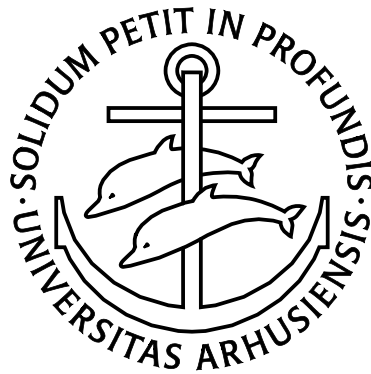


Kandidatspeciale



**Rehabiliterende interventioner til patienter
med Implementerbar Cardioverter
Defibrillator (ICD)
-et review**

af

Katrine Haase

Navn: Katrine Haase
Modul: Kandidatspeciale
Måned og år: Juni 2012
Vejleder: Preben Ulrich Pedersen
Anslag: 119.850

**Rehabiliterende interventioner til patienter
med Implementerbar Cardioverter
Defibrillator (ICD)
-et review**

af

Katrine Haase

Sektion for Sygepleje
Institut for Folkesundhed
Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet
Aarhus Universitet
Høegh-Guldbergs Gade 6A
Bygning 1633
8000 Århus C

Resume

Patienter med en kendt eller potentiel ventrikulær takyarytmi behandles i stigende grad med en implanterbar cardioverter defibrillator (ICD). Til trods for at behandling med ICD er overbevisende målt på mortalitet, oplever en stor gruppe patienter efterfølgende psykosociale problemer. Med henblik på at identificere hvilke rehabiliterende interventioner der har vist sig effektive i forhold til at reducere psykosociale problematikker hos patienter med ICD, er der med udgangspunkt i The Matrix Method udarbejdet et review. 8 videnskabelige artikler, omhandlende interventioner adresseret psykosociale problematikker blandt ICD patienter, blev udvalgt på baggrund af en systematisk litteratursøgning. En analyse af artiklerne viste at interventioner hvor der indgik komponenter af kognitiv adfærds terapi, fysisk træning samt information og undervisning havde effekt på psykosociale problematikker. Metodologiske svagheder og interventionernes kompleksitet betyder imidlertid at resultaterne skal tolkes med forsigtighed, og ikke umiddelbart synes at kunne operationaliseres i klinisk praksis. Sidstnævnte fund diskuteres og udfoldes afslutningsvis i perspektiveringen.

1190 anslag

Abstract

Patients with known or potential ventricular tachycardia are increasingly treated with an implantable cardioverter defibrillator (ICD). Despite the fact that treatment with ICD shows convincing results in terms of mortality, many patients subsequently experience various psychosocial problems. In an attempt to identify which rehabilitation interventions have shown effective in addressing psychosocial problems affecting patients with ICD, this thesis compiles a review using the Matrix Method as its point of departure. Eight scientific articles on interventions targeted at psychosocial problems affecting ICD patients were chosen based on a systematic literature search. An analysis of the articles shows that the interventions that included components of cognitive behavioural therapy, physical exercise as well as information and education had an effect on psychosocial problems. However, methodological weaknesses and the complexity of the interventions mean that the results should be interpreted with caution and do not seem directly operationalizable in clinical practice. The latter finding is discussed and elaborated upon in the concluding chapter.

1171 characters

Indholdsfortegnelse

Indholdsfortegnelse.....	1
Indledning.....	3
Baggrund.....	3
Indikation, virkning og mulige konsekvenser af ICD anlæggelse.....	3
At leve med en ICD.....	5
Hjerterehabilitering – baggrund og indhold i Danmark i dag.....	7
Sammenfatning og afgrænsning af baggrund.....	10
Problemformulering.....	11
Begrebsafklaring.....	11
Rehabilitering.....	11
Psykosocial.....	12
Metode.....	12
Introduktion og valg af metode.....	12
The Matrix Method.....	14
Litteratursøgning.....	15
Præsentation og baggrund for valg af databaser.....	15
Søgestrategi og historik.....	16
Udvælgelse af artikler.....	17
Analyse.....	19
Præsentation og analyse af 3 reviews baseret på 12 studier publiceret før 2008.....	19
Review 1.....	20
Review 2.....	21
Review 3.....	23
Syntese af 3 reviews publiceret før 2008.....	25
Formål, litteratursøgning og udvælgelse af de inkluderede studier.....	25
Studiedesign - karakteristika og konsekvenser for resultaterne.....	26
Måleinstrumenter og effektmål - karakteristika og konsekvenser for resultaterne.....	27
Interventioner - karakteristika og konsekvenser for resultaterne.....	28
Resultater.....	28
Delkonklusion på baggrund af de 3 reviews publiceret før 2008.....	29
Præsentation og analyse af 5 studier publiceret efter 2008.....	29
Studie 1.....	29

Studie 2.....	32
Studie 3.....	34
Studie 4.....	35
Studie 5.....	37
Syntese af de 5 studier publiceret efter 2008	39
Karakteristika af de 5 inkluderede studier publiceret efter 2008	39
Tabel 1	40
Tabel 2.....	41
Karakteristika af studiernes populationer.....	42
Karakteristika af interventionerne	42
Karakteristika af anvendte måleinstrumenter og effekten af interventionerne	43
Tabel 3.....	45
Tabel 4.....	46
Delkonklusion på baggrund af de 5 studier publiceret efter 2008	47
Diskussion.....	47
Komplekse interventioner – en udfordring for forskeren	48
Faseinddelt ramme for design og evaluering af komplekse interventioner.....	48
Nytænkning af krav til standardisering af komplekse interventioner – en mulighed for at opnå øget effekt?.....	51
Vurdering af specialets anvendte metode	53
Konklusion.....	54
Perspektivering	55
Litteraturliste.....	56
Bilagliste.....	64
Bilag 1: Søgestrategi og historik	65
Bilag 2: Matrixskema over 3 reviews publiceret før 2008.....	73
Bilag 3: Matrixskema over 5 studier publiceret efter 2008.....	74

Indledning

Sygeplejersker konfronteres i deres arbejde konstant med menneskers reaktion på sygdom. Et kerneområde inden for professionen er at hjælpe og støtte mennesker til at leve med en sygdom og dens følger. Patienter med en implanterbar cardioverter defibrillator (ICD), oplever ikke alene at skulle leve med en underliggende hjertesygdom, men også at skulle leve med et apparat, der til stadighed minder patienten om, at hans liv er afhængig af dette apparat. Mange patienter med ICD oplever psykosociale problematikker som angst, frygt og depression efter ICD anlæggelsen. De problematikker, hjertepatienter gennemlever i forbindelse med og efter en ICD anlæggelse, synes at kunne reduceres via forskellige interventioner, der kan tilrettelægges og varetages i sygeplejefagligt regi. Omdrejningspunktet for dette speciale er at kortlægge, hvilken viden der findes om sygeplejefaglige interventioner, der har effekt på psykosociale reaktioner hos patienter med ICD, således at de kan leve et selvstændigt og meningsfuldt liv med deres ICD.

Baggrund

Indikation, virkning og mulige konsekvenser af ICD anlæggelse

Patienter med en kendt eller potentielt ventrikulær arythmi i hjertet behandles i stigende grad med en implanterbar cardioverter defibrillator (ICD). Den første ICD implantation blev foretaget i 1980 i USA. 9 år senere fulgte den første ICD implantation i Danmark, og i dag lever ca. 5000 patienter med en ICD i Danmark (1). En ICD er en batteridrevet computer, der via et elektrisk stød kan føre hjertet tilbage i en normal rytme, såfremt en livstruende arythmi opstår. ICDen indopereres under huden ved brystet og forbindes til hjertet via elektroder, der kan måle hjertets elektriske aktivitet. Ikke alle patienter oplever at få stød fra ICDen, men de, der gør, betegner det oftest som en meget ubehagelig oplevelse (2). De, der ikke har fået stød, lever derimod med bevidstheden om, at et stød kan opstå når som helst. Patienter med en ICD følges livslangt i et af landets 5 hjertecentre med henblik på kontrol af ICDens funktion og evt. medicinsk regulering (3). Effekten af ICD behandling frem for behandling med antiarytmisk medicinsk er overbevisende målt på mortalitet. Behandling med ICD anses derfor som første valg i forebyggelse og behandling af dødelige ventrikulære arytmier (4,5). I 2009 fik 1064 patienter anlagt en ICD i Danmark. Det er en stigning på 97 % i antallet af

implantationer fra 2005 til 2009. Den markante stigning skyldes, at indikationen for anvendelse af ICD er ændret. Tidligere blev behandlingen fortrinsvist anvendt som sekundær profylakse til patienter med kendte ventrikulære takyarytmier eller patienter, der havde overlevet et infarkt, hvor årsagen ikke var revasibel, forbigående eller muligt at behandle på anden vis. Siden 2006 er indikationen udvidet og anlægges nu ligeledes som primær profylakse. Det betyder, at patienter med risiko for pludselig hjertedød eksempelvis på grund af nedsat pumpefunktion eller på grund af kendte arvelige hjertesygdomme i den nærmeste familie også er omfattet af behandlingen med ICD. Disse patienter har sjældent eller aldrig oplevet symptomer på arytmier eller kollaps som følge af arytmier. Patienter med sekundær indikation har derimod ofte oplevet ét eller flere hjertestop efterfulgt af længerevarende indlæggelsesforløb med elektrofysiologisk testning, antiarytmiske behandling og genoptræning (6). Gruppen med primær profylaktisk indikation udgjorde i 2009 48 % af de anlagte ICDer i Danmark (7). I takt med at gruppen af ICD patienter samlet set vokser, vil efterspørgslen af sundhedsydelser af rehabiliterende art formentlig stige. Flere aktører på området har allerede ytret ønske om rehabiliterende tiltag, hvilket jeg vender tilbage til i nedenstående afsnit.

50 % af ICD patienterne var i 2007 under 60 år (8). En stor del er derfor forsat på arbejdsmarkedet og forventer at kunne genoptage deres arbejde – helt eller delvist - efter en ICD anlæggelse. Det er uvist men sandsynligt, at de psykosociale problematikker nogle ICD patienter oplever, har konsekvenser for deres fremtidige arbejdsliv. Et selvstændigt og meningsfuldt liv er ofte relateret til arbejdslivet (9), hvorfor det på den baggrund synes værd at undersøge om rehabiliterende interventioner kan medvirke til, at overgangen mellem at være ”syg og rask” ICD bærer fremmes i en positiv retning. De seneste år er der sket en reduktion i indlæggelsestiden i forbindelse med ICD anlæggelsen. På Rigshospitalet udgør indlæggelsestiden aktuelt 3 dage. Der pågår i øjeblikket studier, hvor ICDen til patienter med primær indikation anlægges ambulant, hvorfor man på sigt antageligt vil kunne nedbringe indlæggelsestiden yderligere (10). Det er sandsynligt, at den relativt korte indlæggelsestid vil øge efterspørgslen på opfølgning og rehabilitering uden for hospitalet i fremtiden (11). Til trods for optimering i indlæggelsesforløbene er behandling med ICD fortsat omkostningsfuld samfundsøkonomisk set. En ICD beløber sig til 100.000 kr. Hertil

kommer de udgifter, der er forbundet med indlæggelse og efterfølgende kontrol af ICDen, samt de udgifter der vedrører tabt arbejdsfortjeneste, genindlæggelser mm. (6). Der er i øjeblikket ikke nogen opgørelse over de samlede økonomiske udgifter, der er forbundet med en ICD behandling. En Medicinsk Teknologi Vurdering, der bl.a. har til formål at kortlægge de samfundsøkonomiske konsekvenser af den stigende behandling med ICD, er under udarbejdelse og forventes afsluttet i 2015 (12). Såfremt der findes og iværksættes effektive interventioner, der kan mindske psykosociale problematikker som angst, frygt og depression hos ICD patienter, må det forventes, at den del af de sundhedsøkonomiske udgifter, der er forbundet med behandling af angst og depression, genindlæggelser, tabt arbejdsfortjeneste mv. kan reduceres.

At leve med en ICD

Visheden om at ICDen kan forhindre livsfarlige arytmier og forlænge livet, opleves naturligvis som positivt for patienter og deres pårørende. Flere studier viser, at ICD patienter opfatter ICDen som væsentlig for deres liv og velbefindende. Forventningen om et længere liv og en rimelig livskvalitet som følge af en ICD implantation er ligeledes påvist (13-15). Ikke desto mindre oplever flere patienter med ICD adskillige psykosociale problematikker, der opstår sekundært til anlæggelsen af en ICD (16). Mange ICD patienter oplever at måtte ændre deres hverdag efter implantationen. Omfanget af disse ændringer afhænger af flere faktorer. Dels har patienter med ICD vidt forskellige underliggende medicinske diagnoser og er derfor i varierende grad påvirket af deres grundlæggende sygdom. Dels er ICDen en fysisk, konkret realitet, der minder patienten om, at ”noget er galt”, og at noget ubehageligt i form af et stød, kan opstå når som helst. Endeligt er den enkeltes mestringsevne og syn på sin ændrede situationen – er der tale om en trussel eller en mulighed? - af betydning for, hvilke ændringer i livet en ICD medfører (16). De problematikker patienter oplever, er undersøgt kvalitativt såvel som kvantitativ, og beskrevet i forskellige sammenhænge. Det er problematikker, der er af fysisk, psykisk såvel som social karakter, der gensidigt påvirker hinanden. Angst, depression, vrede, frygt og stress er tilstande, der ofte udspringer som følge af en ICD anlæggelse (17). I et af de første reviews, der beskæftiger sig med psykosociale faktorer betydning for ICD patienter, fandt Sears et al, at 24 - 87 % af patienter med ICD oplevede varierende grader af angst. 13 - 38 % var diagnosticerede med angst og 9 - 15 % havde en klinisk betydende depression (18).

Thomas et al konkluderer i et senere review, at der blandt patienter med ICD er en øget forekomst af angst og depression. Desuden sandsynliggøres det i reviewet, at angst og depression øger patienter med ICDs risiko for at udvikle ventrikulære arytmier og deraf følgende stød fra ICDen. Stress, vrede, frygt og angst aktiverer det sympatiske nervesystem, der resulterer i nedsat perfusion af hjertemusklens og øger hjertets sensibilitet, hvilket kan forårsage arytmier (19). Denne tendens bekræftes af studier foretaget umiddelbart efter terrorangrebet på World Trade Centeret i 2001, hvor man fandt en fordobling af stress relaterede ventrikulære arytmier og deraf følgende stød hos ICD patienter (20,21). Psykosociale symptomer synes således at kunne reproducere sig selv, såfremt de ikke behandles. En metaanalyse baseret på 20 artikler fra 2003, der havde til formål at identificere centrale psykosociale karakteristika hos patienter med ICD, fandt en signifikant forværret fysisk og psykisk funktion hos patienter med ICD sammenlignet med andre hjertepatienter (22). Senere undersøgelser opererer med generelle psykosociale problematikker, der knytter sig til den underliggende hjertesygdom og ICD specifikke problematikker, der knytter sig til livet efter en ICD implantation (16). Specifikke bekymringer for patienter med ICD udgør; frygt for at få et eller flere stød, frygt for om ICDen teknisk virker som den skal, frygt for at kunne udfolde sig fysisk og socialt samt frygt for, at der skal opstå pinlige situationer i forbindelse med stød (23,24). Blandt patienter med ICD er der en udpræget opfattelse af, at fysisk udfoldelse og ophidselse kan fremprovokere ventrikulære arytmier og forårsage stød fra ICDen. Flere patienter udvikler på den baggrund en undvigelses-adfærd, hvor situationer, som motion, sport, færdsel i trafikken, sex samt færden i sociale sammenhænge undgås. Lemon et al. fandt i et studie med 143 deltagere at 45 % udvikler en undvigelsesadfærd. Undvigelsesadfærden vedrører i overvejende grad fysisk aktivitet, efterfulgt af objekter og steder. Der er ikke en entydig årsag til at undvigelsesadfærden udvikles, men forfatterne peger på, at nogle ICD patienter oplever en overdreven følelse af fare og har tendens til at fejlfortolke fysiske symptomer. Desuden er misforståelser vedrørende de medicinske anbefalinger, patienterne har fået fra sundhedspersonalet i forbindelse med anlæggelsen af ICDen, udbredte. Studiet angiver, at en kort edukativ intervention eller deltagelse i ICD patient grupper, vil kunne indgå i et rehabiliteringsforløb med henblik på at reducere og eller fjerne undvigelsesadfærden (25). Søvnforstyrrelser og heraf følgende konsekvenser som træthed, kognitiv dysfunktion og nedsat livskvalitet er

ligeledes rapporteret blandt ICD patienter (26). Et deskriptivt studie hvor 12 ICD patienter og 4 af deres partnere blev interviewet om, hvordan de havde oplevet at genoptage deres sexliv efter ICD implantationen viste, at angst og frygt for at få stød fra ICDen i forbindelse med sex var til stede hos samtlige deltagere. Temaer, der ligeledes blev identificeret i studiet, var: overbeskyttende adfærd fra partneren, forandret lyst til sex og ændrede mønstre i sexlivet. Endelig efterspurgte deltagerne mere information og rådgivning vedrørende seksuel aktivitet efter ICD implantationen (27). De studier, der refereres til i nærværende baggrundsafsnit, er blot et udpluk af den store mængde forskning, der dokumenterer, at adskillige ICD patienter oplever problematikker af psykosocial karakter. Litteraturen afspejler desuden, at disse problematikker er væsentlige at beskæftige sig med i en rehabiliterende optik, og at sundhedsfaglige interventioner af forskellige art kan afhjælpe psykosociale problematikker hos ICD patienter. Indholdet og effekten af disse interventioner synes derimod mindre belyst, hvorfor dette speciale ønsker at afdække hvilke rehabiliterende interventioner, der har effekt på psykosociale problematikker blandt ICD patienter.

Hjerterehabilitering – baggrund og indhold i Danmark i dag.

Adskillige ICD patienter, pårørende og deres interesseorganisationer, eksempelvis hjerteforeningen og ICD-klubben, har via forskellige medier udtrykt behov for opfølgning, genoptræning og eller rehabilitering i forbindelse med anlæggelse af en ICD (2). Rehabilitering er i dag et væsentligt element i behandlingsforløbet for hjertepatienter. Siden 2004, hvor sundhedsstyrelsen udgav Nationale retningslinjer for hjerterehabilitering, er der etableret rehabiliteringsforløb på adskillige af landets hospitaler (28). I forbindelse med strukturreformen i 2007¹ blev det primære ansvar for rehabilitering tildelt kommunerne, hvorefter rehabiliterende indsatser ligeledes blev etableret her. I den anledning blev der udgivet en publikation, hvis formål var at inspirere til at gennemføre sundhedsaftalerne i praksis. Hjertekarrehabilitering er anvendt som eksempel i publikationen. Hjertekarrehabilitering inddeles i 3 faser. Fase 1 består i den indledende del, hvor diagnose, prognostiske undersøgelser, akutbehandling samt visitation til rehabilitering indgår. Fase 2 omfatter den tidlige rehabilitering, der består af optimering og vedligeholdelse af symptomatisk og profylaktisk behandling,

¹ Strukturreformen er navnet på den reformaftale Danmark tiltrådte 1. januar 2007. Strukturaftalen indeholdt kriterier for en ny geografisk inddeling af kommuner og regioner, en ny fordeling af opgaverne kommuner, regioner og staten imellem samt en finansierings- og udligningsreform (90).

fysisk træning, psykosocial støtte, livstilsintervention (KRAM² faktorene) og patientuddannelse. Fase 3 omfatter vedligeholdelse af symptomatisk og profylaktisk behandling samt vedligeholdelse af livsstilsændringer. Selvom de rehabiliterende indsatser påbegyndes i fase 1, hvor patienten vanligtvis er indlagt, er det traditionelt fase 2 og 3, som ligger efter udskrivelsen, der opfattes som den egentlige rehabilitering. Der er dokumentation for at rehabilitering til patienter med hjertekarsygdomme resulterer i menneskelige såvel som sundhedsøkonomiske gevinster, hvorfor netop denne patientgruppe anvendes som eksempel i publikationen (29). Hjerterehabilitering, som den er tilrettelagt i dag, beskæftiger sig i overvejende grad med KRAM faktorerne. I stort set alle kommuner er der tilbud om rygestopkurser, kostvejledningsprogrammer og motionshold for patienter med hjertekarsygdomme (30). Det er naturligt og hensigtsmæssigt, når rehabiliteringen er rettet mod patienter, hvor netop disse faktorer kan ændre patientens prognose og livskvalitet. Indenfor de seneste år er opmærksomheden imidlertid skærpet i forhold til psykosociale faktorerens betydning i forhold til hjertekarsygdomme og hvilke interventioner, der kan imødegå disse problematikker. Hjerteforeningen udgav i 2009 bogen ”Du er ikke alene”. Baggrunden for udgivelsen var et udækket behov for tilbud om psykosocial støtte til patienter med brug for at komme videre med tilværelsen efter en hjertesygdom. Bogen har til formål at beskrive tanker og følelsesmæssige reaktioner på hjertekarsygdom og skulle give inspiration til patienter og pårørende i forhold til at få talt om tanker og oplevelse i sygdomsforløbet (31). Støtte og vejledning vedrørende psykosociale områder synes at være en væsentlig del i rehabiliteringen, men er tilsyneladende ikke implementeret i samme omfang som eksempelvis tiltag i forhold til livsstilsændringer. Stort set alt materiale vedrørende hjerterehabilitering i dansk regi er relateret til patienter med hjertekarsygdom. Det betones imidlertid i samtlige publikationer der er refereret ovenfor, at alle hjertepatienter, herunder patienter med ICD, bør tilbydes og kan profitere af rehabilitering. Som det fremgår i det indledende afsnit om at leve med en ICD, er det hovedsagligt problematikker af psykosocial karakter, der gør sig gældende for patienter med ICD enhed. Eksempelvis angst, depression, frygt, undvigelsesadfærd, søvnforstyrrelser og seksueldysfunktion. Rehabilitering til ICD patienter kræver derfor andre indsatsområder end de, der i dag tilbydes patienter med hjertekarsygdomme.

² Kost, Rygning, Alkohol, Motion (91).

The Cochrane Collaboration har udarbejdet et review, der undersøger effekten af psykologiske interventioner for patienter med hjertekarsygdomme. Cochrane reviewet viser, at psykologiske interventioner har moderat effekt i forhold til at reducere angst og depression. Desuden er der tegn på, at dødeligheden nedbringes som følge af psykologiske interventioner. Der er ikke evidens for at psykologiske interventioner nedbringer raten af akut myokardieinfarkt eller behovet for hjerteoperationer (32). Der findes ikke et tilsvarende Cochrane review for effekten af psykosociale interventioner for patienter med ICD. Da der, som beskrevet, er et overlap i grupperne af patienter med ICD og patienter med hjertekarsygdomme, synes det sandsynligt, at lignede fund vil være gældende for patienter med ICD. Der findes ikke en samlet opgørelse over hvilken rehabilitering gruppen af ICD patienter tilbydes i Danmark i dag. På hjerterehabilitering.dk har man lavet en liste over de hjerterehabiliterings tilbud, der findes i landet 5 regioner. Der er tilbud om rehabilitering til hjertekarsyge i samtlige regioner, men der er ikke nævnt et eneste tilbud til ICD patienter (33). Det betyder ikke nødvendigvis, at ICD patienterne ikke tilbydes rehabilitering. De modtager givetvis rehabilitering nogle steder, dog uden at indsatsen er målrettet eller dokumenteret. Der findes, i modsætning til andre grupper af hjertepatienter, aktuelt ingen redskaber f.eks. i form af pakkeforløbsbeskrivelser eller medicinske teknologivurderinger³ for patienter med ICD, der giver anbefalinger eller vurderinger af, hvad et rehabiliterings tilbud til ICD patienter bør indeholde. Hjerteforeningen gennemførte i 2010 en spørgeskemaundersøgelse, der belyste hjertepatienters brug og oplevelser af rehabilitering. Elementerne i hjerterehabilitering forstås i undersøgelsen som en række tiltag⁴, der er valgt på baggrund af anbefalinger fra Dansk kardiologisk Selskab (34). Undersøgelsen viste, at hver 4. får et tilbud om fuld rehabilitering hvori alle elementer indgår. Flest får tilbud om kontrol af medicinsk behandling, mens færrest får tilbud om psykosocial rehabilitering. Desuden viser undersøgelsen, at viden om rehabilitering inden udskrivelsen giver patienterne en følelse af tryghed, og at den største andel af patienter, der er tilfredse med rehabiliteringen, findes blandt dem, der får tilbudt psykosocial

³ Pakkeforløb er udarbejdet af "hjerterfølgegruppen" under sundhedsstyrelsen. Der er udviklet pakkeforløb indenfor 4 hjertesygdomme og beskriver hele forløbet fra begrundet mistanke om hjertesygdom, gennem udredning, diagnose, behandling og rehabilitering (92). Der arbejdes i øjeblikket med en medicinsk teknologivurdering for ICD. Den forventes at ligge klar i løbet af 2013 og har bl.a. til hensigt at belyse patientmæssige konsekvenser af primær ICD anlæggelse (12).

⁴ Rådgivning om rygestop. Kontrol af medicinsk behandling. Rådgivning om hjertelig kost. Psykisk støtte til sig selv. Psykisk støtte til deres pårørende. Undervisning i sygdomsforståelse. Fysisk træning (35).

rehabilitering (35). Spørgeskemaundersøgelsen er primært udført blandt patienter med hjertekarsygdom. Der vil givetvis være ICD bærere blandt de adspurgte, men en stor andel af patienter med ICD vil falde uden for undersøgelsen eftersom diagnosekoden for ICD implantation ikke er medtaget i udvælgelsen af patienter, der har fået tilsendt spørgeskemaet (36). Der er imidlertid ingen grund til at tro, at resultaterne ville være meget anderledes for patienter med ICD. Rehabiliterende interventioner til patienter med ICD synes således at være et underbelyst område, hvor det, set i lyset af ICD patienternes psykosociale problematikker, er værd at undersøge, hvilken viden der foreligger på området i dag.

Sammenfatning og afgrænsning af baggrund

Patienter med ICD oplever psykosociale reaktioner, der ud fra et menneskeligt, sundhedsfaglig og samfundsøkonomiskøkonomisk perspektiv synes værd at foranstalte effektive interventioner i forhold til. Det tyder på, at den rehabilitering, der tilbydes i dag, har fokus på medicinske og kliniske emner og i mindre grad på psykosociale faktorer. Rehabilitering til hjertepatienter er primært målrettet patienter med hjertekarsygdom. Der er sparsomt med viden om, hvordan rehabilitering til ICD patienter tilrettelægges i Danmark i dag. Patienter med ICD, deres pårørende og interesseorganisationer efterspørger rehabilitering, der har fokus på psykosociale faktorer. Dansk såvel som international forskning viser, at rehabilitering til patienter med hjertekarsygdom har effekt på mortalitet, livskvalitet og evnen til at vende tilbage til ens arbejds- og sociale liv efter endt rehabilitering (36,37). Det er sandsynligt at samme effekt kan opnås blandt ICD patienter såfremt målrettede rehabiliterende interventioner tilbydes. Der synes således at være et delvist uudforsket område i forhold til, hvilke interventioner der kan hjælpe og støtte ICD patienter til at leve, ikke blot med en alvorlig hjertesygdom, men også med en potentielt livsreddende behandling, der indebærer påvirkning af adskillige psykosociale faktorer.

Med henblik på at undersøge hvilke elementer en rehabiliterende indsats på det psykosociale område for ICD patienter skal indeholde, ønsker jeg at udarbejde et review (oversigtsartikel), der er funderet i nedenstående problemformulering:

Problemformulering

Hvilke rehabiliterende interventioner har vist sig effektive i forhold til at reducere psykosociale problematikker hos patienter med ICD?

Begrebsafklaring

Eftersom rehabilitering og psykosocial ikke er entydige begreber og ofte defineres forskelligt afhængig af konteksten, har jeg nedenfor udfoldet og præciseret, hvordan de anvendes i specialet.

Rehabilitering

Af sundhedsloven fremgår det, at sundhedsvæsenet har til formål at fremme befolkningens sundhed samt at forebygge og behandle sygdom, lidelse og funktionsbegrænsning for den enkelte. Sundhedsloven skal blandt andet sikre behandling af høj kvalitet og sammenhæng mellem ydelserne. Behandling omfatter undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient. Rehabilitering foregår som en integreret del af behandlingen og karakteriseres som ydelser varetaget af autoriserede sundhedspersoner. Regioner og kommuner er ansvarlige for at sundhedsloven udmøntes i praksis (38). På tværs af en række ministerier, herunder indenrigs- og sundhedsministeriet, er der udarbejdet en vejledning om kommunal rehabilitering. Vejledningens formål er at inspirere og understøtte den indsats, der sker i kommunerne og at sikre samarbejdet og koordination mellem de fag- og forvaltningsområder, der har ansvaret for, at der er sammenhæng og kvalitet i den enkelte borgers forløb (39). Vejledningen tager udgangspunkt i to definitioner af begrebet rehabilitering. Dels WHO's:

Rehabilitering af mennesker med nedsat funktionsevne er en række af indsatser, som har til formål at sætte den enkelte i stand til at opnå og vedligeholde den bedst mulige fysiske, sansemæssige, intellektuelle, psykologiske og sociale funktionsevne. Rehabilitering giver mennesker med nedsat funktionsevne de redskaber, der er nødvendige for at opnå uafhængighed og selvbestemmelse (39).

Dels i Rehabiliteringsforum Danmarks definition:

Rehabilitering er en målrettet og tidsbestemt samarbejdsproces mellem en borger, pårørende og fagfolk. Formålet er, at borgeren, som har eller er i risiko for at få betydelige begrænsninger i sin fysiske, psykiske og/eller sociale funktionsevne, opnår et selvstændigt og meningsfuldt liv. Rehabilitering baseres på borgerens hele livssituation og beslutninger og består af en koordineret, sammenhængende og vidensbaseret indsats (39).

Vejledningen favoriserer ikke den ene definition frem for den anden, men slår fast, at rehabilitering handler om at give borgere med nedsat funktionsevne, mulighed for at opnå samme grad af funktionsevne som tidligere eller den bedst mulige funktionsevne fysisk, psykisk, kognitivt og socialt samt muligheden for at leve et meningsfuldt og selvstændigt liv. Rehabiliteringsforum Danmarks definition betoner, at indsatsen skal være vidensbaseret, hvilket dette speciale ønsker at bidrage til.

Psykosocial

Ifølge fremmeordbogen anvendes psykosocial om ”hvad der omfatter både psykiske og sociale elementer” (40). I specialet defineres psykosociale interventioner, som ikke farmakologiske interventioner, der har til formål at forbedre psykologiske og sociale tilstande, hos patienter med ICD.

Metode

Introduktion og valg af metode

Behovet for at udarbejde reviews er opstået som følge af den stadig stigende mængde publiceret forskning. Det kan være vanskeligt for brugerne af forskning, såsom sundhedspersonale, patienter, politikere og forskere, at have ressourcer til at søge, analysere, vurdere og implementere forskningsmateriale i så store mængder. Reviewet samler og opsummerer allerede eksisterende forskning og kan dermed skabe overblik over et emne. The Cochrane Collaboration definerer et review som:

“A review article in the medical literature which summarises a number of different studies and may draw conclusions about a particular intervention. Review articles are often not systematic. Review articles are also sometimes called overviews” (41).

Et review er således en gennemgang af den eksisterende viden om et emne. Formålet med et review er dels at afklare hvilken videnskabelig kontekst, det emne, man ønsker

at undersøge, befinder sig i. Dels at kortlægge den eksisterende - og den evt. manglende viden, der måtte være på området. Når denne viden er afdækket, er det muligt at stille et præcist og fokuseret spørgsmål til emnet, der kan trænge dybere ned i emnets substans (42). Denne tilgang kaldes et systematisk review og er af The Cochrane Collaboration defineret som:

”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 may or may not be used to analyse and summarise the results of the included studies” (41).

Et systematisk review kræver, at minimum to personer med indsigt og grundig forståelse for emnets kliniske og metodologiske implikationer, kritisk vurderer den eksisterende forskning. Dette sikrer, at menneskelige fejl og bias minimeres (43). En væsentlig distinktion mellem review typerne er anvendelsen af systematisk metodologi. Et systematisk review indeholder en detaljeret beskrivelse af metoden, hvormed de enkelte undersøgelser er identificeret og evalueret. Dette er ikke et krav for reviewet. Rammerne for dette speciale giver ikke mulighed for, at to personer gennemgår den fundne litteratur i fællesskab. Desuden er problemformuleringen for specialet - hvilke rehabiliterende interventioner har vist sig effektive, i forhold til at afhjælpe psyko-sociale problematikker hos patienter med ICD? - relativt bredt formuleret og sigter således mod en eksplorerende undersøgelse af området. Derfor er reviewet valgt som metode til dette speciale. Dog er det i videst muligt omfang sikret at litteratursøgning såvel som vurdering af den fundne litteratur i specialet, er systematisk, kritisk og begrundet metodisk. Specialet er funderet i The Matrix Method, der netop er udviklet til at systematisere og bearbejde sundhedsvidenskabelig forskningslitteratur med henblik på at udarbejde et review (44).

The Matrix Method

The Matrix Method er udviklet af Judith Gerrard og defineres som "... *both a structure and a process for systematically reviewing the literature*"(44). The Matrix Method kan rumme forskning, som stiller forskellige spørgsmål og varierer i metodisk tilgang. Det væsentlige er, at emnet er det samme i al den forskningslitteratur, der indsamles og undersøges. Desuden skal der være tale om videnskabelig litteratur. Videnskabelig litteratur beskrives af Gerrard som teori- og forskningslitteratur, ofte med resultater fra videnskabelige undersøgelser (44). Strukturen i The Matrix Metoden består af fire komponenter: litteratursøgning, dokument organisering, matrixreview og syntese. Litteratursøgning består i en detaljeret beskrivelse af de databaser, der søges i, de anvendte søgeord, de fremkomne hits samt kriterierne for det materiale, der udvælges. Dokument organisering består i at fremskaffe de artikler, som skal indgå i matrixreview. Matrixreview består af udarbejdelse af et skema med rækker og kolonner, hvori artiklerne listes og sammenfattes ud fra selvvalgte kategorier. Horisontalt listes artiklerne og vertikalt listes de selvvalgte kategorier. De selvvalgte kategorier skal ifølge Gerrard som minimum indeholde elementerne: forfatter/titel/årstal, intervention og resultater. Kategorierne kan udvælges på baggrund af metodologiske - eller indholdsspecifikke karakteristika. De øvrige kategorier jeg har valgt er: studietype, formål, population og bemærkning. Disse kategorier er inspireret af evidensstabellen udarbejdet af Sekretariat for Referenceprogrammer, der anvendes i Center for Kliniske Retningslinjer (45). Skemaet kommer således til at se sådan ud:

Forfatter, Titel, Årstal			
Formål			
Studietype			
Population			
Intervention			
Resultat			
Bemærkninger			

Indholdet i første række giver sig selv. Formålet med studiet beskrives enten som det er formuleret i artiklen, eller hvis det ikke er et præcist formuleret formål, med egne ord. Under studietype beskrives hvilken metode studiet anvender. Er der eksempelvis tale om et randomiseret kontrolleret forsøg, et casekontrol studie eller andet. Under population angives hvor mange deltagere der indgår i studiet, og hvad der karakteriserer

gruppen. Det vil sige demografiske faktorer samt ind- og eksklusionskriterier. Under intervention skal det fremgå hvilken behandling, pleje, undervisning eller andet som populationen gennemgik i forsøget. Der redegøres for kontrol såvel som for interventionsgruppens behandling. Under resultater beskrives de mulige resultater af interventionen. Under bemærkninger er der plads til at skrive egne betragtninger vedrørende studiet, eksempelvis studiets kvalitet eller de begrænsninger det måtte have. Matrixskemaet danner grundlag for syntesen, der ved at analysere indhold, metoder, resultater, ligheder og forskelle skrives sammen til et sammenhængende hele (44).

Litteratursøgning

Præsentation og baggrund for valg af databaser

Med henblik på at danne mig et overblik over den eksisterende litteratur om effekten af psykosociale interventioner til patienter med ICD, har jeg foretaget en systematisk litteratursøgning i The Cochrane Library, Joanna Briggs Institutes database, Embase, Medline, CINAHL og PsykINFO. Desuden har jeg lavet en søgning i bibliotek.dk og retsinfo.dk. Endeligt er google scholar anvendt til citationssøgning. Søgestrategien blev udarbejdet med hjælp fra en bibliotekar fra det Det natur- og Sundhedsvidenskabelige Fakultetsbibliotek.

Cochrane samarbejdet er et uafhængigt, internationalt netværk af læger, forskere, patienter og andre interesserede, der samarbejder om at indsamle, vurdere, sammenfatte og formidle pålidelig information om virkninger af behandlinger og forebyggende tiltag. Samarbejdet sigter mod at udarbejde systematiske reviews. Frem til i dag foreligger 5000 systematiske reviews i The Cochrane Library. Desuden er der via The Cochrane Library adgang til The Cochrane Central Register of Controlled Trials og Cochrane Methodology Register (46). Eftersom der ikke er udarbejdet et systematisk review i Cochrane regi inden for specialets emne er det sidstnævnte databaser, der har været anvendt i denne sammenhæng. Joanna Briggs Institut er en international forsknings- og udviklingsorganisation. Med henblik på at optimere klinisk beslutningstagning samler Joanna Briggs Institut den bedst tilgængelige evidens inden for sundhedsvidenskaberne (47). Denne viden er samlet og tilgængelig via instituttets database. Embase er en betalings database, der dækker den internationale litteratur på det biomedicinske område fra 1947 og frem til i dag. Embase indeholder bl.a. artikler fra europæiske tidsskrifter, der ikke er publiceret i Pubmed. Pubmed er USA's National Library of Medicins

offentligt tilgængelige videnskabelige database og er stærke på biomedicinske amerikanske udgivelser (48). Embase angiver at medtage samtlige udgivelser fra Pubmed. Derfor kan man teoretisk nøjes med at søge i Embase (49). Imidlertid har Pubmed en omfattende indeksering af emneord, såkaldte MeSH termer. MeSH står for Medical Subject Headings og hver artikel, der lægges i databasen tildeles op til 20 MeSH termer. Den grundige indeksering kan medvirke til at præcisere en søgning betragtelig. Embase opererer ligeledes med emneord, her kaldes de Subheadings. På grund af Pubmeds omfattende brug af MeSH termer, og idet der ikke er sammenfald mellem Pubmed og Embase' emneord, har jeg imidlertid valgt, at søge i begge databaser. PsycINFO er ligeledes en international database, der indeholder peer-reviewed artikler, med fokus på psykologiske emne. Eftersom jeg er interesseret i psykosociale aspekter af rehabilitering, og fordi psycINFO medtager sygeplejevidenskabelig litteratur, er denne database valgt (50). CINAHL databasen dækker sygeplejefaget og medtager udover artikler fra internationale tidsskrifter, bøger, afhandlinger og materiale fra sygeplejefaglige kongresser (51). Bibliotek.dk indeholder danske udgivelser og omfatter det materiale, der står på de offentlige biblioteker i Danmark (52). Retsinfo.dk indeholder samtlige love og regler, der udstedes af ministre og statslige myndigheder samt folketingets dokumenter (53). Eftersom jeg er interesseret i rehabilitering i en dansk kontekst, er de 2 sidstnævnte databaser medtaget, velvidende at materiale herfra udelukkende anvendes i de indledende afsnit af specialet. Uanset hvor systematisk en litteratursøgning tilrettelægges, vil man aldrig kunne vide sig sikker på, om alt litteratur er medtaget. Derfor er det hensigtsmæssigt at lave stikprøver f.eks. i form af citationssøgninger og kædesøgninger, hvilket der også er anvendt til dette speciale. Google scholar, der har en omfattende citerings funktion, er anvendt i den sammenhæng.

Søgestrategi og historik

Søgningen blev tilrettelagt som en bloksøgning (54). Første blok bestod indledningsvis af søgeordene "Heart disease", "ICD" og "Implantable cardioverter defibrillator" forbundet af den boolske operator OR. Anden blok bestod af søgeordene "Rehabilitation", "Intervention" og "After care" ligeledes forbundet af OR. Tredje blok bestod af søgeordene "Psychosocial" "Psychological distress", "Psychological adjustment" og "Uncertainty" forbundet med OR. Fjerde blok bestod af "Nurs". Søgeordene blev

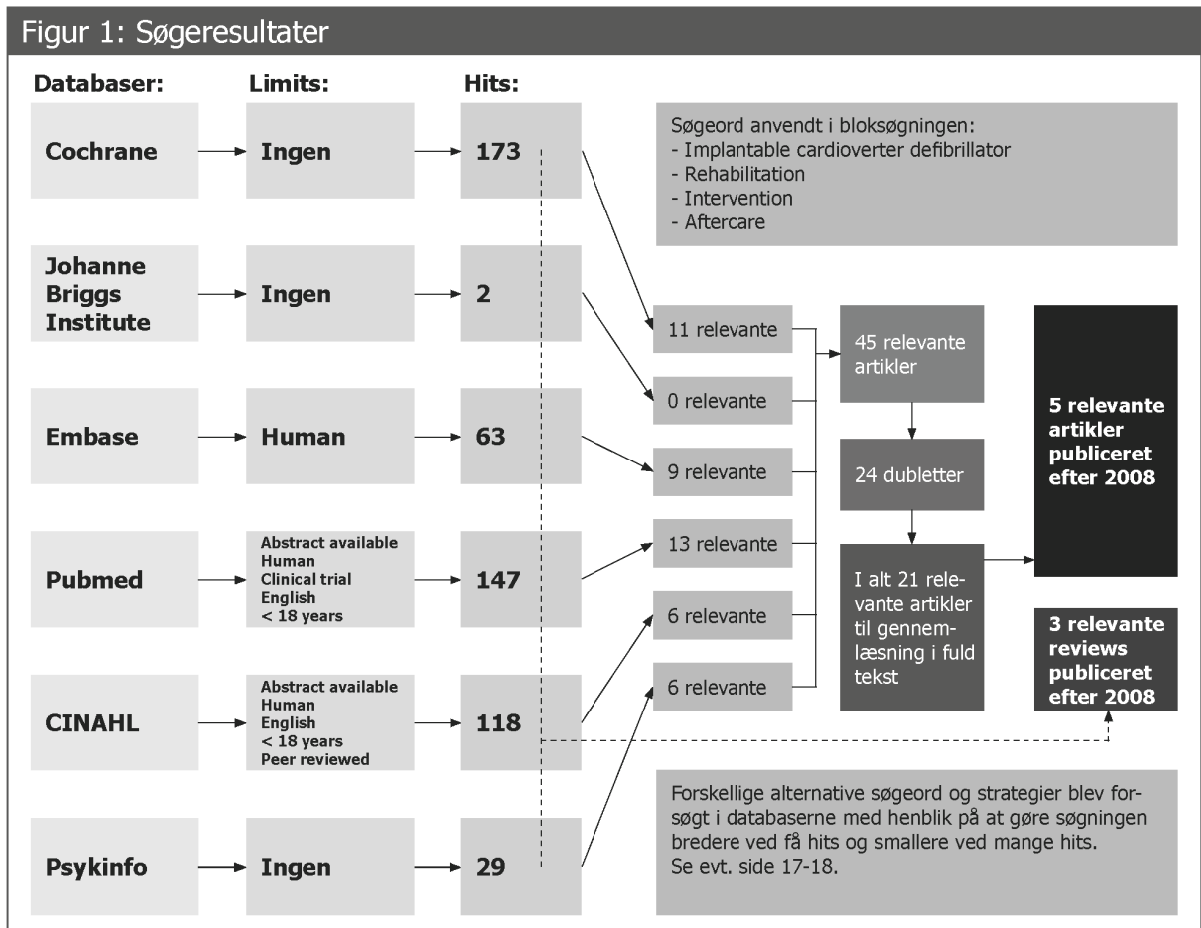
udvalgt og præciseret med inspiration fra keywords fundet i de artikler, der refereres i de indledende afsnit. De fire blokke blev forbundet med AND, hvorved fællesmængden for de fire blokke fremkom. Hurtigt stod det klart, at den tredje og fjerde blok var så stor en begrænsning for søgningen, at næsten ingen hits fremkom. Desuden synes blok to alene at medtage de hits, der var relevante – også i forhold til psykosociale faktorer. Det var derfor mere hensigtsmæssigt at frasortere de (enkelte) artikler, der ikke omhandlede rehabilitering af psykosocial karakter manuelt efter søgningen. Derfor blev den tredje blok udeladt i de endelige søgninger. Den fjerde blok blev kun medtaget i Embase søgningen, hvor materialet fremkommet via blok ét og to var for omfangsrigt til at gennemgå manuelt. Det viste sig, at søgeordet ”Heart disease” gav så meget ”støj” i forhold til den valgte population – ICD patienter, at denne også blev undladt i de endelige søgninger. ”ICD” gav ligeledes støj, eftersom den forkortelse også anvendes i forbindelse med diagnosekodning. De endeligt anvendte søgeord var: ”Implantable cardioverter defibrillator”, ”Rehabilitation”, ”Intervention”, ”After care” og ”Nurs” (Embase). I det omfang der fandtes emneord som MeSH, CINAHL Headings og Subheadings blev disse anvendt. Derved kan man overse den nyeste litteratur, der endnu ikke er blevet indekseret. Med henblik på at imødegå denne problematik, supplerede jeg med en fritekstsøgning på søgeordet. Søgeordene blev trunkeret således at samtlige mulige endelser på emneordets stamme blev medtaget. Emneordene blev, i de databaser med denne funktion, markeret med ”Explode” og ”Majorconcept”. Herved indfanges de referencer, der er listet som undersøgeord til det valgte emneord, og de referencer der er indekseret med emneordet som et overordnet tema. Der blev, svarende til de forskellige databasers forskellige muligheder for limits, sat begrænsninger på søgningerne i relation til alder, 19+ og sprog til udelukkende at gælde engelsk, dansk, svensk og norsk. Med henblik på at få et så omfattende materiale som muligt, blev der indledningsvis ikke sat begrænsninger for tidsperioden. Litteratursøgningerne blev udført i foråret 2012. Se evt. bilag 1 side 65 og figur 1 side 19 vedrørende detaljer for litteratursøgningen.

Udvælgelse af artikler

Efter at have fundet et antal referencer i hver database, blev titlen og eller abstraktet læst. Herved blev de referencer, der ikke umiddelbart imødekom problemformuleringen frasorteret. Årsager til at frasortere artikler var: Oversigtsartikler/ kapitler fra bøger. Studiet undersøgte ikke en intervention, men et/flere reaktioner eller faktorer der

indvirker på livet med en ICD. Studiet undersøgte etiske, politiske eller økonomiske problemer/faktorer i forbindelse med ICD implantation. Studiet omhandlede behandlerens rolle i forhold til ICD patienten. ICD patientens partner var genstand for undersøgelsen. Studiet undersøgte tekniske eller medicinske faktorer vedrørende ICDen. Studiet omhandlede patienter med ikke relevante diagnoser eller patienter der ikke havde en ICD. Endeligt var der i forbindelse med dokumenthåndteringen ét studie (55), der ikke var muligt at fremskaffe i fuld tekst, trods ihærdig indsats fra flere bibliotekarer. Eftersom randomiserede kontrollerede studier ligger højt i evidenshierarkiet og derfor tillægges stor styrke (56), blev studier med dette design foretrukket. Efter den første gennemlæsning af titel og abstrakt var antallet af artikler på 45. Heraf var 24 dubletter, hvorefter det reelle antal var 21 artikler. I forbindelse med litteratursøgningen viste det sig, at der forelå allerede eksisterende reviews indenfor problemformuleringens emne. Inden jeg udarbejdede et review, syntes det logisk at undersøge, hvorvidt disse allerede eksisterende reviews, kunne være med til at besvare min problemformulering. Med henblik på at kortlægge hvilke reviews, der allerede eksisterede inden for området, gik jeg systematisk gennem mine søgninger igen. De frasorterede artiklers titel og eller abstrakt blev gennemlæst med fokus på, om der var tale om et review eller et systematisk review. Der syntes ikke at være grund til at foretage en ny søgning, idet ingen af de indledende søgninger havde haft en begrænsning i forhold til designet af de beskrevne studier. Det resulterede i 3 reviews, hvoraf ét betegner sig som systematisk review (57), ét som et review (58) og ét der ikke angiver review som metode (59). Det sidstnævnte opsummerer imidlertid tidligere studiers resultater, og giver på den baggrund anbefalinger i forhold til, hvilke interventioner der bør iværksættes til patienter med ICD. Derfor anses dette som et review og indgår i analysen (jævnfør definition i afsnit om review side 12-13). De 3 reviews vil indledningsvis blive præsenteret og vurderet i henhold til den valgte matrix metode. De 3 reviews strækker sig fra perioden 2003 – 2008. Resultaterne fra de 3 reviews sammenfattes og danner baggrund for et efterfølgende review, der baserer sig på de fundne studier, der ligger efter 2008. Det drejer sig om 5 studier ud af de 21 studier, der blev identificeret i litteratursøgningen. De studier, der indgår i de tidligere reviews, viste sig at være sammenfaldende med de studier fra samme periode, som jeg havde identificeret i litteratursøgningen. Desuden var materialet fra efter 2008 relativt omfangsrigt, hvorfor det synes hensigtsmæssigt at

inddrage både de 3 reviews publiceret før 2008 og de 5 studier publiceret efter 2008. Bilag 1 viser søgestrategi, søgehistorik og udvælgelse af litteraturen detaljeret. Søgningerne og udvælgelsen af litteraturen er illustreret nedenfor i figur 1.



Analyse

Præsentation og analyse af 3 reviews baseret på 12 studier publiceret før 2008

De 3 reviews er indledningsvis skitseret i matrixskemaet. Herved fremstod indhold, lig- og forskelligheder mellem de enkelte reviews i en overskuelig form (Bilag 2 side 73). Imidlertid synes den skematiske form matrixen fremstår i, ikke at kunne indeholde væsentlige facetter af de enkelte reviews. Med henblik på at skabe en dybere forståelse af de 3 reviews, vil de derfor blive præsenteret og beskrevet hver for sig i en mere narrativ form nedenfor. Når hvert enkelt review er beskrevet, sammenfattes og diskuteres indholdet i en syntese.

Review 1

Forfatter / titel / tidsskrift / årstal: Edelman, S; Lemon,J; Kidman A. *Psychological therapies for recipients of implantable cardioverter defibrillators*. Heart and Lung. 2003. (59)

Formål: At undersøge evidensen for effekten af psykosociale interventioner målrettet ICD patienter.

Studietype: Review. Litteratursøgning i Pubmed, PsychInfo, HealthStar, Current Content, CINAHL og Full text Biomedical. Ønskede at begrænse søgning til randomiserede kontrollerede forsøg, men måtte inkludere rapporter, der beskrev psykologiske interventioner, hvor kvantitative mål indgik, idet der kun fandtes 2 randomiserede forsøg i litteratursøgningen.

Population: 4 studier publiceret fra 1997 til 2000 blev inkluderet. 2 af studierne anvendte ikke randomisering og havde henholdsvis 12 og 11 deltagere (60,61). Ét studie randomiserede 34 deltagere, 17 til henholdsvis intervention og standard behandling (62). Ét studie randomiserede 49 deltagere, 25 i interventions- og 24 i og kontrol gruppen (63). Der er ikke redegjort for demografiske karakteristika af de inkluderede deltagere, ej heller hvorfra og hvordan de er rekrutteret til studierne.

Intervention: 2 studier undersøgte støttegrupper (60,61), ét tlf. rådgivning (62) og ét kognitiv adfærdsterapi (63). Støttegruppe sessionerne er sparsomt beskrevet. I det ene studie afholdtes der månedlige møder af ca. 1,5 times varighed i 9 måneder (60). Det andet studie, der forløb en gang ugentligt i 1,5 time i en periode på 2 mdr., indeholdt undervisning og semistrukturerede samtale om følelser, erfaringer og mestringsstrategier (61). Tlf. rådgivningen foregik ugentligt i 8 uger og tog udgangspunkt i den enkeltes behov. Deltagerne fik endvidere 2 besøg af en sygeplejerske inden udskrivelsen, samt mulighed for at deltage i to støttegruppemøder efter udskrivelsen. Kontrolgruppen fik standard behandling, der ikke indeholdt follow-up monitorering (62). Indholdet af den kognitive adfærdsterapi er ikke beskrevet. Patienterne deltog i 4 sessioner over en mdr. efterfulgt af konsultationer af 15-30 min. varighed efter 1, 3 og 5 mdr. Der er ikke redegjort for indholdet af kontrolgruppens behandling (63).

Resultater: Ingen signifikante forskelle på om ICD patienter deltager i støttegrupper eller ej, målt i forhold til angst og psykosocial tilpasning. Der argumenteres for, at

manglende randomisering og få deltagere kan betyde at støttegrupper alligevel har værdi. Det understøttes af kvalitative evalueringer og patient feedback. Ingen signifikante forskelle på kontrol og interventionsgruppen, der modtog telefonrådgivning i forhold til angst, depression, vrede, humør og psykosocial tilpasning. Begge grupper reducerede angst signifikant, hvilket tilskrives at patienter over tid, adapterer sig til livet med ICD uanset intervention. Signifikant reduktion af angst ved kognitiv adfærdsterapi. Desuden fandtes der signifikant forbedret seksuel funktion og mindre stress hos denne interventionsgruppe.

Bemærkninger: De artikler, der inddrages i reviewet, er i overensstemmelse med de artikler jeg fandt i min litteratursøgning (se evt. bilag 1 side 65). Det tyder på, der ikke er tale om selektionsbias. Artiklen viser tydeligt, at reviewet som metode forudsætter, at der foreligger studier af høj kvalitet inden for emnet. Artiklen efterlyser veludvalgte longitudinale studier, der evaluerer psykosociale interventioner med henblik på at identificere effektive behandlinger i fremtiden.

Review 2

Forfatter / titel / tidsskrift / årstal: Pedersen, S; Van den Broek, K; Sears, SF.

Psychological Intervention Following Implantation of an Implantable Defibrillator: A review and Future recommendations. PACE. 2007. (58)

Formål: At give et overblik over studier, der undersøger psykosociale interventioner til ICD patienter, samt at evaluere effekten af psykosociale interventioner i forhold til at reducere stress og forekomsten af ventrikulære arytmier.

Studietype: Review. Litteratursøgning i Pubmed og PsychInfo i perioden 1980 til april 2007. Empiriske studier med en interventions og en kontrolgruppe, der undersøgte en eller flere interventioner indeholdende en psykosocial komponent, blev inkluderet. Desuden skulle studiet være publiceret i et engelsksproget peer-reviewed tidsskrift. Reviews, case studier, deskriptive studier og studier der medtog patientgrupper uden ICD blev ekskluderet. På grund af få identificerede studier, heterogeniteten i studierne og studiernes relativt små sample sizes, kunne der ikke udarbejdes en metaanalyse.

Population: 9 studier blev inkluderet (60,61,61-64,64-68). Sample sizes varierede fra 12 – 168 fordelt på 6-84 i interventionsgrupperne og 5-84 i kontrolgrupperne.

Deltagerantallet var generelt lille. På nær ét studie (66) havde alle studier mindre end 35

deltager i henholdsvis kontrol og interventionsgruppen. 7 ud af 9 studier anvendte randomiserede kontrollerede forsøg som design. 2 anvendte ikke randomisering (60,61). Majoriteten af patienterne var mænd med en gennemsnits alder på 57-66 år rangerende fra 18-83 år.

Intervention: Der var stor variation i de 9 studiers interventioner. I majoriteten af studierne indgik flere interventioner samtidigt (multikomponente). 4 studier anvendte kognitiv adfærdsterapi som komponent (63,65,67,68). Kognitiv adfærdsterapi adresserede angst, undvigelsesadfærd, frygt i almindelighed og frygt for stød, ofte suppleret med stress håndtering og afslapningsøvelser. I 2 studier indgik aerobic træning som supplement til den kognitive adfærdsterapi (67,68). Individuel eller gruppebaseret rådgivning, undervisning og intensivering af mestringsstrategier var hovedkomponenter i de øvrige 5 studier. Interventionerne blev hovedsagligt varetaget af sygeplejersker. Interventionerne forløb gennemsnitligt over 3 måneder varierende fra 2 til 5 måneder. 2 studier rapporterer ikke forløbets varighed (60,64). Samtlige kontrolgrupper modtog vanlig behandling, hvor indholdet ikke var rapporteret nærmere.

Resultater: Effekten af psykosociale interventioner til ICD patienter er overbevisende i forhold til bekæmpelse af angst og forbedring af patienternes fysiske kapacitet. Der er begrænset evidens for, at interventioner iværksat frem til i dag, har indflydelse på depression, livskvalitet, hjertefrekvens samt stød fra ICDen. De to studier, hvori der indgik træning som komponent fandt, at interventionsgruppen øgede deres trænings kapacitet signifikant (67,68). Der er ikke redegjort for, om den fysiske forbedring menes at have indvirkning på de psykosociale faktorer. Ét ud af seks studier, der fokuserede på livskvalitet som effektmål, fandt fysiske, emotionelle og sociale forbedringer i interventionsgruppen, der havde modtaget multikomponent rehabilitering (68). Ét andet studie fandt en tendens til at interventionsgruppen forbedrede livskvaliteten forstået som psykosocial tilpasning og rolleforståelse (61). De øvrige 4 studier fandt ingen effekt relateret til livskvalitet. Syv ud af ni studier anvendte angst som effektmål og 5 af disse fandt at de anvendte interventioner reducerede graden af angst (63,65-68).

Multikomponent rehabilitering hvori der indgik kognitiv adfærdsterapi viste sig, at have størst effekt på angst. To ud af seks studier, der målte på graden af depression, viste at interventionen medførte en signifikant reduktion (67,68). Begge studier anvendte

multikomponent rehabilitering, hvor kognitiv adfærdsterapi og fysisk træning indgik, som intervention.

Reviewet anbefaler samlet, at fremtidig rehabilitering til ICD patienter baseres på kognitiv adfærdsterapi og fysisk træning, idet disse komponenter var inkluderet i de studier, der viste sig at have størst effekt på flest parametre. Studiernes små sample sizes øger risikoen for, at den statistiske signifikans ikke slår igennem. Derfor valgte Pedersen et al. at evaluere den kliniske signifikans af de anvendte interventioner sammenlignet med sædvanlig behandling. Til dette formål anvendtes Cohens effekt index⁵. Da angst hyppigst anvendes som effektmål på tværs af studierne, og fordi angst hyppigere er rapporteret i populationen af ICD patienter end eksempelvis depression, valgte Pedersen et al. at evaluere effekten af disse studier. Beregningerne af Cohens effekt size index kunne ikke beregnes i tre studier, hvor angst enten ikke anvendtes (61,64) eller fordi mean og standard deviation ikke var rapporteret ved baseline (62). Beregningerne viste, at interventionerne varierede fra lille til stor effekt.

Bemærkninger: Til trods for at størrelsen, antallet og kvaliteten af studierne er forbedret siden reviewet af Edelman et al i 2003, påpeger Pedersen et al. at studierne i reviewet fra 2007 har adskillige metodologiske begrænsninger. Med henblik på at bekræfte og underbygge fundene fra reviewet, opfordrer Pedersen et al. til at der planlægges og udføres veludvalgte large-scale studier, hvori kognitiv adfærdsterapi og fysisk træning indgår som komponenter i rehabiliteringen af ICD patienter. Desuden anbefales det, at interventionerne i højere grad designes til deltagernes behov og er logistisk mulig for dem at deltage i.

Review 3

Forfatter / titel / tidsskrift / årstal: Salmoirago-Blotcher, E; Ockene, I. Methodological limitations of psychosocial interventions in patients with an implantable cardioverter defibrillator (ICD) A systematic review. BMC Cardiovascular Disorders. 2009.(57)

Formål: At udarbejde et systematisk review bestående af studier, der undersøger psykosociale interventioner til ICD patienter, og at komme med anbefalinger til fremtidig forskning.

⁵ Statistisk redskab der måler styrken af relationen mellem variable. Ofte anvendt i metaanalyser (93).

Studietype: Reviewet anvender CONSORT statement guidelines⁶ for ikke farmakologiske interventioner som ramme og har fokus på metodologiske emner af de inkluderede studier. Systematisk litteratursøgning i PubMed, PsycINFO og Cochrane databaserne. Søgningen inkluderede studier fra peer-reviewed journaler i perioden 1980 – 2008. På grund af interventionernes heterogenitet, var det ikke muligt, at lave en metaanalyse.

Population: 12 studier blev inkluderet. 10 var randomiserede kontrollerede forsøg (62-71). 2 studier betegnes som quasi eksperimentelle (60,61). Samtlige studier var domineret af mænd fra 65 -91 %. Gennemsnitalderen lå på 58 – 66 år rangerende fra 18 til 83 år. Rapporteringen af hvilke andre karakteristika, populationen besad, var begrænsede. Flere studier medtager således ikke oplysninger om EF⁷, NYHA⁸, comorbiditet, hvor lang tid efter ICD anlæggelsen deltagerne blev inkluderet, indikation for ICD anlægelse samt deltagernes brug af antiarytmisk medicin og psykofarmaka. Forfatterne gør opmærksom på, at de manglende oplysninger kan være en kilde til confounding.

Intervention: Stor diversitet i interventionerne. 5 anvendte multikomponente interventioner (62,67-69,71). 7 anvendte monokomponenter interventioner, heraf 2 der undersøgte støttegrupper (60,61), 1 tlf. rådgivning (66), 2 kognitiv adfærdsterapi (63,65) og 2 undervisning (64,70). Kognitiv adfærdsterapi indgik som komponent i 6 studier og udgjorde således majoriteten. I 3 studier indgik aerobic træning som komponent (67-69). Varigheden af interventionen varierede fra 2 uger til 20 uger og var ikke rapporteret i 2 studier (60,64). Kontrolgrupperne modtog vanlig behandling i 8 studier. Det varierede, hvor fyldestgørende den vanlige behandling var beskrevet, men indeholdt ofte konsultation hos en kardiolog, en ICD sygeplejerske, undervisning og udlevering af skriftligt materiale. 2 studier rapporterede ikke, hvilken behandling kontrolgruppen fik (60,61) og ét beskrev indsatsen som ”ingen terapi” (63), endeligt fik kontrolgruppen i ét studie tilbudt en workshop af én dags varighed (71). 7 studier involverede signifikante andre i interventionen. Ingen studier beskrev om de havde standardiseret interventionen eller på anden måde sikret stringens i formidlingen af de givne interventioner. Blinding af patienter, og de, der initierede interventionerne, var ikke muligt, ingen beskriver af om forskerne, der opgjorde resultaterne, var blindet. Kun ét studie beskriver i hvilket

⁶ Standard checkliste til rapportering af randomiserede kontrollerede forsøg (RTC) udarbejdet i 1996 (73).

⁷ EF = ejection fraction, mål for ventriklens funktion

⁸ NYHA = redskab til klassificering af hjertets funktion udarbejdet af New York Heart Association

omfang deltagerne rent faktisk deltog i interventionen (61). Primære effektmål var ikke specificeret i de fleste studier. Af de studier der var randomiserede anvendte 3 intention to treat (65,66,69). Samtlige studier angav at demografien ved baseline var ensartet. 3 studier angav, at have lavet en power beregning (65,66,69).

Resultater: 2/3 af studierne viste en positiv effekt af interventionerne i forhold til angst. Og halvdelen viste, at depression reduceres via en intervenerende indsats. Kognitiv adfærdsterapi synes at være den mest effektive intervention, idet de studier, der viser positive resultater, har kognitiv adfærdsterapi enten som en del af interventionen eller som eneste komponent. Reviewet bekræfter således de to tidligere reviews fund. Ét studie ud af de to, der undersøger om psykosociale interventioner har indflydelse antallet af genindlæggelser, viser en signifikant reduktion i antallet af henvendelser på skadestuen efter seks måneder (69). Det angives, at positive såvel som negative fund skal afvejes i forhold til de metodologiske begrænsninger, der påvirker samtlige studier. Eksempelvis mangelfuld randomisering, små og heterogene populationer, måleredskabernes evne til at opfange kliniske betydning, manglende rapportering af indhold og omfang af de givne interventioner samt kontrolgruppernes behandling.

Bemærkninger: Stringent og transparent review, der medtager mange facetter af studierne. Der er ikke redegjort for det detaljerede indhold af interventionerne. F.eks. er kognitiv adfærdsterapi ikke defineret eller indholdet præciseret. Forfatterne anbefaler at de metodologiske udfordringer, der er forbundet med at evaluere effekten af psykosociale interventioner, bør afspejles i kommende forskning. Som i de to foregående reviews anbefales veldesignede randomiserede kontrollerede studier med en lang follow-up periode i den fremtidige forskning.

Syntese af 3 reviews publiceret før 2008

Formål, litteratursøgning og udvælgelse af de inkluderede studier

Alle tre reviews har til formål at rapportere effekten af interventioner iværksat med henblik på at reducere psykosociale problematikker hos patienter med ICD. Studierne, der indgår i alle 3 reviews, er fundet ved hjælp af systematiske litteratursøgninger. Alle benytter sig af PubMed og PsykINFO, ét supplerer med Cochrane (57) og ét andet med HealthStar, Current Contents, CINAHL og Full text Biomedical (59). Der redegøres for hvilke søgeord, der anvendes, og for udvælgelsen af de inkluderede studier. Der inkluderes henholdsvis 4, 9 og 12 studier i de 3 reviews. Antallet af studier øges i takt

med tiden. De 4 studier, der er inkluderet i reviewet fra 2003, går således igen i de to øvrige studier. De 5 studier, der derudover inkluderes i reviewet fra 2007, er desuden inkluderet i reviewet fra 2009. 3 studier i reviewet fra 2009 er således publiceret efter 2007. Alle reviews bygger altså på det samme materiale, der udvides i takt med, at flere studier bliver udført og publiceret. På den baggrund kunne der argumenteres for alene at medtage det sidst publicerede review i dette speciale, men eftersom hvert review belyser studierne fra forskellige vinkler, har jeg valgt at medtage pointer fra samtlige 3 reviews i syntesen.

Studiedesign - karakteristika og konsekvenser for resultaterne

10 studier anvender RCT⁹ som design. 2 studier betegnes som komparative eller quasi eksperimentelle. Formålet med randomisering er at reducere selektions bias, idet mulige prognostiske faktorer bliver ligeligt fordelt i både interventions- og kontrolgruppen. Mulige kendte og ukendte confounders vil ved randomisering optræde i begge grupper (56,72). Sampel sizes var generelt små med 12 – 192 deltagere. 7 studier havde mindre end 30 deltagere i alt. Små sample sizes begrænser muligheden for at finde effekt af en intervention. Desuden øger det risikoen for, at vigtige prognostiske faktorer vil være forskellige i interventions og kontrolgruppen, til trods for at randomiseringen er udført korrekt. Omvendt kan en effekt påvist i en lille population være et stærkt resultat (73). Indikationen for ICDen, den underliggende hjertesygdom, EF, NYHA og hvor langt tid efter ICDens anlæggelse deltagerne var inkluderet, var kun delvist rapporteret i studierne. Fraværet af disse variable ved baseline og follow-up betyder, at der ikke kan justeres for dem i analyserne. Dette kan medføre bias, eksempelvis er det problematisk at hævde, at reduktionen af angst skydes interventionen, idet effekten lige så godt kunne være en følge af en forbedring af symptomerne i den underliggende hjertesygdom (EF og NYHA). Nogle studier inkluderede både patienter, der havde oplevet stød, og patienter der ikke havde oplevet stød fra ICDen. Det er vist, at patienter, der har oplevet stød, har en øget forekomst af frygt og stress sammenlignet med patienter, der ikke har. (74,75). Effekten af en intervention kan derfor være forskellig i patienter, der har oplevet stød og patienter, der ikke har. 6 studier inkluderede udelukkende ICD patienter med nyanlagt ICD, ét studie medtog både patienter med nyanlagt ICD og patienter der havde haft ICDen i en periode. De resterende 5 studier inkluderede alene patienter, der

⁹ RTC = Randomiseret kontrolleret forsøg

havde haft ICDen i en periode. Gennemsnitsperioden for sidstnævnte gruppe varierede fra 8 til 20 måneder. Forskellen i hvornår deltagerne blev inkluderet, kan medføre confounding i form af spontan forbedring i psykosociale faktorer over tid, hvilket tidligere er påvist (76). Manglende rapportering i brugen af antiarytmisk medicin, der gjorde sig gælden i 10 studier, kan påvirke konklusionen vedrørende effekten (ingen) af interventioner målt på arytmier og frekvensen af stød. Det samme gør sig gældende i forhold til effekten målt på depression, hvor rapportering om brugen af antidepressiva eller anden psykologisk behandling var undladt, hvilket den ligeledes var i 10 studier. Follow-up perioden varierede fra 1 – 12 måneder. De studier hvor follow-up løb over et år rangerede fastholdelsesraten fra 57% til 89%. I de studier med follow-up efter 3 – 6 måneder var fastholdelsesraten 66% - 95%. Det studie, der angav højest fastholdelsesrate, ydede økonomisk kompensation. Det er væsentligt at interventionerne adresserer deltagerens behov og logistisk er mulige at deltage i, såfremt fastholdelsesraten skal være tilfredsstillende. Der indgik flest mænd i studierne, fra 65% - 91%.

Gennemsnitsalderen varierede fra 58 – 66 år og rangerede fra 28 – 83 år. Det afspejler den virkelige population af patienter, der behandles med ICD i Danmark i dag (77). Studiernes karakteristika, og i hvilket omfang disse er rapporteret, påvirker tydeligvis resultaternes styrke.

Måleinstrumenter og effektmål - karakteristika og konsekvenser for resultaterne

Primære og sekundære effektmål var sjældent specificeret. Såfremt det ikke er klarlagt, hvilke data der er primære, og hvilke der er sekundære, før undersøgelsen iværksættes, kan det medføre bias. Dels fordi de primære effektmål ligger til grund for powerberegningen, der derfor ikke vil være gældende såfremt effektmålene redefineres. Dels fordi et negativt resultat vil kunne friste forskeren til at gå på ”fisketur” i de sekundære effektmål for at finde en eller anden effekt (78). Psykosociale effektmål blev i samtlige studier målt via validerede spørgeskemaer patienterne selv administrerede. Der er flere måder, hvorpå selvadministrerede spørgeskemaer og håndtering af disse kan influere på resultaterne af et studie. Spørgsmål som; adresserer spørgeskemaerne de områder der ønskes belyst og kan de måle klinisk effekt? Og har spørgeskemaerne et omfang og en udformning, der appellerer til respondenterne? er væsentlige at afklare og teste inden studiet iværksættes (73). Majoriteten af studierne havde angst og depression som gennemgående variabel, suppleret med psykologisk tilpasning og livskvalitet.

Træningskapacitet blev målt i 2 studier, der havde aerobic træning som komponent. Det konkluderes at træningskapaciteten forbedres signifikant, men det er uklart om forbedringen kan aflæses i patienternes psykosociale tilstand. Flere studier har påvist, at bedre fysisk form kan have positiv effekt på depression og stress (79), hvilket også kunne være tilfældet for patienter med ICD.

Interventioner - karakteristika og konsekvenser for resultaterne

Interventionerne varierede betydeligt i form og indhold. Støttegrupper, tlf. rådgivning, fysisk træning, undervisning og kognitiv adfærdsterapi indgik i mono- eller multikomponente interventioner. Det specifikke indhold af interventionerne er sjældent beskrevet fyldestgørende. Især synes det uklart, hvordan kognitiv adfærdsterapi konkret udmøntes i praksis. Interventionerne forløb over 2 til 20 uger, hyppigheden af interventionerne spændte fra én enkelt seance til ugentlige møder, varierende fra 20 min. til 2 timer. Interventionerne foregik både individuelt og i grupper af varierende størrelse. Kontrolgruppernes behandling var ofte beskrevet som vanlig eller standard behandling. Hvor det var udspecificeret, var der ofte tale om konsultation hos en kardiolog eller en ICD sygeplejerske samt udlevering af skriftligt materiale. Samtlige interventioner i studierne kan betegnes som komplekse. Komplekse interventioner er sammensat af én eller flere komponenter, der interagerer på tværs af hinanden og ofte opererer på flere niveauer. Eksempelvis undervisning, rådgivning eller støtte til udvikling af mestringsstrategier (73). Manglende rapportering af komplekse interventions form og indhold betyder, at studierne resultater ofte fejler i forhold til at bibringe brugbare resultater (80). Komplekse interventioner og de særlige udfordringer, der er forbundet med at undersøge effekten af dem, vil blive behandlet nærmere i diskussionen.

Resultater

8 studier viser en positiv effekt af interventionerne i forhold til angst. Halvdelen viser, at depression reduceres. Kognitiv adfærdsterapi synes at være den mest effektive intervention, idet de studier, der viser positive resultater, har kognitiv adfærdsterapi, enten som en del af interventionen eller som eneste komponent. 3 studier viser, at interventioner hvor fysisk træning indgår som komponent, har effekt. Ét studie ud af de to, der undersøger om psykosociale interventioner har indflydelse antallet af genindlæggelser, viser en signifikant reduktion i antallet af henvendelser på skadestuen efter seks måneder.

Delkonklusion på baggrund af de 3 reviews publiceret før 2008

Skal man sammenfatte en foreløbig konklusion, der kan medvirke til at besvare problemformuleringen, om hvilke rehabiliterende interventioner der har vist sig effektive i forhold til at afhjælpe psykosociale problematikker hos patienter med ICD, må det være, at angst og til dels depression kan reduceres, såfremt der foranstalles psykosociale interventioner. Kognitiv adfærdsterapi som monokomponent eller multikomponent i et rehabiliteringsforløb synes at have størst effekt. Desuden synes fysisk træning, ikke overraskende, at have effekt på trænings kapacitet. Det er uklart, hvorledes øget træningskapacitet indvirker på psykosociale faktorer, men de studier, der påviser størst effekt, har fysisk træning som komponent sammen med kognitiv adfærdsterapi. Interventioner som støttegrupper, tlf. rådgivning og undervisning kan ikke afvises som virksomme, men effekten kan ikke påvises, muligvis på grund af metodologiske svagheder i studierne design. Et gennemgående træk i alle 3 reviews er anbefalingen om, at der bør foranstalles større og metodologiske stærkere randomiserede kontrollerede forsøg med henblik på, at efterprøve resultaterne fra de 12 studier, der frem til 2008 var publiceret.

Som tidligere nævnt identificerede jeg i forbindelse med litteratursøgningen 5 studier publiceret efter 2008, der undersøger rehabiliterende interventioners effekt på psykosociale problematikker blandt ICD patienter. I nedenstående afsnit vil disse studier blive præsenteret og analyseret.

Præsentation og analyse af 5 studier publiceret efter 2008

De 5 inkluderede studier vil, som de foregående 3 reviews, indledningsvis blive præsenteret og beskrevet hver for sig i henhold til de valgte kategorier fra matrixmetoden. Studierne er fremstillet samlet i matrixskemaet, hvorved ligheder og forskelle illustreres samlet (Bilag 3 side 74). Præsentationen af studierne vil sammen med matrixskemaet danne baggrund for syntesen, der afslutningsvis sammenfatter resultaterne fra de 5 inkluderede studier.

Studie 1

Forfatter / titel / tidsskrift / årstal: Dunbar SB, Langberg JJ, Reilly CM, Viswanathan B, McCarty F, Culler SD, O'Brien MC, Weintraub WS. *Effect of a psychoeducational intervention on depression, anxiety, and health resource use in implantable cardioverter defibrillator patients*. Pacing and Clinical Electrophysiology. 2009. (81)

Formål: At udvikle og teste en sygeplejestyret psykoedukativ intervention, udviklet til at reducere psykosociale konsekvenser af ICD anlæggelse via undervisning, rådgivning, symptom håndtering og træning af mestringsstrategier.

Studietype: Longitudinal randomiseret interventions studie. Blokrandomisering med henblik på at danne interventionsgruppe 1, hvor deltagerne modtog interventionen i grupper, interventionsgruppe 2, hvor deltagerne modtog tlf. rådgivning samt en kontrolgruppe. Blokrandomisering blev valgt med henblik på at oprette grupper, hvor køn og etnicitet var fordelt ligeligt.

Population: 246 patienter indlagt til primær eller sekundær anlæggelse af deres første ICD blev inkluderet. 76 i kontrolgruppen og henholdsvis 85 og 83 i de 2 interventionsgrupper. Deltagerne var mellem 23 – 75 år, engelsktalende, havde ikke fået anlagt ICDen via thorakotomi, var bosat i en radius af 100 miles fra det inkluderende sundhedscenter og skulle være tilgængelig pr. tlf. Patienter blev ekskluderet, hvis de var indstillet til hjertetransplantation, havde medfødte hjertesygdomme, psykiatriske lidelser, progressive muskel/skelletsygdomme (eksempelvis sclerose), havde kognitive problemer, eller hvis de blev udskrevet til andre sundhedsydelser frem for til hjemmet.

Intervention: Bestod af 3 hovedkomponenter: undervisning og information om ICDen, træning i symptom håndtering (SMT) og kognitiv adfærdsterapi. På udskrivelsesdagen modtog begge interventionsgrupper undervisning og SMT af 20 – 30 minutters varighed. Undervisning og SMT blev formidlet via en forsknings sygeplejerske, der tog udgangspunkt i en standardiseret guide. Emnerne for undervisning og information var: forventelige symptomer og begivenheder relateret til den første tid efter ICD anlæggelsen. SMT komponenten inkluderede strategier for identificering og håndtering af symptomer som smerter, søvnproblemer og stød fra ICDen. SMT fokuserede desuden på genoptagelse af aktiviteter i deltagernes hverdag. En uge efter udskrivelsen blev deltagerne i interventionsgrupperne kontaktet pr. tlf. hvor informationen og SMT teknikkerne blev genopfrisket. 1- 2 måneder efter ICD anlæggelse påbegyndtes anden del af interventionen. Denne del foregik enten som gruppe sessioner af 2 timers varighed afholdt en gang ugentligt i 4 uger, eller som tlf. samtaler af ca. 60 min. varighed én gang ugentligt i 4 uger. Interventionen blev varetaget af kardiologisk sygeplejerske og baserede sig på en standard protokol, der fungerede som guide i samtlige sessioner. Emner, der blev behandlet og diskuteret var eksempelvis:

opretholdelse af en ”normal” livsstil, håndtering af angst og frygt, at rejse med en ICD samt at genkende og respondere på følelsesmæssige reaktioner efter ICD anlæggelsen. Desuden blev deltagerne præsenteret for og oplært i afslapningsteknikker og proaktiv mestring, eksempelvis i form af at udvikle en individuel plan for håndtering af stød, håndtering af negative tanker og symptomer på depression samt brug af netværk med henblik på socialstøtte. Deltagerne fik udleveret et bånd med afslapningsøvelser til selvstudium. Familiemedlemmer kunne deltage i både gruppe eller tlf. sessionerne. Deltagerne i kontrolgruppen modtog standard udskrivelsesinformation samt et bånd og en pjece med information udgivet af industrien.

Resultater: 36,6 % af samtlige deltagerne scorede < 40 i STAI¹⁰ ved baseline, hvilket indikere svær og klinisk betydende angst. Over 12 mdr. var der ingen ændringer i kontrolgruppens STAI score, derimod sås et lille fald blandt interventionsgrupperne. Ved 3 mdr. sås et signifikant reduktion af angst i interventionsgrupperne sammenlignet med kontrolgruppen. Interventionen, der foregik i grupper, stod primært for dette fald. Det tyder på, at den psykoedukative intervention er effektiv i forhold til reduktion af angst i det tidlige forløb, men at effekten ikke fastholdes over tid. 23,4 % af samtlige deltagerne havde ved baseline BDI –II scores > 13, hvilket minimum indikere en mild grad af depression¹¹. Ved 3 mdr. havde 26 % i kontrolgruppen og 16 % i interventionsgrupperne depressive symptomer. Dette mønster var fastholdt efter 12 mdr. hvor 33% i kontrolgruppen og 18 % i interventionsgrupperne frembød depressive symptomer. En signifikant effekt af interventionen i forhold til depressive symptomer blev observeret ved 12 måneder, når der blev korrigeret for depressive symptomer og brug af antidepressiva ved baseline. Til trods for at interventionen indeholdt elementer, der havde til hensigt at fremme fysisk funktion og tilbagevenden til tidligere aktiviteter, vistes der ingen signifikante ændringer mellem grupperne via DASI scores¹². Endelig viste studiet, at kontrolgruppen havde hyppigere kontakt med sundhedsvæsenet efter 1 og 6 måneder og flere syge/fraværsdage ved 12 måneder end rapporteret i interventionsgrupperne.

¹⁰ STAI = State-Trait Anxiety Inventory. Spørgeskema hvor patienten via 20 udsagn på en 4 point skala, markere hvordan de har det. Scores over 40 indikere svær og klinisk signifikant angst (94)

¹¹ BDI II = The Beck Depression Score Inventory II. Spørgeskema der måler følelser, tanker og adfærd der reflektere tristhed, manglende interesse i livet og negativ opfattelse af én selv og fremtiden. Baseret på 21 udsagn der via en skala fra 0 – 3 indikere hvordan patienten har haft det, de sidste 2 uger (95).

¹² DASI = Duke Activity Status Inventory. Spørgeskema der reflekterer daglige aktiviteter. Patienterne angiver hvordan de oplever at håndtere 12 forskellige aktiviteter på en skala fra 1 – 4 (96).

Bemærkninger: Generaliserbarhed begrænset, idet alene 1. gangs ICD patienter blev inkluderet. Desuden afspejler studiet de iboende besværligheder, der er forbundet med at inkludere og fastholde svært syge patienter i en kompleks intervention. Intention to treat analyse blev foretaget. 100 % af de inkluderede til interventionsgrupperne deltog i den del af interventionen, der foregik inden udskrivelsen. 85% af de, der deltog i tlf. rådgivningen, og 82% af de, der deltog i gruppeinterventionen, modtog det samlede tilbud. Årsagerne til ikke at deltage i interventionen efter udskrivelsen var relateret til sundhedsproblemer, manglende transportmuligheder, rejser eller andre personlige forpligtigelser på tidspunktet for interventionen. Mulighed for bias ved brug af selvrapporerende måleinstrumenter til trods for validering af spørgeskemaerne. anbefaler fremtidige studier at fokusere på udvikling af metoder, der kan fastholde de ønskede effekter. Rent sygeplejefagligt studie.

Studie 2

Forfatter / titel / tidsskrift / årstal: *Patient-assisted computerized education for recipients of implantable cardioverter defibrillators: a randomized controlled trial of the PACER program.* Kuhl EA, Sears SF, Vazquez LD, Conti JB. Journal of Cardiovascular Nursing. 2009. (82)

Formål: At teste en computerbaseret intervention (patient-assisted computerized education for recipients of ICD)(PACER)) designet med henblik på at forbedre viden om og accept af ICDen samt at øge livskvalitet blandt patienter med ICD. Desuden ønsker studiet at sammenligne PACER deltagerne med deltagere i et relateret studie, hvor en lignende intervention blev givet i grupper eller individuelt.

Studietype: Randomiseret kontrolleret forsøg.

Population: 39 deltagere blev randomiseret til intervention eller vanlig behandling. 30 fuldførte baseline og follow-up. 15 i hver gruppe. Gennemsnitsalder var 58 år. 60 % mænd. Deltagerne blev gennemsnitligt inkluderet 10,7 måneder efter ICD implantation. Der var ingen forskelle blandt grupperne, hvad angår demografiske eller medicinske variable ved baseline, f.eks. EF, NYHA og medicin indtag. Baseline resultaterne for de 9 ”dropouts”, var ikke forskellige fra de deltagere der fuldførte.

Intervention: Udlevering af CD-ROM indeholdende PACER programmet. PACER er en psykoedukativ intervention baseret på kognitiv terapi, hvor emner som mestring, humør,

relationer og ICDens funktion indgår. Materialet er baseret på tekst, billeder og videoklip og opfordrer deltageren til at tilpasse de standardiserede informationer og teknikker til den enkeltes behov. Det fremgår ikke hvem, der udleverede materialet, eller om der blev givet nogen form for information eller instruktion i brugen af CD-ROMen. Både interventions- og kontrolgruppen fik ved udskrivelsen efter ICD anlæggelsen standard information og en pjece. Eftersom deltagerne gennemsnitligt blev inkluderet 10, 7 måneder efter udskrivelsen, var der stor spredning i, hvor lang tid siden denne information var givet. Kontrolgruppen fik tilbudt PACER programmet efter studiets ophør. Måleinstrumenter i form af div. spørgeskemaer blev udfyldt ved baseline og efter 1 mdr. (Se evt. bilag 3 side 74 eller tabel 4 side 46). Deltagerne rapporterede, at de gennemsnitligt brugte mindre end 2 timer på CD-ROMen i den måned interventionen forløb. En brugerundersøgelse baseret på 13 deltagere viste efterfølgende, at deltagerne ville foretrække at få udleveret PACER programmet umiddelbart efter ICD anlæggelsen og at elementerne, stresshåndtering og information om ICDens funktion synes at være de områder, deltagerne fandt mest betydningsfulde og gerne ville have haft uddybet.

Resultater: Scoren på viden om ICD målt på Florida ICD knowledge Acquisition Survey¹³ viste ingen forskel mellem kontrol- og interventionsgruppe. Begge grupper forbedrede deres viden i den måned interventionen forløb. Blandt de interventions deltagere, der forbedrede deres viden om ICDen, fandtes en signifikant forbedring af accepten af ICDen. Dette var ikke gældende for deltagerne i kontrolgruppen. Deltagere, der havde fået ICDen indenfor 3 mdr., demonstrerede en større forbedring i forhold til viden om ICDen, større angst for stød og en lavere grad af accept af ICDen, sammenlignet med de, der havde haft ICDen i mere end 3 mdr. Den potentielle nytte af PACER i forhold til at intensivere ICD accept giver anledning til at foranstalte et mere omfattende studie med en større population.

Bemærkninger: Lille sample size og manglende generaliserbarhed begrænser studiet. Manglende monitorering i brug og omfang af CD-ROM. Relativ ny form for intervention, der sandsynligvis kan optimeres i takt med at it- og telemedicin i højere grad udvikles og bliver en del af sundhedsvæsenets tilbud.

¹³ Måleinstrument konstrueret specifikt til dette studie. Måler patientens viden inden for 6 områder: basis viden om ICD, viden om stød, stress håndterings teknikker, forbedring i erkendelse og livssyn ved brug af ændret adfærd, forståelse af relationer og respons på stød fra ICD. Ej valideret, men validering er undervejs (82).

Studie 3

Forfatter / titel / tidsskrift / årstal: Vazquez LD, Conti JB, Sears SF. *Female-specific education, management, and lifestyle enhancement for implantable cardioverter defibrillator patients: the FEMALE-ICD study*. Pacing and Clinical Electrophysiology. 2010. (83)

Formål: At undersøge effekten af en intervention baseret på kognitiv adfærdsterapi, der adresserer psykosocial funktion, udviklet specifikt til kvinder med ICD.

Studietype: Randomiseret kontrolleret forsøg.

Population: 29 kvinder blev rekrutteret fra et kardiologisk ambulatorium tilknyttet Shads Hospital, USA. Deltagerne var minimum 18 år, i stand til at læse og skrive engelsk og havde forud for inklusionen til studiet, fået anlagt ICD. Efter introduktion til studiet og indhentelse af informeret samtykke blev kvinderne randomiseret til enten intervention (n=14) eller en venteliste kontrolgruppe (n=15). Journalen anvendtes til at indsamle data vedrørende kardiologisk historie, medicinstatus, hvor længe patienten havde haft sin ICD, antal stød fra ICD, civilstatus, uddannelsesniveaue, alder samt etnicitet. Der var ingen forskelle mellem grupperne i forhold til demografiske eller medicinske variable.

Intervention: Interventionen var baseret på kognitiv adfærdsterapi og bestod af 4 dele: Introduktion og udfyldelse af spørgeskemaer. Undervisning og diskussion vedrørende hjertets funktion, forståelse af ICD og årsager til stød samt udvikling af en individuel plan til håndtering af stød. Undervisning og diskussion vedrørende stress og angst, herunder øvelser og strategier i at håndtere disse. Samt undervisning og diskussion i forhold til at være kvindelig ICD bærer, eksempelvis familierelationer, ændringer af kropsofattelse og seksualitet. Interventionen var tilrettelagt ud fra semistrukturerede spørgsmål og øvelser, der involverede skriftligt materiale. Interventionen tog ca. 4 timer af én gang og var tilrettelagt på en dato, deltagerne selv havde mulighed for at vælge. Det fremgår ikke hvilken faggruppe, der varetog interventionen.

Resultater: Interventionsgruppen rapporterede en signifikant reduktion i forhold til angst relateret til stød og en øget accept af ICDen sammenlignet med kontrolgruppen efter en måned. Angst relateret til stød blev målt via The Florida Shock Anxiety Survey¹⁴.

¹⁴ Måleinstrument der via 10 spørgsmål kortlægger ICD specifik angst. Valideret (97).

Accept af ICDen blev målt via The Florida Patient Acceptance Survey¹⁵. En subgruppe analyse blandt 3 aldersgrupper¹⁶ i interventionsgruppen viste, at kvinder under 50 år rapporterede øget angst relateret til stød og lavere ICD accept sammenlignet med de ældre kvinder. Desuden viste analysen, at yngre kvinder rapporterede større reduktion af angst relateret til stød og højere accept af ICDen efter interventionen. Subgruppe-analysen er baseret på 14 deltagere, og resultaterne skal derfor tolkes med forsigtighed.

Bemærkninger: Lille sample size, der til trods for powerberegning, kan have begrænset muligheden af signifikante fund. Demografiske data er hentet fra journalen, hvilket forudsætter at oplysningerne herfra er korrekte. Kort follow-up periode, der begrænser muligheden for at vise stabilitet i resultaterne over tid. Kontrolgruppen blev stillet interventionen i udsigt, hvilket kan have forårsaget positive forventninger og håb hos denne gruppe, der kan have påvirket denne gruppes svar på spørgeskemaerne. Selvrapporterende måleredskaber kan være en kilde til bias, til trods for at de var validerede og tidligere teste på ICD patienter. Da antallet af kvindelige ICD bærere øges, og forskning specifikt rettet mod kvinders behov for intervenserende tiltag efter ICD er sparsom, argumentere forfatterne for udarbejdelse af guidelines på baggrund af den allerede eksisterende viden samt fortsat forskning på området.

Studie 4

Forfatter / titel / tidsskrift / årstal: Crössmann A, Schulz SM, Köhlkamp V, Ritter O, Neuser H, Schumacher B, Bauer W, Pauli P. *A randomized controlled trial of secondary prevention of anxiety and distress in a German sample of patients with an implantable cardioverter defibrillator*. Psychosomatic Medicine. 2010. (84).

Formål: At evaluere en minimal, lettilgængelig intervention målrettet angst og nedsat livskvalitet blandt patienter med en ICD.

Studietype: Randomiseret kontrolleret forsøg.

Population: 210 deltagere der fik anlagt ICD i perioden juli 2003 til juni 2004 blev rekrutteret fra 2 universitetshospitaler og et privathospital i Tyskland. 67 blev ekskluderet, enten fordi de ikke opfyldte inklusionskriterier (skulle være 18 - 75 år og første gangs modtagere af ICD), ikke ønskede at deltage, havde helbredsproblemer,

¹⁵ Måleinstrument bestående af 18 spørgsmål, hvori 4 områder belyses: tilbagevending til vanlige funktioner, ICD relateret stress, positiv vurdering af situation og overvejelser vedrørende body image. Valideret (98).

¹⁶ Yngre < 50 år, midaldrende 51-64 år, ældre >64

havde sprogveskkeligheder eller fordi de ikke kunne kontaktes pr. tlf. 134 blev randomiseret til henholdsvis kontrol eller interventionsgruppe. 9 i interventionsgruppen og 6 i kontrolgruppen faldt fra inden analyserne ved 6 mdr. Årsager til frafald var manglende deltagelse i tildelt intervention, død, manglende returnering af spørgeskemaer og manglende respons på tlf. opkald. 56 i interventionsgruppen og 63 i kontrolgruppen fuldførte studiet. Powerberegning, der antog medium effekt af behandlingen og en dropout rate på 20 %, viste statistisk styrke på 80 % ved et deltagerantal på 138. De 134, der blev randomiserede til studiet, var ikke forskellige fra de, der blev ekskluderet i forhold til køn. Pga. af alderskriteriet, var de ekskluderede dog ældre end de, der deltog i studiet. Der var ingen forskel på grupperne ved baseline i forhold til demografi, medicinske karakteristika eller effektmål af div. spørgeskemaer.

Intervention: Samtlige deltagere modtog vanlig efterbehandling, der bestod i rutine check-up ved 1, 3 og 6 mdr. efter ICD implantation. Desuden fik de udleveret skriftligt materiale udarbejdet af industrien, der oplyste om tekniske aspekter ved at bære en ICD. Interventionsgrupper modtog derudover en 20 siders pjece og op til 6 månedlige tlf. opkald fra en terapeut (studiets første forfatter). Pjecen beskrev medicinske og tekniske detaljer vedrørende ICDen, psykologiske reaktioner post-operativt, og hvordan ICD relateret angst og stød kan forårsage negative psykosociale konsekvenser. Desuden formidlede pjecen strategier til mestring af angst og håndtering af symptomer. Tlf. rådgivningen begyndte ca. 10 dage efter udskrivelsen. Første opkald tog udgangspunkt i pjecen, efterfulgt af spørgsmål vedr. deltagerens nuværende helbred og hvilke følelser der var forbundet med at være blevet ICD bærer. Tlf. opkaldene blev afsluttet med en opfordring til at kontakte studiets terapeut ved behov samt aftale for næste opkald. Kontrolgruppen blev tilbudt interventionen efter de 6 mdr., studiet forløb over.

Resultater: Overordnet fandtes ingen signifikant effekt af interventionen, men deltagernes alder viste sig at være en afgørende variabel. Deltagere i interventionsgruppen, der var under 65 år, oplevede efter 6 mdr. en signifikant reduktion af angst (målt på HADS) og stress (målt på SCL-K-9), forbedring i livskvalitet (målt på SF-36), og nedsat opmærksomhed relateret til hjertet (målt på CAQ-Attention), sammenlignet med samme aldersgruppe i kontrolgruppen. I kontrast til dette, oplevede ældre deltager fra 65 – 75 år i interventionsgruppen forværring af angst, højere stress niveau og større opmærksomhed relateret til hjertet. Resultatet tyder på, at interventionen har været

fyldestgørende i forhold yngre patienter, men har forårsaget problemer for ældre patienter, der som udgangspunkt havde færre bekymringer. Forfatterne anbefaler på den baggrund skræddersyede interventioner, der i højere grad adresserer den enkelte patient, eller den subgruppe patienten indgår i.

Bemærkninger: Studiet er stringent og transparent præsenteret. Studiet ville være styrket såfremt kontrolgruppen havde modtaget tlf. opkald, der ikke var fokuseret på en behandling/terapi. Herved kunne man have elimineret muligheden for Hawthorne effekten¹⁷. Der må foranstalles undersøgelser, der belyser hvilke former for interventioner, der kan i mødekomme ældre patienters behov.

Studie 5

Forfatter / titel / tidsskrift / årstal: Irvine J, Firestone J, Ong L, Cribbie R, Dorian P, Harris L, Ritvo P, Katz J, Newman D, Cameron D, Johnson S, Bilanovic A, Hill A, O'Donnell S, Sears S Jr. *A randomized controlled trial of cognitive behavior therapy tailored to psychological adaptation to an implantable cardioverter defibrillator.* Psychosomatic Medicine. 2011. (85).

Formål: At evaluere effekten af en intervention baseret på kognitiv adfærdsterapi, der fokusere på tilpasning til livet med en ICD og forebyggelse af unødigt angst og depression blandt ICD patienter.

Studietype: Randomiseret kontrolleret forsøg.

Population: Af 292 mulige, samtykkede 193 deltager og blev randomiseret til enten intervention (n= 96) eller vanlig behandling (n=97). Deltagerne blev rekrutteret fra 2 hospitaler i Canada i perioden oktober 2003 til august 2006. Deltagere, der fik anlagt deres første ICD, enten som følge af primær eller sekundær forebyggelse, blev inkluderet umiddelbart før eller lige efter ICD anlæggelsen af en forsknings sygeplejerske. Patienter, der ikke talte engelsk; havde dokumenteret demens, psykiske lidelser eller nedsat kognition; havde fået ICD primær profylaktisk som følge af hjertekarsygdom, iskæmibaseret cardiomyopati eller hjertesvigt; blev ekskluderet. 80 % var mænd og gennemsnitsalderen var 64,4 år. Bortset fra at deltagerne i interventionsgruppen i overvejende grad levede alene, var kontrol- og interventionsgrupperne ens ved baseline i forhold til demografi samt medicinske og fysiologiske variable.

¹⁷ Et psykologisk fænomen der forårsager forbedring i adfærd eller præstation blandt deltagere i et studie som følge af opmærksomhed fra forskeren (42).

En powerberegning viste, at 64 deltagere i henholdsvis kontrol og interventionsgruppe var påkrævet, såfremt en forskel svarende til medium effekt skulle påvises på de primære effektmål (angst målt på HADS¹⁸).

Intervention: Interventionen var baseret på kognitiv adfærdsterapi og blev designet til at imødekomme patienters problematikker i forhold til livet med en ICD. Indholdet af interventionen var adresseret kendte specifikke misforståelser, der tidligere var beskrevet som årsager til stress i patienter med ICD. Eksempelvis årsager til stød, begrænsninger i fysisk aktivitet og inddragelse af netværk. Interventionen bestod i 8 tlf. konsultationer, der blev varetaget af 4 ph.d. studerende. Konsultationerne var semistrukturerede og tog udgangspunkt i en psykoedukativ pjece, hvor emner som udvikling af plan for stød, afslapningsteknik og forbedring af søvn indgik. Deltagerne fik desuden udleveret en CD-ROM med øvelser og teknikker til afspænding og afslapning baseret på mind-fullness. Der er ikke redegjort for, hvor længe og hvor ofte konsultationerne varede. Omfanget af brugen af CD-ROMen er heller ikke rapporteret. De 4 ph.d. studerende, der varetog konsultationerne, blev subovervåget af studiets første forfatter undervejs. Der var ligeledes udarbejdet en standard manual til brug for de ph.d.-studerende. Dette med henblik på at sikre ensartethed i forhold til, hvordan interventionen blev præsenteret og implementeret blandt deltagerne.

Resultater: Der blev vist en signifikant forbedring i interventionsgruppen i forhold til posttraumatisk stresssyndrom (PTSD). Desuden fandtes en signifikant forbedring af angst og depressions-symptomer blandt kvinderne i interventionsgruppen. Forfatterne konkluderer overordnet, at interventionen baseret på kognitiv adfærdsterapi forbedrede det psykiske funktionsniveau blandt patienter, der får implementeret ICD for første gang.

Bemærkninger: Såfremt kontrolgruppen havde modtaget et tlf. opkald, der ikke indbefattede en behandlende komponent baseret på kognitiv adfærdsterapi, ville det have styrket evidensen for effekten af den givne intervention (Hawthorne effekten). Studiet ekskluderede patienter med iskæmisk hjertesygdom, hvilket betyder at en stor del af de patienter der modtager en ICD på baggrund af primær indikation, ikke er medtaget i studiet. Det mindsker studiets generaliserbarhed i forhold til den samlede

¹⁸ Hospital Anxiety and Depression Scale. Skala bestående af 14 spørgsmål til vurdering af angst og depression.

gruppe af patienter med ICD. Forfatterne anbefaler, at studier i fremtiden undersøger, hvorvidt der er forskel på effekten af psykosociale interventioner i forhold til hvilken indikation (primær eller sekundær) patienterne har fået deres ICD på baggrund af.

Syntese af de 5 studier publiceret efter 2008

Syntesen er inddelt i 5 afsnit. Første afsnit beskriver de inkluderede studiers karakteristika. Afsnit 2 beskriver studierne populationer. Afsnit 3 studierne interventioner og afsnit 4 de anvendte måleinstrumenter samt effekten af interventionerne. Hovedpointer fra hvert af de 4 afsnit er illustreret i en tabel, der ligger umiddelbart efter hvert afsnit. Afsnit 5 består af en delkonklusion, der søger at besvare specialets problemformulering.

Karakteristika af de 5 inkluderede studier publiceret efter 2008

De 5 studier er alle publiceret i engelsksprogede peer-reviewed tidsskrifter i perioden 2009 -2011. 3 studier er fortaget i USA (81-83), ét i Canada (85) og ét i Tyskland (84). Inklusionsperioden for de 3 studier, der rapporterer dette er henholdsvis 2001 – 2004, 2003 -2004 og 2003 – 2006 (81,84,85). Alle studier var randomiserede, 4 studier opererede med henholdsvis én interventions og én kontrolgruppe, et enkelt studie havde 2 interventionsgrupper og én kontrolgruppe (81). Sample sizes varierede fra 246 til 29 deltagere. 2 studier havde mindre end 30 deltagere i alt (82,83). 2 studier havde forud for undersøgelsen fortaget powerberegning og inkluderede et antal deltagere der svarede til denne beregning (84,85). Follow-up perioden varierede fra én til 12 måneder. 2 studier havde follow-up efter 1 måned (82,83), 1 studie efter 6 måneder (84) og 2 studier efter 12 måneder (81,85). Tabel 1 side 40 viser de inkluderede studiers karakteristika.

Tabel 1: Karakteristik af de inkluderede studier

Første forfatter og årstal	Sample size	Lokalitet	Inklusions periode	Design	Intervention	Kontrol	Mål / endpoints	Follow up (mdr.)
Dunbar SB, 2009	N=246 fordelt på 3 grupper: UC: N=78 Group Intervention: N=85 Telefon rådgivning: N=83	5 hospitaler i Atlanta, USA	Marts 2001 – august 2004	RTC	Undervisning og information. Symptom håndtering (SMT). Kognitiv adfærdstherapie (teknikker til at forbedre mestrings-strategier og vurdering af sygdom) Indhold af intervention var ensartet i begge interventions-grupper, til trods for den blev udført enten via fremmøde eller pr. tlf.	Usual care: Standard information ved udskrivelsen givet af sundhedspersonalet + informations bånd (dvd) og pjecce fra ICD industrien	Anxiety (STAD), depressive symptoms (BDI-II), funktions status (DASI). Desuden brug af sundheds-ydelser. Målt ved baseline, 1, 3, 6 og 12 mdr.	Vurderet ved baseline, 1, 3, 6 og 12 mdr.
Kuhl EA, 2009	N=30 UC: N=15 IG: N=15	Undervisnings hospital i syd/øst USA. Deltagere rekrutteret ambulant og under indlæggelse	I.R.	RTC (computer genereret randomisering) Pilot-studie	Patient assisteret computer baseret undervisning. CD-ROM med PACER program.	Standard information ved udskrivelse givet af læge + pjecce.	Viden om ICD, Angst, Angst relateret til stød, Accept af ICD og Livskvalitet. Målt ved baseline og efter 1 mdr.	Vurderet ved baseline og efter 1 mdr.
Vazquez LD, 2010	N=29 UC: N=15 IG: N=14	Ambulante klinikker tilknyttet Shands Hospital i Florida, USA.	I.R.	RTC	Undervisning og information i grupper. Psykosocial intervention med fokus på kvinde-specifikke emner.	I.R. Fik tilbudt intervention efter endt forsøgs-periode. Fik gavekort på 10 dollars efter udfydelse af spørgeskemaer ved baseline og 1 mdr.	Angst relateret til stød, accept af device (ICD)	Vurderet ved baseline og efter 1 mdr.
Crössmann A, 2010	N=119 UC: N=63 IG: N=56 Power-beregning N=138	2 universitets hospitaler og ét privat hospital i Tyskland	July 2003 – juni 2004	RTC.	Skriftlig information og tlf. rådgivning	Medicinske rutine check-ups 1, 3 og 6 mdr. efter ICD implantation på det udførende hospital. Pjecce fra industrien vedrørende tekniske aspekter. Fik tilbudt intervention efter forsøget	Angst(HADS-A), depression (HADS-D), psykologisk distress (SCL-K-9), Livskvalitet(SF-36), Angst relateret til hjertesygdom (CAQ), herunder underskalaerne: CAQ-fear, CAQ-avoidance, CAQ- Attention, ICD relaterede holdninger (ICD-constraints og ICD-Safety)	Vurderet ved baseline og efter 6 mdr.
Irvine J, 2011	N= UC: N=97 IG: N=96 Power-beregning N=160	2 hospitaler i Toronto, Canada	Oktober 2003 – august 2006	RTC (computer genereret randomisering)	Psykoedukation i form af pjecce, CD med mindfull-ness baserede øvelser, 8 tlf. konsultationer. Tilbud om ad hoc samtaler ved stød.	Rutine tilbudt fra det implante-rende hospital. Skriftligt undervisnings materiale vedr. hjertesygdom og ICD. Ikke systematiseret støtte samt aflæsning af ICD efter 6 mdr.	Primære: Angst og Depression (HADS), Posttraumatisk stress syndrom, angstneurose (phobic anxiety), Sekundære: Livskvalitet, ICD stød eller atp	Vurderet ved baseline, 6 og 12 mdr.

UC= usual care, IG= interventionsgruppe, I.R.= Ikke rapporteret, RTC= randomiseret kontrolleret forsøg, atp= Antitakykardi pacing

Tablet 2: Karakteristik af studierne populationer

Første forfatter og årstal	Alder (mean)	kon	Etnicitet	Kardiologisk anamnese	EF	NYHA	Tid for inklusion	Tidligere stød fra ICD	Medicin: antiarytmisk eller psyko-farmaka	Demografisk lighed mellem I og K
Dunbar SB, 2009	58 +/- 11 23-75 range	73 % M	23 % minoriteter	IHD =54% SCA=50, 4 %	26,3 % +/- 11,8	67% NYHA I - II 33% NYHA III - IV	IR	39 fik stød fra ICD inden for de 12 mdr. undersøgelsen forløb (antal NR)	40 % fik antidepressiva ved baseline	Ja
Kuhl EA, 2009	57,44	59,4 % M	9,7 % ikke caucasere	IHD=53,1 % 31,3 % =VT 18,8 % = VF	21, 6 % <35%	50% NYHA I-II 50% NYHA III -IV	10,71 mdr. (mean) efter ICD implantation. SD = 21,8 mdr	Ingen fik stød under undersøgelsesforløbet	87,1 % fik betablokker ved baseline 21,9 % fik antidepressiva ved baseline	Ja
Vazquez LD, 2010	55,6 +/- 15,5	100 % K	93,1 % caucasere	IHD=37,9% HS=72,4% SCA=24%	I.R	I.R	3,78 +/- 3,07 år (mean) efter ICD implantation	34,5% havde oplevet stød inden inklusion. En oplevede stød under forsøget	17,2% fik psykofarmaka ved baseline. 44,8% havde tidl. være i behandling	Ja, undersøgt vha chi-square
Crössmann A, 2010	18-75 range	85,7 % M	I.R	I.R	I.R	I.R	Inden udskrivelse efter ICD	8 % oplevede at få ét stød. 8% oplevede at få mere end 2 stød. Data fra 6 patienter mangler. 4 der ifølge log havde haft stød, rapporterede det ikke. 8 havde ifølge log ikke haft stød, men rapporterede mindst ét stød.	Ingen tog antidepressiva. 4 (7 %) i interventionsgruppen og 7(13%) i kontrolgruppen brugte beroligende medicin	Ja, undersøgt vha studenst t test
Irvine J, 2011	65,6 +/- 14,3	I: 80 % M K: 79 % M	I.R	I/K: G: 1=21,6/24 I/K: G: 2-3=55,7/54,2 I/K: G: 4=19,6/19,7 I/K: Ukendt: 3,1/2,1	I/K: 1=28,8/30,2 2=40,2/35,4 3=9,3/10,4 Ukendt: 24,7/24	Under indlæggelse. Lige før eller lige efter ICD anlæggelse	I/K: 31,99%/30,5%	I/K: 8%/16% antidepressiva IR antiarytmisk med.	Nej, flere i interventionsgruppen levede alene (17,4/7,4) x2= 4,24	

M= Mænd, K= Kvinder, IHD=Iskæmisk hjertesygdom, HS= Hjertesvigt, SCA= sudden cardiac arrest (arytmi), VT= ventrikulær tarrykardi, VF= Ventrikel flimmer, IR=Ikke rapporteret, I/K: G=Intervention/kontrol: Grad

Karakteristika af studierne populationer

4 studier havde primært mandlige deltagere, mellem 59,4% og 85,7 %. Ét studie, der fokuserede på kvinde specifikke problematikker, inkluderede alene kvinder (83). Gennemsnitsalderen lå mellem 55,6 til 65,5 år og rangerende fra 18 til 75 år. 3 studier rapporterede tidligere kardiologisk anamnese, EF og NYHA klasse (81,82,85). Samtlige studier rapporterede omfanget af deltagernes brug af antidepressiva og et enkelt studie rapporterede brugen af antiarytmisk medicin (82). Samtlige studier rapporterede at der var demografiske såvel som medicinske ligheder mellem grupperne. Dog viste et studie, at signifikant flere i interventionsgruppen levede alene (85). Der var stor spredning i forhold til, hvor lang tid efter ICD implantationen deltagerne var blevet inkluderet. 3 studier angav inklusion enten under indlæggelsen eller umiddelbart efter (81,84,85). 2 studier angav at der gennemsnitligt var gået henholdsvis 10, 71 måneder (82) og 3,78 år (83) siden deltagerne havde fået deres ICD. Tabel 2 side 41 viser karakteristika af studierne populationer.

Karakteristika af interventionerne

4 studiers interventioner enten baserede sig på – eller havde en komponent af kognitiv adfærdsterapi indlagt i interventionen (81-83,85). Ingen af studierne redegør imidlertid for hvordan kognitiv adfærdsterapi defineres eller hvordan kognitiv adfærdsterapi konkret kommer til udtryk i de forskellige interventioner. Alle interventioner var såkaldt komplekse interventioner¹⁹ og bestod af mere en én komponent. Undervisning og information om hjertets fysiologi, ICDens funktion og stød fra ICDen indgik som komponenter i alle studier. Desuden havde alle studier en komponent, der bestod i at formidle og udvikle deltagernes viden om og tilpasse deres adfærd i forhold til at håndtere generelle psykosociale problematikker som angst, frygt, stress og depression. 2 studier udleverede bånd eller CD med afspændingsøvelser til hjemmebrug (81,85) og 3 studier rapporterede at de havde udleveret skriftligt psykoedukativt materiale (83-85). Formen af formidlingen var uensartet blandt de 5 studier. 2 studier samt studiet af Dunbar et als ene interventionsgruppe fik interventionen formidlet individuelt via tlf. opkald (83,84,86). Ét studie samt den anden af Dunbar et als interventionsgrupper benyttede sig af støttegrupper, hvor andre patienter med ICD deltog (81,83). Deltagerne

¹⁹ I modsætning til en simpel intervention, er en kompleks intervention ikke velafgrænset. Ofte kan det ikke defineres, hvad en kompleks intervention præcist indeholder. Generelt involverer komplekse interventioner adskillige komponenter, der interagerer på flere niveauer. Eksempelvis undervisning, adfærdændringer eller terapi (73).

hos Kuhl et al fik udleveret en CD-ROM, hvor interventionen således blev formidlet som selvstudie (82). I 3 studier påbegyndtes interventionen umiddelbart efter ICD implantationen (81,83,84). I ét studie påbegyndes interventionen gennemsnitligt 10, 71 måned efter ICD anlæggelsen. 18 af de 30 deltagere i dette studie påbegynder interventionen umiddelbart efter ICD implantationen (82). Et studie rapporterer ikke, hvornår interventionen påbegyndes (85). Varig- og hyppighed af interventionerne varierede betragteligt i de 4 studier der rapporterede dette. Fra én enkelt seance på 4 timer til ugentlige seancer i op til 8 uger af flere timers varighed. Tabel 3 side 45 illustrerer varig- og hyppighed samt øvrige karakteristika for interventionerne. Èt studie rapporterede ikke hvilken behandling kontrolgruppen fik (83). I de 4 øvrige studier bestod behandlingen af kontrolgrupperne af vanlig behandling. Vanlig behandling indbefattede udlevering af skriftligt informations materiale eller CD/DVD, desuden fik deltagerne mundtlig information og rådgivning af sundhedspersonalet ved udskrivelsen og for 2 studiers vedkommende opsamling på information i forbindelse med medicinske check efter 1,3 og/ eller 6 måneder (82,84). 2 studier tilbød kontrolgruppen at deltage i den undersøgte intervention efter studiets ophør (82,85).

Karakteristika af anvendte måleinstrumenter og effekten af interventionerne

4 studier anvendte instrumenter, der kunne identificere angst. 2 anvendte til dette formål State-Trait Anxiety Inventory (STAI) (81,82) og 2 anvendte Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS-A) (84,85). 2 studier anvendte The Florida Shock Anxiety Scale med henblik på at identificere angst specifikt relateret til stød fra ICDen (82,83). Èt studie viste et signifikant fald i angst efter 3 måneder, svarende til den periode hvor interventionen i form af undervisning og information samt støttegrupper baseret på kognitiv adfærdsterapi stod på. Faldet kunne imidlertid ikke identificeres efter 12 måneder, hvorfor effekten af intervention ikke synes at kunne fastholdes over tid (81). Èt studie viste, at interventionen designet til kvindespecifikke problematikker baseret på kognitiv adfærdsterapi samt en komponent af undervisning havde effekt på angst efter 1 måned (83). Èt studie viste, at angst forberedes i interventionsgruppens yngre patienter under 50 år, men øgedes i de ældre patienter over 50 år. Effekten af dette studies intervention, der som det eneste ikke var baseret på kognitiv adfærdsterapi, synes således at henlede opmærksomheden på at differentiere indsatsen i forhold til forskellige aldersgruppers forskellige behov (84). De 2 sidste studier, der begge var

baseret på kognitiv adfærdsterapi, dels i form af en CD-ROM dels i form af tlf. samtaler, kunne ikke vise noget fald i forhold til angst (82,85). 2 studier anvendte Florida Patient Acceptance Survey (82,83) og ét fandt en højere accept af ICDen efter interventionen (83). Det ene studie, der målte graden af post traumatisk stress syndrom via instrumentet Impact of Events Scale revised, fandt en signifikant reduktion blandt deltagerne i interventionsgruppen. Samme studie fandt blandt de inkluderede kvinder i interventionsgruppen en forbedring i livskvalitet målt på SF-36 og et fald i depression målt på Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS-D) (85). Desuden målte de 5 studier på fysisk funktion, livskvalitet, depression, angst relateret til hjerte sygdom, ICD relaterede holdninger samt stress, uden at finde signifikante forandringer. Fraset The Florida ICD Knowledge Acquisition Survey var samtlige anvendte måleinstrumenter validerede enten i en population af patienter med ICD eller en population, der kunne retfærdiggøre en sammenligning. Tabel 4 side 46 viser de anvendte instrumenter og de opnåede effekter af interventionerne i en samlet oversigt.

Table 3: Karakteristik af studierne interventioner

Første forfatter og årstal	Indhold af intervention/er	Deltagelse af B.A.	Variation af intervention	Hypothese	Intervention påbegyndt	Beskrivelse af tiltag i kontrolgruppen
Dunbar SB, 2009	Ved udskrivelsen: undervisning og info om ICD og symptom håndtering ved en spl. specialist + udlevering af bånd til hjemmebrug. Efter en uge tlf. opkald mhp. gentagelse af info mv. 1-2 mdr. efter udskrivelse: Kognitiv adfærdsterapi (KAT) i grupper med ca. 4 deltagere i hver eller pr. tlf. Afslapningsteknik vha. bånd. Både grupper og tlf. sessioner blev varetaget af special uddannede kardiologiske sygeplejersker.	Kunne deltage – ikke opgjort hvor mange der gjorde.	Ved udskrivelsen: 20 – 30 min. 1-2 mdr. efter udskrivelse: Gruppe møder af 2 timers varighed eller individuel tlf. samtale af ca. 1 times varighed	1-2 mdr. efter udskrivelse: En gang ugentligt i 4 uger for både grupper og tlf. deltagere.	Dagen for udskrivelsen + 1-2 mdr. efter udskrivelse.	Usual care: Standard information ved udskrivelsen givet af sundhedspersonalet + informations dvd og pjeces fra ICD industrien
Kuhl EA, 2009	CD-ROM med PACER program. PACER består afpsykoedukation baseret på kognitiv adfærdsterapi, med fokus på mestring, humor, relationer og ICD funktion. Tekst og billedmateriale kombineret med video.	I.R.	I.R.	I.R.	Gennemsnitligt 10,71 mdr. efter ICD implantation. 18 deltagere inkluderet under indlæggelse eller ugerne umiddelbart efter ICD implantation. 12 havde haft ICD < 3 mdr.	Usual care: Basis information om ICD I form af spørgsmål – svar ved læge på hospitalet. Pjeces med skriftlig information. Efter endt studie (1 mdr) modtag UC gruppen den intervererende CD-ROM med PACER programmet.
Vazquez LD, 2010	Gruppe intervention baseret på undervisning og KAT efter udskrivelse. Deltage kunne selv vælge mellem flere datoer for seancen. Intervention bestod af 4 dele: 1) Introduktion til program og udfyldelse af spørgeskemaer. 2) Undervisning vedr. hjertets funktion, forståelse af ICDen og stød. udvikling af en individuel plan i forbindelse med stød. 3) Undervisning vedr. stress og angst. Strategier for afspænding. Forbedring af psykisk helbred. 4) Undervisning vedr. at være kvinde med ICD. Familie relationer. Ændringer af kroppen. Sex og intimitet. Fik efter seancen et gavekort på 10 dollars.	I.R.	4 timer	1 gang	I ugerne efter inklusion. Deltagerne kunne vælge mellem flere datoer.	I.R.
Crössmann A, 2010	20 siders pjeces og tlf opkald fra studiets terapeut (første forfatteren). Pjecen beskrev medicinsk og tekniske detaljer vedr. ICD, psykologiske processer post-ICD og hvordan ICD relaterer angst og stød kan forårsage negative psykosociale konsekvenser. Semistrukturerede tlf. opkald med udgangspunkt i pjecen, der var sendt 10 dage før det første tlf. opkald. + Usual Care	I.R.	Antal opkald 3,76 (SD=0,88) pr. deltager. Variabel 6,84 min (SD=4,43).	Op til 6 tlf. samtaler i 6 mdr. En patient angav ikke at have læst pjecen, 52% mere end én gang.	14 dage efter ICD implantation kontaktet pr. brev. Hvis positiv respons randomiseret og pjeces tilsendt. Ca. 10 dage senere første tlf. samtale.	Medicinske rutine check-ups 1, 3 og 6 mdr. efter ICD implantation på det udførende hospital. Pjeces fra industrien vedrørende tekniske aspekter. Efter 6 mdr. tilbud om deltagelse i intervention.
Irvine J, 2011	KAT, bestående af en manual til det udførende sundhedspersonale, 8 tlf. samtaler, en psykoedukativ pjeces til deltagerne, CD med mindfulness øvelser og afslapningsøvelser. Ad hoc sessioner til deltagere der oplevede stød fra ICD	I.R.	I.R.	8 tlf. samtaler + ad hoc samtaler ved stød	I.R.	Usual care: standard undervisnings materiale + follow-up med ICD aflæsning og ikke systematisk rådgivning efter 6 mdr.

B.A. = betydningsfulde andre (påvarende), IR=Ikke rapporteret, KAT= Kognitiv adfærdsterapi

Table 4: Effektmål, anvendte instrumenter og effekt af interventionerne

Første forfatter og årstal	Effektmål	Instrument	Effekt og konklusion
Dunbar SB, 2009	Angst, Depression, Fysisk funktion, Brug af sundhedsydelse (genindlæggelse, henvendelse til skadestue, tlf. opkald til hospital, tabe arbejdsdage relateret til sygdom)	<p>Angst: State-Trait Anxiety Inventory (STAI)</p> <p>Depression: The Beck Depression Inventory II (BDI-II)</p> <p>Fysisk funktion: Duke Activity Inventory (DASI)</p> <p>Brug af sundhedsydelse: Blev registreret af deltagere via dagbøger og indsamlet af sygeplejersker.</p>	<p>Begge interventionsgrupper og usual care gruppen oplevede fald i angst og depressions symptomer efter 12 mdr. Gruppe interventionen scorede lavere STAI efter tre mdr. sammenlignet med usual care gruppen.</p>
Kuhl EA, 2009	Viden om ICD, Accept af ICD, Frygt og angst relateret til ICD, Angst, Livskvalitet, Livskvalitet relateret til hjertesygdom	<p>Viden om ICD: Florida ICD knowledge Acquisition Survey</p> <p>Accept af ICD: Florida Patient Acceptance Survey</p> <p>Frygt og angst relateret til ICD og stød: Florida Shock Anxiety Scale</p> <p>Angst: State-Trait Anxiety Inventory (STAI)</p> <p>Livskvalitet: Short Form 36 (SF-36)</p> <p>Livskvalitet relateret til hjertesygdom: Left Ventricular Dysfunction Questionnaire</p>	<p>Der var ingen forskel på interventions og kontrolgruppen i forhold til viden om ICD. Begge grupper forbedrede deres viden i løbet af forløbet. De patienter der forbedrede deres viden i interventions gruppen, havde en højere grad af accept af ICD. Patienter i kontrol gruppen, der forbedrede deres viden, havde IKKE denne højere accept efter en mdr.</p> <p>Der var ingen signifikante forskelle mellem intervention eller kontrol gruppe målt på de øvrige instrumenter.</p>
Vazquez LD, 2010	Frygt og angst relateret til ICD, Accept af ICD	<p>Frygt og angst relateret til ICD og stød: Florida Shock Anxiety Scale</p> <p>Accept af ICD: Florida Patient Acceptance Survey</p>	<p>Interventionsgruppen havde signifikante forbedringer i forhold til angst relateret til stød og accept af ICD efter en mdr. Yngre kvinder (under 50 år) synes at have højere risiko for udvikling af angst relateret til ICD og svære ved at acceptere ICDen, og synes at have bedre effekt af psykosocial intervention med fokus på ICD specifikke problematikker.</p>
Crössmann A, 2010	Angst, Depression, Distress, Livskvalitet, Angst relateret til hjertesygdom, ICD relaterede holdninger(attitudes)	<p>Angst: Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS-A), Depression: Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS-D), Psykologisk distress: Symptom Checklist-Short form (SCL-K-9), Livskvalitet: Short Form 36 (SF-36), Angst relateret til hjertesygdom: Cardiac Anxiety Questionnaire (CAQ), herunder underskalaerne: CAQ-fear, CAQ-avoidance, CAQ-Attention, ICD relaterede holdninger (ICD-contraints og ICD-Safety)</p>	<p>Ingen af instrumenterne kunne vise signifikant effekt. Alder viste sig imidlertid at være en betydende variabel. Interventionen synes at være adækvat i forhold til ICD relaterede problematikker I yngre ICD patienter (<65), men synes at skabe problemer for ældre patienter, der havde færre bekymringer ved baseline. Det kan ikke forventes at interventioner af psykosocial karakter har en ensartet positive effekt hos ICD patienter. anbefaler tilpassede interventioner til ældre og patienter med hyppige stød.</p>
Irvine J, 2011	Angst, Depression, Angst relateret til fobi, Post traumatisk stress syndrome, Livskvalitet	<p>Angst: Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS-A), Angst relateret til fobi: Crown-crisp Experiential Index, Post traumatisk stress syndrom: Impact of Events Scale revised (IES-R) Livskvalitet: Short Form 36 (SF-36)</p>	<p>En KAT intervention + usual care iværksat mhp .på at fremme tilvending til ICD forbedrede den psykologiske funktion i løbet af det første år efter ICD implantation. Signifikant effekt i forhold til PTSD. Forbedring af livskvalitet og depression blandt kvinder.</p>

Delkonklusion på baggrund af de 5 studier publiceret efter 2008

De 5 studier publiceret efter 2008 synes metodologisk stærkere og mere homogene end de studier, der blev præsenteret i de 3 reviews publiceret før 2008. Studierne er samlet set baseret på større sample sizes, er alle randomiserede og rapporteret mere nuanceret i forhold til populationernes karakteristika, de anvendte instrumenter og hvordan interventionen foregik. Interventionerne baserede sig hovedsagligt på kognitiv adfærdsterapi og havde derudover alle en komponent af information eller undervisning. Hyppigheden, omfanget og formen, hvormed interventionerne blev formidlet varierede derimod betragteligt. Resultaterne synes ligeledes at pege i flere retninger, selv om der overordnet er konsensus om, at interventionerne har én eller flere former for effekt på psykosociale problematikker. Det synes derfor ikke muligt at besvare problemformuleringen entydigt. Dog kan man ved brug af en styrkemærker konkludere, at de 5 studiers resultater tyder på, at interventioner, hvor kognitiv adfærdsterapi og komponenter af information og undervisning, indgår i interventionen, har positiv effekt på psykosociale problematikker som angst, accept af ICD og post traumatisk stress syndrom blandt patienter med ICD. Dette resultat underbygger de konklusioner, der blev draget på baggrund af de 3 reviews.

Diskussion

Det har været overraskende at konstatere, hvor stort et materiale der eksisterer vedrørende rehabiliterende interventioner på det psykosociale område til patienter med ICD. De studier, der har været udviklet og publiceret frem til i dag, har bidraget med et væsentligt vidensgrundlag i forhold til hvilke interventionsformer, der vil være effektive at bygge et rehabiliterende tilbud op omkring. Her tænkes på kognitiv adfærdsterapi, fysisk træning og information samt undervisning. Det til trods foreligger der ikke konkrete forskningsbaserede anbefalinger eller handleanvisninger, der kan vejlede praktikerne i, hvordan et rehabiliterende tilbud med fokus på psykosociale problematikker til patienter med ICD, kan udmøntes i klinisk praksis. Det kan være én af årsagerne til, at vi i Danmark endnu ikke tilbyder systematiske rehabiliterings tilbud specifikt til denne gruppe på trods af politiske og faglige anbefalinger samt et udtalt ønske fra patienterne. Samtlige artikler, der har været behandlet i dette speciale, anbefaler supplerende forskning, hvor den metodologiske kvalitet vægtes højt. Set i

lyset af de analyserede studier i dette speciales metodologiske svagheder er det indiskutabelt, at stærkere studie designs vil kunne bidrage til klarere anbefalinger på området. Spørgsmålet er så, hvordan et studie, der undersøger komplekse interventioner, kan gøres stærkere.

Komplekse interventioner – en udfordring for forskeren

Interventioner, der adresserer psykosociale problematikker i ICD patienter, fordre en vis kompleksitet. De kan ikke afhjælpes med en enkelt tablet, hvilket er arketyperen på den simple intervention (73). Komplekse interventioner involverer adskillige komponenter, der interagerer indbyrdes og ofte på flere planer (73). At evaluere på - og drage konklusioner på baggrund af komplekse interventioner er ofte forbundet med adskillige udfordringer (80). Hvis resultaterne er negative, er spørgsmålet om interventionen rent faktisk var ineffektiv, om den blev anvendt i et tilstrækkeligt omfang eller i en forkert kontekst, eller om studiet anvendte et uhensigtsmæssigt design, kontrolgruppe eller effektmål. Var resultatet derimod positivt, kan det være vanskeligt at vurdere, om det kan overføres og anvendes i en anden kontekst (80). Konklusioner på studier, der undersøger komplekse interventioner, er som følge heraf ofte præget af forbehold, der kan betyde, at interventioner, der muligvis har effekt, forkastes. Eller at interventioner, der rent faktisk er ineffektive implementeres eller afprøves igen (80). Denne problematik synes netop at være en væsentlig årsag til at de inkluderede artikler i dette speciale ikke kan give et entydigt svar på, hvilke interventioner der har effekt på psykosociale problematikker blandt patienter med ICD.

Derfor vil diskussionens første afsnit omhandle komplekse interventioner, hvordan studier med komplekse interventioner kan optimeres, og hvordan en revurdering i det traditionelle syn på rapportering af komplekse interventioner muligvis kan bidrage til, at studier på dette område kan styrkes.

Diskussionsafsnittet vil afslutningsvis vurdere specialets anvendte metode kritisk.

Faseinddelt ramme for design og evaluering af komplekse interventioner

I erkendelse af at komplekse interventioner er vanskelige at definere, udvikle, dokumentere og reproducere udarbejdede Campbell et al i 2000 en ramme (framework), for design og evaluering af komplekse interventioner, der i 2007 blev videreudviklet (80,87). Heri foreslår Campbell et al en faseinddelt tilgang med henblik på at hjælpe forskere til at udvikle og evaluere komplekse interventioner der undersøges i

randomiserede kontrollerede forsøg. Processen inddeles i en præklinisk fase, efterfulgt af 4 faser. I den prækliniske fase indhentes relevant teori, der kan underbygge om den intervention der ønskes undersøgt, har effekt. En teoretisk baggrundsviden kan uddybe hvilke potentielt virksomme ingredienser interventionen besidder og føre til ændringer i den først antagne hypotese. Desuden kan empirisk materiale, der har påvist effekt i en anden klinisk kontekst, inddrages i denne fase. I fase 1 defineres komponenter der indgår i interventionen. Relation og interaktion mellem de forskellige komponenter søges afdækket ved, at underliggende mekanismer der kan influere på effektmål forudsiges. Kvalitative metoder i form af fokusgrupper eller interviews er hensigtsmæssige i denne fase (80,87). Årsagen til angst blandt patienter med ICD kan eksempelvis klarlægges via kvalitative metoder og efterfølgende danne grundlag for interventionens indhold. Er angsten relateret til, hvorvidt ICDen teknisk set virker, som den skal, må interventioner i form af undervisningen nødvendigvis fokusere på ICDens funktion, batteriets holdbarhed, elektrodernes placering mm. Er angsten derimod relateret til, hvorvidt patienten håndterer at få stød i et offentligt rum, skal der måske rådgives om, hvordan patienten kan forbedre sig på en sådan situation. Et standardiseret undervisningsmateriale leveret i skriftlig eller i mundtlig form, vil derfor ikke altid virke efter hensigten, hvis ikke det adresserer patientens specifikke behov. Patienten skal kunne genkende sig selv i de problematikker, der henvises til i undervisningen for at kunne profitere af den. I fase 2 anvendes den indsamlede viden fra fase 1 til at udvikle en optimal intervention og et passende studiedesign. Her testes om patienterne og de sundhedspersoner, der skal iværksætte interventionen, kan acceptere form og indhold. Og om interventionen er mulig at gennemføre i praksis (80,87). Skal man eksempelvis undersøge, om en intervention har effekt på angst relateret til fysisk aktivitet hos ICD patienter, er det u hensigtsmæssigt at lokalet hvor interventionen foregår, er placeret på 4 sal uden elevator. I fase 2 testes ligeledes for konsistens i leveringen af interventionen. Videooptagelser af hvordan interventionen gennemføres kan anvendes som udgangspunkt for feedback og træning af de involverede sundhedspersoner, der varetager interventionen. Det er væsentligt, at kontrolgruppens behandling defineres og monitoreres undervejs i fase 2, så der kan tages højde for om resultaterne påvirkes af forhold der influere på kontrolgruppen (80,87). Ønsker man eksempelvis at undersøge om fysisktræning kan reducere angst blandt patienter med

ICD, er det væsentligt at afdække i hvilket omfang deltagerne i kontrolgruppen træner på eget initiativ. Et sidste område, der testes i fase 2 er de effektmål, der ønskes anvendt. Et enkelt effektmål, er i studier indeholdende komplekse interventioner, ofte ikke i stand til at reflektere alle væsentlige effekter af en given intervention (73). Udover "vanlige" relevante effektmål som angst eller antal stød fra ICDen, kunne det være af betydning at måle på, om personalet fandt interventionen praktisk at administrere, i hvilket omfang patienterne deltog i undervisningen, eller om brugen af sundhedsydelser forandrede sig under vejs. Fase 3 består i udførelsen af det egentlige studie, der skal følge de samme krav, der stilles til randomiserede kontrollerede forsøg, der ikke adresserer komplekse interventioner. Eksempelvis sample size, inklusions- og eksklusionskriterier samt randomisering (80,87). Komplekse interventioner kan af naturlige årsager ikke blindes for deltagerne og de, der gennemfører interventionen. De bias, manglende blinding kan medføre, bør medtages, når resultaterne rapporteres. Campbell et al anbefaler, at studier, der anvender komplekse interventioner i videst mulig omfang udføres i den kontekst, de senere ønskes implementeret i. Dermed øges generaliserbarheden af studiet. Fase 4 vedrører implementering af resultaterne i praksis. Langsigtet monitorering af deltagere, interventioner og eventuelle "bivirkninger" anbefales. Fase 4 beskrives kortfattet og udfolder ikke, hvordan implementering i praksis kan udmøntes. Campbell et al argumenterer afslutningsvis for at deres faseinddelte tilgang der udnytter elementer fra kvantitative såvel som kvalitative metoder kan medvirke til at forbedre design, udførelse og generaliserbarheden af studier hvori komplekse interventioner indgår (80,87).

Som det fremgår af ovenstående vægter Campbell et al de 3 indledende faser højt. Det betones af faserne ikke nødvendigvis forløber lineært. Ofte vil man på baggrund af de erfaringer man har erhvervet sig i én fase, være nødt til at gå tilbage til en tidligere fase og rette ind i forhold til den nyerhvervede viden. Det er vanskeligt at vurdere om de inkluderede studier i dette speciale, har gjort sig de overvejelser og forberedelser, der ligger i de 3 første faser. Både studierne rapporteret i de enkelte reviews publiceret før 2008 og studierne efter 2008 beskriver primært fase 4., hvilket er den vanlige form at rapportere randomiserede kontrollerede forsøg i. Dog beskriver majoriteten af studier den empiri eller den teori, der ligger til grund for undersøgelsen, de valgte interventioner og eller de anvendte måleinstrumenter i et eller andet omfang. Efterleves

de standarder, der fremsættes i Campbell et als fasebaserede tilgang, vil man sandsynligvis opnå studier af højere kvalitet og muligvis også studier, hvor effekten slår stærkere igennem. En begrænsning i forhold til denne tilgang er, at den forekommer omkostningstung og er tidskrævende.

Nytænkning af krav til standardisering af komplekse interventioner – en mulighed for at opnå øget effekt?

Campbell et al forsøger via den faseinddelte tilgang at optimere forholdene for at studier med komplekse interventioner kan gennemføres indenfor rammerne af et randomiseret kontrolleret forsøg i traditionelt forstand. Her tilstræbes det, at interventionerne standardiseres og i videst muligt omfang ensartes uafhængigt af den kontekst, de udføres i. I artiklen ”Complex interventions: how ”out of control” can a randomised controlled trial be? udfordrer Hawe et al. dette synspunkt og argumenterer for, at studier, der undersøger komplekse interventioner som følge af disse standardiseringer, viser en svag eller ingen effekt (88). Hawe et al. foreslår en radikal ændring af den måde hvorpå randomiserede kontrollerede forsøg vanligvis er begrebsliggjort på. Ved at undlade at fokusere på de enkelte elementer i en kompleks intervention og i stedet forsøge at favne det komplekse systems funktioner og processer, argumenteres der for at komplekse interventioner kan udvikles så de i højere grad responderer i forhold til den kontekst, de udføres i, og dermed potentielt viser sig mere effektive (88). Komplekse interventioner synes at være mere end summen af dens enkelte elementer. Ved at evaluere de enkelte elementer af en kompleks intervention, stiller Hawe et al. spørgsmålstejn ved, om det er muligt at identificere essensen af interventionen. I randomiserede kontrollerede forsøg, der tilstræber at interventionerne er reproducerbare og ensartede uanset kontekst, kan det diskuteres, om komplekse interventioner forstået som mere end summen af de enkelte komponenter, kan evalueres på en hensigtsmæssig måde. Imidlertid betoner Hawe et al. at dette er muligt såfremt forskere og brugerne af forskning, er villige til at differentiere hvad der er muligt og hensigtsmæssigt at standardiseres ved komplekse interventioner. I stedet for at definere komponenterne i en intervention som standard, skal de elementer, interventionen hævder at facilitere, og de funktioner interventionen ønsker at frembringe, standardiseres (88). Ønsker man eksempelvis at reducere angst for stød fra ICDen blandt patienter med nyanlagt ICD, er det ikke hensigtsmæssigt at give samtlige patienter præcist den samme information på præcist det samme tidspunkt efter ICD anlæggelsen. Informationen kan ikke

standardiseres, men skal tilpasses den enkelte patient, og den kontekst han indgår i. (Det betyder ikke, at interventionen ikke kan være drevet af teori eller begrundet i empirisk forskning). Det forskeren ønsker at opnå, i dette tilfælde patienter, der ikke lider af angst for stød fra ICDen, kan derimod standardiseres og måles på eksempelvis via validerede instrumenter. Målet kan med andre ord defineres og standardiseres, hvorimod midlet i komplekse interventioner skal være kontekst bestemt, såfremt det skal have en påviselig effekt. En korrekt dosis leveret på et acceptabelt niveau i den samme form hver gang, er "the golden standard" ved simple interventioner. Komplekse interventioner fordrer derimod, at "dosis" og formen kan tilpasses konteksten, hvorimod funktion og det ønskede resultat kan standardiseres. Hawe et al. påpeger at den tilgang der er berettiget og hensigtsmæssigt i forhold til simple interventioner kan være vanskeligt at ændre, men at forskere der beskæftiger sig med komplekse interventioner har mulighed for og er forpligtigede til at påvirke denne tendens, således at komplekse interventioner i fremtiden kan udformes og evalueres på et mere nuanceret grundlag (88). Kognitiv adfærdsterapi, fysisk træning og information og undervisning er de interventioner, der på baggrund af specialets fund synes mest effektivt i forhold til at reducere psykosociale problematikker blandt patienter med ICD. Det har i analysen været påpeget, at netop disse interventioner synes sparsomt rapporteret i studierne, hvilket umiddelbart ansås som en svaghed. Hvis baggrunden for denne "manglende" rapportering netop ligger i, at de har været standardiseret på formen (skriftligt materiale, tlf. opkald eller støttegrupper) og ikke på funktionen, men derimod har været tilpasset den enkelte modtager af interventionen, kan det forklare, hvorfor netop disse interventioner synes at være effektive. De 2 studier, der indgår i dette speciales analyse, der overordnet ingen signifikante fald påviser, synes også at være dem, der anvender de mest standardiserede interventioner. Dels i form af en CD-ROM, dels i form af skriftligt materiale, der danner udgangspunkt for efterfølgende tlf. samtaler (82,84). Crössmann et al. konkluderer, at den iværksatte intervention ikke kan forventes at have ensartet positiv effekt i alle patienter med ICD. Studiet fandt, at yngre deltagere havde effekt af interventionen, men at ældre oplevede en forværring af psykosociale problematikker. Skal resultatet af dette studie tolkes indenfor Hawe et al.s optik, kan en årsag til dette fund muligvis begrundes i, at elementerne af interventionen var standardiseret i en sådan grad, at samtlige deltagere modtog en allerede defineret information, og at nogle

(de ældre) udviklede psykosociale problematikker som følge af den givne information. Crössmann et al. anbefaler selv afslutningsvis, at interventioner i højere grad må skræddersys til den enkelte deltager i fremtiden (84).

Rehabilitering er blevet betegnet som ”perhaps the arhetypal complex intervention” (89). Eftersom rehabilitering synes at være højt listet på den politiske såvel som den sundhedsfaglige dagsorden i disse år, kan de to forskellige tilgange til optimering af komplekse interventioner repræsenteret ved Campbell et al. og Hawe et al. medvirke til en fortsat udvikling af området.

Vurdering af specialets anvendte metode

Matrix metoden har i nærværende speciale via dens 4 komponenter; litteratursøgning, dokument organisering, matrixskemaet og syntese, fungeret som en struktur, hvorved udarbejdelsen af det samlede review samt besvarelsen af problemformuleringen, har kunnet gennemføres stringent og transparent.

En systematisk litteratursøgning, hvor alle relevante kilder er lokaliseret og inkluderet, er en forudsætning for at udarbejde et review. Grundet specialets rammer har det imidlertid været nødvendigt at gå på kompromis med dele af den systematiske litteratursøgning. I specialet medtages udelukkende studier, der er publiceret, hvilket kan medføre, at resultater og fund er behæftet med publikationsbias²⁰. Såfremt denne problematik skulle imødekommes, kunne jeg have kontaktet forskere på området og muligvis få indblik i, om der forelå upubliceret tilgængeligt materiale. Desuden anbefales det, at minimum 2 personer udarbejder den systematiske litteratursøgning, hvilket ikke har været muligt i henhold til specialets retningslinjer. I forbindelse med dokument organiseringen kunne ét enkelt relevant studie publiceret efter 2008 ikke fremskaffes i fuldtekst (55). Dette studie, der ifølge abstraktet belyste yoga som intervention til at mindske psykosociale problematikker blandt patienter med ICD, kunne formentligt have bidraget til yderligere belysning af problemformuleringen. Metodens 3. del, udarbejdelsen af matrixskemaet, hvor kategorierne forfatter/titel/årstal, formål, studietype, population, intervention og bemærkninger blev valgt, skabte en ramme for med hvilket fokus de inkluderede artikler blev læst og præsenteret med. Dermed vælges også mulige kategorier fra, som kunne være væsentlige, i forhold til at

²⁰ Bias der forårsages af, at studier med signifikante resultater publiceres, frem for studier der ikke viser signifikante eller negative resultater (99)

belyse problemformuleringen. Eksempelvis kunne en kategori som kvalitetsvurdering, hvor jeg via et kvalitetsvurderingsredskab eksempelvis fra Center for kliniske retningslinjer, kunne have medvirket til at studierne blev belyst fra denne vinkel også. Oprindeligt er matrix skemaet tænkt som et redskab, hvor indholdet af studierne beskrives. Imidlertid viste det sig, at den begrænsede plads i skemaet ikke kunne indeholde det omfang af skrift, der synes nødvendigt i forhold til at beskrive studierne fyldestgørende. Derfor er studierne beskrevet enkeltvis i narrativ form i analyseafsnittet. Matrixskemaet anvendtes i stedet til at lave en indledende kort beskrivelse af studierne og til at identificere sammenfald og forskelligheder i forbindelse med udarbejdelsen af synteserne af de 3 reviews og de 5 studier. Matrixskemaerne er vedlagt som bilag 2 og 3 side 73 og 74.

Konklusion

Via en systematisk litteratursøgning blev der identificeret 8 artikler, der i perioden 1989 – 2011, undersøger forskellige interventioners effekt på psykosociale problematikker hos patienter med ICD. På baggrund af studierne der rapporteres i artiklerne, kan det konkluderes at interventioner, hvori komponenterne kognitiv adfærdsterapi, information, undervisning samt fysisk træning indgår, synes at være effektive i forhold til at reducere psykosociale problematikker blandt patienter med ICD. Studierne er imidlertid præget af metodologiske svagheder, der svækker konklusionens styrke. En væsentlig årsag til studiernes svagheder synes at relatere sig til interventionernes karakter. Samtlige undersøgte interventioner er komplekse, hvilket medfører udfordringer i forhold til, hvordan studierne designes, udvikles og dokumenteres. Med udgangspunkt i to forskellige tilgange, der søger at imødekomme udfordringer på området, synliggøres det i diskussionen hvordan forskning i komplekse interventioner kan optimeres og potentielt resultere i større påviselig effekt. Resultaterne synes derfor at være anvendelige i forhold til hvilke interventioner, der kan videreudvikles med henblik på implementering i klinisk praksis og i forhold til, hvordan forskning i komplekse interventioner kan tilrettelægges i fremtiden

Perspektivering

Dette speciale har fokuseret på hvilke interventioner, der har vist sig effektive til at reducere psykosociale problematikker hos patienter med ICD. Den viden der er frembragt, kan imidlertid ikke an vise hvordan interventionerne skal udmøntes i klinisk praksis. Der ligger derfor et betydeligt stykke arbejde i at operationalisere resultaterne fra specialet, så patienterne kan få gavn af denne viden. Implementering af ny viden i klinisk praksis, har ofte vist sig at være en tidskrævende proces, der involverer forskellige aktører på forskelligt niveauer (73). Politisk ligger ansvaret for rehabiliteringen i kommunerne (39). Spørgsmålet er imidlertid om kommunerne har ressourcer og den fornødne ekspertise om en patientgruppe, der trods en markant stigning i antal, fortsat er ganske lille på landsplan. Det synes derfor oplagt, at et samarbejde mellem primær og sekundærsektor etableres, med henblik på at udvikle og initiere interventioner der adresserer psykosociale problematikker blandt patienter med ICD. Det lader til, at interventioner der tilpasses den enkelte patients behov er mest effektive. Det er derfor nødvendigt at anvende og udvikle metoder, der kan identificere og monitorere disse behov. Måleinstrumenter i form af selvrappporterende spørgeskemaer, kunne være en mulighed. Disse instrumenter identificerer imidlertid ikke, hvordan eksempelvis angst påvirker adfærd. For at nuancere billedet af patienternes specifikke behov kunne kvalitative metoder, eksempelvis i form af interviews, anvendes.

Yderligere forskning på området, synes desuden at være nødvendigt. Velopmærket forskning der ikke blot reproducerer tidligere fund, men forskning der tager højde for de problematikker, der er forbundet med forskning i komplekse interventioner.

Litteraturliste

- (1) Dansk Cardiologisk Selskab - Kliniske rapporter Available at: <http://www.cardio.dk/rapporter/kliniske>. Accessed 3/7/2012, 2012.
- (2) ICD-klubben | Hjerteforeningen Available at: <http://www.hjerteforeningen.dk/ICDKlubben/>. Accessed 3/12/2012, 2012.
- (3) VIP Available at: <http://vip.regionh.dk/VIP/Admin/GUI.nsf/Desktop.html>. Accessed 2/28/2012, 2012.
- (4) Anderson JL, Hallstrom AP, Epstein AE, Pinski SL, Rosenberg Y, Nora MO, et al. Design and results of the antiarrhythmics vs implantable defibrillators (AVID) registry. *Circulation* 1999;99(13):1692-1699.
- (5) Steinberg JS, Martins J, Sadanandan S, Goldner B, Menchavez E, Domanski M, et al. Antiarrhythmic drug use in the implantable defibrillator arm of the Antiarrhythmics Versus Implantable Defibrillators (AVID) Study. *Am Heart J* 2001;142(3):520-529.
- (6) Pehrson S, Køber L. Forebyggelse af hjertestop med ICD (implanterbare cardioverter defibrillatorer). Kbh.: Sundhedsstyrelsen; 2008.
- (7) Johansen JB, Jørgensen OD, Arnsbo P, Møller, Mogens. På vegne af styregruppen for Dansk Pacemaker og ICD Register. Behandling med implanterbar cardioverter defibrillator (ICD) i Danmark 2005 - 2009. Februar 2010.
- (8) | Hjerteforeningen Available at: <http://www.hjerteforeningen.dk/index.php?pageid=334&newsid=219>. Accessed 3/12/2012, 2012.
- (9) Hjortbak BR. Udfordringer til rehabilitering i Danmark. 1. udg. ed. Aarhus: Rehabiliteringsforum Danmark; 2011.
- (10) Godtkjær L. Patientens oplevelser af et ambulat profylaktisk ICD forløb. Evaluering af praksis. 2012.
- (11) Dansk Sygeplejeråd. Fremtidens sygepleje i kommunerne - Dansk Sygeplejeråds anbefalinger. Marts 2012.
- (12) MTV om forebyggelse af hjertestop med ICD Available at: <http://www.sundhedsstyrelsen.dk/Planlaegning> og kvalitet/Medicinsk Teknologivurdering MTV/Nationale MTVer/MTV_om_forebyggelse_af_hjertestop_med_ICD.aspx. Accessed 4/26/2012, 2012.
- (13) Arteaga WJ, Windle JR. The quality of life of patients with life-threatening arrhythmias. *Arch Intern Med* 1995;155(19):2086.

- (14) Cooper DK, Luceri R, Thurer R, Myerburg R. The impact of the automatic implantable cardioverter defibrillator on quality of life. *Clin Prog Electrophysiol Pacing* 1986;4(4):306-309.
- (15) Konstam V, Colburn C, Butts L, Mark Estes N. The impact of defibrillator discharges on psychological functioning of implantable cardioverter defibrillator recipients. *Journal of Clinical Psychology in Medical Settings* 1996;3(1):69-78.
- (16) Flemme I, Hallberg U, Johansson I, Strömberg A. Uncertainty is a major concern for patients with implantable cardioverter defibrillators. *Heart & Lung: The Journal of Acute and Critical Care* 2011.
- (17) Dunbar SB. Psychosocial issues of patients with implantable cardioverter defibrillators. *American Journal of Critical Care* 2005;14(4):294-303.
- (18) Sears SF, Conti JB. Quality of life and psychological functioning of ICD patients. *Heart* 2002;87(5):488.
- (19) Thomas SA, Friedmann E, Kelley FJ. Living with an implantable cardioverter-defibrillator: a review of the current literature related to psychosocial factors. *AACN Advanced Critical Care* 2001;12(1):156.
- (20) Steinberg JS, Arshad A, Kowalski M, Kukar A, Suma V, Vloka M, et al. Increased incidence of life-threatening ventricular arrhythmias in implantable defibrillator patients after the World Trade Center attack. *J Am Coll Cardiol* 2004;44(6):1261.
- (21) Shedd OL, Sears Jr SF, Harvill JL, Arshad A, Conti JB, Steinberg JS, et al. The World Trade Center attack: increased frequency of defibrillator shocks for ventricular arrhythmias in patients living remotely from New York City. *J Am Coll Cardiol* 2004;44(6):1265-1267.
- (22) Burke J, Hallas C, Clark-Carter D, White D, Connelly D. The psychosocial impact of the implantable cardioverter defibrillator: A meta-analytic review. *British journal of health psychology* 2003;8(2):165-178.
- (23) HALLAS CN, BURKE JL, WHITE DG, CONNELLY DT. Pre-ICD Illness Beliefs Affect Postimplant Perceptions of Control and Patient Quality of Life. *Pacing and Clinical Electrophysiology* 2010;33(3):256-265.
- (24) Zayac S, Finch N. Recipients' of implanted cardioverter-defibrillators actual and perceived adaptation: a review of the literature. *J Am Acad Nurse Pract* 2009;21(10):549-556.
- (25) Lemon J, Edelman S, Kirkness A. Avoidance behaviors in patients with implantable cardioverter defibrillators. *Heart & Lung: The Journal of Acute and Critical Care* 2004;33(3):176-182.

- (26) SINHA A, BAUER A, SKOBEL EC, MARKUS KAIU, RITSCHER G, NOELKER G, et al. Long-Term Effects of Dynamic Atrial Overdrive Pacing on Sleep-Related Breathing Disorders in Pacemaker or Cardioverter Defibrillator Recipients. *Pacing and Clinical Electrophysiology* 2009;32:S219-S222.
- (27) Steinke EE, Gill-Hopple K, Valdez D, Wooster M. Sexual concerns and educational needs after an implantable cardioverter defibrillator. *Heart & Lung: The Journal of Acute and Critical Care* 2005;34(5):299-308.
- (28) Sundhedsstyrelsen. Center for Forebyggelse og Enhed for Planlægning. Vejledning om hjerterehabilitering på sygehuse. 2004.
- (29) Zwisler ADO, Nissen NK, Madsen M, DANREHAB-Gruppen, Danmark. Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering, Danmark. Sundhedsstyrelsen. Hjerterehabilitering: en medicinsk teknologivurdering: evidens fra litteraturen og DANREHAB-forsøget: sammenfatning. : Sundhedsstyrelsen; 2006.
- (30) Hjerterehabilitering: Hjerterehabilitering Available at: <http://www.hjerterehab.dk/Hjerterehabilite.1.0.html>. Accessed 2/8/2012, 2012.
- (31) Spindler H. Du er ikke alene: tanker og følelsesmæssige reaktioner efter hjertekarsygdomme. : Hjerteforeningen København; 2009.
- (32) Rees K, Bennett P, West R, Davey S, Ebrahim S. Psychological interventions for coronary heart disease. *Cochrane Database Syst Rev* 2004;2.
- (33) Hjerterehabilitering: Regionernes tilbud Available at: http://www.hjerterehab.dk/Regionernes_tilb.364.0.html. Accessed 3/12/2012, 2012.
- (34) Dansk Cardiologisk Selskab. Minimumskompetancer for hjerterehabilitering - et holdningspapir fra Dansk Cardiologisk Selskab. Oktober 2008.
- (35) Hjerteforeningen og Incentive partners. Hjertepatienters brug og oplevelse af rehabilitering 2010. 2010.
- (36) Würigler MW, Kilsmark J, Sonne LT, Søgaard J, Sundhedsinstitut D. Hjertepatienters brug og oplevelse af rehabilitering. København: Dansk Sundhedsinstitut 2009.
- (37) Davies P, Taylor F, Beswick A, Wise F, Moxham T, Rees K, et al. Promoting patient uptake and adherence in cardiac rehabilitation. *The Cochrane Library* 2010.
- (38) Sundhedsloven - Bekendtgørelse af sundhedsloven - retsinformation.dk Available at: <https://www.retsinformation.dk/forms/r0710.aspx?id=130455#K16>. Accessed 2/8/2012, 2012.
- (39) Vejledning om kommunal rehabilitering - VEJLEDNING OM KOMMUNAL REHABILITERING - retsinformation.dk Available at:

<https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=138270>. Accessed 2/12/2012, 2012.

(40) Fremmedordbog G. Gyldendals Fremmedordbog. 2003.

(41) Glossary | The Cochrane Collaboration Available at: <http://www.cochrane.org/glossary/5#lettterr>. Accessed 5/1/2012, 2012.

(42) Polit DF, Beck CT. Essentials of nursing research: Appraising evidence for nursing practice. : Lippincott Williams & Wilkins; 2009.

(43) Larsen P, Hørdan B, Boesby S, Pedersen, Preben U. Oversigtsartikel versus systematisk oversigtsartikel - hvorledes vælges højeste niveau af eviden? juni 2011.

(44) Garrard J. Health sciences literature review made easy. : Jones & Bartlett Publishers; 2010.

(45) Center for Kliniske Retningslinjer Available at: <http://www.kliniskeretningslinjer.dk/article.php?id=2>. Accessed 3/15/2012, 2012.

(46) About The Cochrane Library - The Cochrane Library Available at: <http://www.thecochranelibrary.com/view/0/AboutTheCochraneLibrary.html#CDSR>. Accessed 3/29/2012, 2012.

(47) The Joanna Briggs Institute :: Home Available at: <http://www.joannabriggs.edu.au/>. Accessed 3/29/2012, 2012.

(48) MEDLINE Fact Sheet Available at: <http://www.nlm.nih.gov/pubs/factsheets/medline.html>. Accessed 3/1/2012, 2012.

(49) What is Embase? - Embase Available at: <http://embase.com/info/what-embase>. Accessed 3/1/2012, 2012.

(50) PsycINFO® Available at: <http://www.apa.org/pubs/databases/psycinfo/index.aspx>. Accessed 3/1/2012, 2012.

(51) CINAHL Plus with Full Text, EBSCO Publishing Available at: <http://www.ebscohost.com/academic/cinahl-plus-with-full-text/>. Accessed 3/1/2012, 2012.

(52) bibliotek.dk : Om bibliotek.dk Available at: <http://bibliotek.dk/help.php?help=om+bibliotek.dk>. Accessed 5/1/2012, 2012.

(53) retsinformation.dk - forside Available at: <https://www.retsinformation.dk/>. Accessed 3/30/2012, 2012.

(54) Andersen IB, Matzen P. Evidensbaseret medicin. : Gad; 2005.

- (55) Stefanie Chantal Francoise Toise. 1) The efficacy of adapted yoga in managing psychosocial risk in implantable cardioverter defibrillator patients. . Dissertation Abstracts International: Section B: The Sciences and Engineering. Vol.72(7-B),2012, pp. 4360.: ; 2012.
- (56) Andersen IB, Matzen P. Evidensbaseret medicin. : Gad; 2007.
- (57) Salmoirago-Blotcher E, Ockene IS. Methodological limitations of psychosocial interventions in patients with an implantable cardioverter-defibrillator (ICD) A systematic review. BMC cardiovascular disorders 2009;9(1):56.
- (58) Pedersen SS, Van Den Broek KC, Sears Jr SF. Psychological intervention following implantation of an implantable defibrillator: a review and future recommendations. Pacing and Clinical Electrophysiology 2007;30(12):1546-1554.
- (59) Edelman S, Lemon J, Kidman A. Psychological therapies for recipients of implantable cardioverter defibrillators. Heart & Lung: The Journal of Acute and Critical Care 2003;32(4):234-240.
- (60) Molchany CA, Peterson KA. The psychosocial effects of support group intervention on AICD recipients and their significant others. Prog Cardiovasc Nurs 1994 Spring;9(2):23-29.
- (61) Badger J, Morris P. Observations of a support group for automatic implantable cardioverter-defibrillator recipients and their spouses. Heart & lung: the journal of critical care 1989;18(3):238.
- (62) Sneed N, Finch N, Michel Y. The effect of psychosocial nursing intervention on the mood state of patients with implantable cardioverter defibrillators and their caregivers. Prog Cardiovasc Nurs 1997;12(2):4.
- (63) Kohn CS, Petrucci RJ, Baessler C, Soto DM, Movsowitz C. The Effect of Psychological Intervention on Patients' Long-Term Adjustment to the ICD: A Prospective Study. Pacing and Clinical Electrophysiology 2000;23(4):450-456.
- (64) Carlsson E, Olsson SB, Hertervig E. The Role of the Nurse in Enhancing Quality of Life in Patients With an Implantable Cardioverter-Defibrillator: The Swedish Experience. Prog Cardiovasc Nurs 2002;17(1):18-25.
- (65) Chevalier P, Cottraux J, Mollard E, Sai NY, Brun S, Burri H, et al. Prevention of implantable defibrillator shocks by cognitive behavioral therapy: a pilot trial. Am Heart J 2006;151(1):191. e1-191. e6.
- (66) Dougherty CM, Pyper GP, Frasz HA. Description of a nursing intervention program after an implantable cardioverter defibrillator. Heart & Lung: The Journal of Acute and Critical Care 2004;33(3):183-190.

- (67) Fitchet A, Doherty P, Bundy C, Bell W, Fitzpatrick A, Garratt C. Comprehensive cardiac rehabilitation programme for implantable cardioverter-defibrillator patients: a randomised controlled trial. *Heart* 2003;89(2):155-160.
- (68) Frizelle D, Lewin R, Kaye G, Hargreaves C, Hasney K, Beaumont N, et al. Cognitive-behavioural rehabilitation programme for patients with an implanted cardioverter defibrillator: A pilot study. *British journal of health psychology* 2004;9(3):381-392.
- (69) Lewin RJ, Coulton S, Frizelle DJ, Kaye G, Cox H. A brief cognitive behavioural preimplantation and rehabilitation programme for patients receiving an implantable cardioverter-defibrillator improves physical health and reduces psychological morbidity and unplanned readmissions. *Heart* 2009;95(1):63-69.
- (70) Ann Kirkness R, CNC NSCE. Educational intervention for patients with automatic implantable cardioverter defibrillators. *Australian Journal of Advanced Nursing* 2007;24(3):26.
- (71) SEARS SF, SOWELL LDV, KUHL EA, KOVACS AH, SERBER EVAR, Handberg E, et al. The ICD shock and stress management program: a randomized trial of psychosocial treatment to optimize quality of life in ICD patients. *Pacing and clinical electrophysiology* 2007;30(7):858-864.
- (72) Lund H, Røgind H. *Statistik i ord.* : Munksgaard Danmark; 2004.
- (73) Greenhalgh T. *How to read a paper: The basics of evidence-based medicine.* : BMJ books; 2010.
- (74) Hegel MT, Griegel LE, Black C, Goulden L, Ozahowski T. Anxiety and depression in patients receiving implanted cardioverter-defibrillators: a longitudinal investigation. *The International Journal of Psychiatry in Medicine* 1997;27(1):57-69.
- (75) Kamphuis H, De Leeuw J, Derksen R, Hauer R, Winnubst J. Implantable cardioverter defibrillator recipients: quality of life in recipients with and without ICD shock delivery. *Europace* 2003;5(4):381-389.
- (76) Burke J, Hallas C, Clark-Carter D, White D, Connelly D. The psychosocial impact of the implantable cardioverter defibrillator: A meta-analytic review. *British journal of health psychology* 2003;8(2):165-178.
- (77) Svendsen JH. Ventrikulære takyarytmier. *Ugeskr Laeger* 2008;170(25):2234.
- (78) Habicht A. *Vurder selv evidens. 1. udgave ed.* Kbh.: Munksgaard Danmark; 2011.
- (79) Klarlund Pedersen B, Andersen LB. *Fysisk aktivitet: håndbog om forebyggelse og behandling. Version: 3.1, revideret ed.* Kbh.: Sundhedsstyrelsen; 2011.

- (80) Campbell NC, Murray E, Darbyshire J, Emery J, Farmer A, Griffiths F, et al. Designing and evaluating complex interventions to improve health care. *BMJ* 2007;334(7591):455-459.
- (81) Dunbar SB, Langberg JJ, Reilly CM, Viswanathan B, McCarty F, Culler SD, et al. Effect of a psychoeducational intervention on depression, anxiety, and health resource use in implantable cardioverter defibrillator patients. *Pacing and clinical electrophysiology* 2009;32(10):1259-1271.
- (82) Kuhl EA, Sears SF, Vazquez LD, Conti JB. Patient-assisted computerized education for recipients of implantable cardioverter defibrillators: a randomized controlled trial of the PACER program. *J Cardiovasc Nurs* 2009;24(3):225.
- (83) VAZQUEZ LD, CONTI JB, SEARS SF. Female-Specific Education, Management, and Lifestyle Enhancement for Implantable Cardioverter Defibrillator Patients: The FEMALE-ICD Study. *Pacing and clinical electrophysiology* 2010;33(9):1131-1140.
- (84) Crössmann A, Schulz SM, Kühlkamp V, Ritter O, Neuser H, Schumacher B, et al. A randomized controlled trial of secondary prevention of anxiety and distress in a German sample of patients with an implantable cardioverter defibrillator. *Psychosom Med* 2010;72(5):434-441.
- (85) Irvine J, Firestone J, Ong L, Cribbie R, Dorian P, Harris L, et al. A randomized controlled trial of cognitive behavior therapy tailored to psychological adaptation to an implantable cardioverter defibrillator. *Psychosom Med* 2011;73(3):226-233.
- (86) Dunbar S, Warner C, Purcell J. Internal cardioverter defibrillator device discharge: experiences of patients and family members. *Heart & lung: the journal of critical care* 1993;22(6):494.
- (87) Campbell M, Fitzpatrick R, Haines A, Kinmonth AL, Sandercock P, Spiegelhalter D, et al. Framework for design and evaluation of complex interventions to improve health. *BMJ* 2000;321(7262):694-696.
- (88) Hawe P, Shiell A, Riley T. Complex interventions: how “out of control” can a randomised controlled trial be? *BMJ* 2004;328(7455):1561-1563.
- (89) Wade DT. Describing rehabilitation interventions. *Clin Rehabil* 2005;19(8):811-818.
- (90) Inderigs - og Sundhedsministeriet. Kommunalreformen - kort fortalt. 2005.
- (91) Pedersen BK. Sandheden om sundhed: få styr på dit KRAM: kost, rygning, alkohol, motion: sund livsstil, der gør dig 14 år yngre. : Politiken; 2010.
- (92) Pakkeforløb på hjerteområdet Available at: http://www.sst.dk/Planlaegning_og_kvalitet/Behandling_af_hjertesygdomme/Pakkeforloeb_paa_hjerteomraadet.aspx. Accessed 5/17/2012, 2012.

- (93) Lund H, Røgind H. Statistik i ord. : Munksgaard Danmark; 2004.
- (94) Spielberger CD. State-trait anxiety inventory. : Wiley Online Library; 2005.
- (95) Beck AT, Steer RA, Ball R, Ranieri WF. Comparison of Beck Depression Inventories-IA and-II in psychiatric outpatients. *J Pers Assess* 1996;67(3):588-597.
- (96) Hlatky MA, Boineau RE, Higginbotham MB, Lee KL, Mark DB, Califf RM, et al. A brief self-administered questionnaire to determine functional capacity (the Duke Activity Status Index). *Am J Cardiol* 1989;64(10):651-654.
- (97) Kuhl EA, Dixit NK, Walker RL, Conti JB, Sears SF. Measurement of patient fears about implantable cardioverter defibrillator shock: an initial evaluation of the Florida Shock Anxiety Scale. *Pacing and clinical electrophysiology* 2006;29(6):614-618.
- (98) Burns JL, Serber ER, Keim S, Sears SF. Measuring patient acceptance of implantable cardiac device therapy. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2005;16(4):384-390.
- (99) Wulff HR, Gøtzsche PC. Rationel klinik: evidensbaserede diagnostiske og terapeutiske beslutninger. : Munksgaard Bogklubber; 2001.

Bilagsliste

Bilag 1: Søgestrategi og historik

Bilag 2: Matrixskema over 3 reviews publiceret før 2008

Bilag 3: Matrixskema over 5 studier publiceret efter 2008

Søgestrategi og historik

Cochrane søgning foretaget den 1/3 12	
Søgeord:	Hits:
Implantable cardioverter defibrillator – fritekst.	610. Fordelt på 9 Cochrane reviews, 41 Other reviews, 469 Trials, 5 Method Studies, 32 Technology Assessments og 32 Economic Evaluations
Rehabilitation Mesh	11697
Intervention*, trunkeret	91932
After care*, trunkeret	15950
Rehabilitation, Intervention og After care forbundet med OR	107087
Implantable cardioverter defibrillator forbundet med Rehabilitation, Intervention og After care via AND	173. Fordelt på 9 Cochrane reviews, 26 Other reviews, 71 Trials, 2 Method Studies, 22 Technology Assessments og 43 Economic Evaluations
Limits: Ingen	
Første gennemlæsning af titel på Cochrane reviews, Other reviews og trials. De øvrige kategorier skønnes ikke at have relevans i denne sammenhæng.	0 Cochrane reviews, 0 Other reviews, 11 Trials
1	A randomized controlled trial of secondary prevention of anxiety and distress in a German sample of patients with an implantable cardioverter defibrillator. Crössmann A, Schulz SM, Köhlkamp V, Ritter O, Neuser H, Schumacher B, Bauer W, Pauli P 2010
2	Acceptability of a cognitive behavior therapy intervention to implantable cardioverter defibrillator recipients Irvine J, Stanley J, Ong L, Cribbie R, Ritvo P, Katz J, Dorian P, O'Donnell S, Harris L, Cameron D, Hill A, Newman D, Johnson SN, Bilanovic A, Sears Jr SF, 2010
3	Female-specific education, management, and lifestyle enhancement for implantable cardioverter defibrillator patients: the FEMALE-ICD study. Vazquez LD, Conti JB, Sears SF, 2010
4	A brief cognitive behavioural preimplantation and rehabilitation programme for patients receiving an implantable cardioverter-defibrillator improves physical health and reduces psychological morbidity and unplanned readmissions. Lewin RJ, Coulton S, Frizelle DJ, Kaye G, Cox H, 2009
5	Effect of a psychoeducational intervention on depression, anxiety, and health resource use in implantable cardioverter defibrillator patients. Dunbar SB, Langberg JJ, Reilly CM, Viswanathan B, McCarty F, Culler SD, O'Brien MC, Weintraub WS, 2009
6	Educational intervention for patients with automatic implantable cardioverter defibrillators. Edelman S, Lemon J, Kirkness A, 2007
7	The ICD shock and stress management program: a randomized trial of psychosocial treatment to optimize quality of life in ICD patients. Sears SF, Sowell LD, Kuhl EA, Kovacs AH, Serber ER, Handberg E, Kneipp SM, Zineh I, Conti JB, 2007
8	Cognitive-behavioural rehabilitation programme for patients with an implanted cardioverter defibrillator: a pilot study. Frizelle DJ, Lewin RJ, Kaye G, Hargreaves C, Hasney K, Beaumont N, Moniz-Cook E, 2004
9	Short-term efficacy of a telephone intervention by expert nurses after an implantable cardioverter defibrillator. Dougherty CM, Lewis FM, Thompson EA, Baer JD, Kim W, 2004
10	Comprehensive cardiac rehabilitation programme for implantable cardioverter-defibrillator patients: a randomised controlled trial. Fitchet A, Doherty PJ, Bundy C, Bell W, Fitzpatrick AP, Garratt CJ, 2003
11	The effect of psychosocial nursing intervention on the mood state of patients with implantable cardioverter defibrillators and their caregivers. Sneed NV, Finch NJ, Michel Y, 1997

Joanna Briggs Institute søgning foretaget den 1/3 12	
Søgeord:	Hits:
Implantable cardioverter defibrillator, fritekst	2
Ingen relevante artikler	

Embase søgning foretaget den 29/2 12	
Søgeord:	Hits:
Implantable cardioverter defibrillator – fritekst	6346
Intervention*, trunkeret	659719
'rehabilitation'/exp OR rehabilitation, exploded + fritekst	435406
'aftercare'/exp OR aftercare, exploded + fritekst	603903
Intervention, rehabilitation og aftercare forbundet med OR	2162
Nurs*, fritekst trunkeret	720243
Intervention, rehabilitation og aftercare forbundet med OR og forbundet med Implantable cardioverter defibrillator og nurs via AND	73
Limits: Human	63
Første gennemlæsning af titel og/eller abstrakt	9 artikler
1	Testing an exercise intervention to improve aerobic conditioning and autonomic function after an Implantable Cardioverter Defibrillator (ICD) Dougherty C.M., Glenny R.W., Kudenchuk P.J., Malinick T.E., Flo G.L. PACE - Pacing and Clinical Electrophysiology 2010 33:8 (973-980)
2	Effect of a psychoeducational intervention on depression, anxiety, and health resource use in implantable cardioverter defibrillator patients Dunbar S.B., Langberg J.J., Reilly C.M., Viswanathan B., McCarty F., Culler S.D., O'Brien M.C., Weintraub W.S. PACE - Pacing and Clinical Electrophysiology 2009 32:10 (1259-1271)
3	A brief cognitive behavioural preimplantation and rehabilitation programme for patients receiving an implantable cardioverter-defibrillator improves physical health and reduces psychological morbidity and unplanned readmissions Lewin R.J., Coulton S., Frizelle D.J., Kaye G., Cox H. Heart 2009 95:1 (63-69)
4	Nurse- and peer-led self-management programme for patients with an implantable cardioverter defibrillator; a feasibility study Smeulders E.S.T.F., Van Haastregt J.C.M., Dijkman-Domanska B.K., Van Hoef E.F.M., Van Eijk J.Th.M., Kempen G.I.J.M. BMC Nursing 2007 6 Article Number 6
5	The ICD shock and stress management program: A randomized trial of psychosocial treatment to optimize quality of life in ICD patients Sears S.F., Sowell L.D.V., Kuhl E.A., Kovacs A.H., Serber E.R., Handberg E., Kneipp S.M., Zineh I., Conti J.B. PACE - Pacing and Clinical Electrophysiology 2007 30:7
6	Educational intervention for patients with automatic implantable cardioverter defibrillators. Edelman S., Lemon J., Kirkness A. The Australian journal of advanced nursing : a quarterly publication of the Royal Australian Nursing Federation 2007 24:3 (26-32)
7	Short-term efficacy of a telephone intervention by expert nurses after an implantable cardioverter defibrillator Dougherty C.M., Lewis F.M., Thompson E.A., Baer J.D., Kim W. PACE - Pacing and Clinical Electrophysiology 2004 27:12
8	Description of a nursing intervention program after an implantable cardioverter defibrillator Dougherty C.M., Pyper G.P., Frasz H.A. Heart and Lung: Journal of Acute and Critical Care 2004 33:3
9	The effect of psychosocial nursing intervention on the mood state of patients with implantable cardioverter defibrillators and their caregivers. Sneed N.V., Finch N.J., Michel Y. Progress in cardiovascular nursing 1997

Pubmed søgning foretaget den 2/3 12	
Søgeord:	Hits:
Implantable cardioverter defibrillator, fritekst	11331
Implantable cardioverter defibrillator [MeSH Terms]	9302
Implantable cardioverter defibrillator [MeSH Major Topic]	6936
Ovenstående forbundet med OR	11331
Rehabilitation*, fritekst trunkeret	236857
Rehabilitation, [MeSH Terms]	130745
Intervention*, fritekst trunkeret	474851
After care, fritekst	220661
Rehabilitation*, Rehabilitation [MeSH Terms], Intervention* og After care forbundet med OR	923699
Implantable cardioverter defibrillator, fritekst og Rehabilitation*, Rehabilitation [MeSH Terms], Intervention* og After care forbundet med OR forbundet med AND	1109
Limits: only items with abstracts, Humans, Clinical Trial, English, Danish, Norwegian, Swedish, Adult: 19-44 years, Middle Aged: 45-64 years, Middle Aged + Aged: 45+ years, Aged: 65+ years, 80 and over: 80+ years	147
Første gennemlæsning af titel og abstrakt	13
1	A randomized controlled trial of cognitive behavior therapy tailored to psychological adaptation to an implantable cardioverter defibrillator. Irvine J, Firestone J, Ong L, Cribbie R, Dorian P, Harris L, Ritvo P, Katz J, Newman D, Cameron D, Johnson S, Bilanovic A, Hill A, O'Donnell S, Sears S Jr. Psychosom Med. 2011 Apr;73(3):226-33. Epub 2011 Feb 14.
2	Female-specific education, management, and lifestyle enhancement for implantable cardioverter defibrillator patients: the FEMALE-ICD study. Vazquez LD, Conti JB, Sears SF. Pacing Clin Electrophysiol. 2010 Sep;33(9):1131-40.
3	A randomized controlled trial of secondary prevention of anxiety and distress in a German sample of patients with an implantable cardioverter defibrillator. Crössmann A, Schulz SM, Kühlkamp V, Ritter O, Neuser H, Schumacher B, Bauer W, Pauli P. Psychosom Med. 2010 Jun;72(5):434-41. Epub 2010 Apr 21.
4	Effect of a psychoeducational intervention on depression, anxiety, and health resource use in implantable cardioverter defibrillator patients. Dunbar SB, Langberg JJ, Reilly CM, Viswanathan B, McCarty F, Culler SD, O'Brien MC, Weintraub WS. Pacing Clin Electrophysiol. 2009 Oct;32(10):1259-71.
5	Patient-assisted computerized education for recipients of implantable cardioverter defibrillators: a randomized controlled trial of the PACER program. Kuhl EA, Sears SF, Vazquez LD, Conti JB. J Cardiovasc Nurs. 2009 May-Jun;24(3):225-31.
6	A brief cognitive behavioural preimplantation and rehabilitation programme for patients receiving an implantable cardioverter-defibrillator improves physical health and reduces psychological morbidity and unplanned readmissions. Lewin RJ, Coulton S, Frizelle DJ, Kaye G, Cox H. Heart. 2009 Jan;95(1):63-9. Epub 2007 Dec 10.
7	The ICD shock and stress management program: a randomized trial of psychosocial treatment to optimize quality of life in ICD patients. Sears SF, Sowell LD, Kuhl EA, Kovacs AH, Serber ER, Handberg E, Kneipp SM, Zineh I, Conti JB. Pacing Clin Electrophysiol. 2007 Jul;30(7):858-64.
8	Prevention of implantable defibrillator shocks by cognitive behavioral therapy: a pilot trial. Chevalier P, Cottraux J, Mollard E, Sai N, Brun S, Burri H, Restier L, Adeleine P. Am Heart J. 2006 Jan;151(1):191.
9	Long-term outcomes of a telephone intervention after an ICD. Dougherty CM, Thompson EA, Lewis FM. Pacing Clin Electrophysiol. 2005 Nov;28(11):1157-67.
10	Short-term efficacy of a telephone intervention by expert nurses after an implantable cardioverter defibrillator. Dougherty CM, Lewis FM, Thompson EA, Baer JD, Kim W. Pacing Clin Electrophysiol. 2004 Dec;27(12):1594-602.
11	Cognitive-behavioural rehabilitation programme for patients with an implanted cardioverter defibrillator: a pilot study. Frizelle DJ, Lewin RJ, Kaye G, Hargreaves C, Hasney K, Beaumont N, Moniz-Cook E. Br J Health Psychol. 2004 Sep;9(Pt 3):381-92.
12	Comprehensive cardiac rehabilitation programme for implantable cardioverter-defibrillator patients: a randomised controlled trial. Fitchet A, Doherty PJ, Bundy C, Bell W, Fitzpatrick AP. Heart. 2003 Feb;89(2):155-60.
13	The effect of psychological intervention on patients' long-term adjustment to the ICD: a prospective study. Kohn CS, Petrucci RJ, Baessler C, Soto DM, Movsowitz C. Pacing Clin Electrophysiol. 2000 Apr;23(4 Pt 1):450-6.

CINAHL søgning foretaget den 16/3 12	
Søgeord:	Hits:
Implantable cardioverter defibrillator - fritekst	1427
(MM "Defibrillators, Implantable") – major concept	2663
(MH "Defibrillators, Implantable") – CINAHL headings	3570
Ovenstående forbundet med OR	3965
Rehabilitaion* - fritekst trunkeret	83439
(MM "Rehabilitation+") – major concept og exploded	80845
(MH "Rehabilitation")	8705
Ovenstående forbundet med OR	130691
Intervention *- fritekst, trunkeret	133622
After care* -fritekst, trunkeret	10486
Rehabilitering, intervention og after care I forskellig form forbundet med OR	252690
Implantable cardioverter defibrillator og Rehabilitaion + intervention + after care forbundet med AND	306
Limits: Abstract Available; English Language; Peer Reviewed; Human; Age Groups: All Adult	118
Første gennemlæsning af titel	17
Anden gennemlæsning af abstrakt	6 relevante artikler
1	A brief cognitive behavioural preimplantation and rehabilitation programme for patients receiving an implantable cardioverter defibrillator improves physical health and reduces psychological morbidity and unplanned readmission. Lewin RJ; Coulton S; Frizelle DJ; Kaye G; COX H; Heart, 2009 Jan;95(1):63-9 (Published 2007 online)
2	Comprehensive cardiac rehabilitation programme for implantable cardioverter defibrillator patients: a randomised controlled trial. Fitchet A; Doherty PJ; Bundy C; Bell W; Fitzpatrick AP; Garratt CJ; Heart. 2003 Feb; 89(2): 155-60
3	Effect of a psychoeducational intervention on depression, anxiety, and health resource use in implantable cardioverter defibrillator patients. Dunbar SB; Langberg JJ; Reilly CM; Viswanathan B; McCarty F; Cullar SD; O'Brien MC; Weintraub WS. Pacing and Clinical Electrophysiology. 2009 Oct; 32(10): 1259-71
4	Female-specific education, management, and lifestyle enhancement for implantable cardioverter defibrillator patients: the FEMALE-ICD study. Vazquez LD; Conti JB; Sears SF. Pacing and Clinical Electrophysiology. 2010 Sep; 33(9): 1131-40
5	Patient-assisted computerized education for recipients of implantable cardioverter defibrillators: a randomized controlled trial of the PACER program. Kuhl EA; Sears SF; Vazquez LD;Conti JB; Journal of Cardiovascular Nursing. 2009 May-Jun; 24(3): 225-31
6	Short-term efficacy of a telephone intervention by expert nurses after an implantable cardioverter defibrillator. Dougherty CM; Lewis FM; Thompson EA; Baer JD; Kim W. Pacing and Clinical Electrophysiology. 2004 Dec; 27(12): 1594-602

Psykinfo søgning foretaget den 26/3 12	
Søgeord:	Hits:
Implantable cardioverter defibrillator - fritekst	114
Rehabilitation*. Mp mp. [mp=title, abstract, heading word, table of contents, key concepts, original title, tests & measures] fritekst trunkeret	62960
Exp Rehabilitation, exploded	52747
Intervention*.Mp. [mp=title, abstract, heading word, table of contents, key concepts, original title, tests & measures] fritekst trunkeret	195220
Exp Intervention, exploded	43727
After care.mp. [mp=title, abstract, heading word, table of contents, key concepts, original title, tests & measures]	340
Rehabilitation*, Exp Rehabilitation, Intervention*, Exp Intervention og After care forbundet med OR	254659
Implantable cardioverter defibrillator og Rehabilitation*, Exp Rehabilitation, Intervention*, Exp Intervention og After care forbundet med OR forbundet med AND	29
Limits: Ingen	
Første gennemlæsning af titel og abstrakt	6 relevante artikler
1	The efficacy of adapted yoga in managing psychosocial risk in implantable cardioverter defibrillator patients. Toise, Stefanie Chantal Francoise. Dissertation Abstracts International: Section B: The Sciences and Engineering. Vol.72(7-B),2012, pp. 4360. 2012
2	A randomized controlled trial of cognitive behavior therapy tailored to psychological adaptation to an implantable cardioverter defibrillator. Irvine, Jane; Firestone, Jill; Ong, Lephuong; Cribbie, Robert; Dorian, Paul; Harris, Louise; Ritvo, Paul; Katz, Joel; Newman, David; Cameron, Doug; Johnson, Sabine; Bilanovic, Ana; Hill, Ann; O'Donnell, Suzan; Sears, Samuel Jr.. Psychosomatic Medicine. Vol.73(3), Apr 2011, pp. 226-233. Year of Publication. 2011
3	A randomized controlled trial of secondary prevention of anxiety and distress in a German sample of patients with an implantable cardioverter defibrillator. Crossmann, Alexander; Schulz, Stefan M; Kuhlkamp, Volker; Ritter, Oliver; Neuser, Hans; Schumacher, Burghard; Bauer, Wolfgang; Pauli, Paul. Psychosomatic Medicine. Vol.72(5), Jun 2010, pp. 434-441. Year of Publication.2010
4	Acceptability of a cognitive behavior therapy intervention to implantable cardioverter defibrillator recipients. Irvine, Jane; Stanley, Jill; Ong, Lephuong; Cribbie, Robert; Ritvo, Paul; Katz, Joel; Dorian, Paul; Oa[undefined](TM)Donnell, Suzan; Harris, Louise; Cameron, Doug; Hill, Ann; Newman, David; Johnson, Sabine N; Bilanovic, Ana; Sears, Samuel F Jr.. Journal of Cognitive Psychotherapy. Vol.24(4), 2010, pp. 246-264. Year of Publication. 2010
5	Patient Assisted Computerized Education for Recipients of Implantable Cardioverter Defibrillators (PACER): A randomized controlled trial of the PACER program. Kuhl, Emily Ann. Dissertation Abstracts International: Section B: The Sciences and Engineering. Vol.68(9-B),2008, pp. 6314. Year of Publication. 2008
6	Psychosocial Intervention for a Geriatric Patient to Address Fears Related to Implantable Cardioverter Defibrillator Discharges. [References]. Urizar, Guido G Jr.; Sears, Samuel F Jr.; Handberg, Eileen; Conti, Jamie B. Psychosomatics: Journal of Consultation Liaison Psychiatry. Vol.45(2), Mar-Apr 2004, pp. 140-144. Year of Publication. 2004

Årsager til frasortering - gælder for søgningerne i samtlige databaser:	Oversigtsartikel fra bog/bøger. Studiet undersøgte ikke en intervention, men et/flere reaktioner eller faktorer der indvirker på livet med en ICD. Studiet undersøger etiske, politiske eller økonomiske problemer/faktorer i forbindelse med ICD implantation. Studiet omhandler behandlerens rolle i forhold til ICD patienten. ICD patientens partner er genstand for undersøgelsen. Studiet undersøger tekniske eller medicinske faktorer vedrørende ICDen. Studiet omhandler patienter med ikke relevante diagnoser eller patienter der ikke har en ICD. Studiet var ikke tilgængeligt i full text (Ét studie).
--	--

Fund i alt:	
Cochrane	11
Joanna Briggs Institute	0
Embase	9
Pubmed	13
CINAHL	6
Psykinfo	6
I alt	45
Dubletter	24
I alt relevante artikler til gennemlæsning af fuld tekst:	21

Artikler udvalgt til gennemlæsning på baggrund af litteratursøgninger

- 1) The efficacy of adapted yoga in managing psychosocial risk in implantable cardioverter defibrillator patients. Toise, Stefanie Chantal Francoise. Dissertation Abstracts International: Section B: The Sciences and Engineering. Vol.72(7-B),2012, pp. 4360. [Dissertation Abstract] Year of Publication 2012
- 2) A randomized controlled trial of cognitive behavior therapy tailored to psychological adaptation to an implantable cardioverter defibrillator. Irvine J, Firestone J, Ong L, Cribbie R, Dorian P, Harris L, Ritvo P, Katz J, Newman D, Cameron D, Johnson S, Bilanovic A, Hill A, O'Donnell S, Sears S Jr. Psychosom Med. 2011 Apr;73(3):226-33. Epub 2011 Feb 14.
- 3) A randomized controlled trial of secondary prevention of anxiety and distress in a German sample of patients with an implantable cardioverter defibrillator. Crössmann A, Schulz SM, Kühlkamp V, Ritter O, Neuser H, Schumacher B, Bauer W, Pauli P. 2010
- 4) Acceptability of a cognitive behavior therapy intervention to implantable cardioverter defibrillator recipients
Irvine J, Stanley J, Ong L, Cribbie R, Ritvo P, Katz J, Dorian P, O'Donnell S, Harris L, Cameron D, Hill A, Newman D, Johnson SN, Bilanovic A, Sears Jr SF. 2010
- 5) Female-specific education, management, and lifestyle enhancement for implantable cardioverter defibrillator patients: the FEMALE-ICD study.
Vazquez LD, Conti JB, Sears SF. 2010
- 6) Testing an exercise intervention to improve aerobic conditioning and autonomic function after an Implantable Cardioverter Defibrillator (ICD)
Dougherty C.M., Glennly R.W., Kudenchuk P.J., Malinick T.E., Flo G.L.
PACE - Pacing and Clinical Electrophysiology 33:8 (973-980). 2010
- 7) Effect of a psychoeducational intervention on depression, anxiety, and health resource use in implantable cardioverter defibrillator patients.
Dunbar SB, Langberg JJ, Reilly CM, Viswanathan B, McCarty F, Culler SD, O'Brien MC, Weintraub WS. 2009

- 8) Patient-assisted computerized education for recipients of implantable cardioverter defibrillators: a randomized controlled trial of the PACER program. Kuhl EA, Sears SF, Vazquez LD, Conti JB. *J Cardiovasc Nurs.* May-Jun;24(3):225-31. 2009
- 9) A brief cognitive behavioural preimplantation and rehabilitation programme for patients receiving an implantable cardioverter-defibrillator improves physical health and reduces psychological morbidity and unplanned readmissions. Lewin RJ, Coulton S, Frizelle DJ, Kaye G, Cox H. 2007
- 10) Educational intervention for patients with automatic implantable cardioverter defibrillators. Edelman S, Lemon J, Kirkness A. 2007
- 11) The ICD shock and stress management program: a randomized trial of psychosocial treatment to optimize quality of life in ICD patients. Sears SF, Sowell LD, Kuhl EA, Kovacs AH, Serber ER, Handberg E, Kneipp SM, Zineh I, Conti JB. 2007
- 12) Nurse- and peer-led self-management programme for patients with an implantable cardioverter defibrillator; a feasibility study. Smeulders E.S.T.F., Van Haastregt J.C.M., Dijkman-Domanska B.K., Van Hoef E.F.M., Van Eijk J.Th.M., Kempen G.I.J.M. *BMC Nursing* 6 Article Number 6. 2007
- 13) Prevention of implantable defibrillator shocks by cognitive behavioral therapy: a pilot trial. Chevalier P, Cottraux J, Mollard E, Sai N, Brun S, Burri H, Restier L, Adeleine P. *Am Heart J.* 2006 Jan;151(1):191.
- 14) Cognitive-behavioural rehabilitation programme for patients with an implanted cardioverter defibrillator: a pilot study. Frizelle DJ, Lewin RJ, Kaye G, Hargreaves C, Hasney K, Beaumont N, Moniz-Cook E. 2004
- 15) Short-term efficacy of a telephone intervention by expert nurses after an implantable cardioverter defibrillator. Dougherty CM, Lewis FM, Thompson EA, Baer JD, Kim W. 2004
- 16) Description of a nursing intervention program after an implantable cardioverter defibrillator. Dougherty C.M., Pyper G.P., Frasz H.A. *Heart and Lung: Journal of Acute and Critical Care* 33:3. 2004
- 17) Psychosocial Intervention for a Geriatric Patient to Address Fears Related to Implantable Cardioverter Defibrillator Discharges. Urizar, Guido G Jr.; Sears, Samuel F Jr.; Handberg, Eileen; Conti, Jamie B. *Psychosomatics: Journal of Consultation Liaison Psychiatry.* Vol.45 (2), Mar-Apr 2004, pp. 140-144. 2004
- 18) Long-term outcomes of a telephone intervention after an ICD. Dougherty CM, Thompson EA, Lewis FM. *Pacing Clin Electrophysiol.* Nov;28(11):1157-67. 2005
- 19) Comprehensive cardiac rehabilitation programme for implantable cardioverter-defibrillator patients: a randomised controlled trial. Fitchet A, Doherty PJ, Bundy C, Bell W, Fitzpatrick AP, Garratt CJ. 2003
- 20) The effect of psychological intervention on patients' long-term adjustment to the ICD: a prospective study. Kohn CS, Petrucci RJ, Baessler C, Soto DM, Movsowitz C. *Pacing Clin Electrophysiol.* Apr;23(4 Pt 1):450-6. 2000
- 21) The effect of psychosocial nursing intervention on the mood state of patients with implantable cardioverter defibrillators and their caregivers. Sneed NV, Finch NJ, Michel Y. 1997

I forbindelse med litteratursøgningen blev følgende reviews vedr. psykosociale interventioner til patienter med ICD fundet og analyseret:

- 1) Methodological limitations of psychosocial interventions in patients with an implantable cardioverter-defibrillator (ICD). A systematic review. Salmoirago-Blotcher E; Ockene IS. BMC Cardiovascular Disorders 2009, 9:56. Published:29 December 2009. (Fundet i Embase)
- 2) Psychological Intervention Following Implantation of an Implantable Defibrillator: A Review and Future Recommendations. Pedersen, S. S., Van Den Broeke, K. C. and Sears, S. F. (2007), Pacing and Clinical Electrophysiology, 30: 1546–1554.(Fundet i Cochrane)
- 3) Psychological therapies for recipients of implantable cardioverter defibrillators. Edelman, S; Lemon, J; Kidman, Antony. Heart and Lung: The journal of Acute and Critical Care – July 2003 (Vol. 32, Issue 4, Page 234-240). (Fundet via kædesøgning)

8 artikler af de 21 fundne er publiceret efter de 3 reviews er skrevet. Ét viste sig at være en design artikel, hvor resultaterne endnu ikke var opgjort, én var en afhandling, der ikke kunne fremskaffes i fuld tekst. Ét studie undersøgte hvordan deltagerne i et kognitivt behandlingsforløb accepterede/imødekom tilbuddet. Disse 3 blev frasorteret. Der indgår således 5 artikler i analysen med henblik på, at besvare speciallets fokuserede spørgsmål:

- 1) Effect of a psychoeducational intervention on depression, anxiety, and health resource use in implantable cardioverter defibrillator patients. Dunbar SB, Langberg JJ, Reilly CM, Viswanathan B, McCarty F, Culler SD, O'Brien MC, Weintraub WS. Pacing and Clinical Electrophysiology. 2009
- 2) Patient-assisted computerized education for recipients of implantable cardioverter defibrillators: a randomized controlled trial of the PACER program. Kuhl EA, Sears SF, Vazquez LD, Conti JB. Journal of Cardiovascular Nursing. 2009 May-Jun;24(3):225-31.
- 3) Female-specific education, management, and lifestyle enhancement for implantable cardioverter defibrillator patients: the FEMALE-ICD study. Vazquez LD, Conti JB, Sears SF. 2010
- 4) A randomized controlled trial of secondary prevention of anxiety and distress in a German sample of patients with an implantable cardioverter defibrillator. Crössmann A, Schulz SM, Kühlkamp V, Ritter O, Neuser H, Schumacher B, Bauer W, Pauli P. 2010
- 5) A randomized controlled trial of cognitive behavior therapy tailored to psychological adaptation to an implantable cardioverter defibrillator. Irvine J, Firestone J, Ong L, Cribbie R, Dorian P, Harris L, Ritvo P, Katz J, Newman D, Cameron D, Johnson S, Bilanovic A, Hill A, O'Donnell S, Sears S Jr. Psychosom Med. 2011 Apr;73(3):226-33. Epub 2011 Feb 14.

Matrixskema over 3 reviews publiceret før 2008

Forfatter, Titel, Tidsskrift, År	Edelman, S; Lemon, J; Kidman A. <i>Psychological therapies for recipients of implantable cardioverter defibrillators</i> . Heart and Lung. 2003.	Pedersen, S; Van den Broek, K; Sears, SF. <i>Psychological Intervention Following Implantation of an Implantable Defibrillator: A review and Future recommendations</i> . PACE. 2007.	Salmoirago-Blotcher, E; Ockene, I. <i>Methodological limitations of psychosocial interventions in patients with an implantable cardioverter defibrillator (ICD) A systematic review</i> . BMC Cardiovascular Disorders. 2009.
Formål	At undersøge evidensen for effekten af forskellige psykosociale interventioner målrettet ICD patienter.	At give et overblik over studier der undersøger psykosociale interventioner til ICD patienter, at evaluere effekten af psykosociale interventioner i forhold til at reducere distress og forekomst af ventrikulære arytmier. Derudover ønsker reviewet at give anbefalinger til fremtidig forskning på området.	At udarbejde et review bestående af studier der undersøger psykosociale interventioner til ICD patienter, og at komme med anbefalinger til fremtidig forskning.
Studietype	Review	Review	Systematisk review
Population	4 studier, 2 RTC, 2 komparative studier (quasi eksperimentelle)	9 studier, 7 RTC, 2 komparative studier (quasi eksperimentelle)	12 studier, 10 RTC, 2 komparative studier (quasi eksperimentelle)
Intervention	Støttegrupper. Tlf. rådgivning. Kognitiv adfærdsterapi (KAT)	Støttegrupper, Tlf. rådgivning, KAT, undervisning, fysisk træning. Multi- og monokomponente interventioner.	Støttegrupper, Tlf. rådgivning, KAT, undervisning, fysisk træning. Multi- og monokomponente interventioner.
Resultat	Signifikant reduktion af angst ved KAT. Ingen signifikante forskelle på om ICD patienter deltager i støttegrupper eller ej, målt i forhold til angst og psykosocial tilpasning. Ingen signifikante forskelle på kontrol og interventionsgruppen der modtog telefonrådgivning i forhold til angst, depression, vrede, humør og psykosocial tilpasning.	Effekten af psykosociale interventioner til ICD patienter er signifikante i forhold til bekæmpelse af angst og forbedring af patienternes fysiske kapacitet. Der er begrænset evidens for effekten på depression, livskvalitet, hjertefrekvens samt stød fra ICDen. Resultater relateret til cardiac effektmål: Ingen af de 5 studier der undersøgte interventionens effekt på antal stød, viste signifikante fald. De to studier med multikomponent (comprehensive) rehabilitering fandt, at interventionsgruppen øgede deres trænings kapacitet signifikant. Ingen af studierne fandt signifikante forskelle i hjertefrekvensen. Resultater relateret til patient orienterede effektmål: Ét ud af seks studier der fokuserede på livskvalitet som outcome, fandt fysiske, emotionelle og sociale forbedringer i interventionsgruppen, der havde modtaget multikomponent hjerterehabilitering. Ét andet studie fandt en tendens til at interventionsgruppen forbedrede livskvaliteten forstået som psykosocial tilpasning og rolleforståelse. De øvrige 4 studier fandt ingen effekt relateret til livskvalitet. Syv ud af ni studier målte angst som effektmål og 5 fandt at de anvendte interventioner reducerede graden af angst. Kognitiv adfærdsterapi og multikomponent hjerterehabilitering viste sig, at have størst effekt. To ud af seks studier der målte på graden af depression, viste at interventionen medførte en signifikant reduktion. Begge studier anvendte omfattende rehabilitering som intervention.	2/3 af studierne viser en positiv effekt af interventionerne i forhold til angst. Halvdelen viser at depression reduceres. Kognitiv adfærdsterapi synes at være den mest effektive intervention, idet de studier der viser positive resultater, har kognitiv adfærdsterapi enten som en del af interventionen eller som eneste komponent. 3 studier viser at interventioner hvor fysisk træning indgår som komponent, har effekt. Der findes ikke evidens for at psykosociale interventioner har effekt på antal stød eller frekvensen af arytmier. Ét studie ud af de to, der undersøger om psykosociale interventioner har indflydelse antallet af genindlæggelser viser en signifikant reduktion i antallet af henvendelser på skadestuen efter seks måneder.
Bemærkninger	Reviewet som metode forudsætter, at der foreligger studier af høj kvalitet inden for et emne. Præget af få studier og studierne metodologiske svagheder. Nogle kriterier for Sfrs checkliste er opfyldt. +	Høj intern troværdighed. Systematisk litteratursøgning, dog i begrænsede databaser (selektions bias). Systematisk vurdering af studierne foretaget af to personer. Alle eller de fleste kriterier for Sfrs checkliste er opfyldt. ++	Høj intern troværdighed. Systematisk metodologi anvendt (CONSORT). Systematisk litteratursøgning, dog i begrænsede databaser (selektions bias). Systematisk vurdering af studierne foretaget af to personer. Alle eller de fleste kriterier for Sfrs checkliste er opfyldt. ++

KAT = Kognitiv adfærdsterapi. RTC = Randomiserede kontrollerede forsøg. CONSORT = Consolidated Standards of Reporting Trials, checkliste bestående af 25 punkter og et flowdiagram til rapportering af RTC. Sfr = Sekretariat for kliniske retningslinjer.

Matrixskema over 5 studier publiceret efter 2008

<p>Forfatter, Titel, Tidsskrift, År</p> <p>Dunbar SB, Langberg J, Reilly CM, Viswanathan B, McCarty F, Culler SD, O'Brien MC, Weintraub WS. Effect of a psychoeducational intervention on depression, anxiety, and health resource use in implantable cardioverter defibrillator patients. PACE. 2009</p>	<p>Formål</p> <p>At udvikle og teste en sygeplejestyret psykoedukativ intervention, udviklet til at reducere psykosociale konsekvenser af ICD anlagelse via undervisning, rådgivning, symptom håndtering og træning af mestringsstrategier.</p>	<p>Studietype</p> <p>246 patienter indlagt til primær eller sekundær anlagelse af deres første ICD blev inkluderet. 76 i kontrolgruppen og henholdsvis 85 og 83 i de 2 interventionsgrupper.</p>	<p>Intervention</p> <p>Bestod af 3 hovedkomponenter: undervisning og information om ICDen, træning i symptom håndtering (SMT) og kognitiv adfærdsterapi.</p>	<p>Resultat</p> <p>Begge interventionsgrupper og usual care gruppen oplevede fald i angst og depressions symptomer efter 12 mdr. Gruppe interventionen scorede lavere STAI (angst) efter tre mdr. sammenlignet med usual care gruppen.</p>	<p>Bemærkninger</p> <p>Mulighed for bias ved brug af selvrapporterende måleinstrumenter til trods for validering af spørgeskemaerne. Rent sygeplejefagligt studie.</p>
<p>Forfatter, Titel, Tidsskrift, År</p> <p>Kuhl EA, Sears SF, Vazquez LD, Conti JB. Patient-assisted computerized education for recipients of implantable cardioverter defibrillators: a randomized controlled trial of the PACER program. Journal of Cardiovascular Nursing. 2009</p>	<p>At teste en computerbaseret intervention (patient-assisted computerized education for recipients of ICD(PACER)) designet med henblik på at forbedre viden om og accept af ICDen samt at øge livskvalitet blandt patienter med ICD.</p>	<p>39 deltagere blev randomiseret til intervention eller vanlig behandling. 30 fuldførte baselinet og follow-up. 15 i hver gruppe.</p>	<p>Udlevering af CD-ROM indeholdende PACER programmet. PACER er en psykoedukativ intervention baseret på kognitiv terapi, hvor emner som mestrings, humør, relationer og ICDens funktion indgår.</p>	<p>Der var ingen forskel på interventions og kontrolgruppen i forhold til viden om ICD. Begge grupper forbedrede deres viden i løbet af forløbet. De patienter der forbedrede deres viden i interventions gruppen, havde en højere grad af accept af ICDen. Patienter i kontrol gruppen, der forbedrede deres viden, havde IKKE denne højere accept efter en mdr.</p> <p>Der var ingen signifikante forskelle mellem intervention eller kontrol gruppe målt på de øvrige instrumenter.</p>	<p>Lille sample size og manglende generaliserbarhed begrænser studiet. Variation i hvor lang tid efter ICD de inkluderes, gør det svært at konkludere i forhold til om effekten vedr. viden. Manglende monitorering i brug og omfang af CD-ROM.</p>
<p>Forfatter, Titel, Tidsskrift, År</p> <p>Vazquez LD, Conti JB, Sears SF. Female-specific education, management, and lifestyle enhancement for implantable cardioverter defibrillator patients: the FEMALE-ICD study. PACE. 2010</p>	<p>At undersøge effekten af en intervention baseret på kognitiv adfærdsterapi der adresserer psykosocial funktion, udviklet specifikt til kvinder med ICD.</p>	<p>29 kvinder blev rekrutteret fra et kardiologisk ambulatorium tilknyttet Shads Hospital, Florida, USA. 14 i interventionsgruppen, 15 i kontrolgruppen.</p>	<p>Intervention bestod af 4 dele: 1) Introduktion og udførelse af spørgeskemaer 2) Undervisning og diskussion vedr. hjertets funktion, forståelse af ICDen og stod, udvikling af en individuel plan i forbindelse med stod. 3) Undervisning vedr. stress og angst. Strategier for afspænding. 4) Undervisning vedr. at være kvinde med ICD. Familie relationer. Ændringer af kroppen. Sex og intimitet.</p>	<p>Interventionsgruppen havde signifikante forbedringer i forhold til angst relateret til stod og accept af ICD efter en mdr. Yngre kvinder (under 50 år) synes at have højere risiko for udvikling af angst relateret til ICD og svære ved at acceptere ICDen, og synes at have bedre effekt af psykosocial intervention med fokus på ICD specifikke problematikker.</p>	<p>Lille sample size, der til trods for powerberegning, kan have begrænset muligheden af signifikante fund. Demografiske data er hentet fra journalen, hvilket forudsætter at oplysningerne herfra er korrekte. Kort follow-up periode, der begrænser muligheden for, at vise stabilitet i resultaterne over tid. Kontrolgruppen blev stillet interventionen i udsligt, hvilket kan have forårsaget positive forventninger og håb, der kan have påvirket denne gruppes svar på spørgeskemaerne.</p>
<p>Forfatter, Titel, Tidsskrift, År</p> <p>Crössmann A, Schulz SM, Kühnkamp V, Ritter O, Neuser H, Schumacher B, Bauer W, Pauli P. A randomized controlled trial of secondary prevention of anxiety and distress in a German sample of patients with an implantable cardioverter defibrillator. Psychosomatic Medicine. 2010</p>	<p>At evaluere en minimal, lettilgængelig intervention målrettet angst og nedsat livskvalitet blandt patienter med en ICD.</p>	<p>134 blev randomiseret til henholdsvis kontrol eller interventionsgruppe. 9 i interventionsgruppen og 6 i interventionsgruppen faldt fra inden analysen ved 6 mdr. 56 i interventionsgruppen og 63 i kontrolgruppen fuldførte studiet.</p>	<p>20 siders pjeces og 10 opkald fra studiets terapeut (første forfatteren). Pjecen beskriver medicinsk og tekniske detaljer vedr. ICD, psykologiske processer post-ICD og hvordan ICD relateret angst og stod kan forårsage negative psykosociale konsekvenser. Semistrukturerede 10 opkald med udgangspunkt i pjecen, der var sendt 10 dage før det første tlf. opkald. + Usual Care</p>	<p>Ingen af instrumenterne kunne vise signifikant effekt. Alder viste sig imidlertid at være en betydende variabel. Interventionen synes at være adækvat i forhold til ICD relaterede problematikker I yngre ICD patienter (<65), men synes at skabe problemer for ældre patienter, der havde færre bekymringer ved baselinet. Det kan ikke forventes at interventioner af psykosocial karakter har en ensartet positive effekt hos ICD patienter. Anbefaler tilpassede interventioner til ældre og patienter med hyppige stod.</p>	<p>Studiet er stringent og transparent præsenteret. Studiet ville være styrket såfremt kontrolgruppen havde modtaget tlf. opkald, der ikke var fokuseret på en behandling/terapi.</p>
<p>Forfatter, Titel, Tidsskrift, År</p> <p>Irvine J, Firestone J, Ong L, Cribbie R, Dorrian P, Harris L, Ritvo P, Katz J, Newman D, Cameron D, Johnson S, Bilanovic A, Hill A, O'Donnell S, Sears S Jr. A randomized controlled trial of cognitive behavior therapy tailored to psychosocial adaptation to an implantable cardioverter defibrillator. Psychosomatic Medicine. 2011</p>	<p>At evaluere effekten af en intervention baseret på kognitiv adfærdsterapi, der fokuserer på tilpasning til livet med en ICD og forebyggelse af unødigt angst og depression blandt ICD patienter.</p>	<p>1292 mulige, samtykkede 193 deltagere blev randomiseret til enten intervention (n= 96) eller vanlig behandling (n=97). Deltagerne blev rekrutteret fra 2 hospitaler i Canada i perioden oktober 2003 til august 2006.</p>	<p>Kognitiv adfærdsterapi bestående af en manual til det udførende sundhedspersonale, 8 tlf. samtaler, en psykoedukativ pjeces til deltagere, CD med mindfuldheds øvelser og afslapningsøvelser. Ad hoc sessioner til deltagere der oplevede stod fra ICD.</p>	<p>Signifikant effekt i forhold til PTSD. Forbedring af livskvalitet og depression blandt kvinder. Ingen effekt målt på de øvrige instrumenter.</p>	<p>Såfremt kontrolgruppen havde modtaget et tlf. opkald, der ikke indbefattede en behandlende komponent baseret på kognitiv adfærdsterapi, ville det have styrket evidensen for effekten af den givne intervention (Hawthorne effekten). Studiet ekskluderede patienter med iskæmisk hjertesygdom, hvilket betyder at en stor del af de patienter der modtager en ICD på baggrund af primær modifikation, ikke er medtaget i studiet. Minderker studiets generaliserbarhed</p>