

Bachelorprojekt - 7. semester ekstern prøve

Kriteriesæt B (IMRaD)

Valg af insulinpen nåle til voksne patienter med diabetes.

Udarbejdet af:

Jonathan Jung Johansen

Studienummer: 708297

Hold: syne20ur1 / synxchc2

Institution:

Københavns Professionshøjskole - Sygeplejeuddannelsen

Vejleder:

Pernille Fastholm

Referencesystem:

The American Psychological Association (APA)

Afleveringsdato:

04/01/2024

Antal tegn inklusiv mellemrum:

59.867

Dette projekt må gerne anvendes internt på uddannelsen.

Resume (995 tegn inkl mellemrum):

Studiet undersøger patientpræferencerne og forekomst af smerter ved brug af forskellige insulinpen-nåle til diabetespatienter. Formålet er at vurdere, hvilken nåletype der giver mindst smerte og bedst patientoplevelse, samt at forstå patienternes holdninger til og accept af insulinbehandling.

Gennem et litteraturstudie baseret på systematisk søgning i PubMed og CINAHL, blev relevante studier udvalgt og analyseret ved brug af narrativ syntese.

To randomiserede kontrollerede studier blev identificeret, der hhv. undersøgte en re-designet nål og en kortere og tyndere nål, med konventionelle nåle. Den re-designet nål viste sig at have en positiv effekt på alle parameter, hvor den kortere og tyndere nål, havde samme effekt som konventionelle nåle.

Den redesignede nål kan anbefales til at mindske smerter og forbedre patienttilfredsheden ved insulininjektioner. Den kortere og tyndere nål kan overvejes for fremtidig brug til patienter med nålefofi, men anbefales ikke på nuværende tidspunkt.

Abstract (915 tegn inkl mellemrum):

The study explores patient preferences and pain occurrence using different insulin pen needles for diabetics. It aims to determine the needle type causing least pain and enhancing patient experience, and to understand patients' attitudes towards insulin treatment.

A literature review based on systematic searches in PubMed and CINAHL was conducted, with relevant studies analyzed using narrative synthesis.

Two randomized controlled studies were identified, examining a redesigned needle and a shorter, thinner needle compared to conventional ones. The redesigned needle showed positive impacts on all parameters, while the shorter, thinner needle had similar effects to conventional needles.

The redesigned needle is recommended to lessen pain and improve satisfaction in insulin injections. The shorter, thinner needle could be considered for future use in patients with needle phobia but is not currently advised.

Indholdsfortegnelse

1 Indledning.....	4
1.1 Indledende litteratursøgning	4
1.2 Diabetes	4
1.3 Diabetes distress.....	5
1.4 Insulin injektioner	6
1.5 Patientperspektiv	6
1.6 Professionsperspektiv	7
1.7 Formål og undersøgelsesspørgsmål	8
2.0 Metode	8
2.1 PICO og in- og eksklusionskriterier	9
2.2 Database.....	10
2.3 Søgestrategi	10
2.5 Ethiske overvejelser	12
2.6 Analyse	12
2.7 Første fase	13
2.8 Anden fase.....	15
2.9 Tredje fase.....	18
3.0 Resultater	21
4.0 Diskussion	23
4.1 Diskussion af resultater.....	23
4.1 Diskussion af metode.....	26
5.0 Konklusion.....	27
6.0 Implementering i praksis	27
7.0 Litteraturliste	28
8.0 Bilag.....	36
8.1 Ekskluderede artikler	36
8.2 CASP vudering Ref 1	37
8.3 CASP vudering Ref 2	40

1 Indledning

Som en del af Copenhagen Honours College (CHC) hos Københavns Professions Højskole, skal jeg undersøge evidensbaseret sygepleje til ældre medicinske patienter med enten diabetes eller kronisk obstruktiv lungesygdom (Brinckmann, 2021). I løbet af min praktik på Endokrinologisk sengeafsnit på Hvidovre Hospital stod det klart, hvor komplekst og udfordrende det kan være at vejlede patienter med diabetes. Den psykologiske belastning, som disse patienter oplever ved opdagelsen af- eller progressionen af deres sygdom, kan være omfattende. De står over for et væld af spørgsmål og usikkerheder relateret til deres dagligdag som diabetikere. Som sygeplejerske er det afgørende at kunne give præcise og evidensbaserede råd, som er skræddersyede til den enkelte patient, for at sikre en tryk og effektiv behandlingsproces.

1.1 Indledende litteratursøgning

Tilfældig litteratursøgning er indledningsvist blevet anvendt i dette projekt til at undersøge den publicerede litteratur om diabeteshåndtering. Metoden er tilfældig da der ikke anvendes en systematisk gennemgang til at fremsøge litteratur (Henricson, 2018). Søgningen blev foretaget på online databaser som Pubmed og CINAHL, samt Region H's VIP-vejledninger, for at få en forståelse af diabeteshåndterings udfordringer. Brede søgeord som "Diabetes" og "Diabetes management" blev brugt for at fokusere på specifikke problemområder.

1.2 Diabetes

Diabetes inddeles i type 1- og 2, og diagnosen stilles ved to målinger af langtidsblodsukker (HbA1c) på over 48 mmol/mol (Almdahl, 2021). Diabetes Mellitus type 1 (DMT1) er en autoimmun sygdom, der fører til ophør af patientens egen insulinproduktion, typisk i en ung alder. Personer med denne form for diabetes er fuldstændigt afhængige af insulininjektioner for at regulere deres blodsukkerniveau (Torup, 2019). Diabetes Mellitus type 2 (DMT2) skyldes primært livsstilsfaktorer såsom kost, rygning, alkoholforbrug, mangel på fysisk aktivitet og stress, også kendt som KRAMS-faktorer (Severin et al., 2009). Patienternes insulinproduktion er enten nedsat, eller cellernes respons på insulin er reduceret. Fælles for begge typer af diabetes, er at manglende intervention i forhold til KRAMS-faktorer kan øge risikoen for udvikling af flere følgesygdomme og progression af diabetes. En kost, der er rig på mættet fedt og sukker samt overvægt, kan på lang sigt føre til udvikling af metabolisk syndrom, der viser sig som forhøjet blodsukker, øget koncentration af triglycerider i blodet og ophobning af fedt omkring indre organer. Det øger risikoen for aterosklerose, hypertension og type 2 diabetes. Rygning skaber en systemisk inflammatorisk tilstand, der, ligesom diabetes, disponerer til hjerte-kar-sygdomme (Kar, 2016). Alkoholoverforbrug øger risikoen for hypertension og neuropati.

Mangel på fysisk aktivitet disponerer til diabetes og forværrer sygdomsforløbet ved at reducere insulinfølsomheden i musklerne. Endelig kan både psykologisk- og fysisk stress øge blodsukkerniveauet, og langvarig stress kan øge risikoen for hyperglykæmi. Ureguleret diabetes kan føre til alvorlige komplikationer såsom hjerte-kar-sygdomme, nyresygdomme, infektioner, nerveskader og synsforstyrrelser (Torup, 2019).

På baggrund af oplysninger fra Diabetes Foreningen estimeres det, at der i øjeblikket er 322.000 danskere, der lider af DMT2, og 34.000 lider af DMT1. Det svarer til, at hver 16. person i Danmark er diagnosticeret med diabetes. I 2015 var prævalensen af diabetes på 265.000 personer, hvilket er en stigning på 34% inden for en periode på 7 år. Forventningen er, at prævalensen af diabetikere i Danmark vil stige til 420.000 i 2030. Desuden estimeres det, at 101.000 personer har udiagnosticeret diabetes, mens 480.000 befinder sig i en prædiabetisk tilstand og er i risiko for at udvikle sygdommen (Diabetes Foreningen, 2023).

Det globale *Diabetes, Attitudes, Wishes and Needs* studie (DAWN2) rangerer Danmark over det globale gennemsnit i sundhedstilstand, sundhedsydelse, selvledelse og social støtte til diabetikere, deres familier og sundhedsprofessionelle. Selvom Danmark scorer højt på psykologisk velvære, viser studiet, at danske sundhedsprofessionelle ofte underprioriterer psykologisk velvære og vejledning i medicinsk *adherence*, der er defineret som overensstemmelse mellem patientens sygdomshåndtering og sundhedsprofessionelles anbefalinger (WHO, 2003). Dette kan skyldes begrænsede ressourcer eller tid til at adressere de psykologiske aspekter af behandlingen (Hansen et al., 2015). Samme problem blev identificeret i det oprindelige DAWN-studie fra 2005, der tyder på et manglende fokus (Peyrot et al., 2005).

Nationalt er den stigende prævalens af diabetes omkostningsfuldt for samfundet. En dansk undersøgelse kom frem til at diabetes kostede 31,8 milliarder kr i 2011. Næsten halvdelen af den samlede omkostning ligger hos patienter med sen-komplikationer, som følge af nedsat *adherence*, der yderligere understreger vigtigheden af forebyggende indsatser som en forudsætning for glykæmisk kontrol (Sortsø, 2016).

1.3 Diabetes distress

Diabetes distress (DD) er et klinisk veldokumenteret fænomen der beskriver den psykologiske belastning diabetes kan påføre patienter. En oversigtsartikel fra 2015 beskriver tilstanden som en rationel følelsesmæssig reaktion på truslen om livsforandrende sygdom. DD adskiller sig fra depression og har sit fundament i kravene til håndteringen af diabetes. Incidensen af DD er også signifikant påvirket af patienternes egenomsorg og HbA1c. Det betyder at den ofte rammer socialt- og

økonomisk udfordrede patienter (Berry et al., 2015). En metaanalyse fra 2017, estimerer at 36% af patienter med DMT2 lider af diabetes distress, og at prævalensen stiger signifikant med tilstedeværelsen af psykologiske komorbiditeter som f.eks. depression (Perrin et al., 2017). Konsekvenser af et højt niveau af DD for patienterne kan medføre, dårligere medicinsk adherence, højere HbA1C, ringere egenomsorg og manglende intervensering på KRAMS faktorer, der selvforstærkende yderligere eksponerer patienterne for DD (Polonsky et al., 2005), idet manglende intervensering selvforstærkende kan medføre progression af sygdom der kan medvirke til modløshed, afmagt og dårlig adherence (Polonsky, et al 2007). Ydermere viser et dansk studie fra 2014 at tilstedeværelsen af psykologisk stress ved diagnosetidspunktet for DMT2, øger risikoen for udvikling af hjertekar sygdomme 1,7 gange og mortaliteten 1,8 gange (Dalsgaard, 2014).

1.4 Insulin injektioner

Korrekt injektionsteknik en central faktor i forhold til glykæmisk kontrol hos patienter, der modtager insulinbehandling. Flere variabler såsom hudens tykkelse, injektionsvinkel, insulinmængde, indstikssted og nålelængde spiller afgørende roller for insulinens farmakodynamik og effektivitet (Friend et al., 2016). Insulinnåles dimensioner opgives i længde af nålen (mm) og størrelsen på hullet på indersiden af nålen (Gauge/G) hvor højere værdier, betyder en tyndere nål. I Danmark er de hyppigst anvendte nåle hhv. 32G x 4 mm og 32G x 5 mm (CFRK, 2015). For at sikre korrekt optagelse af insulin er det afgørende, at injektionen placeres i patientens subkutane fedtlag (SC), hvor insulinets virkningsprofil er optimal. Fejlagtig teknik kan medføre komplikationer som intramuskulære (IM) injektioner ved for dyb injektion, der resulterer i henholdsvis forsinket eller accelereret insulinoptagelse, insulin-infiltrater, der kan udløse hyper- eller hypoglykæmi. Ved for kort nål, eller forkert injektionsvinkel kan intradermale (ID) injektioner opstå, der kan medføre smerte og lækage af insulin fra indstiksstedet, samt nedsat optagelse af insulin der kan føre til hyperglykæmi (Friend et al., 2016). Et studie, der har undersøgt BMI og hudtykkelse hos 388 patienter med BMI fra 19-64, fandt det gennemsnitlige dermale lag på 1,9-2,4 mm. Der indikerer at 4 mm nålen kan anvendes til alle typer af patienter (O'Neal et al., 2015). Dog har et Japansk studie undersøgt hudtykkelsen med ultralyd, når patienterne sidder op, der er den normale stilling ved insulin injektioner. Her fandt man at den gennemsnitlige hudtykkelse var på 3,3 mm, hvor 9,5% af deltagerne der anvendte 4 mm nåle havde en dermal tykkelse på >4 mm, hvilket øgede deres risiko for ID injektion og lækage (Torii-Goto et al., 2023).

