

## Lær at tackle kroniske smerter

En randomiseret kontrolleret effektevaluering umiddelbart efter kurset og ved 5-måneders opfølgning

Rapport baseret på spørgeskemadata fra borgere i

Skanderborg, Frederiksberg, Esbjerg, Viborg, Roskilde, Hedensted, Silkeborg, Holbæk, Guldborgsund, Ikast, Køge, Syddjurs, Vesthimmerland, Sorø, Vejen, Slagelse, Thisted, Aabenraa, Aarhus



Mimi Mehlsen, Eva Ørnbøl, Lisbeth Frostholt & Per Fink

Forskningsklinikken for Funktionelle Lidelser

Komitéen for Sundhedsoplysning

# Indhold

English Summary .....	2
Dansk resumé .....	4
Baggrund .....	6
Evalueringens metode .....	7
Kommunerne og kursisterne .....	7
Antal deltagere – statistisk styrkeberegning .....	7
Spørgeskemaerne .....	10
Deltagerne i evalueringen .....	13
Deltagernes karakteristika .....	13
Smerterne .....	15
Sygdomme .....	15
Psyriske symptomer og livstilfredshed .....	16
Randomisering til interventions- og kontrolgruppe .....	16
Effekter af kurset .....	20
Effekter umiddelbart efter kurset – Tid 2 .....	20
Forbedringer udover den statistiske målesikkerhed .....	22
Effekter 5 måneder efter kursusstart – spørgeskema 3 .....	23
Deltagernes evaluering af kurset .....	29
Umiddelbart efter kurset – Tid 2 .....	29
5-måneders opfølgning – Tid 3 .....	32
Diskussion af resultaterne .....	35
Konklusion .....	38
Litteratur .....	39
BILAG 1 .....	40
BILAG 2 .....	44

## English Summary

During 2011-2012 a randomized controlled trial of the Danish version of the Chronic Pain Self-Management Programme (CPSMP) was conducted. The Danish Committee for Health Education organized training of instructors and arranged courses in cooperation with 19 Danish municipalities. The RCT was conducted at the Research Clinic for Functional Disorders, Aarhus University Hospital. The project was funded by the Tryg Foundation.

A total of 431 chronic pain patients signed up for the project but 7 did not meet the inclusion criteria, leaving 424 to be included. Of these 216 patients were randomized into an intervention group, who received the CPSMP, and 208 patient entered a treatment-as-usual control group.

Before randomization participants filled out a baseline questionnaire. Approximately 8 weeks later they answered an immediate follow-up questionnaire. For the intervention group this was immediately after the CPMSMP, for controls it was an equivalent period of time after inclusion (response rate 93%). Five to six months after inclusion, all participants answered a late follow-up questionnaire (response rate 92%).

The outcome was evaluated within the 3 domains: *Symptoms, Disease Cognition, and Quality of Life*. Outcomes measures included: Present pain (VAS), Disability (Roland-Morris), Pain catastrophizing, Self-Efficacy, Illness worry, Emotional distress, Physical symptoms, and Benefit-finding. At baseline sociodemographic information, length of pain history and causes of pain, symptoms of anxiety and depression, and satisfaction with life were recorded. Data regarding health care costs 12 months before and 5 months during intervention- and follow-up period were drawn from public Danish registries. At follow-up, the intervention group evaluated different aspects of the CPSMP including instructors, content and group function.

Results showed that chronic pain patients signing up for the CPSMP were suffering from severe symptoms of pain and had a significantly reduced quality of life; 66% screened positive for clinical depression and 37% for an anxiety disorder. The majority had lived with pain for years (mean 8.9 years) but 30 only had pain for less than a year. They differed a lot in age, the youngest participant being 25, the oldest 93 years of age; 20% were over 65. Almost 3/4 of the participants were women. Compared with the general population a larger percentage had received a short or medium education but the majority was no longer working (only 11% had regular jobs compared with 77% in the general population age 18-65).

In the evaluations of the CPSMP given by the intervention group both at T2 and T3, the majority expressed satisfaction with the course (62% satisfied or very satisfied) and 69% would recommend the course to others with chronic pain. The participants in general liked the course, the instructors and the sessions. But fewer reported that they had applied coping tools to manage pain and developed social companionships with other pain patients in the local area, which are assumed to be mechanisms of improvement.

The purpose of the RCT was to evaluate the effects within the domains of symptoms, disease cognition and quality of life. Immediately after the CPSMP (T2) weak but significant effects could be observed on disability, pain catastrophizing, illness worry, emotional distress and somatic symptoms. At 5-months follow-up (T3) most effects had disappeared; only effects on illness worry and emotional distress remained significant. However, this was not due to deterioration in the intervention group, which improved significantly on all measures except benefit-finding, but spontaneous recovery in the control group.

All effects of the CPSMP, both immediate and long-term, are weak and they may only to a limited degree reflect clinical significant changes. The CPSMP did not have any effect on health care costs.

There are some methodological limitations in the evaluation but it is not likely that these make up the sole explanation for the result.

In conclusion, the CPSMP is a brief patient education program with volunteer instructors. It is inexpensive to implement and do not put great demands on the municipal organizers. It is not a pain treatment program and has no effect on pain symptoms or health care costs. But the RCT shows that the CPMSP may have a positive effect on participants' quality of life with regard to reduced illness worry and improved psychological health.

## Dansk resumé

I 2011-2012 blev der gennemført en randomiseret kontrolleret evaluering af den danske version af patientuddannelsen *Lær at tackle kroniske smerter*. Uddannelsen af instruktører og gennemførelsen af kurserne blev forestået af Komiteen for Sundhedsoplysning i samarbejde med 19 danske kommuner. Evalueringen blev gennemført af Forskningsklinikken for Funktionelle Lidelser, Aarhus Universitetshospital. Projektet blev finansieret af en bevilling fra TrygFonden.

Der blev tilmeldt 431 borgere til projektet, men 7 mødte ikke inklusionskriterierne, hvilket betød at 424 indgik i evalueringen. Ved lodtrækning blev 216 fordelt til en interventionsgruppe, der startede på et *Lær at tackle smerter*-kursus, og 208 til en kontrolgruppe, der kunne modtage deres sædvanlige behandling, men først fik mulighed for at komme på kursus efter 6 måneder.

Før lodtrækningen udfyldte alle deltagere et spørgeskema. Ca. 8 uger senere, svarende til lige efter kurset for interventionsgruppen, besvarede de et opfølgningsskema (svarprocent 93). 5 måneder efter kursusstart udfyldte de endnu et opfølgningsskema (svarprocent 92).

Kursets effekter blev evalueret inden for de tre dimensioner: *Symptomer, Sygdomsopfattelse og Livskvalitet*. Herunder en visual-analog smerteangivelse (VAS), skala til måling af funktionsnedsættelse (Roland-Morris), katastrofetanker om smerter, tro på evne til håndtering af smerter, generel sygdomsbekymring, psykologiske symptomer, fysiske symptomer og personlig udvikling i forbindelse med smerter. Desuden blev der ved baseline registreret sociodemografisk information, varighed af og årsager til smerter, samt symptomer på angst og depression og livstilfredshed. Oplysninger om udgifter til forbrug af sundhedsydelser i en 12-måneders periode op til kurset og 5 måneder fra kursusstart og til opfølgning blev indhentet ved udtræk fra offentlige danske registre. Ved opfølgninger blev interventionsdeltagerne spurgt til deres tilfredshed med forskellige aspekter ved kurset, herunder instruktørerne, formen og indholdet.

Resultaterne viste, at kroniske smertepatienter, som tilmeldte sig kurset havde svære smertesymptomer og stærkt nedsat livskvalitet; 66% viste symptomer på klinisk depression og 37% på en angstlidelse. Der var en stor spredning i årsagen til smerterne strækkende sig fra cancersmerter til smerter uden kendt årsag (idopatiske smerter). Hovedparten havde haft kroniske smerter i en årrække (gennemsnitligt 9 år), men 30 havde kun haft smerter i et år. Der var store aldersforskelle: den yngste deltager var 25 og den ældste 93 år; 20% var over 65 år. Næsten  $\frac{3}{4}$  var kvinder, og sammenlignet med den øvrige befolkning havde en større andel en kort eller mellemlang videregående uddannelse, men kun et fåtal var i arbejde (kun 11% havde almindeligt ansættelsesforhold sammenlignet med 77% i den danske befolkning mellem 18 og 65 år).

Deltagerne var generelt tilfredse med kurset, instruktørerne og formen. Men ikke alle mente at have tilegnet sig nye måder at håndtere smerter eller havde opbygget et socialt fællesskab med andre smertepatienter. Tre måneder efter kursusafslutning var kursisternes opfattelse af kurset uændret. Det var lidt under halvdelen af kursisterne, der fandt, at de var blevet bedre til at håndtere deres smerter eller havde fået inspiration til at ændre noget i deres liv af kurset. Trods dette var der fortsat 69%, som ville anbefale kurset til andre smertepatienter.

Formålet med evalueringen var at vurdere effekten af kurset på områderne: symptomer, sygdomsopfattelse og livskvalitet. Umiddelbart efter kurset ses en svag, men statistisk signifikant effekt på funktionsnedsættelse, katastrofetanker om smerter, sygdomsbekymring, følelsesmæssige og fysiske symptomer. Ved 5-måneders opfølgning var de fleste af disse effekter forsvundet, og kun effekterne på sygdomsbekymring og psykologiske symptomer var fortsat tilstede. Dette var imidlertid ikke på grund af

føringelse i interventionsgruppen, som viste signifikante forbedringer på alle mål undtagen personlig udvikling i forbindelse med smerter, men hang sammen med en spontan bedring i kontrolgruppen. Der var ingen effekt af kurset på forbrug af sundhedsydelse.

Alle effekter af kurset, både umiddelbare og vedvarende, er svage og vil formentlig kun i begrænset omfang være udtryk for klinisk betydningsfulde ændringer i kursisternes tilstand.

Der er nogle metodemæssige svagheder i undersøgelsen, men det er ikke sandsynligt, at de alene er årsag til resultatet.

*Lær at tackle kroniske smerter* er et kortvarigt patientuddannelsesforløb med frivillige instruktører. Det er billigt, og det stiller ikke store krav til de kommunale arrangører. Det er ikke en smertebehandling, og det har da heller ikke effekt på kursisternes smerter eller forbrug af sundhedsydelse. Men evalueringen viser, at undervisning i at håndtere smerter kan have en positiv effekt på deltagernes livskvalitet i form af mindre sygdomsbekymring og bedre psykisk helbred.

## Baggrund

I begyndelsen af 2011 igangsatte Komiteen for Sundhedsoplysning en implementering af den danske version af Stanford programmet *Chronic Pain Self-Management Programme* i en række kommuner som et kursus for kroniske smertepatienter under navnet *Lær at tackle kroniske smerter*. Forud for dette blev der i 2010 gennemført et pilotforløb i fire kommuner med tilpasning af undervisningen til danske forhold og afprøvning af den danske oversættelse af manual og undervisningsmateriale. Projektet var finansieret af TrygFonden, hvilket betød det var gratis for kommunerne at få uddannet instruktører til undervisning på kurset.

Kursets effekter blev evalueret af Forskningsklinikken for Funktionelle Lidelser, Aarhus Universitetshospital. Evalueringen blev ligeledes finansieret af en bevilling fra TrygFonden. Evalueringen blev gennemført som et randomiseret kontrolleret effektstudium. Smertepatienter, der tilmeldte sig kurset, udfyldte et omfattende spørgeskema om smerter, smertehåndtering, funktionsbegrænsning og psykologiske symptomer. Herefter blev de randomiseret til enten kursusdeltagelse eller kontrolgruppe. Umiddelbart efter kurset, 9-10 uger efter, udfyldte deltagerne igen et spørgeskema om de samme forhold samt deres oplevelse af kurset. Kontrolgruppen udfyldte et tilsvarende skema undtaget spørgsmål til kurset. Denne procedure blev gentaget ca. 6 måneder efter kursusstart. Herudover blev der udtrukket data fra danske registre om deltagernes forbrug af sundhedsydelser fra perioden 12 måneder før de startede på kursus og frem til 5 måneder efter afslutningen på det kursus, de oprindeligt havde tilmeldt sig. På denne måde kunne vi undersøge om kursisternes forbrug af sundhedsydelser adskilte sig fra kontrolgruppens, når vi tog højde for deres forbrug i det forudgående år. Denne rapport beskriver resultaterne af den randomiserede undersøgelse baseret på analysen af de tre spørgeskemaer samt analysen af registerdata vedr. forbrug af sundhedsydelser. Rapporten er opdelt i fem dele: Evalueringens metode; Deltagerne i evalueringen; Effekter af kurset; Deltagernes evaluering af kurset; Diskussion af resultaterne & konklusion.

## Evalueringsens metode

### Kommunerne og kursisterne

I et projekt finansieret af TrygFonden fik samtlige danske kommuner et tilbud om at udbyde kurset *Lær at tackle kroniske smerter* og indgå i den videnskabelige evaluering. Deltagende kommuner fik uddannet instruktører til at undervise på kurset samt supervision og opfølgning fra Komiteen for Sundhedsoplysning, som står for udbredelsen af kurset i Danmark. Kommuner, der deltog i evalueringen, skulle leve op til betingelserne for at optage deltagere til kurserne. Disse betingelser vedrørte rekruttering, visitation og randomisering af borgere. I rekrutteringen var kommunerne forpligtet til at annoncere kurset som en videnskabelig effektundersøgelse for at leve op til kravene fra den regionale Videnskabsetiske Komité. Interesserede borgere skulle derefter visiteres til kurset ud fra en vurdering af, om de levede op til evalueringens inklusionskriterier.

#### Inklusionskriterier

- Smertevarighed > 3 måneder
- Selvvurderet smerteintensitet  $\geq 5$  på 10-punkt skala – hvor 5 er defineret som ”jævnligt, betydelige smerter”
- Alder > 18 år
- Forstår, taler og læser dansk

#### Eksklusionskriterier

- Smerter relateret til tilstande som af patienten vil blive betragtet som primære i forhold til smerteproblestillingen, eksempelvis: cancer i akut fase, graviditet.
- Misbrug, psykisk eller fysisk sygdom der hindrer deltagelse i ugentlige gruppemøder.
- Misbrug, psykisk eller fysisk sygdom, der forstyrrer gennemførelse af ugentlige gruppemøder.

Ved visitationen modtog borgeren mundtlig information om kurset og evalueringen. Herunder at evalueringen indebar udfyldelse af tre spørgeskemaer; et ved tilmelding, et efter kurset og et 5-6 måneder efter tilmelding, samt at pladserne på kurset blev fordelt ved lodtrækning efter udfyldelse af det første skema. Randomiseringen fordelte deltagerne med 50% til kursusdeltagelse og 50% til en *treatment-as-usual* kontrolgruppe. Kontrolgruppen blev ikke pålagt begrænsninger i behandling eller andre tiltag. De fik blot besked, om at de ikke havde fået plads på det annoncerede kursus, men ville kunne tilmelde sig et i deres kommune efter 6 måneder, dvs. efter follow-up periodens afslutning. (Bilag 1: Information og tjekliste til kommunen).

### Antal deltagere – statistisk styrkeberegning

Antallet af deltagere i evalueringen blev på forhånd fastlagt ud fra en statistisk styrkeberegning baseret på tidligere rapporterede effektstørrelser. I en tidligere effektevaluering af CPSMP programmet i en canadisk population af kroniske smertepatienter fandt man stor effekt på de positive parametre self-efficacy, selvhjulpethed, livstilfredshed og vitalitet (Cohen's d: 0.79-0.95) og moderate effektstørrelser på en række centrale outcome parametre som smertekvalitet, handicap, oplevet alvorlighed af smerteproblem,



afhængighed (Cohen's d: 0.40-0.57) (LeFort et al. 1998). Estimering af sample size viste, at ved en moderat effektstørrelse på 0.40<sub>Cohen's d</sub> og et konservativt valg af statistisk teststyrke på 0,95 skulle der inkluderes 163 personer i hver gruppe. I den canadiske effektevaluering var der et frafald på 7% (LeFort et al. 1998), og erfaringer fra implementeringen af den lignende patientuddannelse "Lær at leve med kronisk sygdom" viste ligeledes, at man måtte forvente et vist frafald. Blev frafaldet estimeret til maksimalt 35% skulle der inkluderes 250 patienter i hhv. interventions- og kontrolgruppe for at sikre et tilstrækkeligt antal deltagere til at opretholde den statistiske teststyrke. Med gennemsnitligt 10 deltagere på hvert hold krævede det oprettelse af 25 kursushold.

