

2016



Bruk av skjema i oppfølging av diabetes i allmennpraksis

Systematisk oversikt

Utgitt av Folkehelseinstituttet, Kunnskapssenteret for helsetjenesten, avdeling for primærhelsetjenesten og prosedyrer

Tittel Bruk av skjema i oppfølging av diabetes i allmennpraksis

English title Use of structured data collection for diabetes care in general practice

Ansvarlig Camilla Stoltenberg, direktør

Forfatter Lillebeth Larun, prosjektleder, *forsker, Folkehelseinstituttet*
Ingvild Kirkehei, *forskningsbibliotekar, Folkehelseinstituttet*
Ola Morten Rygh, *forsker, Folkehelseinstituttet*
Kjetil Gundro Brurberg, *forsker, Folkehelseinstituttet*

ISBN 978-82-8121-981-6

Prosjektnummer 1001

Publikasjonstype Systematisk oversikt

Antall sider 35 (67 inklusiv vedlegg)

Oppdragsgiver Norsk forening for allmennmedisin

Emneord(MeSH) Diabetes Mellitus; Primary Health Care; Benchmarking; Feedback; Algorithms; Checklist; Decision Making, Computer-Assisted; Medical Informatics Applications; Reminder Systems

Sitering Larun L, Kirkehei I, Rygh OM, Brurberg KG. Bruk av skjema i oppfølging av diabetes i allmennpraksis. [Use of structured data collection forms for diabetes care in general practice Oslo: Folkehelseinstituttet; 2016

Innhold

INNHold	3
HOVEDBUdSKAP	5
SAMMENDRAG	6
KEY MESSAGES	9
EXECUTIVE SUMMARY (ENGLISH)	10
FORORD	12
INNLEDNING	13
Bakgrunn	14
Strukturerte skjema med og uten algoritmer	14
Hvorfor er det viktig å lage denne systematiske oversikten?	15
Avgrensning og problemstilling	15
METODE	16
Inklusjonskriterier	16
Litteratursøking	16
Artikkelutvelging	17
Vurdering av risiko for systematiske feil i enkeltstudier	17
Dataekstraksjon	18
Analyser	18
Vurdering av kvaliteten på dokumentasjonen	18
RESULTATER	19
Beskrivelse av studiene	19
Risiko for skjevheter i inkluderte studier	22
Effekt av skjema i diabetesoppfølgingen	23
DISKUSJON	30
Hovedfunn og kvaliteten på dokumentasjonen	30
Styrker og svakheter	30
Hvor generaliserbare er resultatene?	31
Overensstemmelse med andre studier eller oversikter	32
Behov for videre forskning	32
KONKLUSJON	33
REFERANSER	34

VEDLEGG	37
Vedlegg 1 Søkestrategi	37
Vedlegg 2 Ekskluderte studier	43
Vedlegg 3 Kjennetegn ved inkluderte studier og risiko for skjevheter	49
Vedlegg 4 Retningslinjer og terskelverdi for blodtrykk	68

Hovedbudskap

De fleste pasienter med diabetes type 2 følges opp av allmennlegen. Vi har undersøkt om allmennlegers bruk av skjema for registrering av kliniske data, som for eksempel HBA1c, og blodtrykk, bidrar til lavere dødelighet og sykkelighet for denne pasientgruppen.

Denne systematiske oversikten bygger på søk i MEDLINE, EMBASE, ISI Web of Science, Cochrane CENTRAL og PubMed. Vi inkluderte studier som 1) omhandlet voksne over 18 år med diabetes som ble fulgt opp i primærhelsetjenesten og 2) sammenlignet dødelighet og sykkelighet med og uten bruk av skjema. Vi oppsummerte resultatene narrativt og i meta-analyser.

Vi inkluderte åtte studier. Én studie (1262 deltakere) undersøkte effekt av bruk av skjema på harde utfallsmål, uten å finne tydelige effekter på:

- Dødelighet (HR 0,91; 95 % KI 0,72 - 1,14)
- Hjerteinfarkt (OR 0,65; 95 % KI 0,31 - 1,35)
- Hjerneslag (OR 0,89; 95 % KI 0,39 - 2,01)
- Perifer nerveskade (OR 0,86; 95 % KI 0,57 - 1,29)
- Retinopati (OR 0,90; 95 % KI 0,53 - 1,52)

Åtte studier undersøkte effekt på risikofaktorer. Bruk av skjema har trolig liten eller ingen effekt på kroppsvekt (4 studier) og en liten, positiv effekt på blodtrykk (7 studier) og total kolesterol (3 studier).

Publiserte data gir foreløpig ikke klare svar, men viser en tendens til at bruk av skjema i oppfølgingen av pasienter med diabetes hos allmennlegen muligens kan bidra til lavere dødelighet og sykkelighet.

Tittel:

Bruk av skjema i oppfølging av diabetes i allmennpraksis

Systematisk oversikt

En systematisk oversikt er resultatet av å

- innhente
- kritisk vurdere og
- sammenfatte

relevante forskningsresultater ved hjelp av forhåndsdefinerte og eksplisitte metoder.

Svarer ikke på alt:

- Vurderer ikke fordeler ved etablering av et nasjonalt register
- Vurderer ikke pasienter og helsepersonells erfaringer
- Vurderer ikke økonomiske aspekter, som for eksempel tidsbruk for legen

Hvem står bak denne publikasjonen?

Folkehelseinstituttet har gjennomført oppdraget etter anmodning fra Norsk forening for allmenmedisin

Når ble litteratursøket utført?

Søk etter studier ble avsluttet juni 2015.

Eksterne fagfeller:

Stefan Hjørleifsson, styremedlem NFA, førsteamanuensis Universitet i Bergen; Sirin Johansen, styremedlem NFA, fastlege i Tromsø.

Sammendrag

Innledning

I 2014 var det rundt 220 000 personer med kjent diabetes mellitus i Norge. Av disse hadde 80-90 % diabetes type 2. De aller fleste med diabetes type 2 blir fulgt opp i primærhelsetjenesten. Norsk selskap for allmennmedisin (NSAM) utgav fra 1988 til 2004 Handlingsprogram for diabetes i allmennpraksis. Dette arbeidet ble videreført som Nasjonale faglige retningslinjer fra Helsedirektoratet (2009) om forebygging, diagnostikk og behandling av diabetes. I retningslinjene understrekes viktigheten av kostomlegging, røykeslutt, fysisk aktivitet og kontroll av blodsukker, blodtrykk, blodlipider og vekt, og det anbefales regelmessige kontroller hver andre til sjettemåned.

Bruk av papirbaserte eller elektroniske skjema for systematisk registrering av kliniske data kan bidra til bedre oppfølging av personer med kroniske lidelser. Skjema for bruk i diabetesoppfølgingen kan omfatte alt fra enkle papirskjema til mer avanserte løsninger som bearbeider data og tilbyr tilbakemeldinger tilpasset enkeltpasienter, for eksempel forslag til endringer i behandling eller oppfølging. Noen skjema brukes for å samle inn data til sentrale registre, og kan for eksempel gi grunnlag for automatiserte tilbakemeldinger om hvordan pasientene som tilhører én lege eller én praksis oppnår behandlingsmål sammenlignet med nasjonale eller regionale gjennomsnitt. Det er utviklet et norsk elektronisk skjema for oppfølging av pasienter med diabetes, til bruk på fastlegekontoret (NOKLUS diabetesskjema). Skjemaet er ment å være både et klinisk verktøy for allmennlegen og et innsamlingsverktøy for Norsk diabetesregister.

Det foreligger flere systematiske oversikter om effekt av ulike tiltak i diabetesoppfølgingen, men ingen omhandler spesifikt bruken av skjema for registrering av kliniske data. Etter henvendelse fra Norsk forening for allmennmedisin (NFA) har vi gjennomført en systematisk oversikt om mulige helsegevinster ved bruk av skjema i diabetesoppfølgingen hos allmennlegen.

Metode

Vi søkte etter studier i MEDLINE (Ovid), EMBASE (Ovid), ISI Web of Science, Cochrane CENTRAL og PubMed. Studier som omhandlet voksne over 18 år med diabetes type 2, og som sammenlignet oppfølging ved hjelp av strukturerte skjema versus vanlig oppfølging ble vurdert for inklusjon. Vi inkluderte studier som rapporterte dødelighet, koronar sykdom, hjerneslag, diabetisk nyreskade (nefropati), perifere nerveskader (nevropati), øyebunnsforandringer (retinopati) eller risikofaktorer som langtidsblodsukker (HbA1c), blodtrykk, vekt og blodfett (lipider).

Vi vurderte risiko for skjevheter i de inkluderte studiene med Cochranes anbefalte verktøy. Data fra ulike studier ble sammenstilt i meta-analyser der dette var mulig. Videre benyttet vi GRADE (Grading of Recommendations, Assessments, Development and Evaluation) til å vurdere kvaliteten på den samlede dokumentasjonen.

Resultat

Vi identifiserte 2940 referanser, og etter å ha vurdert 64 publikasjoner i fulltekst inkluderte vi åtte studier som var publisert mellom 2001 og 2011. Syv studier var randomiserte og kontrollerte, mens én var en klinisk kontrollert (ikke-randomisert) studie. Tre studier ble utført i USA, to i Nederland og tre i henholdsvis Storbritannia, Canada og Danmark. Den minste studien omfattet 389 pasienter og den største 7412 pasienter. Blodtrykksnivået ved oppstart av studiene varierte på tvers av studiene, fra 127 mm Hg i studien med lavest til 155 mm Hg i studien med høyest gjennomsnittlig systolisk blodtrykk. De fleste studiene hadde utviklet prosedyrer for strukturert oppfølging som bygget på faglige anbefalinger i diabetesretningslinjer, men prosedyrene skilte seg fra hverandre i hvordan innsamlet informasjon ble bearbeidet og kommunisert tilbake til lege og pasient. Noen studier hadde utviklet prosedyrer for strukturert oppfølging som ga konkrete råd om videre behandling eller oppfølging av enkeltpasienter, andre ga tilbagemeldinger på mer overordnet nivå.

Vi identifiserte kun én studie om sammenhengen mellom bruk av diabetesskjema for utfallene dødelighet, koronar sykdom, hjerneslag, perifere nerveskader (nevropati) og øyebunnsforandring (retinopati). Denne danske studien fulgte 1262 deltagere gjennom seks år, men ga ikke klare svar på om bruk av skjema i diabetesoppfølgingen hadde gunstig effekt på dødelighet (HR 0,91; 95 % KI 0,72 til 1,14), angina pectoris (OR 0,90; 95 % KI 0,49 til 1,66), ikke-dødelige hjerteinfarkt (OR 0,65; 95 % KI 0,31 til 1,35) ikke-dødelige hjerneslag (OR 0,89; 95 % KI 0,39 til 2,01), ny perifer nevropati (OR 0,86; 95 % KI 0,57 til 1,29) eller retinopati (OR 0,90; 95 % KI 0,53 til 1,52). Resultatene pekte i favør av strukturert oppfølging, men kvaliteten på dokumentasjonen er foreløpig ikke god nok til å trekke sikre konklusjoner. Ingen studier rapporterte resultater for utfallet diabetisk nyreskade.

Åtte studier undersøkte om bruk av skjema i diabetesoppfølgingen påvirker mikroalbuminuri, langtidsblodsukker (HbA1c), blodtrykk, vekt og blodfett (lipider). Kvaliteten på dokumentasjonen var lav til moderat for utfallene mikroalbuminuri, langtidsblodsukker, kolesterol og blodtrykk, primært på grunn av brede konfidensintervall. Bruk av skjema har trolig liten eller ingen effekt på pasientenes kroppsvekt.

Diskusjon

I denne systematiske gjennomgangen av forskningslitteraturen identifiserte vi kun én studie om sammenhengen mellom bruk av diabetesskjema der virkninger på harde utfallsmål som død og koronar sykdom var målt. Resultatene pekte i positiv retning, men dokumentasjonen er foreløpig ikke tilstrekkelig til å bekrefte eller avkrefte en mulig effekt. Vi identifiserte ytterligere syv studier om effekten av diabetesskjema på risikofaktorer. Vi fant at bruk av diabetesskjema muligens medfører lavere blodtrykks- og kolesterolnivå hos pasientene, men størrelsen på effekten er liten. Resultatene pekte stort

sett i favør av bruk av skjema i diabetesoppfølgingen, men endringene var så små at den kliniske betydningen antas å være begrenset. For eksempel var den gjennomsnittlige reduksjonen i systolisk blodtrykk på 2,99 mm Hg (5 studier). Bruk av skjema har trolig liten eller ingen effekt på pasientenes kroppsvekt, og virkningen på langtidsblodsukker og mikroalbuminnivået urin er usikker. Det at vi fant få studier er i seg selv interessant, og understreker at vi mangler data for å konkludere sikkert om bruk av strukturert skjema, herunder skjemaet fra NOKLUS, er et kostnadseffektivt tiltak.

Vi søkte hikke etter studier med kvalitativt design som kunne ha gitt svar på hvordan bruk av skjema påvirker konsultasjonene eller hvordan pasienter og allmennleger opplever bruken av skjema. I tillegg til avgrensninger i problemstilling og metode har også de inkluderte studiene begrensninger. De viste betydelig variasjon i måten tiltakene ble gjennomført på, hvordan skjema var utformet, hvilke tilbakemeldinger som ble gitt og om skjemaet var integrert i elektronisk pasientjournal. En annen utfordring er at oppfølgingstiden for de fleste av studiene er begrenset til rundt ett år. Studiene i vår systematiske oversikt ble utført i vestlige land, med pasienter og helsesystemer som kan sies å likne det norske – kanskje med unntak av USA.

Tiltak for kvalitetsforbedring av klinisk praksis har gjennomgående liten til moderat effekt på tvers av tiltak og kliniske områder. Systematiske oversikter, som ikke er avgrenset til diabetespasienter, har vist at databaserte systemer for klinisk beslutningsstøtte kan bidra til endringer i praksis blant helsepersonell og en mulig helsegevinst for pasientene. I lys av resultatene fra andre systematiske oversikter var det omtrent som forventet at vi fant usikre og små effekter av å benytte ulike typer diabetesskjema i pasientoppfølgingen.

Konklusjon

Publiserte data gir foreløpig ikke klare svar, men viser en tendens til at bruk av skjema i oppfølgingen av pasienter med diabetes hos allmennlegen muligens kan bidra til lavere dødelighet og sykkelighet.

Key messages

The majority of patients with type 2 diabetes in Norway are followed up in primary care. We have investigated the effect of using a structured way of registering clinical data (structured data collection of for example HBA1c and blood pressure) on mortality and morbidity for patients with diabetes type 2.

MEDLINE, EMBASE, ISI Web of Science, Cochrane CENTRAL and PubMed were searched and trials 1) with adults over 18 with diabetes who were followed up by their General Practitioner and 2) looking at the effect on mortality and morbidity with or without using a structured data collection were included. The results were summarised narratively or in meta-analyses.

We included eight trials. One trial (1262 participants) investigated the effect on:

- Mortality (HR 0.91; 95% KI 0.72 – 1.14)
- Myocardial infarction (OR 0.65; 95% KI 0.31 – 1.35)
- Stroke (OR 0.89; 95% KI 0.39 – 2.01)
- Peripheral neuropathy (OR 0.86; 95% KI 0.57 – 1.29)
- Retinopathy (OR 0.90; 95% KI 0.53 – 1.52)

without finding a clear effect. Eight trials investigated the effect on risk factors. Structured data collection seems to have little or no effect on body weight (4 trials), but a small, positive effect on blood pressure (7 trials) and total cholesterol (3 trials).

Published data do not provide clear answers, but shows a possible trend in favour of using a structured way of registering clinical data, for patients with diabetes being followed up by their general practitioner on mortality and morbidity.

Title:

Use of structured data collection for diabetes care in General Practice

Type of publication:

Systematic review

A review of a clearly formulated question that uses systematic and explicit methods to identify, select, and critically appraise relevant research, and to collect and analyse data from the studies that are included in the review. Statistical methods (meta-analysis) may or may not be used to analyse and summarise the results of the included studies.

Doesn't answer everything:

- Does not assess benefits of establishing a national register
- Does not assess patient or health personell experiences
- Dies not asses financial aspect, e.g. time used for General Practitioner

Publisher:

Norwegian Institute of Public Health

Updated:

Last search for studies: June 2015

Peer review:

Stefan Hjørleifsson, Board member of the Norwegian Association of General Practice, Bergen University;
Sirin Johansen, Board member of the Norwegian Association of General Practice, General Practitioner in Tromsø.

Executive summary (English)

Background

In 2014 approximately 220 000 people were diagnosed with diabetes mellitus in Norway. 80 to 90 percent of these had diabetes type 2. Most patients with type 2 diabetes are being cared for by their General practitioner. The Norwegian College for General Practice published from 1988 to 2004 a program for diabetes in primary care. In 2009 The Norwegian Directorate of Health published national guidelines on prevention, diagnosing and treatment of diabetes. This guideline highlights the importance of dietary change, smoking cessation, physical activity and regular control every two to six months of blood sugar, blood pressure, cholesterol and weight.

Use of structured paper or electronic data collection methods to enable systematic registration of clinical data can improve care for people with chronic diseases. Data collection for use in diabetes care range from paper based collection to advanced electronic collection which integrates algorithms. The data may be used to create individualised feedback at a patient level as well as generating automated feedback on how the patients of one doctor are doing or how one general practice is doing compared to a national or regional average. A Norwegian electronic data collection system has been developed for use in general practice for patients with diabetes (NOKLUS` diabetes data collection tool). The data collection is meant to be both a clinical tool for the general practitioner and to provide data for The Norwegian Diabetes Register.

Objective

Several systematic reviews look at different interventions in diabetes care, but none look specifically at the use of structured data collection in registering clinical data. We have been asked by The Norwegian College for General Practice to conduct a systematic review on the effect of structured data collection by the general practitioner for patients with diabetes.

Method

We searched MEDLINE (Ovid), EMBASE (Ovid), ISI Web of Science, Cochrane CENTRAL and PubMed for trials including adults over 18 years with a diabetes diagnoses which compared the use of structured data collection with treatment as usual. The trials also had to report one or more outcomes: mortality, coronary disease, stroke, diabetic nephropathy, peripheral neuropathy and retinopathy or risk factors such as blood sugar (HbA1c), blood pressure, weight and cholesterol.

We assessed risk of bias in the included trials with the Cochrane risk of bias tool (RoB). Data from the different studies were pooled if feasible. Grading of Recommendations, Assessments, Development and Evaluation (GRADE) was used to evaluate the quality of the evidence.

Results

We identified 2940 references and after having assessed 64 in full text, we included eight trials published between 2001 and 2011. Seven trials were cluster randomised trials, while one trial was a clinical controlled (non-randomized) trial. Three trials were conducted in USA, two in the Netherlands, one in respectively United Kingdom, Canada and Denmark. The smallest trial included 389 patients and the largest 7412 patients. Systolic blood pressure measured at baseline varied across the studies, from a mean of 127 mm Hg to 155 mm Hg. The majority of the trials had developed procedures for structured data collection based on guidelines, but the procedures differed in how the gathered data were processed and communicated back to doctors and patients. Some trials had developed structured advice on how to continue care or follow up of patients, while others gave feedback on an aggregated level.

One trial reported results on the mortality, coronary disease, stroke, peripheral neuropathy and retinopathy. This Danish trial followed 1262 participants for six years, but results did not give a clear answer to whether structured data collection reduced mortality (HR 0.91; 95% CI 0.72 to 1.14), angina pectoris (OR 0.90; 95% CI 0.49 to 1.66), non-fatal infarct (OR 0.65; 95% CI 0.31 to 1.35), non-fatal stroke (OR 0.89; 95% CI 0.39 to 2.01), peripheral neuropathy (OR 0.86; 95% CI 0.57 to 1.29) or retinopathy (OR 0.90; 95% CI 0.53 to 1.52). The results point in the same positive direction, but the quality of the evidence is not high enough to give a clear answer. No trial reported results for diabetic nephropathy.

Eight trials investigated if structured data collection diabetes care affected micro albuminuria, blood sugar (HbA1c), blood pressure, weight or lipids. The results tend towards structured data collection, but the changes were too small to be considered of clinical significance. For example, systolic blood pressure showed an average reduction of 2.99 mmHg (5 trials). The quality of the evidence was moderate for micro albuminuria, HbA1c, blood pressure, and cholesterol, primarily due to broad confidence intervals. The use of structured data collection will probably have little or no effect on body weight.