1.5 Patientperspektiv

Psykologisk Insulinresistens (PIR) er et del-element af DD, og består af de barrierer der kan påvirke patienters evne til at efterkomme sundhedsprofessionelles anbefalinger til deres insulinbehandling

(Brod et al., 2009). PIR dækker over flere faktorer der udgør en psykologisk modstand imod selve insulin administrationen for patienterne og kan føre til dårligere medicinsk adherence og hyperglykæmi. Sociale aspekter som f.eks. ikke at ønske at injicere sig foran andre grundet frygt for stigmatisering og hypoglykæmi i selskab med andre (Larkin et al., 2008).

En anden barriere for insulin administration, der optræder i litteraturen, er smerteoplevelser ved injektion. Et randomiseret kontrolleret studie (RCT) der har undersøgt patient præferencer i forhold til kanyler længderne 4, 5 og 8 mm konkluderede at patienter generelt foretrak den korteste nål, og rapporterede mindre smerte ved injektioner sammenlignet med 5- og 8 mm (Hirsch et al., 2010). Et studie der undersøgte injektionssmerter hos overvægtige diabetikere, ved at sammenligne 5 og 8 mm nålen, fandt ingen signifikant forskel i smerteoplevelsen, hos patienter som var blindet over for den specifikke kanylélængde når de fik injiceret hhv. 20 og 60 enheder insulin. Derfor overvejes det at der kan forekomme en psykologisk forstærkning af smerten når patienterne ved at der anvendes en længere nål (Ignaut, et al 2012). Da patienter i eget hjem ofte selv skal injicere insulin, er det vigtigt at forholde sig til disse præferencer for at bedst kunne understøtte patienternes adherence omkring behandlingen, da smerte er en kendt PIR (Kreugl et al., 2007).

En kvalitativ metasyntese der fokuserer på patientperspektivet omkring glykæmisk kontrol peger på forskellige psykologiske faktorer, der er med til at påvirke den *medicinske adherence* ved diabetes. Her har smerte og dertilhørende angst også vist sig at påvirke patienternes adherence. Ydermere blev negative følelser ofte identificeret i sammenhæng med lav patientaktivering i forhold til medicinsk adherence (Ellis et al., 2018). Et kvalitativt interviewstudie der undersøger patientpræferencer under injektionsprocessen, peger på at komfort under selve injektionsprocessen og brugervenlighed af insulinpenen, er vigtigt for patienter der skal selvadministrere insulin (Boye et al., 2021).

En anden kvalitativ studie, peger på at et problem, der kan være med til at øge PIR, er forskellige anbefalinger fra sundhedsprofessionelle i forhold til nålélængde. Patienter oplevede manglende viden omkring hvilke nåle der bedst kunne hjælpe dem til at mindske smerter og opnå bedst glykæmisk kontrol, hvilket påvirkede patienternes relation til sundhedsprofessionelle og viljen om at efterkomme de anbefalinger de fik (Krall et al., 2015).

1.6 Professionsperspektiv

I Danmark har Center for Kliniske Retningslinjer (CFKR), ansvaret for udarbejdelsen af kliniske retningslinjer, som danner grundlag for de regionale vejledninger, som sundhedsprofessionelle i Danmark benytter sig af i deres rådgivning af patienter. De nuværende retningslinjer fra CFKR stammer fra 2015 og er i øjeblikket under revision. De eksisterende anbefalinger fra CFKR inkluderer

brugen af nåle med længder på 4, 5 og 6 mm til insulininjektion hos voksne diabetespatienter. Der er specificeret særlige forholdsregler ved valg af en 6 mm nål, mens valget mellem 4- og 5 mm nålen overlades til sundhedsprofessionelles individuelle faglige vurdering (CFKR, 2015).

Et engelsk kvalitativt studie viser at sundhedsprofessionelle ofte er i tvivl i valget mellem 4- og 5 mm nålen, og valget bliver ofte taget ud fra tilgængelighed af nåle frem for en evidensbaseret beslutning på baggrund af patientens præferencer (Krall et al., 2015). Samme studie undersøgte også hvilke barrierer sundhedsprofessionelle i primærsektoren oplevede for insulin injektioner hos 23 deltagere. 70% af de adspurgte rapporterede at den primære modstand imod selvadministration var angst for nåle og smerter. 87% mente at kortere nåle ville øge medicinsk adherence og kun 2 af de adspurgte vidste at korte nåle (4- og 5 mm) kan anvendes til alle typer af patienter, uanset vægtklasse (Krall et al., 2015).

1.7 Formål og undersøgelsesspørgsmål

Den indledende søgning indikerer, at mange diabetespatienter oplever betydelig psykologisk belastning, hvilket kan påvirke egenomsorg, medicinsk adherence og forværre diabetesrelaterede komplikationer. Patienters præferencer for komfort og mindre smerte ved insulininjektioner er vigtige for at sikre overholdelse af sundhedsprofessionelles anbefalinger. Sundhedsprofessionelle har en tendens til at nedprioritere det psykologiske aspekt i diabetesbehandling, ofte grundet begrænsede ressourcer og viden. Diabetes er dyrt, og patienter med adskillige komplikationer står for en stor del af de nationale sundhedsudgifter. Injektionsteknik og valg af nålelængde er kritiske elementer i diabetesbehandling, men udfordringer med forældede kliniske retningslinjer (CFRK, 2015) og kompleksiteten i hvorledes nålelængde påvirker patientpræferencer og smerte gør vejledning vanskelig. Derfor fokuserer dette projekt på, hvordan forskellige nålelængder påvirker patienter med insulin-krævende DMT1 og DMT2, hvilket fører til det centrale undersøgelsesspørgsmål.

Hvordan kan nålevalg påvirke patient præferencer og smerter ved injektioner hos patienter med diabetes?

2.0 Metode

Til at besvare undersøgelsesspørgsmålet er litteraturstudie blevet anvendt som metode. Formålet er at undersøge den eksisterende litteratur for at indsamle og syntetisere allerede produceret viden til en konklusion i relation til undersøgelsesspørgsmålet med henblik på at udvikle evidensbaseret sygepleje (Fjordside, 2019). Ved at samle evidens fra flere forskellige studier om en specifik problemstilling kan eventuelle tilfældigheder og svagheder i design, der påvirker validiteten og generaliserbarheden i

de enkelte studier, holdes op imod hinanden, så besvarelsen af problemstillingen bliver bygget på mere sikker evidens (Aveyard, 2017). Grunden til at denne metode er valgt, er for at undersøge om der eksisterer nyere litteratur på området, fra CFKR udgav deres kliniske anbefalinger for insulin injektioner i 2015 (CFKR, 2015). Den indledende søgning har vist, at en personcentreret tilgang til valg af nålelængde er vigtig for at reducere DD og understøtte patienternes adherence. Derfor skal litteraturstudiet belyse, om nålelængden kan påvirke patienternes præferencer og smerter i forbindelse med injektioner. Da patientpræferencer og smerter, kan kvantificeres til numeriske data, er der i dette studie fokuseret på kvantitativ forskning.

2.1 PICO og in- og eksklusionskriterier

Før valg af søgeord og database, anvendes PICO-modellen til at opdele undersøgelsesspørgsmålet. PICO står for *Population, Intervention, Comparison og Outcome*, som hjælper med at definere populationens karakteristika, den ønskede intervention, kontrolgruppens intervention og de ønskede udfald (Fjordside, 2019). Undersøgelsesspørgsmålet er struktureret via PICO-modellen i Tabel 1.

Tabel 1: PICO

P	I	C	O
Voksne patienter med Diabetes mellitus type 1- eller 2 i eget hjem.	Insulin injektioner ved varierende nålelængde	Vanlig injektions teknik	Patient præferencer og injektionssmerte

Endvidere udarbejdes in- og eksklusionskriterier for søgningen (Tabel 2). Der er valgt at fokusere på randomiserede kontrollerede forsøg (RCT), da problemstillingen kræver en interventionsbaseret tilgang, grundet sammenligningen af forskellige nåletyper, og fordi RCT-studier bidrager til en høj styrke af evidens. Outcomes kan analyseres numerisk, og man med statistisk sandsynlighed kan besvare sin problemstilling (Roelsgaard, 2023). Den indledende søgning har vist, at store dele af den tilgængelige forskning inden for nålelængde fokuserer på voksne patienter (>18 år) frem for specifikke geriatriske populationer. Derfor er der valgt at undersøge voksne (*adults*), hvorefter overførbarede af resultaterne til den ældre medicinske patient kan diskuteres. Der er desuden valgt at fokusere på patienter i eget hjem, da der under en indlæggelse kan forekomme ændringer i præparat og dosis af insulin, psykologisk stress grundet sygdom og at sundhedsprofessionelle overtager administrationen af insulin på hospitalet, grundet svækket almentilstand hos patienterne (Gosmanov et al., 2016). I eget hjem vil patienten være tættere på sin habituelle tilstand, og de førnævnte *confounders*, der kan skævvride resultatet, vil blive elimineret. For at fremsøge nyere forskning på området er der valgt at fokusere på artikler publiceret efter 2015.

Tabel 2: In- og eksklusionskriterier.

Inklusion	Eksklusion
Randomised Controlled Trials (RCT)	Kvalitative studier
I patienters eget hjem	Igangværende studier
Voksne patienter med <i>DMT1</i> eller <i>DMT2</i>	
Engelsk, dansk, norsk eller svensksproget	
Studier publiceret fra 2015 og frem	

2.2 Database

Til den systematiske søgning er de internationale databaser Pubmed (*PM*) og CINAHL (*CIN*) blevet anvendt. Begge databaser er specialiserede inden for det sundhedsfaglige område. *PM* fokuserer på peer-review biomedicinske artikler, hvor *CIN* inkluderer peer-review artikler omhandlende sygepleje-problemstillinger og problemstillinger relateret til tværprofessionelle samarbejdspartnere (Karlsson, 2016).

2.3 Søgestrategi

Til at omsætte PICO til en systematisk søgning på databaserne *PM* og *CIN* er et aspektskema blevet anvendt. Skemaet opdeler PICO i fire aspekter, der yderligere kan omsættes til søgeord. Boelske operatorer som "AND" og "OR" anvendes til at afgrænse eller udvide søgningen. For eksempel bruges "AND" til at kombinere de fire aspekter og præcisere, hvilken type litteratur der ønskes mens "OR" udvider søgningen ved at inkludere synonymer eller lignende begreber. Herunder anvendes emneord og fritekst for at udvide søgningen, da emneord bruges for at involvere standardiserede termer og nøgleord tildelt den enkelte artikel. På *PM* markeres emneord som "Medical Subject Headings" (MeSH), og på *CIN* som "Major Headings" (MH). Disse emneord giver en stor præcision i netop det, der undersøges, men kan utilsigtet frasortere artikler, der ikke er blevet markeret med emneordet, grundet at de er blevet publiceret for nyligt (Karlsson, 2016). For at opfange termer, som endnu ikke er tildelt emneord, anvendes fritekstsøgning, som er bredere, da de søger på hele databasen. For eksempel ville en fritekstsøgning på inklusionskriteriet "adult" vise alle studier, der omhandler voksne. Derfor er inklusionskriterier tilføjet søgningen ved hjælp af *limits* på databaserne, der muliggør at filtrere ens søgning på baggrund af flere metodiske og demografiske faktorer. Ydermere viste søgning med "Home environment" som emneord på *CIN* ingen resultater. Dette kan skyldes at der er få artikler på databasen med dette emneord. Derfor anvendes det ikke i søgningen på *CIN*. I stedet vil artikler der ikke har "eget hjem" som kontekst, manuelt blive frasorteret i gennemlæsningen. Da "patientpræferencer" og "smerter" relateret til insulininjektioner, kan fortolkes til mange søgeord som: blødning, lækage, hypo-hyperglykæmi, smerte, komfort, infiltrater, angst osv., er "Treatment

outcome" valgt som et mere præcist emneord. Dette gøres for at samle de patient-centrerede resultater, som undersøgelsesspørgsmålet adresserer til ét emneord. Frasesøgning er anvendt, hvor ordkombinationer og udtryk ønskes søgt sammen. For eksempel ved "Home Environment". MeSH emneordet "Treatment outcome" hedder som MH term på CIN "treatment outcomes" på trods af at de refererer til samme begreb. Derfor er der søgt på forskellige emneord i outcome delen af den systematiske søgning på hhv. PM og CIN. Ved søgeordet "Needle*" er *-tegn anvendt til at tillade søgeresultater med andre ender på ordet. Dette gøres da artikler omtaler nåle forskelligt, f.eks.: Needles, needlestick, needle tip osv. Til sidst er der udført en bloksøgning på hvert aspekt med hits illustreret i bunden. Dette er for at øge transparensen og reproducerbarheden af søgningen. Dette studies søgestrategi er illustreret i Tabel 3 (Kaarlson, 2016).