**Tabel 1a. Deltagere: Fordeling i kommuner**

Kommune	Kurser	Deltagere	Kursister
Skanderborg	1	21	11
Frederiksberg	2	33	16
Esbjerg	2	38	20
Roskilde	1	21	11
Hedensted	1	19	10
Silkeborg	1	23	11
Aabenraa	1	23	11
Holbæk	1	21	10
Guldborgsund	1	16	8
Viborg	2	39	20
Slagelse	1	17	9
Ikast	1	23	11
Køge	1	16	8
Århus	1	24	12
Thisted	1	15	7
Syddjurs	1	15	8
Vesthimmerland	1	19	10
Sorø	1	24	12
Vejen	1	24	12
<b>I alt</b>	<b>22</b>	<b>431</b>	<b>217</b>

I evalueringen deltog 19 kommuner, hvoraf Frederiksberg, Viborg og Esbjerg afholdt to kurser. Evalueringen er således baseret på 22 kurser. I gennemsnit var der 19.6 deltagere tilmeldt et kursus.

Der var i projektet et krav til kommunerne om, at der max kunne tilmeldes 32 til et kursus, og der skulle mindst være 16 tilmeldt, for at randomiseringen kunne gennemføres, hvilket ville give mellem 8 og 16 kursister på hvert kursus.

Selve randomiseringen foregik ved at de borgere, som var interesserede i at deltage i evalueringen, udfyldte et udleveret spørgeskema og sendte det i en frankeret svarkuvert til evaluator ved Aarhus Universitetshospital. Her blev der trukket lod om interventions- (plads på kursus) eller kontrolgruppe. For at sikre en lige fordeling af deltagerne og tage højde for at der kunne være et forskelligt antal tilmeldte i de enkelte kommuner, var der på forhånd forberedt en randomiseringsliste for 32 kurser med tilfældig fordeling af op til 32 borgere. Listen var opdelt i én blok, der sikrede en fordeling på 8+8 af de første 16 tilmeldte (minimumsantallet for et kursus), og otte blokke med fordeling af to tilmeldte til henholdsvis intervention og kontrol. Herved ville der maksimalt blive en forskel på en person i interventions- og kontrolgruppe for hvert kursus.

I tre kommuner opnåedes kun tilmelding fra 15 borgere, men de fik dispensation til at indgå i evalueringen (Syddjurs, Thisted, Viborg 2. kursus). Også Gladsaxe, Tårnby og Rebild var tilmeldt evalueringen, men her var det ikke muligt at rekruttere tilstrækkeligt mange deltagere til at gennemføre randomiseringen, ligesom Frederiksberg og Skanderborg afholdt yderligere to kurser, hvor der ikke var nok tilmeldinger. Disse kurser blev gennemført, men da deltagerne ikke blev randomiseret, indgår de ikke i rapporten.

**Tabel 1b. Deltagere: Randomisering og frafald**

	Alle	Intervention	Kontrol
Tilmeldte	431	217	214
Ekskluderet	7	1	6
Tid 1: <i>Baseline</i> spørgeskema	424	216	208
Tid 2: <i>Umiddelbart</i> opfølgningsskema	395	204	193
Heraf interview/kort skema	10	5	5
Tid 2: Svarprocent Umiddelbar opfølgning	93% (91% hele spørgeskemaet)	92% (90% hele spørgeskemaet)	94% (92% hele spørgeskemaet)
Tid 3: <i>5-måneders</i> follow-up skema	391	205	186
Heraf interview/kort skema	18	13	5
Tid 3: Svarprocent 5-måneders follow-up	92% (88% hele spørgeskemaet)	95% (89% hele spørgeskemaet)	89% (87% hele spørgeskemaet)

Af de 431 tilmeldte blev der ekskluderet 7 fra evalueringen, som ikke levede op til inklusionskriterierne på grund af fejl i tilmeldingen, brud på randomiseringen og lavt smerteniveau hos en pårørende, som deltog på kurset, men ikke selv havde kroniske smerter. De 424 deltagere udfyldte alle Baseline spørgeskema (Tid 1), hvorefter de ved lodtrækning blev fordelt på 216 i interventionsgruppen og 208 i kontrolgruppen.

Umiddelbart efter kurset var afsluttet (Tid 2) blev *Umiddelbart* follow-up skema udsendt og 5 måneder efter kursusstart (Tid 3) udsendtes *5-måneders* follow-up skema med frankerede svarkuverter. Modtog vi ikke det udfyldte skema, sendte vi i begge tilfælde først et rykkerbrev efter 2-3 uger, ved fortsat manglede svar ringede vi de resterende borgere op og bad dem svare på en række spørgsmål vedrørende deres smerter (interview/kort skema). Disse spørgsmål omfattede tre skalaer fra spørgeskemaet (funktionsnedsættelse, tro på evne til at håndtere smerter (Eng. *self-efficacy*), katastrofetanker om smerter). Svarene er i analysen behandlet på lige fod med de skriftlige besvarelser.

Svarprocenten både for det *Umiddelbart* follow-up skema og *5-måneders* follow-up skemaet er for en evaluering af denne type usædvanlig høj. Med svar fra over 90% af deltagerne, må svarene betragtes som repræsentative for de tilmeldte kursister.

På forhånd var det planlagt at inkludere 250 i hver gruppe ud fra en forventning om et frafald på op til 35%. På grund af at der ikke var nok kursushold med et tilstrækkeligt antal tilmeldte til at gennemføre randomiseringen, blev deltagerantallet lavere end planlagt. Til gengæld var frafaldet langt mindre end estimeret, hvilket betyder, at der både ved den umiddelbare opfølgning (T2) og ved 5-måneders opfølgningen (T3) var et højere antal deltagere end de 336, som var fastlagt ved den statistiske teststyrkeberegning. Resultaterne er således ikke invalideret af for svag statistisk teststyrke.

## Spørgeskemaerne

Til undersøgelsen var der udvalgt en række spørgeskemabaserede mål, der skulle måle ændringer på områderne: Symptomer, sygdomsopfattelse og livskvalitet<sup>1</sup>. I første omgang blev enkeltskalaer til spørgeskemaet udvalgt på baggrund af tidligere studier på området, i særlig grad de to publicerede evalueringer af den engelske version af *Lær at tackle kroniske smerter* (CPSMP) (LeFort et al., 1998; Ersek et al., 2008).

Efter pilotafprøvning af kurset og evalueringen med fire testkommuner i 2010 blev spørgeskemaerne revideret. Det endelige spørgeskema omfattede spørgsmål til dimensionerne: smerte- og funktionsnedsættelse, sygdomsopfattelse og livskvalitet. I denne rapport indgår effektmålene: Smerte, funktionsnedsættelse, tro på håndtering af smerter (*self-efficacy*), katastrofetanker om smerter, sygdomsbekymring, personlig udvikling i forbindelse med smerter (eng. *benefit-finding*), psykologiske symptomer (eng. *distress*) og fysiske symptomer.

---

<sup>1</sup> Ændringer i sygdomsadfærd opgjort ved hjælp af registerdata på forbrug af sundhedsydelse og medicin indgår også i evalueringen af kurset. Disse resultater beskrives i en tillægsrapport.

**Tabel 2. Anvendte spørgeskemaer i rapporten for effektmålene**

Mål	Kilde og omfang	Eksempler på spørgsmål
<b>Symptomer</b>		
Smerte	Visuel-analog skala (score: 0-100 mm)	<i>Hvor stærke smerter oplever du lige nu?</i>  - Sæt kryds på linjen
Funktionsnedsættelse	Roland-Morris Disability questionnaire RMQ  (Roland & Morris, 1983)  23 spørgsmål (score: 0-23)	<i>Jeg bliver hjemme det meste af tiden pga. mine smerter</i>  <i>Jeg undgår tungt arbejde i og omkring huset pga. mine smerter</i>  Ja (0) – Nej (1)
<b>Sygdomsopfattelse</b>		
Tro på evne til at håndtere smerter	Modified version of arthritis self-efficacy scale SES  (Lorig et al., 1989)  5 spørgsmål (score: 5-50)	<i>Hvor sikker er du på, at du kan fortsætte med de fleste af dine daglige gøremål?</i>  <i>Hvor sikker er du på, at du kan reducere din smerte meget ved at bruge andre metoder end at tage ekstra medicin?</i>  Slet ikke sikker (1) – Fuldkommen sikker (10)
Katastrofetanker om smerter  <i>Pain Catastrophizing</i>	Pain Catastrophizing Scale PCS  (Sullivan, 2009)  13 spørgsmål (score: 0-52)	<i>Det bekymrer mig hele tiden, om smerterne vil forsvinde</i>  <i>Jeg bliver bange for, at smerterne bliver værre</i>  Slet ikke (0) - I meget høj grad (4)
Generel sygdomsbekymring	Whitely-7/ Common Mental Disorder Questionnaire CMDQ  (Sparle et al., 2005)  7 spørgsmål (score: 7-35)	<i>I de sidste 4 uger, hvor meget har du været generet af:</i>  <i>Bekymringer over om du selv lider af en sygdom, som du har hørt eller læst om?</i>  <i>Tanken om, at lægen måske ikke har ret, hvis han siger, at der ikke er noget at bekymre sig om?</i>  Slet ikke (1) – Virkelig meget (5)
<b>Livskvalitet</b>		
Personlig udvikling i forbindelse med smerter	Modificeret Benefitfinding Scale BFS  (Antoni et al., 2001)  17 spørgsmål (score: 17-85)	<i>At have fået varige smerter har...</i>  <i>...hjulpet mig til at tage tingene, som de kommer</i>  <i>...hjulpet mig til at fokusere på det, der er vigtigt i livet</i>  Passer slet ikke på mig (1) – Passer i meget høj grad på mig (5)
Psykologiske symptomer  <i>Distress</i>	SCL-8/ Common Mental Disorder Questionnaire CMDQ  (Christensen et al., 2005)  8 spørgsmål (score: 8-40)	<i>I de sidste 4 uger, hvor meget har du været generet af:</i>  <i>At føle dig uden håb for fremtiden?</i>  <i>Nervøsitet eller indre uro?</i>  Slet ikke (1) – Virkelig meget (5)

Fysiske symptomer <i>Somatic symptoms</i>	Common Mental Disorder Questionnaire CMDQ (Christensen et al., 2005) 12 spørgsmål (score: 12-60)	<i>I de sidste 4 uger, hvor meget har du været generet af: Svimmelhed eller tilløb til at besvime? Kvalme eller uro i maven? Slet ikke (1) – Virkelig meget (5)</i>
--	---	---

Herudover blev deltagerne i Baseline skemaet spurgt til demografiske forhold, uddannelse og job, sygdomme, medicinforbrug samt årsag til og varighed af smerter. Desuden var der spørgsmål til social begrænsning på grund af smerter målt med *Social constraint questionnaire* (Lepore & Ituarte, 1999), stigmatisering målt med en modificeret version af *Irritable Bowel Syndrome Stigma Scale* (Jones et al., 2009), angst og depressionssymptomer målt med *Common Mental Disorder Questionnaire* (Christensen et al., 2005), livstilfredshed målt med *Satisfaction with life scale* (Diener et al., 1985), kendskab til andre kroniske smertepatienter, sygdomsperception og generelt funktionsniveau.

I det umiddelbare follow-up skema (Tid 2) blev deltagerne i interventionsgruppen udover effektmålene spurgt til, hvor mange gange de havde deltaget i kurset samt deres opfattelse og udbytte af kurset. Disse evalueringsspørgsmål var opdelt i to, hvoraf den ene del primært fokuserede på tilfredshed med instruktørerne, indholdet og formen, mens den anden del søgte at afdække i hvilken udstrækning kursisterne havde oplevet og haft udbytte af potentielle virkningsmekanismer, herunder specifikke smertehåndteringsredskaber og social kontakt med andre kroniske smertepatienter.

I 5-måneders follow-up skemaet (Tid 3) blev alle deltagere udover effektmålene spurgt til væsentlige ændringer i deres arbejdssituation, familieliv, helbred, økonomiske forhold og boligsituation. Interventionsgruppen blev desuden spurgt til, om de fortsat benyttede sig af redskaber, de havde lært på kurset, og om de havde udbytte af kurset i deres dagligdag. Mens kontrolgruppen blev spurgt om, de var startet på et tilsvarende kursus eller var tilmeldt et kursus, der snart skulle starte.

## Registerdata vedr. forbrug af sundhedsydelser

Ved tilmelding til kurset blev deltagerens cpr-nummer registreret, og deltagerne gav tilsagn om, at der måtte indhentes oplysninger om deres forbrug af sundhedsydelser fra offentlige registre. Et år efter spørgeskemaundersøgelsen var afsluttet blev der udtrukket oplysninger fra Sygesikringsregisteret og Landspatientregisteret vedrørende forbrug af praktiserende læge, vagtlæge, hospitalsindlæggelse og undersøgelse, psykiatriske ydelser og øvrige ydelser (fx kiropraktor, fysioterapi, diætist). Det samlede forbrug blev opgjort som summen af de forskellige ydelser.

Forbruget blev opdelt på den 12 måneders periode, der gik forud for starten af kurset (svarende til en Tid 0) og den 5 måneders periode, der efterfulgte første kursusgang, (svarende til Tid1 - Tid3). Herved kunne vi analysere om kursusdeltageres forbrug af sundhedsydelser var forskelligt fra kontrolgruppens, når vi tog højde for hvor stort deres forbrug var året inden kurset.

Der indgik 410 personer i denne analyse, da der var en, der var død inden for opfølgingsperioden, og 13, der ikke havde oplyst et gyldigt cpr-nummer ved tilmelding.

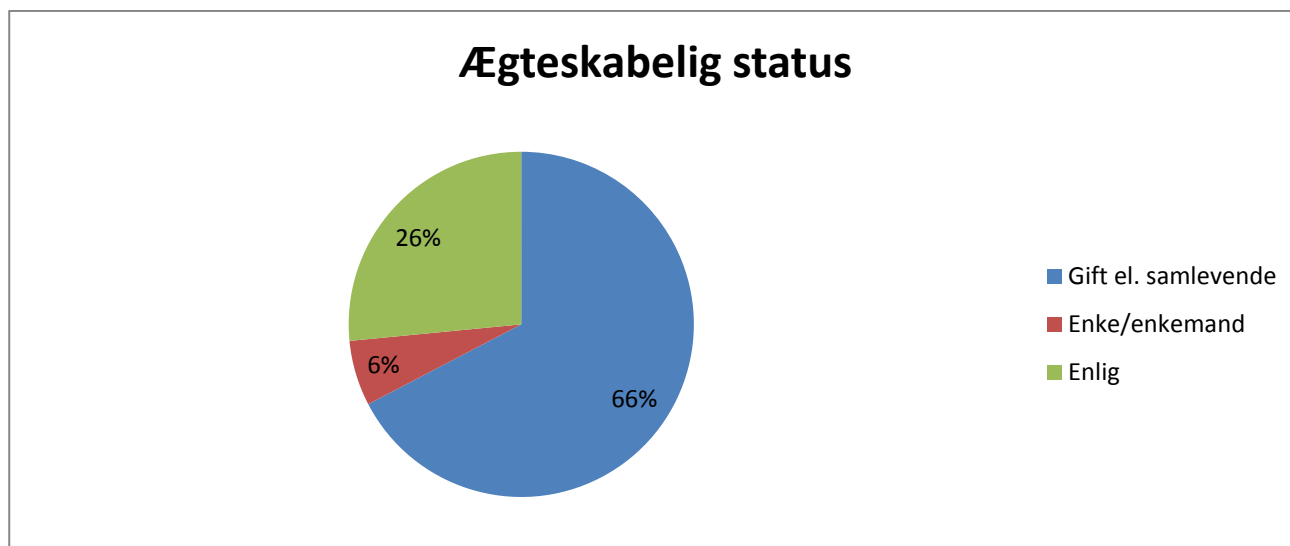
## Deltagerne i evalueringen

### Deltagernes karakteristika

I det følgende beskrives de personer, som tilmeldte sig *Lær at tackle kroniske smerter*. Herved gives et billede af karakteristiske træk og variationen imellem borgere, som kan forventes at tilmelde sig patientuddannelsen.

Der var en stor aldersspredning blandt kursisterne, den yngste var 25, den ældste var 93 år, gennemsnitsalderen var 54 år. Der var en betydelig andel af de tilmeldte, som havde nået pensionsalderen, der var således 20% af deltagerne, der var over 65 år og der var 4% (16 personer), som var over 80 år. Kun godt hver fjerde tilmeldte var en mand (28%), hvilket medførte en stor overrepræsentation af kvinder på kurset.

