

LEVA-metoden

Livsstil vid Effektiv Viktminskning under Amning

Karin Sonnby, Maria Stålhammar, Alexandra Metsini, Ulrica Elfgren, Brynjar Fure

Följande personer har bidragit till granskningen:

Litteratursökning: Ulrica Elfgrén

Relevansgranskning och bias-bedömning av studier: Karin Sonnby och Maria Stålhammar

Ekonomisk analys: Alexandra Metsini

Text och layout: Karin Sonnby

Berörda sakkunniga inom kunskapsstyrningen: *Vakant*, Kvinnosjukdomar och förlossning, Ulrika Sälgeback, Levnadsvanor, Caisa Hedlund, Rehabilitering, habilitering och försäkringsmedicin. Flera andra delar av kunskapsstyrningen berörs också direkt eller indirekt: Endokrina sjukdomar, Hjärt- och kärlsjukdomar och Nationellt primärvårdsråd.

Intern granskning: Maria Stålhammar och Brynjar Fure

Jävsdeklaration: Samtliga personer som bidragit till sammanfattningen rapporterar avsaknad av jäv i förhållande till innehållet.

Detta HTA-arbete är baserat på markerade moment:

- Metodbeskrivning
- PICO
- Litteratursökning
- Flödesschema
- Urval relevans
- Kvalitetsgranskning
- Tabelldata
- Sammanvägning av resultat i nya analyser
- Evidensgradering enligt GRADE
- Metaanalys
- Sammanfattning
- Ekonomi
- Organisation
- Etik
- Pågående studier
- Lista över exkluderade artiklar
- Intern granskning
- Extern granskning
- Expertgrupp deltar
- Kunskapsluckor identifierade
- Jävsdeklaration inhämtad från projektdeltagarna

Innehållsförteckning

1.0. Bakgrund	4
1.1. Bakgrund till ärendet	
1.2. Bakgrund om LEVA-metoden	
1.3. Syfte och frågeställningar	
2.0. Metod	5
2.1. Inklusionskriterier; PICOS	
2.2. Exklusionskriterier	
2.3. Litteratursökning	
3.0. Resultat	5
3.1. Resultat litteratursökning, relevansgranskning	
3.2. Risk för snedvridning av resultat	
4.0. Ekonomi	6
4.1. Investeringskostnader	
4.2. Hälsoekonomi	
5.0. Etiska överväganden	9
6.0. Sammanfattning	9
Bilaga 1. Studier om LEVA-metoden	<u>10</u>

1.0. Bakgrund

1.1. Bakgrund till ärendet

En dietist aktualiserade ärendet "LEVA-metoden" inom Ordnat införande med önskemål om införande inom primärvården. LEVA-metoden är en förkortning av "Livsstil vid effektiv viktminskning under amning". Den har utvecklats av Västra Götalandsregionen där dietister behandlar nyförlösta kvinnor med övervikt/fetma som har ett Body Mass Index (BMI) mellan 27-35 postpartum för effektiv viktnedgång efter graviditeten. Metoden tillhandahålls genom Stöd och behandlings-plattformen via 1177.

I Region Värmland finns ca 700 kvinnor per år som lider av övervikt (BMI > 25) eller fetma (BMI > 30) och som är nyförlösta (postpartum) som därför skulle kunna vara aktuella för LEVA-metoden. som skulle kunna vara aktuella för LEVA-metoden. Alla kvinnor med övervikt /fetma som befinner sig i postpartumfas kan inkluderas, även de som inte ammar. Vid eventuellt införande av LEVA-metoden i Region Värmland skulle det ske i samarbete mellan barn-, unga- och familjhälsa och område öppenvård.

Av gravida som skriver in sig på Barnmorskemottagningarna i Region Värmland i dagsläget lider 52,2% av övervikt eller fetma. Detta är en ökning från föregående år (2020) på nästan tre procent. Det är bekymmersamma siffror då motsvarande nivå nationellt var 44 % år 2020. Var 5:e kvinna har en bestående viktökning efter graviditet på minst 5 kg.

Idag ger verksamheterna stöd och hjälp om kost och övervikt under graviditet genom att prata om levnadsvanor vid besök på barnmorskemottagning för gravida med övervikt. Gravida med fetma erbjuds som tillägg, remiss till dietist. För nyförlösta kvinnor finns idag ingen insats förutom ett uppföljningssamtal enligt basprogrammet inom mödrahälsovården, där levnadsvanor ingår som en del.

