltagernes anonymitet sikret overfor andre end projektets zoneterapeut og kostvejleder.

For at sikre, at deltagernes svar ikke var påvirkede af, at zoneterapeuten kunne læse dem, blev deltagerne gjort opmærksomme på, at de udfyldte spørgeskemaer skulle afleveres i forseglede kuverter (som medfulgte). Zoneterapeuten, der stod for uddeling og indsamling af spørgeskemaerne har altså ikke haft mulighed for at gennemse de udfyldte skemaer og på den måde påvirke deltagernes svar.

De indsamlede spørgeskemaer blev sendt til Vejle Amt. Kuverterne blev åbnet af CAST, og svarene fra spørgeskemaerne er blevet overført til computer af CAST.

4.4 Statistisk analyse

Ved hjælp af frekvenstabeller blev der foretaget en systematisk kontrol af, om oplysningerne er indført korrekt. Desuden blev der ud fra spørgeskemaerne foretaget en stikprøvevis validering af de indførte oplysninger. Der blev fundet meget få fejlindtastninger. Kodningen blev anset som udført tilfredsstillende, og det blev vurderet, at dobbelt indtastning var unødvendig som kontrolforanstaltning.

På baggrund af det første spørgeskema er der foretaget en analyse, der har fokuseret på at beskrive de to deltagergruppers:

- demografi mv.
- erhvervsuddannelse og beskæftigelsesstatus
- livsstilsindikatorer (ryge- og drikkevaner)
- helbredstilstand ved standard instrument
- selvrapporteret smerteoplevelse
- kontakter med sundhedsvæsen – praktiserende læge/indlæggelser/ambulante kontakter
- medicinforbrug

- sygefravær

Analysen af data fra baseline blev foretaget for hele deltagergruppen og for gruppen af deltagere, som har deltaget i hele interventionen (og havde returneret alle fem/fire spørgeskemaer).

For at perspektivere baselineanalyse sammenlignes – hvor det er muligt - deltagernes svar med tilsvarende data fra SIF.

Analyse af konsekvenser af interventionen har været foretaget med udgangspunkt i en sammenligning af baseline-oplysningerne og ændringer over tid. Disse analyser blev udelukkende baseret på svar fra deltagere, som deltog i hele interventionen. Der blev fokuseret på at belyse de to gruppers:

- oplevede effekter af interventionen
- oplevede ændringer i livskvalitet
- oplevede ændringer i dagligdags funktioner.

Analyserne er opgjort numerisk i hovedrapporten og i bilag er udvalgte indikatorer på de forskellige tidspunkter præsenteret grafisk.

Fritekstanalysen er gennemført således, at teksten fra spørgeskemaerne er indført ordret på computer. I løbet af denne proces er der dannet et indtryk af variationen i fritekstbesvarelsene. Der er herefter foretaget en kategorisering af de forskellige kommentarer, og kommentarerne er sammenfattet i generelle beskrivelser, som vurderes at være relevante for at vurdere personlige karakteristika hos deltagerne, deres subjektive opfattelse af interventionen og forløbet heraf, samt deres generelle opfattelse af interventionen.

Når de forskellige sammenhænge er analyseret i denne rapport, sker det typisk sket ved en præsentation af en tabel med frekvenser for de enkelte variable. For at teste om en given sammenhæng er signifikant, blev der anvendt forskellige statistiske tests afhængig af variabelernes skalaniveau. I tilfælde af sammenhængen mellem to nominale variabler (det vil sige variable, hvis værdier (kategorier) er gensidigt udelukkende) anvendtes en χ^2 -test for uafhængighed. I tilfælde af sammenhænge mellem en nominal variabel og en ordinal variabel (det vil sige en variabel, hvis værdier kan rangordnes) anvendes Mann-Whitney U-test, hvis den nominale variabel har to mulige værdier. Hvis den nominale variabel har mere end to mulige værdier, foretages en Kruskal Wallis Test. For kontinuerte data blev det testet, om data tilnærmelsesvis følger normalfordelingen (ved Kolmogorov-Smirnov test). Hvis dette var tilfældet, er der anvendt et almindelig t-test for test af forskelle mellem to grupper eller over tid.

Samtlige statistiske test er foretaget med et 5 %-signifikansniveau. Det vil sige, at hvis p-værdien er mindre end 0,05, så er der tale om en signifikant sammenhæng mellem variablerne, mens hvis p-værdien er større end 0,05, så kan der ikke påvises en statistisk signifikant sammenhæng mellem variablerne.

4.5 Beregning af kvalitetsjusterede leveår

Kvalitetsjusterede leveår (QALYs) er et sundhedsøkonomisk begreb, der har til hensigt at sammenfatte gevinsten af en intervention i et enkelt numerisk indeks, der sammenvejer gevinster i form af forbedret helbredsrelateret livskvalitet og vunden levetid. Ideen ved at anvende et sådant generisk effektmål er, at det i en vis forstand bliver muligt at sammenligne resultaterne fra en intervention med en anden (fx sammenligne gevinsten ved zoneterapi og kostvejledning med en anden behandling).

QALYs udregnes efter to metoder, dels med udgangspunkt i et repræsentativt udsnit af den generelle danske befolknings værdisætning ved hjælp af "time-trade off" (værdisætning (tariffer) fra den danske befolkning), og dels ud fra deltagerens egen værdisætning på EQ VAS.

I begge metoder antages det, at første observation er baseline, som vil fortsætte uændret uden deltagelse i interventionen. Beregningen af gevinsten blev afgrænset til observationsperioden.

Ved TTO-metoden omsættes de enkelte observationer til en værdi/tarif mellem 0-1 med udgangspunkt i deltagerens egen udfyldelse af EQ 5D fem dimensioner: Bevægelse, personlig pleje, almindelige aktiviteter, smerter og ubehag, samt angst og depression. Vægtene er konstrueret ud fra en stor dansk befolkningssurvey¹¹.

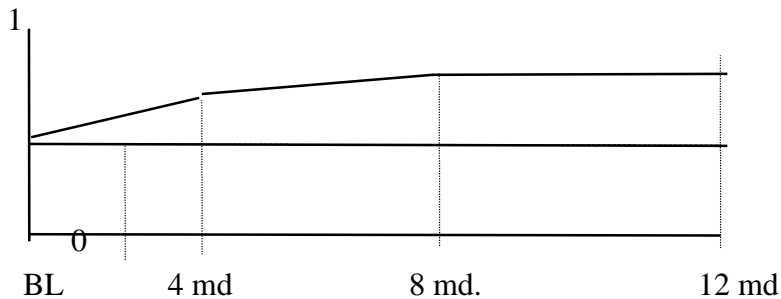
Ved VAS-metoden omsættes de enkelte markeringer på VAS til personens egen værdisætning af sin sundhedstilstand.

I begge metoder blev gevinsten i QALYs udregnet som forskellene i disse værdier ved de enkelte observationer under interventionen og ved baseline multipliceret med varigheden (i dage) mellem hver observationsperiode frem til sidste observationsperiode jf. figur 1. Indexet fortolkes som interventionens marginale gevinst.

¹¹ Jf. Møller Pedersen et al, 2003, Værdisætning af Sundhed. Teorien om kvalitetsjusterede leveår og en dansk anvendelse, Syddansk Universitetsforlag, 2003

Figur 1: Grafisk repræsentation af QALY beregning: neutralt scenario

Helbredsrelateret livskvalitet
(tarif)



- BL = udgangspunkt: før interventionens start
 4 md = 4 måneder efter interventionens start
 8 md = ved interventionens afslutning (for livsstilssygdomme)
 12 md = 4 måneder efter interventionens afslutning (for livsstilssygdomme)

I pilotstudiet indgik vunden levetid ikke som en effektparameter. Det er således antaget, at zoneterapi og kostvejledning hverken påvirker levetiden positivt eller negativt. I det omfang, der findes en positiv sammenhæng, så vil de beregnede gevinster i QALYs undervurdere den sande gevinst. Det kræver dog et meget stringent forsøgsdesign og lang forsøgsperiode at påvise levetidsgevinster, og sådanne effekter er ikke søgt inddraget i pilotstudies dataindsamling. Ud fra en teoretisk betragtning virker det dog ikke urealistisk, at der som følge af livsstilsændringer (brug af stimulanser, kost og motion) kunne opstå levetidsgevinster.

QALY beregningen er endvidere begrænset til observationsperioden. Det vil sige, at eventuelle helbredsrelaterede gevinster udover observationsperioden (henholdsvis 16 og 12 måneder) ikke indgår i vurderingen. Teoretisk virker det rimeligt at antage, at en positiv effekt, som er observeret under og 4 måneder efter interventionens afslutning, vil fortsætte i længere tid. Hvis dette er tilfældet, undervurderer beregningen af QALYs interventionens sande effekter.

4.6 Omkostninger ved interventionen

For at beskrive interventionens omkostninger blev der indhentet oplysninger om pilotprojektets planlagte budget, og herudfra blev der foretaget et skøn af de nødvendige omkostninger, hvis interventionen skal implementeres i fremtiden.

I opgørelsen blev der skelnet mellem pilotprojektets opstartsomkostninger og driftsomkostninger. Opstartsomkostninger vedrører udarbejdelse af standarder for interventionen, informationsmateriale til praktiserende læger og deltagergruppen.

Driftsomkostningerne vedrører de løbende omkostninger ved interventionen. De væsentlige poster var: Honorar til zoneterapeut og kostvejleder, samt udgifter til faciliteter til gruppemøder og individuelle konsultationer. Der er foretaget en opgørelse af honorarudbetaling til henholdsvis zoneterapeut og kostvejleder til vurdering af disse omkostninger.

I pilotprojektet har der desuden været omkostninger ved planlægning og gennemførelse af selve projektet og dets evaluering. Disse omkostninger blev skønsmæssigt vurderet af pilotprojektets deltagere.

4.7 Omkostningseffektivitet af interventionen

Med udgangspunkt i de to vurderinger af helbredsmæssige gevinster udtrykt i kvalitetsjusterede leveår og i opgørelsen af interventionsomkostninger blev der udregnet et udtryk for de inkrementale omkostning pr. QALY for de to interventioner. For at udtrykke usikkerheden i disse ratioer er 95%-konfidensintervallerne for QALY-estimerne benyttet i en følsomhedsanalyse.