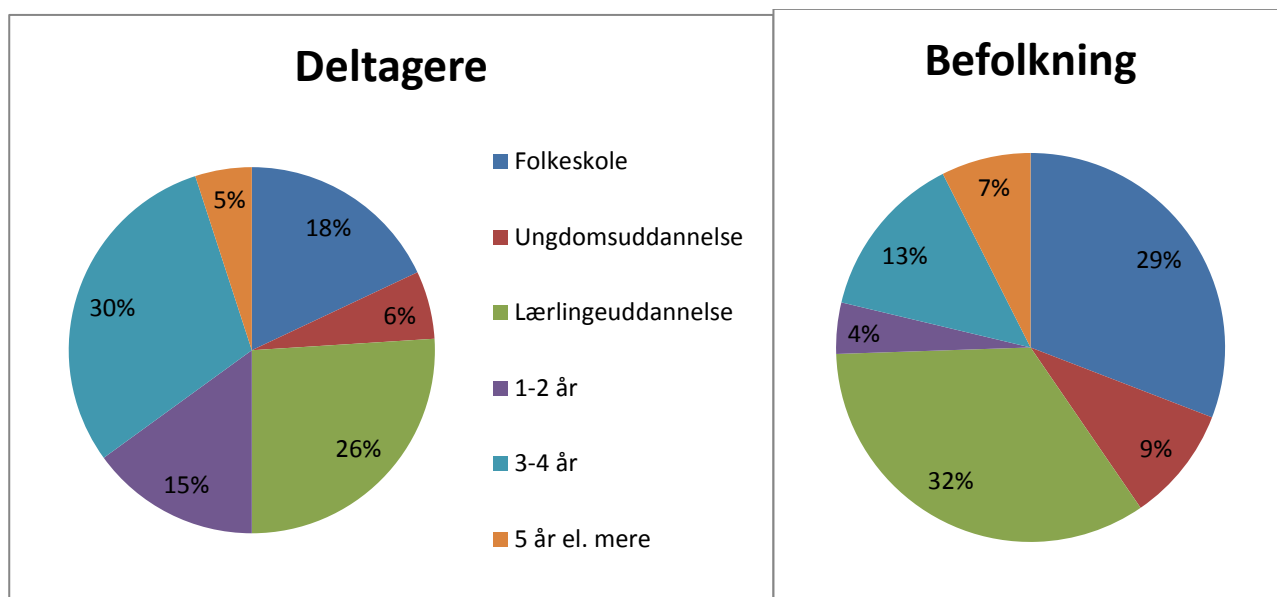
Figur 1a. Deltagernes ægteskabelige status



Hovedparten af deltagerne var gift eller samlevende, og 31% havde hjemmeboende børn. På et spørgsmål om de levede sammen med andre, svarede 28%, at de levede alene.

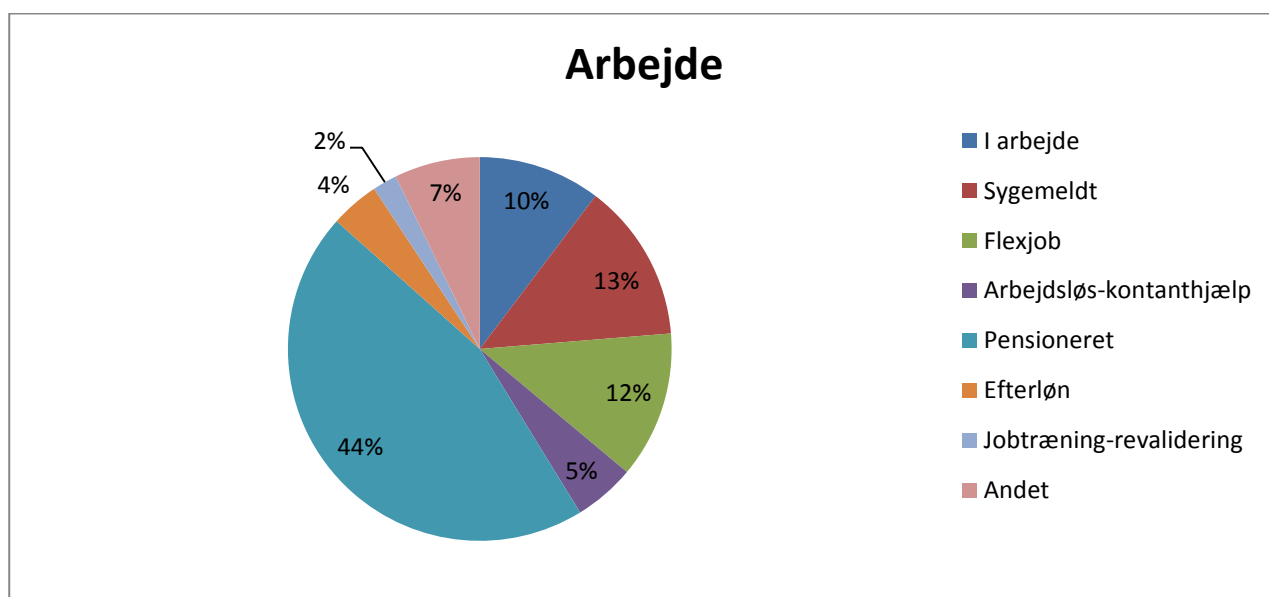
Tre ud af fire deltagere havde en erhvervsuddannelse. Halvdelen havde en videregående uddannelse, og 26% havde en lærlinge-uddannelse. De resterende havde i de fleste tilfælde afsluttet skolegangen med folkeskolen. Sammenlignes med befolkningens generelle uddannelsesniveau (Danmarks Statistik, Statistiskbanken.dk/KRFUI, 2014) fremgår det, at der var en overrepræsentation af deltagere med kort og mellemlang videregående uddannelse.

**Figur 1b. Uddannelse hos deltagerne og i den generelle befolkning**



Hovedparten af kursisterne var ikke tilknyttet arbejdsmarkedet på normale vilkår. Kun 10% var i arbejde, mens 13 % var sygemeldte og 5% uden arbejde. Cirka halvdelen var på varig pensionsydelse eller efterløn. De resterende havde ordninger med hensyntagende eller afprøvende ansættelser. Til sammenligning var 77% af den danske befolkning mellem 25 og 64 år i 2013 i beskæftigelse, 5% ledige og 18% uden for arbejdsstyrken (Danmarks Statistik, Statistikbanken.dk/AKU101, 2014).

**Figur 1c. Deltagernes arbejdsmarkedstilknytning**



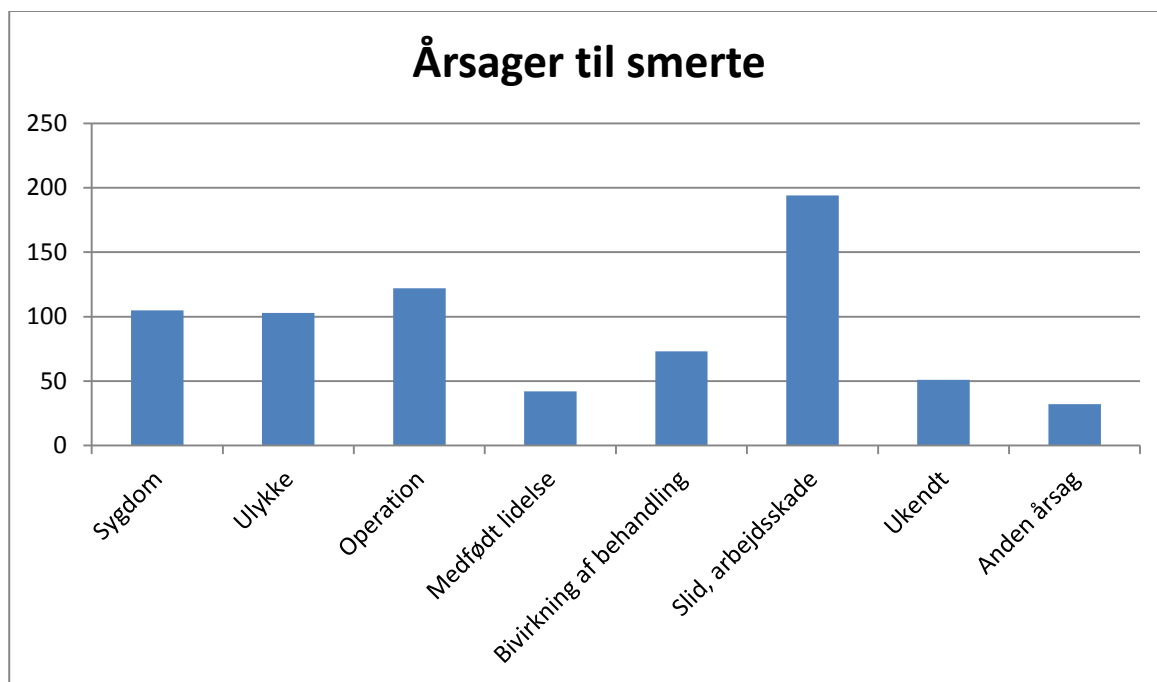
## Smerterne

Deltagerne havde betydelige smerter. Gennemsnitligt angav de smerter på 57 point ud af 100 mulige (SD: 17.4). Til sammenligning viste en måling af smerter blandt samtlige kræftpatienter på Onkologisk Afdeling, Aarhus Universitetshospital i 2011 et gennemsnitligt smerteniveau på 49 point (sample og metode beskrevet i Aggerholm et al., 2013). Kun gruppen af terminale kræftpatienter som ventede på hospiceplads angav stærkere smerter end kursisterne (65 point).

De fleste deltagere havde levet med deres smerter i en årrække, gennemsnitligt i 9 år (SD: 8.6). Der var dog betydelig variation i smertehistorien: 30 deltagere havde haft smerter i mindre end et år, mens én kursist havde haft smerter i 50 år.

Der blev ofte angivet flere årsager til smerterne. Den mest almindelige årsag til smerte var slid/arbejdsskade angivet af 46% af deltagere. Dette efterfulgtes af operation (29%), sygdom (25%) og ulykke (24%). 12% kendte ikke årsagen til deres smerter. I gennemsnit angiver deltagere 1,7 af disse årsager til deres smerter, men 89 deltagere angiver 3 eller flere årsager til deres smerter.

**Figur 2. Forekomst af årsager til kronisk smerte (N=424)**



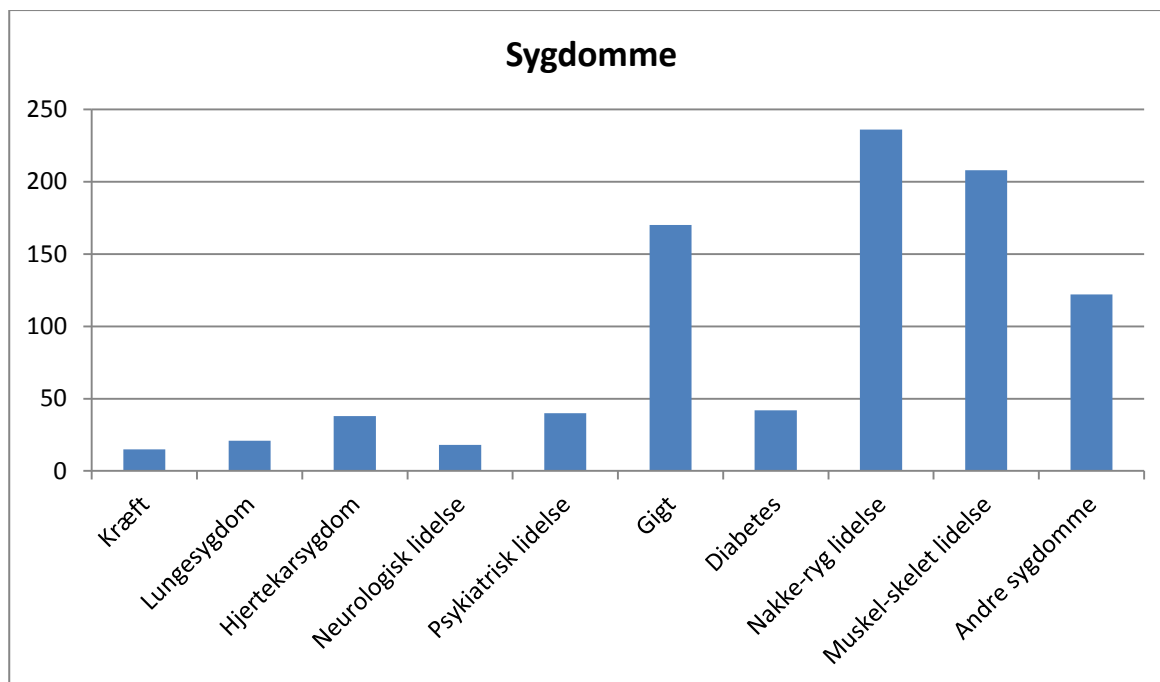
Figur 2 viser antallet af deltagere, der angav en af de oplyste årsager som grunden til deres kroniske smerter. Hver deltager kunne angive flere årsager.

## Sygdomme

Deltagerne havde en række sygdomme, som kunne være årsag til deres smerter eller en belastning, som de levede med ud over smertetilstanden. Gennemsnitligt angav deltagere 2 sygdomme, og 63 deltagere havde 4 eller flere sygdomme.



**Figur 3. Forekomst af sygdomme blandt deltagerne (N=424)**



Figur 3 viser antallet af deltagere, der angav at lide af en de oplyste sygdomme. Hver deltager kunne angive flere sygdomme.

### **Psyriske symptomer og livstilfredshed**

Samtidig var det en psykologisk belastet gruppe, der havde meldt sig til kurset. En screening for angst og depression viste, at 37% havde symptomer på en angstlidelse og ikke mindre end 66% havde symptomer på en klinisk depression vurderet ud fra en screeningstest for angst og depression (CMDQ) (Christensen et al., 2005). Livstilfredsheden var også lav, i gennemsnit scorede kursisterne 17 (SD 7.6) point ud af 35 mulige på et mål for livstilfredshed (SWLS) (Diener et al., 1985), hvor andre undersøgelser har vist, at yngre danskere gennemsnitligt scorer 25 point og ældre danskere 27 point på SWLS. Tester man denne forskel statistisk fremgår det, at deltagerne har signifikant lavere livstilfredshed (Mehlsen, 2003).

### **Randomisering til interventions- og kontrolgruppe**

Undersøgelsens formål var en sammenligning af ændringer i dimensionerne: symptomer, sygdomsopfattelse og livskvalitet hos kroniske smertepatienter, der deltog på kurset *Lær at tackle kroniske smerter*, og smertepatienter, som tilmeldte sig kurset, men ikke fik mulighed for at deltage. Det metodiske grundlag for denne sammenligning var randomiseringen af deltagerne, hvor halvdelen af de tilmeldte borgere ved lodtrækning fik adgang til kurset og udgjorde interventionsgruppen, mens den anden halvdel ikke modtog dette tilbud og udgjorde kontrolgruppen.

Lodtrækningsprincippet skulle sikre, at de to grupper ikke adskilte sig fra hinanden, så forskelle efter kurset ikke kunne tilskrives, at grupperne fra starten var forskellige. Vi undersøgte derfor, om der inden kursusstart var forskel på interventions- og kontrolgruppe. Resultatet af denne sammenligning fremgår af Tabel 3.

