

**Effekt af intervention efter selvmordsforsøg/
selvskadende handling.
Et randomiseret, prospektivt interventionsstudie.**

Projektansvarlig: Merete Nordentoft, Professor, Dr. med. overlæge, Ph.d., MPH

Projektleder: Britt Morthorst, Forskningssygeplejerske

Forskningsenheden
Københavns Universitet
Psykiatrisk Center Bispebjerg
Bispebjerg Hospital
Bispebjerg Bakke 23
2400 København NV

Baggrund

Ifølge The World Health Organization (WHO) begik 849.000 mennesker verden over selvmord i 2001. Dette gør selvmord til et af verdens førende sundhedsproblemer, som nummer to på toptilisten over ikke-sygdomsrelaterede dødsårsager, svarende til ét fuldbyrdet selvmord hvert 40 sekund verden over (www.who.com). WHO forudsiger på baggrund af oplysninger fra de nuværende 130 medlemsstater, at 1.53 millioner mennesker vil begå selvmord i 2020 og forudsiger samtidig, at 10-20 gange så mange vil foretage selvmordsforsøg (1).

WHO har siden 1988 opfordret medlemsstaterne til at udforme multisektorielle selvmordsforebyggende strategier og programmer.

Det selvmordstruede menneske er i krise, præget af håbløshedsfølelse og afmagt, ofte deprimeret og skamfuldt(2). Det er præget af 'tunnelsyn' uden øje for nuancerede problemløsningsmodeller i forhold til de problemer, der måtte have udløst krisen og selvmordsadfærden(3). Klinisk erfaring og internationale studier viser, at compliance i form af efterbehandling ved selvmordsforsøg er meget svigtende(4). Mennesker med selvmordsadfærd er meget svære at motivere til opfølgende behandling, uanset hvilken form for behandling, der er tale om(3).

Psykisk sygdom og indlæggelse i psykiatrisk regi har i flere undersøgelser vist sig at være blandt de største risikofaktorer for selvmord og selvmordsforsøg(5-8). Herudover har selvmordsadfærd i mange, internationale undersøgelser vist sig at være en hyppigt forekommende risikofaktor med en høj relativ risiko(9-13). Et britisk review fra 2002 finder en gennemsnitlig repetitionshyppighed på 16 % inden for det første år(14). Resultater fra en europæisk, epidemiologisk multicenterundersøgelse(WHO/EURO) viser, at 12-30 % af de mennesker, der har forsøgt at begå selvmord, er i højrisikogruppe for at gentage selvmordsforsøget og, at risikoen er størst i løbet af det først år(15;16).

Selvmordshyppigheden i Danmark er reduceret markant fra starten af 1980'erne(17). I 2005 begik 628 mennesker selvmord. Der er en markant stigning i antallet af selvmord blandt ældre mænd (80 år <), mens selvmordsforsøgene ses hos de helt unge kvinder (15 – 25 år)(17).

I 2000 oplyste 6,9 % af voksne danskere, at de inden for det seneste år, havde haft tanker om at tage deres eget liv, hvilket svarer til 296.000 mennesker(18). Selvmordstanker ses, som selvmordsforsøgene, hyppigst hos de helt unge, hvor 17 % af mændene og 21 % af kvinderne rapporterer at have haft selvmordstanker i 2000. I den danske Handlingsplan for Selvmordsforebyggelse fra 1998 (www.sundhedsstyrelsen.dk) anbefales som indikeret forebyggelse, implementering af psykosociale interventioner, men der findes stadig kun meget få randomiserede studier, der kan påvise evidensbaserede retningslinier for selvmordsforebyggende interventioner(19-21).