Discussion

This systematic review identified one trial investigating the effect of structured data collection on mortality and morbidity. The results show a positive tendency, but the quality of the evidence is not high enough to confirm or invalidate an effect. Another seven trials looked at the effect on risk factors using a structured data collection. We found that use of structured data collection probably decreases blood pressure and cholesterol levels, but the effect size is small. Use of structured data collection has prob-

ably no or little effect on body weight and the effect on blood sugar and the micro albuminuria are uncertain. It is surprising that there are so few trials. This indicates that data to draw firm conclusion on the effect of structured schema are missing.

We did not search for qualitative studies which could have answered how patients and doctors experienced the use of structured data collection. In the same way as the objective and the methods in this systematic review have limitations so does the included trials have limitations. The interventions in the included trials varied; in the way they were designed and performed as well as in how the results were fed back to patients and doctors. Other limitations are that the follow up time for the majority of the trials was one year. The trials included in this systematic review are conducted in developed countries, with patients and health systems similar to the Norwegian, perhaps with the US as an exception.

Quality improvement interventions in clinical practice show a small to moderate effect across interventions and clinical areas. Systematic reviews, not limited to patients with diabetes, have shown that computer based systems for clinical decision making can contribute to change in practice among health personnel and possibly give health benefits for patients. Given these results from other systematic reviews, it is therefore expected that our findings were uncertain.

Conclusion

Published data do not provide clear answers, but shows a possible trend in favour of using a structured way of registering clinical data, for patients with diabetes being followed up by their general practitioner on mortality and morbidity.

Forord

Kunnskapssenteret i Folkehelseinstituttet har på forespørsel fra Norsk forening for allmenntidrett (NFA) vurdert kunnskapsgrunnlaget om effekten av strukturerte skjema eller algoritmer i diabetesoppfølgingen i primærhelsetjenesten.

Rapporten er ment å hjelpe beslutningstakere til å fatte velinformerte beslutninger som kan forbedre kvaliteten i helsetjenestene. I møtet med den enkelte pasienten må forskningsbasert dokumentasjon sees i sammenheng med pasientens preferanser og legens kliniske erfaring. Kunnskapssenteret følger en felles framgangsmåte i arbeidet med forskningsoversiktene, dokumentert i håndboka «Slik oppsummerer vi forskning». Det innebærer blant annet at vi kan bruke standardformuleringer når vi beskriver metoden, resultatene og diskusjonen av funnene.

Bidragstakere

Prosjektgruppen har bestått av:

- Prosjektleder: forsker Lillebeth Larun, Kunnskapssenteret
- Prosjektmedarbeider: Forskningsbibliotekar Ingvild Kirkehei, Kunnskapssenteret
- Prosjektmedarbeider: Forsker Ola Morten Rygh, Kunnskapssenteret
- Prosjektmedarbeider: Forsker Kjetil G. Brurberg, Kunnskapssenteret

En stor takk til Trine Bjørner, fastlege i Oslo, Universitetet i Oslo, Stefan Hjørleifsson, Universitetet i Bergen, Sirin Johansen, fastlege i Tromsø for bidrag i prosessen og fagfelleevaluering. En stor takk rettes også til Annhild Mosdøl, Karianne Thune Hammerstrøm, Gro Jamtvedt, Atle Fretheim og Liv Merete Reinart ved Folkehelseinstituttet for å ha bidratt med sin ekspertise i arbeidet med denne rapporten.

Oppgitte interessekonflikter

Alle forfattere og fagfeller har fylt ut et skjema som kartlegger mulige interessekonflikter. Stefan Hjørleifsson og Siren Johansen er begge styremedlemmer i Norsk forening for allmenntidrett.

Folkehelseinstituttet tar det fulle ansvaret for synspunktene som er uttrykt i rapporten.

Oslo, mars 2016

Signe A. Flottorp
Avdelingsleder

Liv Merete Reinart
Seksjonsleder

Lillebeth Larun
Prosjektleder

Innledning

Bakgrunn

Diabetes er kronisk sykdom, og man skiller mellom diabetes type 1 og diabetes type 2 der type 2 er den vanligste. Omtrent 220 000 nordmenn var diagnostisert med diabetes i 2014 (1) og det antas at det fortsatt finnes personer med diabetes som ikke er diagnostisert. Diabetes innebærer at kroppens evne til å omsette sukker reduseres. Hvis tilstanden ikke fås under kontroll vil pasientene oppleve høye nivåer av sukker i blodet, noe som over tid kan skade kroppens blodårer og bidra til alvorlige komplikasjoner som hjerneslag, hjerteinfarkt, perifere nerveskader, øyebunnsforandring eller diabetisk nyreskade.

Personer med diabetes type 2 følges opp med jevnlig kontroll hos fastlege, men det er variasjon i legers praksis når det gjelder diabetesoppfølgingen. Norsk selskap for samfunnsmedisin (NSAM) og Norsk forening for allmennmedisin (NFA) har utgitt retningslinjer for diabetesbehandling siden 1988. Disse ble videreført i de nasjonale faglige retningslinjene fra Helsedirektoratet (2009) om forebygging, diagnostikk og behandling av diabetes (2). I retningslinjene fremheves viktigheten av kostomlegging, røykeslutt og fysisk aktivitet samtidig som de foreslår å tilstrebe normalisering av blod-sukker, blodtrykk, kroppsvekt og blodfettverdier (2).

En tverrsnittsstudie fra 2005 viste en kvalitetsheving i diabetesoppfølgingen sammenliknet med det foregående ti-året, men påpeker at det er potensiale for ytterligere forbedringer (3, 4).

Strukturerte skjema med og uten algoritmer

I denne oversikten har vi valgt å definere diabetesskjema til å omfatte alt fra enkle papirskjema til mer avanserte verktøy som bearbeider data og gir skreddersydde tilbakemeldinger. Noen verktøy tilbyr automatiserte tilbakemeldinger som forteller hvordan pasientene som tilhører én lege eller én praksis klarer seg sammenliknet med nasjonale eller regionale gjennomsnitt, såkalt «benchmarking». Andre verktøy benytter algoritmer til å bearbeide tilgjengelige data og gi tilpassede tilbakemeldinger om eller til enkeltpasienter. NOKLUS sitt diabetesskjema omfatter for eksempel en algoritme som beregner 10-års risiko for hjerte- og karsykdom (5). Skjemaet fylles ut med informasjon om pasientens kjønn, alder, etnisitet, røykestatus, blodtrykk, HbA1c, kolesterol/HDL ratio, debutår for diabetes og sykdomshistorie (tidligere hjerte- og karsykdom). Basert

på disse dataene beregner algoritmen pasientens risiko for koronar hjertesykdom i løpet av de kommende ti årene. Noen systemer benytter også algoritmer til å foreslå konkrete endringer i oppfølgings- eller behandlingsstrategier (6).

Hvorfor er det viktig å lage denne systematiske oversikten?

Effekten av ulike organisatoriske endringer for diabetesoppfølgingen er allerede vurdert i fire systematiske oversikter, men ingen av dem omhandler bruk av strukturerte skjema (7). Det er derfor behov for en vurdering av om bruk av skjema i diabetesoppfølgingen påvirker kvaliteten på diabetesoppfølgingen og gir helsemessig gevinst for pasientene. I denne oversikten ser vi på effekten av bruk av skjema i diabetesoppfølgingen for personer med type 2 diabetes, ved oppfølging hos fastlegen.

Avgrensning og problemstilling

Problemstillingen i denne oversikten er hvordan bruk av skjema i diabetesoppfølgingen i primærhelsetjenesten påvirker:

- 1) Dødelighet, hjerteinfarkt, hjerneslag og komplikasjoner som perifere nerveskader, øyebunnsforandringer eller diabetisk nyreskade.
- 2) Risikofaktorer som mikroalbuminuri, langtidsblodsukker (HbA1c), blodtrykk, vekt og lipider hos personer med diabetes type 2.

Metode

Inklusjonskriterier

Studiedesign (i prioritert rekkefølge):

1. Randomiserte kontrollerte studier (RCT) der deltakerne er randomisert på individnivå
2. Klyngerandomiserte kontrollerte studier som omfatter minst to tiltaksklynger og minst to kontrollklynger
3. Kliniske kontrollerte studier
4. Avbrutte tidsserier der diabetesskjema ble introdusert på et klart definert tidspunkt, og der data er tilgjengelig for minst tre målepunkter før og minst tre målepunkter etter diabetesskjema ble tatt i bruk

Populasjon:

Voksne over 18 år med diabetes type 1 eller 2 som følges opp i primærhelsetjenesten

Tiltak:

Bruk av diabetesskjema med eller uten tilpasset tilbakemelding

Sammenlikning:

Oppfølging uten bruk av diabetesskjema, for eksempel diabetesoppfølgingen der opplysningene som innhentes kun føres i ordinær elektronisk pasient journal (EPJ)

Utfall:

Primære: Dødelighet, koronar sykdom, hjerneslag og komplikasjoner som perifer neuropati, øyebunnsendringer (retinopati) eller diabetisk nyreskade (nefropati).

Sekundære: Mikroalbuminuri, langtidsblodsukker (HbA1c), blodtrykk (systolisk og diastolisk), vekt og lipider.

Oppfølgingstid: Mer enn 12 måneder etter at skjema ble utfylt for første gang

Språk: Engelsk eller skandinavisk

Litteratursøking

Vi søkte systematisk etter primærstudier i følgende databaser:

- MEDLINE (Ovid)
- EMBASE (Ovid)

- ISI Web of Science
- Cochrane CENTRAL
- PubMed

Vi søkte også etter systematiske oversikter i ovennevnte databaser, og i Cochrane Database of Systematic Reviews, Health Technology Assessment (HTA) Database og Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE). Forskningsbibliotekar Ingvild Kirkehei planla og utførte samtlige søk. Den fullstendige søkestrategien er gjengitt i Vedlegg 1. Søk etter studier ble avsluttet i juni 2015 og vi søkte fra databasenes oppstart. Foruten elektroniske søk lette vi etter relevante studier ved å gjennomgå referanselister i inkluderte studier og forhøre oss med fagekspertene.

Artikkelutvelging

Uavhengig av hverandre vurderte minst to medarbeidere alle identifiserte titler og sammendrag opp mot seleksjonskriteriene. For å sikre at seleksjonskriteriene ble forstått og anvendt likt gikk vi gjennom et utvalg bestående av 100 titler og sammendrag og diskuterte oss frem til enighet før resten av søketreffene ble gjennomgått. Referanser som tilfredsstilte inklusjonskriteriene ble innhentet i fulltekst. Fulltekstartiklene ble vurdert opp mot inklusjonskriteriene av minst to prosjektmedarbeidere. Ved uenighet om inklusjon ble en tredje prosjektmedarbeider trukket inn for å avgjøre hvorvidt artikkelen oppfylte kriteriene.

Vurdering av risiko for systematiske feil i enkeltstudier

De inkluderte studienes risiko for systematiske feil ble vurdert i henhold til Cochranes verktøy (8). Verktøyet skiller mellom fem ulike kilder til metodiske skjevheter:

- 1) Seleksjonsskjevhet: Hvordan er studiedeltakerne fordelt til gruppene? Kan vi forvente at gruppene er like ved studiens oppstart?
- 2) Utførelsesskjevhet: Er deltagerne og de som utfører studien blindet for deltakernes gruppetilhørighet?
- 3) Måleskjevhet: Hva er risikoen for at den som måler utfallet bevisst eller ubevisst kan påvirke utfallet?
- 4) Frafallsskjevhet: Hva er risikoen for at frafall av deltakere kan ha påvirket sluttresultatet?
- 5) Rapporteringsskjevhet: Har forfatterne rapportert alle utfallene de har målt eller er det en risiko for at forfatterne selektivt velger å rapportere resultater med et bestemt resultat?

Én prosjektmedarbeider vurderte risiko for skjevheter i alle inkluderte studier som deretter ble kontrollert av minst én annen prosjektmedarbeider.

Dataekstraksjon

Vi innhentet studiekarakteristika i et dataekstraksjonsskjema tilsvarende Cochrane Table of Characteristics (9). En ekstern ekspert kvalitetssikret dataekstraksjonskjemaet for å sikre at vi hentet ut data med relevans for primærhelsetjenesten. Resultater fra de inkluderte studiene ble lagt inn i et arbeidsark i Excel. Studiekarakteristika og resultatdata ble innhentet av en person og kontrollert av en annen.

Analyser

Vi gjennomførte analysene på pasientnivå. For klyngerandomiserte studier benyttet vi effektestimater der det var justert for klyngeeffekten. Klyngebaserte studier som ikke tok hensyn til klyngeeffekten i analyser ble re-analysert hvis mulig. Justeringen bestod i at vi multipliserte standardfeilen til det aktuelle effektestimateret med kvadratroten av estimatet for designeffekten. Justerte standardfeil ble benyttet til å beregne et konfidensintervall som var justert for klyngeeffekten (10).

Der hvor flere studier av samme design lot seg sammenstille i en meta-analyse ble data lagt inn i Review Manager Software (RevMan)(11) og vi benyttet «random effects model». For dikotome utfall presenterte vi resultatene som risiko ratio (RR) med 95 % konfidensintervall. For kontinuerlige utfall er resultatene presentert som gjennomsnittsforskjeller (MD) med konfidensintervall hvis mulig. Analysene ble gjort av én person og kontrollert av en annen.

Vurdering av kvaliteten på dokumentasjonen

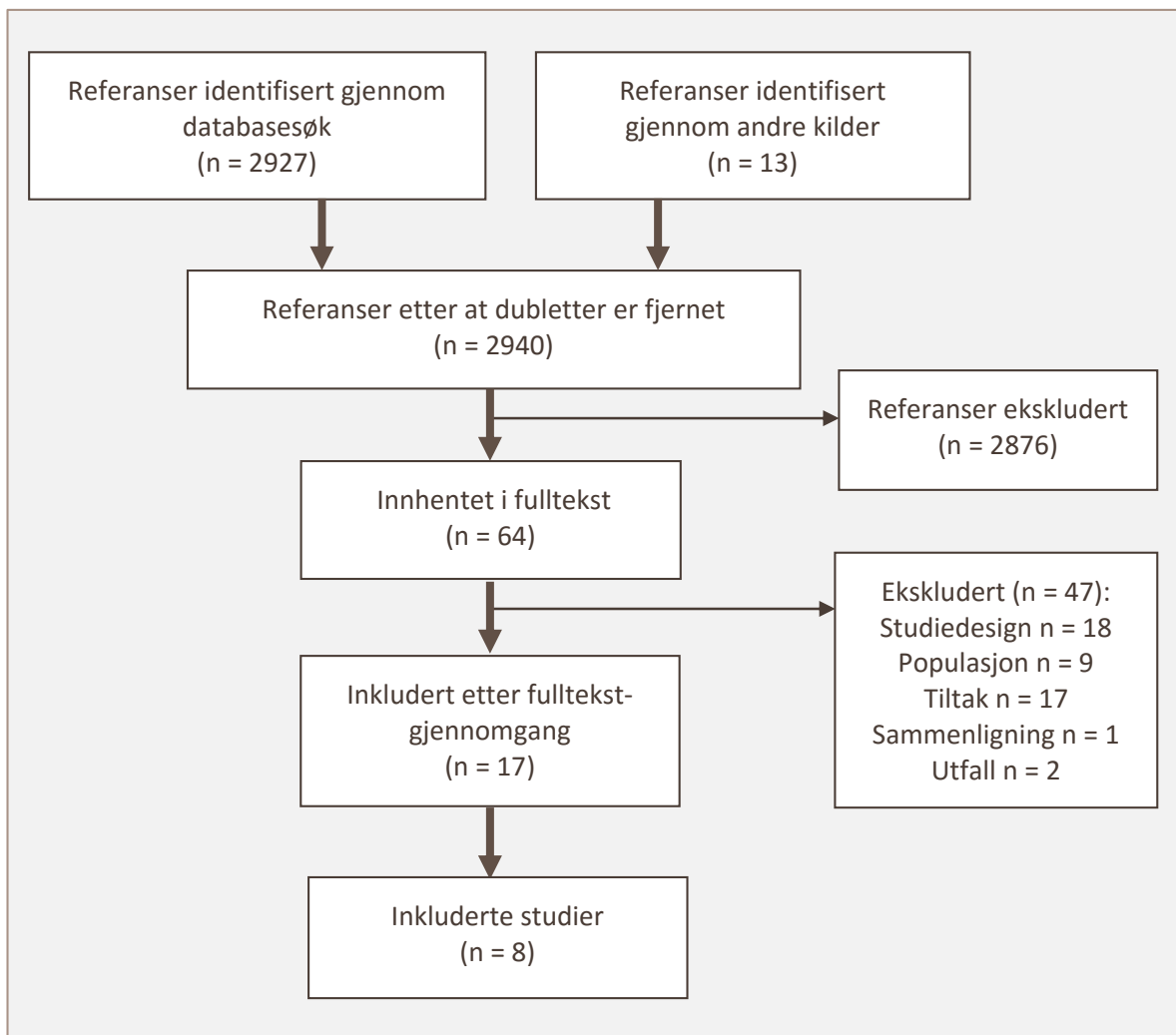
Vi gjorde en vurdering av kvaliteten på dokumentasjonen for utfallene ved hjelp av GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation) (12). Med GRADE avgjør vi hvor stor tillit vi har til resultatene basert på den tilgjengelige dokumentasjonen. Faktorer som bidrar til å redusere vår tillit til resultatet er: studiekvalitet (primærstudier med høy risiko for skjevhet), inkonsistens (uforklart variasjon på tvers av de inkluderte studiene), upresise effektestimater, overførbarhet (dårlig samsvar mellom studiedeltakere, tiltak og utfall i primærstudiene sammenlignet med de personer, tiltak og endepunkt vi egentlig er interessert i) og faren for rapporteringsskjevheter. Faktorer som kan bidra til å øke vår tillit til resultatene er: sterk sammenheng mellom tiltak og utfall, dose/responsgradienter og sannsynlighet for omvendte forvekslingsfaktorer. Den samlede kvaliteten beskrives som høy, middels, lav eller svært lav (12). Vurderingen av kvaliteten på dokumentasjonen ble gjort av én person og kontrollert av en annen.

Denne rapporten publiseres samtidig som en artikkel i Tidsskrift for den norske legeforening (13)

Resultater

Beskrivelse av studiene

Vi identifiserte 2940 referanser, 64 publikasjoner ble vurdert i fulltekst og åtte studier med totalt 17 publikasjoner ble inkludert (Figur1). Vedlegg 2 gir en oversikt over ekskluderte studier med begrunnelse. For eksempel er én studie ekskludert fordi tiltaket primært var opplæring (14) mens én ble ekskludert fordi de kun rapporterte endringer i praksis (15).



Figur 1 Resultater av litteratursøket. Figuren lister også årsaker til eksklusjon for studier som ble ekskludert etter gjennomgang av fulltekst (n=47).

Inkluderte studier

De åtte inkluderte studiene var publisert mellom 2001 og 2011. De fleste inkluderte studiene var gjennomført som klyngerandomiserte studier (16-20) der grupper av leger eller legekontor, ikke den enkelt pasient, ble tilfeldig fordelt til bruk av strukturert skjema. En studie var ikke randomisert (21). Tre studier ble utført i USA (18, 22, 23), to i Nederland (21, 24) og tre i henholdsvis Storbritannia (16), Canada (24) og Danmark (20). Studien varierte i størrelse og inkluderte alt fra 335 til 7412 pasienter. De fleste studiene omfattet omtrent like mange kvinnelige som mannlige pasienter med en gjennomsnittsalder mellom 55 og 68 år. Blodtrykksnivået varierte noe på tvers av studiene, fra rundt 127 mm Hg i studien med lavest til 155 mm Hg i studien med høyest gjennomsnittlig systolisk blodtrykk (Tabell 1 og Vedlegg 3). De inkluderte studiene oppga ikke andelen av type 2 diabetes som ble fulgt opp i primærhelsetjenesten.