1.2. Bakgrund om LEVA-metoden

LEVA-metoden innebär att nyförlösta kvinnor erbjuds en kostbehandling under 12 veckor. Kostbehandling baseras på de Nordiska näringsrekommendationerna (NNR). NNR utgör den vetenskapliga grunden för nationella näringsrekommendationer och livsmedelsbaserade kostriktlinjer i Danmark, Finland, Island, Norge och Sverige.

Rent praktiskt fungerar det så att nyförlösta kvinnor som tackar ja till insatsen kommer följas under ett år i Stöd och behandlingsplattformen (SoB) via 1177. Kostbehandlingen innebär minst ett fysiskt besök med dietisten och därtill kommunicerar dietisten med patienten via SoB. Patienten kan också svara och ställa frågor i SoB. En del av framgången med LEVA-metoden är att det finns en förutbestämd plan och regelbunden, tät kontakt med dietist. På Stöd och behandlingsplattformen finns även patientmaterial kring kostråd samt matlagningsrecept för patienterna att kunna tillgå digitalt.

Västra Götalandsregionen och Region Skåne har infört LEVA-metoden via 1177 Stöd- och behandlingsplattformen och fler regioner förväntas ansluta sig.

1.3. Syfte och frågeställning

Syftet var att sammanställa det vetenskapliga underlaget om LEVA-metoden som insats för att främja viktnedgång under amning för kvinnor med övervikt/fetma. Frågeställningen var om det finns vetenskapligt stöd för viktminskning efter graviditet med hjälp av LEVA-metoden bland kvinnor som lider av övervikt/fetma.

2.0. Metod

2.1. Inklusionskriterier

Litteratur på engelska och svenska. Fokus för utvärdering av det vetenskapliga underlaget fastställdes genom definition av population, intervention, jämförelsebehandling, utfall och studiedesign (PICOS), vg. se tabell 1

Tabell 1. PICOS =Population, Intervention, Comparison/jämförelse, Outcome/utfall och Studiedesign

P	<u>P</u> opulation	Nyförlösta (postpartum) kvinnor
I	<u>I</u> ntervention (indextest)	Tillägg av LEVA-metoden till sedvanlig uppföljning inom mödrahjälsvården som inkluderar att främja hälsosamma levnadsvanor
C	<u>C</u> omparison/jämförelse	Sedvanlig uppföljning inom mödrahjälsvården som inkluderar att främja hälsosamma levnadsvanor
O	<u>O</u> tcome/utfall	Viktminskning postpartum i jämförelse med vikt vid inskrivning på mödrahjälsvården i början av graviditeten
S	<u>S</u> tudy design/ studiedesign	a. Systematiska litteraturoversikter b. Enskilda randomiserade kontrollerade studier

2.2. Exklusionskriterier

Studier skrivna på språk annat än svenska eller engelska exkluderades.

2.3. Litteratursökning

För att identifiera studier om LEVA-metoden, utvecklad av Västra Götalandsregionen, kontaktades ansvarig forskare Fredrik Bertz, se bilaga 1.

3.0. Resultat

3.1. Resultat av litteratursökning och relevansgranskning

En artikel identifierades och bedömdes som relevant, se tabell 2. För data och slutsats gällande den identifierade randomiserade kontrollerade studien, se tabell 3.

Tabell 2. Resultat av litteratursökning och relevanta artiklar/litteratur.

	Träffar	Träffar bedömda som relevanta	Exkluderade pga att de ej uppfyllde annat krav i "PICOS"	Kvarvarande relevanta
Grå litteratur	-	-	-	-
Systematiska översiktsartiklar	-	-	-	-
Randomiserade kontrollerade studier	1	1	-	1

Tabell 3. Översikt; randomiserad kontrollerad studie som hittats i litteratursökningen.

Författare, publiceringsår	Titel	Antal deltagare	Slutsats
Bertz, 2012	Diet and exercise weight-loss trial in lactating overweight and obese women	68	Dietary treatment provided clinically relevant weight loss in lactating postpartum women (intervention group 10,2 kg vs control group 0.9 kg), which was sustained at 9 mo after treatment. The combined treatment did not yield significant weight or body-composition changes beyond those of dietary treatment alone.

3.2. Risk för snedvridning av resultat

För resultat gällande risk för bias (snedvridning), se tabell 4.