En del studier, der måtte vise statistisk signifikans for psykosocial intervention, er ofte behæftet med metodefejl (allokerings- og selektions bias) eller manglende statistisk styrke(22;23). De tre største, randomiserede studier har undersøgt henholdsvis manual-baseret kognitiv terapi(24), formaliseret undervisning af praktiserende læger(25) og 'Green Card' ordninger, hvor patienterne blev tilbudt psykiatriske telefonkonsultationer, som alternativ til selvmordsadfærd(26;27). Ingen af de tre studier påviser evidens for forebyggende interventioner efter et halvt år. Ved en et års opfølgning viser 'Green Card' interventionen muligvis at reducere recidiv for 'first ever' (første gangs forsøgerne)(27). I flere lande i Europa har man forsøgt sig med telefonisk opfølgning med forskelligt tids interval, men ingen af disse studier rummer evidens, der kan være retningsgivende(15). Et italiensk studie påviser effekt af TeleHelp-Telecheck service blandt ældre

over 65 år(28). Et amerikansk studie viser signifikant effekt af dialektisk adfærdsterapi(22), men dette bekræftes ikke generelt i cognitive undersøgelser (29).

Bærum-modellen fra Norge(30), hvor der i overgangen mellem indlæggelse og efterbehandling ydes en særlig ledsagende og støttende indsats, imødekommer den uoverkommelighedsfølelse og ambivalens, der kendetegner mennesker efter selvmordsforsøg.

Den opsøgende indsats med fastholdelse og problemløsning, det såkaldte 'støttende og ledsagende princip' har ikke tidligere været undersøgt i et randomiseret design. Da årsagerne til selvmordsadfærd er mangeartede, må interventionerne tilsvarende kunne individuelt tilpasses, hvilket denne psykosociale intervention lægger op til.

Formål

Formålet med studiet er at undersøge om en opsøgende indsats i form af hjemmebesøg med motivation og tilbud om støtte/ledsagelse til opfølgende behandlingstilbud, kan reducere recidiv første år efter selvmordsforsøg/selvskadende handling.

Definitioner/begrebsafklaring

Selv mord

"En handling med dødelig udgang, som afdøde med viden om et dødeligt udfald selv havde foranstaltet og gennemført med det formål at fremkalde de af den afdøde ønskede forandringer". (WHO 1998)

Selv mordsforsøg/selvskadende handling

"En handling uden dødelig udgang, hvor en person med vilje indtager en overdosis medicin eller lignende eller udviser anden ikke-vanemæssig adfærd, der vil være skadevoldende, hvis andre ikke griber ind, og hvor hensigten har været at fremme vedkommendes ønskede forandringer via handlingens forventede konsekvenser". (WHO 1998)

Metode, design og procedure

Et randomiseret interventionsstudie. De inkluderede patienter randomiseres til enten standard- (n = 120) eller interventionsbehandling (N = 120), som består af 6-8 opsøgende, ledsagende kontakter efter selvmordsforsøg eller selvskadende handling.

Randomiseringen er computerbaseret og forestås af uafhængig forskningsassistent ved forskningsenheden med henblik på at undgå allokeringsbias. Blokstørrelsen er således projektlederen/projektsygeplejersken ukendt. Randomiseringen stratificeres for tre faktorer: a) Første eller flere selvmordsforsøg, b) tidligere eller ingen tidligere psykiatrisk kontakt samt c) alkoholrelateret eller ikke alkoholrelateret. De seks stratifikationsvariabler oplyses ved opringning til randomiseringsansvarlig, som oplyser randomiseringsudfald samt randomiseringsnummer til projektsygeplejersken. Patienterne rekrutteres fra somatisk skadestue, under indlæggelse på AMA, psykiatrisk afd., i psykiatrisk skadestue eller efter udskrivelse telefonisk eller pr. brev i eget hjem. Designet er prospektivt og interventionen tilbydes i en aktiv fase på ½ år samt en passiv fase på ½ år, som afsluttes med en telefonopringning. Ved baseline indhentes sociodemografiske data samt oplysninger om medicinstatus, misbrug, tidligere psykiatrisk kontakt samt evt. tidligere selvmordsforsøg.