Tabel 3: Aspektskema

Aspekter				
	P – Population / Patient	I – Intervention	C – Comparison	O – Outcome
	Adults with diabetes living in their own home	Needle selection for insulin injections	Routine insulin management	The effect of needle selection on patient preference and injection pain
Søgeord				
	AND	AND	AND	
OR	"Diabetes mellitus" (MeSH) + (MH)	"Home Environment"	Insulin/administration and dosage [MeSH] + (MH)	Treatment outcome (MeSH)
			Needles*	Treatment outcomes (MH)
Sammenfatning (Søgning udført 13/12 - 2023)				
	CIN: 73.764 PM 515,602	PM : 6.313 hits	CIN: 47.569 hits PM : 59.703 hits	CIN: 439.920 hits PM : 1.260.610 hits
	= 589.366 hits	= 6.313 hits	= 107.272 hits	= 1.700.530 hits
Totale hits: P + I + C + O ÷ limits = 2492 (PM: 2.195 CIN: 297)				

Anvendelse af systematiske søgestrategier giver en mere effektiv og målrettet litteratursøgning, og hjælper med at sikre, at de inkluderede studier er relevante for studiets problemområde, hvilket

styrker den overordnede kvalitet og validitet af litteraturstudiet (Karlsson, 2016). Den videre udvælgelse, ud fra de 2492 resultater af søgning, vil forsætte i afsnit 2.7.

2.5 Ethiske overvejelser

For at sikre at dette projekt opfylder internationale etiske krav for sygeplejeforskning, er det formuleret i forhold til de sygeplejeetiske retningslinjer for sygeplejeforskning i Norden (SSN, 2003). Et centralt aspekt er respekten for autonomi, hvor det er essentielt at anerkende og respektere forsøgsdeltagernes ret til selvbestemmelse. Dette indebærer at sikre, at de valgte litteraturkilder og datakilder er baseret på informeret samtykke og at deltagerne har haft tilstrækkelig information om projektets formål og konsekvenser. En anden betragtning er princippet om ikke at forvolde skade. Ved at gennemføre et litteraturstudie skal det overvejes om de potentielle konsekvenser af opgaven for både individuelle deltagere og samfundet som helhed. Dette kræver systematisk udvælgelse af litteratur og data for at undgå utilsigtet stigmatisering eller skadelige påvirkninger af de grupper, der er genstand for undersøgelsen. Mht. gennemsigtighed og integritet i håndteringen af litteratur og data vil studiet klart og åbent rapportere om metoder og resultater for at opretholde troværdigheden i processen for at sikre litteraturstudiets pålidelighed og generaliserbarhed (SSN, 2003).

2.6 Analyse

Til at analysere de inkluderede artikler i dette litteraturstudie er narrativ syntese anvendt som metode. Analysen følger en proces, der er opdelt i fire faser (Munn et al., 2020). I den første fase redegøres der for inklusion af forskningsartikler i litteraturstudiet. Dette sker som en del af den systematiske litteratursøgning, hvor sortering og valg af artikler baseret på relevans og kvalitet anvendes for at øge transparensen i litteraturstudiet. Antallet af publicerede artikler på problemområdet baseret på søgningen bliver også her undersøgt for at vurdere, om det er et veldokumenteret problemområde. I den anden fase af analysen vil de inkluderede forskningsartikler blive præsenteret i en matrix. Her vil artiklerne blive gennemgået på tværs og sammenholdt med litteraturstudiets undersøgelsesspørgsmål. Dette er med til at sikre, at artiklerne fokuserer på det samme som litteraturstudiet og styrker stringensen i udvælgelsen af relevante artikler. I den tredje fase af analysen vil den metodiske kvalitet blive objektivt og kritisk vurderet via en valideret tjekliste: CASP (Critical Appraisal Skills Programme, 2023). Dette er for at undersøge artiklernes og evidensens metodiske styrker og svagheder, der er med til at bestemme deres validitet og generaliserbarhed (Wodshou, 2023). I den fjerde fase af analysen vil der blive udarbejdet en sammenfatning (syntese) af de inkluderede studier, hvor problemstillingen vil blive besvaret ud fra empirien syntetiseret i de inkluderede artikler (Munn et al., 2020).

2.7 Første fase

Første fase er udvælgelsesprocessen illustreret i *Flowdiagram 1*. Den systematiske søgning gav samlet 2492 hits på de to databaser. Herefter er limits anvendt til at frasortere artikler ud fra tidligere nævnte eksklusionskriterier. På *CIN* kan der ikke sorteres for metode, og derfor er studier, der ikke følger en RCT-struktur, blevet frasorteret i gennemlæsning af titler/abstracts. Efter limits er 208 studier blevet identificeret ud fra den systematiske søgning. For at undersøge for dubletter mellem de 2 søgninger, er citationsprogrammet Zotero blevet anvendt til at identificere dubletter, hvorfra 2 blev ekskluderet. Herefter blev titlerne på 206 resultater gennemlæst for at manuelt identificere artikler med relevans for undersøgelsesspørgsmålet. I alt blev 15 artikler identificeret og frasorteret da de havde et andet fokus eller studiemetode. Herefter blev abstract læst på de 15 artikler hvorfra 6 blev ekskluderet grundet manglende relevans for undersøgelsesspørgsmålet, og én blev ekskluderet grundet metode, da den ikke kunne identificeres ud fra titlen. Efter fuldtekst læsning af de 8 artikler blev 6 ekskluderet grundet andre outcomes, interventioner og kvalitet jævnfør CASP kriterier, og relevans i forhold til undersøgelsesspørgsmål, og én da den udelukkende fokuserede på DMT1 som population. I *bilag 8.1* er referencer til de ekskluderede artikler angivet. Efter den systematiske søgning er en artikel blevet identificeret der relaterer sig til undersøgelsesspørgsmålet. Derfor er en artikel blevet tilføjet for at kunne belyse undersøgelsesspørgsmålet bredere. Artiklen fremkom på PM under fanen "similar articles" hos det ene identificerede studie som den systematiske søgning kom frem til. Artiklen er relevant for undersøgelsesspørgsmålet og PICO, men har ikke registeret MeSH terms, der muligvis kan forklare hvorfor den ikke fremgår af resultaterne i søgningen. Denne håndplukkede artikel er nævnt "Ref 1" i anden fase.

Flowdiagram 1: udvælgelse af artikler

Antal studier identificeret i:

PM (n = 2.195)

CIN (n = 297)

n = 2.492



Studier identificeret efter limits

PM (n = 162)

CIN (n = 46)

n = 208



Ekskluderet med limits

PM = 2.033

CIN = 251



Studier identificeret efter fjernelse af

dubletter

(n = 206)



Dubletter ekskluderet med Zotero = 2



Studier efter læsning af titel:

(n = 15)



Ekskluderet ved læsning af titel = 191



Studier efter læsning af abstract:

(n = 7)



Ekskluderet grundet:

Anden metode = 1

Andet fokus = 7



Studier inkluderet efter læsning af fuldttekst

(n = 1)



Ekskluderet efter fuldttekstlæsning = 6



Studier inkluderet i litteraturstudiet

(n = 2)



Håndplukket inklusion = 1

2.8 Anden fase

I anden fase af analysen vil de udvalgte forskningsartikler blive præsenteret på baggrund af deres formål, design, population, intervention og outcomes. Dette har til hensigt at vise deres relevans for undersøgelsesspørgsmålet (Munn et al, 2020). Ud fra gennemgang af de inkluderede artikler, er der foretaget en dataekstraktion, der er illustreret i nedstående matrix.

Matrix 1: dataekstraktion

Reference Forfatter	Årstal Land	Formål	Des ign	Kont ekst	Deltagere			Intervention	Primært Outcome
					Antal	Alder	Karakteristik a		Sekundært Outcome
Ref 1 Whooley S et al	2019 USA	Undersøge om patienter foretrækker en ny-udviklet 4 mm x 32G insulin nål sammenlignet med ≤ 6mm nåle	RC T	Eget hjem	245 start 226 slut 48,4% M 51,6% K 4 Grupper	55,6 (±11,9)	13,7% DMT1 86,3% DMT2 Brugte insulin min 2x dag i min 4 måneder	2 ugers undervisning Randomisering til 4 grupper Redesignet eller konventionel nål i 15 dage efterfulgt af crossover i 15 dage Indsamling af data ved slut af sidste behandlingsperiode.	Generel præference Injektionssmerte Generel komfort Episoder med Hypoglykæmi Brugervenlighed Angst for stikskade
Ref 2 De Berardis, G. et al	2018 Italien	At undersøge om 34G X 3,5 mm, giver samme glykæmiske kontrol og komplikationer som 32Gx4 mm nål hos voksne med diabetes	RC T	Eget hjem	77 start 73 slut 52% M 48% K 2 Grupper	52,3 (±14,6)	80,5% DMT1 19,5% DMT2 BMI 24,5 (±5,6) HbA1c 64 mmol/ml (±12) Brugte insulin min 2x dag i min 6 måneder	2 ugers undervisning Randomisering til 2 grupper Kort og tynd eller konventionel nål i 3 uger efterfulgt af crossover i 3 uger. Indsamling af data ved slut af sidste behandlingsperiode.	HbA1c Patient præferencer Injektionssmerte Lækage Episoder med Hypoglykæmi Sikkerhed ved injektion

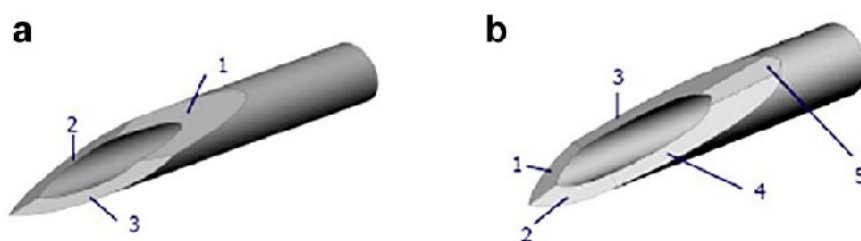
Ref 1: Amerikansk non-inferiority crossover RCT i kontekst af eget hjem fra 2019. Med non-inferioritet menes, at to typer behandlinger undersøges for, om de er ækvivalente i effekt, hvor et klassisk RCT ofte vil undersøge, om en type behandling er superior til almindelig behandling. Derfor er der ikke en kontrolgruppe som ikke udsættes for interventionen som ved et klassisk RCT, og en fuld randomisering på baggrund af sociodemografiske og medicinske parameter er ikke nødvendig, da alle deltagere bliver udsat for samme intervention (Christensen et al., 2008). Behandlingerne der sammenlignes i dette studie er konventionelle insulin nåle (32G x 4 mm, 31G x 5 mm og 32G x 6mm)

med en redesignet 32G x 4 mm nål udviklet af den amerikanske virksomhed: Becton Dickinson (BD). Den re-designede nål (BD Nano™ 2nd Gen 32G x 4 mm) har sammenlignet med konventionelle nåle en tyndere væg i selve nålen, et bredere afsæt til nålen, (*hub*) der antages at reducere smerter, sikre korrekt injektions dybde og hjælpe med at holde nålen stabil under injektion. Ydermere har den et redesignet ydre (*outer cover*) og indre beskyttelseshætte (*inner shield*) med taktile linjer der skal gøre af- og påtagning nemmere. Se figur 1.



Figur 1: Konventionel nål (venstre) og BD Nano™ 2nd Gen (højre) (Whooley S et al, 2019)

Ydermere er selve nålen designet med en 5-faset nåle tip, der sammenlignet med konventionelle 3-faset nåletip skulle reducere den nødvendige penetrationskraft til at bryde huden, da nålens design gør den spidsere. Se figur 2.



Figur 2: 3-faset nåletip (a) 5-faset nåletip (b) (Hirsch et al., 2012)

Der er 243 deltagere ved start af studiet og 226 bliver inkluderet i den endelige analyse. Populationen består af 48,4% mænd og 51,6% kvinder, hvoraf 13,7% lider af DMT1 og 86,3% af DMT2. Den gennemsnitlige alder på deltagerne er på 55,6 år ($\pm 11,9$). Det var et krav til deltagere at de injicerede

insulin minimum 2 gange om dagen i mindst 4 måneder. Forud for undersøgelsens start blev deltagerene kontrolleret og undervist i injektionsteknik i 2 uger, for at sikre ens baseline færdigheder i insulin injektion. Deltagerene blev derefter randomiseret til 4 grupper efter hvilken nål de anvendte. Efter en behandlingsperiode med den vanlige nål, skiftede de alle over til den re-designede nål i 15 dage. Herefter blev outcomes relateret til patient præferencer, generel komfort, episoder med hypoglykæmi, brugervenlighed, angst for stikskade og komplikationer som blødning, lækage og smerter ved injektion indsamlet.

