

Innføring av nye og effektive legemidler for pasienter med diabetes mellitus type 2 og samtidig kardiovaskulær sykdom og/eller nyresykdom

Et kvalitetsforbedringsprosjekt ved Lovisenberg Diakonale Sykehus

November 2021



Av Andreas Anker, Anne Kristine Engebretsen, Malin Flønes, Maiken Norsted Kildebo,
Mina Storrud, Margrethe Lans Syvertsen og Elina Söderlund

Veileder: Per Olav Vandvik

Sammendrag

Tema/problemstilling: Forekomsten av diabetes type 2 (DM2) er økende, med samtidig økt risiko for utvikling av hjerte- og nyresykdom (CVD og CKD). SGLT2-inhibitorer (SGLT2-I) og GLP1 reseptor agonister (GLP1-RA) utgjør nye og effektive legemidler som raskt endrer behandlingen av DM2. Dette skyldes dokumenterte gevinster på komplikasjoner ved DM2. Kunnskapsbaserte retningslinjer gir risikostratifiserte anbefalinger om oppstart hos pasienter med DM2 og samtidig CVD og/eller CKD. Sengeposter ved medisinsk avdeling ved Lovisenberg Diakonale Sykehus (LDS) er mikrosystemet i prosjektet, med støtte fra Endokrinologisk poliklinikk, som i stor grad tatt i bruk den nye retningslinjen. Vi ønsker med dette prosjektet å sikre at alle aktuelle pasienter innlagt på medisinsk avdeling får tilbud om ny og effektiv behandling, slik at retningslinjen blir implementert i sykehusets praksis.

Kunnskapsgrunnlag: Etter utforming av PICO-spørsmålet, ble det gjennomført et pyramidesøk i McMaster PLUS, hvor vi fant en retningslinje fra 2021 i BMJ. Retningslinjen møter standarder for kunnskapsbaserte retningslinjer, baserer seg på ny og omfattende forskning, og gir klare anbefalinger for oppstart av SGLT2-I eller GLP1-RA ved DM2 og samtidig CVD og/eller CKD.

Tiltak/kvalitetsindikator: Våre forbedringstiltak er utvikling og godkjenning av lokal fagprosedyre med oppdaterte anbefalinger i digitale formater, informasjon og internundervisning samt systematisk klinisk vurdering for oppstart av SGLT2-I eller GLP1-RA på sengepost. Dette skal skje gjennom identifisering av innlagte pasienter i målgruppen gjennom daglige tavlemøter. Våre valgte kvalitetsindikatorer er prosessindikatorene «antall pasienter som blir vurdert for behandling» og «andel forskrivninger av SGLT2-I eller GLP1-RA» hos pasienter med DM2 og samtidig CVD og/eller CKD i henhold til anbefalingene og kunnskapsgrunnlaget i retningslinjen. Dette inkluderer forventet ulik grad av etterlevelse av anbefalingene, med mål om at 90% av pasienter med både CVD og CKD blir forskrevet behandling (sterk anbefaling) og et mål om at majoriteten av pasienter med enten CVD eller CKD blir forskrevet behandling (svak/ betinget anbefaling), basert på at alle pasientene får tilbud om behandling fortrinnsvis gjennom samvalg.

Ledelse/organisering: Prosjektet struktureres etter kvalitetsforbedringsmodell basert på Demings sirkel. En prosjektgruppe bestående av leger og sykepleiere og helsesekretær med tilhørighet til medisinsk avdeling og endokrinologisk poliklinikk vil sørge for planlegging, strukturering og oppfølging av prosjektet. Prosessen kontrolleres underveis. Prosjektgruppen

er faglig ansvarlig for prosjektet og utgjør den sentrale forankring for å lykkes, dersom det oppstår motstand mot endring. Vi ser for oss prosjektvarighet på inntil et år.

Konklusjon: Vi ønsker å implementere de nye retningslinjene slik at pasienter med DM2 og samtidig CVD og/eller CKD blir tilbudt vurdering for oppstart av nye og effektive legemidler med dokumentert nytte på reduksjon av død, CVD og CKD.

Innhold

1. Tema og mikromiljø	5
1.1 Tema og bakgrunn	5
1.2 Mikrosystem og forbedringsgrunnlag	6
2. Kunnskapsgrunnlag.....	7
2.1 PICO spørsmål.....	7
2.2.1 Søkestrategi	8
2.2.2 Søkeresultater.....	8
2.3 Hva sier kunnskapsgrunnlaget?	8
2.4 Avgrensning og formål.....	9
2.5 BMJ Rapid Recommendations	10
2.6 DM2-pasienter med enten CVD eller CKD eller både CVD og CVK.....	10
2.7 Kan vi stole på resultatene?	11
2.7.1 Interessekonflikt(er).....	12
2.8 Konklusjon.....	12
3. Dagens praksis, tiltak og indikator.....	13
3.1 Dagens praksis	13
3.2 Forslag til tiltak.....	13
3.2.1 Vurdering av tiltak	14
3.3 Indikatorer	15
3.3.1 Vurdering av valgte kvalitetsindikatorer.....	16
3.4 Mål for prosjektet	16
4. Ledelse/organisering	18
4.1 Forberedelse og planlegging.....	18
4.2 Utførelse	19
4.3 Motstand mot endring.....	20
5. Diskusjon/konklusjon	22
5.1 Fordeler.....	22
5.2 utfordringer	23
5.3 Drøfting av tiltak	24
5.4 Konklusjon.....	25
6. Referanser	25