5 Resultater

Dataindsamlingen blev påbegyndt i marts 2001 og ultimo september 2003 var der indsamlet spørgeskemaer, som vist i tabel 1.

Tabel 1. Antal returnerede spørgeskemaer for de to patientgrupper

Patientgruppe	Slidgigt	Livsstilssygdomme
Skema ved behandlingens start	31	44
Skema efter ca. 4 måneders behandling	24	41
Skema efter ca. 8 måneders behandling	23	-
Skema ved behandlingens afslutning	23	38
Skema ca. 4 måneder efter behandlingsafslutning	22	38

Blandt de 31 personer med slidgigt, som påbegyndte interventionen, stoppede 5, inden de reelt kom i gang, angiveligt fordi de havde vanskeligheder og manglende vilje eller motivation til at omlægge kost og livsstil. Yderligere to personer med slidgigt stoppede interventionen på grund af operation og sygdom. En person skulle have en ny hofte, og en anden fik konstateret brystkræft og havde derfor ikke kræfter til at genoptage forløbet. Yderligere én person stoppede efter godt 4 måneder, fordi vedkommende ”havde det meget godt” og derfor ikke havde lyst til at afsætte mere tid til at deltage i projektet. Herudover har det ikke været muligt at indhente svar på det sidste skema (4 måneder efter behandlingsafslutning) fra én person. Bortfaldet i denne deltagergruppe består altså af 9 personer, svarende til en deltagelsesprocent på 71%.

Blandt de 44 personer med livsstilssygdomme, som påbegyndte interventionen, stoppede 3, inden de reelt kom i gang, angiveligt fordi de havde vanskeligheder og manglende vilje eller motivation til at omlægge kost og livsstil. Yderligere 3 personer stoppede interventionen efter ca. 5 måneder. Den ene ”havde fået det meget bedre” og havde opnået et vægttab fra 100 kg til 87 kg, samt et markant

fald i blodtryk, men ønskede at holde op på grund af kravene til kostomlægning og manglende tid (blev presset af ægtefælle). Den anden var glad for at deltage, men den praktiserende læge mente, at zoneterapien kunne være skyld i ”uorden i blodtryk og stofskifte”. Vedkommende mente selv at være blevet hjulpet af interventionen og troede, at det havde været gavnligt at fortsætte. Den tredje person stoppede i forbindelse med, at hun skulle have foretaget en brystbiopsi og fik udtaget en knude fra brystet. Knuden var godartet, men vedkommende havde på det tidspunkt ikke energi og kræfter til at fortsætte i projektet. Hun ville dog gerne have fortsat senere. De resterende 38 personer har alle udfyldt de fire spørgeskemaer som planlagt. Bortfaldet i denne deltagergruppe består altså af 6 personer, svarende til en deltagelsesprocent på 86%.

5.1 Karakteristik af de to deltagergrupper

I gruppen af deltagere med *slidgigt*, som begyndte interventionen, var der 26 kvinder og 5 mænd. Gennemsnitsalderen var 57 år. Der var ingen signifikant forskel i alderen mellem mænd og kvinder. Den yngste deltager var 34 år og den ældste 73 år. Deltagernes gennemsnitlige ”Body Mass Index” (BMI) defineret ved vægt målt i kg/(højden målt i m)² var 28. Dette tal dækker over, at 6 personer lå inden for normalområdet (BMI = 20-25), 12 var overvægtige (BMI = 25-30) og 12 var svært overvægtige (BMI>30). Der mangler oplysninger om vægt og højde for én deltager. Der var 8 kvinder (30%) og 1 mand (20%), som stoppede interventionen. Disse personer var i gennemsnit 8 år yngre (statistisk signifikant) end gruppen, der gennemførte hele interventionen. Der var ingen signifikant forskel i BMI for de, der gennemførte interventionen og de, der afbrød interventionen.

Gruppen af deltagere med *livsstilssygdomme* bestod af 38 kvinder og 6 mænd. Gennemsnitsalderen var 51 år. Den yngste deltager var 25 år og den ældste var 73 år. Mændene var i gennemsnit 6,6 år yngre end kvinderne, men forskellen er ikke statistisk signifikant. Det gennemsnitlige BMI for denne gruppe var 29, hvilket dækker over, at 10 personer var normalvægtige (BMI=20-25) og 33 personer var overvægtige (BMI>25). Der var 6 kvinder, som stoppede interventionen. Disse var i gennemsnit 2,5 år ældre end gruppen, som gennemførte hele interventionen. Der var dog ingen signifikant forskel i alder og BMI mellem de, der gennemførte interventionen og de, der afbrød interventionen.

De to deltagergruppers erhvervsuddannelse og beskæftigelsesstatus er vist i tabel 2. Der findes ingen statistisk signifikant forskel i erhvervsuddannelse og beskæftigelsesstatus mellem grupperne, som gennemfører intervention og de, der stopper inden afslutningen.

Tabel 2. Erhvervsuddannelse og beskæftigelsesstatus for deltagerne

	Slidgigt		Livsstilssygdomme	
	Alle deltagere (n=31)	Hele forløbet (n=22)	Alle deltagere (n=41)	Hele forløbet (n=38)
<i>Erhvervsuddannelse:</i>				
. Ingen	3	3	4	3
. Lærlinge, efg eller handelsgym.	2	2	7	5
. Anden faglig uddannelse	11	9	10	9
. Kort videregående udd.	4	3	7	6
. Mellemlang videregående udd.	4	3	13	13
. Lang videregående udd.	7	2	2	2
. Uoplyst	0	0	1	0
<i>Beskæftigelsesstatus:</i>				
. I beskæftigelse eller selvstændig	13	8	25	23
. På efterløn	2	2	1	1
. Pensioneret	6	5	6	4
. Invalidepension	5	4	6	6
. Andet	3	2	5	3
. Uoplyst	2	1	1	1

Deltagernes rygevaner og drikkevaner af alkoholiske og andre drikkevarer er beskrevet i tabel 3.

Tabel 3. Deltagernes ryge- og drikkevaner

	Slidgigt		Livsstilssygdomme	
	Alle deltagere (n=31)	Hele forløb (n=22)	Alle deltagere (n=41)	Hele forløb (n=38)
<i>Antal deltagere:</i>				
. Ryger dagligt	5	3	6	4
. Tidligere rygere	12	11	15	12
. Har aldrig røget	14	8	23	22
<i>Antal ikke-rygere, der dagligt udsættes for passiv rygning</i>				
	10 (n=26)	9 (n=19)	13 (n=38)	13 (n=34)
<i>Antal deltagere, der regelmæssigt drikker:</i>				
. Alkohol (ugentligt)	18	14	26	22
. Kaffe (dagligt)	24	16	31	26
. Te (dagligt)	14	9	25	22
. Kakao og andre søde drikke (dagligt)	8	4	18	14

Tabel 4 og 5 karakteriserer de to gruppers helbredstilstand ved pilotprojektets start. Personer, der gennemførte forløbet, har haft slidgigt i signifikant længere tid (omkring 8,5 år længere) end de, der stoppede forløbet. Herudover er der ikke statistiske forskelle mellem gruppen, der fuldfører og gruppen, der afbryder forløbet.

I forhold til den generelle befolkning i Vejle Amt er der langt færre daglig rygere blandt deltagerne. Blandt den voksne befolkning i Vejle Amt ryger omkring 33%, mens omkring 15% af deltagerne røg ved studiets start.

Både blandt deltagerne med slidgigt og livsstilssygdomme har mange søvnbesvær. I SIF's undersøgelse har 8,8% af den voksne befolkning oplyst, at de har haft søvnproblemer, mens omkring 45% af deltagerne i pilotprojektet angiver, at de har søvnproblemer.

Tabel 4. Beskrivelse af helbredstilstand for deltagere med slidgigt

	Alle deltagere (n=31)	Hele forløb (n=22)
<i>Varighed med slidgigt:</i>		
. 0 - 2 år	6	3
. 3 - 5 år	5	1
. 6 - 9 år	9	7
. 10 år eller derover	11	11
<i>Antal deltagere, der er hæmmet af slidgigt i arbejde/daglige gøremål:</i>		
. Meget hæmmet	21	14
. Lidt hæmmet	10	8
. Ikke hæmmet	0	0
<i>Antal deltagere med andre generende lidelser</i>		
Antal deltagere, der inden for de sidste 14 dage har været generet af smerter eller ubehag i:	22	15
. Håndled	12	8
. Albue	9	7
. Skulder	15	9
. Fod	14	12
. Knæ	24	17
. Hofte	25	18
<i>Gennemsnitlig styrke af smerter på en skala, hvor 0 er ingen smerter og 10 er stærkeste smerter</i>		
	6,6 (CI=5,9-7,2)	6,7 (CI=5,9-7,4)
<i>Antal deltagere, der:</i>		
. ikke kan gå 100 m uden smerter, hvil og pause	12	8
. har dårlig nattesøvn	14	9
. ikke føler sig udhvilet efter søvn	17	11
. vågner om natten pga. slidgigt (excl. toiletbesøg)	19	19

Tabel 5 beskriver data for deltagere med livsstilssygdomme. Der findes ingen statistisk forskel i disse variable mellem de, der fuldførte og de, der afbrød forløbet. Flere af deltagerne med livsstilssygdomme tror, at egen indsats er vigtig for helbredet end blandt den generelle befolkning i Vejle Amt, hvor ca. 61% mener at den er vigtig, mens stort set alle deltagere i pilotprojektet mener, at den er vigtig eller særdeles vigtig.