Tabell 1 Beskrivelse av deltagerne i de inkluderte studiene

Forfatter, År Land	Gruppe	Deltakere Antall	Menn Andel	Alder Gjennomsnitt	Blodtrykk [mm Hg] Systolisk/diastolisk
Bebb '07 Storbritannia	Tiltak	797	58 %	64,3 (SD 9,9)	146/80 (SD 21/10)
	Kontroll	737	60 %	64,3 (SD10,0)	146/80 (SD 19/10)
Cleveringa '08 Nederland	Tiltak	1699	48 %	65,2 (SD 11,3)	149/83 (SD 22,11)
	Kontroll	1692	50 %	65,0 (SD11,0)	149/82 (SD 21,11)
Holbrook '09 Canada	Tiltak	253	49 %	61,0 (SD 13,1)	136/76 (SD 18/11)
	Kontroll	258	53 %	60,5 (SD 11,9)	135/78 (SD18/10)
MacLean '09 USA	Tiltak	3886	50 %	63,5 (R 18-97)	49 % ≥ 140/90
	Kontroll	3526	48 %	62,4 (R 19-99)	51 % ≥ 140/90
O'Connor '09 USA	Tiltak1	869	52 %	56,3 (SD 12,6)	Ikke oppgitt
	Tiltak2	1041	51 %	57,2 (SD 12,2)	
	Tiltak3	946	58 %	54,8 (SD 11,8)	
	Kontroll	847	54 %	56,3 (SD 11,3)	
O'Connor '11 USA	Tiltak	1194	53 %	57,0 (SD 10,7)	127 (SD17) ¹
	Kontroll	1362	71 %	57,5 (SD 10,1)	127 (SD17) ¹
Olivarius '01 Danmark	Tiltak	649	52 %	65,5 (IB 55-74)	150/85 (IB 130-164/80-90)
	Kontroll	614	53 %	65,3 (IB 56-74)	148/85 (IB 130-160/80-90)
Renders '11 Nederland	Tiltak	312	48 %	67,8 (SD 10,2)	155 (SD 22) ¹
	Kontroll	77	41 %	64,5 (SD 10,3)	145 (SD 23) ¹

IB (Interkvartil bredde), R (Range), SD (Standardavvik)
¹Systolisk blodtrykk

Beskrivelse av tiltakene

Det var leger som brukte skjema i diabetesoppfølgingen i alle studiene, og i to av studiene var det i samarbeid med sykepleier (16, 24). Opplæring i bruk av skjema lå rundt én time, men i flere studier ble ikke opplæringen beskrevet. Tre studier hadde skjema integrert i den elektroniske pasientjournalen (EPJ) (24, 25), to studier hadde den som en ekstramodul (19, 22), i én var det ikke integrert i EPJ (20, 21) og én oppga ikke hvordan det ble gjort (16) (Tabell 2).

De fleste studiene registrerte flere undersøkelsesfunn som mikroalbuminuri, HbA1c, blodtrykk, vekt og lipider. Én studie registrerte bare blodtrykk (16) og én rapporterte hvor stor andel av pasientene som nådde vedtatte behandlingsmål (21). Bearbeiding av registrerte undersøkelsesfunn varierte fra automatisk påminnelse til pasienten (25) til påminnelse om å kalle inn til time, forslag om medisiner og tilbakemelding om hvordan pasienten eller legepraksisen ligger an i forhold til andre (benchmarking). Anbefalinger som lå inne i skjemaene, f.eks. om valg av tiltak, bygget som oftest på nasjonale retningslinjer (Vedlegg 4). Tiltakene er nærmere beskrevet i tabell 2 og i vedlegg 3.

Tabell 2 Beskrivelse av tiltakene i de inkluderte studiene

Studie Arstall	Integrert i EPJ ¹	Pasientdata registrert	Grad av interaksjon
Bebb 2007	Uklart	Blodtrykk	Ikke oppgitt
Cleveringa 2008	Ja	HbA1c, blodtrykk, vekt, lipider, røyking	-Automatisk innkalling til kontroller -Tilbakemelding om pasienten når behandlingsmål
Holbrook 2009	Ja	Mikroalbuminuri, HbA1c, blodtrykk, vekt, lipider, røyking	-Månedlig automatisk telefonpåminnelse til pasienten om medisiner, bestilling av legetime og prøvetaking
MacLean 2004	Ja	HbA1c, blodtrykk, vekt, lipider	-Påminnelse hvis laboratorieprøver over terskel og oppfølgingstime ikke avtalt -Legen mottar tilbakemelding om status for sine pasienter i forhold til studiepopulasjonen
O'Connor 2009	Ja ²	HbA1c, blodtrykk, lipider	-Data med relevans for diabetesbehandlingen tilsendt hver 4. måned -Foreslår endring i medisiner, testing og konsultasjonsfrekvens -Legen mottar tilbakemelding om status for sine pasienter i forhold til studiepopulasjonen
O'Connor 2011	Ja ²	HbA1c, blodtrykk, lipider	-Utfylt skjema øverst på journal som går inn til legen -Foreslår endring i medisiner, testing og konsultasjonsfrekvens
Olivarius 2001	Nei	HbA1c, blodtrykk, lipider, mikroalbuminuri, vekt	-Spørreskjema tilsendt en måned før konsultasjon -Årlig tilbakemelding om enkeltpasienters risikofaktorer, medisiner, komplikasjoner og behandlingsmål -Oppfordret til å sette måltall
Renders 2001	Nei	HbA1c, blodtrykk, vekt, lipider	-Tilsendt diabetesretningslinjer, smågruppemøter med eksperter innen diabetes -Legen fikk skjema hvor de kunne registrere oppfølging på en strukturert måte -Sentralt system for automatisk innkalling til årskontrull. Pasientdata fra årskontrull tilgjengelig når legen møtte pasient igjen

¹ EPJ - Elektronisk pasient journal

² Indirekte: må trykke inne i journalen for å åpne ekstra modul

Risiko for skjevheter i inkluderte studier

Vi vurderte tre av studiene til å ha lav risiko for skjevhet (20, 25, 26), mens de andre er vurderte til å ha høy risiko for skjevhet, se figur 2 og vedlegg 3. Med unntak av i én studie (20), var verken deltagere eller personell blindet med tanke på om pasienten ble fulgt opp med skjema i diabetesoppfølgingen eller ei. Dette tilla vi liten vekt da det ikke antas å påvirke resultatet i vesentlig grad, særlig ikke for harde utfall som død og koronar sykdom.

	Random sequence generation (selection bias)	Allocation concealment (selection bias)	Blinding of participants and personnel (performance bias)	Blinding of outcome assessment (detection bias)	Incomplete outcome data (attrition bias)	Selective reporting (reporting bias)	Other bias
Bebb 2007 [12 mnd]	-	?	-	-	-	+	-
Cleveringa 2008 [12 mnd]	?	?	-	-	-	+	+
COMPETE II [6 mnd]	+	+	-	?	+	+	+
DCGP [6 år]	+	?	+	+	+	+	?
MacLean 2004 [36 mnd]	+	+	-	-	?	+	+
O'Connor 2009	?	?	-	?	?	?	+
O'Connor 2011	?	?	-	?	-	+	+
Renders 2001	-	-	-	?	+	?	+

Figur 2 Risiko for skjevhet

Effekt av skjema i diabetesoppfølgingen

Av de åtte inkluderte studier er det fem som inngår i meta-analysene. I de tre andre studiene var resultatene ikke oppgitt på en måte som gjorde det mulig å inkludere dem i meta-analysene. Resultater for de tre studiene (19, 21, 22) som ikke lot seg inkludere i meta-analysene er beskrevet narrativt i de resultatavsnittene der de bidrar med relevante data.

Primærutfall

En dansk studie med 1263 deltagere rapporterte utfallene dødelighet, hjerte kar sykdom, retinopati og perifer nevropati etter seks år (20). Ingen studier rapporterte diabetisk nyreskade.

Dødelighet

I løpet av oppfølgingsperioden ble det registrert 208 dødsfall i kontrollgruppen. Forskerne påviste ingen statistisk signifikant forskjell i dødelighet mellom bruk av skjema i diabetesoppfølgingen og vanlig oppfølging (HR 0,91; 95 % KI 0,72 til 1,14) (20). Konfidensintervallet er relativt bredt, og viser at vi per i dag ikke kan konkludere hvorvidt oppfølging med diabetesskjema har en effekt på dødelighet. Det er behov for mer forskning for å avklare dette spørsmålet, og kvaliteten på dokumentasjonen ble følgelig vurdert til lav (Tabell 3).

Koronar sykdom

I oppfølgingsperioden ble 23 pasienter i kontrollgruppen diagnostisert med angina pectoris mens 18 pasienter gjennomgikk ikke-fatalt hjerteinfarkt. Analysene viste ingen statistisk signifikante forskjeller mellom kontroll- og tiltaksgruppen, men en svak tendens i favør av bruk av skjema i diabetesoppfølgingen: OR 0,90; 95 % KI 0,49 til 1,66 for angina pectoris og OR 0,65; 95 % KI 0,31 til 1,35 for ikke-dødelig hjerteinfarkt (20). Få registrerte hendelser gir lav statistisk styrke og svært brede konfidensintervaller, og det er derfor behov for mer forskning før vi kan trekke sikre konklusjoner om eventuelle effekter (Tabell 3).

Hjerneslag

I oppfølgingsperioden på seks år ble 16 pasienter i kontrollgruppen diagnostisert med ikke-dødelig hjerneslag (20). Logistiske regresjonsanalyser med justering for viktige bakgrunnsvariabler og klyngeeffekter resulterte ikke i statistisk signifikante funn, men med svake tendenser i favør av bruk av skjema i diabetesoppfølgingen: OR på 0,89 med 95% KI fra 0,39 til 2,01. Også for dette utfallet førte få registrerte hendelser til lav statistisk styrke og svært bredt konfidensintervall. Det trengs mer forskning før vi kan trekke sikre konklusjoner om en eventuell effekt (Tabell 3).

Perifer nevropati

I løpet av seks år ble det diagnostisert nye tilfeller av perifer nevropati hos 69 pasientene i kontrollgruppen (20). Etter justering for viktige bakgrunnsvariabler og klyngeeffekter fant ikke forfatterne statistisk signifikante forskjeller mellom gruppene, kun en

svak tendens i favør av skjema bruk (OR 0,86; 95% KI 0,57 til 1,29). Kvaliteten på dokumentasjonen ble vurdert å være lav, og det er behov for mer forskning for å avklare dette spørsmålet (Tabell 3).

Retinopati

I løpet av seks år fikk 45 pasienter i kontrollgruppen påvist retinopati (20). Logistiske regresjonsanalyser med justering for viktige bakgrunnsvariabler og klyngeeffekter resulterte ikke i statistisk signifikante funn, kun en svak tendens i favør av bruk av skjema (OR 0,90; 95 % KI 0,53 til 1,52). Kvaliteten på dokumentasjonen ble vurdert å være lav, og det er følgelig behov for mer forskning for å avklare om bruk av skjema i diabetesoppfølgingen kan redusere forekomsten av retinopati (Tabell 3).

Tabell 3. Oppsummerende GRADE-tabell for primærutfallene

Utfall	Beregnet absolutt effekt (95% KI)		Relativ effekt (95% KI)	Antall deltagere (studier)	Kvaliteten på dokumentasjonen (GRADE)
	Risiko med vanlig oppfølging	Risiko med strukturert oppfølging			
Dødelighet	339 pr 1000	314 pr 1000 (258 to 377)	HR 0,91 (0,72 to 1,14)	1262 (1 RCT)	⊕⊕○○ LAV ^{1,2}
Angina pectoris	67 pr 1000	61 pr 1000 (34 to 107)	OR 0,90 (0,49 to 1,66)	714 (1 RCT)	⊕⊕○○ LAV ^{1,2}
Hjerteinfarkt (Ikke-dødelige)	46 pr 1000	30 pr 1000 (15 to 61)	OR 0,65 (0,31 to 1,35)	830 (1 RCT)	⊕⊕○○ LAV ^{1,2}
Slag (Ikke-dødelige)	40 pr 1000	35 pr 1000 (16 to 76)	OR 0,89 (0,39 to 2,01)	851 (1 RCT)	⊕⊕○○ LAV ^{1,2}
Ny perifer nevropati	210 pr 1000	186 pr 1000 (131 to 255)	OR 0,86 (0,57 to 1,29)	704 (1 RCT)	⊕⊕○○ LAV ^{1,2}
Ny retinopati	136 pr 1000	124 pr 1000 (77 to 194)	OR 0,90 (0,53 to 1,52)	679 (1 RCT)	⊕⊕○○ LAV ^{1,2}

¹Basert på én studie med begrenset antall hendelser

²Svært upresist estimat (brede konfidensintervall)

Sekundære utfall

Syv inkluderte studier rapporterte relevante sekundærutfall (risikofaktorer), men bare fem rapporterte data på en måte som tillot inklusjon i meta-analyser. Resultatene for studiene som ikke kunne inkluderes i meta-analysen er gjengitt i teksten.

Mikroalbuminuri og kreatinin

Holbrook og medarbeidere målte albumin til kreatinin ratio uten å finne statistisk signifikante forskjeller knyttet til bruk av skjema (MD 0,65 mg/mmol; 95 % KI -1,11 til 2,41) (25). Den danske studien med seks års oppfølging målte ikke albumin til kreatinin ratio, men rapporterte andel deltakere med urinalbumin høyere enn 15 mg/l. Resultatene viste at bruk av skjema kan sees i sammenheng med en reduksjon i andelen pasienter med høye nivåer av urinalbumin (OR 0,63; 95 % KI 0,42 til 0,98), mens nivået av serumkreatinin så ut til å forbli uendret (20).

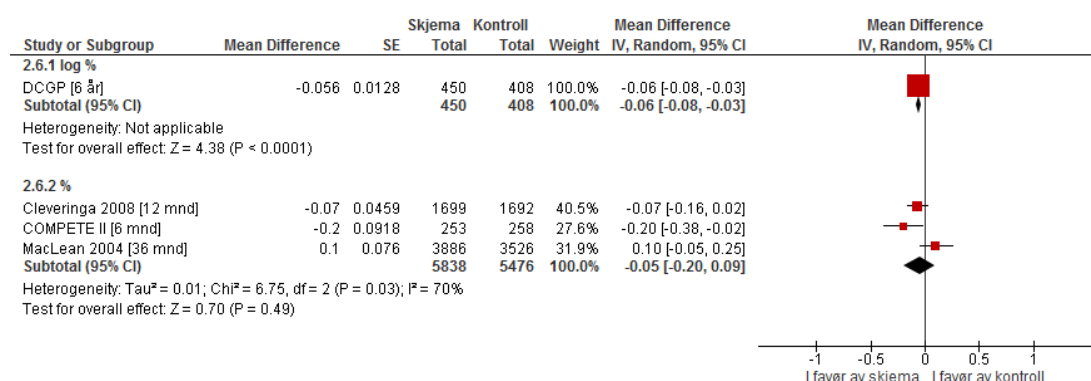
Totalt sett vurderte vi kvaliteten på dokumentasjonen som lav, og det er derfor vanskelig å vite om og i hvor stor grad bruk av skjema kan bidra til å normalisere mikroalbuminuri nivået blant pasienter med diabetes type 2 (Tabell 4).

HbA1c - langtidsblodsukker

Seks studier vurderte effekten av strukturerte skjema på HbA1c (18-20, 22, 24, 25). Den danske studien med seks års oppfølging viste lavere HbA1c-verdier blant deltakere i tiltaksgruppen (MD 0,056 log %; 95 % KI 0,031 til 0,081). Dette tilsvarer en reduksjon i HbA1c på mellom 0,5 og 1,0 prosentpoeng som kan anses å være en viktig endring (20). Siden data ble rapportert på en logaritmisk skala valgte vi å ikke inkludere den danske studien i meta-analysen. I alt kunne tre enkeltstudier (18, 24, 25) som til sammen omfattet mer enn 11 000 deltakere inkluderes i en meta-analyse (Figur 3), men resultatet tyder ikke på at bruk av skjema kan forventes å ha noen viktig effekt på HbA1c (MD -0,05 prosentpoeng; 95 % KI -0,20 til 0,09).

I tillegg til studiene som er vist i forestplottet i Figur 3 fant vi relevante data i tre andre studier (19, 21, 22). På grunn av måten disse studiene var analysert og rapportert lot det seg ikke gjøre å ekstrahere nok data til at studiene kunne inkluderes i en meta-analyse. O' Connors studie fra 2009 (22) viste endring i favør av kontrollgruppen, særlig blant dem som i utgangspunktet hadde HbA1c større enn 8 % ($p < 0,01$). Studien fra 2011 (19) viste reduksjon i HbA1c både ved vanlig oppfølging og ved bruk av skjema (-0,58 versus -0,32 prosentpoeng), en forskjell som ble oppgitt å være statistisk signifikant ($p < 0,01$). Den ikke-randomiserte studien fant ingen forskjell i andelen pasienter som oppnådde behandlingsmålene for HbA1c (mindre enn 7,0 eller 8,5 %) mellom tiltaks- og kontrollgruppen (21).

Totalt sett er det ingen entydig dokumentasjon for at bruk av skjema bidrar til normalisering av HbA1c, men siden resultatene spriker på tvers av den tilgjengelige dokumentasjonen og fordi noen studier har høy risiko for skjevheter vurderte vi kvaliteten på dokumentasjonen som lav (Tabell 4).



Figur 3 Effekt av strukturerte skjema på HbA1c

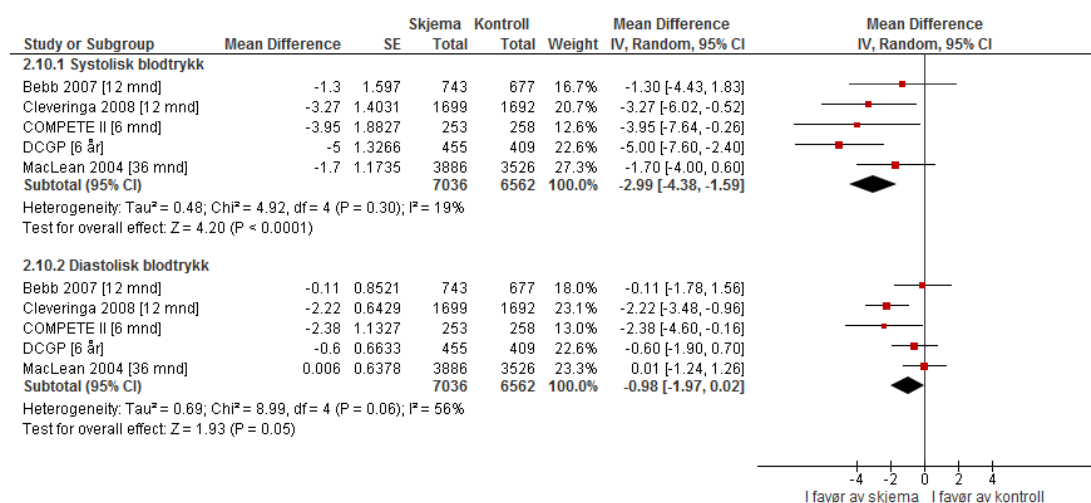
Blodtrykk

Syv studier målte blodtrykk som utfall (16-21, 25) og av disse var fem rapportert på en måte som tillot sammenstilling i meta-analyser (16-18, 20, 25). Resultatene var rimelig

konsistent på tvers av studiene som var tilgjengelig for meta-analyser, og det så ut til at bruk av skjema kan lede til en begrenset reduksjon i både systolisk (MD -2,99 mm Hg; 95 % KI -4,38 til -1,59) og diastolisk blodtrykk (MD -0,98 mm Hg; 95 % KI -1,97 til 0,02).

I tillegg til studiene som inngår i meta-analysen i Figur 4 identifiserte vi relevante data i studien til O'Connor og medarbeidere fra 2011 (19). O'Connor og medarbeidere fant at systolisk og diastolisk blodtrykk gikk ned i både tiltaks- og kontrollgruppen, men uten å finne signifikante forskjeller mellom gruppene, ($p=0,56$) og ($p=0,38$). Bruk av skjema økte imidlertid andelen pasienter som fikk senket sitt blodtrykk under referanseverdien på 130/80 mm Hg (19). Renders og medarbeidere fant ingen forskjell i andelen pasienter som oppnådde behandlingsmålet på 140 mm Hg for systolisk blodtrykk (OR 0,99; 95 % KI 0,60 til 1,64) eller 90 mm Hg for diastolisk blodtrykk (OR 0,73; 95 % KI 0,39 til 1,37) mellom tiltaks- og kontrollgruppen. Strukturert oppfølging kunne derimot assosieres med en reduksjon i andel pasienter med diastolisk blodtrykk høyere enn 95 mm Hg (OR 0,44; 95 % KI 0,20 til 0,97).

Totalt sett viser forskningen at bruk av skjema i diabetesoppfølgingen kan bidra til å senke blodtrykket, men den forventede effekten er i praksis svært begrenset. Dokumentasjonen er konsistent på tvers av flere studier, men på grunn av metodiske begrensninger i flere av de inkluderte studiene vurderte vi kvaliteten på dokumentasjonen som middels (Tabell 4).