Tabell 4. Bedömning av risk för snedvridning (bias) av resultat i artikeln av Bertz, 2012

Sammanvägning av risk för bias (per utfallsmått)	Låg/medelhög/ hög	Ev kommentar
Selektionsbias	Låg	
Behandlingsbias	Medelhög	Interventionsgruppen hade mer kontakt med personal än kontrollgruppen
Bedömningsbias	Låg	
Bortfallsbias (per utfallsmått)	Låg	
Rapporteringsbias	Låg	
Intressekonfliktsbias	Hög	Författaren har själv utvecklat metoden. Inga intressekonflikter eller ekonomiska intressen uppges.
Sammanfattande bedömning av risk för systematiska fel (bias)	Hög	

4.0. Ekonomi

4.1. Investeringskostnader

- Inköp av behandlingsplattform är 10'000 kr i engångskostnad, därefter förvaltningskostnad på 5000 kr per år (oavsett antal användare).
- Utbildning till dietisterna i öppenvården 2,5 dagar á 500-750kr/h + resa och boende till föreläsare.
- Totala kostnader för första året uppskattas till 263'250 SEK (min 202*000kr, max 304' 500kr) (inkl. behandlingsplattformkostnad, utbildning (ungefär 20 dietisterna) och resa/boende för 1 föreläsare.)
- Implementeringskostnaden samt inköp finns finansierat från Kvinnors hälsamedel (SKR).
- Utbildning- och inköp av behandlingsplattformen ingår i implementeringskostnaden.

4.2. Hälsoekonomi

Tre relevanta hälsoekonomiska studier hittades. Två av dessa studier är utvärderingar av LEVA-metoden som intervention i Sverige. Studierna visade att interventionen är kostnadseffektiv.

Mer detaljer om studierna och kommentarer nedan:

Cost-utility analysis of a randomized controlled weight loss trial among lactating overweight/obese women.

Hagberg et al., BMC Public Health, 2014. 14: p. 38.

Syftet var att göra en kostnadseffektivitetsanalys (kostnadsnyttoanalys) av en individuell beteendemodifierad kostbehandling som tillägg av sedvanlig vård (LEVA intervention), jämfört med vanlig vård ensam, bland ammande kvinnor med övervikt eller obesitas postpartum.

Analysen baserades på en randomiserad kontrollerad och longitudinell klinisk kostintervention. Sextioåttio kvinnor som bodde i Göteborg, efter baslinjemätning vid 8–12 veckor postpartum, tilldelades slumpmässigt till en 12-veckors individuell beteendemodifierad kostbehandling eller kontrollgrupp (sedvanlig vård).

Kostnader per deltagare (samhällsperspektiv)

Kostnader per deltagare ur ett samhällsperspektiv enligt studien, under första året efter genomförande av interventionen, se i tabellen nedan (efter omräkning i 2022 års prinsnivå och omräknat med hjälp av svenskt konsumentprisindex¹). Kostnaderna var 3 359 kr högre per deltagare för kvinnorna i kostinterventionsgruppen jämfört med kvinnorna i kontrollgruppen.

Tabell 5. Summa av totala kostnader per deltagare.

	Kostintervention	Kontroll
Start av intervention, möte med dietist	677,8	
1 hembesök, tid och resa	826,8	
Telefonkostnader, tid och telefonavgift	255,6	
Deltagarnas resekostnader	1 209,6	1 036,9
Utrustning	867,5	
Kostnader för fysisk träningsintervention	1 567,2	1 567,2
Overhead, administration och lokala kostnader	1 080,0	521,2
Summan av totala kostnader per deltagare	6 484,5	3 126,3

Effektivitet och Kostnadseffektivitet (samhällsperspektiv)

Efter 1 år hade interventionsgruppen ökat sin QoL utöver kontrollgruppens med 0,053 (P = 0,10, icke statistiskt signifikant skillnad) (baserat på EQ-5D-3 L) och 0,044 (P = 0,03, statistiskt signifikant skillnad) (baserat på SF-6D).

Baserat på konservativa antaganden var kostinterventionen kostnadseffektiv. Kostnaderna per uppnådd QALY var 8 643 – 9 758 USD. Sannolikheten för kostnadseffektivitet var 87–93%.

Kommentarer

Slutsatsen av studien var att kostinterventionen är kostnadseffektiv. Tillvägagångssättet i denna analys var att beräkna behandlingseffekten som förändringar i QoL. Dessutom kan det finnas förebyggande effekter mot sjukdomar som typ 2-diabetes, hjärtkärlsjukdomar och artros, med möjligheter till ännu bättre kostnadseffektivitetskvot. Därför underskattar resultaten sannolikt insatsens fulla kostnadseffektivitet. Kostnadseffektivitetskvoten i denna studie visar god kostnadseffektivitet² trots att inte alla positiva effekter beaktats mycket.