Tabel 5. Beskrivelse af helbredstilstand for deltagere med livsstilssygdomme

	Alle deltagere (n=44)	Hele forløb (n=38)
<i>Antal deltagere, der tror, at man kan gøre noget selv for at bevare et godt helbred:</i>		
. Egen indsats er særdeles vigtig	35	32
. Egen indsats er vigtig	8	6
. Egen indsats er af nogen betydning	1	0
. Tror ikke på egen indsats	0	0
<i>Hvad gør deltagerne for at bevare eller forbedre deres helbred:</i>		
. Ikke noget specielt	2	1
. Dyrker motion/er fysisk aktiv	21	19
. Spiser sund kost	27	24
. Sørger for at spise mindre	6	6
. Ryger ikke	34	30
. Prøver at holde op med at ryge/ryge mindre	7	7
. Drikker ikke alkohol	18	15
. Sørger for at begrænse alkoholforbrug	18	17
. Sørger for at leve mindre stresset	16	13
. Sørger for at få tilstrækkeligt med søvn	27	24
. Holder kontakt til familie, venner og bekendte	36	30
. Andet	9	8
<i>Antal deltagere med konisk sygdom/lidelse</i>	38	34
<i>Antal deltagere, der:</i>		
. Ikke kan gå 100 m uden smerter, hvil og pause	17	13
. Har dårlig nattesøvn	19	17
. Ikke føler sig udhvilet efter søvn	27	25
. Vågner om natten (excl. toiletbesøg)	30	25

Tabel 6 viser konsekvenserne af de to gruppers helbredstilstande ved pilotprojektets start. Langt flere af deltagerne (74%) bruger receptpligtig medicin end den generelle befolkning (33%), og flere deltagere har haft kontakt til deres praktiserende læge (94% af deltagerne versus 39% af den generelle befolkning). Desuden har mange deltagere haft perioder med sygedage og blandt de, der har haft sygedage, har deltagerne med slidgigt i gennemsnit haft sygedage ca. 1/3 af året, mens deltagerne med livsstilssygdomme i gennemsnit 1/6 af året.

Tabel 6. Konsekvenser af helbredssituation

	Slidgigt		Livsstilssygdomme	
	Alle delt. (n=31)	Hele forløb (n=22)	Alle delt. (n=44)	Hele forløb (n=38)
<i>Antal deltagere, der har problemer med:</i>				
. Påklædning og personlig hygiejne	13	9	19	17
. Klare den daglige husholdning	23	16	36	32
. Klare evt. erhvervsarbejde	24	15	30	26
. Deltage i have- og hobbyarbejde	29	20	39	34
. Deltage i fester og udflugter	27	19	37	31
<i>Antal deltagere, der bruger medicin:</i>				
. Receptpligtig medicin	18	14	35	30
. Håndkøbsmedicin	20	14	24	18
. Naturmedicin/kosttilskud	21	16	16	14
. Kosttilskud	-	-	31	27
<i>Antal deltagere, der inden for de sidste 12 måneder har brugt sundhedsvæsenet:</i>				
. Personlig konsultation hos praktiserende læge	24	17	44	38
. Telefonkontakt med praktiserende læge	12	7	28	23
. Konsultation hos praktiserende speciallæge	4	2	27	21
. Ambulatoriebesøg	14	10	24	20
. Indlagt på sygehus	2	1	7	7
<i>Antal deltagere, der har haft sygedage:</i>				
. Gennemsnitlig antal dage de sidste 12 måneder	121 dage	150	65 dage	56 dage
. 95% konfidensinterval	(CI=48-195)	(CI=43-257)	(CI=28-103)	(CI=19-92)
<i>Selvrapporteret helbredsrelateret livskvalitet (EuroQoL) på en skala fra 0-100 (0 dårligst, 100 bedst tænkelig):</i>				
. EQ 5D tariffer	50 (CI=40-60)	49 (CI=37-61)	61 (CI=54-68)	62 (CI=55-70)
. EQ VAS	43 (CI=36-50)	43 (CI=35-52)	47 (CI=42-52)	48 (CI=43-53)

Tabel 6 giver et klart indtryk af, at begge deltagergruppers helbredsstatus var relativt dårlig også i betragtning af gruppens alder. Den selvrapporterede helbredsrelaterede livskvalitet udtrykt ved EQ 5D er for et repræsentativt udsnit af den danske normalbefolkning omkring 85¹². Begge deltagergrupper har en helbredsrelateret livskvalitet på mellem 50-60 afhængig af hvilket instrument, der anvendes. Dette indtryk bekræftes i besvarelsen af de andre spørgsmål. På spørgsmålet om smerter,

¹² Jf. Møller Pedersen et al, 2003, Værdisætning af Sundhed. Teorien om kvalitetsjusterede leveår og en dansk anvendelse, Syddansk Universitetsforlag, 2003

der blev besvaret med angivelse af styrken på en skala fra 0 (ingen smerter) til 10 (stærkeste smerter), er slidgigtgruppens gennemsnitlige angivelse omkring 6.

5.2 Slidgigt: Konsekvenser af forløbet

I dette afsnit rapporteres udvikling i deltagere med slidgigts selvopfattelse af forskellige karakteristika vedrørende deres helbredstilstand. I tabel 7 fremgår ændringer i selvrapporteret helbredstilstand i de fem perioder.

Tabel 7. Slidgigt: Ændringer i selvrapporteret helbredstilstand (n=22)

	T=1	T=2	T=3	T=4	T=5
I sammenligning med før behandlingsstart (antal (% af gyldige svar)):					
. Antal med forbedret livskvalitet	-	17 (77%)	21 (96%)	21 (96%)	21 (96%)
. Antal med forbedret helbred	-	19 (86%)	21 (96%)	21 (96%)	20 (91%)
Gennemsnitlig varighed af morgenstivhed (minutter (n)):	50 (n=16)	26 (n=19)	25 (n=17)	18 (n=16)	14 (n=17)
Styrke af ledsmerter (0=ingen,10 stærkeste smerter) mean, (CI)	6,8 (5,9-7,4)	4,1 (3,3-5,0)*	3,4 (2,9-4,0)*	2,3 (1,6-3,0)*	2,4 (1,5-3,4)*
EQ VAS (mean, (CI)) (0=dårligt, 100=godt)	43 (35-50)	64 (55-74)*	75 (69-82)*	81 (76-87)*	80 (73-87)*
EQ 5D tariffer (mean, (CI)) (0=dårligt, 100=godt)	60 (50-70)	76 (71-82)*	80 (76-85)*	84 (79-89)*	83 (77-90)*
Gennemsnitligt blodtryk (mean,CI)					
. systolisk blodtryk	153 (144-162)	141 (131-151)	142 (132-152)	136 (127-144)	133(125-42)*
. diastolisk blodtryk	87 (78-96)	79 (71-87)	77 (70-85)	76 (69-84)	72 (69-75)*
Gennemsnitligt blodtryk for deltagere med højt blodtryk					
. systolisk blodtryk>140 (n=16)	159(150-168)	149(140-158)	151(143-158)	143(137-49)*	140(135-46)*
. diastolisk blodtryk>90 (n=8)	94(90-98)	82(77-86)*	78(74-82)*	78(74-81)*	76(72-80)*

* angiver signifikant forskellig fra t=1.

Hvert forhold er kun analyseret for gruppen af deltagere, som har udfyldt alle spørgeskemaer ("completed treatment"). Tabel 7 viser, at stort set alle deltagere med slidgigt har oplevet, at deres livskvalitet og helbred er blevet forbedret i løbet af perioden. Midtvejs i forløbet (efter 8 måneder) angav alle på nær én enkelt deltager, at dette var tilfældet. Forbedringen fortsatte tilsyneladende efter interventionens afslutning.

Dette indtryk bekræftes af deltagernes vurdering af deres ledsmerter. På en skala fra 0 til 10 er der en signifikant reduktion under og efter interventionen. Tilsvarende giver vurderingen ved EQ 5D samme indtryk, uanset om der anvendes den visuelle analoge skala eller danske tariffer.

For de deltagere, som har forhøjet blodtryk ved starten af interventionen (defineret ved blodtryk over 140/90), kan der ses en signifikant reduktion i blodtrykket ved slutningen af interventionen og 4 måneder efter afslutningen. Der observeres ingen signifikante forskelle i BMI. Dette gælder også, hvis der kun analyseres på deltagere med BMI > 25.

Tabel 8. Slidgigt: Oplevede forandringer (N=22)

	T=1	T=2	T=3	T=4	T=5
Antal deltagere, der har færre problemer med:					
. Påklædning og personlig hygiejne	-	8	8	9	6
. Klare den daglige husholdning	-	10	12	14	12
. Klare evt. erhvervsarbejde	-	9	9	10	10
. Deltage i have- og hobbyarbejde	-	14	15	15	19
. Deltage i fester og udflugter	-	14	13	16	15
Ændringer som konsekvens af behandlingerne/vejledningen: Antal, der angiver at de har:					
. Det bedre	-	20	21	21	21
. Det samme/dårligere	-	2	1	1	1
Antal, der angiver at have ændret vaner i forhold til:					
. Kost	-	22	21	22	22
. Motion og kropsøvelser	-	17	17	20	19
. Stimulanser	-	17	14	13	14
. Alkoholforbrug	-	11	10	12	12
. Tobaksforbrug	-	5	6	8	6
Antal deltagere, der:					
. Ikke kan gå 100 m uden smerter, hvil og pause	8	1	0	0	1
. Har dårlig nattesøvn	9	4	5	4	2
. Ikke føler sig udhvilet efter søvn	11	8	6	6	4
. Vågner om natten (excl. toiletbesøg)	11	5	4	4	4

I tabel 8 er ændringer i deltagernes oplevelse af problemer med dagligdagsfunktioner beskrevet. Alle deltagere har angivet at have ændret deres kostvaner, en stor del har ændret deres vaner omkring motion og kropsøvelser, som jo netop er de to forhold, som interventionen søger at påvirke. En del deltagere har også angivet, at de har ændret adfærd omkring brug af stimulanser og deres brug af alkohol og tobak. Endelige er det opsigtsvækkende, at flere i løbet af interventionsperioden har angivet, at de er blevet i stand til at gå længere end 100 m uden smerter og hvil, færre har dårlig nattesøvn og vågner om natten.

I tabel 9 er forbruget af ydelser fra sundhedsvæsenet opgjort. Deltagergruppen har haft en markant nedgang i deres forbrug af receptpligtige medicin og håndkøbsmedicin. En stor del af deltagerne har tilsyneladende også undgået at have kontakt med sygehusvæsenet på grund af slidgigt. Endelig er antallet af personer, som har haft sygedage nedsat, og det gennemsnitlige antal sygedage er reduceret (også efter justering af tidsintervallets længde).