**Tabel 3. Forskelle mellem interventions- og kontrolgruppe ved baseline**

	<b>Interventionsgruppe</b> <b>N=216</b>	<b>Kontrolgruppe</b> <b>N=208</b>	<b>Forskel</b> <b>P</b>
Alder (25-93 år)	54.2 (13.3)	54.8 (12.8)	0.627
Kvinder (72%)	156 (72%)	148 (71%)	0.807 <sup>†</sup>
Mænd (28%)	60 (28%)	60 (29%)	
<i>Ægteskabelig status</i>			0.449 <sup>†</sup>
Gift (56%)	129 (60%)	107 (51%)	
Samlevende (10%)	19 (9%)	25 (12%)	
Fraskilt (10%)	20 (9%)	24 (12%)	
Enlig (16%)	30 (14%)	36 (17%)	
Enke/enkemand (6%)	12 (6%)	12 (6%)	
<i>Uddannelse</i>			
Folkeskole (18%)	38 (18%)	40 (19%)	
EFG/teknisk skole (4%)	9 (4%)	7 (3%)	
Studentereksamen (2%)	7 (3%)	3 (1%)	
Erhvervsuddannelse (26%)	54 (25%)	56 (27%)	
Kort videregående (14%)	30 (14%)	31 (15%)	
Mellemlang videre. (29%)	64 (30%)	59 (28%)	
Lang videregående (5%)	10 (5%)	9 (4%)	
Smertevarighed (0-50 år)	9.3 (9.3)	8.4 (7.9)	0.301
<i>Medicin</i>			0.874 <sup>†</sup>
Ingen (17%)	38 (18%)	34 (16%)	
Håndkøbsmedicin (6%)	15 (7%)	11 (5%)	
Receptpligtig medicin (35%)	75 (35%)	74 (36%)	
Flere slags medicin (41%)	86 (40%)	87 (42%)	

	<b>Interventionsgruppe</b> <b>N=216</b>	<b>Kontrolgruppe</b> <b>N=208</b>	<b>Forskel</b> <b>P</b>
Stigmatisering (0-40 point)	20.1 (7.5)	20.9 (7.3)	0.287
Social begrænsning (5-25 point)	12.9 (4.6)	13.8 (4.5)	0.044
Angst (4-20 point)	8.3 (3.9)	8.3 (3.9)	0.996
Depression (6-30 point)	13.0 (5.7)	13.3 (5.8)	0.505
Livstilfredshed (5-35 point)	17.4 (7.4)	16.2 (7.7)	0.115
<i>Effektmål parametre</i>			
Smerte VAS (0-100 mm)	56.1 (16.7)	57.0 (18.0)	0.622
Funktionsnedsættelse (0-23 point)	14.7 (4.4)	14.8 (3.9)	0.899
Tro på evne til at håndtere smerter (5-50 point)	22.2 (8.8)	24.0 (9.3)	0.041
Katastrofetanker om smerter (0-52 point)	25.0 (10.1)	25.2 (10.6)	0.861
Generel sygdomsbekymring (7-35 point)	16.1 (6.1)	15.5 (5.9)	0.299
Psykologiske symptomer (8-40 point)	20.1 (8.2)	20.0 (7.8)	0.924
Fysiske symptomer (12-60 point)	31.3 (8.0)	30.3 (7.6)	0.212
Personlig udvikling i forbindelse med smerter (17-85 point)	48.5 (13.2)	46.9 (13.8)	0.240

<sup>†</sup>P-værdi ved  $\chi^2$ -test. Øvrige P-værdier er baseret på t-test af forskellen på gennemsnitlige scores i interventions og kontrolgruppe.

Som det fremgår af tabellen, adskiller de to grupper sig ikke fra hinanden på sociodemografiske parametre, men kontrolgruppen rapporterer signifikant højere "tro på evne til at håndtere smerter" end interventionsgruppen, og denne gruppe oplever sig også i højere grad som socialt isolerede med deres smerteproblematik. Da der ikke synes at være et mønster af systematiske forskelle mellem de to grupper, og der ikke er justeret for multiple sammenligninger, kan dette formentlig tilskrives naturlig variation i de målte parametre. Randomiseringen fremstår således som vellykket.

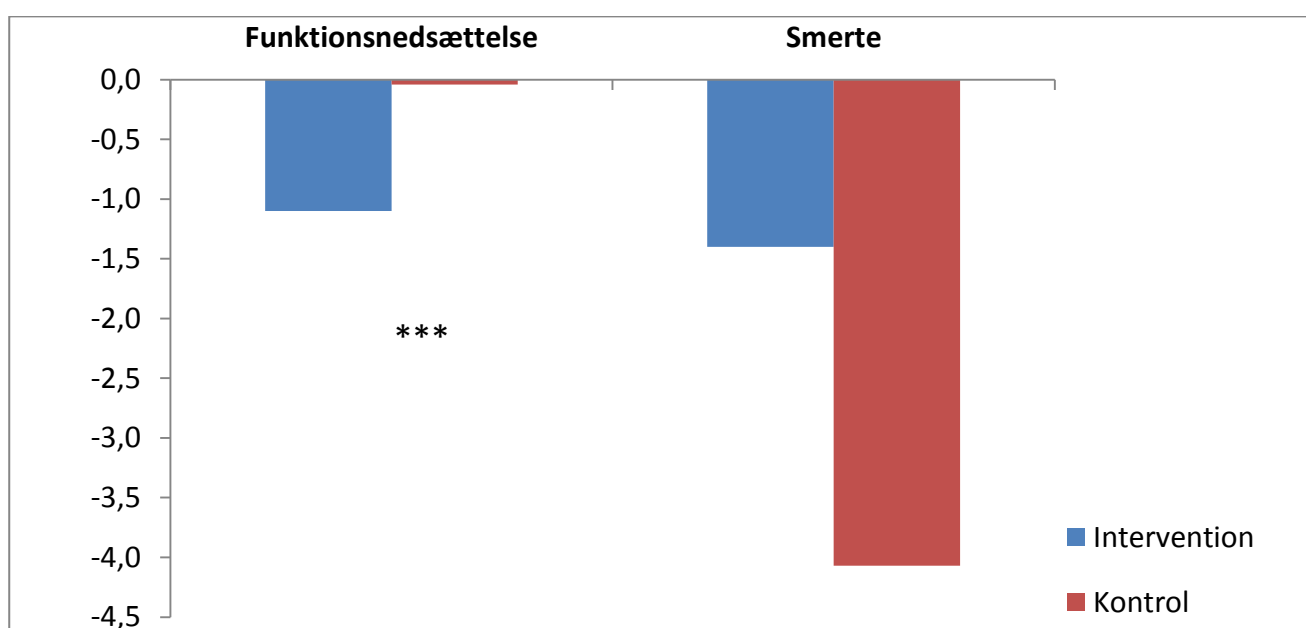
## Effekter af kurset

### Effekter umiddelbart efter kurset – Tid 2

Ændringer i kursisternes tilstand blev evalueret ved hjælp af spørgeskemabaserede mål. I nedenstående figurer ses kursisternes ændringer på disse mål før og efter kurset ved henholdsvis Tid 1 og Tid 2.

Der undersøges først, om der umiddelbart efter kurset er større ændringer i de tre dimensioner: *Symptomer*, *Sygdomsopfattelse* og *Livskvalitet* i interventionsgruppen end i kontrolgruppen, som ikke har været på kursus.

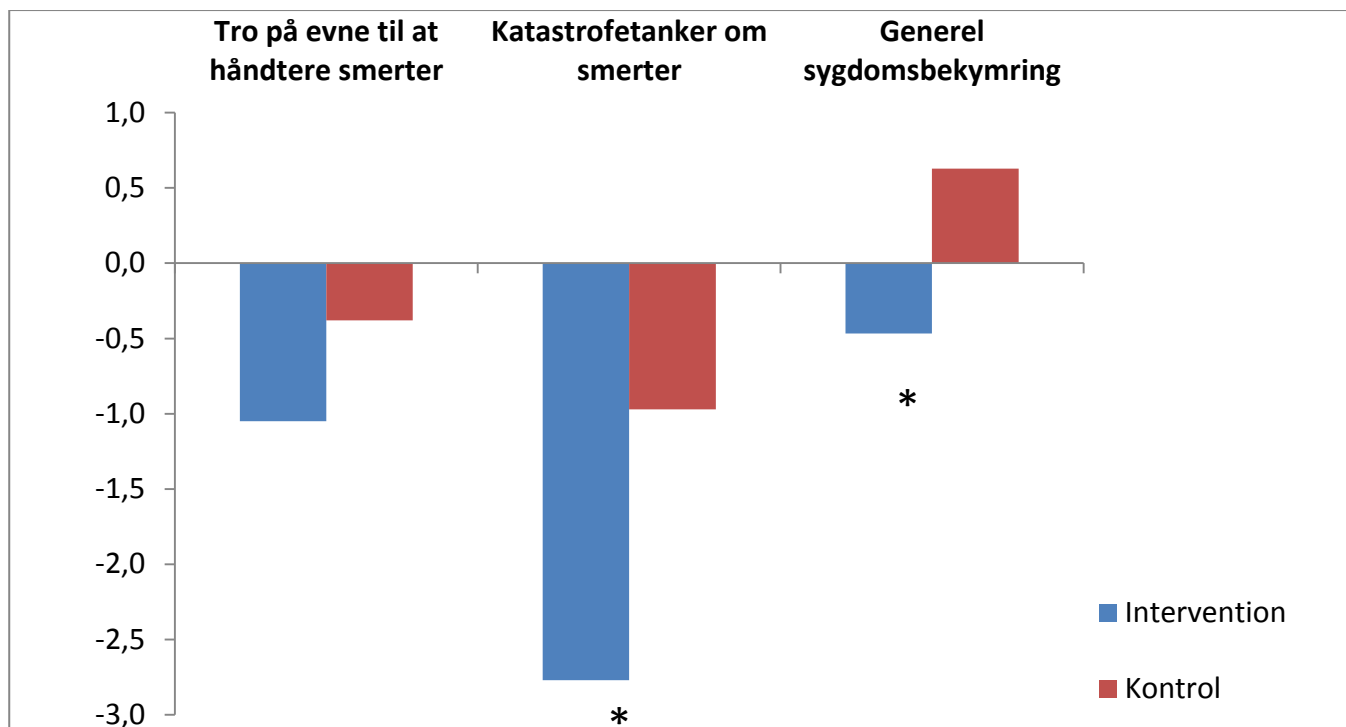
Figur 4. Ændringer i symptomer hos kursister og kontrolgruppe (N=385-395)



En statistisk sammenligning af ændringer i funktionsnedsættelse hos interventions- og kontrolgruppe viser, at der er signifikant større fald hos interventionsgruppen ( $p=0.001$ ). Effektstørrelsen Cohen's  $d=0.303$  svarer til en lille effekt, og der er da også tale om et ret begrænset fald på ca. 1 point på en skala fra 0-23.

Selvom der på figuren ser ud til at ske et større fald i smerte i kontrolgruppen, er dette fald ikke signifikant forskelligt fra udviklingen i interventionsgruppen, da der er meget stor variation i ændringerne ( $SD=16.1$ ). Effektstørrelse Cohen's  $d=0.104$ . Der var altså ingen effekt af kurset på smerteniveau.

Figur 5. Ændringer i sygdomsopfattelse hos kursister og kontrolgruppe (N=385-395)



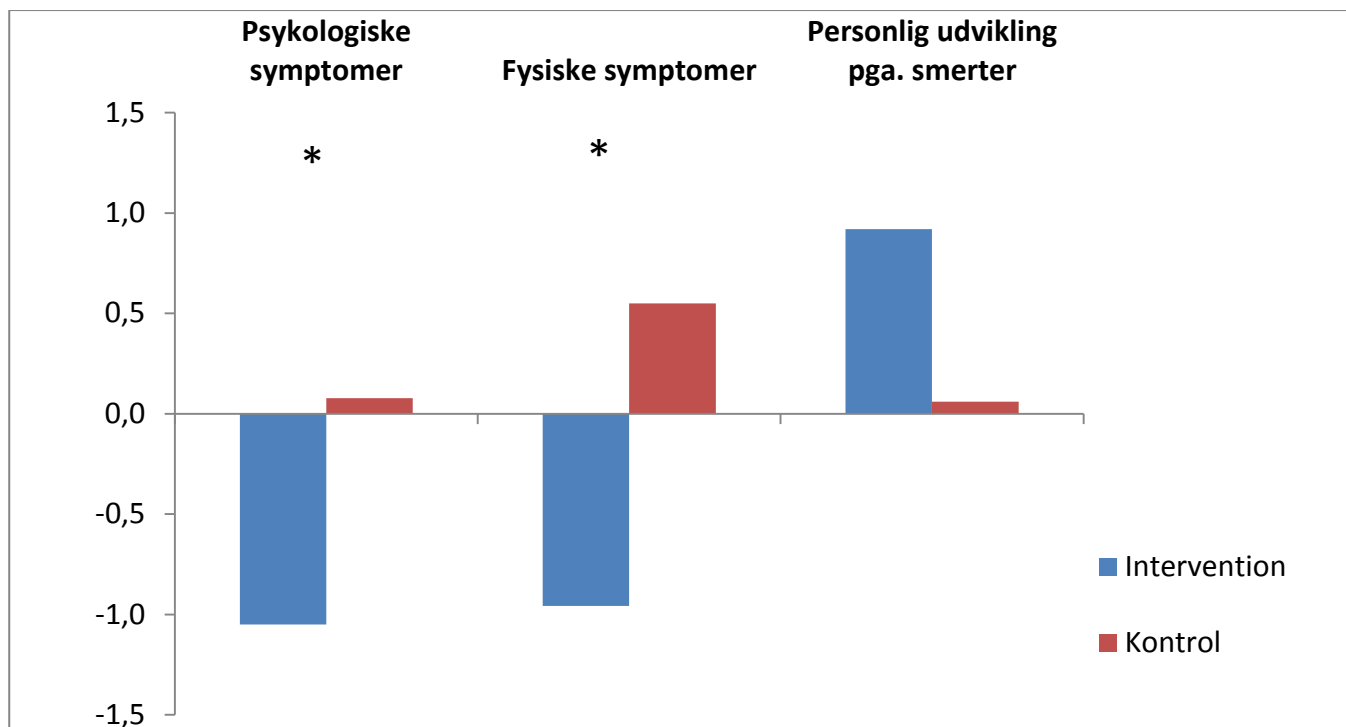
Inden for området sygdomsopfattelse, var der signifikant forskel på reduktionen i katastrofetanker i interventions- og kontrolgruppen, hvor interventionsgruppen havde større bedring end kontrolgruppen ( $p=0.021$ ). Effektstørrelsen Cohen's  $d=0.204$  svarer til en lille effekt af interventionen på katastrofetanker.

Med hensyn til generel sygdomsbekymring var der et svagt fald i interventionsgruppen, mens kontrolgruppen steg i sygdomsbekymring. Denne forskel var også signifikant ( $p=0.023$ ), men igen bør det bemærkes, at der er tale om forbedringer i beskedent omfang; effektstørrelsen Cohen's  $d=0.208$  svarer til en lille effekt på sygdomsbekymring.

De to mål for henholdsvis "tro på evne til at håndtere smerter" (*self-efficacy*) og katastrofetanker om smerter (*pain catastrophizing*), som er panikagtige tanker om smerterne, er udtryk for patientens indstilling til sine smerter. Netop disse to aspekter af den psykologiske tilpasning til smerter er kendt som meget væsentlige faktorer i den betydning, smerterne har for folks livskvalitet og funktion i dagligdagen.

Her fandt vi, at kursisterne efter kurset var mindre tilbøjelige til at få katastrofetanker, når de havde smerter. Men vi fandt ikke, at der skete nogen ændring i kursisternes tro på, at de kunne håndtere smerterne ( $p=0.474$ ; effektstørrelse Cohen's  $d < 0.0001$ ). Da kurset retter sig mod at opøve tacklingen af smerter, og andre effektevalueringer af *Lær at tackle*-kurser har vist sig at forbedre *self-efficacy*, var dette fund i nogen grad overraskende. Til gengæld havde kurset en effekt på deltagerens generelle sygdomsbekymring, som dækker over en angst for at være alvorligt syg og have svært ved at turde tro på lægens vurdering.

Figur 6. Ændringer i livskvalitet hos kursister og kontrolgruppe (N=385)



Med hensyn til området livskvalitet ses signifikant større bedringer i følelsesmæssig ( $p=0.041$ ) og fysiske symptomer ( $p=0.010$ ) blandt kursisterne end i kontrolgruppen. Heller ikke her er der tale om større ændringer i tilstanden; psykologiske symptomer: effektstørrelse Cohen's  $d=0.207$ ; fysiske symptomer effektstørrelse Cohen's  $d=0.207$ ). Men resultaterne tyder på, at kurset har en svag positiv effekt på deltagernes fysiske og psykiske velbefindende.