Population

Inklusionskriterier:

- Mænd og kvinder fra 12 år < med selvmordsforsøg/selvskadende handling i selvstændig boform (børn: hjemmeboende) med:

- Let til moderat depression
- Angsttilstand, personligheds- og spiseforstyrrelse
- Belastnings- og tilpasningsreaktion
- Alkohol- og stofmisbrug
- Lettere demens

Eksklusionskriterier:

- Indlæggelse i psykiatrisk regi mere end 14 dage
- Diagnose inden for det skizofrene spektrum (F20-29)
- Svær depression (F32.2 og F33.2)
- Bipolaritet / svær affektiv lidelse
- Svær demens

Støtte-kontakt ordning i socialforvaltningen.

Intervention

Interventionen er en indikeret forebyggelsesstrategi rettet mod mennesker i høj risikogruppe for recidiv af selvmordsadfærd. De tilbydes 6-8 opsøgende kontakter. Kontakterne er tænkt som hjemmebesøg med støttende samtaler, men kan udgøre ledsagelse til alkoholenheden eller somatisk/onkologisk behandling/udredning, egen læge, familiesamtaler o.l. alt efter det individuelle behov.

Effektmål

Det primære effektmål er antal registrerede selvmord samt antal registrerede hospitalshenvendelser med behandling for selvmordsforsøg eller selvskadende handling opgjort et år efter inklusion. I tvivlstilfælde suppleres/understøttes med journalgennemgang samt ekstern vurdering af begivenhederne.

Styrkeberegning

Alfa sættes til 0.05 og beta til 0.2, hvilket giver en styrke på 80 % (power = 100 – beta). På baggrund af international litteratur(14;22) antages forekomsten af selvmord, selvmordsforsøg/selvskadende handling (primært outcome) at være 30 % i kontrolgruppen og 15 % i interventionsgruppen efter 12 måneder. Der er således brug for 120 deltagere i hver gruppe(31). Da primært outcome er registerdata/journalgennemgang, kan vi se bort fra frafald. Projektet skal således inkludere 240 deltagere. For at begrænse dataindsamlingsperioden til 2 år inkluderes patienter fra både Bispebjerg Hospital og Rigshospitalet.

Statistik/analyse af data.

Der anvendes statistisk overlevelsesanalyse i undersøgelsen af forskelle i repetitionsrate mellem interventions- og kontrolgruppe. Ved brug af Cox-regressions analyse undersøges om der er signifikant forskel i gentagne selvmordshandlinger (selvmord, selvmordsforsøg, selvskadende handling) i kontrolgruppen sammenlignet med interventionsgruppen. Analysen justeres for konfunderende faktorer (f.eks. køn, alder, behandling med antidepressiva). Overlevelsesraterne i de to forsøgsarme illustreres ved Kaplan-Meyer Plot. Analyse af graden af compliance i interventions- og kontrolgruppen gennemføres ved brug af Chi-square-test, Mann-Whitney-test og T-test.

Etiske overvejelser

Projektsygeplejersken orienterer patienten mundtligt om selve undersøgelsen samt rettighederne generelt i forbindelse med at deltage i videnskabelige undersøgelser. Der udleveres skriftlig information om undersøgelsen samt generel information til deltagere i sundhedsvidenskabelige

forsøg. Der indhentes tillige skriftlig samtykke, hvis patienten ønsker at deltage. For de 12-14 årige indhentes samtykke fra forældremyndighedsindehavere, såfremt barnet selv ønsker at deltage. For de 15-17 årige indhentes samtykke svarende til retningslinierne fra Videnskabsetisk Komité omhandlende 'bløde interventioner'. Som led i standard behandlingen tilbyder Den Selvmordsforebyggende Funktion i Region Hovedstaden fem, ambulante samtaler med en psykolog. De patienter, der ikke randomiseres til interventionsbehandling, som ikke er misbrugende, vil kunne profitere af denne ordning. Projektet er godkendt af Den Videnskabsetiske Komité samt Datatilsynet.

Formidling og publikation

Resultaterne vil blive søgt publiceret i internationale, videnskabelige tidsskrifter af relevant karakter. Resultaterne vil tillige kunne præsenteres på konferencer i ind- og udland. Resultaterne vil kunne danne grundlag for undervisning af sundhedspersonale og formidling i netværksgrupper under Referenceprogrammet for selvmordsforebyggelse. I et overordnet perspektiv er ønsket, at forskning i selvmordsforebyggende interventioner, vil kunne skabe evidens for anbefalinger og retningsgivende behandlingstilbud.