Ref 2: Italiensk non-inferiority crossover RCT-studie i kontekst af eget hjem. Målet var at sammenligne en kortere og tyndere nål 34G x 3,5 mm med konventionelle 32G x 4 mm nåle. Udover at være kortere og tyndere, er der designmæssigt ikke forskel fra konventionelle nåle: *Se figur 3.*



Figur 3: Venstre Insupen 34G x 3,5 mm, Højre konventionel 32G x 4 mm. (De Berardis et al., 2018)

Den kortere og tyndere nål antages at have den ækvivalente effekt til den konventionelle nål mht. patientpræferencer og komplikationer. Der var 77 deltagere ved start og 73 blev inkluderet i den endelige analyse. 52% mænd og 48% kvinder med hvoraf 80,5% havde DMT1 og 19,5% DMT2. Gennemsnitlig Hb1Ac lå på 64 mmol/ml (± 12) og BMI på 24,5 ($\pm 5,6$). Deltagere skulle injicere insulin minimum to gange dagligt i mindst 6 måneder. Forud for opstart af undersøgelsen blev deltagerne kontrolleret og undervist i injektionsteknik, og deltagere der ikke var vant til at anvende nåle i bredden $\geq 32G$ fik mulighed at tilvænne sig til en 32G x 4 mm nål inden start. Herefter blev deltagerene randomiseret til to grupper på baggrund af deres daglige maksimale dosis af insulin, og skulle derefter anvende 34G x 3,5 mm eller 32G x 4 mm nål i 3 uger. Herefter blev der foretaget crossover hvor deltagere skulle anvende den anden nåltype, i 3 uger. Ved undersøgelsens afslutning blev outcomes relateret til HbA1c, patient præferencer, injektionssmerte, lækage episoder med hypoglykæmi og sikkerhed ved injektion indsamlet.

Ref 1- og 2, der stammer fra henholdsvis USA og Italien, er begge relevante i en dansk kontekst, på grund af sammenligneligheden af de sundhedssystemer, der findes i disse lande. Både USA, Italien og Danmark har avancerede sundhedssystemer med en høj standard for medicinsk forskning og patientpleje (The Commonwealth Fund, 2020). Selvom der er forskelle i sundhedsvæsenets struktur og finansiering mellem disse lande, er der en fælles forpligtelse til evidensbaseret behandling og kvalitetsudvikling.

2.9 Tredje fase

I tredje fase vil de to inkluderede artikler blive kritisk vurderet på baggrund af deres metodiske kvalitet og relevans for undersøgelsesspørgsmålet. Formålet med den kritiske vurdering er at bestemme de enkelte studiers styrker og svagheder for at afklare hvor meget vægt det enkelte studie kan bidrage med i besvarelsen af undersøgelsesspørgsmålet (Wodshou, 2023). Til den kritiske vurdering af metodisk kvalitet anvendes CASP Checklisten (*Critical Appraisal Skills Programme*, 2023) hvor besvarelsen er illustreret i tabel 4. Udfyldte CASP-skemaer er vedhæftet i bilag 8.2- og 8.3, og svarene vil blive uddybet under skemaet.

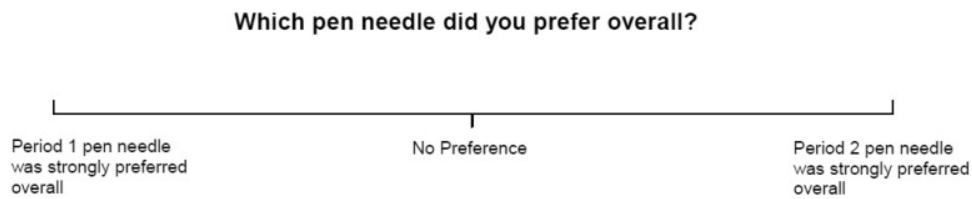
Tabel 4: CASP

CASP RCT Checklist Spørgsmål	Reference 1	Reference 2
1. Did the study address a clearly focused research question?	Yes	Yes
2. Was the assignment of participants to interventions randomised?	Can't tell	Yes
3. Were all participants who entered the study accounted for at its conclusion?	Yes	Yes
4. Were patients, health workers, and study personnel 'blind' to treatment?	No	Can't tell
5. Were the groups similar at the start of the trial?	Can't tell	Can't tell
6. Apart from the experimental intervention, did each study group receive the same level of care?	Yes	Yes
7. Were the effects of intervention reported comprehensively?	Yes	Yes
8. Was the precision of the estimate of the intervention or treatment effect reported?	Yes	Yes
9. Do the benefits of the experimental intervention outweigh the harms and costs?	Yes	Yes

10. Can the results be applied to your local population/in your context?	Yes	Yes
11. Would the experimental intervention provide greater value to the people in your care than any of the existing interventions?	Yes	Yes

Ref 1: Forud for studiet er der udregnet en effektstørrelsesberegning, der bliver opnået i studiet, og dermed styrker den eksterne validitet. Der er ikke præsenteret p-værdier til at vise signifikans men resultaternes signifikans er repræsenteret som konfidensinterval der viser området, som studiet med 95% sikkerhed kan sige, indeholder den sande effektstørrelse. Hvis et 95% konfidensinterval for en effektstørrelse er ≥ 0 , kan det indikere, at effekten er statistisk signifikant. Dette styrker kvaliteten og giver en mere præcis formulering af studiets resultater. De sociodemografiske data for deltagere i de fire grupper i studiet er ikke opgivet, hvilket kan skjule signifikante forskelle mellem dem. Deltagere blev randomiseret ud fra, hvilke nåletyper de anvendte til dagligt, i 4 grupper. Da studiet er et crossover-design i to behandlingsperioder, kan det diskuteres, om en fuld randomisering baseret på sociodemografiske data er nødvendig, da alle deltagere sammenligner en konventionel nål med den redesignede. Men manglende data på alle grupper skader den eksterne validitet, da evt. selektionsbias og confoundere kan opstå på tværs af grupperne (Bankhead, C et al 2019). Behandlingsperioderne på 15 dage er korte, men dette styrkede sammenligningen af de to nåletyper, da det mindskede recall-bias (Coughlin S., 1990), der kunne opstå ved længere behandlingsperioder. Ydermere skulle deltagerne beskrive deres oplevelser med de undersøgte outcomes hver dag i en dagbog, hvilket yderligere mindskede recall-bias. At lade deltagere, der ikke til dagligt anvendte nåle med 32G i bredden, have en to ugers tilvænningsperiode, styrkede resultaternes reliabilitet, da en kontrol af deltagere, der havde gennemgået tilvænnning, ikke viste signifikante forskelle i besvarelserne på undersøgelsen. Da deltagerne selv skulle administrere injektionerne, kunne nålelængden ikke blindes for deltagerne, hvilket potentielt kunne have påvirket resultaterne. Det er heller ikke beskrevet, om dataanalysen var blindet for forskerteamet. Til at kvantificere de subjektive outcomes blev det internationale Visuel Analog Skala (VAS) på 150mm (-75 mm - + 75 mm) anvendt. Det styrker den eksterne validitet, da redskabet også anvendes i andre studier der evaluere på smerte. Traditionelt anvendes VAS klinisk til at f.eks. at smertevurdere en patient, men *Figur 4* viser, hvordan VAS blev anvendt til at kvantificere andre subjektive outcomes som 'Patientpræferencer'. Deltagerne skulle placere en streg på den vandrette VAS-skala for at indikere deres opfattede præference (eller mangel på samme) for en af de to nåletyper, der blev brugt i hver studieperiode. Afstanden måles i mm og kan anvendes til at kvantificere subjektive holdninger mellem 2 nåletyper.

Figur 4: (Whooley S et al, 2019)



Dog kan VAS-skalaens subjektive natur og deltagerens forskellige opfattelser af afstande på skalaen i relation til spørgsmålene påvirke, hvor de placerer strengen. Dette kan påvirke reliabiliteten af VAS-resultaterne der er anvendt i analysen. Der er også bestemt en non-inferioritets og superioritets interval på hhv. -10 mm og >0 mm. Det kan diskuteres om der burde være et ligeligt non-inferioritets interval på -10 mm til +10 mm, da der i studiet er en skævvridning i superioritetsintervallet til den redesignede nål. Resultaterne præsenteres via en per-protokol-analyse (PP), selvom en intention-to-treat-analyse (ITT) også blev udført for at teste undersøgelsens robusthed. Begge resultater er ens, og i studiet forklares dette valg med den korte behandlingsperiode, hvor tilfældige frafald ikke anses for relevante for resultaterne.

Ref 2: Forud for studiet er det udregnet en effektstørrelsesberegning, der bliver opnået i studiet, og dermed styrkes den eksterne validitet. Randomiseringen af de to grupper er foretaget på baggrund af den største dosis insulin, som deltagerne anvender pr. dag, men sociodemografiske data for hver af grupperne er ikke offentliggjort i dette studie, hvilket har samme konsekvens som i Ref 1. Igen kan det dog diskuteres, om det er nødvendigt, da begge grupper anvendte hhv. 3,5- og 4 mm nålen forskudt af hinanden. Der er anvendt en tilvænningsperiode til at undervise og kontrollere injektionsteknikken hos deltagerne, hvilket styrker reliabiliteten ved at sikre, at deltagerne har samme baseline. Internationalt måleredskab VAS 100mm (-50mm - +50mm) er også anvendt til at kvantificere det subjektive outcome smerte, der styrker den eksterne validitet. Dog måles de først ved slutningen af begge behandlingsperioder, hvilket øger risikoen for recall-bias, da behandlingsperioderne i dette studie er længere (3 uger), hvilket kan reducere resultaternes reliabilitet. Eksempelvis skulle deltagerne ved sidste besøg retrospektivt vurdere injektionssmerten mellem de to nåle. Til at vurdere andre subjektive outcomes som generel præference, mellem de 2 nåle, er der anvendt et spørgeskema. Her kunne deltagerne vælge tre muligheder ud fra hvert outcome: foretrak undersøgte nål, konventionel nål eller ingen præferencer derimellem. Resultater i mm på VAS samt inferiori, non-inferiori og superioritets intervaller, er ikke opgivet, og det er svært at gennemskue hvornår den ene nål foretrækkes frem for den anden. Blinding af deltagere, analytikere og forskere, er ikke beskrevet i dette studie, hvilket svækker validiteten. Ved opgivelsen af p-værdier for de forskellige outcomes, er patienter der ikke havde nogle præference mellem nålene blevet frasorteret.

F.eks. svarer 37% af deltagerne at de ikke har en generel præference for hhv. 34G x 3,5 eller 32G x 4 mm, som ikke er medtaget i resultatet. Dette kan føre til selektionsbias, da næsten en tredjedel af deltagerne i dette studie ikke medtages i konklusionen.

3.0 Resultater

I fjerde fase af analysen vil resultaterne af studierne blive præsenteret ud fra de outcomes der ønskes belyst i undersøgelsesspørgsmålet. Studierne evaluerer på forskellige parametre, men med udgangspunkt i undersøgelsesspørgsmålet “*Hvordan kan nålevalg påvirke patient præferencer og smerter ved injektioner patienter med diabetes?*” er der fokuseret på patient præferencer, komfort og smerte som en komplikation til injektionen. Da outcomes, er formuleret forskelligt på tværs af de to studier, er der i dette projekt blevet formuleret tre outcomes der kan ensrette termer anvendt i resultaterne. Tabel 5 beskriver hvilke originale outcomes der er blevet ensrettet i de individuelle studier.

Tabel 5: Fælles outcomes

Ref 1	Ref 2	Fælles outcomes
<i>Which pen needle did you overall prefer?</i>	<i>Global satisfaction</i>	Patient præferencer
<i>With which pen needle did you experience less injection pain?</i>	<i>Pain during the injection</i>	Injektions smerte
<i>Which pen needle was more comfortable to use?</i>	<i>Ease of needle insertion</i>	Komfort ved injektion

I Ref 1- og 2 menes der med patient præferencer, hvilken nål der overordnet foretrækkes af deltagerne. Her sammenlægges alle elementer fra påsætning af nål, til selve injektionen og den efterfølgende bortskaffelse af nålen. Ved injektionssmerte, kan der i begge studier bådes forstås smerte ved penetrationen af epidermis og under selve indgiften af insulin, da begge elementer af insulinadministrationen kan fremkalde smerte (McKay, M et al 2009). Ved komfort ved injektion, refereres der til nålens stabilitet under injektion, lethed til penetration af epidermis og generel sikkerhed under proceduren. Tabel 6 illustrerer de ekstraherede outcomes på baggrund af undersøgelsesspørgsmålet.