Tabel 9. Slidgigt: Ændringer i ydelser fra sundhedsvæsenet (N=22)

	T=1	T=2	T=3	T=4	T=5
Antal deltagere, der bruger medicin for slidgigt:					
. Receptpligtig medicin	14	6	5	4	3
. Håndkøbsmedicin	14	4	6	4	5
. Naturmedicin/kosttilskud	16	18	18	17	18
Antal deltagere, der inden for sidste 12/4 måneder har brugt sundhedsvæsenet pga. slidgigt:					
. Personlig kons. praktiserende læge	17	3	2	3	3
. Telefonkons. praktiserende læge	7	1	2	0	0
. Kons. hos praktiserende speciallæge	2	0	0	0	0
. Ambulatoriebesøg	10	1	2	1	0
. Indlagt på sygehus	1	1	0	0	0
Antal deltagere, der har haft sygedage pga. slidgigt:					
. Gennemsnitligt antal sygedage	11 150 dage	4 7 dage	2 8 dage	2 15 dage	2 12 dage

5.3 Livsstilssygdomme: Konsekvenser af forløbet

Dette afsnit vedrører deltagere med livsstilssygdomme. I tabel 10 fremgår ændringer i selvrapporeret helbredsstilstand i de fire perioder.

Tabel 10. Livsstilssygdomme: Ændringer i selvrapporeret helbredsstilstand (n=38)

	T=1	T=2	T=3	T=4
I sammenligning med før behandlingsstart (antal (% af gyldige svar):				
. Antal med forbedret livskvalitet	-	30 (81%)	30 (81%)	30 (81%)
. Antal med forbedret helbred	-	30 (81%)	30 (81%)	30 (81%)
EQ VAS (mean, (CI))	48 (43-54)	69 (64-75)*	76 (69-82)*	76 (69-82)*
EQ 5D tariffer (mean, (CI))	63 (55-70)	75 (68-81)	82 (78-87)*	83 (78-88)*
Gennemsnitligt blodtryk (mean, (CI))				
. systolisk blodtryk	144 (136-153)	135 (129-141)	132 (126-136)	131 (126-136)
. diastolisk blodtryk	82 (77-86)	74 (72-86)	71 (68-75)*	71 (68-75)*
Gennemsnitligt blodtryk for deltagere med højt blodtryk				
. systolisk blodtryk>140 (n=18)	162 (153-172)	145(137-154)	141(134-48)*	139(132-46)*
. diastolisk blodtryk>90 (n=10)	96(92-99)	84(80-89)*	83(77-89)*	80(75-84)*

* angiver signifikant forskellig fra t=1.

Det fremgår, at 4 ud af 5 deltagere, som gennemførte interventionen, oplevede forbedringer i livskvalitet og helbred. Dette indtryk bekræftes af vurderingerne ved hjælp af EQ 5D og EQ VAS, der viser signifikante forbedringer i løbet af interventionen og efter interventionen.

Deltagernes gennemsnitlige blodtryk falder i interventionsperioden. Hvis deltagere med forhøjet blodtryk analyseres separat, ses, at der opnås en signifikant reduktion i det gennemsnitlige blodtryk. Der observeres ingen signifikante forskelle i BMI, dette gælder ligeledes, hvis der kun analyseres på deltagere med BMI > 25.

I tabel 11 fremgår deltagernes oplevede forandringer. Mange oplever, at de har færre problemer med dagligdags funktioner. En meget stor del af deltagerne har angivet, at de har fået det bedre, mens nogle enkelte ca. 16% har angivet, at deres tilstand er den samme eller dårligere. Alle deltagere har angivet at have ændret vaner i forhold til kost, en stor del også i forhold til motion og bevægelse. En del angiver endvidere at have ændret adfærd omkring brug af stimulanser og deres forbrug af alkohol og tobak.

Tabel 11. Livsstilssygdomme: Oplevede forandringer (n=38)

	T=1 baseline	T=2	T=3	T=4
Antal deltagere, der har færre problemer med:				
. Påklædning og personlig hygiejne	19	11	15	15
. Klare den daglige husholdning	36	24	27	28
. Klare evt. erhvervsarbejde	30	12	14	16
. Deltage i have- og hobbyarbejde	39	15	19	22
. Deltage i fester og udflugter	37	17	22	27
Ændringer som konsekvens af behandlingerne/vejledningen: Antal, der angiver at de har:				
. Det bedre	-	32	32	32
. Det samme/dårligere	-	5	5	5
. Ubesvaret	-	1	1	1
Antal, der angiver at have ændret vaner i forhold til:				
. Kost	-	38	38	36
. Motion og kropsovelser	-	25	25	27
. Stimulanser	-	25	27	16
. Alkoholforbrug	-	18	16	13
. Tobaksforbrug	-	11	8	8
Antal deltagere, der:				
. Ikke kan gå 100 m uden smerter, hvil og pause	13	7	4	4
. Har dårlig nattesøvn	18	8	6	6
. Ikke føler sig udhvilet efter søvn	25	11	11	14
. Vågner om natten (excl. toiletbesøg)				

Tabel 12 viser deltagernes forbrug af medicin og ydelser fra sundhedsvæsenet. En del af medicinbrugerne angiver, at de i løbet af interventionen er holdt op med at bruge receptpligtig medicin og håndkøbsmedicin. Til gengæld angiver alle, at de bruger kosttilskud. I løbet af interventionsperioden forekommer der færre deltagere, der har haft kontakt med sundhedsvæsenet. Endvidere oplever de færre sygedage. Der er dog ingen ændring i det gennemsnitlige antal sygedage for de, der oplever sygedage.

Tabel 12. Livsstilssygdomme: Ændringer i ydelser fra sundhedsvæsenet (n=38)

	T=1	T=2	T=3	T=4
	Baseline			
Antal deltagere, der bruger medicin for slidgigt:				
. Receptpligtig medicin	30	23	23	24
. Håndkøbsmedicin	18	8	7	5
. Naturmedicin	14	13	10	13
. Kosttilskud	27	37	37	38
Antal deltagere, der inden for sidste 12/4 måneder har brugt sundhedsvæsenet:				
. Personlig kons. praktiserende læge	38	20	20	20
. Telefonkons. praktiserende læge	23	12	11	10
. Kons. hos praktiserende speciallæge	21	10	7	7
. Ambulatoriebesøg	20	5	9	9
. Indlagt på sygehus	7	2	2	0
Antal deltagere, der har haft sygedage pga. livsstilssygdomme:				
. Gennemsnitligt antal sygedage	56 dage	17 dage	10 dage	18 dage

5.4 Analyse af kvalitative data

5.4.1 Slidgigt

Det første skema bidrager primært med personernes individuelle sygdomsbilleder og oplevelser, som i detaljeret grad, kombineret med lægemiddeloplysninger, bliver beskrevet. Enkelte har forventninger, men også frygt for forestående udvikling i sygdomsprofil. En enkelt deltager påpeger det alternative som løsning, hvis ikke man ønsker en øget medicinering.

Forløbets andet skema bidrager udelukkende med oplevede helbredsmæssige forbedringer. Mere energi, bedre bevægelighed, mindre nedtrykthed, færre smerter, mindre eller slet ingen medicin, vægtreduktion og forsvindende hovedpine. Det er overvejende positive tilbagemeldinger efter de første fire måneder i projektet, der karakteriserer den mere homogene gruppe af personer, som lider af slidgigt i større led.

Tredje skema er en nogenlunde enslydende gentagelse af det foregående, og forbedringerne opleves i stadig stigende antal. For enkeltes vedkommende opleves bevægelsesvanskeligheder stadigvæk, men dette må kunne tilskrives deltagernes forholdsvis høje alder, hvor immobilitet hyppigt observeres.

Det fjerde skema tilføjer endnu flere positive effekter af interventionen. Helbredsmæssige forbedringer som bedre nattesøvn, faldende blodtryk, et psykisk bedre velbefindende og langt færre ledsmerter er med til at tegne et næsten entydigt billede af gruppen, som havende opnået væsentlige gode effekter af interventionen, der påvirker slidgigten i positiv retning. Dertil kommer deltagernes øgede bevidsthed om kostens påvirkning af helbred og nødvendigheden og nytten af motion.

Det femte og sidste skema i projektforsløbet evaluerer projektet. Langt størstedelen af deltagerne beretter igen om de fysiske og psykiske forbedringer, der er opnået i kraft af interventionen, og mange fortæller om intet eller nedsat medicinforbrug. Det væsentlige er, at der er sket en reduktion i oplevede ledsmerter og smerteniveauet er nedbragt. Et øget alment velbefindende synes at være gevinsten for størstedelen af deltagerne, samtidig med at færre personer angiver at bruge receptpligtig og håndkøbsmedicin.

Gruppen af personer med slidgigt i større led, som deltog i projektet, har samstemmende oplevet helbredsmæssige forbedringer, der beskrives som færre ledsmerter og langt mere energi og overskud til at gennemleve de eventuelle smerter. Gruppen er forinden forholdsvis homogen i deres helbredsmæssige problemer, hvorfor interventionens effekter ses tydeligere og er mere entydige i deres beskrivelse.

5.4.2 Livsstil

Det første skema angiver primært personernes forventninger til projektet, forventninger der for enkelte deltagere kommer af oplevede helbredsmæssige forbedringer, når der er blevet holdt orlov eller barselsorlov. Dette er en indikator for, at arbejdet og deraf følgende livsstil medfører helbredsmæssige problemer. Ønsket for mange er at reducere ”de dårlige dage”, der hovedsageligt er præget af smerter, hovedpine, migræne og uoplagthed. Det bliver også påpeget, at psykiske lidelser uden klinisk dokumentation har stor indvirkning på den generelle helbredstilstand. I denne gruppe bliver psykiske problemer anført som medvirkende til den mindre gode helbredstilstand. Deltagere i projektet udtrykker enkelte gange bevidsthed om, at kost, sygdom og sundhed hænger sammen. Motivet for aktiv deltagelse i projektet skulle således være nogle deltagere bevidst.

I andet skema begynder gruppen at observere de første forbedringer. Der skrives om mere energi og overskud, smertefrihed, nedsat medicinforbrug, mindre allergi, og en enkelt beretter om bedre hørelse og lugtesans. Problemerne ved at deltage i et tilrettelagt og skemalagt projekt som dette ses tydeligst hos de yngre familier. De har svært ved at koordinere og tilrettelægge familielivet efter interventionens forskrifter, og begyndelsen på projektet beskrives af enkelte som forhastet og forvirrende. De problemer, som måtte været knyttet til arbejdslivet, opleves nu tydeligere, og for andre støder der nye helbredsmæssige problemer til, som igen forvirrer billedet. På den måde kan der ikke

tegnes et entydigt billede af gruppen efter besvarelsen af 2. skema, blot påpeges, at gruppen tilsammen danner et komplekst sygdomsbillede.