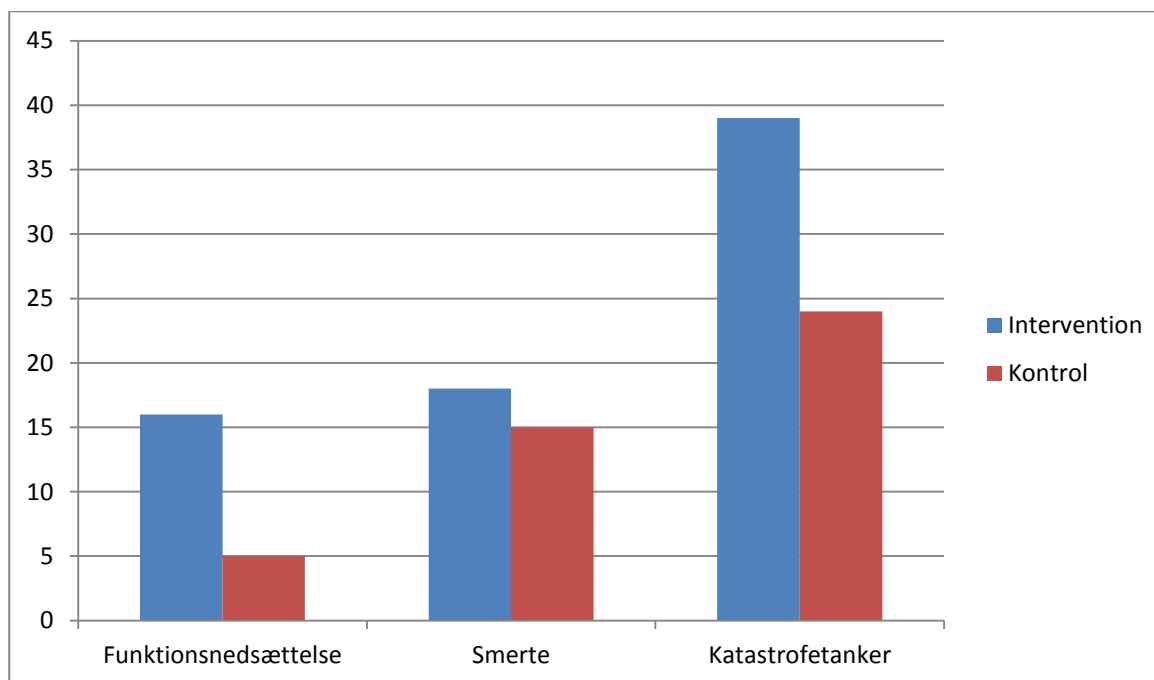
Kurset havde ingen effekt på oplevelsen af personlig udvikling i forbindelse med smerter ( $p=0.486$ , effektstørrelse Cohen's  $d<0.001$ ).

### Forbedringer ud over den statistiske måleusikkerhed

Generelt er de gennemsnitlige ændringer i grupperne relativt små. En supplerende analyse, hvor der tages højde for stabiliteten af en anvendt måleskala, kan give et indblik i, hvor mange, der havde ændringer i en størrelsesorden udover den indbyggede måleusikkerhed. Denne beregning bygger på et såkaldt *reliable change index*, hvor man på baggrund af tidligere indsamlede data beregner, hvor mange points forandring, der skal til, for at en opnået ændring er større end måleusikkerheden (Jacobson & Truax, 1991).

For de skalaer, det var muligt at beregne et reliable change index, ses det, at kun et fåtal af kursisterne efter kurset havde ændringer, der oversteg måleusikkerheden, og der desuden var en del i kontrolgruppen, som også havde en statistisk pålidelig forbedring inden for den samme tidsramme.

**Figur 7. Antal personer med *reliable change* på funktionsnedsættelse, smerte og katastrofetanker (N=395)**



### Effekter 5 måneder efter kursusstart – spørgeskema 3

For at få et mere dækkende billede af kursets effekt, udfyldte deltagerne igen et spørgeskema ca. 3 måneder efter kursets afslutning (udsendt 5 måneder fra kursusstart). Herved blev det muligt at undersøge udviklingen efter kurset og få et indtryk af, om der er tale om længerevarende effekter.

**Table 4. Udvikling i symptomer, sygdomsopfattelse og livskvalitet fra 0-5 måneder**

		Før kurset	Efter kurset	5 md efter kursusstart	Ændring 0-5 md	Effekt af kursus
		Gns (SD)	Gns (SD)	Gns (SD)	SRM†	Chi <sup>2</sup> (1)
<b>Symptomer</b>						
Smerte VAS	Intervention	56.1 (16.7)	54.3 (15.1)	51.7 (19.9)	-0.22***	0.18
	Kontrol	57.0 (18.0)	53.9 (16.0)	53.7 (18.4)	-0.19*	
Funktionsnedsættelse	Intervention	14.7 (4.4)	13.6 (4.7)	13.7 (4.6)	-0.27***	1.25
	Kontrol	14.8 (3.9)	14.8 (4.2)	14.2 (4.6)	-0.16*	



		Før kurset	Efter kurset	5 md efter kursusstart	Ændring 0-5 md	Effekt af kursus
		Gns (SD)	Gns (SD)	Gns (SD)	SRM†	Chi <sup>2</sup> (1)
<b>Sygdomsopfattelse</b>						
Tro på evne til at håndtere smerter <i>Self-efficacy</i>	Intervention	22.2 (8.8)	21.1 (9.3)	20.1 (9.6)	-0.21***	1.92
	Kontrol	24.0 (9.3)	23.8 (9.0)	23.5 (10.4)	-0.10	
Katastrofetanker om smerter <i>Pain catastrophizing</i>	Intervention	25.0 (10.1)	22.1 (10.4)	21.3 (10.4)	-0.39***	1.38
	Kontrol	25.2 (10.6)	23.7 (10.9)	22.4 (11.1)	-0.30***	
Generel sygdomsbekymring	Intervention	16.1 (6.1)	15.6 (5.7)	14.2 (5.2)	-0.32***	7.05**
	Kontrol	15.5 (5.9)	16.3 (6.2)	15.3 (5.9)	-0.07	
<b>Livskvalitet</b>						
Psykologiske symptomer <i>Distress</i>	Intervention	20.1 (8.2)	18.8 (7.8)	17.5 (7.4)	-0.35***	8.17**
	Kontrol	20.0 (7.8)	20.0 (8.1)	19.4 (7.8)	-0.12	
Fysiske symptomer <i>Somatic symptoms</i>	Intervention	31.3 (8.0)	30.2 (7.3)	29.8 (7.6)	-0.19**	2.32
	Kontrol	30.3 (7.6)	30.9 (8.2)	30.3 (8.4)	-0.06	
Personlig udvikling i forbindelse med smerter <i>Benefit-finding</i>	Intervention	48.5 (13.2)	49.3 (13.5)	49.2 (13.9)	0.04	0.24
	Kontrol	46.9 (13.8)	47.0 (14.1)	48.4 (15.2)	0.10	

† Standardized Response Mean (SRM) er en effektstørrelses angivelse til sammenligning af baseline score med 5-måneders follow-up

\* angiver at forskellen er statistisk signifikant. \* p<0.05, \*\* p<0.01, \*\*\* p<0.001

Effekten af kurset er beregnet som forskelle i udviklingen af outcome-parametrene i henholdsvis interventions- og kontrolgruppe. Statistisk er analysen baseret på en *random effect model* med random intercept og slope. For hver af de 8 outcome parametre er der opstillet en model med to uafhængige variable: Tid og Gruppe samt Tid x Gruppe interaktionen. Modellen er justeret for cluster-effekt af kursuslokalitet (dvs. der er taget højde for, at grupper af kursister har været på samme kursus). Beregningerne blev først foretaget uden at justere for yderligere kovariater (tallene i Tabel 4 stammer fra disse beregninger).

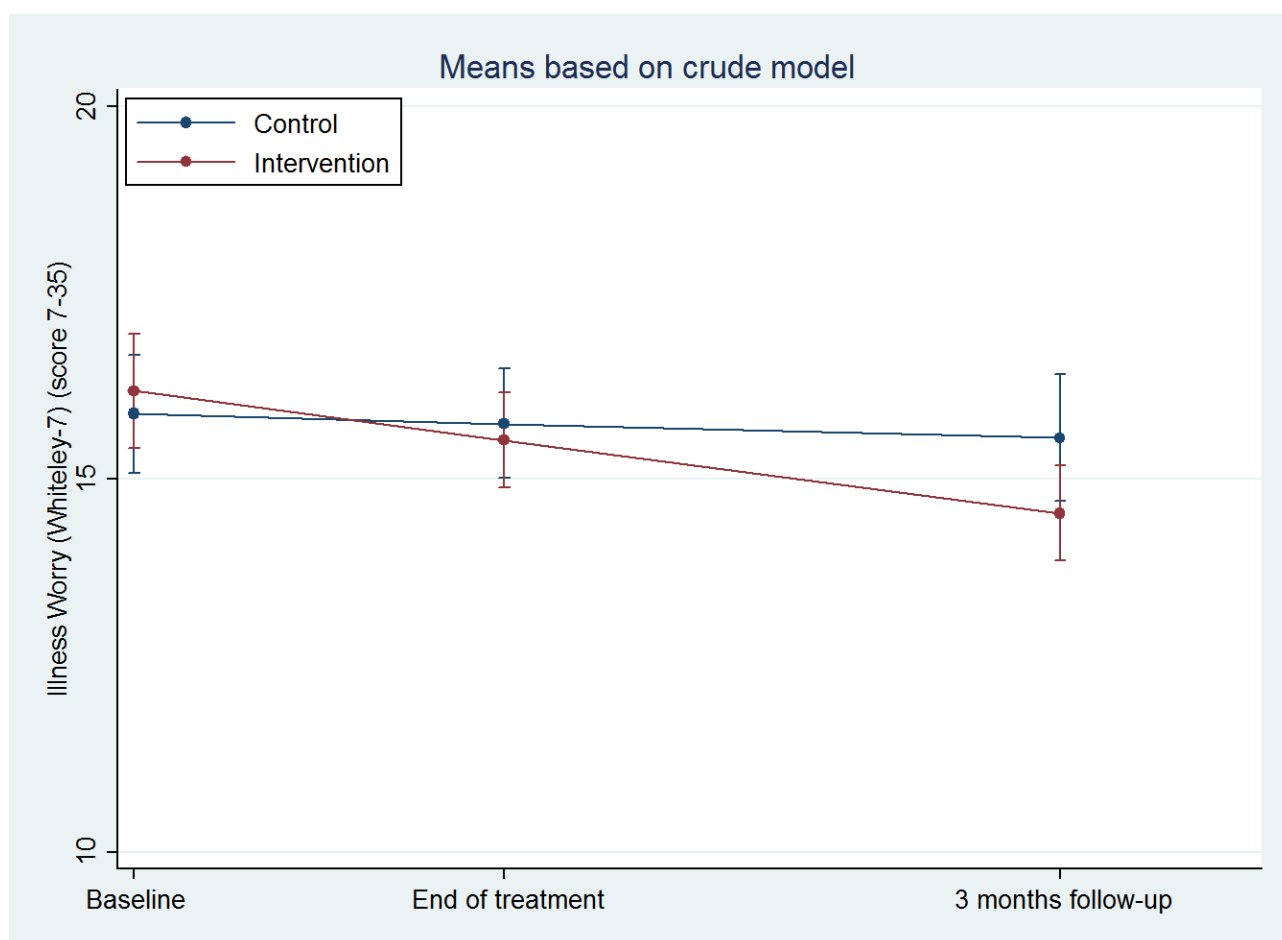
Derefter blev analysen gentaget, hvor der blev justeret for variablene: alder, køn, smertevarighed, uddannelse. Det viste sig, at disse variable ikke havde nogen betydning for resultatet, det vil sige effekten

af kurset var uafhængig af deltagernes alder, køn, hvor længe de havde haft smerte, og hvor lang en uddannelse de havde.

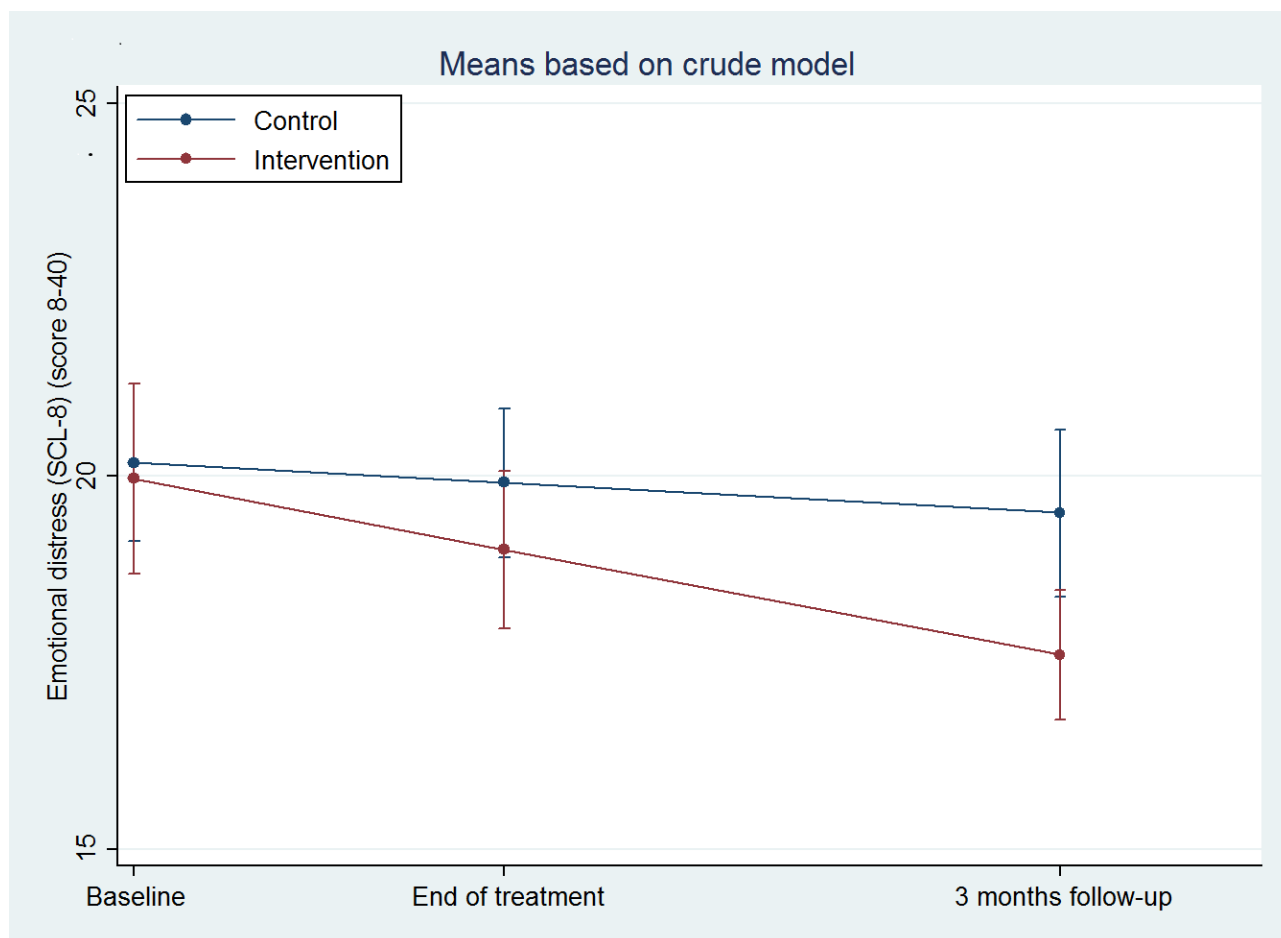
Tre måneder efter afslutningen har kurset fortsat effekt på psykologiske symptomer (*emotional distress*) og generel sygdomsbekymring (*illness worry*). Men de umiddelbare effekter på funktionsbegrænsning, katastrofetanker og fysiske symptomer, der kunne iagttages lige efter kurset, er aftaget. Det skal dog bemærkes, at det ikke skyldes, at interventionsgruppen rapporterer øget belastning på disse områder, men at der også kan observeres et fald i kontrolgruppen, som således "indhenter" kursUSDeltagerne. Det fremgår således af Tabel 4, at der sker et signifikant fald i smerte, funktionsnedsættelse og katastrofetanker i kontrolgruppen.

I figur 8a og 8b ses udviklingen i henholdsvis generel sygdomsbekymring og følelsesmæssig belastning, hvor der er et større fald i interventionsgruppen end i kontrolgruppen. Hvis man bemærker, at skalaen ikke starter på nul i grafen, fremgår det tydeligt, at selvom der er statistiske signifikante forskelle mellem grupperne, er der samlet set ikke tale om et stort fald i sygdomsbekymring eller psykologiske symptomer.