¹ <https://www.scb.se/hitta-statistik/sverige-i-siffror/prisomraknaren/>

² <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/dokument-webb/nationella-riktlinjer/nationella-riktlinjer-metodbeskrivning.pdf>

³ https://www.sbu.se/globalassets/ebm/mall_empirisk_halsoekonomi.pdf

Den upplevda ökningen av livskvaliteten (QoL) i kostbehandlingsgruppen kan vara relaterad till viktminskningen i sig, men också till känslan av att kunna kontrollera sin livsstil och vikt och att göra lämpliga val när det gäller kosten för sig själva och sina familjer.

Utifrån SBU:s granskningsmall³ för hälsoekonomiska studier bedöms kvaliteten på analysen vara medelhög. **Cost-effectiveness and quality of life of a diet intervention postpartum: 2-year results from a randomized controlled trial.**

Hagberg et al. E.BMC Public Health. 2019 Jan 8;19(1):38.

Syftet med studien var utvärdera kostnadseffektiviteten av kostinterventionen och utforska förändringar i livskvaliteten (QoL), jämfört med en kontrollgrupp, hos kvinnor med övervikt/obesitas postpartum inom ramen för primärvården i Sverige.

Ett-hundratio kvinnor med övervikt/fetma postpartum tilldelades slumpmässigt till kost (D-grupp) eller kontroll (C-grupp). D-gruppen fick en 12-veckors kostintervention inom primärvården följt av veckovisa sms till en början och därefter månatliga e-postmeddelanden upp till 1-årsuppföljning. C-gruppen fick enbart en broschyr om hälsosamma levnadsvanor vid start.

Analysen av kostnadseffektiviteten var en kostnads-nyttoanalys med ett hälso- och sjukvårdsperspektiv och inkluderade kostnader för intervention för involverade aktörer, kvalitetsjusterade levnadsår (QALYs) och besparingar inom hälso- och sjukvården (2-årsuppföljning).

Kostnader per deltagare (hälso- och sjukvårdsperspektiv)

Kostnaden för D-gruppen var 229 USD per deltagare och kostnaden för C-gruppen var 5 USD per deltagare. Under studien ökade kostnaderna för hälso- och sjukvårdens resursutnyttjande med 599 USD i D-gruppen och med 611 USD i C-gruppen ($p = 0,63$).

Effektivitet och kostnadseffektivitet (hälso- och sjukvårdsperspektiv)

D-gruppen ökade sin QoL mer än C-gruppen vid 12 veckor och 1-årsuppföljning. Men det fanns en allmän minskning av QoL inom båda grupperna mellan 1 och 2-årsuppföljningen.

Kostnaden per vunnen QALY var 1 704–7 889 USD. Sannolikheten för kostnadseffektivitet, baserat på en vilja att betala 500 000 SEK per QALY, var 77%-100%.

Kommentarer

Slutsatsen av studien var att kostinterventionen producerade kliniskt relevanta effektmått som t ex viktminskning samt resulterade i ökad QoL och var kostnadseffektiv. Det fanns en minskning i QoL och psykisk hälsa mellan ett- och tvåårsuppföljningen som kunde vara relaterad till viss viktuppgång mellan år 1 och 2, troligtvis på grund av "återgång till normalt liv" och arbete. Därför kan fortsatta strategier och ytterligare stöd behövas för att upprätthålla viktminskning på längre sikt och QoL i arbetslivet. Utifrån SBU:s granskningsmall³ för hälsoekonomiska studier bedöms kvaliteten på analysen vara medelhög.

Påverkan på andra verksamheter

Införandet av LEVA-metoden är ett samarbete inom område öppenvård mellan verksamhetsområdena barn, unga och familjehälsa och allmänmedicin.

5.0. Etiska överväganden

- Utgångspunkter för identifiering av etiska aspekter:
Övervikt/fetma är ett tillstånd med allvarliga hälsorelaterade negativa konsekvenser och det har lång varaktighet.
- LEVA-metodens förenlighet med etiska värden så som jämlikhet, autonomi, integritet och tredje part:
Leva-metoden bedöms främja jämlikhet då negativa konsekvenser av graviditet, kvarstående ytterligare viktuppgång motverkas. Autonomi och tredje part förväntas inte drabbas av några negativa konsekvenser av insatsen. Nyförlösta kvinnor som lider av övervikt/fetma skulle dock kunna uppfatta metoden som integritetskränkande, eftersom personer med övervikt/fetma är en grupp som rapporterar om att utsättas för negativ särbehandling på grund sin vikt. Detta bedöms till viss del kunna motverkas av respektfullt bemötande från vårdpersonal i kombination med tydlig förklaring om att insatsen med fokus på viktminskning erbjuds i syfte att minska risken för annan ohälsa som övervikt och fetma bidrar till.
- Sammantaget:
Bedömningen är att det saknas etiska skäl som talar emot införandet av LEVA-metoden, förutsatt att särskild hänsyn visas integriteten hos kvinnor med övervikt/fetma, särskilt de tackar nej till insatsen.