Efter tredje skema oplever personerne i livsstilsgruppen flere helbredsmæssige forbedringer. Allergiske symptomer og småskavanker er forsvundet, personer oplever et vægttab, som forbliver stabilt, og generelle fysiske forbedringer, såsom bedre bevægelighed, opnås som effekt af projektet. For enkelte er håbløsheden blevet vendt til håb, og selvværdet er steget. Endnu flere erfarer sammenhængen mellem kost og sundhed og bliver kostbevidste.

Det fjerde og sidste skema bidrager med nogenlunde enslydende beretninger om helbreds- og sundhedsmæssige forbedringer.

Således kan man altså karakterisere gruppen af personer med livsstilssygdomme, som værende en komplekst sammensat gruppe, der lider under og af symptomer, som stammer fra livsstilen og arbejdslivet. Flere i denne gruppe påpeger psykiske lidelser som medvirkende til problemer, og personer i børnefamilier hæmmes i at deltage nøjagtigt, som interventionen foreskriver grundet praktiske hensyn. Forbedringerne er alligevel markante i forhold til, hvad udgangspunktet var til trods for gruppens øvrige faktorer, som påvirker den samlede effekt af projektet og dets intervention.

5.5 Vurdering af omkostninger ved interventionen

5.5.1 Pilotprojektets omkostninger

Sundhedsforvaltningen har opgjort pilotprojektets PR-omkostninger til godt 15.000 kr. fordelt med ca. 11.000 kr. til udarbejdelse af folder om projektet, og ca. 4.000 kr. til udarbejdelse af artikler om projektet. Herudover har Sundhedsforvaltningen ydet støtte i form af en medarbejder, som har støttet projektmanagerne i de forskellige faser af projektet, herunder etablering af det finansielle grundlag, projektdesign, rekvirering af uafhængig evaluering, formidling om projektet til de praktiserende læger, presse og sundhedsudvalg. Omfanget af denne indsats kendes ikke præcist, men anslås i størrelsesordenen af ¼ årsværk fordelt over 4 år (1999-2003).

Pilotprojektets ledere (Grete Ipsen og Ellen Møller) har investeret betydelige ressourcer i planlægning og opstart af projektet. Omfanget er ukendt, men anslås at være 1 årsværk fordelt på to personer i perioden 1999-2001. En stor del af disse ressourcer har været anvendt til drøftelser med forskellige interessenter og fagpersoner omkring den praktiske tilrettelæggelse af projektet og design af monitoreringen, samt udarbejdelse af ansøgninger om finansiel støtte til gennemførelse af projektet. Herudover har der været anvendt en del til på at udvikle interventionskonceptet og retningslinier for interventionens enkelte aktiviteter.

Et forsigtigt skøn over opstartsomkostningerne er således, at Vejle Amt har afholdt omkostninger til PR svarende til 15.000 kr., samt lønomkostninger skønnet i et omfang af ca. 90.000 kr. Projektmanagerne har selv afholdt omkostninger i opstartsfasen i et skønnet omfang af ca. 300.000 kr. De samlede opstartsomkostninger beløber sig således til ca. 405.000 kr.

Til finansiering af pilotprojektets interventioner har deltagerne betalt 100 kr. pr. konsultation hos zoneterapeut og 200 kr. pr. konsultation hos kostvejleder. Herudover blev det aftalt, at Vejle amt via fondsmidlerne skulle betale henholdsvis 200 kr. og 400 kr. pr. konsultation hos henholdsvis zoneterapeut og kostvejleder. Begge blev teknisk oprettet som ydere i Vejle Amts sygesikringsregister og en opgørelse af de samlede udbetalinger i projektperioden viser, at der er udbetalt 327.700 kr. for zoneterapeutydelse og 143.400 kr. for kostvejlederydelse. Det skønnes, at ca. 42.600 kr. vedrører honorar for erfaringsmøderne til henholdsvis zoneterapeut og kostvejleder. Herudover vedrører 32.400 kr. zoneterapeutens omkostninger vedrørende introduktion af deltagerne og udgifter i forbindelse med dataindsamling mv. Ved simpel forholdsregning kan det således beregnes, at deltagerens betaling til zoneterapeut og kostvejleder har været ca. 126.400 kr. og 50.400 kr. Pilotprojektets samlede interventionsomkostninger til zoneterapeut har således været omkring 454.100 kr. og til kostvejleder 193.800 kr. De samlede interventionsomkostning har således været på ca. 647.900 kr.

Et fuldt interventionsforløb for personer med slidgigt omfatter 25 zoneterapibehandlinger á ca. 1 time og 5 kostvejledninger á ca. 2 timer. Interventionen for personer med livsstilssygdomme har omfattet 15 zoneterapibehandlinger og 3 kostvejledninger. Herudover har der for begge grupper været erfaringsmøder á ca. 2 timer ca. hver 6. uge. Der betales ikke særskilt for deltagelse i disse møder. Interventionsomkostningerne for et fuldt forløb for personer med slidgigt har således været 10.500 kr. og for personer med livsstilssygdomme 6.500 kr.

Med 22 afsluttede forløb for personer med slidgigt, kan interventionsomkostningerne for denne målgruppe beregnes til omkring 311.000 kr. eller 14.100 kr. pr. afsluttet forløb. De tilsvarende omkostninger for de 38 afsluttede forløb for personer livsstilssygdomme beregnes til omkring 336.900 kr. eller 8.900 kr. pr. afsluttet forløb.

Udover disse omkostninger har Vejle Amt stillet lokaler til rådighed for erfaringsmøderne. Omkostningerne hertil er ikke beregnet. Endelig er der af projektmidlerne afholdt tilskud til Syddansk Universitet på 115.000 kr. i forbindelse med gennemførelse af denne evaluering.

5.5.2 Pilotprojektets finansiering

Til at gennemføre projektet har to fonde og Vejle Amt ydet tilskud til pilotprojektets omkostninger. Kent Kirks fond har ydet tilskud på 250.000 kr. og Direktør E. Danielsen og Hustrus fond har ydet tilskud på 236.000 kr., mens Vejle Amt har ydet tilskud på 200.000 kr., således at projektets samlede tilskudsfinansiering har været på 686.000 kr.

Herudover har deltagerne betalt en del af honoraret til zoneterapeut og kostvejleder. Dette beløb er skønsmæssigt vurderet til 176.800 kr.

Endelig har der i forbindelse med planlægning og opstart været afholdt omkostninger af Vejle Amt sundhedsforvaltning svarende til ca. 90.000 kr., og de to projektmagere har afholdt omkostninger svarende til ca. 300.000 kr.

Projektets samlede finansiering har således været på 1.252.800 kr.

5.5.3 Vurdering af omkostninger ved fremtidig implementering

I projektperiodens første 18 måneder har 49 praktiserende læger henvist 97 patienter til pilotprojektet.

Da der må formodes at være en vis indføringsfase, kan et konservativt skøn over antallet af fremtidige henvisninger beregnes ud fra disse tal. Blandt de praktiserende læger, som har henvist patienter til programmet har hver enkelt i gennemsnit over en 12 måneders periode henvist 1,3 patienter ($=97/49/18*12$) til interventionen. Hvis interventionen tilbydes i større skala, og flere praktiserende læger bliver opmærksomme på muligheden, og det antages, at denne henvisningshyppighed i gennemsnit vil gælde for alle praktiserende læger i amtet ($n=223$), så vil der i løbet af et år komme 290 henviste patienter. Dette tal dækker naturligvis over, at nogle læger vil henvise flere patienter og andre ingen vil henvise, men forudsætter, at der sker en målrettet indsats på at informere alle praktiserende læger om muligheden og om de sandsynlige effekter af interventionen.

Hvis der antages et frafald på 25 % ($\sim(97-74)/97$) af de henviste (dvs. de ønsker ikke at påbegynde interventionen), forventes 218 personer at påbegynde interventionen. Hvis fordelingen mellem de to målgrupper er som i pilotprojektet, vil det dreje sig om 93 personer med slidgigt og 125 personer med livsstilssygdomme. Med et antaget frafald på henholdsvis 30 % og 14 % (observation fra pilotstudie), vil 65 personer med slidgigt og 108 personer med livsstilssygdomme fuldføre interventionen.

Med de tidligere udregnede gennemsnitsomkostninger pr. gennemført forløb vil interventionsomkostningerne være på omkring 1,9 mio. kr. Hvis interventionen finansieres som i pilotprojektet vil sygesikringens årlige omkostninger være ca. 1,3 mio. kr. og deltageres omkostninger ca. 0,6 mio. kr.

Disse omkostninger varierer proportionalt med antallet af personer, der henvises og gennemfører interventionen. Herudover vil der opstå nogle nødvendige opstartsomkostninger til (videre-) uddannelse af flere zoneterapeuter og kostvejledere, samt udarbejdelse af standarder for konsultationer og vejledning.

5.6 Sundhedsøkonomisk vurdering: Cost-utility analyse

Ud fra deltageres angivelser på de to EuroQoL-instrumenter og tidsintervallet mellem spørgeskemaerne er den gennemsnitlige gevinst i helbredsrelateret livskvalitet udregnet i tabel 13. Udregningen er foretaget med en antagelse om, at hvis ikke deltagerne havde gennemført programmet, så

ville deres helbredsrelaterede livskvalitet i den betragtede periode være, som da de startede interventionsforløbet. I tabellen er desuden anført 95%-konfidensintervaller for gennemsnitsværdien.

Tabel 13. Beregning af inkrementale omkostninger pr. vunden QALY

	Slidgigt (16 måneder) (n=22)	Livsstilssygdomme (12 måneder) (n=38)
Gns. EQ 5D tarif gevinst (95% CI)	0,316 (0,185-0,447)	0,194 (0,110-0,278)
Gns. EQ VAS gevinst (95% CI)	0,484 (0,351-0,616)	0,280 (0,201-0,359)
Omkostning pr. gennemført forløb	14.100	8.900
Omkostning pr. QALY (kr.)		
. EQ 5D gns. (95% CI)	44.600 (76.200-31.500)	45.900 (80.900-32.000)
. EQ VAS gns. (95% CI)	29.100 (40.200-22.900)	31.800 (44.300-24.800)

Tallene vedrørende omkostning pr. QALY i tabel 13 er ikke umiddelbart sammenlignelige, idet tidshorisonten for de to deltagergrupper er henholdsvis 16 og 12 måneder. Hvis det antages, at de gunstige forbedringer i livsstilsgruppen kan opretholdes i op til 8 måneder efter interventionens afslutning, øges den gennemsnitlige QALY gevinst til omkring 0,258 og 0,363. Forholdet mellem omkostning pr. QALY for gruppen reduceres således til 24.500-34.500 kr., hvilket, alt andet lige, gør, interventionen til livsstilsgruppen relativt omkostningseffektiv.