**Figur 8a. Gennemsnitlig udvikling i generel sygdomsbekymring i interventions- og kontrolgruppe (N=424)**



Figur 8b. Gennemsnitlig udvikling i psykologiske symptomer i interventions- og kontrolgruppe (N=424)

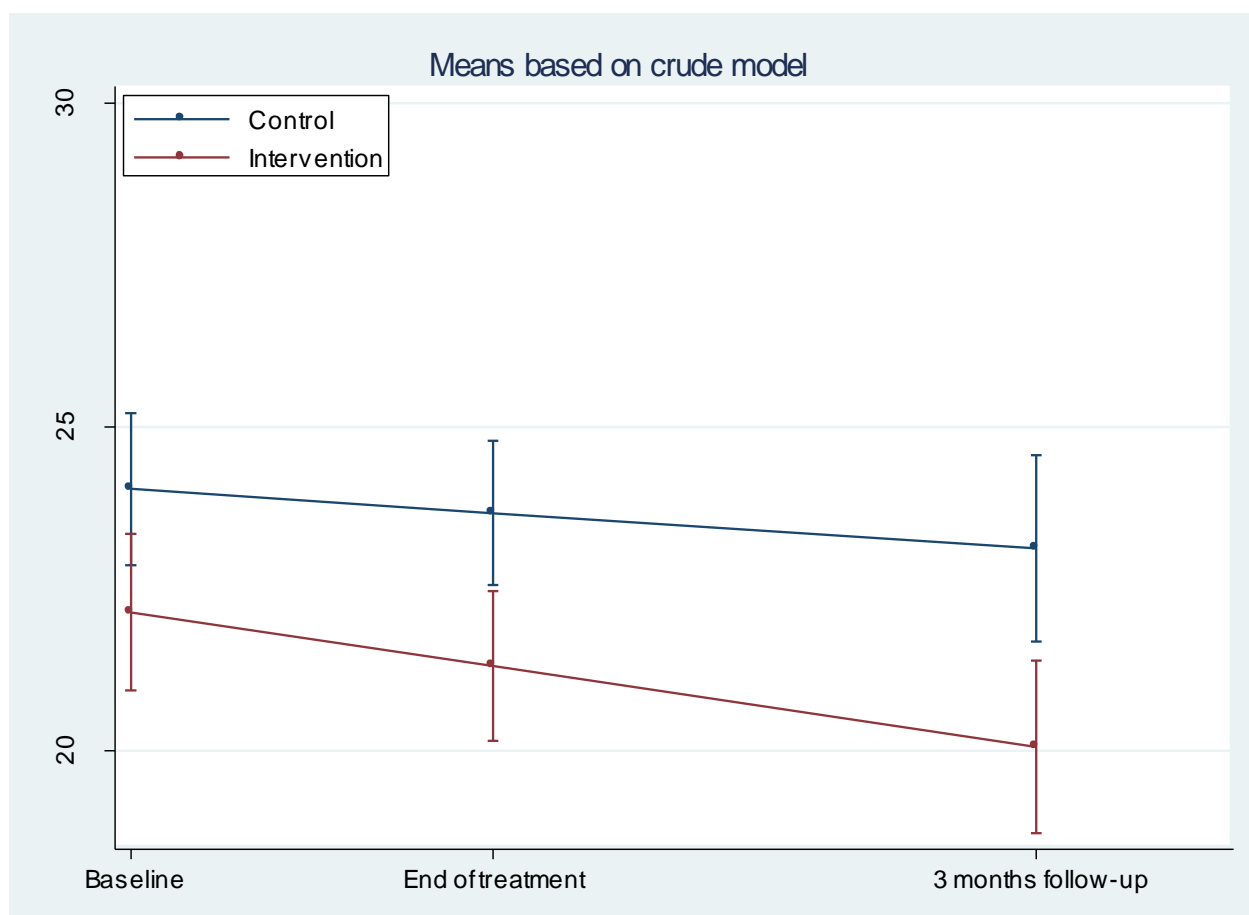


Et interessant og noget overraskende fund er, at der i interventionsgruppen ses et fald i "troen på evnen til at håndtere smerterne" (Tabel 4). Selvom denne udvikling ikke er signifikant forskellig fra kontrolgruppens, er resultatet modsat af, hvad man kunne forvente, da kurset har til formål at øge deltagernes tro på, at de kan håndtere deres smerter.

Da dette resultat var uventet, blev ændringerne i deltagernes svar på de fem spørgsmål, der anvendes til at måle "troen på evnen til at håndtere smerterne", analyseret hver for sig. I denne analyse fremkommer et noget tvetydigt billede, hvor der ikke er nogen forskelle mellem interventions- og kontrolgruppe med hensyn til spml. 1) troen på at kunne mindske smerterne en hel del, spml. 4) troen på at kunne reducere smerterne lidt ved andre metoder end medicin og spml. 5) troen på at kunne reducere smerterne meget ved andre metoder end medicin. Til gengæld er der en nærsignifikant effekt på spml. 3) *Hvor sikker er du på at kunne undgå, at smerterne forstyrrer din søvn?* hvor der ses et fald i denne sikkerhed i interventionsgruppen og en svag stigning i kontrolgruppen ( $p=0.058$ ). Men det omvendte billede er gældende for det meget centrale spml. 2) *Hvor sikker er du på, at du kan fortsætte med at gøre de fleste af dine daglige gøremål?* hvor der i interventionsgruppen ses en stigning i sikkerhed lige efter kurset, men

derefter et fald ved 5-måneders opfølgning, mens der i kontrolgruppen er et mere konstant niveau ( $p=0.052$ ). Det er med andre ord temmelig uklart, hvad dette resultat er et udtryk for.

**Figur 8c. Gennemsnitlig udvikling i "troen på evnen til at håndtere smerter" i interventions- og kontrolgruppe (N=424)**



#### **Analyse uden personer fra kontrolgruppen, som fik plads på kursus inden udfyldelse af 3-måneders follow-up skema**

Da nogle kommuner udbød et nyt *Lær at tackle kroniske smerter*-kursus allerede fem måneder efter det kursus deltagerne oprindeligt tilmeldte sig, havde nogle fra kontrolgruppen mulighed for at komme på kursus straks efter de modtog deres sidste follow-up skema. Da der samtidig gik lidt tid før, de fik udfyldt skemaet - i nogle tilfælde adskillige uger, var der en del fra kontrolgruppen som enten havde fået plads på et kursus eller allerede var startet på kurset. Der var således 92 personer, som havde oplyst, hvornår de kunne starte på kursus og 16 personer, som angav, at de rent faktisk var startet på et *Lær at tackle kroniske smerter*-kursus, da de udfyldte det sidste spørgeskema. For at tage højde for at en mulig forbedring i kontrolgruppen ikke skyldtes, at disse personer enten var påvirket af positive forventninger til kurset eller havde nået at få udbytte af kurset, gentog vi analyserne uden at medtage dem. Det påvirkede dog hverken

resultaterne at udelukke de 16 eller de 108 (92 + 16) personer fra kontrolgruppen, og det ser således ikke ud til at have haft nogen væsentlig indflydelse på effekten.

## Effekt på forbrug af sundhedsydelse - Registerdata

### Sundhedsforbrug i opgjort i danske kroner for henholdsvis kursister og kontrolgruppe før og under kursus

	Baselineperiode 12 måneder før kursus		Interventionsperiode 5 måneder fra kursusstart til follow-up		Effekt af kursus Forskel i median ratio justeret for baseline forbrug (P) <sup>†</sup>
	Kursus	Kontrol	Kursus	Kontrol	
Hospital	31.715	31.188	13.763	13.279	1.036 (0.88)
Psykiatri	421	526	150	339	0.871 (0.817)
Praktiserende læge	2.476	2.682	936	1.075	0.933 (0.415)
Vagtlæge	58	79	22	31	0.536 (0.466)
Andet	3.945	3.043	1.749	1.315	0.920 (0.463)
Total	38.614	37.518	16.619	16.040	0.820 (0.121)

<sup>†</sup> median ratioen er beregnet via en lineær regressionsanalyse med log(interventionsperiode forbrug) som outcome og gruppe samt log(baseline periode forbrug) som forklarende variable; den tilførende p-værdi tester om ratioen er lig med 1, hvilket svarer til ingen forskel mellem grupperne.

Der var store variationer i forbrug af sundhedsydelse imellem alle deltagere, men de to grupper af henholdsvis kursister og kontrolgruppe adskilte sig ikke statistisk fra hinanden. Både kursister og kontrolgruppe modtog hospitalsbehandling i tiden op til kurset og i perioden efter kurset. Udgiftsniveauet for de 12 måneder før kurset til de 5 måneder under og lige efter kurset ændrede sig generelt ikke.

Når vi tog højde for forbruget af sundhedsydelse inden kurset, var der ingen forskel på forbruget i kursus- og kontrolgruppen. Med andre ord havde *Lær at tackle kroniske smerter* ikke effekt på forbrug af sundhedsydelse.

## Deltagernes evaluering af kurset

### Umiddelbart efter kurset – Tid 2

Efter kurset blev der udsendt en række evalueringsspørgsmål til interventionsgruppen om forløbet.

De 193 kursister, der besvarede spørgsmålet om fremmøde til kurset umiddelbart efter, det var afsluttet, havde gennemsnitligt været til 4,9 af de 6 kursus gange. Der var i alt 20 kursister (11%), der angav de var stoppet i kursusforløbet. Som årsag til stop, angav 15 at de var stoppet pga. sygdom, 5 pga. travlhed, 5 pga. at kurset ikke passede til deres situation, og en angav ikke at føle sig tilpas i gruppen.

Kursisterne i interventionsgruppen blev bedt om at evaluere kurset med en række spørgsmål, der gik på, hvordan de opfattede kursets indhold, instruktører og form.

**Tabel 5. Evaluering af kurset umiddelbart efter afslutning (N=204)**

Spørgsmål	I høj grad enig (4)	Enig (3)	Hverken eller (2)	Uenig (1)	I høj grad uenig (0)
<i>Jeg har tillid til de informationer og anvisninger, som jeg har fået på kurset</i>	21%	54%	9%	2%	1%
<i>Instruktørerne har formået at formidle stoffet på en pædagogisk og forståelig måde</i>	23%	41%	14%	7%	2%
<i>Det har været tiden og kræfterne værd at deltage i kurset</i>	26%	32%	18%	7%	3%
<i>Det var en fordel, at instruktørerne på kurset selv lever med en kronisk sygdom</i>	39%	29%	14%	3%	1%
<i>Indholdet i kurset var meget relevant for min situation</i>	20%	36%	20%	7%	4%
<i>Instruktørerne var dygtige og velforberedte</i>	28%	39%	11%	6%	2%
<i>Jeg havde en god dialog med mine medkursister på kurset</i>	21%	47%	15%	4%	1%
<i>Svære emner og diskussioner blev håndteret godt af instruktørerne</i>	18%	38%	19%	8%	4%
<i>Jeg havde en god dialog med instruktørerne på kurset</i>	20%	43%	20%	4%	0%
<i>Jeg vil fortælle andre, at kurset er godt</i>	28%	31%	18%	8%	3%
<b>Total (0-40)</b>	<b>Gennemsnit 29.1 (7.4)</b>				

En statistisk analyse viste en sammenhæng mellem svarene på de enkelte evalueringsspørgsmål<sup>2</sup>, og der blev derfor udregnet en samlet score på skemaet, hvor en høj score er udtryk for en høj grad af tilfredshed

<sup>2</sup> Der er en intern sammenhæng på Chronbachs alpha 0.91, hvilket indikerer, at der er en høj grad af sammenhæng mellem, hvordan man svarer på de enkelte spørgsmål. Yderligere viser en principal component analyse ikke indikationer på, at der er tale om forskellige underliggende faktorer, men kun én faktor med en eigenvalue på 4.81, som forklarer 62% af variansen.

med kurset. Det gennemsnitlige svar på evalueringsspørgsmålene er 2.9, hvilket svarer til enighed om en positiv opfattelse af kurset.

Ud over spørgsmål rettet mod kursets forløb og form besvarede kursisterne også spørgsmål, som udgjorde en evaluering af de potentielle virkningsmekanismer i kurset, herunder ny viden og nye måder at håndtere smerter, social støtte og mindsket stigmatisering.

**Tabel 6. Evaluering af potentielle virkningsmekanismer i kurset umiddelbart efter afslutning (N=204)**

Spørgsmål	I høj grad (4)	En hel del (3)	I nogen grad (2)	En smule (1)	Slet ikke (0)
<i>Lærte du noget nyt om at håndtere smerter i dagligdagen, som du ikke vidste i forvejen?</i>	4%	18%	26%	29%	12%
<i>Synes du, at du har haft glæde af nogle af de teknikker, du har lært om på kurset?</i>	8%	24%	29%	20%	7%
<i>Synes du, at du har ændret din måde at håndtere smerterne på, imens du har været på kursus?</i>	3%	18%	26%	22%	18%
<i>Tror du, at du vil ændre ting i din dagligdag fremover som følge af det, du har lært på kurset?</i>	7%	15%	28%	25%	13%
<i>Genkendte du problemer og oplevelser, som de andre deltagere på kurset havde?</i>	32%	32%	13%	7%	3%
<i>Har du lært noget om at håndtere smerter af de andre deltagere?</i>	1%	7%	21%	35%	24%
<i>Tror du, at de andre deltagere har lært noget om at håndtere smerter af dig?</i>	1%	5%	24%	37%	19%
<i>Oplevede du, at de andre på kurset forstod dig?</i>	16%	37%	26%	6%	1%
<i>Synes du, at du kunne forstå de andre?</i>	19%	40%	22%	4%	2%
<i>Synes du, det var hyggeligt at komme på kurset?</i>	28%	31%	19%	7%	3%
<i>Håber du at se mere til en eller flere af de andre på kurset i fremtiden?</i>	14%	11%	20%	18%	25%
<b>Total (0-44)</b>	<b>Gennemsnit 22.7 (7.8)</b>				

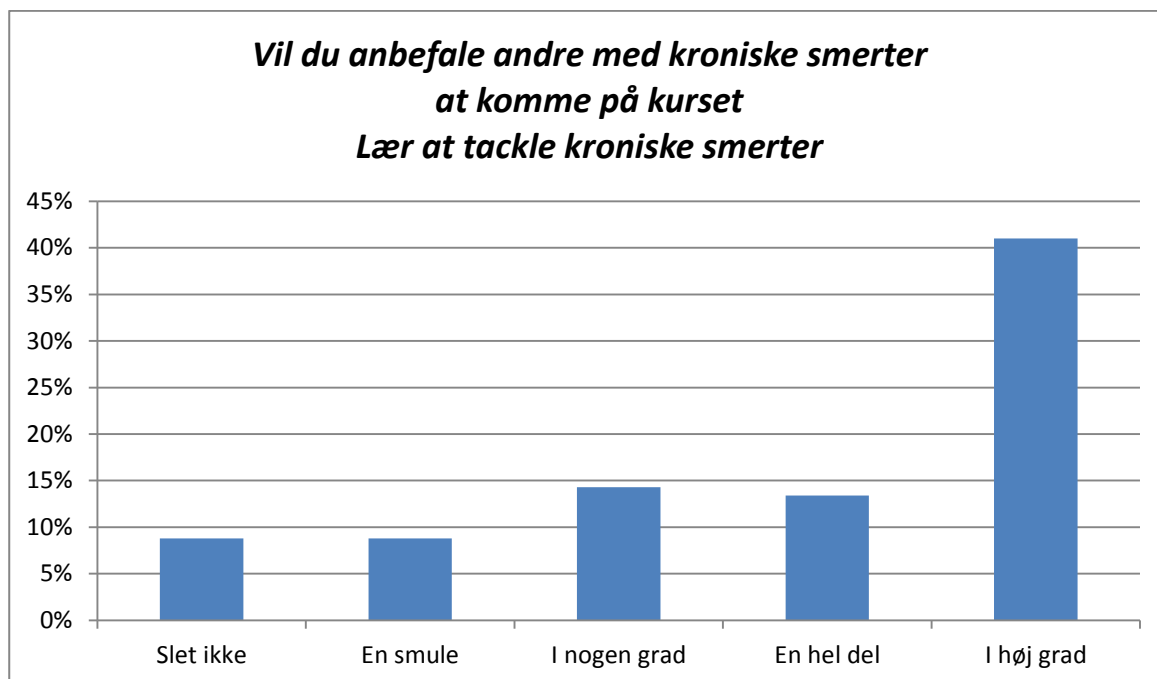
Der kan også for disse evalueringsspørgsmål udregnes en samlet score<sup>3</sup>, hvor en høj score er udtryk for en høj rapportering af forventede mekanismer på kurset. Det gennemsnitlige svar på evalueringsspørgsmålene er 2, hvilket svarer til, at deltagerne gennemsnitligt rapporterer, at de tilstræbte mekanismer i nogen grad har været tilstedeværende.

Der var i spørgeskemaet yderligere to spørgsmål med et negativt indhold: *Blev du irriteret over en eller flere af de andre på kurset?* samt *Synes du det var ubehageligt at komme på kurset?* Det viste sig, at der var 10%, der blev "en hel del" eller "i høj grad" irriterede på andre på kurset. Men der var ikke nogen, som fandt det udpræget ubehageligt at komme på kurset, kun 6 personer angav det *i nogen grad* var ubehageligt.