Tabel 6: Resultater

Ref	Intervention	Udfald	Måleredskab	Måletids punkt	Foretrak baseline eller undersøgte nål	Statistisk signifikans (markeret med *)
1	Redesignet 32G x 4 mm nål vs hhv konventionel 4, 5 og 6 mm nål.	Patient præferencer	VAS (-75 mm - +75 mm)	3 besøg 30 dage	Egen nål (-) vs redesignet nål (+) <u>+ 17,5 mm</u>	95% CI (+10,3 +24,7) *
		Injektions smerte	VAS (-75 mm - +75 mm)	3 besøg 30 dage	Egen nål (-) vs redesignet nål (+) <u>+ 15,5</u>	95% CI (+8,9 +22,1) *
		Komfort ved injektion	VAS (-75 mm - +75 mm)	3 besøg 30 dage	Egen nål (-) vs redesignet nål (+) <u>+ 18,0</u>	95% CI (+11,3+24,7) *
2	34G x 3,53,5 mm vs 32G x 4 mm4 mm	Patient præferencer	Spørgeskema	3. besøg 42 dage ±3	<u>3,5 mm = 22</u> (30,1%) <u>4 mm = 24</u> (32,9%) Ingen forskel = 27 (37,0%)	P værdi = 0,88 (Udregnet uden gruppen der ikke mærkede forskel)
		Injektions smerte	VAS (-50mm - +50 mm)	3. besøg 42 dage ±3	<u>3,5 mm = 15</u> (20,5%) <u>4 mm = 11</u> (15,1%) <u>Ingen forskel = 52</u> (71,2%)	P værdi = 0,13 (-/-)
		Konfort ved injektion	Spørgeskema	3. besøg 42 dage ±3	<u>3,5 mm = 21</u> (28,8%) <u>4 mm = 9</u> (12,3%) <u>Ingen forskel = 43</u> (58,3%)	P værdi = 0,04 * (-/-)

Ref 1: Resultaterne der bliver præsenteret, sammenligner den redesignede 4 mm nål med 4 konventionelle (4-6mm) nåle i en fælles gruppe. Der bliver i studiet fokuseret på 20+ outcomes, men der er udplukket 3 sammenlignelige outcomes med Ref 2 jævnfør Tabel 5. Måleredskabet er 150mm VAS hvor -75 til -10mm signalerer inferioritet til den redesignede nål. -10 til 0mm signalerer non-inferioritet mellem konventionel og redesignet nål, og 0 til 75 mm signalerer superioritet til den redesignet nål. Resultaterne blev indsamlet ved 3. besøg, efter slutning på anden behandlingsperiode, og tog udgangspunkt i patienternes daglige dagbøger for at mindske recall-bias. Den redesignede nål viste sig at være superior på alle parametre med patient præferencer: +17 mm (CI +10 - +24,7), injektions smerte ved indstik: +15,5 mm (CI +8,9 - +22,1) og komfort ved injektion: +18,0 (CI +11,3 - +24,7). Ingen af konfidensintervallerne passerer non-inferioritets intervallet på <0 og der kan derfor i kontekst af RCT-studiet, med 95% sikkerhed siges at den redesignede nål er superior i forhold til konventionelle nåle i længderne 4-6 mm. Samlet set var den redesignede nål foretrukket signifikant af patienter på alle parametre i studiet. Patienter følte at de kunne injicere insulinen mere sikkert, med færre smerter og mere komfort under injektionen. Særligt den hævede nålehub, der stabiliserede nålen

under injektionen og sikrede korrekt injektionsdybde, fandt patienterne favorabel i forhold til konventionel nål design. I kontekst af studiepopulationen kan den redesignede nål reducere komplikationer og højne patientpræferencerne i forbindelse med insulininjektioner.

Ref 2: Resultaterne bliver præsenteret sammenligner 34G x 3,5 mm nål vs konventionel 32G x 4 mm nål. I studiet bliver der også fokuseret på andre outcomes som det primære outcome med Hb1Ac, men der bliver fokuseret på de 3 sammenlignelige outcomes jævnfør tabel 5. Måleredskabet er spørgeskemaer, og 100mm VAS skala men da non-inferioritets skalaen for smerter ikke er opgivet, er adskillelsen uklar. Målingen blev udført efter endt anden behandlingsperiode, og svarene er kvantificeret til enten superioritet til hhv. 34G x 3,5 mm og konventionel nål på 32G x 4 mm eller non-inferioritet mellem de 2 nåltyper. Resultaterne er in-signifikate på følgende parametre: For patient præferencer er der 22 for 3,5 mm og 24 for 4 mm ($p = 0,88$) og injektionssmerte ved indstik: 15 for 3,5 mm og 11 for 4 mm ($p = 0,13$). Ved komfort ved injektion findes der statistisk signifikans med 21 for 3,5 mm og 9 for 4 mm ($p = 0,04$). Non-inferioritets grupper er dog som tidligere nævnt ikke inkluderet i udregningen af p-værdien der betyder at 27 deltagere (37%) blev udtaget af udregning af p-værdi i generelle præferencer, 52 (71,2%) i injektionssmerte ved indstik og 43 (58,3%) i komfort ved injektion. Samlet set viste 34G x 3,5 mm nålen sig non-inferior i forhold til den konventionelle 4 mm nål på generelle præferencer og injektionssmerter. I studiet blev der opstillet en hypotese om at den kortere og tyndere nål, ville fremkalde mindre smerte ved injektion, men den tyndere nål kan have øget det tryk som insulinen bliver indgivet med, der dermed opvejet den smertereduktion som den korte og tyndere nål ville have medført. Studiet fandt dog en signifikant superioritet til den undersøgte nål ved komfort under injektion, hvor patienter mente at 34G x 3,5 mm var lettere at indsætte i huden, hvilket måske kan reducere frygten for injektion, og dermed også den psykologiske insulin resistens. Samlet set viser resultaterne at den undersøgte nål sig non-inferior til konventionelle 4 mm nåle, der signalere at den i kontekst af undersøgelsen kan anvendes til at varetage insulin terapi for patienter med DMT1 og DMT2.

4.0 Diskussion

4.1 Diskussion af resultater

De undersøgte nåle i de to inkluderede studier illustrerer tendenser i udviklingen af insulinåle siden deres introduktion i 1985. De første specifikke insulinåle havde dimensionerne 27G x 16 mm, og sidenhen er nålene blevet kortere, tyndere og redesignet for at forbedre injektionsprocessen, risikoen for komplikationer og farmakokinetikken (Heinemann et al., 2023). Dette har resulteret i de kliniske anbefalinger i dag, der peger på 4-, 5- og 6 mm nåle som standarden til alle insulinkrævende patienter

(CFRK, 2015). Ud fra undersøgelsesspørgsmålet "*Hvordan kan nålevalg påvirke patientpræferencer og smerter ved injektioner for patienter med diabetes?*" er der i dette litteraturstudie blevet inkluderet to RCT-studier for at afdække, hvordan kortere, tyndere og re-designede nåle påvirker patientpræferencer og komplikationer sammenlignet med konventionelle nåle.

Ift. injektionssmerter ses en interessant sammenhæng på tværs af de to studier, når det sammenholdes med tidligere forskning. Et amerikansk ublindt RCT viste at patienter oplevede signifikant mindre injektionssmerter jo kortere og tyndere nål de anvendte, når 32G x 4 mm, 31G x 5 mm og 31G x 8 mm nåle blev sammenlignet (Hirsch et al., 2010). Et finsk enkelt-blindt RCT konkluderede, at patienter oplevede ingen forskel i smerter, når de var blinde for længden af nåle, ved 31G x 5 mm og 31G x 8 mm (Ignaut et al., 2012). I Ref 1 påvist en signifikant reduktion af injektionssmerter med den redesignede 32G x 4 mm nål sammenlignet med konventionelle nåle, hvor den tyndere og kortere 34G x 3,5 mm i Ref 2 ikke viste en signifikant reduktion af smerter ved injektioner. Dette understøtter den hypotese, der fremstilles i den finske RCT, at injektionssmerter er påvirket af andre psykologiske faktorer end længde og tykkelse (Ignaut et al., 2012). I Ref 1 tilskrives patienter reduktionen af smerter, at de føler sig mere sikre og komfortable under injektionen, som kan være med til at reducere de psykologiske barrierer patienter oplever (Brod et al., 2009).

Et andet element der kan influere på injektionssmerter er selve nålehovedet. Ref 2's 34G x 3,5 mm anvendte samme 3-fasede nålespids som konventionelle 32G x 4 mm nåle, og kunne i deres studie præsentere non-inferioritet mellem de to nåletyper ift. injektionssmerter. Ref 1 anvendte en spidsere 5-faset nålespids, der ifølge tidligere forskning giver en signifikant reduktion af injektionssmerter, og er generelt foretrukket af patienter (Hirsch et al., 2012). I konteksten af Ref 1 blev der også set en signifikant reduktion i injektionssmerter, der muligvis også kan tilskrives den spidsere nålespids, der er klinisk bevist at kunne reducere den nødvendige penetrationskraft ved injektioner. En RCT, der sammenligner den redesignede 32G x 4 mm nål med tyndere og kortere nåle: herunder 34G x 3,5 mm nål, har kunnet afdække en signifikant reduktion ($p < .01$) af injektionssmerter, penetrationskraft, komfort under injektion og patientpræferencer, der demonstrerer superioritet i forhold til den redesignede 32G x 4 mm nål (Gibney et al., 2020).

Resultaterne kan anvendes for sygeplejesker der til dagligt skal vejlede patienter med diabetes, som en nuancering af de kliniske retningslinjer der allerede eksisterer. For patienter der anvender konventionel 4 mm nål, men stadig oplever injektionssmerter, problemer med at holde nålen stabil under injektionen, eller har finmotoriske begrænsninger der besværliggør af/påtagning af nålen, kan den redesignede 4 mm nål anbefales. Den spidsere 5-fasede nål, er bevist at fremkalde mindre smerte. Det redesignede hub, vil holde nåle mere stabil under injektionen og sikre en korrekt injektionsdybde, og de ergonomiske forbedringer til den ydre og indre beskyttelseshætte, samt selve nålen, vil gøre

processen mere brugervenlig. Nåleens dimensioner på 32G x 4 mm, er også svarende til konventionelle 4 mm, der klinisk er bevist at injicere insulin, subcutant med minimal risiko for intramuskulære eller intradermale injektioner, ubetinget af BMI, etnicitet eller køn (CFRK, 2015). Ved patienter der kan demonstrere god insulininjektionsteknik med en konventionel 4 mm nål, men stadig oplever smerter, eller psykologiske barrierer som nålefoxi, kan den tyndere og kortere 34G x 3,5 mm nål muligvis anbefales i fremtiden. Som tidligere diskuteret kunne deltagere i Ref 2 ikke mærke forskel i smerteoplevelsen mellem en konventionel 4 mm og kortere 3,5 mm. Dog kan viden om at de anvender en kortere nål, i nogle tilfælde reducere den smerte de oplever, da kortere nåle visuelt og psykologisk kan modulere smerteoplevelsen (Hirsch et al., 2010). Dette er en hypotese, der kræver mere målrettet forskning for at kunne konkludere noget konkret. Ydermere er det vigtigt at nålen i fremtiden kun undersøges på patienter der kan demonstrere korrekt injektionsteknik, med korrekt injektionsdybde, da 3,5 mm nålen øger risikoen for intradermale injektioner, smerte og lækage, hvis nålen ikke injiceres helt korrekt (Torii-Goto et al., 2023). Det er derfor på nuværende tidspunkt svært at anbefale brugen af disse korte nåle, da mere forskning og et større sample er nødvendigt, for at understøtte patientsikkerheden. Dette studies fund skal ikke ses som nye retningslinjer, men som en nuancering der kan anvendes i specifikke patientcases, hvor indikationer for anbefalingen af de undersøgte nåle opnås.

De to inkluderede studier har en gennemsnitsalder blandt deltagere på hhv. 55,6 (Ref 1) og 52,3 år (Ref 2). Forskellen fra en studiepopulation fra 52-55 år til den ældre population på +65 år er, at ældre begynder at udvikle aldersrelaterede funktionsnedsættelser, som kan påvirke deres evne til selv at injicere insulin effektivt (O'Neal et al., 2015). Funktionelle begrænsninger, herunder nedsat mobilitet, håndfærdighed, slidgigt, tremor og synshandicap kan påvirke deres evne til at udføre diabetesrelaterede opgaver betydeligt, herunder injektion af insulin. Ydermere kan kognitiv regression besværliggøre at huske korrekt injektionsteknik, som at holde nålen helt i bund (Cersosimo et al., 2019). Derfor er en individuel vurdering særligt nødvendig for at sikre korrekte injektioner. Ved ældre patienter med fysiske og kognitive begrænsninger, der forhindrer dem i at holde insulinpennen stille og helt injiceret, anbefales det at anvende længere nåle (≥ 5 mm) for at sikre, at injektionen foretages i subcutis og undgå komplikationer som lækage og intradermale injektioner (O'Neal et al., 2015). På den baggrund kan den korte 34G x 3,5 mm nål i Ref 2 ikke anbefales til ældre med disse begrænsninger, da risikoen for intradermale injektioner, lækage og smerter vil stige. Derimod har den redesignede 32G x 4 mm i Ref 1 potentiale grundet de ergonomiske forbedringer, der øger brugervenligheden. Taktile kanter på beskyttelseshætten, der letter aftagning af hætten, og det hævede og bredere nålehoved, der hjælper med stabilitet, reduktion af smerter og korrekt injektionsdybde under injektionen, kan muligvis have en positiv effekt på den ældre population. Dog vil 4 mm være for kort til nogle ældre med fysiske begrænsninger, hvorfor længere nåle (≥ 5 mm) anbefales. Derfor

kunne et redesign af hhv. 5- og 6mm nåle med samme ergonomiske forbedringer muligvis forbedre injektionsprocessen hos denne patientgruppe.