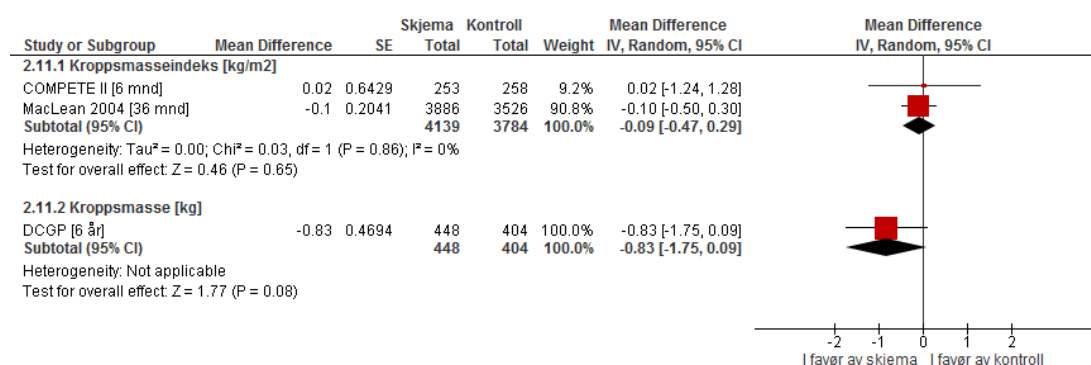


Figur 4 Effekt av blodtrykk

Kroppsmasse

Fire studier målte vekt som utfall (18, 20, 21, 25) og av disse var to rapportert på en måte som tillot sammenstilling i meta-analyser (Figur 5). To studier (18, 25) viste at bruk av skjema hadde liten eller ingen effekt på pasientenes kroppsmasseindeks (MD -0,09 kg/m²; 95 % KI -0,47 til 0,29), mens den tredje studien (20) viste liten eller ingen forskjell i kroppsmasse: MD -0,83 kg (95 % KI -1,75 til 0,09). Renders og medarbeidere fant at bruk av skjema ikke utgjorde noen forskjell for andelen pasienter som oppnådde kroppsmasseindeks under 27 kg/m² (OR 1,28; 95 % KI 0.50 til 3.26) eller under 25

kg/m² (OR 0,83; 95 % KI 0,39 til 1,74). Vi vurderte kvaliteten på den samlede dokumentasjonen til å være høy (Tabell 4).



Figur 5 Effekt av diabetesskjema på kroppsmasse

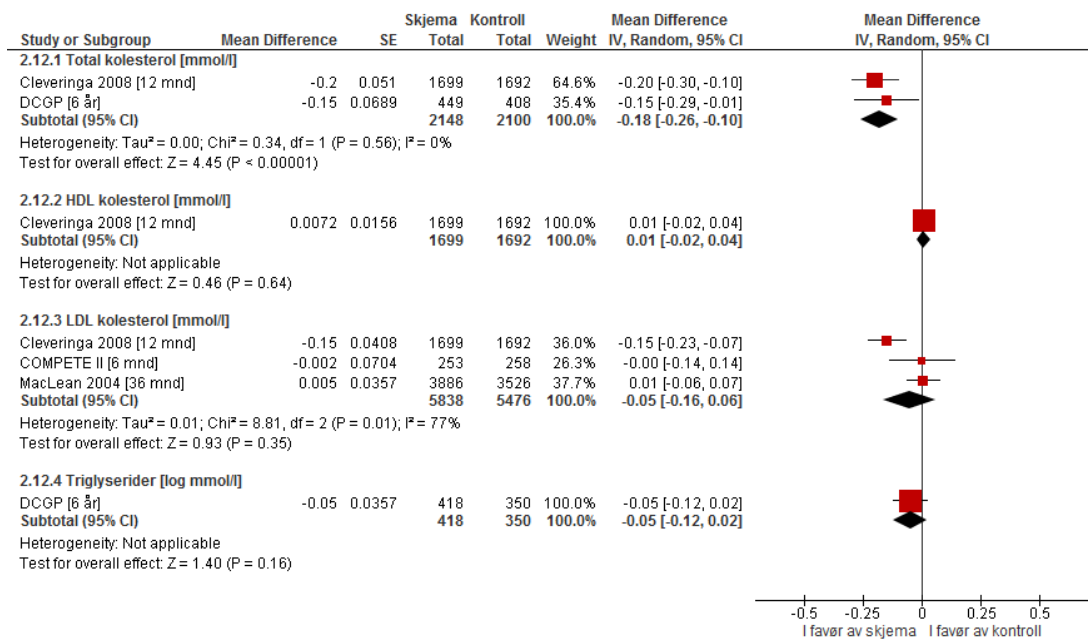
Lipider

To studier (20, 24) målte og rapporterte pasientenes total kolesterol (Figur 6) og fant større endring ved bruk av skjema enn ved vanlig oppfølging: MD -0,18 mmol/l (95 % KI -0,26 til -0,10). Renders og medarbeidere viste ingen effekt av strukturert oppfølging målt på andel pasienter med total kolesterol under 5,2 mmol/l (OR 1,06; 95 % KI 0,55 til 2,05) eller under 6,5 mmol/l (OR 0,96; 95 % KI 0,47 til 1,94) (21). Vi vurderte kvaliteten på dokumentasjonen til å være middels (Tabell 4).

Gjennomsnittlig HDL kolesterol ble rapportert i én studie (24) som ikke påviste forskjeller mellom skjemabasert og vanlig oppfølging (0,01mmol/l; 95 % KI -0,02 til 0,04). Renders og medarbeidere viste ingen effekt av strukturert oppfølging målt på andel pasienter med HDL-kolesterol større enn 1,1 mmol/l (OR 0,90; 95 % KI 0,47 til 1,74). Vi vurderte kvaliteten på dokumentasjonen til å være lav for HDL-kolesterol (Tabell 4).

Tre studier kunne inkluderes i en meta-analyse på LDL kolesterol, og totalt sett viste de en svak tendens i favør av skjema: MD -0,05 mmol/l; 95 % KI -0,16 til 0,06 (17, 18, 25), se Figur 6. I tillegg til de tre studiene i meta-analysen identifiserte vi relevante data i to studier av O'Connor og medarbeidere som ikke lot seg inkludere i meta-analysen. Verken studien fra 2009 (22) eller studien fra 2011 (22) fant noen sammenheng mellom bruk av skjema og redusert LDL kolesterol: (p=0,33) og (p=0,62). Totalt sett ser det altså ut til at bruk av skjema har svært begrenset effekt på LDL-kolesterol, men kvaliteten på dokumentasjonen ble vurdert å være lav (Tabell 4), og man må derfor være varsom med å trekke konklusjoner.

Triglyseridnivåer ble rapportert i den danske studien til Olivarius og medarbeidere som ikke fant noen forskjell mellom tiltaks- og kontrollgruppe (MD -0,05 logmmol/l; 95 % KI -0,12 til 0,02). Renders og medarbeidere påviste heller ingen endring i triglyseridnivåer. Kvaliteten på den samlede dokumentasjonen ble vurdert å være lav.



Figur 6 Effekt av strukturerte skjema på lipider

Tabell 4 Oppsummerende GRADE-tabell for risikofaktorer (sekundærutfall)

Utfall	Beregnet absolutt effekt (95% KI)		Antall deltagere (studier)	Kvaliteten på dokumentasjonen (GRADE)
	Nivå med vanlig oppfølging	Nivå ved bruk av skjema		
Albumin/kreatinin ratio	Gjennomsnittlig AK ratio var 5,95 mg/mmol	Gjennomsnittet var 0,65 høyere (1,11 lavere til 2,41 høyere)	272 (1 RCT) ¹	⊕⊕○○ LAV ²
HbA1c	Gjennomsnittlig HbA1c var 7,2 %	Gjennomsnittet var 0,05 lavere (0,2 lavere til 0,09 høyere)	11314 (3 RCTs) ³	⊕⊕○○ LAV ^{4,5}
Systolisk blodtrykk	Gjennomsnittlig systolisk BT varierte fra 135 til 147 mm Hg	Gjennomsnittet var 2,99 lavere (4,38 lavere til 1,59 lavere)	13598 (5 RCTs)	⊕⊕⊕○ MIDDELS ⁴
Diastolisk blodtrykk	Gjennomsnittlig diastolisk BT varierte fra 75 til 82 mmHg	Gjennomsnittet var 0,98 lavere (1,97 lavere til 0,02 høyere)	13598 (5 RCTs)	⊕⊕⊕○ MIDDELS ⁴
Koppmasseindeks (KMI)	Gjennomsnittlig KMI varierte fra 31,9 til 33,7 kg/m ²	Gjennomsnittet var 0,09 lavere (0,47 lavere til 0,29 høyere)	7923 (2 RCTs) ⁶	⊕⊕⊕⊕ HØY
Totalkolesterol	Gjennomsnittlig total kolesterol varierte fra 4,8 til 4,9 mmol/l	Gjennomsnittet var 0,18 lavere (0,26 lavere til 0,10 lavere)	4248 (2 RCTs)	⊕⊕⊕○ MIDDELS ⁴
HDL-kolesterol	Gjennomsnittlig HDL-nivå var 1,33 mmol/l	Gjennomsnittet var 0,01 høyere (0,01 lavere til 0,04 høyere)	3391 (1 RCT)	⊕⊕○○ LAV ^{2,4}
LDL-kolesterol	Gjennomsnittlig LDL-nivå varierte fra 2,4 til 2,6 mmol/l	Gjennomsnittet var 0,05 lavere (0,16 lavere til 0,06 lavere)	11314 (3 RCTs)	⊕⊕○○ LAV ^{4,5}

¹ I tillegg viser én studie (483 deltagere) reduksjon i antall deltagere med mikroalbuminuri ≥ 15 mg/l ved bruk av skjema (OR 0,63; 95 % KI 0,41 til 0,98) uten endring i målt serumkreatinin (18)

² Svært upresise estimater

³ I tillegg viser én studie (858 deltagere) statistisk signifikant reduksjon i HbA1c på ca. 0,9 prosentpoeng (95% KI 0,83 til 0,93) (18).

⁴ Risiko for skjevheter grunnet metodiske begrensninger i én eller flere studier

⁵ Inkonsistente resultater på tvers av tilgjengelige studier

⁶ I tillegg viser én studie (852 deltagere) liten eller ingen vektendring: -0,83 (-1,75 til 0,09) (18)

Diskusjon

Hovedfunn og kvaliteten på dokumentasjonen

Vi inkluderte åtte studier i denne oversikten. Resultatene for dødelighet, koronar sykdom, hjerneslag, nevropati og retinopati var basert på én dansk studie med 1262 pasienter (20). Den danske studien utelukker ikke at bruk av skjema kan ha gunstig effekt på harde utfall, men det er ikke mulig å konkludere sikkert uten tilgang til mer forskning.

Åtte studier rapporterte effekten av bruk av skjema i diabetesoppfølgingen på risikofaktorene langtidsblodsukker (HbA1c), blodtrykk, vekt og blodfett (lipider) (16, 18-22, 24, 25). Studiene viste en reduksjon av risikofaktorer ved bruk av skjema i diabetesoppfølgingen og de fleste var statistisk signifikante, men endringene var små og antas ikke å ha klinisk betydning. Kvaliteten på dokumentasjonen varierer.

Styrker og svakheter

Mulige begrensninger ved denne systematiske oversikten

En mulig svakhet ved denne systematiske oversikten er at vi ikke har søkt etter pågående studier i WHO International Clinical Trials Registry Platform eller gjennomgått publikasjonslister på hjemmesidene til diabetesregistrene NOKLUS og Nationella Diabetesregistret i Sverige. Dette kan ha gjort at vi har gått glipp av rapporter som ikke er indeksert i en av de fem databasene vi har søkt i. Vi ønsket å undersøke om bruk av skjema i diabetesoppfølgingen reduserer pasientens risiko for alvorlige komplikasjoner. Vi valgte å oppsummere studier som hadde undersøkt denne sammenhengen direkte, uten at dette betyr at vår oppsummering gir en fullstendig oversikt over alle studier som er relevante for å vurdere fordeler og ulemper ved bruk av skjema. Vi må også anerkjenne at det finnes studier som ikke tilfredstilte våre inklusjonskriterier, men som kan ha relevans. Vi valgte for eksempel å ekskludere studier som rapporterte om bruk av skjema fremmet etterlevelse av behandlingsretningslinjer. Vi søkte heller ikke etter studier med kvalitativt design som kunne ha gitt svar på hvordan bruk av skjema påvirker konsultasjonene eller hvordan pasienter og allmennleger opplever bruken av skjema.

I tillegg til avgrensninger i problemstilling og metode har også de inkluderte studiene begrensninger. Studiene viste betydelig variasjon i måten tiltakene ble gjennomført på,

hvordan skjema var utformet, hvilke tilbakemeldinger som ble gitt og om skjemaet var integrert i elektronisk pasientjournal. Måten kontrollgruppen ble fulgt opp på varierte også. Ideelt sett skulle vi ha utført sensitivitets- og subgruppeanalyser for å utforske forskjeller mellom ulike former for tiltak, men datamaterialet er for lite til at slike analyser er meningsfulle. En annen utfordring er at oppfølgingstiden for de fleste av studiene er begrenset til rundt ett år. Ettersom livsstilsendringer kan være tidkrevende å implementere og det kan ta tid før effekter kommer til syne skulle vi gjerne ha sett flere studier med lengre oppfølgingstid. To studier (19, 22) oppgav ikke tall som tillot justering for klyngeeffekter og er derfor ikke tatt med i metaanalysene, og én studie rapporterte grad av måloppnåelse. Disse tre studiene lot seg derfor ikke inkludere i meta-analysene, men de tre aktuelle studiene viser i hovedsak resultater som overensstemmer godt med meta-analysene. Det at tre studier ikke kunne inkluderes i meta-analysene har derfor begrenset innvirkning på sluttresultatet.

Studiene i vår systematiske oversikt ble utført i vestlige land, med pasienter og helse-systemer som kan sies å likne det norske – kanskje med unntak av USA. En utfordring er, som tidligere beskrevet, at det er brukt ulike typer skjema og ulike typer tilbakemelding. Likevel er vår overordnede vurdering at den tilgjengelige forskningslitteraturen gir kunnskap som belyser mulige virkninger ved økt bruk av diabetesskjema i norsk allmennpraksis.

Mulige skjevheter i oppsummeringsprosessen

En systematisk oversikt er ikke så tett på praksis, og for å sikre relevans til allmennlegen og for å være sikre på å få til dette har vi hatt tett samarbeid med en allmennlege i alle trinnene i prosessen.

Hvor generaliserbare er resultatene?

Studien som rapporterte harde utfallsmål ble utført i Danmark – et land der helsevesenet har mange organisatoriske fellestrekk med det vi finner i Norge (20). Tiltaket i den aktuelle studien innbefattet at deltakende allmennleger ble kurset i gjeldende retningslinjer, de ble bedt om å registrere vitale pasientdata ved hver konsultasjon, de ble oppfordret til å avtale konkrete behandlingsmål med sine pasienter og de mottok årlige rapporter om deres pasienters behandlingsforløp. Tiltaket har dermed mange fellesstrekk med den rollen diabetesskjema er tenkt å spille i norsk allmennpraksis, men det er også forskjeller. Det danske skjemaet var eksempelvis ikke integrert i elektronisk pasientjournal, noe som kan tenkes å påvirke etterlevelsen. Hvis vi sammenligner studier som rapporterer surrogatutfall ser vi imidlertid ingen tendens til mer positive resultater i studiene der skjema er integrert i elektronisk pasientjournal (18). Vår overordnede vurdering er derfor at den tilgjengelige forskningslitteraturen, i rimelig grad, er overførbar til det formålet et diabetesskjema er tiltenkt i norsk allmennpraksis.

Det er flere hensyn å ta når nytten av diabetesskjema skal vurderes. Diabetesskjemaet fra NOKLUS er ment både som klinisk verktøy for allmennlegen og som innsamlingsverktøy for Norsk diabetesregister. Det er lett å se verdien av et nasjonalt register som datagrunnlag for forskning som kan komme pasientene til gode. For legers bruk av

strukturerte skjema i pasientkonsultasjonene gjelder også hensynet til at konsultasjonen har tilmålt tid og at spørsmål fra pasienten krever oppmerksomhet. Det er viktig å kunne samtale med pasienten om følelsesmessige og praktiske forhold knyttet til det å leve med en kronisk sykdom. Rådgivning med tanke på livsstil er både tidkrevende og nødvendig. Tiden leger bruker på utfylling av skjema kan komme i konflikt med den samlede tiden som er til rådighet for direkte kontakt med pasienten. Takstbruk for årskontroll av diabetes kan anskueliggjøre omfanget av bruken av NOKLUS-skjemaet i allmennpraksis. Bruken av taksten har ifølge HELFO økt fra totalt 12500 i 2012, til 17800 i 2014. Dette tilsvarer at hver fastlege kun benytter taksten cirka tre ganger i året (T. Nydal i HELFO, personlig meddelelse) og tilsvarer årskontroller for bare 10 % av diabetes type 2 pasientene.

Overensstemmelse med andre studier eller oversikter

En systematisk oversikt fra desember 2014 oppsummerte effekten av algoritmebaserte beslutningsstøttesystemer for alle typer diagnoser (6). De fant at bruk av beslutningsstøttesystemer hadde liten eller ingen effekt på dødelighet («16 studier, 37395 pasienter, 2228 dødsfall, risk ratio var 0,96 (95 % KI 0,85 til 1,08)»), men at sykelighet ble redusert («ni randomiserte kontrollerte studier, 13868 deltagere, risk ratio på 0,82 (95 % KI 0,68 til 0,99)». Kvaliteten på dokumentasjonen var ikke oppgitt og forfatterne påpeker at selektiv utfallsrapportering og seleksjonsskjevhet ikke kan utelukkes. Flere av studiene inkludert i denne systematiske oversikten er også inkludert av Moja og medarbeidere (6).

Schroll (2012) vurderte effekten av automatisk innhenting av data fra pasienter med diabetes i Danmark og fant en absolutt reduksjon på 1,35 % (95 % KI 0,89 til 1,81) i andel pasienter med HbA1c over 7,0 % som ikke brukte diabetes medisiner, en nedgang fra 2,94 % i 2009 til 1,59 % i 2010 (27). Det var også lignende resultater for behandling av høyt blodtrykk og total kolesterol.

Den inkluderte danske studien om strukturert individualisert behandling av type 2 diabetes (28) har også rapportert resultater etter 19 års oppfølging av deltakerne, men randomiseringen har med stor sannsynlighet blitt påvirket slik at vi valgte å bruke resultatene etter seks år i denne systematiske oversikten (29). Etter 19 år var dødeligheten lik i de to gruppene, men hyppigheten av dødelige og ikke-dødelige hjerteinfarkt var lavere i tiltaksgruppen. De konkluderer med at det har skjedd en utflating fra seks års-oppfølgingen til 19 års-oppfølgingen for alle risikofaktorene med unntak av mikroalbuminuri og nivå av triglyserider, som var lavere i tiltaksgruppen (29).

Behov for videre forskning

Dokumentasjonen er av lav kvalitet for primærutfallene dødelighet og sykelighet, så for å besvare spørsmålet om effekt av bruk av skjema i diabetesoppfølgingen trengs mer forskning. Det bør vurderes om NOKLUS-skjemaet bør evalueres i studier der man 1) måler virkning på dødelighet og sykelighet, 2) vurderer hvordan allmennleger og pasienter opplever bruken av skjema og 3) hvorvidt innsamling og bearbeiding av data kan forbedre kvaliteten av allmennlegenes oppfølging av denne pasientgruppen.

Konklusjon

Publiserte data gir foreløpig ikke klare svar, men viser en tendens til at bruk av skjema i oppfølgingen av pasienter med diabetes hos allmennlegen muligens kan bidra til lavere dødelighet og sykkelighet.