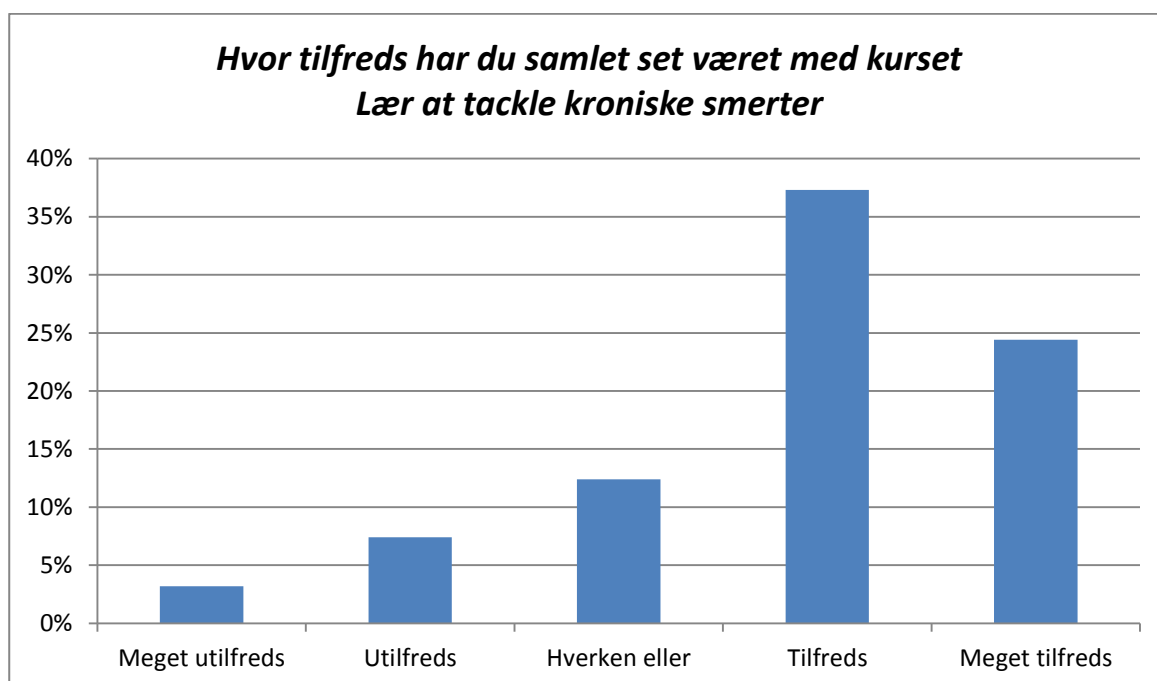
<sup>3</sup> Der var en intern sammenhæng i skalaen på Chronbachs alpha 0.89, hvilket indikerer, at der er en høj grad af sammenhæng mellem, hvordan man svarer på de enkelte spørgsmål. En principal component analyse viser, at der kan være tale om to faktorer, men at det vil være acceptabelt at udregne én samlet score på skemaet, da Faktor 1 med en eigenvalue på 5.30 forklarer 48% af variansen omfatter alle items. Faktor 2 med en eigenvalue på 1.67 forklarer yderligere 15% varians og omfatter items vedr. positivt socialt samvær i.e. forståelse og hygge, men da spørgsmålene om hyggeligt samvær imidlertid også indgår i den generelle Faktor 1, kan der udregnes én samlet score på skemaet.

Endelig var der to spørgsmål som udgjorde en mere generel evaluering af kurset. Statistisk analyse viste, at disse spørgsmål ikke indgik meningsfuldt som en del af de to udregnede skalaer, og svarene skal derfor ses særskilt.

**Figur 9.a** Generel evaluering af kurset – anbefaling (N=204)



**Figur 9.b** Generel evaluering af kurset – tilfredshed (N=204)



Det viste sig ikke overraskende, at der var en relativ stærk statistisk sammenhæng mellem tilfredshed med kurset, og om man ville anbefale det til andre, og der var også sammenhæng mellem den overordnede vurdering af kurset og skalaerne for tilfredshed med kurset og med evalueringen af mekanismerne ( $r: 0.59-0.79$ ).



Det blev også undersøgt, om nogle kursister syntes bedre om kurset end andre, og her viste det sig, at kvinder var mere tilfredse med kurset end mænd, og de var mere tilbøjelige til at ville anbefale kurset til andre (t: 2.70-2.88). Til gengæld var der ingen sammenhæng mellem deltagernes tilfredshed med kurset og deres alder, varighed af smerter og (r: 0.02-0.10) eller uddannelseslængde ( $F(2, 182)=2.489$ ), så der var altså ingen tegn på, at kurset var mere tiltalende for ældre end for yngre, for nye eller erfarne smertepatienter, eller for højt eller lavt uddannede.

### **5-måneders opfølgning – Tid 3**

5-måneders follow-up skemaet blev udsendt 5 måneder efter kursusstart. Den reelle periode mellem udfyldelsen af Baseline skemaet og 5-måneders follow-up skemaet kunne variere fra 5-7 måneder, da de fleste deltagere udfyldte Baseline skemaet et par uger før kursusstart, og der normalt gik en uge eller to fra udsendelsesdatoen før 5-måneders follow-up skemaet blev besvaret.

Ud over de udvalgte outcome mål blev alle deltagere i 5-måneders follow-up skemaet spurgt til væsentlige ændringer i deres liv i månederne efter kurset inden for områderne arbejdssituation, familieliv, helbred, økonomiske forhold og boligsituation. Af de, der besvarede spørgsmålet, rapporterede langt hovedparten uændret arbejdssituation (80%), økonomisk situation (78%), familieliv (77%) og boligforhold (94%). Helbredsmæssigt rapporterede 57% en uændret situation, mens 32% angav en forværring og 11% en forbedring af deres helbred siden kurset. Interventions- og kontrolgruppedeltagere var kun forskellige i ændring i familieliv. Her angav 15% i kontrolgruppen en forværring, mens kun 5% i interventionsgruppen oplevede, at deres familieliv var blevet dårligere ( $\chi^2(4)= 11.19$ ,  $p=0.023$ ).

Kontrolgruppen blev spurgt til, om de havde tilmeldt sig, så de vidste, hvornår de skulle starte på et *Lær at tackle kroniske smerter*-kursus, eller om de allerede var startet på et kursus. Af svarene fremgik det, at 29% af kontrolgruppen ikke skulle eller ikke vidste, om de skulle på kursus, 44% havde fået besked, om at de kunne starte på et kursus, og 8% allerede var gået i gang.

**Figur 10. Kontrolgruppen og efterfølgende kursus (N=186)**



Interventionsdeltagerne besvarede igen en række spørgsmål om deres oplevelse af kurset, i hvilken udstrækning de havde haft udbytte af det i tiden efter afslutningen, og hvordan de på nuværende tidspunkt syntes om det.

**Tabel 7. Evaluering af kurset 3 måneder efter afslutning (N=205)**

Spørgsmål	Slet ikke (0)	En smule (1)	I nogen grad (2)	En hel del (3)	I høj grad (4)
<i>Er du i dag glad for at have været på kurset: Lær at tackle kroniske smerter?</i>	9%	14%	24%	18%	19%
<i>Husker du i dag noget af, hvad der blev gennemgået på kurset?</i>	1%	8%	18%	41%	17%
<i>Har du brugt noget af det, du lærte på kurset, i din dagligdag?</i>	9%	20%	29%	17%	9%
<i>Har de ting, du lærte på kurset, hjulpet dig med at håndtere dine smerter?</i>	19%	26%	25%	9%	5%
<i>Har du haft kontakt med nogen af de andre deltagere fra kurset (som du ikke kendte fra før)?</i>	51%	16%	10%	5%	5%
<i>Ser du eller taler du jævnligt med en eller flere af de andre deltagere fra kurset (som du ikke kendte fra før)?</i>	57%	14%	8%	3%	3%
<i>Har kurset inspireret dig til at ændre noget i dit liv?</i>	18%	28%	25%	9%	4%
<i>Vil du anbefale andre med kroniske smerter at komme på kurset: Lær at tackle kroniske smerter</i>	7%	8%	17%	13%	39%

Over halvdelen af kursisterne angav at have anvendt noget fra kurset i deres dagligdag, og 38%, at kurset havde inspireret dem til at ændre noget i deres liv. Med hensyn til spørgsmålet: Hjalp kurset deltagerne med at håndtere deres smerter? Så mente 39% af kursisterne, at de ting, de havde lært på kurset, havde hjulpet, men 45% syntes ikke, det var tilfældet.

Sammenlignes spørgsmålet om man vil anbefale kurset til andre med besvarelserne umiddelbart efter kurset, er der ingen statistisk forskel fra tidligere hverken i fordelingen af svar eller gennemsnitlig svarscore. Det vil sige, at der tilsyneladende ikke nogen, som ændrer opfattelse af kurset i de første 3-4 måneder efter det er slut.

## Diskussion af resultaterne

Der var stor variation i gruppen af borgere, der tilmeldte sig kurset *Lær at tackle kroniske smerter*. De yngste var i midten af tyverne, de ældste var over 90 år. Der var flere kvinder end mænd, og de fleste havde levet med smerter i mange år. Uddannelsesniveaut hos de tilmeldte var højere end i den øvrige voksne befolkning, især var der flere med kort og mellemlang videregående uddannelse, men kun et fåtal var i arbejde. Det var en gruppe borgere med flere sygdomme og lav livskvalitet, ikke mindre end 2/3 viste tegn på klinisk depression. Trods den store variation mellem deltagerne, blev der ved randomiseringen skabt en ligelig fordeling af forskellige typer af smertepatienter i interventions- og kontrolgruppen, og resultaterne af evalueringen blev da heller ikke påvirket af, om der statistisk blev kontrolleret for alder, køn, varighed af smerter eller uddannelseslængde. Deltagernes evaluering af kurset tydede heller ikke på, at nogle grupper var glattere for kurset end andre, dog var kvinder generelt mere tilfredse end mænd.

Formålet med evalueringen var at vurdere effekten af kurset på områderne: symptomer, sygdomsopfattelse og livskvalitet. Da kurset ikke er en smertebehandling, men defineres og annonceres som en patientuddannelse, forventes ikke en direkte effekt på smerteniveauet, men det anses for sandsynligt, at smerterapporteringen indirekte påvirkes af ændret symptomhåndtering i dagligdagen. Effektområdet *Symptomer* omfatter derfor både smerteniveau og funktionsnedsættelse. Effektområdet sygdomsopfattelse er mest direkte knyttet til kursusindholdet og omfatter tanker om smerterne, troen på at kunne håndtere smerterne og generel sygdomsbekymring. Endelig forventes kurset at kunne have en effekt på deltageres livskvalitet i form af lavere grad af følelsesmæssig og fysiske symptomer og oplevelse af en personlig udvikling i forbindelse med smerterne. Den randomiserede undersøgelse viser en række små, men statistisk signifikante effekter af kurset lige efter afslutningen. I forhold til kontrolgruppen angiver kursisterne lavere grad af funktionsnedsættelse, katastrofetanker om smerter, generel sygdomsbekymring, psykologiske og fysiske symptomer. Kurset har dermed haft en umiddelbar, svag effekt på de tre undersøgte domæner: *symptomer, sygdomsopfattelse og livskvalitet*. Der er dog tale om små forskelle, hvilket også ses ved at alle effektstørrelser ligger i området, der konventionelt betragtes som små effekter (Cohen's  $d$ : 0.2-0.3). Hvis signifikansniveauet justeres konservativt for multiple sammenligninger med en bonferroni korrektion, er det kun effekten på funktionsnedsættelse, der fortsat er signifikant, dvs. at de, der har deltaget i kurset, har en bedre funktion end kontrolgruppen. De relativt små ændringer er muligvis også årsagen til, at der trods den lette bedring i kursisters psykiske tilstand, ikke kunne observeres nogen effekt på forbrug af praktiserende læge, vagtlæge eller hospitalsbehandling. Den oplevede bedring slog altså ikke igennem på de objektive parametre, der blev målt i dette projekt.

Om end effekterne er svagere i denne danske evaluering, svarer fundet til den første randomiserede undersøgelse af den canadiske version af programmet, hvor man fandt en række positive effekter umiddelbart efter kurset med effektstørrelser mellem Cohen's  $d$  0.40-0.95 (LeFort, 1998). Der er dog en forskel, som i lyset af kursets formål er overraskende. Der findes i den danske evaluering ikke nogen effekt på "Troen på evne til at håndtere smerter" (*self-efficacy*), og rent faktisk ses der blandt kursisterne et signifikant fald på dette mål. En mulig forklaring på dette er, at spørgsmålene på den anvendte skala til måling af *self-efficacy*, som var en modificeret version af en gig-relateret *self-efficacy* skala (Lorig et al., 1989), ikke indfanger et entydigt billede af deltageres tro på at kunne håndtere deres smerter. I hvert fald viser supplerende analyser, at der på ét spørgsmål ses tegn på øget tro i interventionsgruppen, på et andet spørgsmål tegn på mindsket tro i interventionsgruppen, og på de tre sidste spørgsmål er der ingen forskel mellem grupperne. Grunden til der ikke kan påvises en effekt af kurset på dette område, kan altså være, at kursisterne på nogle områder får en stærkere tiltro til at kunne håndtere deres smerter, mens de på andre

områder får mindsket tiltro til det. Det er muligt, at et mere nuanceret spørgeskema bedre vil kunne indfange dette, så man bør i fremtidige undersøgelser af kurset spørge præcist til, hvordan folk tror, de kan håndtere deres smerter på en række områder.

Fem måneder efter kursusstart, ca. 3 måneder efter kursets afslutning, er de fleste umiddelbare effekter forsvundet. Der er således ikke længere forskel mellem interventions- og kontrolgruppe i funktionsnedsættelse, katastrofetanker og fysiske symptomer. I den oprindelige canadiske evaluering af kurset var der ikke nogen senere opfølgning, men i en nyere amerikansk evaluering af kurset blandt ældre smertepatienter adskilte kursister sig heller ikke fra en kontrolgruppe, hverken lige efter kurset eller 6 og 12 måneder efter kurset (Ersek et al., 2008). I den danske undersøgelse havde kursisterne det bedre end kontrolgruppen på funktionsnedsættelse, katastrofetanker og fysiske symptomer lige efter kurset. Men ved opfølgningen "indhentede" kontrolgruppen bedringen i interventionsgruppen, og der er således ikke længere forskel mellem grupperne.

Dette kan have flere årsager. Kontrolgruppen var ikke udelukket fra andre behandlingstilbud rettet mod håndtering af smerter eller den lidelse, som forårsagede smerterne, hvilket kan være årsag til deres bedring, ligesom naturlig udvikling i smertetilstanden kan fremkalde bedring i både kontrol- og interventionsgruppe. Endelig er det muligt, at der på opfølgningstidspunktet kan ses en forventningseffekt i kontrolgruppen, da 44% allerede havde fået tildelt plads på et *Lær at tackle smerter*-kursus. Håbet om snarlig bedring, som knytter sig til forventningerne til kurset, kunne derfor have påvirket kontrolgruppens besvarelse af det sidste spørgeskema ved 5-måneders opfølgningen. Men selvom vi gentog analyserne, hvor vi henholdsvis udelukkede de, som havde fået plads på et kursus og de 16 personer fra kontrolgruppen, som havde nået at starte på et kursus, ændrede det ikke på resultaterne .

Undersøgelsen er således behæftet med nogle metodemæssige problemer, men om dette kan være årsag til det negative resultat er ikke muligt at afgøre.

Det har tidligere været fremme, at patientgrupper ledet af lægmænd som i dette kursus kan medføre en forværring af tilstanden - populært sagt at deltagerne lærer at være syge og bliver mindre motiveret for heldbredende behandling. Dette synes at kunne afvises i den aktuelle undersøgelse, idet interventionsgruppen ikke fik det dårligere på nogen som helst af de mål, der rapporteres.

En længerevarende effekt af kurset ses på områderne sygdomsbekymring og psykologiske symptomer, hvor man ved opfølgningen fortsat ser en større reduktion hos kursisterne. Hvis man indførte en konservativ bonferroni justering af signifikansniveauet for multiple sammenligninger til  $\alpha=0.0063$ , ville effekten på psykologiske symptomer fortsat være signifikant ( $p=0.0043$ ), mens effekten på generel sygdomsbekymring er nærsignifikant, idet p-værdien ( $p=0.0079$ ) ligger lige over det justerede signifikansniveau. *Lær at tackle kroniske smerter* synes altså at kunne bidrage til en lavere grad af tristhed, nedtrykthed og pessimisme samt en positiv effekt på angst for at være alvorligt syg og have svært ved at turde tro på lægens vurdering. Den længerevarende effekt af kurset viser sig altså i deltageres tanker om sygdom og følelsesmæssige tilstand. Det er overraskende, at der ikke ses varige effekter på forhold mere direkte knyttet til smertetilstanden som smerter, tanker om smerter eller oplevet funktionsbegrænsning pga. smerter. Dette kan muligvis forklares af de betydelige variationer i, hvor meget deltagerne efterfølgende anvendte de redskaber, som de lærte om på kurset.