4.1 Diskussion af metode

Brugen af litteraturstudie som metode til at besvare undersøgelsesspørgsmålet har en række fordele. Ved systematisk at syntetisere evidens fra flere studier til besvarelsen af undersøgelsesspørgsmålet opnås der mere sikker viden, end hvis der blot blev besvaret ud fra et isoleret studie. I de enkelte studier kan der forekomme bias og confoundere, hvis betydning kan reduceres ved at inddrage flere kvalitetskontrollerede studier (Aveyard 2019). Ydermere har brugen af de fire trin i søgning, analyse og præsentation af resultaterne (Wodskou, 2023) bidraget til transparens og stringens i, hvordan søgningen er udformet, og processen i udvælgelsen af de to artikler. Læsere af denne opgave vil selv kunne reproducere søgningen og dermed kvalitetskontrollere for evt. bias i udvælgelsesprocessen, hvilket styrker den interne validitet (Dodgson, 2021). En svaghed i dette studie er, at der efter den systematiske søgning og kvalitetsvurdering kun blev identificeret en artikel. Dette kan skyldes flere årsager, der hhv. er betinget af mængden og kvaliteten af artikler relateret til undersøgelsesspørgsmålet eller kvaliteten af den systematiske søgning. På trods af anvendelsen af emneord og booleske operatorer, kan den stringens, der er anvendt i søgningen, samt in- og eksklusionskriterierne have frasorteret relevant litteratur. F.eks. var det i diskussionsafsnittet muligt ved tilfældig søgning at identificere en RCT, der direkte sammenlignede de to undersøgte nåle, som ikke fremgik af den systematiske søgning, da konteksten var enkeltbesøg i en sygeplejeklinik (Gibney et al. 2020).

Ift. homogeniteten på tværs af Ref 1 og 2 er der diskrepanser ift. studiepopulationen. Ref 1 består primært af DMT2 (86,3%) og Ref 2 primært af DMT1 (80,5%). På trods af sammenlignelige inklusionskriterier, hvor deltagere skulle bruge insulin mindst 2x dagligt i mindst 4 måneder (Ref 1), og mindst 2x dagligt i mindst 6 måneder (Ref 2), kan der være forskelle i, hvordan patienter oplever præferencer og komplikationer. Sygdomsvarigheden mellem DMT1- og DMT2 er forskellige, da DMT1 oftest diagnosticeres i en ung alder, og DMT2 oftest opstår på baggrund af livsstil i en voksen alder (Torup, 2019). Derfor kan der ses forskellige niveauer af adherence og sygdomsmestring, som kan confounder resultaterne (Alan et al., 2009). Dog har den tidligere nævnte RCT (Gibney et al., 2020) kunnet vise lignende resultater ift. injektionssmerter og patientpræferencer, ved sammenligning af redesignede 32G x 4 mm og 34G x 3,5 mm hos en studiepopulation, primært bestående af DMT2 (70,5%), hvilket understøtter de inkluderede resultaters eksterne validitet.

5.0 Konklusion

Studiets fund viser at fremtiden indenfor nåledesign ved insulin injektioner, bør se på design af nålen, frem for blot at reducere længden og tykkelsen af nålen. Den korte 3,5 mm nål, viste sig non- inferior til en konventionel 4 mm nål, i forhold til patientpræferencer, smerter og introducerede yderligere risiko for komplikationer relateret til selve injektionen. Den redesignede 4 mm nål viste sig, på trods af at have samme dimensioner som en konventionel 4 mm nål, signifikant superior på alle undersøgte outcomes i dette studie. Ydermere antages det at de ergonomiske forbedringer ved den redesignede nål, vil kunne forbedre injektionsoplevelsen for ældre medicinske patienter med diabetes. Resultaterne fra dette studie kan give sygeplejersker mulighed for at nuancere og personliggøre anbefalinger til patienter, hvilket vil forbedre patientinddragelsen og kvaliteten af behandlingen.

6.0 Implementering i praksis

Implementering af studiets fund i praksis, er at nuancere de allerede eksisterende retningslinjer. Det vil understøtte en moderne strategi for sygepleje, som blandt andet ses på Bispebjerg- og Frederiksberg Hospital (BFH). BFH's strategi for sygepleje 2019-2023 er baseret på *Fundamentals of Care*, der har til hensigt at øge kvaliteten af sygeplejen ved at fokusere på patientinvolvering og evidensbaseret praksis. I strategien lægges der særligt vægt på at sygepleje af høj kvalitet hænger blandt andet sammen med at træffe kvalificerede kliniske beslutninger, hvor al tilgængelig viden inddrages (BFH, 2021).

Det er påfaldende, at det kun var muligt at identificere to relevante artikler, især i betragtning af at diabetes er en sygdom, der modtager betydelig opmærksomhed både nationalt og internationalt (Hansen et al., 2015). Denne mangel på forskning understreger et behov for yderligere undersøgelser og evidensbaseret viden på området, da dette studies fund indikerer at der er kommet ny viden siden de kliniske retningslinjer blev implementeret (CFRK, 2015). På trods af dette studies fund, kræver en omlægning af den kliniske praksis at et centralt organ i sundhedsvæsnet samler eksperter, der kan gennemgå den tilgængelige evidens og dens indikation for at omlægning af retningslinjerne (Dreyer et al., 2019). Som sygeplejerske, kan dette studie bidrage til at adressere denne problematik ved at være proaktiv i tilgang til patientbehandling. Forældede retningslinjer kan resultere i suboptimal patientpleje og bør derfor kontinuerligt evalueres og justeres for at sikre, at de stemmer overens med de nyeste kliniske beviser og teknologiske fremskridt. Ved at tage initiativ til at adressere disse mangler, igennem relevant personale som kliniske sygepleje specialister (Rasmussen et al., 2012), kan man som sygeplejersker spille en rolle at øge patientinddragelsen og kvaliteten af behandlingen, som begge er regionale kvalitetsmål for sundhedsvæsnet (Løhde et al., 2023).

7.0 Litteraturliste

Udarbejdet efter The American Psychological Association referencesystem:

<https://bibliotek.kp.dk/kp/opgaveskrivning/referencer>

1. Alan, M. D. (2006, April 1). Improving patient adherence. *Clinical Diabetes*, 24(2), 71–77.
<https://doi.org/10.2337/diaclin.24.2.71>
2. Bankhead, C. R., Spencer, E. A., & Nunan, D. (2019). Information bias. I *Catalogue of Bias Collaboration, Sackett Catalogue of Biases*. Hentet fra
<https://catalogofbias.org/biases/information-bias/>
3. Bergenstal, R. M., Strock, E. S., Peremislov, D., Gibney, M. A., Parvu, V., & Hirsch, L. J. (2015). Safety and efficacy of insulin therapy delivered via a 4 mm pen needle in obese patients with diabetes. *Mayo Clinic Proceedings*, 90(3), 329–338.
<https://doi.org/10.1016/j.mayocp.2014.12.014>
4. Berry, E., Lockhart, S., Davies, M., Lindsay, J., & Dempster, M. (2015). Diabetes distress: understanding the hidden struggles of living with diabetes and exploring intervention strategies. *Postgraduate Medical Journal*, 91(1075), 278-283.
<https://doi.org/10.1136/postgradmedj-2014-133017>
5. BFH Arbejdsgruppe. (2021). Strategi for sygepleje: 2019 - 2023. Region H. Hentet fra
<https://www.bispebjerghospital.dk/om-hospitalet/for-ansatte-og-sundhedsfaglige/sider/strategi-for-sygepleje.aspx>
6. Boye, K. S., Jordan, J. B., Malik, R. E., Currie, B. M., & Matza, L. S. (2021). Patient perceptions of and preferences between characteristics of injectable diabetes treatments. *Diabetes Therapy: Research, Treatment and Education of Diabetes and Related Disorders*, 12(9), 2387–2403. <https://doi.org/10.1007/s13300-021-01097-9>

7. Brinckmann, R. (2021). Semesterbeskrivelse for Copenhagen Honours College i Sygepleje (CHC-S); 4., 5., 6. og 7. Semester. København Professionshøjskole.
8. Brod, M., Kongsø, J. H., Lessard, S., & Christensen, T. L. (2009). Psychological insulin resistance: patient beliefs and implications for diabetes management. *Quality of Life Research*, 18(1), 23–32. <https://doi.org/10.1007/s11136-008-9419-1>
9. Cersosimo, E., Lee, P. G., & Pandya, N. (2019). Challenges of diabetes care in older people with type 2 diabetes and the role of basal insulin. *Clinical Diabetes*, 37(4), 357–367. <https://doi.org/10.2337/cd18-0074>
10. Christensen, E. (2008). Metoder ved ækvivalens- og noninferioritetsundersøgelser. *Ugeskrift for Læger*. Hentet fra <https://ugeskriftet.dk/videnskab/metoder-ved-aekvivalens-og-noninferioritetsundersogelser>
11. Coughlin, S. S. (1990). Recall bias in epidemiologic studies. *Journal of Clinical Epidemiology*, 43(1), 87–91. [https://doi.org/10.1016/0895-4356\(90\)90060-3](https://doi.org/10.1016/0895-4356(90)90060-3)
12. Critical Appraisal Skills Programme. (2023). CASP. CASP. Hentet fra <https://casp-uk.net/>
13. Dalsgaard, E. M., Vestergaard, M., Skriver, M. V., Maindal, H. T., Lauritzen, T., Borch-Johnsen, K., Witte, D., & Sandbaek, A. (2014). Psychological distress, cardiovascular complications and mortality among people with screen-detected type 2 diabetes: follow-up of the ADDITION-Denmark trial. *Diabetologia*, 57(4), 710–717.

14. De Berardis, G., Scardapane, M., Lucisano, G., Abbruzzese, S., Bossi, A. C., Cipponeri, E., D'Angelo, P., Fontana, L., Lancione, R., Marelli, G., Sciangula, L., & Nicolucci, A. (2018). Efficacy, safety and acceptability of the new pen needle 34G × 3,5 mm: a crossover randomized non-inferiority trial; AGO 02 study. *Current Medical Research and Opinion*, 34(9), 1699–1704. <https://doi.org/10.1080/03007995.2018.1491396>
15. Dreyer, P., Brent, H., & Pedersen, P. (2019). Center for Kliniske Retningslinjer: STRATEGI 2019-2024. Center for Kliniske Retningslinjer. Hentet fra <https://cfkr.dk/om-cfkr/formaal/>
16. Ellis, K., Mulnier, H., & Forbes, A. (2018). Perceptions of insulin use in type 2 diabetes in primary care: A thematic synthesis. *BMC Family Practice*, 19, 70. <https://doi.org/10.1186/s12875-018-0753-2>
17. Fjordside, S. (2019). Systematisk litteraturstudie – viden om betydningen af mundpleje. I: Frederiksen J, Larsen NS. *Undersøgelsesmetoder i sundhedsfagligt arbejde*. Samfundslitteratur; s. 141-158.
18. Gibney, M. A., Arce, C. H., Byron, K. J., & Hirsch, L. J. (2010). Skin and subcutaneous adipose layer thickness in adults with diabetes at sites used for insulin injections: implications for needle length recommendations. *Current Medical Research and Opinion*, 26(6), 1519–1530. <https://doi.org/10.1185/03007995.2010.481203>
19. Gibney, M. A., Fitz-Patrick, D., Klonoff, D. C., Whooley, S., Lu, B., Yue, W., & Glezer, S. (2020). User experiences with second-generation 32-gauge × 4 mm vs. thinner comparator pen needles: prospective randomized trial. *Current Medical Research and Opinion*, 36(10), 1591–1600. <https://doi.org/10.1080/03007995.2020.1803248>