Tidsplan

Tidsperiode	Indsamling, oparbejdning og analyse af data	Øvrige forskningsaktiviteter	Artikler
15.08.07 – 31.10.07		Litteraturgennemgang, detaljeret planlægning af dataindsamling, samarbejdsaftaler og introduktion af projektet.	
01.11.07 – 30.04.09	Dataindsamling	Undervisning	
01.05.09-31.12.09	Analyse af data		Påbegynde artikler

Organisatorisk tilknytning

Projektet afvikles under Merete Nordentoft, Professor, Dr. Med., Ph.d., MPH ved Forskningsenheden, Københavns Universitet, Psykiatrisk Center Bispebjerg i samarbejde med afdelingsledelsen, ledelsen for somatisk skadestue, akut medicinsk modtagelse (AMA), børne- og ungdomspsykiatrien, psykiatrisk modtagelse samt de psykiatriske sengeafsnit. Psykiatrisk Center Bispebjerg stiller kontorfaciliteter til rådighed i tilknytning til Den selvmordsforebyggende Funktion på Psykoterapeutisk Ambulatorium. IT-udstyr, litteratur, kursusdeltagelse samt konferencer beregnes af fondsmidler og Forskningsenheden. Projektsygeplejersken forankres organisatorisk i Forskningsenheden, som bistår med supervision og vejledning.

Forskningsmæssige fordele samt begrænsninger

Da studiet er gennemført på Psykiatrisk Center Amager med lignende metode og design samt identisk population vil resultaterne kunne såvel sammenholdes, som sammenlignes. Et af studiets største begrænsninger er den meget brogede population, hvilket er affødt af ønsket om at kunne rekruttere tilstrækkeligt antal deltager i forhold til statistisk styrke.

Reference List

- (1) Wasserman D, Saraceno B, Farberow L.N. Suicide an unnecessary death. 2. Edition ed. London: Martin Duntiz Ltd; 2001.
- (2) Madsen BH, Nordentoft M, Zøllner L. Når selvmordet truer - livet til debat. 1. ed. København: Munksgaard Danmark; 2003.
- (3) Hawton K. Prevention and treatment of suicidal behavior. Oxford University Press; 2005.
- (4) Van HC, Jannes S, Buylaert W, et al. The management of non-compliance with referral to out-patient after-care among attempted suicide patients: a controlled intervention study *Psychol Med* 251995:963-70.
- (5) Palmer BA, Pankratz VS, Bostwick JM .The lifetime risk of suicide in schizophrenia: a reexamination *Arch Gen Psychiatry* 622005:247-53.
- (6) Bostwick JM, Pankratz VS .Affective disorders and suicide risk: a reexamination *Am J Psychiatry* 1572000:1925-32.
- (7) Qin P, Nordentoft M .Suicide risk in relation to psychiatric hospitalization: evidence based on longitudinal registers *Arch Gen Psychiatry* 622005:427-32.
- (8) Qin P, Nordentoft M, Hoyer EH, et al. Trends in suicide risk associated with hospitalized psychiatric illness: a case-control study based on Danish longitudinal registers *J Clin Psychiatry* 672006:1936-41.
- (9) Bille-Brahe U, Kerkhof A, De LD, et al. A repetition-prediction study of European parasuicide populations: a summary of the first report from part II of the WHO/EURO Multicentre Study on Parasuicide in co-operation with the EC concerted action on attempted suicide *Acta Psychiatr Scand* 951997:81-6.
- (10) Hawton K, Arensman E, Wasserman D, et al. Relation between attempted suicide and suicide rates among young people in Europe *J Epidemiol Community Health* 521998:191-4.
- (11) Kurz A, Torhorst A, Wachtler C, et al. [Comparative study of 295 patients with first and repeated suicide attempts] *Arch Psychiatr Nervenkr* 2321982:427-38.
- (12) Osvath P, Kelemen G, Erdos MB, et al. The main factors of repetition: review of some results of the Pecs Center in the WHO/EURO Multicentre Study on Suicidal Behaviour *Crisis* 242003:151-4.
- (13) Christiansen E, Jensen BF .Risk of repetition of suicide attempt, suicide or all deaths after an episode of attempted suicide: a register-based survival analysis *Aust N Z J Psychiatry* 412007:257-65.
- (14) Owens D, Horrocks J, House A .Fatal and non-fatal repetition of self-harm. Systematic review *Br J Psychiatry* 1812002:193-9.