6.0. Sammanfattning

Litteratursökning hittade en randomiserad kontrollerad studie av Bertz et al 2012 med 68 deltagare. Den visade klinisk relevant viktminskning av kostintervention under amning men ingen ytterligare effekt på viktminskning genom tillägg av fysisk aktivitet.

Risken för snedvridning av studiens resultat bedömdes som sammantaget hög. Evidensen för LEVA-metodens effekt på viktminskning baserad på ovannämnd studie bedöms som mycket låg. Den begränsas förutom av att den baseras på enbart en studie, även på grund av att risken för snedvridning av resultat (bias) i den studien bedöms som hög och att det också är väldigt få deltagare. Även om det saknas hållpunkter för negativa biverkningar av LEVA-metoden så är effekten på viktminskning baserad på denna mini-studie ännu så länge osäker.

Den ekonomiska analysen visar att införande av LEVA-metoden kräver en ekonomisk investering men att det sammantaget handlar om en låg summa. Den hälsoekonomiska utvärderingen visar att LEVA-metoden med god marginal kan medföra en hälsoekonomisk vinst, trots att inte alla positiva effekter av viktminskning beaktats i analysen. Vid ett eventuellt införande av LEVA-metoden behöver särskild hänsyn till integriteten hos de kvinnor som erbjuds insatsen iakttas, för att förebygga upplevelse av negativ särbehandling på grund av övervikt/fetma.

Bilaga 1. Studier om LEVA-metoden

Vissa av studierna ingår i Fredrik Bertz avhandling från 2012. Diet and/or Exercise Weight Loss Treatment for Overweight and Obese Women after Childbirth (gu.se)

2012

Bertz F, Brekke HK, Ellegård L, Rasmussen KM, Wennergren M, Winkvist A. Diet and exercise weight-loss trial in lactating overweight and obese women. *Am J Clin Nutr.* 2012 Oct;96(4):698-705. doi: 10.3945/ajcn.112.040196. Epub 2012 Sep 5. PMID: 22952179.

2014

Hagberg LA, Brekke HK, Bertz F, Winkvist A. Cost-utility analysis of a randomized controlled weight loss trial among lactating overweight/obese women. *BMC Public Health.* 2014 Jan 15;14:38. doi: 10.1186/1471-2458-14-38. PMID: 24428802; PMCID: PMC3910238.

2015

Bertz F, Winkvist A, Brekke HK. Sustainable weight loss among overweight and obese lactating women is achieved with an energy-reduced diet in line with dietary recommendations: results from the LEVA randomized controlled trial. *J Acad Nutr Diet.* 2015 Jan;115(1):78-86. doi: 10.1016/j.jand.2014.05.017. Epub 2014 Aug 1. PMID: 25088520.

2016

Huseinovic E, Bertz F, Leu Agelii M, Hellebö Johansson E, Winkvist A, Brekke HK. Effectiveness of a weight loss intervention in postpartum women: results from a randomized controlled trial in primary health care. *Am J Clin Nutr.* 2016;104(2):362-70.

Huseinovic E, Winkvist A, Bertz F, Hellebö Johansson E, Brekke HK. Dietary assessment among women with overweight and obesity in early postpartum. *J Hum Nutr Diet.* 2016;29(4):411-7.

2017

Huseinovic E, Ohlin M, Winkvist A, Bertz F, Sonesson U, Brekke HK. Does diet intervention in line with nutrition recommendations affect dietary carbon footprint? Results from a weight loss trial among lactating women. *Eur J Clin Nutr.* 2017;71(10):1241-5.

2018

Huseinovic E, Bertz F, Brekke HK, Winkvist A. Two-year follow-up of a postpartum weight loss intervention: Results from a randomized controlled trial. *Matern Child Nutr.* 2018 Apr;14(2):e12539. doi: 10.1111/mcn.12539. Epub 2017 Oct 6. PMID: 28984033; PMCID: PMC6865986.

Effekt av LEVAmetoden by Bertz et al på personer ... | FoU i Västra Götalandsregionen (researchweb.org)

ClinicalTrials.gov ID nummer NCT04184479

2019

Hagberg L, Winkvist A, Brekke HK, Bertz F, Hellebö Johansson E, Huseinovic E. Cost-effectiveness and quality of life of a diet intervention postpartum: 2-year results from a randomized controlled trial. *BMC Public Health.* 2019 Jan 8;19(1):38.