Referanser

1. Folkehelseinstituttet. Forekomst av diabetes: fakta og helsestatistikk om diabetes. Folkehelseinstituttet. [Oppdatert 02. april 2014; Lest 10. juni 2015]. Tilgjengelig fra: http://www.fhi.no/eway/default.aspx?Main_6157=6263:0:25,5862&MainContent_6263=6464:0:25,5863&List_6212=6218:0:25,5872:1:0:0:::0:0.
2. Claudi T, Abrahamsen R, Andersen S, Basharat F, Birkeland K, Cooper J, et al. Diabetes: Forebygging, diagnostikk og behandling. Oslo: Helsedirektoratet; 2009. (Nasjonale faglige retningslinjer IS-1674).
3. Claudi T, Ingskog W, Cooper JG, Jenum AK, Hausken MF. Kvaliteten på diabetesbehandlingen i allmennpraksis. Tidsskr Nor Laegeforen 2008;128(22):2570-2574.
4. Cooper JG, Claudi T, Jenum AK, Thue G, Hausken MF, Ingskog W, et al. Quality of care for patients with type 2 diabetes in primary care in Norway is improving: results of cross-sectional surveys of 33 general practices in 1995 and 2005. Diabetes Care 2009;32(1):81-83.
5. NOKLUS. Noklus Diabetesskjema – allmennpraksis.[Lest 17. juni 2014]. Tilgjengelig fra: <http://www.noklus.no/Diabetesregisterforvoksne/Verktøy.aspx>.
6. Moja L, Kwag KH, Lytras T, Bertizzolo L, Brandt L, Pecoraro V, et al. Effectiveness of computerized decision support systems linked to electronic health records: a systematic review and meta-analysis. Am J Public Health 2014;104(12):E12-E22.
7. Worswick J, Wayne SC, Bennett R, Fiander M, Mayhew A, Weir MC, et al. Improving quality of care for persons with diabetes: an overview of systematic reviews - what does the evidence tell us? Syst Rev 2013;2:26.
8. Larun L, Bjørner T, Fretheim A, Brurberg KG. Bruk av skjema i oppfølging av diabetes i allmennpraksis - en systematisk oversikt og meta-analyse. Tidsskrift for den norske legeforening. Accepted. January 2016.
9. Higgins JPT, Altman DG, Sterne JAC. Chapter 8: Assessing risk of bias in included studies. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions. Version 5.1.0. The Cochrane Collaboration. [Oppdatert March 2011]. Tilgjengelig fra: http://handbook.cochrane.org/chapter_8/8_assessing_risk_of_bias_in_included_studies.htm.

10. Higgins JPT, Deeks JJ. Chapter 7: Selecting studies and collecting data. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0. The Cochrane Collaboration. [Oppdatert March 2011]. Tilgjengelig fra: http://handbook.cochrane.org/chapter_7/7_selecting_studies_and_collecting_data.htm.
11. Higgins JPT, Deeks JJ, Altman D. Chapter 16: Special topics in statistics. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0. The Cochrane Collaboration. [Oppdatert March 2011]Tilgjengelig fra: http://handbook.cochrane.org/chapter_13/13_including_non_randomized_studies.htm.
12. Cochrane. Review Manager software (RevMan). RevMan 5.2. Cochrane Informatics & Knowledge Management Department; 2012.
13. Brozek J, Oxman A, Schünemann H. GRADEpro. GDT: The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (short GRADE) Working Group. [Lest 16. juni 2015]Tilgjengelig fra: <http://www.guidelinedevelopment.org/>.
14. Estrada CA, Safford MM, Salanitro AH, Houston TK, Curry W, Williams JH, et al. A web-based diabetes intervention for physician: a cluster-randomized effectiveness trial. *Int J Qual Health Care* 2011;23(6):682-689.
15. Fokkens AS, Wiegersma PA, van der Meer K, Reijneveld SA. Structured diabetes care leads to differences in organization of care in general practices: the healthcare professional and patient perspective. *BMC Health Serv Res* 2011;11.
16. Bebb C, Kendrick D, Coupland C, Madeley R, Stewart J, Brown K, et al. A cluster randomised controlled trial of the effect of a treatment algorithm for hypertension in patients with type 2 diabetes. *Br J Gen Pract* 2007;57(535):136-143.
17. Cleveringa FG, Minkman MH, Gorter KJ, Donk M, Rutten GE. Diabetes Care Protocol: effects on patient-important outcomes. A cluster randomized, non-inferiority trial in primary care. *Diabet Med* 2010;27(4):442-450.
18. Maclean CD, Gagnon M, Callas P, Littenberg B. The Vermont diabetes information system: a cluster randomized trial of a population based decision support system. *J Gen Intern Med* 2009;24(12):1303-1310.
19. O'Connor PJ, Sperl-Hillen JM, Rush WA, Johnson PE, Amundson GH, Asche SE. Impact of electronic health record clinical decision support on diabetes care: a randomized trial. *Ann Fam Med* 2011;9(1):12-21.
20. Olivarius NF, Beck-Nielsen H, Andreasen AH, Hørder M, Pedersen PA. Randomised controlled trial of structured personal care of type 2 diabetes mellitus. *BMJ (Clinical research ed)* 2001;323(7319):970-975.
21. Renders CM, Valk GD, Franse LV, Schellevis FG, Eijk JT, Wal G. Long-term effectiveness of a quality improvement program for patients with type 2 diabetes in general practice. *Diabetes Care* 2001;24(8):1365-1370.

22. O'Connor PJ, Sperl-Hillen J, Johnson PE, Rush WA, Crain AL. Customized feedback to patients and providers failed to improve safety or quality of diabetes care: a randomized trial. *Diabetes Care* 2009;32(7):1158-1163.
23. O'Connor PJ, Crain AL, Rush WA, Sperl-Hillen JM, Gutenkauf JJ, Duncan JE. Impact of an electronic medical record on diabetes quality of care. *Ann Fam Med* 2005;3(4):300-306.
24. Cleveringa FG, Gorter KJ, Donk M, Rutten GE. Combined task delegation, computerized decision support, and feedback improve cardiovascular risk for type 2 diabetic patients: a cluster randomized trial in primary care. *Diabetes Care* 2008;31(12):2273-2275.
25. Holbrook A, Thabane L, Keshavjee K, Dolovich L, Bernstein B, Chan D, et al. Individualized electronic decision support and reminders to improve diabetes care in the community: COMPETE II randomized trial. *CMAJ* 2009;181(1-2):37-44.
26. MacLean CD, Littenberg B, Gagnon M, Reardon M, Turner PD, Jordan C. The Vermont Diabetes Information System (VDIS): study design and subject recruitment for a cluster randomized trial of a decision support system in a regional sample of primary care practices. *Clin Trials* 2004;1(6):532-544.
27. Schroll H, Christensen RD, Thomsen JL, Andersen M, Friberg S, Sondergaard J. The Danish model for improvement of diabetes care in general practice: impact of automated collection and feedback of patient data. *Int J Family Med* 2012;2012:208123.
28. Hansen LJ, Olivarius Nde F, Siersma V, Beck-Nielsen H, Pedersen PA. Encouraging structured personalised diabetes care in general practice. A 6-year follow-up study of process and patient outcomes in newly diagnosed patients. *Scand J Prim Health Care* 2003;21(2):89-95.
29. Hansen LJ, Siersma V, Beck-Nielsen H, Fine Olivarius N. Structured personal care of type 2 diabetes: a 19 year follow-up of the study Diabetes Care in General Practice (DCGP). *Diabetologia* 2013;56(6):1243-1253.

Vedlegg

Vedlegg 1 Søkestrategi

Søkestrategi

Vi søkte etter primærstudier i følgende databaser:

- MEDLINE
- Embase
- Cochrane Central
- ISI Web of Science
- PubMed

I tillegg søkte vi etter systematiske oversikter i ovennevnte databaser, og i Cochrane Database of Systematic Reviews, Health Technology Assessment Database og Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE).

Søkestrategier

Første søk ble utført 1.7.2014. Totalt antall søketreff var 3450, 2445 etter dublett-kontroll

Søket ble oppdatert 1.6.2015 med totalt antatt søketreff på 1081, 473 etter dublett-kontroll.

Søketreff etter dublettsjekk av begge søk: 2918

MEDLINE og Embase (samsøkt i Ovid)

Søketreff 1.7.2014

Embase 1980 to 2014 Week 26: 1492

Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations, Ovid MEDLINE(R) Daily, Ovid MEDLINE(R) and Ovid OLDMEDLINE(R)1946 to Present: 1118

Søketreff etter Ovid dublettkontroll

Embase 1980 to 2014 Week 26: 912

Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations, Ovid MEDLINE(R) Daily, Ovid MEDLINE(R) and Ovid OLDMEDLINE(R) 1946 to Present: 1059

1. diabetes mellitus/ use pmoz or *diabetes mellitus/ use emez or exp diabetes mellitus, type 1/ use pmoz or exp diabetes mellitus, type 2/ use pmoz

2. diabet*.tw.

3. 1 or 2

4. algorithms/ use pmoz or *algorithm/ use emez or algorithm*.tw.

5. Feedback/ use pmoz or *feedback system/ use emez or feedback.tw.
6. Benchmarking/ use pmoz or (benchmark* or bench-mark*).tw.
7. clinical audit/ use pmoz or medical audit/ use pmoz or *medical audit/ use emez or audit*.tw.
8. (structured adj2 care).tw.
9. ((structured or standardi?ed or tailored or check list* or checklist* or questionnaire* or form or forms or protocol* or scheme*) adj3 (journal* or assessment* or health record* or patient record* or medical history or medical interview* or patient interview* or anamnesis or patient control* or counseling)).tw.
10. ((structured or standardi?ed or tailored or check list* or checklist* or questionnaire* or form or forms or protocol* or scheme*) adj2 ((medical or patient or clinical) adj2 (record* or transcript* or chart*))).tw.
11. Decision Support Systems, Clinical/ use pmoz or *decision support system/ use emez or decision support system*.tw.
12. Decision Making, Computer-Assisted/ use pmoz
13. (follow up adj2 (module* or instrument* or protocol* or tool* or system*)).tw.
14. or/4-13
15. Reminder Systems/ use pmoz or *reminder system/ use emez or (reminder* or alert*).tw.
16. Checklist/ use pmoz or *checklist/ use emez
17. Medical informatics applications/ use pmoz
18. "quality of health care"/ use pmoz or quality improvement/ use pmoz
19. or/15-18
20. medical history taking/ use pmoz or *anamnesis/ use emez or exp medical records/ use pmoz or exp *medical record/ use emez or risk assessment/ use pmoz or *risk assessment/ use emez or risk factors/ use pmoz or *risk factor/ use emez or (risk factor* or risk assessment*).tw.
21. 19 and 20
22. 14 or 21
23. (random* or rct or cct or clusterrandom* or (controlled adj2 (trial* or stud*)) or time series or (experimental adj2 (stud* or design))).mp. or trial.ti. or (multicenter adj2 (study or trial)).mp. or (before adj2 after adj stud*).mp.
24. (("effect of" or "effects of" or "effectiveness of").ti. and (study or trial).tw.) or control group*.tw.
25. or/23-24
26. 3 and 22 and 25
27. exp Primary Health Care/ use pmoz,emez
28. exp Community Health Services/ use pmoz or community care/ use emez
29. exp General Practice/ use pmoz,emez or general practitioner/ use emez
30. exp Ambulatory Care/ use pmoz,emez
31. Outpatients/ use pmoz or outpatient/ use emez or outpatient care/ use emez
32. (primary health* or primary care or primary diabetes care or primary diabetes healthcare or primary diabetes health care or community health* or community care or community diabetes care or community diabetes healthcare or community diabetes health care or general practic* or family practic* or family physician* or family doctor* or gp* or ambulatory care or ambulatory health* or outpatient* or out patient* or ambulatory management or ambulatory setting* or ambulatory diabetes care or ambulatory diabetes health care or ambulatory diabetes healthcare or ambulatory diabetes management).tw.
33. (diabetes adj2 (center* or centre* or clinic*)).tw.
34. or/27-33
35. 26 and 34
36. *algorithms/ use pmoz or algorithm*.ti. or *Feedback/ use pmoz or feedback.ti. or *Benchmarking/ use pmoz or benchmark*.ti. or bench-mark*.ti. or *clinical audit/ use pmoz or *medical audit/ use pmoz or audit.ti. or *Decision Support Systems, Clinical/ use pmoz or *Decision Making, Computer-Assisted/ use pmoz

37. ((structured or standardi?ed or tailored or check list* or checklist* or questionnaire* or form or forms or protocol* or scheme*) adj3 (journal* or assessment* or health record* or patient record* or medical history or medical interview* or patient interview* or anamnesis or patient control* or counseling)).ti.
38. ((structured or standardi?ed or tailored or check list* or checklist* or questionnaire* or form or forms or protocol* or scheme*) adj2 ((medical or patient or clinical) adj2 (record* or transcript* or chart*))).ti.
39. (structured adj2 care).ti.
40. or/36-39
41. 3 and 40 and 25
42. 35 or 41
43. (systematic* review* or meta-analys*).mp.
44. 3 and 22 and 43
45. 3 and 40 and 43
46. 44 or 45
47. 42 or 46
48. remove duplicates from 47

Cochrane Library

Søketreff 1.7.2014

Cochrane Database of Systematic Reviews: 10

DARE: 30

HTA: 19

Central: 381

- #1 MeSH descriptor: [Diabetes Mellitus] explode all trees
- #2 diabet*:ti,ab,kw
- #3 #1 or #2
- #4 MeSH descriptor: [Algorithms] explode all trees
- #5 MeSH descriptor: [Feedback] this term only
- #6 MeSH descriptor: [Benchmarking] explode all trees
- #7 MeSH descriptor: [Clinical Audit] this term only
- #8 MeSH descriptor: [Medical Audit] explode all trees
- #9 MeSH descriptor: [Decision Support Systems, Clinical] explode all trees
- #10 MeSH descriptor: [Decision Making, Computer-Assisted] this term only
- #11 (algorithm* or feedback or benchmark* or bench-mark*):ti,ab,kw
- #12 (structured near/2 care):ti,ab,kw
- #13 ((structured or standardi?ed or tailored or (check next list*) or checklist* or questionnaire* or form or forms or protocol* or scheme*) near/3 (journal* or assessment* or (health next record*) or (patient next record*) or (medical next history) or (medical next interview*) or (patient next interview*) or anamnesis or (patient next control*) or counseling)):ti,ab,kw
- #14 ((structured or standardi?ed or tailored or (check next list*) or checklist* or questionnaire* or form or forms or protocol* or scheme*) near/2 ((medical or patient or clinical) near/2 (record* or transcript* or chart*)):ti,ab,kw
- #15 ("follow up" near/2 (module* or instrument* or protocol* or tool* or system*)):ti,ab,kw
- #16 (decision next support next system*):ti,ab,kw
- #17 #4 or #5 or #6 or #7 or #8 or #11 or #12 or #13 or #14 or #15 or #16

- #18 MeSH descriptor: [Reminder Systems] explode all trees
- #19 MeSH descriptor: [Checklist] explode all trees
- #20 MeSH descriptor: [Medical Informatics Applications] this term only
- #21 (reminder* or alert*):ti,ab,kw
- #22 MeSH descriptor: [Quality of Health Care] this term only
- #23 #18 or #19 or #20 or #21 or #22
- #24 MeSH descriptor: [Medical History Taking] explode all trees
- #25 MeSH descriptor: [Medical Records] explode all trees
- #26 MeSH descriptor: [Risk Assessment] explode all trees
- #27 MeSH descriptor: [Risk Factors] explode all trees
- #28 #24 or #25 or #26 or #27
- #29 #23 and #28
- #30 #17 or #29
- #31 #3 and #30
- #32 MeSH descriptor: [Primary Health Care] explode all trees
- #33 MeSH descriptor: [Community Health Services] explode all trees
- #34 MeSH descriptor: [General Practice] explode all trees
- #35 MeSH descriptor: [Ambulatory Care] this term only
- #36 MeSH descriptor: [Outpatients] explode all trees
- #37 (primary next health* or "primary care" or "primary diabetes care" or "primary diabetes healthcare" or "primary diabetes health care" or (community next health*) or "community care" or "community diabetes care" or "community diabetes healthcare" or "community diabetes health care" or (general next practic*) or (family next practic*) or (family next physician*) or (family next doctor*) or gp* or "ambulatory care" or (ambulatory next health*) or outpatient* or (out next patient*) or "ambulatory management" or (ambulatory next setting*) or "ambulatory diabetes care" or "ambulatory diabetes health care" or "ambulatory diabetes healthcare" or "ambulatory diabetes management"
- #38 (diabetes near/2 (center* or centre* or clinic*))
- #39 #32 or #33 or #34 or #35 or #36 or #37 or #38
- #40 #31 and #39
- #41 (algorithm* or feedback or benchmark* or bench-mark* or audit* or (decision next support next system*)):ti
- #42 ((structured or standardi?ed or tailored or (check next list*) or checklist* or questionnaire* or form or forms or protocol* or scheme*) near/3 (journal* or assessment* or (health next record*) or (patient next record*) or (medical next history) or (medical next interview*) or (patient next interview*) or anamnesis or (patient next control*) or counseling)):ti
- #43 ((structured or standardi?ed or tailored or (check next list*) or checklist* or questionnaire* or form or forms or protocol* or scheme*) near/2 ((medical or patient or clinical) near/2 (record* or transcript* or chart*)):ti
- #44 #41 or #42 or #43
- #45 #3 and #44
- #46 #40 or #45
- #47 #31 or #45

PubMed

Søketreff 1.7.2014: 44

Det ble gjort et enkelt søk for å finne artikler registrert som "Epub ahead of print", som ikke registreres i MEDLINE.

(algorithm* OR benchmark* OR feedback OR audit* OR "decision support" OR "structured journal" OR "structured care") AND (diabetes OR diabetic) AND (((random* OR controlled) AND (trial or study)) OR "time series" OR "systematic review" OR "meta-analysis") AND publisher[sb]

ISI Web of Science Core Collection

Søketreff 1.7.2014: 939

- # 28 #26 OR #23 OR #18 OR #15
Refined by: Databases: (WOS)
- # 27 #26 OR #23 OR #18 OR #15
- # 26 #21 AND #16 AND #1
- # 23 #21 AND #12 AND #1
Refined by: Databases: (WOS)
- # 22 #21 AND #12 AND #1
- # 21 TITLE: (algorithm* or feedback or benchmark* or "bench-mark*" or audit* or "decision support system*")
- # 18 #16 AND #7 AND #1
Refined by: Databases: (WOS)
- # 17 #16 AND #7 AND #1
- # 16 TOPIC: ("systematic review*" or "meta-analyses")
- # 15 #13 AND #12 AND #7 AND #1
Refined by: Databases: (WOS)
- # 14 #13 AND #12 AND #7 AND #1
- # 13 TOPIC: ("primary health*" or "primary care" or "primary diabetes care" or "primary diabetes healthcare" or "primary diabetes health care" or "community health*" or "community care" or "community diabetes care" or "community diabetes healthcare" or "community diabetes health care" or "general practic*" or "family practic*" or "family physician*" or "family doctor*" or "ambulatory care" or "ambulatory health*" or outpatient* or "out-patient*" or "ambulatory management" or "ambulatory setting*" or "ambulatory diabetes care" or "ambulatory diabetes health care" or "ambulatory diabetes healthcare" or "ambulatory diabetes management")
- # 12 #11 OR #10 OR #9 OR #8
- # 11 TOPIC: ("control group*")
- # 10 TITLE: ("effect of" or "effects of" or "effectiveness of") AND TOPIC: (study or trial)
- # 9 TITLE: (trial)
- # 8 TOPIC: ((random* or rct or cct or clusterrandom* or (controlled near/2 (trial* or stud*)) or "time series" or (experimental near/2

- (stud* or design)) or (multicenter near/2 (study or trial)) or (before near/2 after near/2 stud*)
- # 7 #6 OR #5 OR #4 OR #3 OR #2
- # 6 TOPIC: (("follow up" near/2 (module* or instrument* or protocol* or tool* or system*))
lish
- # 5 TOPIC: ("decision support system*")
- # 4 TOPIC: (((structured or standardi?ed or tailored or "check list*" or "check-list*" or checklist* or questionnaire* or form or forms or protocol* or scheme*) near/2 ((medical or patient or clinical) near/2 (record* or transcript* or chart*))))
- # 3 TOPIC: (((((structured or standardi?ed or tailored or checklist* or "check list*" or "check-list*" or questionnaire* or form or forms or protocol* or scheme*) near/3 (journal* or assessment* or "health record*" or "patient record*" or "medical history" or "medical interview*" or "patient interview*" or anamnesis or "patient control*" or counseling))))
- # 2 TOPIC: (algorithm* or feedback or benchmark* or audit or (structured near/2 care))
- # 1 TOPIC: (diabet*)

Health Technology Assessment (HTA) og Database of Abstracts of Reviews of Effect (DARE)

Søkt via CRD Database

Søketreff 1.7.2014: 112

- 1 (diabet*) AND (algorithm* or feedback or benchmark* or "bench-mark*" or audit* or "decision support system*") IN DARE, HTA
- 2 MeSH DESCRIPTOR Diabetes Mellitus EXPLODE ALL TREES
- 3 MeSH DESCRIPTOR Feedback EXPLODE ALL TREES
- 4 MeSH DESCRIPTOR Benchmarking EXPLODE ALL TREES
- 5 MeSH DESCRIPTOR Clinical Audit EXPLODE ALL TREES
- 6 MeSH DESCRIPTOR Medical Audit EXPLODE ALL TREES
- 7 MeSH DESCRIPTOR Decision Support Systems, Clinical EXPLODE ALL TREES
- 8 MeSH DESCRIPTOR Algorithms EXPLODE ALL TREES
- 9 MeSH DESCRIPTOR Decision Making, Computer-Assisted EXPLODE ALL TREES
- 10 ("structured care") IN DARE, HTA
- 11 #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10
- 12 #2 AND #11
- 13 #1 OR #12