Hvis de helbredsmæssige gevinster fortsætter udover observationsperioden, vil de beregnede QALY gevinster i tabel 13 være undervurderede, således at den sande omkostning pr. QALY er mindre end anført i tabel 13 og altså mere omkostningseffektiv.

I beregningen af omkostninger pr. QALY skal omkostningerne modsvares af eventuelle besparelser i sygesikringen ved et mindre forbrug af lægemidler og færre lægekontakter, samt besparelser i sygehusvæsenet ved færre ambulante ydelser, samt færre og kortere indlæggelser. Dette er ikke sket i beregningerne i tabel 13, men hvis interventionen giver anledning til besparelser, så bliver interventionen mere omkostningseffektiv og måske dominerende (dvs. bedre og billigere) i forhold til ingen intervention.

6 Diskussion

6.1 Kommentarer til evalueringens resultater

Slidgigt og livsstilssygdomme er alvorlige lidelser, som medfører et betydeligt ubehag hos patienter, og som medfører store omkostninger til behandling og pleje i sundhedsvæsenet og nedsat samfundsøkonomisk produktivitet. Pilotundersøgelsen har vist, at der tilsyneladende opstår en lang række positive resultater ved at tilbyde kombineret zoneterapi og kostvejledning til personer, som er alvorligt plagede af de to lidelser, og som i øvrigt er højt motiverede til at omlægge deres kostvaner og deltage i interventionen.

Analysen har vist, at både personer med slidgigt og personer med livsstilssygdomme kan opnå betydelige helbredsmæssige gevinster fra interventionen.

Disse resultater er fundet ud fra pilotprojektet, hvori deltagerne var højt motiverede til at gennemføre interventionen. I pilotprojektet startede 31 personer med slidgigt og 44 personer med livsstilssygdomme interventionen. Henholdsvis 70% og 86% gennemførte interventionen og har været villige til at deltage i pilotundersøgelsens dataindsamling. De fleste af de personer, som ikke har gennemført interventionen, stoppede tidligt i forløbet, hyppigst fordi de havde vanskeligheder med eller manglede motivation til at omlægge deres kost og livsstil.

I pilotprojektet har der været foretaget en tidlig vurdering af deltageres motivation. Alle deltagere skulle således på en skala fra 1-10 have en motivation, som var større end 5 for at kunne starte interventionen. Det er uvist fra evalueringens resultater, om de mest motiverede opnår mest effekt, eller om der ikke er en direkte sammenhæng. Evalueringens resultater stammer altså fra en gruppe, som var motiverede til at omlægge kost og livsstil.

I kliniske studier er det hyppigt, at deltagere, som får aktiv behandling, er associeret med bedre effekter end deltagere, som får placebo- eller standardbehandling. I dette studie har alle deltagere været vidende om, at de har fået aktiv zoneterapi, vejledning og støtte til at omlægge livsstil, og gennemførelsen af interventionen har i en vis grad forudsat, at de bevist søgte at ændre livsstil. Det kan ikke afvises, at dette fænomen har været til stede i dette studie, netop fordi deltageres egen indsats i form af deltagerbetaling og omlægnings af livsstil er stor. De motiverede deltagere kunne således have en tendens til at rapportere mere optimistiske effekter. Desværre er det vanskeligt at belyse en sådan effekt i dette materiale, fordi de fleste data er baseret på deltageres egne vurderinger og ikke på objektive, målbare parametre. Desuden har en variabel som motivation ved interventionens start ikke været indsamlet, så en statistisk kontrol har ikke været mulig.

Selv med de få, relativt objektive parametre, der findes i datamaterialet, er der dog mange indikationer på, at interventionen har givet anledning til ikke ubetydelige positive effekter. Der er således fundet en tendens (som ikke er signifikant) på, at BMI falder i løbet af interventionen. Tilsvarende er der en tendens til faldende blodtryk, som specielt hos personer med livsstilssygdomme (der ofte har for højt blodtryk blandt andet på grund af overvægt) kan være forbundet med forbedret helbredsrelateret livskvalitet, men måske også med en gevinst i levetid.

Den observerede effekt med faldende blodtryk kan dog ikke uden problemer tilskrives interventionen, idet en del af blodtryksnænkningen kan skyldes at situationen, - besøget hos zoneterapeuten – bliver velkendt og dermed mere afslappende, som behandlingsforløbet skrider frem. Der vil således kunne opstå en blodtryksnænkning, som er helt eller delvist uafhængig af indholdet i forløbet, og det anvendte design giver ikke mulighed for at adskille de to årsager.

Analysen af de selvrapporterede helbredstilstande har vist, at begge målgrupper forbedrer både livskvalitet og helbred. Personer med slidgigt oplever både en signifikant kortere varighed af mor-

genstivhed i leddene og signifikant svagere ledsmerter under og efter interventionen. Ved anvendelse af et standardiseret, valideret instrument til vurdering af helbredsrelateret livskvalitet (EuroQoL 5D) har begge grupper oplevet signifikante forbedringer i deres helbredsrelaterede livskvalitet under og efter interventionen. Dette indtryk bekræftes blandt andet af, at deltagerne har angivet, at deres funktionsniveau er blevet bedre, og at de helt subjektivt oplever en bedre livskvalitet og et bedre helbred. Indtrykket af positive forbedringer fra interventionen bekræftes endvidere af deltagerne kommentarer på de enkelte spørgeskemaer. Mange har skrevet uddybende om interventionen og de oplevede forbedringer.

Analysen viser også, at forbruget af sundhedsvæsenets ydelser har været reduceret under og efter interventionen. I spørgeskemaet har der været spurgt ind til antallet af kontakter og forbruget, men der er forskellige metodiske problemer ved at omsætte disse svar til opgørelser af forbruget af sundhedsvæsenets ydelser. I stedet er der anvendt en mere simpel opgørelse ud fra deltagerne oplysninger, om de har været i kontakt med sundhedsvæsenet eller ej. Analysen har vist, at færre deltagere har brugt ydelser fra sundhedsvæsenet i interventionsperioden. Interventionen har således medvirket til, at deltagerne efterspørgsel efter sundhedsvæsenets ydelser er reduceret i forhold til tidligere. Besparelsen som følge heraf er ukendt, men kunne eksempelvis identificeres ud fra analyse af administrative registre.

Blandt personer med slidgigt er der således et signifikant fald i antallet af personer, som bruger receptpligtig medicin og håndkøbsmedicin for deres slidgigt. Desuden er antallet af personer, som har haft kontakt med praktiserende læger og sygehus reduceret signifikant, og de, som indlægges på sygehus, har signifikant kortere indlæggelsestider under og efter interventionen. Endelig er antallet af personer, som har haft sygedage på grund af slidgigt, signifikant reduceret. I fortolkningen af datamaterialet i tabel 9 og 12 er det vigtigt at påpege, at baselineperioden T1 omfatter 12 måneder, mens de efterfølgende perioder T1-T5 omfatter ca. 4 måneder. Tallene er således ikke direkte sammenlignelige, men dækker over, at færre personer under behandlingsforløbet forbruger andre ydelser fra sundhedsvæsenet.

Med udgangspunkt i ændringer i helbredsrelateret livskvalitet kan gevinsten i kvalitetsjusterede leveår (QALYs) beregnes over observationsperioden (16/12 måneder efter interventionens start). I gennemsnit har de personer med slidgigt, som har deltaget i hele interventionen opnået en gevinst på 0,32-0,48 QALY. Tilsvarende har personer med livsstilssygdomme, der har deltaget i hele interventionen, opnået en gevinst på 0,19-0,28 QALYs. Tallene er ikke umiddelbart sammenlignelige, da dataopgørelsen er afgrænset til henholdsvis 16 og 12 måneder. Hvis det antages, at personer med livsstilssygdomme, opretholder den opnåede effekt frem til 8 måneder efter interventionen, så vil deltagerne i gennemsnit have opnået en gevinst til 0,26-0,36 QALYs.

Til værdisætning af gevinsten i helbredsrelateret livskvalitet er der anvendt to forskellige udgangspunkter. I EQ VAS anvendes respondentens egen værdisætning af egen situation, mens der ved værdisætning ved EQ 5D anvendes værdier, som er sammensat efter data fra en stor danske befolkningsundersøgelse. Det er her relevant at bemærke, at deltagerne systematisk har værdisat ændrin-

ger i deres helbredsstilstand (ved EQ VAS) lavere end ved anvendelse af de danske tariffer (ED 5D).

Traditionelt argumenterer sundhedsøkonomer for, at værdisætning af helbredsgevinster til brug for planlægning af sundhedsinitiativer etc. skal være baseret på den generelle befolknings værdisætning. Hvis dette princip følges, og antagelserne bag QALY beregningerne i øvrigt accepteres, så er interventionen mere omkostningseffektiv, end hvis den blev baseret på deltagerens egen vurdering. Dette er det modsatte af det mønster, der ofte findes i kliniske studier med anvendelse af sundhedsøkonomiske effektmål. QALY beregningerne er dog baseret på en lang række simplificerende antagelser, men de vurderes i dette tilfælde at give et ret tydeligt fingerpeg om interventionens omkostningseffektivitet. Det vurderes endvidere som en styrke, at disse relativt simple beregninger viser samme tendenser, som de mere detaljerede oplysninger om den enkeltes sundhedstilstand og specielt de kommentarer, som deltagerne har skrevet på de enkelte spørgeskemaer om deres positive oplevelse af effekterne fra interventionen.