20. Gosmanov, A. R. (2016). A practical and evidence-based approach to management of inpatient diabetes in non-critically ill patients and special clinical populations. *Journal of Clinical & Translational Endocrinology*, 5, 1–6. <https://doi.org/10.1016/j.jcte.2016.05.002>
21. Hansen, U. M., Jones, A., Zander, M., & Willaing, I. (2015). Danmarks komparative position vedrørende sundhedstilstand, sundhedsydelse, selvledelse og social støtte: Diabetes attitudes, wishes and needs anden undersøgelse (DAWN2). *Scandinavian Journal of Public Health*, 43(2), 111-116. <https://doi.org/10.1177/1403494814563372>
22. Heinemann, L., Nguyen, T., Bailey, T. S., Hassoun, A., Kulzer, B., Oliveria, T., Reznik, Y., De Valk, H. W., & Mader, J. K. (2023). Needle technology for insulin administration: A century of innovation. *Journal of Diabetes Science and Technology*, 17(2), 449–457. <https://doi.org/10.1177/19322968211059564>
23. Hirsch, L. J., Gibney, M. A., Albanese, J., Qu, S., Kassler-Taub, K., Klaff, L. J., et al. (2010). Comparative glycemic control, safety and patient ratings for a new 4 mm x 32G insulin pen needle in adults with diabetes. *Current Medical Research and Opinion*, 26(6), 1531-41. <https://doi.org/10.1185/03007995.2010.483364>
24. Hirsch, L., Gibney, M., Berube, J., & Manocchio, J. (2012). Impact of a modified needle tip geometry on penetration force as well as acceptability, preference, and perceived pain in subjects with diabetes. *Journal of Diabetes Science and Technology*, 6(2), 328–335. <https://doi.org/10.1177/193229681200600216>
25. Haase, K., Barbesgaard, H., Suhr, L., Hjortsø, M., Andersen, J. F., & Kappel, N. (2016). Nye begreber i sygeplejerskeuddannelsen. *Klinisk beslutningstagen og klinisk lederskab. Uddannelsesnyt*, 27(3), 11-16. Hentet fra https://issuu.com/ribertus/docs/uddannelsesnyt_3_2016

26. Ignaut, D. A., & Fu, H. (2012). Comparison of insulin diluent leakage postinjection using two different needle lengths and injection volumes in obese patients with type 1 or type 2 diabetes mellitus. *Journal of Diabetes Science and Technology*, 6(2), 389-93.
<https://doi.org/10.1177/193229681200600216>
27. Kar, D., Gillies, C., Zaccardi, F., Webb, D., Seidu, S., Tesfaye, S., Davies, M., & Khunti, K. (2016, November 24). Relationship of cardiometabolic parameters in non-smokers, current smokers, and quitters in diabetes: a systematic review and meta-analysis. *Cardiovascular Diabetology*, 15(1), 15. <https://doi.org/10.1186/s12933-016-0485-4>
28. Karlsson, E. K. (2016). Informationsøgning. I: Henricson, M. Videnskabelig teori og metode. København: Munksgaard; s. 97-114.
29. Krall, J., Gabbay, R., Zickmund, S., Hamm, M. E., Williams, K. R., & Siminerio, L. (2015). Current perspectives on psychological insulin resistance: primary care provider and patient views. *Diabetes Technology & Therapeutics*, 17(4), 268–274.
<https://doi.org/10.1089/dia.2014.0268>
30. Kreugel, G., Beijer, H. J. M., Kerstens, M. N., Ter Maaten, J. C., Sluiter, W. J., & Boot, B. S. (2007). Influence of needle size for subcutaneous insulin administration on metabolic control and patient acceptance. *European Diabetes Nursing*, 4(2), 51-5. <https://doi.org/10.1002/edn.63>
31. Kruger, D. F., Larue, S., & Estepa, P. (2015). Recognition of and steps to mitigate anxiety and fear of pain in injectable diabetes treatment. *Diabetes, Metabolic Syndrome and Obesity: Targets and Therapy*, 8, 49–56. <https://doi.org/10.2147/DMSO.S71923>
32. Larkin, M. E., Capasso, V. A., Chen, C. L., Mahoney, E. K., Hazard, B., Cagliero, E., et al. (2008). Measuring psychological insulin resistance: barriers to insulin use. *The Diabetes Educator*, 34(3), 511-7. <https://doi.org/10.1177/0145721708317860>

33. Larsen, S. M., & Carlsen, A. F. (2021). Systematisk litteratursøgning af videnskabelige artikler. I Peoples, H., & Kaae Kristensen, H. (Red.), *Evidensbaseret praksis: Forskning, brugerperspektiv, praksisviden* (s. 89-103). København: Munksgaard.
34. Løhde, S., Damm, M., & Kühnau, A. (2023). Nationale mål for sundhedsvæsenet. Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Hentet fra <https://sum.dk/temaer/8-nationale-maal-for-sundhedsvaesenet>
35. Severin, M., Illemann Christensen, A., Holmberg, T., Eriksen, L., Toftager, M., Zachariassen, A., Ekholm, O., Schurmann Tolstrup, J., Grønbæk, M., & Curtis, T. (2009). Kramundersøgelsen i tal og billeder. Statens Institut for Folkesundhed, Syddansk Universitet. Hentet fra https://www.sdu.dk/da/sif/rapporter/2009/kram_undersoegelsen_i_tal_og_billeder
36. McKay, M., Compion, G., & Lytzen, L. (2009). A comparison of insulin injection needles on patients' perceptions of pain, handling, and acceptability: a randomized, open-label, crossover study in subjects with diabetes. *Diabetes Technology & Therapeutics*, 11(3), 195–201. <https://doi-org.ez-jmk.statsbiblioteket.dk/10.1089/dia.2008.0054>
37. Munn, Z., Barker, T. H., Moola, S., Tufanaru, C., Stern, C., McArthur, A., Stephenson, M., & Aromataris, E. (2020). Methodological quality of case series studies: an introduction to the JBI critical appraisal tool. *JBI Evidence Synthesis*, 18(10), 2127–2133. <https://doi.org/10.11124/jbisrir-d-19-00099>
38. O'Neal, K. S., Johnson, J., & Swar, S. (2015). Nontraditional considerations with insulin needle length selection. *Diabetes Spectrum: A Publication of the American Diabetes Association*, 28(4), 264–267. <https://doi-org.ez-jmk.statsbiblioteket.dk/10.2337/diaspect.28.4.264>

39. Perrin, N. E., Davies, M. J., Robertson, N., Snoek, F. J., & Khunti, K. (2017). The prevalence of diabetes-specific emotional distress in people with type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis. *Diabetic Medicine: A Journal of the British Diabetic Association*, 34(11), 1508–1520. <https://doi.org/10.1111/dme.13448>
40. Peyrot, M., et al. (2005). Psychosocial problems and barriers to improved diabetes management: results of the cross-national diabetes attitudes, wishes and needs (DAWN) study. *Diabetic Medicine*, 22, 1379–1385.
41. Polonsky, W. H., Anderson, B. J., Lohrer, P. A., et al. (1995). Assessment of diabetes-related distress. *Diabetes Care*, 18(6), 754-760.
42. Polonsky, W. H., Fisher, L., Earles, J., Dudl, R. J., Lees, J., Mullan, J., et al. (2005). Assessing psychosocial distress in diabetes: development of the diabetes distress scale. *Diabetes Care*, 28, 626–663.
43. Rasmussen, T., Berg, S. K., & Harder, I. (2012). Kliniske sygeplejespecialisters oplevelse af deres funktion i praksis—En interviewundersøgelse. *Sygeplejersken*, 2012(3), 83-94.
44. Retsinformation. (2022). Bekendtgørelse om uddannelsen til professionsbachelor i sygepleje [Mål for læringsudbytte for uddannelsen til professionsbachelor i sygepleje], BEK nr. 978 af 2022 bilag 1. Hentet fra <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2022/978>
45. Roelsgaard, I. K. (2023). Analyse af randomiseret kontrolleret studie. I Bojesen, R., Lindberg, C. P., & Mathar, H. (Red.), *Analysestrategier i sundhedsfaglige undersøgelser* (s. 141-149). Samfundslitteratur.

46. Sortsø, C., Green, A., Jensen, P. B., & Emneus, M. (2016). Societal costs of diabetes mellitus in Denmark. *Diabetic Medicine: A Journal of the British Diabetic Association*, 33(7), 877–885. <https://doi.org/10.1111/dme.12965>
47. SSN. (2003). Ethical guidelines for nursing research in the Nordic countries. *Nordic Journal of Nursing Research & Clinical Studies / Vård i Norden*, 23(4), 1–5.
48. The Commonwealth Fund. (2020). Tikkanen, R., Osborn, R., Mossialos, E., Djordjevic, A., & Wharton, G. (Eds.). (2020). International profiles of health care systems. Hentet fra <https://www.commonwealthfund.org>
49. Torup, A. W. (2019). Hormonsystemet. I A. L. Viborg & A. W. Torup (Red.), *Sygdomslære: Hånden på Hjertet* (3. udg., s. 463-501). Munksgaard.
50. Torii-Goto, A., Hirai, K., Inukai, Y., Hoshina, Y., Shiomi, K., Ito, J., & Yoshikawa, M. (2023). Investigation of appropriate needle length considering skin thickness with the real injection posture for insulin injections in diabetic patients. *Journal of Pharmaceutical Health Care and Sciences*, 9(1), 19. <https://doi.org/10.1186/s40780-023-00288-9>
51. Whooley, S., Briskin, T., Gibney, M. A., Blank, L. R., Berube, J., Pflug, B. K. (2019). Evaluating the user performance and experience with a re-engineered 4 mm × 32g pen needle: A randomized trial with similar length/gauge needles. *Diabetes Therapy*, 10(2), 697-712. <https://doi.org/10.1007/s13300-019-0585-7>
52. Wodshou, P. M. (2023). Narrativ syntese—analyse og syntese i kvantitative litteraturstudier. I Mathar, H. (Red.), *Analysestrategier i sundhedsfaglige undersøgelser* (s. 89–100).

53. World Health Organisation. (2003). Adherence to long-term therapies: Evidence for action. Vol. 2. WHO.
54. World Health Organization. (2010). Definition of an older or elderly person. Hentet fra <https://www.who.int/healthinfo/survey/ageingdefnolder/en/>

8.0 Bilag

8.1 Ekskluderede artikler

1. Bergenstal, R. M., Strock, E. S., Peremislov, D., Gibney, M. A., Parvu, V., & Hirsch, L. J. (2015). Safety and Efficacy of Insulin Therapy Delivered via a 4 mm Pen Needle in Obese Patients With Diabetes. *Mayo Clinic Proceedings*, 90(3), 329–338. <https://doi.org/10.1016/j.mayocp.2014.12.014>
2. Campinos, C., Le Floch, J.-P., Petit, C., Penfornis, A., Winiszewski, P., Bordier, L., Lepage, M., Fermon, C., Louis, J., Almain, C., Morel, D., Hirsch, L., & Strauss, K. W. (2017). An Effective Intervention for Diabetic Lipohypertrophy: Results of a Randomized, Controlled, Prospective Multicenter Study in France. *Diabetes Technology & Therapeutics*, 19(11), 623–632. <https://doi.org/10.1089/dia.2017.0165>
3. Ji, L., Chen, L., Wang, Y., Ma, Z., Ran, X., Sun, Z., Xu, X., Wang, G., Guo, L., & Shan, Z. (2019). Study Protocol for a Prospective, Multicenter, Randomized, Open-Label, Parallel-Group Clinical Trial Comparing the Efficacy and Safety of a Needle-Free Insulin Injector and a Conventional Insulin Pen in Controlling Blood Glucose Concentrations in Chinese Patients with Type 2 Diabetes Mellitus (The FREE Study). *Advances in Therapy*, 36(6), 1485–1496. <https://doi.org/10.1007/s12325-019-00951-4>
4. Mapp, A. M., Hicks, L. S., & Goldstein, J. N. (2021). Low-Cost Insulin for Socially At-Risk Patients: Evidence for Effectiveness. *American Journal of Managed Care*, 27(6), 227–232. <https://doi.org/10.37765/ajmc.2021.88662>

5. Pogach, L., Chin-Lin Tseng, Orysy Soroka, Maney, M., Aron, D., Tseng, C.-L., & Soroka, O. (2017). A Proposal for an Out-of-Range Glycemic Population Health Safety Measure for Older Adults With Diabetes. *Diabetes Care*, 40(4), 518–525.
<https://doi.org/10.2337/dc16-0953>
6. Rini, C. J., McVey, E., Sutter, D., Keith, S., Kurth, H.-J., Nosek, L., Kapitza, C., Rebrin, K., Hirsch, L., & Pettis, R. J. (2015). Intradermal insulin infusion achieves faster insulin action than subcutaneous infusion for 3-day wear. *Drug Delivery and Translational Research*, 5(4), 332–345. <https://doi.org/10.1007/s13346-015-0239-x>

8.2 CASP vudering Ref 1

Study and citation: Evaluating the User Performance and Experience with a Re-Engineered 4 mm Pen Needle: A Randomized Trial with Similar Length/Gauge Needles

Section A: Is the basic study design valid for a randomised controlled trial?			
<p>1. Did the study address a clearly focused research question? <i>CONSIDER:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Was the study designed to assess the outcomes of an intervention? • Is the research question 'focused' in terms of: <ul style="list-style-type: none"> • Population studied • Intervention given • Comparator chosen • Outcomes measured? 	Yes	No	Can't tell
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	At undersøge om re-designet 4 mm insulin nål er non-inferior til konventionelle 4, 5 og 6mm insulin nåle for diabetiker i eget hjem.		
<p>2. Was the assignment of participants to interventions randomised? <i>CONSIDER:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • How was randomisation carried out? Was the method appropriate? • Was randomisation sufficient to eliminate systematic bias? • Was the allocation sequence concealed from investigators and participants? 	Yes	No	Can't tell
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	Studiet beskriver at randomiseringen er fundet sted på baggrund af de nåle deltagerne til dagligt anvender. De sociodemografiske data grupperne imellem er ikke opgivet. Da alle deltagere anvender re-designet nål, og konventionel i studiets crossover, kan vigtigheden af dette diskuteres.		
<p>3. Were all participants who entered the study accounted for at its conclusion? <i>CONSIDER:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Were losses to follow-up and exclusions after randomisation accounted for? • Were participants analysed in the study groups to which they were randomised (intention-to-treat analysis)? • Was the study stopped early? If so, what was the reason? 	Yes	No	Can't tell
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Alle deltagere der blev tabt er noteret i studiet. Der er anvendt og beskrevet en intention-to-treat model for data analysen.		