Vedlegg 2 Ekskluderte studier

	Referanse	Begrunnelse for eksklusjon
1	Alshamsan, R., et al. (2012). "Effect of a UK pay-for-performance program on ethnic disparities in diabetes outcomes: interrupted time series analysis." <i>Annals of Family Medicine</i> 10(3): 228-234. http://dx.doi.org/10.1370/afm.1335	Tiltak
2	Bronner, J. P., et al. (2012). "Improving Prompt Effectiveness in Diabetes Care: An Intervention Study." <i>American Journal of Medical Quality</i> 27(5): 406-410. http://ajm.sagepub.com/content/27/5/406.abstract	Design
3	Chan, W. C., et al. (2014). "The future of population registers: linking routine health datasets to assess a population's current glycaemic status for quality improvement." <i>BMJ Open</i> 4(4). http://bmjopen.bmj.com/content/4/4/e003975.abstract	Design
4	Chapin, R. B., et al. (2003). "Diabetes control improved when inner-city patients received graphic feedback about glycosylated hemoglobin levels." <i>Journal of General Internal Medicine</i> 18(2): 120-124. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1494817/	Populasjon
5	Cheung, N. W., et al. (2008). "A comparison of diabetes clinics with different emphasis on routine care, complications assessment and shared care." <i>Diabetic Medicine</i> 25(8): 974-978. http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1464-5491.2008.02522.x/abstract	Populasjon
6	Chevreur, K., et al. (2014). "Evaluating structured care for diabetes: can calibration on margins help to avoid overestimation of the benefits? An illustration from French diabetes provider networks using data from the ENTRED Survey." <i>Diabetes Care</i> 37(7): 1892-1899. http://care.diabetesjournals.org/content/37/7/1892.long	Tiltak
7	Cleghorn, G. D., et al. (2004). "Practice-based interventions to improve health care for Latinos with diabetes." <i>Ethnicity and Disease</i> 14(3 SUPPL. 1): S1-117-S111-121. http://www.ishib.org/journal/ethn-14-03s-0117.pdf	Tiltak
8	Cooper, J., et al. (2015). "Practical lessons from a longitudinal pragmatic trial of personalized decision support for older adults." <i>Journal of General Internal Medicine</i> 30: S230-S231. http://link.springer.com/journal/11606/30/2/suppl/page/1	Design

9	Coppell, K. J., et al. (2011). "The quality of diabetes care: A comparison between patients enrolled and not enrolled on a regional diabetes register." <i>Primary Care Diabetes</i> 5(2): 131-137. http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1751991810001373	Populasjon
10	Crosson, J. C., et al. (2012). "Typical electronic health record use in primary care practices and the quality of diabetes care." <i>Annals of Family Medicine</i> 10(3): 221-227. http://www.annfammed.org/content/10/3/221.long	Design
11	Crosson, J. C., et al. (2007). "Electronic medical records and diabetes quality of care: Results from a sample of family medicine practices." <i>Annals of Family Medicine</i> 5(3): 209-215. http://www.annfammed.org/content/5/3/209.long	Design
12	Denig, P. (2004). "Healthcare quality improvement programme improves monitoring of people with diabetes." <i>Evidence-Based Healthcare</i> 8(3): 122-124. http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1462941004000403	Design
13	Estrada, C. A., et al. (2011). "A web-based diabetes intervention for physician: a cluster-randomized effectiveness trial." <i>International Journal for Quality in Health Care</i> 23(6): 682-689. http://intqhc.oxfordjournals.org/content/23/6/682.long	Tiltak
14	Fokkens AS, Wiegersma PA, van der Meer K, Reijneveld SA. Structured diabetes care leads to differences in organization of care in general practices: the healthcare professional and patient perspective. <i>BMC Health Serv Res</i> 2011;11:113. http://www.biomedcentral.com/1472-6963/11/113	Utfall
15	Fischer, U., et al. (1993). "Primary health care of diabetic patients in a specialized outpatient setting: a DIABCARE-based analysis." <i>Diabetes and Metabolism</i> 19(1BIS): 188-194.	Populasjon
16	Goderis, G., et al. (2010). "Start improving the quality of care for people with type 2 diabetes through a general practice support program: a cluster randomized trial." <i>Diabetes Research and Clinical Practice</i> 88(1): 56-64. http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0168822709005373	Tiltak
17	Gopalan, A., et al. (2013). "A randomized, controlled trial of alternative forms of feedback on glycemic control in patients with poorly controlled diabetes." <i>Journal of General Internal Medicine</i> 28: S13-S13.	Design
18	Grebe, S. K. G. and R. B. W. Smith (1995). Clinical audit and standardized follow-up improve quality of documentation in diabetes care. <i>New Zealand Medical Journal</i> 108(1006): 339-342.	Design

19	Groeneveld, Y., et al. (2001). "An assessment of structured care assistance in the management of patients with type 2 diabetes in general practice." <i>Scandinavian Journal of Primary Health Care</i> 19(1): 25-30. http://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/02813430117968	Populasjon
20	Hermans, M. P., et al. (2013). "Optimal type 2 diabetes mellitus management: The randomised controlled OPTIMISE benchmarking study: Baseline results from six European countries." <i>European Journal of Preventive Cardiology</i> 20(6): 1095-1105. http://cpr.sagepub.com/content/20/6/1095.abstract	Tiltak
21	Hermans, M. P., et al. (2013). "Benchmarking is associated with improved quality of care in type 2 diabetes: The OPTIMISE randomized, controlled trial." <i>Diabetes Care</i> 36(11): 3388-3395. http://care.diabetesjournals.org/content/36/11/3388.long	Tiltak
22	Hill, F. and C. Bradley (2012). "A computer based, automated analysis of process and outcomes of diabetic care in 23 GP practices." <i>Irish Medical Journal</i> 105(2): 45-47. http://www.imj.ie//ViewArticleDetails.aspx?ArticleID=8600	Design
23	Hiss, R. G., et al. (2001). "Comprehensive evaluation of community-based diabetic patients - Effect of feedback to patients and their physicians: a randomized controlled trial." <i>Diabetes Care</i> 24(4): 690-694. http://care.diabetesjournals.org/content/24/4/690.full.pdf	Design
24	Huang, E. S., et al. (2013). "A pilot RCT of personalized decision support for older patients with diabetes." <i>Diabetes</i> 62: A336.	Design
25	Ilag, L. L., et al. (2003). "Improving diabetes processes of care in managed care." <i>Diabetes Care</i> 26(10): 2722-2727. http://care.diabetesjournals.org/content/26/10/2722.long	Populasjon
26	Jennings, S., et al. (2006). "Structuring diabetes care in general practices: Many improvements, remaining challenges." <i>Irish Journal of Medical Science</i> 175(4): 42-47. http://link.springer.com/article/10.1007/BF03167966	Design
27	Kiefe, C. I., et al. (2001). "Improving quality improvement using achievable benchmarks for physician feedback - A randomized controlled trial." <i>Jama-Journal of the American Medical Association</i> 285(22): 2871-2879 http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=193913	Tiltak
28	Larsen, D. L., et al. (2003). "Longitudinal assessment of a diabetes care management system in an integrated health network.[see comment]." <i>Journal of Managed Care Pharmacy</i>	Design

	9(6): 552-558. http://www.amcp.org/JMCP/2003/November-December/6876/1033.html	
29	Lobach, D. F. and W. E. Hammond (1994). "Development and evaluation of a Computer-Assisted Management Protocol (CAMP): improved compliance with care guidelines for diabetes mellitus." Journal of the American Medical Informatics Association: 787-791. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2247833/	Tiltak
30	Lobach, D. F. and W. E. Hammond (1997). "Computerized decision support based on a clinical practice guideline improves compliance with care standards." American Journal of Medicine 102(1): 89-98. http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0002934396003828	Tiltak
31	McClellan, W. M., et al. (2003). "Improved diabetes care by primary care physicians: results of a group-randomized evaluation of the Medicare Health Care Quality Improvement Program (HCQIP)." Journal of Clinical Epidemiology 56(12): 1210-1217. http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0895435603001987	Tiltak
32	Michel, G. and Optimise (2012). "[The OPTIMISE study (Optimal Type 2 Diabetes Management Including Benchmarking and Standard Treatment]. Results for Luxembourg]." Bulletin de la Société des Sciences Médicales du Grand-Duché de Luxembourg(1): 43-49. http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/chp.21170/abstract	Tiltak
33	Moharram, M. M. and F. M. Farahat (2008). "Quality improvement of diabetes care using flow sheets in family health practice." Saudi Medical Journal 29(1): 98-101. http://www.smj.org.sa/index.php/smj/article/view/6110	Design
34	Morrow, R. W., et al. (2013). "Improving Diabetes Outcomes Using a Web-Based Registry and Interactive Education: A Multisite Collaborative Approach." Journal of Continuing Education in the Health Professions 33(2). http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/chp.21170/abstract	Design
35	Niehoff, K., et al. (2015). "Integration of the electronic health record and a clinical decision support system for addressing high-risk medications in older adults." Journal of the American Geriatrics Society 63: S207-S208.	Design
36	Nobels, F., et al. (2011). "Study rationale and design of OPTIMISE, a randomised controlled trial on the effect of benchmarking on quality of care in type 2 diabetes mellitus." Cardiovascular Diabetology 10: 82. http://www.car-diab.com/content/10/1/82	Tiltak

37	Persell, S. D., et al. (2011). "Changes in performance after implementation of a multifaceted electronic-health-record-based quality improvement system." <i>Medical Care</i> 49(2): 117-125. http://journals.lww.com/lww-medical-care/pages/articleviewer.aspx?year=2011&issue=02000&article=00003&type=abstract	Populasjon
38	Polonsky, W. H., et al. (2011). "A structured self-monitoring of blood glucose approach in type 2 diabetes encourages more frequent, intensive, and effective physician interventions: results from the STeP study." <i>Diabetes Technology & Therapeutics</i> 13(8): 797-802. http://online.liebertpub.com/doi/abs/10.1089/dia.2011.0073	Tiltak
39	Polonsky, W. H., et al. (2011). "Structured Self-Monitoring of Blood Glucose Significantly Reduces A1C Levels in Poorly Controlled, Noninsulin-Treated Type 2 Diabetes Results from the Structured Testing Program study." <i>Diabetes Care</i> 34(2): 262-267. http://care.diabetesjournals.org/content/34/2/262.long	Tiltak
40	Rodbard, H. W., et al. (2012). "Use of an automated decision support tool optimizes clinicians' ability to interpret and appropriately respond to structured self-monitoring of blood glucose data." <i>Diabetes Care</i> 35(4): 693-698. http://care.diabetesjournals.org/content/35/4/693.long	Tiltak
41	Sanders, K. M. and A. Satyvavolu (2002). "Improving blood pressure control in diabetes: limitations of a clinical reminder in influencing physician behavior." <i>Journal of Continuing Education in the Health Professions</i> 22(1): 23-32. http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/chp.1340220104/abstract	Tiltak
42	Sequist, T. D., et al. (2005). "A randomized trial of electronic clinical reminders to improve quality of care for diabetes and coronary artery disease." <i>Journal of the American Medical Informatics Association: JAMIA</i> 12(4): 431-437. http://jamia.oxfordjournals.org/content/12/4/431.long	Utfall
43	Steyn, K., et al. (2013). "Implementation of national guidelines, incorporated within structured diabetes and hypertension records at primary level care in Cape Town, South Africa: a randomised controlled trial." <i>Global Health Action</i> 6: 1-9 http://www.globalhealthaction.net/index.php/gha/article/view/20796	Tiltak
44	Valk, G. D., et al. (2004). "Quality of care for patients with type 2 diabetes mellitus in The Netherlands and the United States: A comparison of two quality improvement programs." <i>Health Services Research</i> 39(4 I): 709-725.	Comparison

	http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1475-6773.2004.00254.x/abstract	
45	Varroud-Vial, M., et al. (2001). "Effects of clinical audit on the quality of care in patients with type 2 diabetes: Results of the DIABEST pilot study." <i>Diabetes and Metabolism</i> 27(6): 666-674. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11852375	Design
46	Voorham, J. (2014). "Effects of a patient oriented decision aid for prioritising treatment goals in diabetes: pragmatic randomised controlled trial." <i>BMJ (Clinical research ed.)</i> 349: g5651. http://www.bmj.com/content/349/bmj.g5651	Design
47	Ziemer, D. C., et al. (2006). "An intervention to overcome clinical inertia and improve diabetes Mellitus control in a primary care setting - Improving primary care of African Americans with diabetes (IPCAAD) 8." <i>Archives of Internal Medicine</i> 166(5): 507-513. https://archinte.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=409945	Populasjon

Vedlegg 3 Kjennetegn ved inkluderte studier og risiko for skjevheter

Bebb et al. 2007

“A cluster randomized controlled trial of the effect of a treatment algorithm for hypertension in patients with type 2 diabetes”

Studiedetaljer	Beskrivelse
Studiedesign	Klyngerandomisert kontrollert studie på legepraksis nivå 2 armer
Datainnsamling	Tid: Ikke oppgitt Måletidspunkter: Baseline og mellom 11 og 13 måneder etterpå
Setting	Sted: Storbritannia, Nottingham Nivå: Allmennpraksis
Deltagere – Legesenter	<i>Antall legesentre:</i> 123 invitert, 42 (34,1 %) takket ja, 20 i tiltaksgruppen og 22 i kontrollgruppen. <i>Totalt antall pasienter median (IQR¹):</i> Tiltaksgruppen 4615 (2969 - 7056), kontrollgruppen 5593 (2475 - 6834) <i>Antall pasienter med T2DM median (IQR¹):</i> Tiltaksgruppen 134 (68 - 196), kontrollgruppen 127 (73 - 183) <i>Prosent ikke-hvite på listen median (IQR¹):</i> Tiltaksgruppen 6,3 (3,1 - 8,2), kontrollgruppen 6,8 (2,7 - 10,2)
<i>Pasienter</i>	<i>Antall:</i> Tiltaksgruppen: 1971 invitert til å delta, 997 (40,4 %) takket ja. Kontrollgruppen: 1969 invitert til å delta, 737 (73,4 %) takket ja <i>Diagnosekriterier:</i> Type 2 diabetes i henhold til WHO kriteriene <i>Blodtrykk:</i> Tiltaksgruppen: Gjennomsnittlig systolisk blodtrykk 146 (SD 21) og diastolisk blodtrykk 80 (SD 10). Kontrollgruppen: Gjennomsnittlig systolisk blodtrykk 146 (SD 19) og diastolisk blodtrykk 80 (SD 10). <i>Lipider:</i> Ikke oppgitt <i>Alder:</i> 18-80 år inkludert. Gjennomsnittlig alder i tiltaksgruppen 64,3 år (SD 9,9), kontrollgruppen 64,3 (SD 10,0) <i>Menn:</i> Tiltaksgruppen 464 (58,2%), kontrollgruppen 443 (60,1 %) <i>Etnisk gruppe ikke-hvite (%):</i> Tiltaksgruppen 61 (7,7 %), kontrollgruppen 83 (11,3 %) <i>KMI (SD):</i> Tiltaksgruppen 30,0 (5,3), kontrollgruppen 30,2 (3,4 %) <i>Røykere antall (%):</i> Tiltaksgruppen 119 (14,9 %), kontrollgruppen 104 (14,1 %) <i>Annet:</i> År siden diabetesdiagnose: 0-5 år tiltaksgruppe 437 (54,2 %), 395 (53,6%) i kontrollgruppen; over 15 år 69 (8,7 %) i tiltaksgruppen og 67 (9,1 %) i kontrollgruppen
Eksklusjonskriterier	Forventet levetid mindre enn ett år, ikke i stand til å gi informert samtykke eller komme til allmennlegekontoret. Ikke hatt insulinbehandling de første 12 månedene etter diagnose.

Tiltak	Allmennlegekontor n= 20 En behandlingsalgoritme for behandling og monitorering av høyt blodtrykk i henhold til British Hypertension Society guidelines 1999 ² . Oppfølging ble gjort av sykepleier (practice nurses) og allmennlege og inkluderte måling, monitorering og behandling av høyt blodtrykk. Blodtrykk ble sjekket hver måned (4 uker) og blodtrykksbehandling ble økt til målet på <140/80 mmHg var oppnådd.
Opplæring	Sykepleierne fikk opplæring i bruk av algoritmen og retningslinjene.
Tilbakemelding	Allmennlegekontorene fikk innsamlede kliniske data og beskjed hvis det var tilstander som krevde umiddelbare tiltak.
Kontrollgruppe	Vanlig oppfølging
Utfallsmål	Utfall målt på pasientnivå <i>Primærutfall:</i> Andel pasienter med blodtrykk under 140/80 mmHg for gruppen som fikk blodtrykksregulerende medikamenter Andel pasienter med blodtrykk under 140/90 mmHg for gruppen som ikke fikk blodtrykksregulerende medikamenter <i>Sekundærutfall:</i> Andel pasienter med blodtrykk under 140/80 mmHg, gjennomsnittlig systolisk og diastolisk blodtrykk, antall med blodtrykkrelaterte konsultasjoner, antall pasienter som tok blodtrykksregulerende medisiner, antall legemiddelklasser og dose og generell behandlingstilfredshet
Resultat	<i>Primærutfall, andel med kontrollert blodtrykk:</i> Tiltaksgruppen 272 (36,6 %), kontrollgruppen 232 (34,4 %) <i>Sekundærutfall:</i> Gjennomsnittlig systolisk blodtrykk Gjennomsnittlig diastolisk blodtrykk

Notater

Risiko for systematiske feil	Vurdering	Beskrivelse
Tilfredsstillende fordelingssekvens?	Høy risiko	Ikke beskrevet randomiseringsprosedyre. Minimalisering basert på listelengde, etnisitet og sosioøkonomisk nivå
Skjult fordeling?	Uklar risiko	Fordeling gjort av en forsker som ikke visste hvilken legesentrenes identitet
Blinding?	Høy Risiko	Allmennlegekontorene visste gruppetilhørighet. Observatørskjevhet for primærutfallet minimalisert ved å bruke en semi-automatisert blodtrykksmålert
Oppfølging av utfallsdata?	Høy risiko	Innsamling av data var ikke blindet
Fri for selektiv rapportering?	Lav risiko	Ikke funnet protokoll/registrering

Fri for andre feil?	Høy risiko	Uklart om de har tatt høyde for klyngeeffekt i analysen. ICC rapportert, men ser ikke at den er brukt til noe
Helhetsvurdering	Høy risiko	

Cleveringa et al. 2008

Combined Task Delegation, Computerized Decision Support, and Feedback Improve Cardiovascular Risk for Type 2 Diabetic Patients

Studiedetaljer	Beskrivelse
Studiedesign	Klyngerandomisert kontrollert studie på legesenter 2 armer
Datainnsamling	Tid: Mars 2005 til august 2007 Måletidspunkter: Baseline og etter 1 år
Setting	Sted: Nederland Nivå: Allmennpraksis