Omkostningerne ved interventionen for personer med slidgigt er opgjort til omkring 14.100 kr. pr. gennemført forløb. Dette medfører en omkostningseffektivitetsratio på mellem 23-76.000 kr. pr. QALY (med en tidsmæssig afgrænsning på 16 måneder). Tilsvarende er et forløb for gruppen med livsstilssygdomme opgjort til 8.900 kr. Dette medfører en omkostningseffektration på mellem 25-81.000 kr. pr. QALY (med en tidsmæssig afgrænsning på omkring 12 måneder). Med justering af de helbredsmæssige gevinster til 16 måneder nedsættes omkostningerne pr. QALY til 25-34.000 kr. I sammenligning med mange andre kliniske og medicinske interventioner forekommer zoneterapi og kostvejledning således at være forbundet med en hensigtsmæssig ressourceudnyttelse. Dette indtryk forstærkes af, at opgørelsen af QALY-gevinsten er afgrænset af en relativt kort observationsperiode, hvor det må formodes, at de positive effekter fortsætter i en længere periode. I det omfang, interventionen yderligere giver anledning til et mindre forbrug af lægemidler og andre ydelser i sundhedsvæsenet, forbedres omkostningseffektrationen tilsvarende.

Samlet set må vurderingen baseret på denne analyse være, at der er flere indikatorer, der tyder på, at behandlingen med kombineret zoneterapi og kostvejledning for mange af respondenterne har haft en positiv effekt på livskvalitet og helbred. Dette fremgår tydeligt ved anvendelsen af standardinstrumentet til vurdering af helbredsstatus. Det fremgår også af de kvalitative forklaringer, som nogle af deltagerne har skrevet på spørgeskemaerne.

Dog skal effekten ses i lyset af, at pilotprojektets intervention primært har været forestået af to personer, der som zoneterapeut og kostvejleder har arbejdet meget dedikeret og målrettet på at give deltagerne den bedste vejledning og støtte, og som trods mange vanskeligheder undervejs i processen har fastholdt målsætningen om at gennemføre pilotprojektet. Ved en eventuel fremtidig implementering hvor der inddrages flere zoneterapeuter og kostvejledere, opstår der en stor udfordring i at sikre en tilsvarende standard i vejledningen og i den løbende monitorering.

6.2 Evalueringsdesign

Udover de direkte konsekvenser for deltagergruppens helbredsforhold, bør pilotstudiets resultater også fremhæves i forhold til, at det har været muligt, at gennemføre et samarbejde mellem almen praksis og personer i den alternative/komplementære sundhedssektor. Endvidere giver pilotprojektet en god basis for at tilrettelægge egentlige kliniske afprøvninger og vurderinger af alternative/komplementære behandlingsformer.

Pilotstudiet har været tilrettelagt som et kohorte-studie, hvor deltagerne har fungeret som deres egne kontroller (dvs. effekter identificeres som forskelle fra baseline situationen). Selvom resultaterne i pilotstudiet tilsyneladende er robuste, giver dette design anledning til en række potentielle bias, som kan give anledning til, at effekterne overvurderes. Blandt andet kan det faktum, at deltagerne følges meget indgående, og at de mange gange i forløbet skal besvare spørgeskemaer kan have en positiv virkning på resultatvurderingen (Hawthorne effekt). Det egentlige problem hermed er, at der i pilotprojektet ikke har været en kontrolgruppe, således at det var muligt at adskille Hawthorne effekten fra effekten af interventionen. Med det anvendte design er det altså ikke med sikkerhed muligt at afgøre, hvorfra de positive effekter kommer. De kunne udelukkende skyldes interventionen eller positive observationseffekter (Hawthorne effekter). I praksis skyldes effekten sikkert en kombination af begge.

Udover at det ikke er muligt at identificere den præcise årsagssammenhæng for de positive effekter, er der yderligere en alvorlig metodisk udfordring i pilotstudiet, nemlig selektionsbias. Der er stor bias i deltagergruppen (dvs. de kan ikke antages at være repræsentative for alle personer med slidgigt eller livsstilssygdomme), idet deltagelse og gennemførelse af interventionen har krævet en høj motivation og vilje til at ændre livsstil. Desuden forudsætter deltagelse i interventionen, at praktiserende læger har viden og interesse i at tilbyde deres patienter deltagelse i denne intervention. Herudover kan kravet om en relativ stor egenbetaling (max 3.500 kr.) medvirke til skævheder i patientudvælgelsen. Det må således formodes, at de der har deltaget i pilotstudiet, er de mest motiverede og måske også mest positivt indstillede på forhånd.

Det er dog ikke uden vanskeligheder at anvende et traditionelt klinisk design for afprøvning af interventioner, som kræver aktiv involvering af målgruppen. Et ideelt design er baseret på et dobbelt-blindet forsøg, hvor både behandlere og deltagere (og i visse tilfælde også dem, der efterfølgende analyserer data) ikke har kendskab til, hvem der er tilhører interventions- og kontrolgruppen. Blinding af behandlere og deltagere er umuligt med en intervention som denne og i øvrigt med mange andre interventioner, som fx ikke-medicinsk støtte til rygestop.

Et andet vigtigt princip i traditionelle kliniske designs består i en tilfældig tilordning af deltagerne til intervention og kontrolgruppe. Afprøvning af mange nye interventioner opnår dog ikke dette ideal på grund af en række praktiske, kliniske, etiske og ressourcemæssige årsager. Et alvorligt problem for denne intervention er, at der kan forventes et stort frafald i kontrolgruppen, hvor deltagerne ophører i frustration over ikke at få tilbudt den behandling, de ønsker og tror på virker, og fordi det kan være en for stor byrde at skulle deltage i en omfattende monitorering.

Dette pilotprojekt var designet til at vurdere, om der opstår positive effekter af kombineret behandling med zoneterapi og kostvejledning. Studiet har ikke inkluderet en kontrolgruppe, men deltagerne har fungeret som deres egne kontroller. Dette vanskeliggør en pålidelig vurdering af de opnåede resultater fra interventionen, idet der hverken indgår ”sædvanlig behandling” eller ”andre interventioner” som kontrolgruppe. Det er derfor vanskeligt at vurdere, i hvor stor udstrækning de opnåede resultater kan relateres til selve interventionen, og hvor meget der skal tilskrives en undersøgelses-effekt og den generelle udvikling i patienternes helbredstilstand uden intervention.

Det tredje væsentlige designproblem ligger i en relativ lille patientpopulation. Med udgangspunkt i 30-40 patienter kan være vanskeligt at generalisere resultaterne til større populationer og andre omstændigheder.

Når interventioner afprøves med udgangspunkt i forsøgsdesign, som afviger fra det ideale forsøgsdesign, regnes kvaliteten af den kliniske evidens for at være lavere, men da idealet i mange tilfælde er uopnåeligt, er det nødvendigt at anvende andre forsøgsdesign og dermed nødvendigt at acceptere en lavere kvalitet evidens for interventionens effektivitet. Det er så væsentligt at være bevist om mulige skævheder i de fundne resultater og redegøre for disse i forbindelse med udarbejdelse af planlægnings- og policy anbefalinger.

Omkring forsøgsdesign kan det være værd at dvæle lidt ved de kvalitative svar på spørgeskemaet. Det kunne være en fordel at supplere de kvantitative analyser med mere kvalitativt orienterede analyser af datamaterialet. Dette skyldes blandt andet, at projektets datamateriale ikke er så omfattende (på grund af relativt få deltagere og derfor måske ikke har tilstrækkelig statistisk styrke), og dels fordi de kvalitative begrundelser og forklaringer vil kunne supplere og nuancere fortolkningen af de kvantitative analyser.

Eksempelvis er det på nuværende tidspunkt vanskeligt at vurdere, om den forholdsvis høje andel af respondenter, der vurderer, at deres livskvalitet og helbred er blevet bedre, alene skyldes behandlingen, eller om andre faktorer kan være medvirkende/betydende. Ligeledes er det vanskeligt at vurdere, om det er bekymrende at 4,2 % (én person) vurderer livskvalitet og helbred som værende dårligere end før behandlingens start (dette skyldes sikkert andre forhold, sygdom eller lignende og ikke deltagelse i projektet).

6.3 Anbefalinger på baggrund af resultaterne

I lyset af erfaringerne fra pilotstudiet er det således oplagt at arbejde videre med at dokumentere effekten af denne intervention, hvis den tilbydes til et større antal i de to målgrupper. Det anbefales derfor at igangsætte et nyt forsøg, hvor interventionen tilbydes en større patientgruppe, og hvor der sideløbende foretages en omhyggelig og systematisk monitorering af de opnåede effekter. Det anbefales stærkt, at der i planlægningen af forsøget indarbejdes en kontrolgruppe, hvortil deltagerne udvælges på en tilfældig måde.

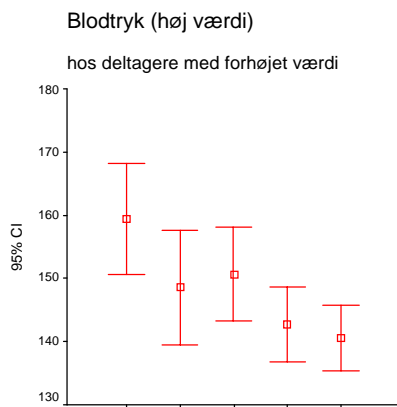
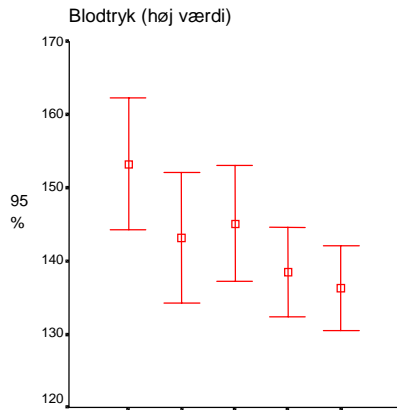
Det er formentlig urealistisk at gennemføre et egentlig lodtrækningsforsøg på grund af stort frafald i kontrolgruppen, men et design med ”cross-over”, hvor deltagerne i kontrolgruppen på et senere tidspunkt vil blive tilbudt interventionen, ville måske være tilstrækkeligt til at fastholde kontrolgruppen. I et fremtidigt studie bør der overvejes metoder til at fastholde deltagernes motivation også i en evt. kontrolgruppe.