- (15) Cedereke M, Monti K, Ojehagen A .Telephone contact with patients in the year after a suicide attempt: does it affect treatment attendance and outcome? A randomised controlled study *Eur Psychiatry* 172002:82-91.
- (16) Schmidtke A, Bille-Brahe U, DeLeo D, et al.Attempted suicide in Europe: rates, trends and sociodemographic characteristics of suicide attempters during the period 1989-1992. Results of the WHO/EURO Multicentre Study on Parasuicide *Acta Psychiatr Scand* 931996:327-38.
- (17) Nordentoft M. Prevention of suicide and attempted suicide in Denmark. Epidemiological studies of suicide and intervention studies in selected risk groups. Faculty of Health Sciences, Copenhagen University Hospital, Psychiatric Center Bispebjerg; 2007.
- (18) Helweg-Larsen K. Selvmord i Danmark. Statens Institut for Folkesundhed; 2002.
- (19) Crawford MJ, Thomas O, Khan N, et al.Psychosocial interventions following self-harm: systematic review of their efficacy in preventing suicide *Br J Psychiatry* 1902007:11-7.
- (20) van der SR, van RL, Buskens E, et al.Intensive in-patient and community intervention versus routine care after attempted suicide. A randomised controlled intervention study *Br J Psychiatry* 1711997:35-41.
- (21) Moller HJ .Efficacy of different strategies of aftercare for patients who have attempted suicide *J R Soc Med* 821989:643-7.
- (22) Hawton K, Arensman E, Townsend E, et al.Deliberate self harm: systematic review of efficacy of psychosocial and pharmacological treatments in preventing repetition *BMJ* 3171998:441-7.
- (23) van der SR, Buskens E, Allart E, et al.Psychosocial intervention following suicide attempt: a systematic review of treatment interventions *Acta Psychiatr Scand* 961997:43-50.
- (24) Tyrer P, Thompson S, Schmidt U, et al.Randomized controlled trial of brief cognitive behaviour therapy versus treatment as usual in recurrent deliberate self-harm: the POPMACT study *Psychol Med* 332003:969-76.
- (25) Bennewith O, Stocks N, Gunnell D, et al.General practice based intervention to prevent repeat episodes of deliberate self harm: cluster randomised controlled trial *BMJ* 3242002:1254-7.
- (26) Evans MO, Morgan HG, Hayward A, et al.Crisis telephone consultation for deliberate self-harm patients: effects on repetition *Br J Psychiatry* 1751999:23-7.
- (27) Evans J, Evans M, Morgan HG, et al.Crisis card following self-harm: 12-month follow-up of a randomised controlled trial *Br J Psychiatry* 1872005:186-7.
- (28) De LD, Dello BM, Dwyer J .Suicide among the elderly: the long-term impact of a telephone support and assessment intervention in northern Italy *Br J Psychiatry* 1812002:226-9.

- (29) Linehan MM, Comtois KA, Murray AM, et al. Two-year randomized controlled trial and follow-up of dialectical behavior therapy vs therapy by experts for suicidal behaviors and borderline personality disorder *Arch Gen Psychiatry* 63:2006:757-66.
- (30) Dieserud G, Loeb M, Ekeberg O. Suicidal behavior in the municipality of Baerum, Norway: a 12-year prospective study of parasuicide and suicide *Suicide Life Threat Behav* 30:2000:61-73.
- (31) Dupont WD, Plummer WD, Jr. Power and sample size calculations. A review and computer program *Control Clin Trials* 11:1990:116-28.