Section B: Was the study methodologically sound?

<p>4.</p> <ul style="list-style-type: none"> Were the participants 'blind' to intervention they were given? Were the investigators 'blind' to the intervention they were giving to participants? Were the people assessing/analysing outcome/s 'blinded'? 	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Yes</th> <th>No</th> <th>Can't tell</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table> <p>Grundet at deltagere skulle anvende nålene i eget hjem kunne der ikke blindes for længde. Dataanalytiker blev blindet.</p>	Yes	No	Can't tell	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Yes	No	Can't tell											
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>											
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>											
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>											
<p>5. Were the study groups similar at the start of the randomised controlled trial? <i>CONSIDER:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Were the baseline characteristics of each study group (e.g. age, sex, socio-economic group) clearly set out? Were there any differences between the study groups that could affect the outcome/s? 	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Yes</th> <th>No</th> <th>Can't tell</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table> <p>Kun den samlede deltager population er beskrevet. Ikke grupperne i mellem. Ift insulin teknik, blev deltagere tilbudt oplæringsperioder for at sikre en ens baseline af færdigheder ved start.</p>	Yes	No	Can't tell	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						
Yes	No	Can't tell											
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>											

<p>6. Apart from the experimental intervention, did each study group receive the same level of care (that is, were they treated equally)?</p> <p><i>CONSIDER:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Was there a clearly defined study protocol? If any additional interventions were given (e.g. tests or treatments), were they similar between the study groups? Were the follow-up intervals the same for each study group? 	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Yes</th> <th>No</th> <th>Can't tell</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table> <p>Alle fire grupper fik ens behandling.</p>	Yes	No	Can't tell	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Yes	No	Can't tell					
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					

Section C: What are the results?

<p>7. Were the effects of intervention reported comprehensively?</p> <p><i>CONSIDER:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Was a power calculation undertaken? What outcomes were measured, and were they clearly specified? How were the results expressed? For binary outcomes, were relative and absolute effects reported? Were the results reported for each outcome in each study group at each follow-up interval? Was there any missing or incomplete data? Was there differential drop-out between the study groups that could affect the results? Were potential sources of bias identified? Which statistical tests were used? Were p values reported? 	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Yes</th> <th>No</th> <th>Can't tell</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table> <p>Powerberegning foretaget</p> <p>Valideret VAS skema til indsamling af data</p> <p>P værdier ikke rapporteret</p> <p>Data er både præsenteret ud fra hver af de 4 grupper, samt en samlet vurdering med re-design vs konventionelle nåle.</p> <p>Bias forsøgt elimineret med oplæringsperiode.</p>	Yes	No	Can't tell	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Yes	No	Can't tell					
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					
<p>8. Was the precision of the estimate of the intervention or treatment effect reported?</p> <p><i>CONSIDER:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Were confidence intervals (CIs) reported? 	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Yes</th> <th>No</th> <th>Can't tell</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table> <p>95%</p>	Yes	No	Can't tell	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Yes	No	Can't tell					
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					

<p>9. Do the benefits of the experimental intervention outweigh the harms and costs?</p> <p>CONSIDER:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>What was the size of the intervention or treatment effect?</i> • <i>Were harms or unintended effects reported for each study group?</i> • <i>Was a cost-effectiveness analysis undertaken? (Cost-effectiveness analysis allows a comparison to be made between different interventions used in the care of the same condition or problem.)</i> 	<p>Yes <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Can't tell <input type="checkbox"/></p> <p>Der er non-signifikans i prævelancen af utilsigtede hændelser som hypohyperglykæmi, komplikationer og indlæggelser på tværs af grupperne.</p> <p>Den undersøgte nål viste sig signifikant bedre på alle patientrapporteret parameter.</p>
--	---

Section D: Will the results help locally?

<p>10. Can the results be applied to your local population/in your context?</p> <p>CONSIDER:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Are the study participants similar to the people in your care?</i> • <i>Would any differences between your population and the study participants alter the outcomes reported in the study?</i> • <i>Are the outcomes important to your population?</i> • <i>Are there any outcomes you would have wanted information on that have not been studied or reported?</i> • <i>Are there any limitations of the study that would affect your decision?</i> 	<p>Yes <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Can't tell <input type="checkbox"/></p> <p>32G x 4 mm nålen er allerede accepteret som en del klinisk praksis i Danmark. Den re-designet version kan med fordel anbefales til patienter der oplever smerter, ergonomiske udfordringer. Det vurderes at nålen potentielt vil kunne have samme effekt i dansk kontekst.</p>
<p>11. Would the experimental intervention provide greater value to the people in your care than any of the existing interventions?</p> <p>CONSIDER:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>What resources are needed to introduce this intervention taking into account time, finances, and skills development or training needs?</i> • <i>Are you able to disinvest resources in one or more existing interventions in order to be able to re-invest in the new intervention?</i> 	<p>Yes <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Can't tell <input type="checkbox"/></p> <p>Den re-designet nål viste sig superior på alle parameter. Hvis det antages at de yder den samme glykæmiske kontrol (ikke undersøgt i studiet) kan den med fordel anbefales til patienter med diabetes.</p>

8.3 CASP vudering Ref 2

Study and citation: Efficacy, safety and acceptability of the new pen needle 34G × 3.5 mm: a cross-randomized non-inferiority trial

Section A: Is the basic study design valid for a randomised controlled trial?

	Yes	No	Can't tell
<p>1. Did the study address a clearly focused research question?</p> <p><i>CONSIDER:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Was the study designed to assess the outcomes of an intervention? Is the research question 'focused' in terms of: <ul style="list-style-type: none"> Population studied Intervention given Comparator chosen Outcomes measured? 	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	At undersøge om 34G x 3.5mm nål giver ækvivalent glykæmisk og komplikationer som 32G x 4-mm nålen ved insulin injektioner for personer med diabetes.		
<p>2. Was the assignment of participants to interventions randomised?</p> <p><i>CONSIDER:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> How was randomisation carried out? Was the method appropriate? Was randomisation sufficient to eliminate systematic bias? Was the allocation sequence concealed from investigators and participants? 	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Deltagere er randomiserede efter den maximale dosis af insulin pr injektion. Da det er et non-inferiority RCT med cross over, er en fuld randomisering på baggrund af sociodemografiske data ikke nødvendig, da alle deltager kommer igennem begge nåletyper.		
<p>3. Were all participants who entered the study accounted for at its conclusion?</p> <p><i>CONSIDER:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Were losses to follow-up and exclusions after randomisation accounted for? Were participants analysed in the study groups to which they were randomised (intention-to-treat analysis)? Was the study stopped early? If so, what was the reason? 	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	3 deltager blev tabt til followup.		

Section B: Was the study methodologically sound?

<p>4.</p> <ul style="list-style-type: none"> Were the participants 'blind' to intervention they were given? Were the investigators 'blind' to the intervention they were giving to participants? Were the people assessing/analysing outcome/s 'blinded'? 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	Blinding er ikke direkte beskrevet i artiklen. Da patienterne selv skal administrere insulin i behandlingsperioderne, er det dog utænkeligt at de har været blindet.		
<p>5. Were the study groups similar at the start of the randomised controlled trial?</p> <p><i>CONSIDER:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Were the baseline characteristics of each study group (e.g. age, sex, socio-economic group) clearly set out? Were there any differences between the study groups that could affect the outcome/s? 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	Der er kun opgivet en samlet oversigt over alle deltagere i undersøgelsen, og ikke for deltagerne i de forskellige arme. Da det er et crossover non-inferioritets studie, hvor deltager kommer gennem begge nåle, er det dog ikke nødvendigt.		

<p>6. Apart from the experimental intervention, did each study group receive the same level of care (that is, were they treated equally)?</p> <p>CONSIDER:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Was there a clearly defined study protocol?</i> • <i>If any additional interventions were given (e.g. tests or treatments), were they similar between the study groups?</i> • <i>Were the follow-up intervals the same for each study group?</i> 	<p>Yes <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Can't tell <input type="checkbox"/></p> <p>Begge grupper havde en indvaskningsperiode, og fik samme undervisning i injektionsteknik og rotation af indstiksted.</p>
--	--



Section C: What are the results?

<p>7. Were the effects of intervention reported comprehensively?</p> <p>CONSIDER:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Was a power calculation undertaken?</i> • <i>What outcomes were measured, and were they clearly specified?</i> • <i>How were the results expressed? For binary outcomes, were relative and absolute effects reported?</i> • <i>Were the results reported for each outcome in each study group at each follow-up interval?</i> • <i>Was there any missing or incomplete data?</i> • <i>Was there differential drop-out between the study groups that could affect the results?</i> • <i>Were potential sources of bias identified?</i> • <i>Which statistical tests were used?</i> • <i>Were p values reported?</i> 	<p>Yes <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Can't tell <input type="checkbox"/></p> <p>Der er foretaget powerberegning. P-værdier er rapporteret</p> <p>Rapporeret at der er mulighed for recall bias, da smerter og præferencer mellem nålende blev vurderet efter 2 behandlingsperioder i slutningen af eksperimentet.</p>
<p>8. Was the precision of the estimate of the intervention or treatment effect reported?</p> <p>CONSIDER:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Were confidence intervals (CIs) reported?</i> 	<p>Yes <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Can't tell <input type="checkbox"/></p> <p>Confidens interval på 95%</p>

<p>9. Do the benefits of the experimental intervention outweigh the harms and costs?</p> <p>CONSIDER:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>What was the size of the intervention or treatment effect?</i> • <i>Were harms or unintended effects reported for each study group?</i> • <i>Was a cost-effectiveness analysis undertaken? (Cost-effectiveness analysis allows a comparison to be made between different interventions used in the care of the same condition or problem.)</i> 	<p>Yes <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Can't tell <input type="checkbox"/></p> <p>Der er rapporteret utilsigtigt episoder med hypo- og hyperglykæmi der er usignifikant mellem de 2 grupper.</p>
---	--

Section D: Will the results help locally?

<p>10. Can the results be applied to your local population/in your context?</p> <p>CONSIDER:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Are the study participants similar to the people in your care?</i> • <i>Would any differences between your population and the study participants alter the outcomes reported in the study?</i> • <i>Are the outcomes important to your population?</i> • <i>Are there any outcomes you would have wanted information on that have not been studied or reported?</i> • <i>Are there any limitations of the study that would affect your decision?</i> 	<p>Yes <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Can't tell <input type="checkbox"/></p> <p>Ja sammenlige sundhedsvæsenes og population.</p> <p>Resultater kan overføres og undersøgelse kan reblikeres på en dansk population.</p>
<p>11. Would the experimental intervention provide greater value to the people in your care than any of the existing interventions?</p> <p>CONSIDER:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>What resources are needed to introduce this intervention taking into account time, finances, and skills development or training needs?</i> • <i>Are you able to disinvest resources in one or more existing interventions in order to be able to re-invest in the new intervention?</i> 	<p>Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Can't tell <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Effekten af resultaterne er ikke på nuværende tidspunkt signifikante nok til at kunne argumentere for en implementeringen, da effekten er samme som konventionelle 4 mm nåle, med en risiko for komplikationer.</p>