Dataindsamlingen har været tilrettelagt med udgangspunkt i kvantitative metoder (strukturerede spørgeskemaer). Der kunne måske være interessant at supplere dataindsamlingen med en række kvalitative interviews af (en mindre gruppe) patienter. Disse interviews vil give mere dybdegående informationer om interventionen og de enkelte patienters oplevelse heraf. Et passende design kunne være et tidligt interview mhp. at klarlægge personens nuværende situation, forventninger og håb, et midtvejs interview mhp. at beskrive oplevelsen af forløbet og overvejelser omkring ændringer i livsstil etc., samt et interview et stykke tid efter forløbet er afsluttet med henblik på at belyse, om forventningerne mv. er opfyldt og klarlægge væsentlige årsager hertil.

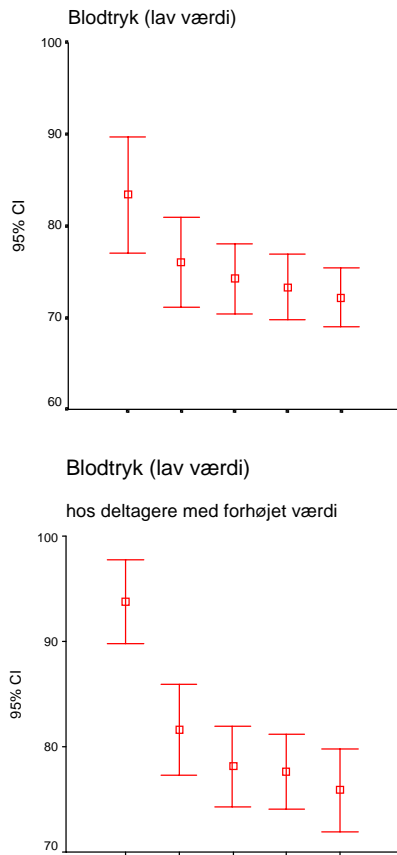
Endelig kunne det være relevant at igangsætte et opfølgende studie, der på grundlag af udtræk fra administrative registre vurderer, om deltagernes forbrug af sundhedsvæsenets ydelser ændres under og efter interventionen, i forhold til før de startede interventionen.

Bilag 1. Slidgigt: Grafisk illustration af udvikling over tid i udvalgte variable

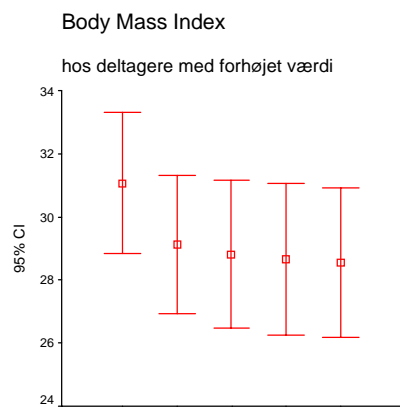
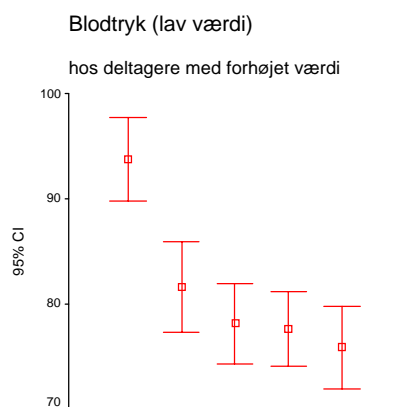
Figur 1.1 Ændringer i deltagernes blodtryk (n=22)/(n=17)



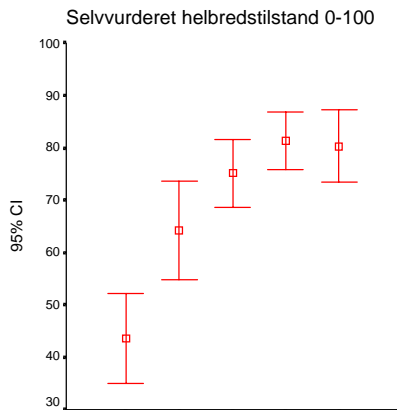
Figur 1.2 Ændringer i deltagernes blodtryk (n=22) / (n=8)



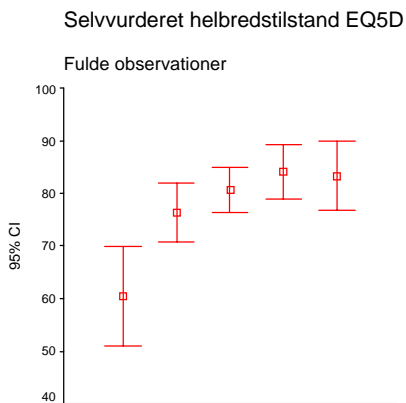
Figur 1.3 Ændringer i deltagernes BMI (n=22)/ (n=18)



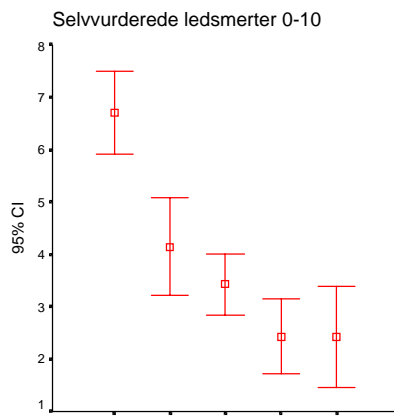
Figur 1.4 Ændringer i deltagernes selvvaluerede helbredstilstand ved EQ VAS (0=død, 100=perfekt helbred) (n=22)



Figur 1.5 Ændringer i deltagernes selvvaluerede helbredstilstand EQ5D omsat til indeks ved hjælp af danske vægte (0=død, 100=perfekt helbred) (n=22)

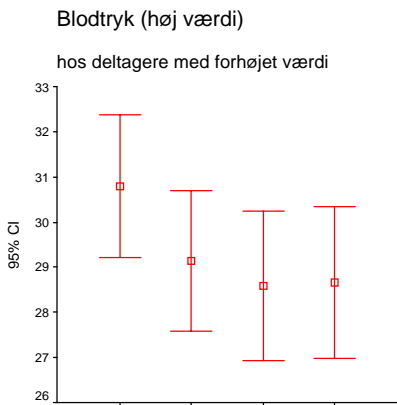
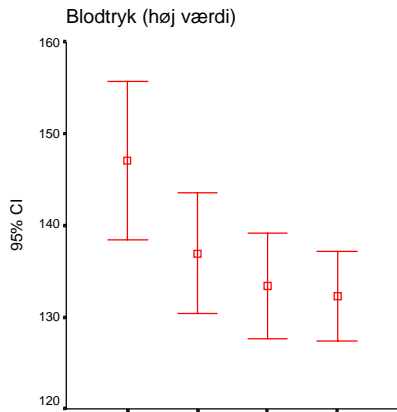


Figur 1.6 Ændringer i deltagernes selv vurderede ledsmerter på en skala hvor 0 er ingen og 10 er stærkeste smerter (n=22)

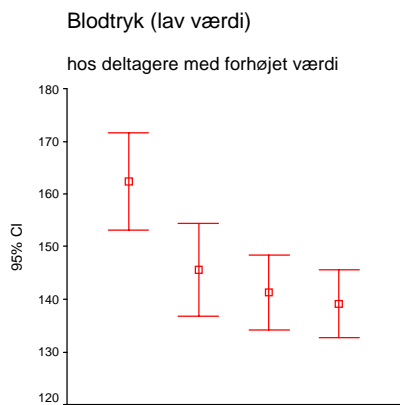
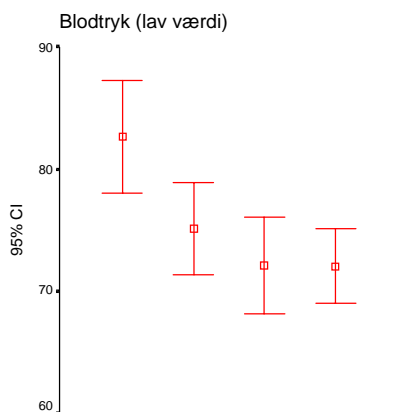


Bilag 2. Livsstilssygdomme: Grafisk illustration af udvikling over tid i udvalgte variable

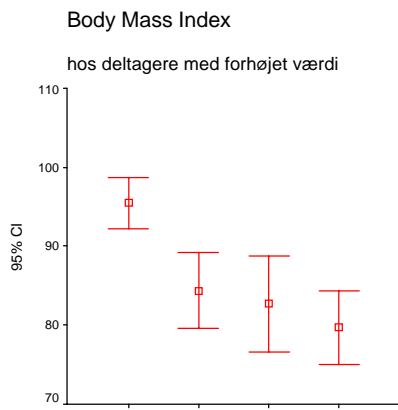
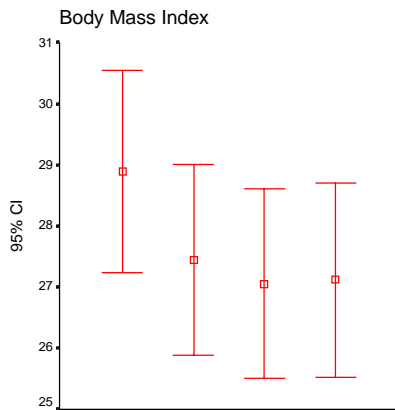
Figur 2.1 Ændringer i deltagernes blodtryk (n=38)/(n=29)



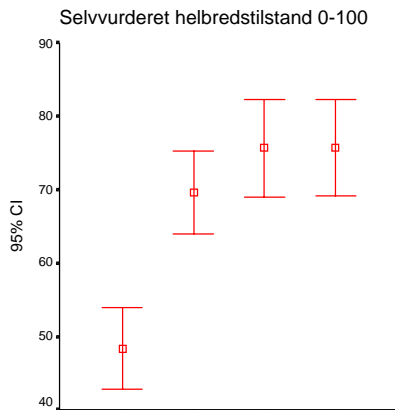
Figur 2.2 Ændringer i deltagernes blodtryk (n=38)/(n=18)



Figur 2.3 Ændringer i deltagernes BMI (n=38)/(n=10)



Figur 2.4 Ændringer i deltagernes selvvaluerede helbredstilstand ved EQ VAS (0=død, 100=perfekt helbred) (n=38)



Figur 2.5 Ændringer i deltagernes selvvaluerede helbredstilstand EQ5D omsat til indeks ved hjælp af danske vægte (0=død, 100=perfekt helbred) (n=38)