Deltagere	
Legesenter	<p><i>Antall legesentre:</i> 55, 26 i tiltaksgruppen og 29 i kontrollgruppen</p> <p><i>Totalt antall pasienter:</i> 171,821 hvorav 3979 hadde T2DM¹ (548 takket nei og 40 ble av uvisse grunner aldri omfattet av studien)</p> <p><i>Antall pasienter med T2DM¹:</i> Ikke oppgitt</p> <p><i>Prosent ikke-hvite på lister:</i> Ikke oppgitt</p>
Pasienter	<p><i>Antall:</i> Tiltaksgruppen: 1843 invitert til å delta, 1699 (92,2 %) takket ja. Kontrollgruppen: 2136 invitert til å delta, 1692 (79,2 %) takket ja</p> <p><i>Diagnosekriterier:</i> Type 2 diabetes mellitus i henhold til ICPC² kode T90.2 T2DM¹; ACT kode A10A: insulin and analogues/A10B: oral glucose-lowering drugs eller diabetes notert i medisinsk journal</p> <p><i>Blodtrykk:</i> Tiltaksgruppen: Gjennomsnittlig systolisk blodtrykk 149 (SD 22) og diastolisk blodtrykk 83 (SD 11). Kontrollgruppen: Gjennomsnittlig systolisk blodtrykk 149 (SD 21) og diastolisk blodtrykk 82 (SD 11). Andel pasienter med systolisk blodtrykk \leq 140mmHg: Tiltaksgruppen 697 (41,0 %), kontrollgruppen 668 (39,5 %)</p> <p><i>Lipider (mmol/l):</i> Tiltaksgruppen: Total kolesterol 5,0 (SD 1,0), HDL 1,36 (SD 0,36), LDL 2,8 (SD 0,92). Kontrollgruppen: Total kolesterol 4,9 (SD 1,1), HDL 1,32 (SD 0,35), LDL 2,8 (SD 0,95)</p> <p><i>Alder:</i> 18-80 år inkludert. Gjennomsnittlig alder i tiltaksgruppen 65,2 år (SD 11,3) og i kontrollgruppen 65,0 (SD 11,0)</p> <p><i>Menn:</i> Tiltaksgruppen 819 (48,2 %), kontrollgruppen 843 (49,8 %)</p> <p><i>Etnisk gruppe (ikke-hvite):</i> Tiltaksgruppen 39 (2,3 %), kontrollgruppen 41 (2,4 %)</p> <p><i>KMP:</i> Ikke oppgitt</p> <p><i>Røykere:</i> Tiltaksgruppen 384 (22,6 %), kontrollgruppen 281 (16,6 %)</p>
Eksklusjonskriterier	Forventet levetid mindre enn ett år, oppfølging hos spesialist eller problemer med å komme til legekantoret
Tiltak	Tiltaket bestod av 1) time hos diabetessykepleier, 2) elektroniske beslutningsstøttesystemer (algoritmer) (CDSS ⁴) basert på diagnose og nederlandske retningslinjer for T2DM ¹ inkludert tilpasset pasientråd, 3) et innkallingssystem («recall system»).
Opplæring	Basert på Nederlandske behandlingsretningslinjer fra 2006 ⁵
Tilbakemelding	Ikke oppgitt
	Tilbakemelding hver 3. måned til legekantoret om antall pasienter som nådde oppsatte mål (røykeslutt, A1c < 7 %, systolisk blodtrykk < 140mmHg, total kolesterol < 4,5 mmol/l, LDL kolesterol < 2,5 mmol/l og KMI ³ < 27 kg/m ²).
Kontrollgruppe	Vanlig oppfølging slik de hadde før studien startet
Utfallsmål	Utfall målt på pasientnivå
Primærutfall:	A1C

Sekundærutfall: UKPDS⁶ CHD⁷ risiko
 % som hadde A1C \leq 7 %
 Systolisk blodtrykk \leq 140 mmHg
 Total kolesterol \leq 4,5 mmol/l
 LDL kolesterol \leq 2,5 mmol/l

Notater Tilhørende publikasjoner: Cleveringa FG, et al. (2010). Diabetes Care Protocol: effects on patient-important outcomes. A cluster randomized, non-inferiority trial in primary care. *Diabetic Medicine* 27(4): 442-450.
 Cleveringa FG, et al. (2010). Cost-effectiveness of the diabetes care protocol, a multifaceted computerized decision support diabetes management intervention that reduces cardiovascular risk. *Diabetes Care* 33(2): 258-263.
 Protokoll: ISRCTN2153044: Diabetes care Implementation study
<http://www.isrctn.com/ISRCTN21523044>

Risiko for systematiske feil	Vurdering	Beskrivelse
Tilfredsstillende fordelingssekvens?	Uklar risiko	Ikke beskrevet randomiseringsprosedyre. Blokkrandomisering basert på antall leger i praksisen og tilgjengelighet på diabetessykepleier
Skjult fordeling?	Uklar risiko	Ikke beskrevet
Blinding?	Høy risiko	Allmennlegekontorene og pasienter visste gruppetilhørighet
Oppfølging av utfallsdata?	Høy risiko	Innsamling av data var ikke blindet
Ufullstendig oppfølging?	Høy risiko	Lettere å få deltagere til tiltaksgruppen enn til kontrollgruppen 139 takket nei til å delta i versus 409 i kontrollgruppen. Frafall etter oppstart var jevnt fordelt mellom de to gruppene (18 % i kontrollgruppen og 14 % i i tiltaksgruppen). DHP-skjema ⁴ manglet for mange pasienter i begge grupper
Fri for selektiv rapportering?	Lav risiko	Endret rekkefølge på utfall
Fri for andre feil?	Lav risiko	Ikke mistenkt
Helhetsvurdering	Høy risiko	

Holbrook et al. 2009
Individualized electronic decision support and reminders to improve diabetes care in the community: COMPETE II randomized trial.

Studiedetaljer	Beskrivelse
Studiedesign	Randomisert kontrollert studie

	2 armer
Datainnsamling	Tid: Sent i 2002 til slutten av 2003 Måletidspunkter: Baseline og 6 måneder
Setting	Sted: Canada, Ontario Nivå: Allmennlege i førstelinjetjenesten
Deltagere	
Legesenter	<i>Antall leger:</i> 43, og 3 spesialsykepleiere <i>Totalt antall pasienter på listen (gjennomsnitt):</i> Ikke oppgitt <i>Antall pasienter med T2DM¹ median (IQR):</i> Ikke oppgitt direkte, men 1610 antatt mulige <i>Prosent ikke-hvite på listen median (IQR):</i> Ikke oppgitt
Pasienter	<i>Antall:</i> Tiltaksgruppen 253, kontrollgruppen 258 <i>Diagnosekriterier:</i> Ikke oppgitt <i>Blodtrykk (mmHg):</i> Tiltaksgruppen gjennomsnittlig systolisk blodtrykk 135,2 (SD 17,6) og diastolisk blodtrykk 76,1 (SD 11,1). Kontrollgruppen gjennomsnittlig systolisk blodtrykk 134,8 (SD 18,4) og diastolisk blodtrykk 74,7 (SD 0,3) <i>Lipider gjennomsnitt (SD):</i> Tiltaksgruppen LDL 2,41 (SD 0,65), kontrollgruppen 2,59 (SD 0,87) <i>Alder:</i> Gjennomsnittsalder i tiltaksgruppen 61,0 år (SD 13,1), kontrollgruppen 60,5 (SD 11,9) <i>Menn:</i> Tiltaksgruppen 123 (48,6 %), kontrollgruppen 136 (52,7 %) <i>Etnisk gruppe:</i> Ikke oppgitt <i>KMI:</i> Tiltaksgruppen 32,1 (SD 8,2), kontrollgruppen 31,6 (SD 6,9) <i>Røykere:</i> Tiltaksgruppen 12 %, kontrollgruppen 16 % <i>Annet:</i> Insulinbehandling antall (%): Tiltaksgruppen 39 (15,4 %). Kontrollgruppen 47 (18,2 %)
Eksklusjonskriterier	Under 18 år, ikke engelskspråklig eller kognitive svekkelser
Tiltak	«Computerization of Medical Practices for the Enhancement of Therapeutic Effectiveness study II» (Compete II) bestående av: 1) 13 indikatorer (variabler) basert på retningslinjer fra den kanadiske diabetesforeningen, oppdaterte innspill fra den amerikanske diabetesforeningen og en intern litteraturgjennomgang, 2) den elektroniske sporeren («trackeren») var samkjørt med det elektroniske journalsystemet og med en automatisk telefonpåminnelse til pasienten, 3) pasienten og legen hadde tilgang til informasjonen fra sporeren («tracker») via web, og i tillegg fikk pasienten et fargeutskrift 4 ganger som ble tatt med til kontroll hos legen. Basert på Canadian Diabetes Association ² oppdatering av American Diabetes Association ³ og en intern litteratur oversikt
Opplæring	Ikke oppgitt
Tilbakemelding	Ikke oppgitt
Kontrollgruppe	Kontrollgruppen fikk behandling som tidligere
Utfallsmål	Utfall målt på pasientnivå
Primærutfall:	Bedring målt ved hjelp av indikatorene

Sekundærutfall	Blodsukker (glycated hemoglobin), blodtrykk, LDL kolesterol, mikroalbuminuri, kroppsmasseindeks (KMI), fotundersøkelse, trening, røyking og et komposittmål. Klinisk endring, livskvalitet (SF-12) og diabetesrelatert livskvalitet (Diabetes 39-questionnaire)	
Notater	Tilhørende publikasjoner: O'Reilly D, et al. (2012). Cost-effectiveness of a shared computerized decision support system for diabetes linked to electronic medical records. <i>Journal of the American Medical Informatics Association</i> 19(3): 341-345. Protokoll: NCT00813085 A Randomized Trial of Electronic Integration of Care for Better Diabetes Outcomes; The COMPETE II Study (COMPETEII). https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00813085?term=NCT00813085.&rank=1	
Risiko for systematiske feil	Vurdering	Beskrivelse
Tilfredsstillende fordelingssekvens?	Lav risiko	Sitat: «central computer generation of group assignment, and it was stratified by provider and in blocks of 6”
Skjult fordeling?	Lav risiko	Sitat: «The randomization process used allocation concealment”
Blinding?	Høy risiko	Lege og pasient ikke blindet Innsamling av data var ikke blindet
Oppfølging av utfallsdata?	Uklar risiko	Sitat: «Statistician blinded to the treatment allocation performed the data analysis»
Ufullstendig oppfølging	Lav risiko	Intention to treat, lavt frafall
Fri for selektiv rapportering?	Lav risiko	I tråd med hva som er skrevet i protokollen
Fri for andre feil?	Lav risiko	Ikke mistenkt
Helhetsvurdering	Lav risiko	

MacLean et.al. 2009

The Vermont diabetes information system: a cluster randomized trial of a population based decision support system.

Studiedetaljer	Beskrivelse
Studiedesign	Klyngerandomisert kontrollert studie 2 armer
Datainnsamling	Tid: Innrulling fra 5. juni 2003 til januar 2005 Måletidspunkter: Ved baseline (når innrullert) og etter minst to år
Setting	Sted: USA, Vermont og New York Nivå: Allmennpraksis («General practices»), sykehus og laboratorier

Deltagere	
Legesenter	<p><i>Antall legesentre:</i> 64, 30 i tiltaksgruppen og 34 i kontrollgruppen</p> <p><i>Totalt antall pasienter:</i> Ikke oppgitt</p> <p><i>Antall pasienter med T2DM¹ median (IQR):</i> Ikke oppgitt</p> <p><i>Prosent ikke-hvite på listen median (IQR):</i> Ikke oppgitt</p>
Pasienter	<p><i>Antall:</i> Tiltaksgruppen 3886, kontrollgruppen 3526</p> <p><i>Diagnosekriterier:</i> Allmennlegen bekreftet diabetesdiagnosen ved journalvurdering</p> <p><i>Blodtrykk:</i> Andel pasienter med systolisk blodtrykk over eller lik 140 mmHg: Tiltaksgruppen 49 %, kontrollgruppen: 51 % (basert på 925 tilfeldig utvalgte deltakere)</p> <p><i>Lipider:</i> LHD kolesterol (gjennomsnitt): Tiltaksgruppen 106 (SD 33), kontrollgruppen 107 (SD 34)</p> <p><i>Alder:</i> Gjennomsnittlig alder i tiltaksgruppen 63,5 år (range 18-97) og i kontrollgruppen 62,4 (range 19-99)</p> <p><i>Menn:</i> Tiltaksgruppen 1943 (50 %), kontrollgruppen 1693 (48 %)</p> <p><i>Etnisk gruppe (ikke-hvite):</i> 3 % i både tiltaks- og kontrollgruppen (basert på 925 tilfeldig utvalgte deltakere)</p> <p><i>KMI:</i> Tiltaksgruppen 33,3 (SD 7,2), kontrollgruppen 34,0 (SD 7,2), basert på 925 tilfeldig utvalgte deltakere</p> <p><i>Røykere:</i> Tiltaksgruppen 18 %, kontrollgruppen 16 %, basert på 925 tilfeldig utvalgte deltakere</p>
Eksklusjonskriterier	<p>Under 18 år, legekantor som ikke har kontakt med et av de inkluderte laboratoriene, legekantor som ikke har pasienter med diabetes eller pasienter har kognitiv svikt som gjør at de ikke kan forstå studiene</p>
Tiltak	<p>VDIS² er et beslutningsstøtte- og påminnersystem (reminder system) for førstelinjetjenesten og deres pasienter med diabetes. Det bygger på Donabedians kvalitetsforbedring og «Chronic Care Model» for behandlingsforløp. VDIS har disse fem spesielle delene: 1) bruk av Chronic Care model som rammeverk, 2) daglig tilbakemelding fra laboratoriet, 3) automatisk testtolkning som bruker algoritmer basert på konsensus retningslinjer, 4) bruk av fax eller post for å rapportere til tjenesteytere og pasienter som ikke nåes pr e-post, 5) rapporter som er tilgjengelige og til nytte for pasienter og tjenesteytere.</p> <p>Hovedhensikten med systemet er å samle viktig klinisk informasjon og gi nøyaktige flytdiagram på riktig tidspunkt, påminnere (reminders) og alerts til</p>

Opplæring	leger og deres pasienter med diabetes. I tillegg skal systemet generere statistikk om legens diabetespasienter.
Tilbakemelding	Ikke oppgitt hvilke retningslinjer de er basert på Rundt én times systemopplæring og 30 min. på gjennomgang av pasientlister («review patient roster») Ikke oppgitt
Kontrollgruppe	Vanlig oppfølging
Utfallsmål	Utfall målt på pasientnivå
<i>Primærutfall:</i>	A1C: gjennomsnitt og antall som var under 7% LDL kolesterol: gjennomsnitt og andel med <100mg/dl
<i>Sekundærutfall:</i>	Blodtrykk, systolisk og diastolisk KMI ³ Funksjon (SF-12, fysisk og mental skala) «Self-Care activity» diett, trening og «foot-care» Livskvalitet

Notater	Tilhørende publikasjoner: MacLean et.al. The Vermont Diabetes Information System (VDIS): study design and subject recruitment for a cluster randomized trial of a decision support system in a regional sample of primary care practices. Clinical Trials 2004; 1: 532–544. Protokoll; NCT00109369 Vermont Diabetes Information System. https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00109369?term=00109369&rank=1
---------	---

Risiko for systematiske feil	Vurdering	Beskrivelse
Tilfredsstillende fordelingssekvens?	Lav risiko	Sitat: "We randomized practices in blocks by hospital lab to balance the number of practices in each arm in each region."
Skjult fordeling?	Lav risiko	Sitat: "A series of numbered, sealed, opaque envelopes were created for each stratum (each laboratory). The envelopes contained a card indicating either CONTROL or ACTIVE condition. Blocks of four or six envelopes were filled with balanced numbers of ACTIVE and CONTROL cards, sealed, and shuffled thoroughly within blocks. In that way, each stratum was likely to have an approximately equal number of active and control practices. After each practice was recruited and consented, the

		next envelope in their laboratory stratum's series was opened to determine the assignment for that practice. The practice was chosen as the unit of randomization because of the sharing of patients and systems of care among PCPs in the same office."
Blinding?	Høy risiko	Allmennlegekontorene og pasienter visste gruppetilhørighet
Oppfølging av utfallsdata?	Høy risiko	Innsamling av data var ikke blindet
Ufullstendig oppfølging	Lav risiko	Sitat: "Patients were censored from the study when they died (526); were no longer with a participating practice because they moved or because of a practice change (1673); or at the end of the planned observation period. Three practices closed during the intervention period and two ended early to participate in other projects."
Fri for selektiv rapportering?	Lav risiko	I tråd med protokoll
Fri for andre feil?	Lav risiko	Ikke mistenkt
Helhetsvurdering	Lav risiko	

O'Connor 2009

Customized Feedback to Patients and Providers Failed to Improve Safety or Quality of Diabetes Care

Studiedetaljer	Beskrivelse
Studiedesign	Randomisert kontrollert studie (på legenivå) 4 armer
Datainnsamling	Tid: 2002 til 2005 Måletidspunkter: Baseline og etter 12 måneder
Setting/Arena	Sted: USA, Minnesota Nivå: Stor medisinsk praksis (Health Partners Medical Group)

Deltagere	
Legesenter	<p><i>Antall leger:</i> 123 fordelt på 18 legekantor</p> <p><i>Totalt antall pasienter</i> på listen: Ikke oppgitt</p> <p><i>Antall pasienter med T2DM:</i> Ikke oppgitt</p> <p><i>Prosent ikke-hvite på lister:</i> Ikke oppgitt</p>
Pasienter	<p><i>Antall:</i> Tiltaksgruppe 1 (legen) 1041, tiltaksgruppe 2 (pasient) 869, tiltaksgruppe 3 (lege og pasient) 946, kontrollgruppe 847</p> <p><i>Diagnosekriterier:</i> To eller flere ICD-9 diagnosekoder for diabetes eller foreskrivning av diabetesspesifikke medisiner</p> <p><i>Blodtrykk:</i> Ikke oppgitt</p> <p><i>Lipider:</i> Kolesterol LDL: Tiltaksgruppe 1 106,4 (SD 31,2), tiltaksgruppe 2 107,4 (SD 32,5), tiltaksgruppe 3 109,6 (SD 32,3), kontrollgruppen 108,6 (SD 31,7)</p> <p><i>Alder:</i> Gjennomsnittlig alder i tiltaksgruppe 1: 56,3 år (SD 12,6); tiltaksgruppe 2: 57,2 (SD 12,2); tiltaksgruppe 3: 54,8 (SD 11,8); kontrollgruppen: 56,3 (SD 11,3)</p> <p><i>Menn:</i> Tiltaksgruppe 1 52,3 %, tiltaksgruppe 2 50,9 %, tiltaksgruppe 3 58 %, kontrollgruppen 54,3 %</p> <p><i>Etnisk gruppe</i> (afro-amerikanere): Ikke oppgitt</p> <p><i>KMM:</i> Ikke oppgitt</p> <p><i>Røykere:</i> ikke oppgitt</p> <p><i>Annet:</i> Insulinbehandling: Tiltaksgruppe 1 27,7 %, tiltaksgruppe 2 28,7 %, tiltaksgruppe 3 34,0 %, kontrollgruppen 31,6 %</p>
Eksklusjonskriterier	Under 18 eller over 80 år
Tiltak	<p>Gruppe 1 Tilpasset legetiltak («customized physician intervention»): Legen fikk et utskrift om sine diabetespasienter hver fjerde måned, og pasientene ble prioritert avhengig av avstand fra A1C og LDL kolesterolmål. «Decision-support» tilbakemelding til legene fokuserte på en av de følgende for hver enkelt pasient a) påminner ved ikke møtt («Reminder for overdue») til A1C eller LDL kolesteroltester, b) anbefaling om å evt. øke medikamentell behandling, c) tilbakemelding om feilmedisinering. Legene i denne gruppen fikk tilbakemelding hver 4. måned om hvordan deres pasienter lå an i forhold til måloppnåelse sammenlignet med pasientene til kollegaer på samme arbeidssted og i hele den medisinske gruppen.</p> <p>Gruppe 2 Tilpasset legetiltak: Pasientene som ikke hadde nådd gitte A1C og LDL kolesterolmål fikk en tilpasset 4-siders brosjyre hver 4. måned som inneholdt a) en oppsummering av pasientens A1C og LDL verdier i løpet av siste 12 måneder sammenlignet med mål, b) generelle medisineringsanbefalinger og oppfordring om å besøke legen, c) generelle anbefalinger for å redusere A1C og LDL-kolesterol.</p> <p>Gruppe 3 Tiltak bestående av informasjon til både lege og pasient, altså en kombinasjon av 1 og 2</p> <p>Ikke oppgitt hvilke retningslinjer tiltaket er basert på.</p>
Opplæring	Kort forklaring, ellers ingen opplæring

Tilbakemelding	Ikke oppgitt	
Kontrollgruppe	Kontrollgruppen fikk behandling som før	
Utfallsmål	Utfall målt på pasientnivå	
<i>Primærutfall:</i>	A1C og LDL kolesterol	
Notater	NCT00262704 SimCare: Physician Intervention to Improve Diabetes Care https://clinicaltrials.gov/ct2/results?term=NCT00262704&Search=Search	
Risiko for systematiske feil	Vurdering	Beskrivelse
Tilfredsstillende fordelingssekvens?	Uklar risiko	Sitat: «This clinic-randomized trial” og “Study subjects included 123 primary care physicians and 3,703 eligible adult diabetic patients with elevated A1C or LDL cholesterol, who were randomly assigned to receive”
Skjult fordeling?	Uklar risiko	Ikke beskrevet
Blinding?	Høy risiko	Allmennlegekontorene visste gruppetilhørighet
Oppfølging av utfallsdata?	Uklar risiko	Ikke beskrevet
Ufullstendig oppfølging	Uklar risiko	Ikke beskrevet
Fri for selektiv rapportering?	Uklar risiko	Ikke identifisert protokoll
Fri for andre feil?	Lav risiko	Ikke mistenkt
Helhetsvurdering?	Høy risiko	