Af deltagerevalueringen fremgår det, at flertallet af kursisterne vil anbefale kurset til andre med varige smerter og var tilfredse med kurset. Det har overordnet set været en positiv oplevelse for kursisterne at være på kursus, de oplevede forståelse for deres problemer og genkendte de andre kursisters oplevelser,

og de fleste kursister syntes, det var hyggeligt at komme på kurset. Der var generel tilfredshed med instruktørerne, og især var der enighed om, det var en fordel, at instruktørerne selv havde kroniske smerter. Det var dog påfaldende, der var betydeligt færre, der beskrev kursets potentielle virkningsmekanismer i form af tilegnelse af nye måder at håndtere smerter og opbygning af socialt fællesskab med andre smertepatienter. Tre måneder efter kursusafslutning var kursisters opfattelse af kurset tilsyneladende uændret. Det var lidt under halvdelen af kursisterne, der fandt, at de var blevet bedre til at håndtere deres smerter eller havde fået inspiration til at ændre noget i deres liv af kurset. Trods dette var der fortsat 69%, som ville anbefale kurset til andre smertepatienter.

Men selvom der er generel tilfredshed med kurset, og de fleste kursister vil anbefale det til andre patienter, bør det bemærkes, at alle effekter af kurset, både umiddelbare og vedvarende, er svage og vil formentlig kun i begrænset omfang være udtryk for klinisk betydningsfulde ændringer i kursisters tilstand. Ser man på størrelsesordenen på de rapporterede forandringer, er det kun en mindre del, der har forbedringer i en størrelsesorden, hvor man må formode, der overstiger den statistiske usikkerhed på måleinstrumentet. Det overordnede resultat er således, at der ikke kan dokumenteres nogen sikker effekt af kurset, ud over på den følelsesmæssige belastning og den generelle helbredsbeskyring.

*Lær at tackle kroniske smerter* er et kortvarigt patientuddannelsesforløb med frivillige instruktører. Det er billigt, og det stiller ikke store krav til de kommunale arrangører. Det er ikke en smertebehandling, og det har da heller ikke effekt på kursisters smerter eller deres forbrug af sundhedsydelse. Men evalueringen viser, at undervisning i at håndtere smerter kan have en positiv effekt på deltagernes livskvalitet i form af mindre sygdomsbeskyring og bedre psykisk helbred.

## Konklusion

Kurset *Lær at tackle kroniske smerter* henvender sig til alle voksne kroniske smertepatienter med forskellig uddannelsesmæssig baggrund, sygdomme og varighed af smerter. Kurset er ledet af frivillige instruktører der selv lider af smerter. Det er billigt og det stiller ikke store krav til de kommunale arrangører. Programmet er manualiseret og instruktørerne bliver trænet i teknikken.

Deltagerne var generelt tilfredse med kurset, instruktørerne og formen, og 69% ville anbefale kurset til andre smertepatienter.

Umiddelbart efter kursets afslutning var der en svag effekt på funktionsnedsættelse, katastrofetanker om smerter, generel sygdomsbekymring, følelsesmæssig og fysiske symptomer. Men det er ikke afklaret om disse effekter klinisk betydningsfulde. Ved 5-måneders opfølgning var de fleste effekter forsvundet og interventionsgruppen var kun bedre med hensyn til generel sygdomsbekymring og psykologiske symptomer og der var ingen effekt på forbrug af sundhedsydelse i den 5 måneders periode fra kurset startede til follow-up.

Der er nogle metodemæssige problemer i undersøgelsen, men det er ikke sandsynligt, at de alene er årsagen til resultatet.

*Lær at tackle kroniske smerter* er et kortvarigt patientuddannelsesforløb med frivillige instruktører. Det er billigt og det stiller ikke store krav til de kommunale arrangører. Det er ikke en smertebehandling, og det har da heller ikke effekt på kursisternes smerter. Men evalueringen viser, at undervisning i at håndtere smerter kan have en positiv effekt på deltagerens livskvalitet i form af mindre sygdomsbekymring og bedre psykisk helbred.

## Litteratur

Aggerholm-Pedersen N, Jespersen TW, Olsen PR, Zachariae B. Smerteaudit som et redskab til optimering af smertebehandlingen på hospitalsafdelinger. *Ugeskr Læger*, 2013, 175: 1491-1495.

Antoni MH, Lehman JM, Kilbourn K, Boyers AE et al.: Cognitive-behavioral stress management intervention decreases the prevalence of depression and enhances benefit finding among women under treatment for early stage breast cancer. *Health Psychology*. 2001, 20: 20-32.

Christensen KS, Fink P, Toft T, Frostholm L, Ørnbøl E, Olesen F: A brief case-finding questionnaire for common mental disorders: the CMDQ. *Family Practice*, 2005, 22: 448-457.

Diener E, Emmons RA, Larsen RJ, Griffin S: The satisfaction with life scale. *Journal of Personality Assessment*. 1985, 49: 71-75.

Ersek M, Turner JA, Cain KC, Kemp CA: Results of a randomized controlled trial to examine the efficacy of a chronic pain self-management group for older adults. *Pain*. 2008, 138: 29-40.

Danmarks Statistik – [statistikbanken.dk/AKU101](http://statistikbanken.dk/AKU101), 2014.

Danmarks Statistik – [statistikbanken.dk/KRFUI](http://statistikbanken.dk/KRFUI), 2014.

Jacobsen NS, Truax P: Clinical significance: a statistical approach to defining meaningful change in psychotherapy research. *Journal of Consulting and Clinical Psychology*. 1991, 59: 12-19.

Jones MP, Keefer L, Bratten J, Taft TH, Crowell MD, Levy R, Palsson O: Development and initial validation of a measure of perceived stigma in irritable bowel syndrome. *Psychology, Health & Medicine*, 2009, 14: 367-374.

LeFort SM, Gray-Donald K, Rowat KM, Jeans ME: Randomized controlled trial of a community-based psychoeducation program for the self-management of chronic pain. *Pain*. 1998, 74: 297-306.

Lepore SJ, Ituarte PHG: Optimism about cancer enhances mood by reducing negative social interactions. *Cancer Research, Therapy and Control*. 1999, 8: 165-174.

Lorig K, Chastain RL, Ung E, Schoor S, Holman HR: Development and evaluation of a scale to measure perceived self-efficacy in people with arthritis. *Arthritis and Rheumatism*. 1989, 32: 37-44.

Mehlsen, MY: Life satisfaction in old age. Ph.D. Thesis. 2004, University of Aarhus.

Roland M, Morris R: A study of the natural history of back pain. Part I: development of a reliable and sensitive measures of disability in low-back pain. *Spine*. 1983, 8: 141-144.

Sullivan MJL: *The Pain Catastrophizing Scale: User Manual*. 2009. McGill University, Quebec, Canada.



## BILAG 1

15. december 2010

**Kære koordinator for patientuddannelsen *Lær at tackle kroniske smerter*.**

Som I allerede er orienteret om, har Komiteen for Sundhedsoplysning har søgt og fået midler til at gennemføre en effekt-evaluering af patientuddannelsen *Lær at tackle kroniske smerter*. Evalueringen vil give os alle viden om:

*Hvilken effekt patientuddannelsen har på danske borgere med kroniske smerter.*

Det betyder, at alle kurserne i foråret 2011 indgår i denne evaluering. Evalueringen laves ud fra randomisering og med en kontrolgruppe. Med denne type evaluering sikres det, at resultaterne bliver så valide, altså sikre, som muligt.

Evalueringen gennemføres i samarbejde med Århus Universitetshospital ved seniorforsker Mimi Mehlsen. Evalueringen gennemføres fra 2011-2014.

Resultaterne er meget afhængige af, at flest mulige kommuner deltager i projektet. Vi håber derfor meget, I vil være med.

Kommunens procedurer i forbindelse med evalueringen er testet i 4 kommuner i efteråret 2010. Herefter er proceduren udformet ud fra de deltagende kommuners ønsker.

Kommunens tjekliste til evalueringen er beskrevet nedenfor.

Hvis I har spørgsmål eller andet, er I velkomne til at kontakte Lea Dunkerley på telefonnummer 22 66 26 71.

Vi glæder os meget til det kommende samarbejde.

Med venlig hilsen

Lea Dunkerley

Senior projektkoordinator

## **Tjekliste**

### **Rekruttering af borgere**

Kommunen rekrutterer, som man selv ønsker det, fx gennem informationsmøder eller via annoncer. Borgere med smerter henvender sig til kommunen for at komme på kursus. Husk at informere om, at kurset er en del af et evalueringsprojekt (vi sender en tekst til inspiration til annoncer mv.).

### **Visitation**

Koordinatoren og borgeren udfylder i fællesskab et tilmeldingsskema med borgerens navn, adresse og cpr-nummer samt smertestatus.

Der udleveres en lille folder om evalueringen.

Visitator udleverer spørgeskema og seddel om informeret samtykke og forklarer, at for at komme på kursus, skal skemaet udfyldes og sendes til Mimi Mehlsen, hvorefter man får besked på, om man er kommet på kurset. Skemaet skal udfyldes og sendes hurtigst muligt. Der er vedlagt frankeret svarkuvert.

### **Randomisering**

Mimi Mehlsen randomiserer borgeren til kontrolgruppe eller kursus.

Der sendes besked med udfald af randomisering tilbage til kommunen pr. e-mail, dvs. om borgeren skal tilbydes en plads på første kursus eller i stedet kan orienteres om næste kursus.

### **Sene tilmeldinger**

Ved sene tilmeldinger (senere end 14 dage inden planlagt kursusstart) kan en interesseret borger blive tilmeldt ved at udfylde spørgeskema og underskrive informeret samtykke med cpr-nr. Begge dele kan udfyldes i kommunen eller hjemme og afleveres herefter personligt til koordinatoren. Koordinatoren ringer til Mimi Mehlsen og får af vide om borgeren skal tilbydes en plads på det første eller næste kursus.

Koordinatoren sender udfyldt spørgeskema og underskrevet informeret samtykke til Mimi Mehlsen:

Mimi Mehlsen

Psykologisk Institut

Aarhus Universitet

Jens Chr. Skous Vej 4

8000 Århus C

Telefon: 89426643

E-mail: [mimim@psy.au.dk](mailto:mimim@psy.au.dk)

### **Planlægning af kursus**

Når kommunen har 16-32 deltagere, kan der oprettes et hold. Holdstørrelsen vil ligge på 8-16 deltagere og de andre 8-16 deltagere har mulighed for at komme på næste kursus.

Kursusdeltagere får indkaldelse

Deltagere der tilbydes plads på næste kursus (og dermed er i kontrolgruppen), får besked om de ikke kommer på det første kursus. De får desuden information om, at der er reserveret en række pladser på næste kursus til dem. Bed dem om selv at tilmelde sig til næste kursus, når det oprettes (tidligst 6 mdr. efter 1. kursusdag på første kursus).

Kommunen sender en e-mail til Mimi Mehlsen om kursets start og slutdato.

### **Fremmøde registreres af instruktører**

Instruktørerne registrer fremmøde via afkrydsningsliste (udleveres), dvs. kursister råbes op ved begyndelsen af hvert modul.

### **Øvrige spørgeskemaer**

Mimi Mehlsen sender spørgeskema med frankeret svarkuvert til alle kursister efter kurset er slut og efter 6 måneder.

OBS!

Koordinator modtager følgende med posten fra Mimi Mehlsen:

Spørgeskemaer

Frankerede svarkuverter

Seddel om informeret samtykke

Tilmeldingsseddel

Lille folder om evalueringen

## Fremmødeliste til instruktørerne

I behøver ikke udfylde de almindelige skemaer i SurveyXact, som I plejer. Dette gælder kun for forårskurserne. I spørgeskemaerne fra Århus Universitetshospital, er de fleste spørgsmål fra SurveyXact være at finde. Komiteen for Sundhedsoplysning taster dem ind for jer i SurveyXact, når kurset er slut.

Borgere, der ikke tilbydes en plads på det første kursus, kan tilbydes plads på andre tilbud, hvis man skønner, det er oplagt.

Kurserne i foråret er ikke henvendt til pårørende. Eventuelle pårørende kan tilbydes plads på hold efter sommerferien.

Bemærk, at der i dette brev er vedlagt en tekst til inspiration, hvis I skal udforme noget på skrift om evalueringen til borgere, fx i en annoncetekst. (Se Bilag 2)

## **BILAG 2**

### **Evalueringen af kurset *Lær at tackle kroniske smerter***

#### **Rekruttering**

Videnskabetisk Komitee har pålagt Aarhus Universitetshospital og Komiteen for Sundhedsoplysning at alle deltagere til de smertekurser der deltager i evalueringen skal rekrutteres på samme måde og sikres den samme information. Derfor har Aarhus Universitetshospital og Komiteen for Sundhedsoplysning udformet nogle brede rammer, som man skal opfylde for at kunne deltage i evalueringen. Rammerne er udformet ud fra den måde, som kommunerne plejer at rekruttere borgere på.

Deltagerne til de kurser, der er med i effektevalueringen, skal rekrutteres gennem:

Annoncer

Opslag

Kommunens hjemmeside

Informationsmøder

Samarbejdspartnere, fx jobcentre eller praktiserende læge

#### **Annoncetekst og informationstekst**

Når man rekrutterer gennem annoncer, opslag og kommunens hjemmeside skal man anvende tekst A, som fremgår på side 2.

Når en samarbejdspartner, fx socialrådgiver i et jobcenter, informerer borgeren om kurset og evalueringen, skal vedkommende udlevere tekst B, som fremgår på side 3.

Dette passer ikke helt – der er faktisk 2 x 2 muligheder for at annoncere. Enten gennem annoncer og samarbejdspartnere, der enten inviterer til informationsmøde eller samtale med visitator. Jeg vil der foreslå følgende formulering:

Man kan ved annoncer, opslag eller ved formidling gennem samarbejdspartner henvise borgeren til at få yderligere information ved:

Et informationsmøde (brug tekst A, som fremgår på side 2)

Samtale med kommunens kursusvisitator (brug tekst B, som fremgår på side 3).

### **Informationsmøder**

Informationsmøderne afholdes på samme måde som de plejer. Dog må man ikke kræve at borgeren skal underskrive det informerede samtykke med det samme. Borgeren skal have mulighed for at tage materialet med hjem, udfylde det hjemme og sende det til kommunen eller direkte til Mimi Mehlsen på Aarhus Universitetshospital.

Hvis borgeren ønsker det, skal vedkommende have mulighed for at få gentaget den mundtlige information om kurset i enrum med deltagelse af en bisidder.

## TEKST A

### Deltagere søges til videnskabelig undersøgelse af kurset:

#### *Lær at tackle kroniske smerter*

XXX Kommune deltager i en national evaluering af kursets effekt sammen med Komiteen for Sundhedsoplysning og forskere ved Aarhus Universitet.

Vi søger borgere med kroniske smerter, som ønsker at deltage – enten som deltager på kurset eller i en kontrolgruppe. Fordelingen foretages ved lodtrækning.

Borgere i kontrolgruppen vil kunne tilmelde sig et kursus efter 6 mdr.

For at deltage skal du leve med kroniske smerter, som har varet mindst 3 mdr.

Kurset varer 6 x 2½ time og foregår på Sted fra dato kl.

Vi afholder informationsmøde dato 2011 kl. xx, hvor interesserede uforpligtende kan høre nærmere om kurset.

Tilmelding til informationsmødet senest d. dato til:

Person, Sted.

Telefon / e-mail:

## TEKST B

### Deltagere søges til videnskabelig undersøgelse af kurset:

#### *Lær at tackle kroniske smerter*

For mennesker med kroniske smerter, som har været mindst 3 mdr.

XXX Kommune deltager i en national evaluering af kursets effekt sammen med Komiteen for Sundhedsoplysning og forskere ved Aarhus Universitet.

Vi søger borgere med kroniske smerter, som ønsker at deltage – enten som deltager på kurset eller i en kontrolgruppe. Fordelingen foretages ved lodtrækning.

Borgere i kontrolgruppen vil kunne tilmelde sig et kursus efter 6 mdr.

Kurset varer 6 x 2½ time og foregår på Sted fra dato kl.

**Der er fortsat ledige pladser i projektet. Indtil d. dato kan interesserede henvende sig uforpligtende for nærmere information til:**

Person, Sted.

Telefon / e-mail: