



**SAHLGRENKA AKADEMIN
ENHETEN FÖR FYSIOTERAPI**

KARTLÄGGNING AV MINDFULNESS- BASERAD KOGNITIV TERAPI VID OLIKA DEPRESSIONSTILLSTÅND

En systematisk litteraturöversikt

Jonatan Richter

Examensarbete:	15 hp
Program och kurs:	Fysioterapeutprogrammet, FYS 304
Nivå:	Grundnivå
Termin/år:	6/ 2019
Handledare:	Medicine doktor, Leg. fysioterapeut Petra Pohl
Examinator:	Universitetslektor, Leg. Fysioterapeut Eva Holmgren

Abstrakt

Examensarbete:	15 hp
Program:	Fysioterapeut
Nivå:	Grundnivå
Termin/år:	6/2019
Handledare:	Medicine doktor, Leg. fysioterapeut Petra Pohl
Examinator:	Universitetslektor, Leg. Fysioterapeut Eva Holmgren
Nyckelord:	Depression, MBCT, intervention, treatment

- Bakgrund:** Depression är den vanligaste psykiatriska sjukdomen och största orsaken till funktionsnedsättning för vuxna under 50 år. Sedvanlig behandling innefattar antidepressiv medicinering och psykologisk behandling, däribland mindfulness. Mindfulness är ett paraplybegrepp som användas för att beskriva flera olika metoder, bland annat mindfulness-baserad kognitiv terapi (MBCT). MBCT är en manualbaserad gruppbehandling ursprungligen utformat för att hjälpa patienter att undvika recidiv i depression. Det ses högst troligt att personer med depression kommer i kontakt med fysioterapeuter och sjukdomen förväntas behandlas av fysioterapeuter inom hälso- och sjukvården och andra verksamheter.
- Syfte:** Syftet med studien var att genom kartläggning av MBCT som behandlingsmetod vid olika depressionstillstånd identifiera implikationer för fysioterapeutisk tillämning samt utifrån denna kartläggning dra slutsatser om behandlingens evidensgrad.
- Metod:** Studien är genomförd som en systematisk litteraturstudie. Databaserna PubMed, Cinahl och PsycINFO användes för att identifiera lämpliga studier. Nio randomiserade kontrollerade studier inkluderades efter att ha granskats i hänsyn till inklusionskriterier och relevans. För samtliga genomfördes en relevansbedömning och kvalitetsgranskning efterföljt av evidensgradering.
- Resultat:** Genom kvalitetsgranskning med PEDro-skalan bedömdes samtliga studier ha ett medelhögt till högt bevisvärde. Fyra kategorier identifierades; *återkomst av depressivitet*, *graviditetsrelaterad depression*, *kronisk depression* och *mild till medelsvår depression*. Evidensgraden bedömdes för *återkomst av depressivitet* och *graviditetsrelaterad depression* där framkom måttligt starkt vetenskapligt underlag respektive begränsad vetenskapligt underlag.
- Konklusion:** Det förekommer ett medelstarkt vetenskapligt underlag för MBCT som behandling vid återkomst av depression och ett begränsat underlag för MBCT vid behandling av graviditetsrelaterad depression. Samtidigt uppmärksammas behovet av ytterligare RCT-studier med god kvalitet för att kunna stärka metodens evidensgrad vid olika depressionstillstånd

Abstract

Bachelor thesis: 15 hp
Program: Physical therapist
Level: Bachelor
Term/year: 6/ 2019
Supervisor: Doctor of Medicine, Physiotherapist, Petra Pohl
Examiner: Assistant professor, Physiotherapist, Eva Holmgren
Key words: Depression, MBCT, intervention, treatment

Background: Depression is the most common psychiatric disease and greatest cause to disability for adults under the age of 50. Conventional treatment contains anti-depressive medication, physical activity and psychological treatment such as mindfulness. The concept mindfulness can be used to explain a number of methods, including mindfulness-based cognitive therapy (MBCT). MBCT is a manual based group treatment designed to help patients avoid relapse into a depressive episode. It is likely that physical therapists will meet these people in their daily practice and are expected to offer treatment alternatives.

Aim: The aim of the study was that through a survey of MBCT as a treatment method in different types of depressive states identify implications for physical therapeutic praxis and by this survey be able to make conclusions in level of evidence for the treatment.

Methods: This study is a systematic overview. Through PubMed, Cinahl and PsychINFO relevant literature was identified. Nine studies were included according to inclusion- and exclusion criteria's and later analyzed.

Results: All the studies were given a moderate to high value according to the PEDro scale. Four categories were identified; *relapse in depression, pregnancy related depression, chronic depression and mild to moderate depression*. Evidence was assessed for the two categories *relapse in depression* which showed moderate scientific evidence and *pregnancy related depression* which showed restricted scientific evidence.

Conclusion: The study showed moderate scientific evidence for MBCT for relapse in depression and restricted scientific evidence for pregnancy related depression. Further studies of high quality are needed to strengthen the evidence.

Bakgrund

Depression

Depression är en sjukdom som uppskattningsvis 300 miljoner människor lider av globalt (1). Det är den vanligaste psykiatriska sjukdomen och största orsaken till funktionsnedsättning för vuxna under 50 år (1, 2). Depression kan benämnas som en förlängd period av nedstämdhet som utmärks av ihållande sorg och förlust av intresse för sådant som vanligtvis upplevs tillfredsställande (1-4). Den medicinska diagnosen depression innebär sänkt humör och självkänsla, ökad självkritik, skuld känslor samt känslor av hjälplöshet och hopplöshet. Detta kan leda till tankar om självskada, suicidförsök och i värsta fall resultera i suicid (1). Kroppsliga symptom som sömnsvårigheter, viktförändringar, huvudvärk, smärtor, matsmältningsproblem, minskad energi och trötthet, förekommer vid depression (4).

Trettio till fyrtio procent av depressionstillstånd kan relateras till genetik, men exakt vilka gener det handlar om har inte kunnat identifieras (5). Vidare ses omgivningsfaktorer och psykologiska faktorer samt samspelet mellan dessa som troliga orsaker till depression (1, 4). Forskning har hittills inte kunnat säkerställa något specifikt område i hjärnan som upphov till sjukdomen (2). Däremot ses en ökning i kortisolproduktion och kemisk obalans i hjärnans signalsubstanser, vilket kan påverka andra system i kroppen. Ett flertal strukturella förändringar i hjärnan har observerats mellan patienter med depression och de utan. Ett område som vanligen påverkas är hippocampus vars volym kan minska i storlek. En direkt korrelation mellan antal dagar den drabbade lider av depression, och minskning i massa av hippocampus har kunnat iakttagas (2).

Olika depressionstillstånd

Två vanliga former av depression är egentlig depression samt kronisk depression (4). Enligt Socialstyrelsen delas egentlig depression in i tre nivåer; lindrig, medelsvår och svår (6).

Diagnoskriterier vid lindrig depression är desamma som för övriga nivåer men funktionsnedsättningen är ofta låg och symtomen få. Personer med denna diagnos klarar ofta av det vardagliga livet med skolgång och arbete. En person som får diagnosen medelsvår depression har ofta betydligt mer omfattande symtombild som kan orsaka en större funktionsnedsättning och problem att hantera vardagen. Svår depression innebär omfattande

symtom där funktionsförmågan och livskvaliteten är substantiellt påverkad. Vid denna diagnos har personen betydliga svårigheter att sköta vardagen och upplever även i vissa fall psykotiska symptom (4, 6). Kronisk depression innebär depressiva symptom dagligen under minst två års tid (4). Depression kan även förekomma och/eller utvecklas till följd av andra omständigheter såsom vid graviditet och psykoser. Det föreligger en ökad risk för att drabbas av depression både under graviditeten och efter, uppskattningsvis 20 % drabbas av depression före förlossning och mellan 12 – 16 % efter (7). Även efter lyckad behandling av sjukdomen, beräknas det att 20–80% av patienter upplever återfall i en ny depressiv episod inom fem år (2).

Behandling av depression

Behandling av depression består av olika former av psykoterapi, fysisk aktivitet, antidepressiv medicin eller en kombination av dessa, men för många som lider av depression är dessa medel svårtillgängliga både vad gäller bristande resurser och tillgänglighet (1, 4). De olika behandlingsformerna graderas av Socialstyrelsen från ett till tio utifrån vad som ska prioriteras av hälso- och sjukvårdspersonal, där ett utgör första prioritet och tio lägsta (6). För personer med lindring till medelsvår depression har intervention med fysisk aktivitet prioritet sex och basal kroppskännedom som tillägg till annan behandling prioritet sju. Olika psykologiska behandlingar för samma tillstånd erhåller prioritet två till tre. Fysisk aktivitet är en behandlingsform som fysioterapeuter är väl lämpade erbjuda (8). Sett till prioriteringsgrad kan dock ytterligare behandlingsalternativ från fysioterapeuter behövas.

Mindfulness

Mindfulness är ett paraplybegrepp som användas för att beskriva flera olika metoder, processer och egenskaper (9). Begreppet har utvecklats i relation till egenskaper som uppmärksamhet, minne och acceptans (9). Kabat-Zinn beskriver mindfulness som medveten närvaro i det som sker i nuet, med en icke-dömande och icke-värderande inställning till upplevelsen (10). För den som utövar mindfulness kan upplevelserna variera från kroppsliga sensationer, mentala bilder och känslomässiga reaktioner (11). Mindfulness som medicinsk metod introducerades inom sjukvården på 70-talet och idag finns fler olika mindfulnessbaserade program som inriktar sig på behandling av olika typer av problem, bland annat missbruk och stressrelaterad ohälsa (9).

Enligt Hardison et al. (12) är interventioner med hjälp av mindfulness vanligt förekommande inom vården för att hjälpa patienter att hantera stress, ångest och smärttillstånd och med syfte att höja livskvalitet. Inom detta paradigm antas det att många människor fastnar i tankar om det förgångna eller framtiden vilket i sin tur kan ge upphov till ångest. Genom att utöva mindfulness tränar personen sig i att återfå fokus till det som sker i nuet och på så vis undvika tankemönster som skapar ångest. Under de senaste årtiondena har mindfulnessbaserade interventioner ökat stort. Den mest välkända och beprövade typen av intervention är mindfulness-based stress reduction (MBSR) som utvecklades för patienter med kronisk smärta. Interventionen innefattar sittande meditation, medvetna rörelser samt utbildning i hur stress och ångest påverkar individen psykiskt och fysiskt (12). Trots att MBSR anses mest beprövad finns begränsad forskning på metoden vid depression, därigenom valdes mindfulness-based cognitive therapy (MBCT).

MBCT är en manualbaserad gruppbehandling ursprungligen utformat för att hjälpa patienter att undvika recidiv i depression (13). Metoden innehåller komponenter från MBSR kombinerat med kognitiv terapi. Upplägget är utformat i syfte att deltagarna ska utveckla ökad medvetenhet om tankar, känslor och kroppsliga sensationer kopplade till depression, samt att kunna relatera till dessa på konstruktivt vis. Deltagare i MBCT-grupper får lära sig olika mindfulnessövningar och förhållningssätt till sina tankar både i grupp och genom hemövningar. Programmet består av åtta sessioner som varar 120 minuter per gång samt daglig hemträning med ljudinspelade övningar á 40–60 minuter/dag (13, 14)

Effekter av mindfulness

I en översiktsstudie av Tang et al. (15) redovisas effekter från olika typer av mindfulness-interventioner. Där har det bland annat framkommit att amygdala kan minska i storlek, vilket i sin tur leder till ett mindre omfattande ”fight-or-flight” svar samt en ökning av hippocampus. Utifrån forskningsöversikten drar författarna slutsatsen att det finns en växande evidens för förändringar i hjärnans neuroplasticitet, framförallt i de delar av hjärnan som reglerar uppmärksamhet, emotioner och självmedvetenhet (15).

Fysioterapi och mindfulness

Inom fysioterapi har, enligt Pike et al. (16), idén om ”kroppen som maskin” varit

dominerande. Forskarna anser att denna uppfattning har orsakat en ovillighet att arbeta med mer ”holistiska” metoder bland fysioterapeuter. Pike et al. (16) påpekar också att fysioterapeuter bör vara en yrkesgrupp särskilt lämpade för den här typen av metoder eftersom de arbetar både med kroppen, psyket och sambandet mellan dessa. Det är högst troligt att personer med depression kommer i kontakt med fysioterapeuter, enligt en rapport från Socialstyrelsen söker majoriteten av vuxna personer med depression sig till primärvården och 70% erhåller vård inom primärvården (6). Fysioterapeuter förväntas även bedriva terapeutiskt arbete som innefattar behandling av personer i alla åldrar med ohälsa och olika sjukdomar (8). Depression och stresstillstånd är några av de stora målgrupper som fysioterapeuter förväntas behandla inom hälso- och sjukvården och andra verksamheter (8). I två systematiska litteraturstudier från 2011 framkom det att det finns vetenskapligt underlag för att MBCT förhindrar återinsjuknande i depression (17, 18). Det är oklart om nyare forskning påvisar liknande resultat samt huruvida MBCT är en verksam metod vid behandling av olika depressionstillstånd och inte enbart vid förebyggande av återfall. Vidare saknas, till författarens kännedom, forskning som understödjer fysioterapeuters användning av metoden, Davidson (19) föreslår en kombination av fysisk aktivitet och MBCT vid behandling av depression.

Syfte

Syftet med studien var att genom kartläggning av MBCT som behandlingsmetod vid olika depressionstillstånd identifiera implikationer för fysioterapeutisk tillämpning samt utifrån denna kartläggning dra slutsatser om behandlingens evidensgrad.

Metod

Studien är genomförd som en systematisk litteraturöversikt. Systematiska litteraturöversikter innebär att forskaren genomför en sökning av artiklar inom ett problemområde för att sedan granska dessa och syntetisera innehållet (20). Eftersom syftet med denna studie var att kartlägga den befintliga forskningen om effekter av MBCT vid depressionstillstånd så framstår denna metod som lämplig. För att kvalitetsbedöma artiklarna har dessa analyserats med hjälp av PEDro granskningsmall, se bilaga 1 (21). En relevansbedömning har gjorts, med hjälp av Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) mall för bedömning av relevans, för samtliga inkluderade studier (22). För evidensgradering har den fyrgradiga skalan baserat på GRADE-systemet, men med SBU:s terminologi, använts och

vidare används kriterier för varje evidensgrad enligt Britton (22, 23).

Inklusionskriterier:

- * Interventioner som innefattar MBCT
- * Olika depressiva tillstånd
- * Randomiserad kontrollerad studie (RCT) eller kvasi-experimentell studie
- * Studier gjorda på 2010-talet och framåt
- * Studier på engelska
- * Studier med tillgänglig fulltext
- * Kontrollgrupp som ges annan intervention eller sedvanlig behandling
- * Skattning av depressionssymtom före och efter intervention med hjälp av utvärderingsinstrument
- * Vetenskapligt granskade studier

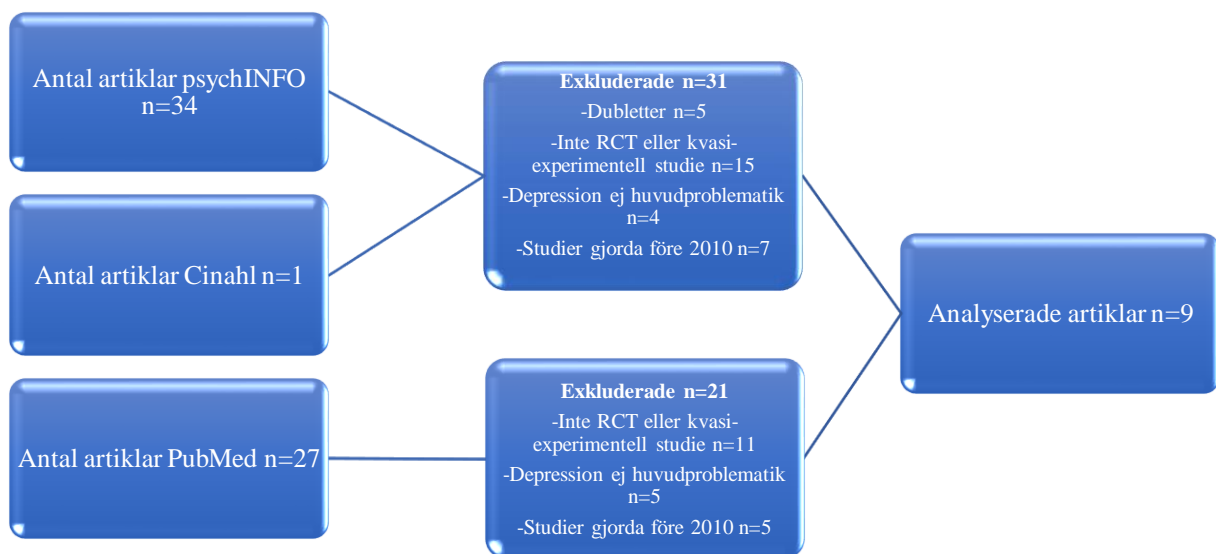
Exklusionskriterier:

- * Studier där depression är ett sekundärt besvär efter till exempel cancer, smärttillstånd osv

Litteratursökning

För att identifiera lämpliga sökord gjordes en testsökning via Göteborgs universitetsbiblioteks supersöksfunktion med sökorden ”depression”, ”treatment”. Därefter filtrerades sökningen till enbart vetenskapliga artiklar publicerade år 2010 och senare. Detta genererade 14 000 träffar vilket visade att det finns mycket forskning inom området men också att sökningen behövde avgränsas för att bli överskådlig. Författaren använde sig av boeliska operatorer för att vidare få fram relevant material och optimera sökningen (24). Under oktober 2019 gjordes en sökning i PubMeds databas med följande sökord och boeliska operatorer: MBCT AND depression AND treatment, denna sökning genererade 293 studier. Den 2019-10-24 gjordes följande sökning i PubMed, Cinahl och psychINFO: MBCT AND depression AND treatment AND intervention AND effects of AND mental health NOT pain. Dessa sökningar genererade 62 artiklar; 27 från PubMed, en från Cinahl och 34 från psychINFO. Se figur 1 för presentation av urvalsprocessen. Utifrån läsning av titel utgick studier som ansågs irrelevanta för syftet och där ”MBCT” inte specificerades. Artiklar sorterades sedan bort utifrån inklusionskriteriet ”RCT-studie”, då studier av denna typ anses bäst lämpad för att undersöka ett orsaks-verkan samband mellan en intervention och utfallet (25). Genom läsning

av titel och abstrakt sorterades sedan studier, som inte stämde överens med resterande inklusionskriterier, bort. Studier exkluderades även med understöd av SBU:s relevansbedömningsmall, se bilaga 2, och vissa bortsorterades då de var dubletter. Slutligen exkluderades sammanlagt 53 av totalt 62 artiklar och resterande nio artiklar inkluderades. Författaren valde att inkludera en studie där ingen randomisering förekom mellan intervention- och kontrollgrupp s.k. kvasi-experimentell studie.



Figur 1: Flödesschema över urvalsprocess vid sökning 2019-10-24

Bedömning av relevans

För att bedöma studiernas relevans användes SBU:s mall (22). Enbart artiklar som ansågs relevanta inkluderades i kvalitetsgranskningen.

Kvalitetsgranskning och bedömning av bevisvärde

För granskning av artiklarnas kvalitet vad gäller metod användes PEDro scale som är en granskningsmall framtagen av The Physiotherapy Evidence Database (PEDro) (21). Granskningsmallen utvecklades i syfte att granska RCT-studiers metodologiska kvalitet och ge en överblick över möjliga brister. Mallen innehåller 11 frågor som bedömaren kan svara *ja* eller *nej* på och för varje *ja* ges ett poäng. Maxpoäng är 10 poäng då första kriteriet, som handlar om huruvida inklusions- och exklusionskriterier redovisats i studien, ej räknas med.

Övriga frågor i mallen behandlar om deltagarna randomiserats in i grupper, om en oberoende person genomfört randomiseringen, om deltagarna i de olika grupperna haft liknande utgångsvärden i relevanta parametrar, huruvida deltagare och behandlare varit blindade, om forskarna lyckats samla in data från minst 85% av deltagarna som inledningsvis delades in i grupperna, om användning av intention-to-treat förekommit, om statistiska skillnader mellan grupperna presenterats samt om detta redovisats med hjälp av ett diagram eller liknande (21).

I syfte att kunna bedöma vilka studier som erhåller tillräcklig kvalitet för att ingå i evidensgraderingen har en indelning utefter totalpoäng på PEDro-skalan gjorts, se tabell 1. Den genomsnittliga totalpoängen på PEDro-skalan är 5,1 med en standarddeviation på 1,5 (21). Studier med totalpoäng från och med sex upp till tio betraktas ha en moderat till hög kvalitet. Kvalitetsgranskade studier kan indelas i kategorier utifrån totalpoäng vid användande av en granskningsmall, där ett visst antal poäng/uppfyllda kriterier krävs för respektive kategori (26). Författaren har valt att använda kategorierna ”høgt-”, ”medelhøgt-” och ”låg bevisvärde”, detta utifrån beskrivningar från Britton (23), kriterier som presenteras av Harbour et al. (26) och PEDros egna beräkning av kvalitet som nämnt ovan (21). Därigenom har författaren bedömt att noll till tre poäng motsvarar ”låg bevisvärde”, fyra-sex motsvarar ”medelhøgt bevisvärde” och sju till tio motsvarar ”høgt bevisvärde”.

Tabell 1: gradering av bevisvärde utifrån totalpoäng på PEDro-skalan

PEDro-skalan, totalpoäng	Bevisvärde
7 till 10	Høgt
4 till 6	Medelhøgt
0 till 3	Låg

Bedömning av evidensstyrka

Studiernas evidensstyrka bedömdes enligt Brittons (23) kriterier och graderades enligt de fyra termer som presenteras i SBU:s handbok (22); starkt- (⊕⊕⊕⊕), måttligt starkt- (⊕⊕⊕○), begränsat- (⊕⊕○○) och otillräckligt (⊕○○○) vetenskapligt underlag. Termerna illustreras i vänster kolumn i tabell 2 och i höger kolumn presenteras vad som, enligt Britton (23), krävs avseende studiekvalité och antal för att uppnå respektive evidensgrad. Dessa krav stämmer även väl överens med Harbours et al. (26) graderingssystem.

Otillräcklig evidensstyrka antyder att mer forskning behövs inom området (22). Vid måttlig eller hög evidensstyrka anses det vetenskapliga underlaget tillräckligt starkt för att metoden kan tillämpas under vissa ekonomiska, etiska och sociala kriterier. Även metoder med begränsad vetenskapligt underlag kan användas i kliniken utifrån att ovannämnda kriterier uppfylls (22).

Tabell 2: gradering av evidensstyrka utifrån Brittons kriterium

1. Starkt vetenskapligt underlag (⊕⊕⊕⊕)	Minst två studier med högt bevisvärde eller god systematisk översikt
2. Måttligt starkt vetenskapligt underlag (⊕⊕⊕○)	En studie med högt bevisvärde plus minst två med medelhögt bevisvärde
3. Begränsat vetenskapligt underlag (⊕⊕○○)	Minst två studier med medelhögt bevisvärde
4. Otillräckligt vetenskapligt underlag (⊕○○○)	Studier saknas, tillgängliga studier har låg kvalitet eller motsägande resultat, enbart en studie

Etiska överväganden

Eftersom författaren har valt att genomföra en litteraturöversikt kommer inga informanter att involveras vilket innebär att det inte finns risk för att personer kommer till skada (22).

Författaren har enbart använt forskning där etiska överväganden har gjorts. Ett viktigt förhållningssätt när undersökning och analys av artiklar genomfördes var att läsa artiklarna med en ”neutral” inställning (24). Vid en litteraturöversikt kan forskaren omedvetet fastna för sådant i artiklarna som överensstämmer med åsikter och tankar på ett personligt plan och på så vis bortse för resultat av annat slag (22).

Resultat

Resultat i inkluderade artiklar

Åtta av artiklarna är RCT-studier som innefattar intervention i form av MBCT vid olika typer av depressiva tillstånd, pågående eller återkommande (27-34). En studie är utformad med icke-randomiserad kvasi-experimentell design men utvärderar samma metod som övriga (35). Alla studier är genomförda på 2010-talet (27-35) och sex av studierna (27-30, 33, 34) är från europeiska länder. Tre är från Nederländerna (27, 28, 33), två är från Tyskland (30, 34), en från Belgien (29), en från Iran (32), en från Kanada (35) och en från Australien (31). Förutom de två studier som enbart involverar kvinnliga deltagare eftersom de handlar om graviditet (32, 35), kunde en procentuell andel vad gäller kön räknas ut för sex av studierna (27, 29-31, 33, 34). Där framkommer det att 76 % av deltagarna är kvinnor. I studie D går det inte att utläsa kön hos deltagarna (28). Artiklarna presenteras i tabell 3.

Utifrån artiklarnas innehåll har fyra olika kategorier identifierats: *Återkomst av depressivitet*, *kronisk depression*, *graviditetsrelaterad depression* samt *mild till medelsvår depression*. Fem av nio studier (27, 29-31, 34) forskar på effekten av MBCT vid återfall i depression. Både studie C och I skiljer sig från de övriga (27, 34). I studie C var syftet att testa en teori om hur nätverk i hjärnan påverkas av behandling med MBCT vid depression (27) och i studie I var syftet att utveckla ett mätinstrument som kan observera strukturella förändringar i hjärnan efter intervention med MBCT (34). Även om dessa två studier har syften som skiljer sig från de andra är de relevanta eftersom båda utvärderar effekt av MBCT vid återkommande depression. I studie D undersöks effekten av MBCT hos patienter med mild till medelsvår depression (28). Två av studierna kartlägger depression kopplat till graviditet och förlossning och hur MBCT kan användas vid postpartumdepression (32, 35). Studie A behandlar MBCT för patienter med kronisk och behandlingsresistent depression (33).

Tabell 3: Artikelpresentation

Bokstav, författare, år, studiedesign	Deltagare	Interventionsgrupp	Kontrollgrupp	Utfallsmått/mätinstrument	Resultat	Pedro-score	Relevansbedömning, antal ja
A: Cladder-Micus M.B. et al. 2018 RCT	n=106 66 kvinnor, 40 män. Diagnostiserade med kronisk depression	MBCT + sedvanlig behandling (TAU) 8 veckor 1gg/veckan á 150 min	TAU	Level of Depressive Symptoms, (IDS-SR), Depression Modul of the MINI, Ruminative Response Scale (RRS) Quality of Life (WHOQoL-BREF), Mindfulness Skills (FFMQ) och Self-Compassion Scale (SCS)	För de patienter som fullföljde MBCT+TAU sågs en signifikant minskning av depressiva symtom	6/10	10/12
B: Schulman B. et al. 2018 Kvasi-experimentell	n=30 Enbart kvinnor. Diagnostiserade med postpartum depression	MBCT+TAU 8 veckor 1gg/veckan, antal minuter ej specificerat	TAU	Patient Health Questionnaire-9 (PHQ-9), Generealized Anxiety disorder – 7 (GAD-7), Mindful Attention Awerness Scale (MAAS)	Statistiska analyser visade att depressions- och ångestsymtomen hade minskat och ökade nivåer av mindfulness hade uppnåtts hos MBCT-gruppen men inte i kontrollgruppen	5/10	9/12
C: *Snippe E. et al. 2017 RCT	n=50 74% kvinnor, diagnosticerade med svår depression n=119 76% kvinnor, med återkommande depressiva symtom	Imipramin-läkemedel 100mg, två ggr/dagen i 6 veckor MBCT+TAU 8 veckor 1gg/veckan á 150min Hemträning 30-60min dagligen	Placebo-läkemedel, 4 kapslar dagligen i 6 veckor Väntelista+TAU	Utvärdering av förändring i olika mentala tillstånd: nedstämdhet, irritation, osäkerhet, oro och glädje, Hamilton Ration Scale for Depression (HRSD) och förändring i specifika ”nätverk” i hjärnan.	Framkom signifikanta förbättringar hos MBCT-gruppen vad gäller depressiva symtom.	6/10	9/12

D: Pots W. et al. 2014 RCT	n=151 diagnosticerade med mild till medelsvår depression	MBCT+TAU 11 veckor 1gg/veckan á 90min Hemträning dagligen á 15min	Väntelista+TAU	Depression Scale (CES-D), Anxiety and Depression scale – Anxiety Subscale, Mental Health Continuum – short form	Resultatet visade signifikant minskning av depression, oro och undvikande beteende samt förbättringar i mindfulness och i känslomässig, psykologisk och mental hälsa hos MBCT-gruppen i jämförelse med kontrollgruppen	7/10	9/12
E: Forkmann T. et al. 2014 RCT	n=110 99 kvinnor, 31 män med återkommande depressivitet	MBCT+TAU 8 veckor 1gg/veckan á 150min Hemträning dagligen 30-60min	TAU	Kentucky Inventory of Mindfulness Skills (KIMS), Hamilton Depression Rating Scale (HRSD), Penn State Worry Questionnaire, Rumination on Sadness Scale, Inventory of Depressive Symptoms	Resultaten indikerade en signifikant minskning i självordstankar hos behandlingsgruppen men inte i kontrollgruppen	7/10	9/12
F: Godfrin K.A. och van Heeringen C. 2010 RCT	n=106, 86 kvinnor, 20 män med återkommande depressivitet	MBCT+TAU 8 veckor 1gg/veckan á 165min Hemträning 6 dagar i veckan á 45min	TAU	Relapse/Recurrence in Depression enligt DSM-IV-TR, HRSD, The Beck Depression Inventory (BDI), Profile of Moods Scale (POMS), Quality of Life in Depression (QLDS)	Deltagare i behandlingsgruppen uppvisade vid studiens slut en signifikant minskning av återfall i depressivitet och en ökning i tid till första återfallet jämfört med kontrollgruppen. Behandlingsgruppen visade även en signifikant förbättring vad gäller upplevd livskvalitet och humör.	6/10	11/12
G: Zemestani M. och Fazeli Nikoo Z. 2019 RCT	n=38, enbart gravida kvinnor med depression	MBCT+TAU 8 veckor 1gg/veckan á 120min Hemträning daligen á 30min	TAU	The Beck Depression inventory-II (BDI-II), Beck Anxiety inventory (BAI), Emotion regulation Questionnaire (ERQ), Scales of Pshychological Well-Being (SPWB)	Studieresultatet visade signifikanta skillnader mellan grupperna i självupplevd depression samt en signifikant minskning från baseline till post- treatment hos MBCT-gruppen	7/10	9/12
H: Meadows G.N. et al. 2019 RCT	n=203, 165 kvinnor, 38 män, med återkommande depressivitet	MBCT + depression relapse active monitoring (DRAM)+TAU	DRAM Självövervakning av depressiva symtom med	Återkomst av depressivitet i antal dagar efter MBCT mätt med CIDI 2.1, PHQ-9, the Credibility- Expectancy Questionnaire (CEQ)	Resultatet visade att färre personer av deltagarna i behandlingsgruppen fick återfall under båda uppföljningsåren	6/10	12/12

		8 veckor 1gg/veckan á 120min Hemträning dagligen ej specificerat antal min + självövervakning av depressiva symtom med Patient Health Questionnaire-2 (PHQ- 2) 1gg/månaden	Patient Health Questionnaire-2 (PHQ-2) 1gg/ månaden				
I: Bostanov V. et al. 2018 RCT	n=69, 50 kvinnor, 19 män, med återkommande depressivitet	MBCT 8 veckor 1gg/v á 120min Hemträning á 45 min dagligen	Kognitiv terapi 8 veckor 1gg/v á 120min Hemträning á 45 min dagligen	Event-Related Brain Potentials (ERPs), the Beck Depression Inventory (BDI), Assessment of State Affect and Transient Mood Shifts (PANAS)	Resultatet visade en signifikant korrelation mellan förändringar i hjärnsignalering och minskade självupplevda depressiva symtom hos MBCT-gruppen, men inte i den grupp som enbart fick kognitiv terapi.	5/10	12/12

**re-analys av två RCT-studier*

Återkomst av depressivitet

Fem av studierna (27, 29-31, 34) handlar om MBCT som interventionsform mot återkommande depressiva episoder. Syftet med studie E var att undersöka effekterna av MBCT mot suicidala tankemönster hos patienter med upprepade depressiva symptom (30). Deltagarna (n=130) slumpades in i behandlingsgrupp eller en väntelista. De som ingick i behandlingsgruppen fick utöver sedvanlig behandling mot depression även delta i MBCT. Deltagarna som inte ingick i behandlingsgruppen fick möjlighet att genomgå MBCT efter studiens slut. Förändring av depression, oro, grubbleri och mindfulness analyserades. Författarna ville utvärdera i vilken grad MBCT inducerade förändringar i självmordstankar och om eventuella förändringar var oberoende av skillnader inom ovannämnde parametrar. Resultaten indikerade en signifikant minskning i självmordstankar hos behandlingsgruppen men inte i kontrollgruppen. Enligt författarna pekar resultatet mot att MBCT kan påverka självmordstankar hos patienter med återkommande depressiva symptom och att denna effekt delvis beror på deltagarnas förstärkta kapacitet att distansera sig från oroande tankar (30).

I studie F studerades effekterna av MBCT på återfall av depression och tiden till första återfallet efter studiedeltagande (29). Hur deltagarna upplever sin livskvalitet har också studerats före och efter interventionen. Patienter (n=106) med en historia av minst tre depressiva episoder fick antingen sedvanlig behandling eller utöver detta även MBCT. Deltagare i behandlingsgruppen uppvisade vid studiens slut en signifikant minskning av återfall i depressivitet och en ökning i tid till första återfallet jämfört med kontrollgruppen. Behandlingsgruppen visade även en signifikant förbättring vad gäller upplevd livskvalitet och humör. Studieperioden som uppgick till 56 veckor var i jämförelse med andra studier av liknande slag relativt lång. Författarna drar slutsatsen att MBCT som ett komplement till sedvanlig behandling vid återfall av depression kan spela en viktig roll för att motverka återinsjuknande i depression (29).

Studie H är en annan studie där fokus också ligger på effekten av MBCT för minskning i återfall av depressivitet (31). Författarna har valt att undersöka hur MBCT fungerar ur ett längre perspektiv i form av en uppföljning under två år. Det som skiljer denna studie från andra liknande studier i denna kategori är att kontrollgruppen är aktiv. Deltagarna (n=203) randomiserades in i antingen behandlingsgrupp eller kontrollgrupp. Ett program utformades

för deltagare i kontrollgruppen som bland annat innehöll övningar i självmedvetenhet. Tanken med en aktiv kontrollgrupp var att deltagarna i denna grupp också skulle erbjudas självhjälp och därmed inte känna sig tomhänta. Resultatet visade att färre personer av deltagarna i behandlingsgruppen fick återfall under båda uppföljningsåren. Författarna diskuterar att skillnaden mellan grupperna inte visar på lika stor effekt som andra liknande studier och att detta kan bero på att även kontrollgruppen erbjöds redskap mot sin depressivitet. Genomsnittligt antal dagar med depression/nedstämdhet under en tvåårsperiod var 65 för behandlingsgruppen och 112 för kontrollgruppen (31).

Studie C genomfördes med syfte att testa en kognitiv teori om vad som händer i hjärnan vid depressiva tillstånd (27). Studien var en re-analys av två tidigare genomförda randomiserade studier. Syftet med dessa studier var att mäta om behandling med imipramin (ett antidepressivt läkemedel) eller behandling med MBCT kan reducera kopplingen i de dynamiska nätverken av känslotillstånd hos individer med depressiva symtom. I studien ingick två försök, en intervention med läkemedel och en med MBCT. I läkemedelsinterventionen var deltagarna (n=50) diagnostiserade med svår depression och randomiserades antingen för läkemedelsbehandling eller placebo. I MBCT-försöket var individer (n=119) med återkommande depressiva symtom randomiserade till antingen MBCT eller till en kontrollgrupp där gruppdeltagarna fick stå på väntelista. Resultatet visade att få dynamiska nätverkskopplingar förändrades signifikant över tid och att få förändringar efter interventionerna skiljde sig signifikant från kontrollgrupperna. Vidare framkom signifikanta förbättringar hos MBCT-gruppen vad gäller depressiva symtom. Därigenom drar författarna slutsatsen att varken imipramin eller behandling med MBCT förändrar den dynamiska nätverksstrukturen även om båda behandlingarna reducerar depressiva symtom (27).

I studie I var syftet att hitta ett psykofysiologiskt sätt att mäta mindfulness som inte är baserat på självskattning (34). Mätningen gick ut på att jämföra återkommande deprimerade deltagares (n=70) hjärnsignaler och självuppskattade symtom. Deltagarna randomiserades in i antingen MBCT-gruppen eller en grupp som enbart erhöll kognitiv terapi. Hjärnsignaler mättes hos båda grupperna före och efter interventionen och deltagarna fick fylla i självskattningsformulär digitalt under studiens gång. Resultatet visade en signifikant korrelation mellan förändringar i hjärnsignaler och minskade självupplevda depressiva symtom hos MBCT-gruppen, men inte i den grupp som enbart fick kognitiv terapi. Författarna fann en ovanligt stark relation mellan individens förändring i hjärnsignaler och

minskade självupplevda depressiva symtom. Därför dras slutsatsen att resultaten är mycket lovande i arbetet med att utveckla ett psykofysiologiskt mätinstrument för mindfulness, men också att fler studier av liknande slag bör genomföras för att stärka validiteten och reliabiliteten (34).

Kronisk depression

I studie A diskuterar författarna att kronisk och behandlingsresistent depression är ett stort samhällsligt problem (33). I studien definieras kronisk depression som en period av depressiva symtom som pågått 12 månader eller längre. Syftet med studien var att undersöka effekter av MBCT och treatment as usual (TAU) gentemot enbart TAU hos kroniskt deprimerade patienter som inte svarat på tidigare behandlingar som medicinering eller psykoterapi. Deltagarna (n=106) randomiserades in i två grupper, MBCT+TAU och TAU. Studieresultaten visade inte på signifikanta skillnader mellan grupperna avseende reduktion av depressiva symtom. Författarna drar trots detta slutsatsen att MBCT+TAU verkar ha fördelaktiga effekter hos kroniskt och behandlingsresistent deprimerade patienter. Detta tar sig uttryck som minskade återfall och grubbleri, höjd livskvalitet, ökad mindfulness och självuppskattning. Dessutom visade de patienter som fullföljde MBCT+TAU en signifikant minskning av depressiva symtom. Författarna diskuterar att den uteblivna statistiska signifikansen kan kopplas till ett stort antal avhopp hos deltagarna, något författarna anser behöver undersökas vidare (33).

Graviditetsrelaterad depression

Två av studierna i översikten var kopplade till depressiva symtom vid eller efter graviditet (32, 35). Av naturliga skäl var samtliga deltagare i dessa två studier kvinnor. Syftet med studie B var att undersöka effekter av MBCT som en kompletterande behandlingsmetod hos patienter med postpartumdepression och ångest (35). Trettio nyblivna mödrar med diagnosen postpartumdepression fördelades till antingen MBCT-grupp eller TAU-grupp. Statistiska analyser visade att depressions- och ångestsymtomen hade minskat och ökade nivåer av mindfulness hos MBCT-gruppen men inte i kontrollgruppen. Resultaten uppnådde inte kliniskt signifikanta nivåer, något som författarna relaterar till det relativt låga antalet deltagare. Vidare diskuteras att icke-randomisering av grupperna kan bidra till förväxlingsfaktorer, vilket behövs ha i åtanke vid analys av resultatet. Författarna drar slutsatserna att MBCT har potential som kompletterande behandling av postpartumdepression

men också att det krävs RCT-studier i större omfattning för att verifiera effekter av MBCT hos dessa patienter (35).

I studie G undersöktes effekterna av MBCT hos gravida kvinnor med depressions- och ångestproblematik (32). Författarna framhåller att det finns evidens för att 20% drabbas av depression och ångest någon gång under graviditeten. Trots detta finns det ont om icke-farmakologiska behandlingar. Trettioåttio gravida kvinnor med depression och varierande nivåer av komorbida ångestsjukdomar randomiserades in i en MBCT-grupp eller en kontrollgrupp. Studieresultaten visade signifikanta skillnader mellan grupperna i självupplevd depression samt en signifikant minskning från baseline till post-treatment hos MBCT-gruppen. Resultaten visade även signifikanta skillnader i ångestsymptom och känslkontroll mellan grupperna. En ytterligare mätning gjordes en månad efter avslutad studieperiod där signifikansen för samtliga variabler fortfarande var intakt. Författarna anser att resultaten är lovande och stödjer applicerbarheten för MBCT som behandlingsmetod för gravida kvinnor med depressions- och ångestproblematik, men påpekar också att fler liknande studier med en större studiepopulation och längre uppföljning behövs för att kunna stärka det vetenskapliga underlaget (32).

Lindring och medelsvår depression

Syftet med studie D är att undersöka effekter av MBCT hos en allmän population som uppvisat milda till måttliga depressionssymtom (28). Deltagarna (n=151) randomiserades in i antingen MBCT-gruppen eller kontrollgruppen. Mätningar gjordes före intervention (baseline) och efter studiens slut. Ytterligare en mätning gjordes tre månader efter studiens slut för deltagare i MBCT-gruppen. Resultatet visade signifikant minskning av depression, oro och undvikande beteende samt förbättringar i mindfulness och i känslomässig, psykologisk och mental hälsa hos MBCT-gruppen i jämförelse med kontrollgruppen. Dessa effekter kvarstod vid uppföljningen tre månader efter avslutad intervention. Sannolikheten för kliniskt signifikant förändring av depressiva symtom var högre för MBCT-gruppen vid avslutad behandling. Författarna drar slutsatsen att MBCT verkar vara en effektiv öppenvårdsbehandling hos vuxna patienter med mild till måttlig depression (28).

Resultat av bedömning av relevans

Till följd av att det inte förekommer gradering utifrån antal uppfyllda kriterium i SBU:s

relevansbedömning (22), granskades varje studie utifrån ett helhetsperspektiv och författarens syfte med denna litteraturöversikt. Varje enskild studie genomgår således en bedömning om den anses relevant eller ej (22). Sammanställning av vilka kriterier/frågor studierna uppfyller framställs i tabell 4.

Frågor enligt mall för bedömning av relevans	Studier								
	Cladder-Micus M.B. et al.	Schulman B. et al.	Snippe E. et al.	Pots W. et al.	Forkman T. et al.	Godfrin K.A. och van Heeringen C.	Zemestani M. och Fazel Nikoo Z.	Meadows G.N. et al.	Bostanov V. et al.
1a	J	O	J	J	J	J	J	J	J
1b	J	O	J	J	J	J	J	J	J
1c	J	J	J	J	J	J	J	J	J
1d	J	J	J	J	J	J	J	J	J
2a	J	J	J	J	J	J	J	J	J
2b	J	J	J	J	J	J	J	J	J
2c	J	J	J	J	J	J	J	J	J
3a	J	J	J	N	N	J	N	J	J
3b	N	N	N	N	N	N	N	J	J
4a	J	J	O	J	J	J	J	J	J
5a	O	J	J	J	J	J	J	J	J
5b	J	J	O	O	O	J	N	J	J

Tabell 4: Relevansbedömning av samtliga inkluderade studier enligt SBU:s mall.

J = ja, N = nej, O = oklarheter kring uppfyllande av kriterium.

Resultat av kvalitetsgranskning

Kvalitetsgranskningen visar att samtliga studier får avdrag på frågor gällande blindning i PEDro-skalan (fråga 5–7). Vid utförande av denna studietyp där interventionsgruppen får en specifik behandling kan det vara svårt att blinda deltagare och behandlare, vilket begränsar möjligheterna till högsta poäng på PEDro. Detta till trots visar kvalitetsgranskningen att tre av studierna (28, 30, 32) erhåller ett PEDro score motsvarande högt bevisvärde (7 och uppåt). Resterande studier (27, 29, 31, 33-35) tilldelas ett PEDro score som uppfyller medelhögt bevisvärde (4–6 poäng). Resultatet av granskningen presenteras i tabell 4.

Tabell 4: studiernas totala PEDro score samt bevisvärde

Författare och publiceringsår	Totalt PEDro score	Bevisvärde
A: Cladder-Micus M.B. et al.	6	Medelhögt
B: Schulman B. et al.	5	Medelhögt
C: Snippe E. et al.	6	Medelhögt
D: Pots W. et al.	7	Högt
E: Forkmann T. et al.	7	Högt
F: Godfrin K.A. och van Heeringen C.	6	Medelhögt
G: Zemestani M. och Fazeli Nikoo Z.	7	Högt
H: Meadows G.N. et al.	6	Medelhögt
I: Bostanov V. et al.	5	Medelhögt

Återkomst av depressivitet (C, E, F, H och I)

Studie E får sju poäng och bedöms därför ha ett högt bevisvärde (30). Orsaker till avdrag är att deltagare och behandlare ej varit blindade. Studie F och H bedöms ha ett medelhögt bevisvärde med sex poäng på PEDro-skalan (29, 31). Utöver brister gällande blindning har båda studierna ett högt bortfall av deltagare vilket gör att mätning i resultat hos minst 85% av deltagarna ej utförts (fråga 8 på PEDro). Studie C och I bedöms ha ett medelhögt bevisvärde med brister i blindning (27, 34). I båda studierna ges även minuspoäng då ingen “intention to treat” förekommer. Studie I har även ett högt bortfall vilket gör att mätning i resultat ej kan

genomförs hos 85% eller mer av deltagarna (34).

Kronisk depression (A)

Utöver brister i blindning (fråga 5-7) har studie A ett bortfall av deltagare vilket gör att mätning i resultat ej kan utföras hos minst 85% av deltagarna (33). Studien erhåller sex poäng vilket motsvarar ett medelhögt bevisvärde.

Graviditetsrelaterad depression (B och G)

Studie B bedöms ha ett medelhögt bevisvärde med brister vad gäller blindning (35). Utöver detta ges studien två minuspoäng då det ej förekommit randomisering av grupperna (fråga 2 och 3). Studie G ges sju poäng vilket motsvarar högt bevisvärde med brister i blindning (32).

Mild till medelsvår depression (D)

I studie D ses brister i blindning av deltagare och behandlare (fråga 5–7), därför tilldelas studien sju poäng vilket motsvarar ett högt bevisvärde (28).

Resultat av bedömning av evidensstyrka

Vid bedömning av evidensstyrka utgår författaren från de fyra identifierade kategorierna; *återkomst av depressivitet*, *kronisk depression*, *graviditetsrelaterad depression* och *mild till medelsvår depression*. Enligt SBU kan evidensstyrka inte bedömas utifrån en studie, därmed bortfaller kategorierna *kronisk depression* och *mild till medelsvår depression* (22).

Bedömning av evidensstyrka presenteras i tabell 5. Studier med medelhög och hög kvalitet, som här presenteras som bevisvärde, anses lämpade för att ingå vid bedömning av evidensstyrka (22).

Tabell 5: Bedömning av studiernas evidensstyrka utifrån kvalificerade kategorier

MBCT vid:	Antal studier och bevisvärde			Bedömning av evidensstyrka
	Högt	Medelhögt	Lågt	
Återkomst av depressivitet	1	4	0	Måttligt starkt vetenskapligt underlag (⊕⊕⊕○)

Graviditetsrelaterad depression	1	1	0	Begränsat vetenskapligt underlag (⊕⊕○○)
---------------------------------	---	---	---	---

Diskussion

Sammanfattning av huvudresultatet

Syftet med denna studie var att kartlägga effekter av MBCT vid olika depressiva tillstånd genom att kvalitetsgranska befintlig forskning och därigenom dra slutsatser om behandlingens evidensgrad. Utifrån genomförd granskning framkommer måttlig vetenskaplig evidensstyrka för MBCT vid *återkomst av depressivitet*. Vidare framkommer begränsad vetenskaplig evidensstyrka för MBCT vid *graviditetsrelaterad depression*.

Metoddiskussion

Databaserna PubMed, psychINFO och Cinahl användes för att hitta relevant material. Det påpekas att flera databaser bör användas för att hitta relevanta studier vid genomförande av en litteraturöversikt (22). För att göra sökprocessen lättare hade författaren kunnat använda sig av MeSH-termer, dessa termer underlättar för sökning efter artiklar om ett visst ämne (36). Författaren valde att interpretera totalpoäng på PEDro i form av tre olika grader av bevisvärden; lågt, medelhögt och högt, detta baserat på beskrivningar av Britton (23), Harbour (26) samt PEDros egna redogörelse (21). Ett sådant beslut kan anses som en svaghet då författaren inte använder sig av redan definierade referensvärden. Framtagna bevisvärden användes sedan för att genomföra en bedömning av evidensstyrka enligt Britton (23). Ett alternativ vore att använda den metod som beskrivs i SBU:s handbok. Samtidigt ska det tilläggas att Brittons (23) evidensgradering bygger på SBU:s mall (22). I mallen görs en samlad evidensgradering för identifierade studier och evidensstyrkan sänks eller höjs utifrån åtta kriterier (22). En svårighet med ett sådant metodval är författarens begränsade erfarenhet av evidensgradering. Systematiska översikter utförs ofta av en, inom området, kompetent projektgrupp över en tidsperiod på 1–2 år (22). Vidare ska tilläggas att kvalitetsgranskning och analys av artiklarna också kan ha påverkats av författarens kompetens- och erfarenhetsnivå.

För varje artikel gjordes en kvalitetsgranskning med hjälp av PEDro-skalan (21). Möjligen hade granskningen sett annorlunda ut om fler personer analyserat materialet var för sig och

sedan jämfört och sammanställt till ett gemensamt resultat. Litteraturöversikter där materialet granskas individuellt och gemensamt av involverade parter anses erhålla en högre validitet (37). Även relevansbedömning bör genomföras av två oberoende parter (22). Således kan enbart en författare utgöra metodologiska svagheter. I samtliga studier som har analyserats är merparten av studiedeltagarna kvinnor, något som skulle kunna påverka generaliserbarheten. Det är möjligt att resultatet hade sett annorlunda ut om könsfördelningen hos deltagarna var jämnare, samtidigt förekommer ökad risk för insjuknande i depression bland kvinnor jämfört med män (6).

Sex av nio inkluderade studier är publicerade under tidsperioden 2017–2019 (27, 31-35) och resterande från 2010–2014 (28-30). Detta kan ses som en styrka då forskning bedöms som färskvara och studier publicerade de senaste tre till fem åren betraktas med större intresse (24). Författaren valde att inkludera samtliga studier som fokuserade primärt på depressiva tillstånd oberoende av studiepopulation, typ av depressiva besvär och syfte. En svaghet med detta val är att författaren vid bedömning av evidensstyrka blev tvungen exkludera två studier och således även två kategorier. Ytterligare en svaghet var valet att inkludera studie B som inte genomförts som en RCT-studie (35). Detta val byggdes på att studien ansågs relevant för syftet och vid relevansbedömning ansåg författaren att studien kunde bidra till resultatet. Vidare vid kvalitetsgranskningen erhöll studien fem poäng vilket motsvarar medelhögt bevisvärde. Vid tolkning av resultatet bör studie B:s metodval tas i beaktning.

Kategorin *återkomst av depressivitet* kan betraktas onödig då det redan finns forskning inom området (17, 18). Samtidigt hade författaren i åtanke att granska nyare forskning och ser således relevansen i att ha inkluderat studier med fokus på återfall i depression. Det kan ändå i efterhand ses fördelaktigt att genomföra separata litteraturstudier för samtliga identifierade kategorier. Alternativt att denna litteraturstudie hade genomförts i större omfattning, dvs med fler inkluderade studier.

Forskning på mindfulness-baserade metoder kan anses svårt då mindfulness är ett paraplybegrepp och verkar användas i olika former (9). Att utgå ifrån en manualbaserad metod som MBCT kan betraktas som en styrka då det finns en tydlig ram för tillvägagångssätt vid användning av metoden (14). Det ska samtidigt tilläggas att trots detta förekommer olika kriterier och bedömningar avseende vad som krävs för att leda en MBCT-grupp (9). Detta kan ses som en svaghet överlag vid granskning och utvärdering av MBCT som metod.

Resultatdiskussion

Granskningen visar att MBCT verkar ha goda effekter vid olika typer av depressiva tillstånd avseende reduktion av depressiva symptom samt återkomst av depressivitet. Författaren kan dock enbart uttrycka sig om evidensgrad för två av fyra identifierade kategorier trots att medelhögt och högt bevisvärde bedömdes uppnås för samtliga artiklar. Detta kan indikera att mer forskning behövs inom området fram för allt vid behandling av mild till medelsvår depression och kronisk depression, men även graviditetsrelaterad depression. Måttlig evidensstyrka för MBCT vid återkomst av depressivitet, som framkom ur resultaten, överensstämmer väl med den systematiska översiktsstudien av Fjorback et al. (18). Där fann författarna att MBCT fungerar för att minska risken för recidiv i depression. Även Piet et al påvisade att MBCT signifikant minskade risken för återfall i depression (17). Något äldre litteratur påvisade även liknande resultat; att MBCT är verksamt vid förbyggande av återfall och upprepning av återfall för patienter med tre eller fler tidigare episoder med depression (13). Författaren har vid litteratursökning inte påträffat någon systematisk litteraturstudie som kartlägger MBCT vid graviditetsrelaterad depression.

Graviditetsrelaterad depression behandlas ofta med antidepressivt läkemedel, ett problem med detta är den eventuella risken för att fostret exponeras med negativa följder (38). Därigenom väljer flertalet av gravida kvinnor bort läkemedelsbehandling. Således har behovet av andra icke-farmakologiska behandlingsmetoder uppstått (39). Forskning påtalar att effekten av icke-farmakologiska behandlingar, däribland olika psykoterapeutiska metoder, är svåra att uttrycka sig om på grund av begränsat vetenskapligt underlag (38). Detta stämmer överens med resultatet i föreliggande studie. Vid begränsad evidensstyrka kan dock metoden tillämpas om den bedöms uppfylla kriterier avseende skillnad mellan risk och nytta, kostnadseffektivitet och etik (22). MBCT kan anses innebära relativt liten risk men en stor nytta för individen vid förbättring (14). I och med att läkemedel ofta undviks av gravida kvinnor (38), kan MBCT betraktas som ett möjligt alternativ. Det har framtagits nationella riktlinjer för vård vid depression och ångestsyndrom (6), men där nämns inga riktlinjer eller rekommendationer vad gäller graviditetsrelaterad depression. Detta kan delvis antas bero på begränsad forskning inom området, men även att det inte uppmärksammats i samma utsträckning.

MBCT bedrivs i grupp som bedöms vara resurseffektiv genom att det kan möta flera personers behov, i motsättning till andra psykologiska behandlingar som oftast erbjuds

individuellt av kuratorer eller psykologer (14). Kostnadseffektivitetsprincipen innebär att en avvägning mellan kostnader och effekt, där effekt mäts i hälsa och livskvalité, bör eftersträvas vid val mellan olika metoder (40). I jämförelse med antidepressivt läkemedel, som ofta är förstahandsval vid behandling vid depression, är MBCT en relativt lågt påkostad behandling. En möjlig brist med denna typ av undersökningar kan vara sättet att utvärdera effekt som oftast görs genom självskattningsformulär och i vissa fall intervjuer. Detta innebär att deltagarnas upplevelser och skattningar blir stommen till ett statistiskt resultat vilket kan ge upphov till systematiska fel (34). I studie I diskuterar forskarna behovet av en kompletterande mätmetod till självskattningsformulär vid utvärdering av intervention i form av MBCT vid depression (34). Forskarna kunde se en stark korrelation mellan förändringar i hjärnsignaler och självupplevda symtom, och tror sig möjligen ha hittat en metod för att objektivt mäta effekter av MBCT.

MBCT är en ganska intensiv form av mindfulness med gruppbaserad träning 2h/veckan samt egen träning 40 minuter varje dag under 8 veckor (13). Något som kan vara intressant att diskutera är upplevelsen av att vara i ett meningsfullt sammanhang som kan uppstå genom deltagande i grupp (41). Depression leder ofta till isolation och begränsat socialt umgänge, genom deltagande i MBCT möts individen av andra personer med liknande besvär och med en förståelse för varandra. Gruppsammanhang betraktas främja beteendeförändring och förhållningssätt i större grad än vid individuell terapi (41). Det kan således diskuteras att förändringar avseende minskad depressivitet förekommer delvis till följd av en ökad upplevelse av tillhörighet. I så fall uppstår frågan om minskade depressiva symptom kunnat uppnås genom andra meningsfulla aktiviteter eller om det enbart är en följd av övande i mindfulness? Resultaten av denna litteraturöversikt visar god effekt av MBCT hos patienter med olika typer av depressiva tillstånd, en fråga är om andra mer lättillgängliga varianter av mindfulness-baserade interventioner hade haft liknande effekt?

I några av studierna är interventionsperioden och uppföljningen relativt kort vilket innebär att resultaten inte nödvändigtvis behöver innebära en förbättring över tid. Vid depression uppstår strukturella förändringar i hjärnan som kan ta lång tid att förändra och med risk för återfall (2). I så fall uppstår frågan om mindfulness är en behandlingsmetod som kräver att individen upprätthåller eget övande efter avslutad behandling. Det kan antas rimligt att mindfulness, liksom läkemedelsbehandling och fysisk aktivitet ställer krav på kontinuitet.

Fysioterapeuter inom primärvården följer ofta patienten över en längre tidsperiod (8). Detta

ger utrymme för att på samma sätt som vid fysisk träning kunna följa upp och utvärdera en mindfulness-baserad behandling.

I en studie diskuterar Pike et al. (16) att fysioterapeuter är väl lämpade för gruppträning där fokus läggs både på kroppsliga sensationer och mentala processer. Vid terapeutiska interventioner kan fysioterapeuter erbjuda olika behandlingar i samråd med patienten däribland avspänning, beteendearbetade metoder och kropps- och rörelsemedvetandeträning (8). MBCT skulle kunna ingå bland dessa. Enligt Socialstyrelsens nationella riktlinjer bör alla personer med lindriga och medelsvåra depressionstillstånd erbjudas psykologisk behandling (6). I en rapport från 2019 framkom dock att upp mot var fjärde patient erbjuds detta inom primärvården (42). Vidare sågs också att 22 % av primärvårdsmottagningar erbjuder manualbaserad psykologisk behandling, däribland mindfulness. För att kunna möta behovet och erbjuda behandling i enlighet med Socialstyrelsens nationella riktlinjer behövs resurser inom vården och fysioterapeuter kan anses vara en outnyttjad yrkeskategori som är väl lämpad utifrån kompetens och arbetssätt.

Intern och extern etik

Författaren har ett intresse för området vilket kan ha påverkat val av studier i fördel för MBCT samt framställning och granskning av resultat. Författaren har eftersträvat ett neutralt förhållningssätt genom hela studieprocessen, men kan inte bortse från sig själv som en möjlig faktor för missvisande granskning och resultat. Föreliggande studie erhåller beskrivning av sökprocess och tillvägagångssätt på ett noggrant sätt för att stärka metodologiska aspekter och möjlighet för upprepning av studien.

I föreliggande studie diskuteras extern etik i relation till hur forskarna i inkluderade studier har bedrivit forskning utifrån etiska perspektiv. Sju av de nio inkluderade studierna redovisar för etiskt godkännande (27-31, 33, 34). Studie G uppger att forskningen genomfördes i enlighet med etiska standarder, däribland Helsinkideklarationen, men uppger inte specifikt ett etiskt godkännande (32). I studie B kan etiskt godkännande inte utläsas (35). Åtta studier uppger inga intressekonflikter (27-32, 34, 35), i studie A påpekas det att en av författarna är mindfulnessinstruktör (33). Detta kan påverka den interna etiken. I studie E kompengades deltagarna med presentkort värda 50 euro (30), i studie I fick deltagarna betala 65 euro för deltagande och fick efter studien tillbaka 70 euro (34). I båda fallen skulle studieupplevelsen

och självskattningen av symtom kunna påverkas. I åtta av studierna presenteras skriftligt godkännande för deltagande i studien (27-34) och i en av studierna kunde detta inte utläsas (35). Enligt Helsinkideklarationen ska samtliga deltagare i en studie ha påskrivit skriftligt godkännande (43). Författaren anser att etiska tillkortakommanden bör tas i beaktning vid granskning av föreliggande studie.

Tillämpning av resultaten och klinisk relevans

Föreliggande studie har ett resultat som samstämmer med befintlig forskning avseende effekter av MBCT vid återkomst av depressivitet (17, 18). I och med att nyare forskning inkluderades i denna studie kan resultatet gällande *återkomst av depressivitet* utgöra ett understöd för befintlig forskning. Angående *graviditetsrelaterad depression* kan resultatet anses kliniskt relevant, men utifrån begränsad vetenskapligt underlag förekommer behov av ytterligare forskning.

Samtliga studier har genomgått en relevansbedömning enligt SBU:s mall och genom kvalitetsgranskning en bedömning av evidensstyrka. Den kliniska relevansen av resultatet betraktas främst utifrån patientperspektivet (44). Att flertalet studier visade på signifikant minskning av depressiva symtom är inte direktöversatt till hög klinisk relevans, utan relevansen behöver ses i ett större perspektiv utifrån nytta för patienterna, kostnader och risker med metoden (22, 44). Utöver att vara en lågt påkostad metod, innebär MBCT inga biverkningar eller utsättningssymtom till skillnad från läkemedel (14). Detta ses positivt för den kliniska relevansen.

Utifrån de fatala konsekvenser som depression kan ha för individen kan det anses värdefullt att beakta den kliniska relevansen för behandlingsmetoder där positiva effekter uppnås. De två artiklar som exkluderades från evidensgraderingen kan fortfarande vara betydelsefulla sätt till värdet för individen. En intervention inom hälso- och sjukvården ses betydelsefull när nyttan av metoden överväger skadan (44). När resultat inte kan påvisa att metodens effekter antingen är övervägande positiva eller negativa är det en indikator på att ytterligare forskning behövs. Sett ur gravida kvinnors perspektiv, som gärna undviker läkemedel, kan metodens nytta betraktas ytterligare mer värdefull. Trots att denna studie riktas åt MBCT vid olika depressionstillstånd kan det tilläggas, för den kliniska relevansen, att andra utfallsmått som; psykologiskt välbefinnande, livskvalité och ångestsymtom, har påvisats förändrats positivt i

inkluderade studier.

Denna studie kan betraktas klinisk relevant för fysioterapeuter. MBCT är en metod som fysioterapeuter är klassificerade att erbjuda efter fullföljande av en kurs, till skillnad från andra psykologiska behandlingar och interventioner. Detta utifrån eventuell nytta för patienten och att flera patienter kan nås genom gruppbehandling. Metoden är ur tidsperspektiv liknande andra typer av gruppbehandlingar som erbjuds inom primärvård. Slutligen kan fysioterapeuters kompetens om kropp och sinne och sambandet mellan dessa anses passande för denna typ av interventioner.

Förslag på fortsatt forskning

Utifrån föreliggande studie ser författaren behov av fler RCT-studier som erhåller god kvalitet för att bygga på det vetenskapliga underlaget och kunna uttala sig om evidensstyrkan vid olika depressionstillstånd. Olika depressionstillstånd innebär lidande för individen och samhällskostnader (42), därigenom betraktas det betydelsefullt att bedriva forskning inom området för att förhoppningsvis kunna erbjuda alternativa behandlingsmetoder, som MBCT. Det vore även intressant att kartlägga hur många fysioterapeuter inom primärvården som arbetar med metoden, detta för att få en överblick avseende implementering av metoden. Vidare kan det ses aktuellt med forskning där effekter av MBCT undersöks vid behandling av unga vuxna, där det föreligger ökad förekomst av psykisk ohälsa som inte ses bland vuxna och äldre (45).

Konklusion

Utifrån denna litteraturstudie har författaren funnit ett medelhögt vetenskapligt underlag för MBCT som behandling vid återkomst av depression och ett begränsat underlag för MBCT vid behandling av graviditetsrelaterad depression. Detta till trots att det vetenskapliga underlaget påverkas av metodologiska svårigheter. Samtidigt uppmärksammas behovet av ytterligare RCT-studier med god kvalitet för att kunna stärka metodens evidensgrad vid olika depressionstillstånd.

Referenslista

1. World Health Organization. Depression [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2019 [cited 2019 06-05]. Available from: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/depression>.
2. Oakes P, Loukas M, Oskouian RJ, Tubbs RS. The neuroanatomy of depression: A review. *Clinical Anatomy*. 2017;30(1):44-9.
3. Kelly MA, Morse JQ, Stover A, Hofkens T, Huisman E, Shulman S, et al. Describing depression: congruence between patient experiences and clinical assessments. *Br J Clin Psychol*. 2011;50(1):46-66.
4. Depression basics [Internet]. Bethesda: National Institute of Mental Health; [updated 2016; cited 2020 01-04]. Available from: <https://www.nimh.nih.gov/health/publications/depression/index.shtml>.
5. Hasler G, Fromm S, Carlson PJ, Luckenbaugh DA, Waldeck T, Geraci M, et al. Neural response to catecholamine depletion in unmedicated subjects with major depressive disorder in remission and healthy subjects. *Arch Gen Psychiatry*. 2008;65(5):521-31.
6. Socialstyrelsen. Nationella riktlinjer för vård vid depression och ångestsyndrom : stöd för styrning och ledning [Internet]. Stockholm: Socialstyrelsen; 2017
7. Leung BMY, Kaplan BJ. Perinatal Depression: Prevalence, Risks, and the Nutrition Link—A Review of the Literature. *Journal of the American Dietetic Association*. 2009;109(9):1566-75.
8. Broberg C, Tyni-Lenné R. Fysioterapi : profession och vetenskap : antogs av Fysioterapeuternas förbundsstyrelse 14 december 2016. Stockholm: Fysioterapeuterna; 2017.
9. Van Dam NT, van Vugt MK, Vago DR, Schmalzl L, Saron CD, Olendzki A, et al. Mind the Hype: A Critical Evaluation and Prescriptive Agenda for Research on Mindfulness and Meditation. *Perspect Psychol Sci*. 2018;13(1):36-61.
10. Kabat-Zinn J. Mindfulness. *Mindfulness*. 2015;6(6):1481-3.
11. Creswell JD. Mindfulness Interventions. *Annual Review of Psychology*. 2017;68(1):491-516.
12. Hardison ME, Roll SC. Mindfulness Interventions in Physical Rehabilitation: A Scoping Review. *Am J Occup Ther*. 2016;70(3):7003290030p1-p9.

13. Segal ZV, Williams JMG, Teasdale JD. Mindfulness-based cognitive therapy for depression : a new approach to preventing relapse. New York ;: Guilford; 2002.
14. Crane R, Kuyken W. The Implementation of Mindfulness-Based Cognitive Therapy: Learning From the UK Health Service Experience. *Mindfulness*. 2012;4.
15. Tang YY, Holzel BK, Posner MI. The neuroscience of mindfulness meditation. *Nat Rev Neurosci*. 2015;16(4):213-25.
16. Pike AJ. Body-mindfulness in physiotherapy for the management of long-term chronic pain. *Physical Therapy Reviews*. 2008;13(1):45-56.
17. Piet J, Hougaard E. The effect of mindfulness-based cognitive therapy for prevention of relapse in recurrent major depressive disorder: A systematic review and meta-analysis. *Clinical Psychology Review*. 2011;31(6):1032-40.
18. Fjorback L, Arendt M, Ornbol E, Fink P, Walach H. Mindfulness-Based Stress Reduction and Mindfulness-Based Cognitive Therapy - a systematic review of randomized controlled trials. *Acta Psychiatrica Scandinavica*. 2011;124(2):102-19.
19. Davidson RJ. Mindfulness-Based Cognitive Therapy and the Prevention of Depressive Relapse: Measures, Mechanisms, and Mediators. *JAMA Psychiatry*. 2016;73(6):547-8.
20. Van Tulder M, Furlan A, Bombardier C, Bouter L. Updated Method Guidelines for Systematic Reviews in the Cochrane Collaboration Back Review Group. *Spine*. 2003;28(12):1290-9.
21. PEDro. [Internet]. Sydney: The Institute for Musculoskeletal Health; 1999-. [cited 2019 08-15]. Available from: <https://www.pedro.org.au/>.
22. Utvärdering av metoder i hälso- och sjukvården : en handbok. Stockholm: Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU; 2017.
23. Britton M. Så graderas en studies vetenskapliga bevisvärde och slutsatsernas styrka. *Läkartidningen* [Internet]. 2000 [cited 2019-09-15] Available from: http://www.lakartidningen.se/pdf/abc_4414.pdf.
24. Eriksson Barajas K, Forsberg C, Wengström Y. Systematiska litteraturstudier i utbildningsvetenskap : vägledning vid examensarbeten och vetenskapliga artiklar. Stockholm: Natur & Kultur; 2013.
25. Kendall JM. Designing a research project: randomised controlled trials and their principles. *Emerg Med J*. 2003;20(2):164-8.

26. Harbour R, Miller J. A new system for grading recommendations in evidence based guidelines. *BMJ*. 2001;323(7308):334-6.
27. Snippe E, Viechtbauer W, Geschwind N, Klippel A, de Jonge P, Wichers M. The Impact of Treatments for Depression on the Dynamic Network Structure of Mental States: Two Randomized Controlled Trials. *Scientific Reports*. 2017;7(1):46523.
28. Pots WT, Meulenbeek PA, Veehof MM, Klungers J, Bohlmeijer ET. The efficacy of mindfulness-based cognitive therapy as a public mental health intervention for adults with mild to moderate depressive symptomatology: a randomized controlled trial. *PLoS One*. 2014;9(10):e109789.
29. Godfrin KA, van Heeringen C. The effects of mindfulness-based cognitive therapy on recurrence of depressive episodes, mental health and quality of life: A randomized controlled study. *Behav Res Ther*. 2010;48(8):738-46.
30. Forkmann T, Wichers M, Geschwind N, Peeters F, van Os J, Mainz V, et al. Effects of mindfulness-based cognitive therapy on self-reported suicidal ideation: results from a randomised controlled trial in patients with residual depressive symptoms. *Compr Psychiatry*. 2014;55(8):1883-90.
31. Meadows GN, Shawyer F, Enticott JC, Graham AL, Judd F, Martin PR, et al. Mindfulness-based cognitive therapy for recurrent depression: A translational research study with 2-year follow-up. *Aust N Z J Psychiatry*. 2014;48(8):743-55.
32. Zemestani M, Fazeli Nikoo Z. Effectiveness of mindfulness-based cognitive therapy for comorbid depression and anxiety in pregnancy: a randomized controlled trial. *Arch Womens Ment Health*. 2019.
33. Cladder-Micus MB, Speckens AEM, Vrijsen JN, AR TD, Becker ES, Spijker J. Mindfulness-based cognitive therapy for patients with chronic, treatment-resistant depression: A pragmatic randomized controlled trial. *Depress Anxiety*. 2018;35(10):914-24.
34. Bostanov V, Ohlrogge L, Britz R, Hautzinger M, Kotchoubey B. Measuring Mindfulness: A Psychophysiological Approach. *Front Hum Neurosci*. 2018;12:249.
35. Shulman B, Dueck R, Ryan D, Breau G, Sadowski I, Misri S. Feasibility of a mindfulness-based cognitive therapy group intervention as an adjunctive treatment for postpartum depression and anxiety. *J Affect Disord*. 2018;235:61-7.
36. Svensk MeSH [Internet] Stockholm: Karolinska Institutet; Universitetsbiblioteket; 1998 - [cited 2019 12-03]. Available from: <https://mesh.kib.ki.se/>.
37. Shea BJ, Grimshaw JM, Wells GA, Boers M, Andersson N, Hamel C, et al. Development of AMSTAR: a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. *BMC Med Res Methodol*. 2007;7:10-.

38. Fitelson E, Kim S, Baker AS, Leight K. Treatment of postpartum depression: clinical, psychological and pharmacological options. *Int J Womens Health*. 2010;3:1-14.
39. Udechuku A, Nguyen T, Hill R, Szego K. Antidepressants in Pregnancy: a Systematic Review. London, England 2010. p. 978-96.
40. Prioriteringsdelegationen. Prioriteringar i vården perspektiv för politiker, profession och medborgare: slutbetänkande från Prioriteringsdelegationen [Internet]. Stockholm: Statens offentliga utredningar; 2001 [cited 2019 12-03]. Available from: <http://www.regeringen.se/sb/d/108/a/2781>.
41. Ezhumalai S, Muralidhar D, Dhanasekarapandian R, Nikketha BS. Group interventions. *Indian J Psychiatry*. 2018;60(Suppl 4):S14-S21.
42. Socialstyrelsen. Vård vid depression og ångestsyndrom [Internet]. Stockholm: Socialstyrelsen; 2019 [cited 2020- 01-05]. Available from: <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/nationella-riktlinjer/2019-5-13.pdf>.
43. World Medical Association. WMA Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subject [Internet] Helsinki World Medical Association; 1964 [updated 2018-06-09; cited 2019 11-05]. Available from: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>.
44. Ferreira ML, Herbert RD, Crowther MJ, Verhagen A, Sutton AJ. When is a further clinical trial justified? *BMJ : British Medical Journal*. 2012;345:e5913.
45. Socialstyrelsen. Utvärdering av vård vid depression och ångestsyndrom [Internet]. Stockholm: Socialstyrelsen; 2019 [cited 2020 01-05]. Available from: <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/nationella-riktlinjer/2019-5-12.pdf>.

Bilagor

Bilaga 1

PEDro scale

-
- | | |
|---|---|
| 1. eligibility criteria were specified | no <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> where: |
| 2. subjects were randomly allocated to groups (in a crossover study, subjects were randomly allocated an order in which treatments were received) | no <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> where: |
| 3. allocation was concealed | no <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> where: |
| 4. the groups were similar at baseline regarding the most important prognostic indicators | no <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> where: |
| 5. there was blinding of all subjects | no <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> where: |
| 6. there was blinding of all therapists who administered the therapy | no <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> where: |
| 7. there was blinding of all assessors who measured at least one key outcome | no <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> where: |
| 8. measures of at least one key outcome were obtained from more than 85% of the subjects initially allocated to groups | no <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> where: |
| 9. all subjects for whom outcome measures were available received the treatment or control condition as allocated or, where this was not the case, data for at least one key outcome was analysed by "intention to treat" | no <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> where: |
| 10. the results of between-group statistical comparisons are reported for at least one key outcome | no <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> where: |
| 11. the study provides both point measures and measures of variability for at least one key outcome | no <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> where: |
-

The PEDro scale is based on the Delphi list developed by Verhagen and colleagues at the Department of Epidemiology, University of Maastricht (Verhagen AP *et al* (1998). *The Delphi list: a criteria list for quality assessment of randomised clinical trials for conducting systematic reviews developed by Delphi consensus. Journal of Clinical Epidemiology*, 51(12):1235-41). The list is based on "expert consensus" not, for the most part, on empirical data. Two additional items not on the Delphi list (PEDro scale items 8 and 10) have been included in the PEDro scale. As more empirical data comes to hand it may become possible to "weight" scale items so that the PEDro score reflects the importance of individual scale items.

The purpose of the PEDro scale is to help the users of the PEDro database rapidly identify which of the known or suspected randomised clinical trials (ie RCTs or CCTs) archived on the PEDro database are likely to be internally valid (criteria 2-9), and could have sufficient statistical information to make their results interpretable (criteria 10-11). An additional criterion (criterion 1) that relates to the external validity (or "generalisability" or "applicability" of the trial) has been retained so that the Delphi list is complete, but this criterion will not be used to calculate the PEDro score reported on the PEDro web site.

The PEDro scale should not be used as a measure of the "validity" of a study's conclusions. In particular, we caution users of the PEDro scale that studies which show significant treatment effects and which score highly on the PEDro scale do not necessarily provide evidence that the treatment is clinically useful. Additional considerations include whether the treatment effect was big enough to be clinically worthwhile, whether the positive effects of the treatment outweigh its negative effects, and the cost-effectiveness of the treatment. The scale should not be used to compare the "quality" of trials performed in different areas of therapy, primarily because it is not possible to satisfy all scale items in some areas of physiotherapy practice.

Notes on administration of the PEDro scale:

- All criteria **Points are only awarded when a criterion is clearly satisfied.** If on a literal reading of the trial report it is possible that a criterion was not satisfied, a point should not be awarded for that criterion.
- Criterion 1 This criterion is satisfied if the report describes the source of subjects and a list of criteria used to determine who was eligible to participate in the study.
- Criterion 2 A study is considered to have used random allocation if the report states that allocation was random. The precise method of randomisation need not be specified. Procedures such as coin-tossing and dice-rolling should be considered random. Quasi-randomisation allocation procedures such as allocation by hospital record number or birth date, or alternation, do not satisfy this criterion.
- Criterion 3 *Concealed allocation* means that the person who determined if a subject was eligible for inclusion in the trial was unaware, when this decision was made, of which group the subject would be allocated to. A point is awarded for this criteria, even if it is not stated that allocation was concealed, when the report states that allocation was by sealed opaque envelopes or that allocation involved contacting the holder of the allocation schedule who was "off-site".
- Criterion 4 At a minimum, in studies of therapeutic interventions, the report must describe at least one measure of the severity of the condition being treated and at least one (different) key outcome measure at baseline. The rater must be satisfied that the groups' outcomes would not be expected to differ, on the basis of baseline differences in prognostic variables alone, by a clinically significant amount. This criterion is satisfied even if only baseline data of study completers are presented.
- Criteria 4, 7-11 *Key outcomes* are those outcomes which provide the primary measure of the effectiveness (or lack of effectiveness) of the therapy. In most studies, more than one variable is used as an outcome measure.
- Criterion 5-7 *Blinding* means the person in question (subject, therapist or assessor) did not know which group the subject had been allocated to. In addition, subjects and therapists are only considered to be "blind" if it could be expected that they would have been unable to distinguish between the treatments applied to different groups. In trials in which key outcomes are self-reported (eg, visual analogue scale, pain diary), the assessor is considered to be blind if the subject was blind.
- Criterion 8 This criterion is only satisfied if the report explicitly states *both* the number of subjects initially allocated to groups *and* the number of subjects from whom key outcome measures were obtained. In trials in which outcomes are measured at several points in time, a key outcome must have been measured in more than 85% of subjects at one of those points in time.
- Criterion 9 An *intention to treat* analysis means that, where subjects did not receive treatment (or the control condition) as allocated, and where measures of outcomes were available, the analysis was performed as if subjects received the treatment (or control condition) they were allocated to. This criterion is satisfied, even if there is no mention of analysis by intention to treat, if the report explicitly states that all subjects received treatment or control conditions as allocated.
- Criterion 10 A *between-group* statistical comparison involves statistical comparison of one group with another. Depending on the design of the study, this may involve comparison of two or more treatments, or comparison of treatment with a control condition. The analysis may be a simple comparison of outcomes measured after the treatment was administered, or a comparison of the change in one group with the change in another (when a factorial analysis of variance has been used to analyse the data, the latter is often reported as a group \times time interaction). The comparison may be in the form hypothesis testing (which provides a "p" value, describing the probability that the groups differed only by chance) or in the form of an estimate (for example, the mean or median difference, or a difference in proportions, or number needed to treat, or a relative risk or hazard ratio) and its confidence interval.
- Criterion 11 A *point measure* is a measure of the size of the treatment effect. The treatment effect may be described as a difference in group outcomes, or as the outcome in (each of) all groups. *Measures of variability* include standard deviations, standard errors, confidence intervals, interquartile ranges (or other quantile ranges), and ranges. Point measures and/or measures of variability may be provided graphically (for example, SDs may be given as error bars in a Figure) as long as it is clear what is being graphed (for example, as long as it is clear whether error bars represent SDs or SEs). Where outcomes are categorical, this criterion is considered to have been met if the number of subjects in each category is given for each group.

Bilaga 2

Bilaga 1. Mall för bedömning av relevans

REVIDERAD 2014

Författare: _____ År: _____ Artikelnummer: _____

1. Studiepopulation	Ja	Nej	Oklart	Ej tillämpl
a) Är den population som deltagarna togs från tydligt beskriven och relevant?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Är sättet att rekrytera deltagare acceptabelt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) Är studiens inklusionskriterier adekvata?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d) Är studiens exklusionskriterier adekvata? ¹	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Undersökt intervention	Ja	Nej	Oklart	Ej tillämpl
a) Är den undersökta interventionen relevant? ²	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Är den undersökta interventionen administrerad/utförd på ett korrekt sätt? ³	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) Är den undersökta interventionen administrerad/utförd på ett reproducerbart sätt? ⁴	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Jämförelseintervention	Ja	Nej	Oklart	Ej tillämpl
a) Är jämförelseinterventionen relevant? ⁵	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Kan man utesluta att val av jämförelseintervention, dos eller administrationssätt/utförande medfört ett systematiskt fel till förmån för endera interventionen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Effektmått	Ja	Nej	Oklart	Ej tillämpl
a) Har undersökta effektmått klinisk relevans?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Studielängd ⁶	Ja	Nej	Oklart	Ej tillämpl
a) Är studiens längd adekvat?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Är uppföljningstiden adekvat?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Total bedömning av studierelevans				
Relevant <input type="checkbox"/>		Inte relevant <input type="checkbox"/>		