O'Connor 2011

Impact of electronic health record clinical decision support on diabetes care: a randomized trial

Studiedetaljer	Beskrivelse
Studiedesign	Klyngerandomisert kontrollert studie 2 armer
Datainnsamling	Tid: Oktober 2006 til mai 2007 Måletidspunkter: Baseline og etter 12 måneder
Setting	Sted: USA, Minnesota Nivå: Stor medisinsk praksis (Health Partners Medical Group)

Deltagere	
Legesenter	<p><i>Antall leger:</i> 11 legekantor som hadde brukt elektronisk helsejournal (EHR) i ti år eller mer, 20 leger i hver arm</p> <p><i>Totalt antall pasienter</i> på listen: Ikke oppgitt</p> <p><i>Antall pasienter med T2DM¹</i> median: Rundt 9000 voksne</p> <p><i>Prosent ikke-hvite på listen:</i> Ikke oppgitt</p>
Pasienter	<p><i>Antall:</i> Tiltaksgruppen 1194, kontrollgruppen 1362</p> <p><i>Diagnosekriterier:</i> To eller flere ICD-9 diagnosekoder for diabetes (250.xx) eller foreskrivning av diabetesspesifikke medisiner i året før randomisering</p> <p><i>Blodtrykk (mmHG):</i> Tiltaksgruppen systolisk 127.3 (SD 17,4) og diastolisk 74,5 (SD 34,6). Kontrollgruppen systolisk 126,8 (SD 17,1) og diastolisk 73,5 (SD 10.5)</p> <p><i>Lipider (mg/dl):</i> Kolesterol LDL: Tiltaksgruppen 99,4 (SD 32,3). Kontrollgruppen 95,9 (SD 33.8)</p> <p><i>Alder:</i> Gjennomsnittlig alder i tiltaksgruppen 57,0 (SD 10,7), kontrollgruppen 57,5 (SD 10,1)</p> <p><i>Menn:</i> Tiltaksgruppen 636 (53,3 %), kontrollgruppen 620 (45,5 %)</p> <p><i>Etnisk gruppe (hvite):</i> Tiltaksgruppen 989 (82.8%), kontrollgruppen 962 (70.6 %)</p> <p><i>KMI²:</i> Ikke oppgitt</p> <p><i>Røykere:</i> ikke oppgitt</p>
Eksklusjonskriterier	Under 18 eller over 75 år, høy dødelighet (Charlson komorbiditetsskår på 3 eller mer)
Tiltak	<p>Diabetes Wizard implementering medfører følgende endringer i arbeidsflyten:</p> <ol style="list-style-type: none"> Sykepleier legger inn blodtrykk i EMJ som vanlig Hvis pasienten har diabetes åpner sykepleier Diabetes Wizard og skriver ut Diabetes Wizard skjema Legger skjema på toppen av pasientens journal som skal inn til legekonsultasjon Legen vurderer de tilgjengelige diabetesbehandlingene foreslått på skjema før han møter pasienten og begynner konsultasjonen Etter konsultasjonen åpner legen Diabetes Wizard elektronisk via EHR og fyller ut det kortfattede beslutningsskjemaet, ca 15 sekunder («brief visit resolution form») <p>Diabetes Wizard er basert på en detaljert algoritme og kommer med anbefalinger inne disse kategoriene:</p> <ol style="list-style-type: none"> foreslår spesifikke endringer i medisiner foreslår endringer i behandling for pasienter med kontraindikasjoner i forhold til eksisterende medikamentell behandling foreslår tester som ikke er gjort og

	4) foreslår kortere tid til neste besøk for paseinter som ikke har oppnådd måltall Diabetes Wizard anbefalingene er basert diabetes retningslinjene fra blant annet Institute for Clinical Systems Improvement ³ og studiens forsknings-team	
Opplæring	1 times opplæring i at Diabetes Wizard ikke skulle overprøve klinisk skjønn og at det skulle brukes for diabetes 2 pasienter mellom 18 og 75 år.	
Tilbakemelding	Månedlige tilbakemeldinger til legen og klinikken som inneholdt oppsummeringer og feedback. Annet personell på tiltaksstedet fikk \$ 500 som tilskudd til «kontoret», legene som deltok fikk \$ 800 ved oppstart og \$ 800 etter 6 måneder hvis de hadde fylt ut skjema ved minst 70 % av alle diabetesbesøkene	
Kontrollgruppe	Kontrollgruppen fikk behandling som før	
Utfallsmål	Utfall målt på pasientnivå	
<i>Primærutfall:</i>	Hemoglobin A1C Blodtrykk LDL kolesterol	
Notater	Protokoll: NCT00262704 SimCare: Physician Intervention to Improve Diabetes Care https://clinicaltrials.gov/ct2/results?term=NCT00262704&Search=Search Gilmer, T. P., et al. (2012). "Cost-Effectiveness of an Electronic Medical Record Based Clinical Decision Support System." Health Services Research 47(6): 2137-2158.	
Risiko for systematiske feil	Vurdering	Beskrivelse
Tilfredsstillende fordelingssekvens?	Uklar risiko	Sitat: "Pairs of clinics having a similar proportion of patients at a composite diabetes care goal were placed into strata. Within each stratum a clinic was randomly assigned to either the intervention or control arm. "
Skjult fordeling?	Uklar risiko	Ikke beskrevet
Blinding?	Høy risiko	Allmennlegekontorene visste gruppetilhørighet
Oppfølging av utfallsdata?	Uklar risiko	Ikke beskrevet
Ufullstendig oppfølging	Høy risiko	Mange leger og pasienter forsvinner ut av studien etter randomisering, uten at dette er nærmere forklart (Figur 2). I tiltaksgruppen er frafallet > 50 %, i kontrollgruppen ~ 40 %.
Fri for selektiv rapportering?	Lav risiko	I tråd med protokollen
Fri for andre feil?	Lav risiko	Randomisering ble gjort på klinikknivå, og på grunn av få randomiserte klinikker (n=11) ble ikke gruppene like med hensyn til relevante pasient- og legekarakteristika. Dette er imidlertid tatt høyde for ved valg av analysemetoder
Helhetsvurdering?	Høy risiko	

Olivarius et.al. 2001,
Randomised controlled trial of structured personal care of type 2 diabetes mellitus.

Studiedetaljer	Beskrivelse
Studiedesign	Klyngerandomisert kontrollert studie 2 armer
Datainnsamling	Tid: Inkludert mellom 1. mars 1989 og 28. februar 1991 Måletidspunkter: Baseline, 6 år og 19 år
Setting/Arena	Sted: Danmark Nivå: Primærhelsetjenesten, allmennlegepraksis
Deltagere	
<i>Legesenter</i>	<i>Antall legesentre:</i> N=311, totalt 474 allmennleger; 243 i tiltaksgruppen og 231 i kontrollgruppen <i>Totalt antall pasienter på listen:</i> 1158 versus 1151 <i>Antall pasienter med T2DM:</i> Ikke oppgitt <i>Prosent ikke-hvite på listen:</i> Ikke oppgitt
<i>Pasienter</i>	<i>Antall:</i> 649 i tiltaksgruppen og 614 i kontrollgruppen <i>Diagnosekriterier:</i> Pasienter over 40 år med nydiagnostisert diabetes (symptomer på hyperglykemi eller forhøyet blodsukkernivå målt av fastlege) For alle deltakere ble diagnosen stilt ved hjelp av blodsukkermåling ved et større laboratorium (>7.0/8.0 mmol/l). <i>Blodtrykk:</i> Ikke oppgitt <i>Lipider:</i> Totalkolesterol (mmol/l): Tiltaksgruppen 6.2 (IQR 5.4-7.1), kontrollgruppen 6.2 (IQR 5.5-7.2) <i>Alder:</i> Gjennomsnittlig alder i tiltaksgruppen 69,5 år (IQR 55,3-74,0), kontrollgruppen 65,3 (IQR 56.3-73.5) <i>Menn:</i> Tiltaksgruppen 340 (52,4 %), kontrollgruppen 326 (53,1 %) <i>Etnisk gruppe (ikke-hvite):</i> 0 % (eksklusjonskriterium) <i>KMI:</i> Tiltaksgruppen 29.4 (IQR 26.2-33.0), kontrollgruppen 28.8 (IQR 26.0-32.3) <i>Røykere:</i> Ikke oppgitt <i>Annet:</i> Andel pasienter med høyt blodtrykk: Tiltaksgruppen 487 (75.0 %), kontrollgruppen 456 (74.3 %)
Eksklusjonskriterier	Under 40 år, ikke hvite, livstruende somatisk sykdom eller alvorlig psykisk lidelse.
Tiltak	Regelmessig oppfølging hver tredje måned og årlig screening for diabeteskomplikasjoner ble understøttet ved å sende et spørreskjema til allmennlegen en måned før konsultasjonen.

	<p>Allmennlegen ble oppfordret til å sette måltall for fastende og ikke fastende blodsukker, hemoglobin A1, diastolisk blodtrykk, total kolesterol, fastende triglyserider og eventuelt overvekt sammen med pasienten. Målene ble revurdert hver tredje måned.</p> <p>Allmennlegene fikk årlig tilbakemelding med en beskrivende rapport om hver enkelt pasients risikofaktorer, komplikasjoner, nåværende behandlingsmål og medisiner. Ingen behandlingsanbefalinger gitt, men mikroalbuminuri som en risikomarkør for hjerte-kar sykdom ble uthevet.</p> <p>Pasientene hadde kun kontakt med sin allmennlege, men det ble laget 4 pasientbrosjyrer.</p> <p>Ikke oppgitt hvilke retningslinjer behandlingsopplegget er basert på</p> <p>Legen fikk tilsendt retningslinjer og hadde årlige halvdagsseminar.</p>	
Opplæring		
Tilbakemelding	Ikke oppgitt	
Kontrollgruppe	Allmennlegen valgte behandlingsopplegg. Fra 1988 til 1996 mottok alle danske allmennpraktikere diabetesretningslinjer som i stor grad var like retningslinjene som ble brukt i studien.	
Utfallsmål		
<i>Primærutfall:</i>	<p>Dødelighet</p> <p>Antall retinopati som skyldes diabetes</p> <p>Mikroalbuminuri konsentrasjon over eller lik 15 mg/l</p> <p>Hjerteinfarkt og slag hos pasienter som ikke hadde dette ved baseline</p>	
<i>Sekundærutfall:</i>	<p>Ny perifer nevrologi</p> <p>Angina pectoris</p> <p>Intermittent claudication</p> <p>Amputasjon</p>	
<i>Tertiærutfall</i>	Nivå av risikofaktorer i pasientenes mål	
Notater	<p>Tilhørende publikasjoner:</p> <p>Protokoll: NCT01074762. Randomised Controlled Trial of Structured Personal Care of Type 2 Diabetes Mellitus (DCGP). https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01074762?term=01074762&rank=1.</p> <p>Olivarius, N. F., et al. (2001). "[Randomized controlled trial of structured, individualized treatment of type 2 diabetes mellitus. The project of Diabetes Care in General Practice]." Ugeskrift for Laeger 163(44): 6134-6139.</p> <p>Hansen, L. J., et al. (2003). "Encouraging structured personalised diabetes care in general practice. A 6-year follow-up study of process and patient outcomes in newly diagnosed patients." Scandinavian Journal of Primary Health Care 21(2): 89-95</p> <p>Hansen, L. J., et al. (2013). "Structured personal care of type 2 diabetes: a 19 year follow-up of the study Diabetes Care in General Practice (DCGP)." Diabetologia 56(6): 1243-1253.</p> <p>Nielsen, A. B., et al. (2006). "Structured personal diabetes care in primary health care affects only women's HbA1c." Diabetes Care 29(5): 963-969.</p>	
Risiko for systematiske feil	Vurdering	Beskrivelse
Tilfredsstillende fordelingssekvens?	Lav risiko	Sitat: "Their practices were allocated by random numbers to two groups: structured care

		and routine care. Before randomisation, practices were stratified according to number of partners and spelling of practice address."
Skjult fordeling?	Uklar risiko	Ikke oppgitt
Blinding?	Lav	Allmennpraktiker ikke blindet Pasient antageligvis ikke blindet Det antas at dette ikke vil påvirke harde utfall som dødelighet og hjerteinfarkt og det er derfor satt på lav
Oppfølging av utfallsdata?	Lav risiko	Ikke oppgitt om utfallsmåler er blindet, for harde utfall som overlevelse og hjerteinfarkt ser vi ingen grunn til å mistenke skjevhet.
Ufullstendig oppfølging	Lav risiko	Lite og godt dokumentert frafall fra begge grupper
Fri for selektiv rapportering?	Lav risiko	Sitat: "Immediately after randomisation, 10 doctors dropped out, leaving 474 doctors in 187 single handed practices and 124 group practices."
Fri for andre feil?	Lav risiko	En del utfall blir beregnet ved å ekskludere alle deltakere som hadde opplevd eller tilfredsstilte utfallskriteriene ved oppstart. Dette gir stor variasjon i N mellom ulike utfall. Siden forfatterne har justert for baselineforskjeller mistenker vi ikke skjevhet, men fremgangsmåten kan være viktig for overførbarheten av resultatene
Helhetsvurdering	Lav risiko	

Renders et al. 20011

Renders, C. M., et al. (2001). "Long-term effectiveness of a quality improvement program for patients with type 2 diabetes in general practice." *Diabetes Care* 24(8): 1365-1370

Studiedetaljer	Beskrivelse
Studiedesign	Kontrollert før og etter studie 2 armer
Datainnsamling	Tid: 1992 til 1997 Måletidspunkter:
Setting/Arena	Land: Nederland, Amsterdam og et nordlig bysamfunn Nivå: Førstelinjetjenesten, allmennleger

Deltagere	
Legesenter	<p>Antall leger: N=27, 22 i tiltaksgruppen og 5 i kontrollgruppen</p> <p>Totalt antall pasienter: tiltaksgruppen 2894,4 (SD 475,7) og i kontrollgruppen 2499,6 (SD 511,0)</p> <p>Antall pasienter med T2DM median: tiltaksgruppen 34,6 (SD 21,6) og i kontrollgruppen 28,6 (SD 13,9)</p> <p>Prosent ikke-hvite på listen median: Ikke oppgitt</p> <p>Practice Townsend score* median: Ikke oppgitt</p>
Pasienter	<p>Antall: Tiltaksgruppen: 312 kontrollgruppen: 77</p> <p>Diagnosekriterier: Type 2 diabetes før 1992, i henhold til 1985 kriteriene fra Verdens helseorganisasjon</p> <p>Alder: Gjennomsnittlig alder i tiltaksgruppen 67,8 år (SD 10,2) og i kontrollgruppen 64,5 (SD 10,3)</p> <p>Menn: Tiltaksgruppene 150 (48 %) kontrollgruppen 41 (53 %)</p> <p>Etnisk gruppe (ikke-hvite): Ikke oppgitt</p> <p>Systolisk blodtrykk, gjennomsnitt: Tiltaksgruppene 155 (SD 22) kontrollgruppen 156 (SD 23)</p> <p>HDL kolesterol (gjennomsnitt, mmol/l): Tiltaksgruppen 1,18 (SD 0,34) og kontrollgruppen: 1,16 (SD 0,33)</p> <p>BMI: Tiltaksgruppen 27,3 (SD 4,3) og kontrollgruppen 27,1 (SD 4,5)</p> <p>Røykere: Ikke oppgitt</p>
Eksklusjonskriterier	Kunne ikke snakke nederlandsk, allmennlegen ikke gav hoveddelen av diabetesbehandlingen.
Tiltak	<p>Kvalitetsforbedringsprogrammet ble introdusert i 1993 og bestod av 4 elementer</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Allmennlegene mottok diabetesretningslinjer som omhandlet struktur på behandling, mål for glykemisk kontroll og hjerte-kar riskofaktorer samt behandlinganbefalinger for trinnvis å nå satte mål. Retningslinjene var i tråd med «The Dutch College of General Practitioners and the European NiDDM Policy group b) Små gruppe møter som inkluderte etterutdanning om diabetes, veiledning av eksperter samt audit og feedback. c) Legen fikk utdelt skjema for å kunne registrere behandling på en strukturert måte

Opplæring Tilbakemelding	d) Pasientenes blir kalt inn til kontroll og prøvedata salet inn. Disse er tilgjengelig ved neste konsultasjon.
Kontrollgruppe	Referansegruppe som fortsatte å gi vanlig behandling
Utfallsmål	
<i>Primærutfall:</i>	HbA1c <7,0% HbA1c ≤8,5%
<i>Sekundærutfall:</i>	Systolisk blodtrykk ≤140 mmHg Systolisk blodtrykk ≤160 mmHg Diastolisk blodtrykk ≤90 mmHg Diastolisk blodtrykk ≤95 mmHg Total kolesterol < 5,2 mmol/l Total kolesterol < 6,5 mmol/l HDL kolesterol > 1,1 mmol/l HDL kolesterol ≥ 0,9 mmol/l Triglyserider < 2,2 mmol/l BMI < 25kg/m ² BMI ≤ 25kg/m ²

Notater

Risiko for systematiske feil	Vurdering	Beskrivelse
Tilfredsstillende fordelingssekvens?	Høy risiko	Kontrollert før og etter studie
Skjult fordeling?	Høy risiko	Kontrollert før og etter studie
Blinding?	Høy risiko	Deltagere og leger ikke blindet
Oppfølging av utfallsdata?	Uklar risiko	Uklart hvem som stod for utfallsmålingene.
Ufullstendig oppfølging	Lav risiko	Lavt frafall frem til første målepunkt,
Fri for selektiv rapportering?	Uklar risiko	Ikke identifisert protokoll
Fri for andre feil?	Lav risiko	Ikke mistenkt
Helhetsvurdering?	Høy risiko	

Vedlegg 4 Retningslinjer og terskelverdi for blodtrykk

Studie	Terskelverdi-blodtrykk	Retningslinje
Bebb 2007	140/80 mm HG	Ramsay L, Williams B, Johnston G, MacGregor G, Poston L, Potter J, et al. Guidelines for management 1hypertension: report of the third working party of the British Hypertension Society. J Hum Hypertens 1999;13(9):569-592
Cleveringa 2008	140 mm HG	Rutten G, de Grauw W, Nijpels G, Goudswaard A, Uitewaal P, Van der Does F, et al. NHG-standaard diabetes mellitus type 2 (tweede herziening). Huisarts Wet 2006;49(3):137-152
Holbrook 2009	130/80 mm HG	Canadian Diabetes Association. 2013 Clinical Practice Guidelines Quick Reference Guide (Updated July 2015). Tilgjengelig fra: http://guidelines.diabetes.ca/CDACPG_resources/CPG_Quick_Reference_Guide_WEB.pdf
MacLean 2004	Ikke funnet	Expert Committee on the Diagnosis and Clasification of Diabetes Mellitus, American Diabetes Association. American Diabetes Association: clinical practice recommendations 2002. Diabetes Care 2002;25 (Suppl 1):S1-S147.
O`Connor 2009	140/90 mm HG	O'Connor P, Sperl-Hillen J. Type 2 diabetes mellitus in adults. Epocrates. [Oppdatert 6. des. 2015; Lest 14. aug. 2015]. Tilgjengelig fra: https://online.epocrates.com/u/291124/Type+2+diabetes+mellitus .
O`Connor 2011	130/80 Mm HG	Health care guideline: Diagnosis and management of type 2 diabetes mellitus in adults. Thirteenth Edition. Institute for Clinical Systems Improvement; 2009. Tratment of Type 2 Diabetes. Online Point of Care clinical support tool marketed as part of BMJ point of care. Concise and practical information on etiology, epidemiology, and clinical management of type 2 diabetes. 2010. https://online.epocrates.com/u/291124/Type+diabetes+mellitus .
Olivarius 2001	Ikke funnet	Ikke funnet
Renders 2001	Ikke funnet	Alberti K.G.M.M., Gries F.A. for the European Non-insulin-dependent Diabetes Policy Group. Management of Non-insulin-dependent Diabetes mellitus in Europe: A Consensus View. Diabetes Medicine. 1988;4; 275-81

www.fhi.no

Utgitt av Folkehelseinstituttet
Mars 2016
Postboks 4404 Nydalen
NO-0403 Oslo
Telefon: 21 07 70 00
Rapporten lastes ned gratis fra
Folkehelseinstituttets nettsider www.fhi.no