1. Tema og mikromiljø

1.1 Tema og bakgrunn

I dette kvalitetsforbedringsprosjektet ser vi nærmere på medikamentell behandling av diabetes type 2 (DM2) og samtidig hjerte- og/eller nyresykdom (CVD = kardiovaskulær sykdom og CKD = kronisk nyresykdom). Diabetes mellitus er en kronisk stoffskiftesykdom som karakteriseres ved hyperglykemi grunnet defekter i insulinsekresjonen, insulinvirkningen eller begge deler. Det finnes flere undergrupper av sykdommen, vanligst forekommende er type 1 og type 2 (1).

Pasientgruppen med diabetes i Norge er stor. Det finnes ingen gode kilder på det eksakte antallet, men i en artikkel anslås det at 316 000 – 345 000 levde med diabetes i Norge i 2020, hvorav 60 000 har udiagnostisert sykdom (2). Av disse anslås det at 90 % har DM2. Ruiz et al. estimerte en fallende prevalens av DM2 blant nordmenn i alderen 30-89 år for perioden 2009-2014. Forklaringer oppgis å være diagnostisering i tidlig alder og økt levetid (3). Norsk diabetesregister for voksne (NDV) har heller ikke eksakt antall pasienter registrert (4). I en fagartikkel sto det at NDV favnet om 19 797 pasienter med diabetes type 1 og 2 (5). På verdensbasis er forekomsten av DM2 økende. Sykdommen har en multifaktoriell etiologi, der både arv og miljø spiller inn. Det er en varierende grad av insulinmangel og insulinresistens som fører til at blodsukkeret blir forhøyet over tid. Dette kan gi flere komplikasjoner, eksempelvis akutt hyperglykemisk diabeteskoma og senkomplikasjoner som aterosklerotisk CVD, CKD, retinopati og nevropati (1;6;8).

Pasienter med DM2 har også en større byrde av andre risikofaktorer for utvikling av CVD enn personer uten diabetes, eksempelvis: hypertensjon, hypertriglyseridemi, overvekt og økt plasma-fibrinogen (7). DM2 er en risikofaktor for å utvikle hjertesvikt, mens hjertesvikt igjen er en risikofaktor for å utvikle DM2. Ved hjertesvikt aktiveres nevrohumorale mekanismer som kan bidra til en økt fettsyremetabolisme, som igjen kan forårsake systemisk og myokardial insulinresistens. Endringen i metabolismen fører til en ugunstig energiomsetning for myokard, og det blir en ond sirkel (6). Det er også sett at nyredysfunksjon, uavhengig av alvorlighetsgrad, er assosiert med en økt risiko for koronarsykdom (7).

Glukosekontroll har i flere tiår vært styrende for valg av medikamentell behandling, mens ny forskning viser at SGLT2-I og GLP1-RA kan ha gunstig effekt hos DM2-pasienter med CVD og/eller CKD utover sin glukosereduserende effekt, med reduksjon i CKD og CVD (9).

1.2 Mikrosystem og forbedringsgrunnlag

Vi ønsker med dette prosjektet å optimalisere den medikamentelle behandlingen av DM2 hos pasienter med CVD og/eller CKD, med formål om å forebygge videre komplikasjoner. God blodsukkerkontroll er essensielt for å forebygge akutte og kroniske komplikasjoner ved diabetes. HbA1c, et mål på glykert hemoglobin i blod, er gullstandarden ved kontroll av blodsukkerreguleringen. I helsedirektoratets retningslinjer er det generelle behandlingsmålet ved DM2 at HbA1c skal ligge rundt 53 mmol/mol (10). Ifølge norske retningslinjer anbefales metformin i monoterapi som førstevalg ved oppstart av medikamentell behandling av DM2. Hvis pasienten ikke når behandlingsmålet med metformin, eller når metformin ikke kan brukes, er det fem andre medikamentgrupper å velge mellom (10). Ved samtidig nyresykdom foreslås det å legge til SGLT2-I (for eksempel empagliflozin, dapagliflozin, kanagliflozin), fordi det har vist beskyttende effekt på nyrefunksjonen utover sine glukosereduserende egenskaper samt andre viktige nyrerelaterte endepunkter. Ved samtidig CVD foreslås det å legge til SGLT2-I eller GLP1-RA, da det har dokumentert positiv effekt på viktige utfall som total mortalitet av alle årsaker, hjerte- og kardød, hjertesvikt, hjerteinfarkt eller hjerneslag (10).

Retningslinjene fra Helsedirektoratet gir ikke graderte eller entydige anbefalinger med hensyn til SGLT2-I eller GLP1-RA. Vi har derfor i denne oppgaven tatt for oss en ny retningslinje fra BMJ om behandling av DM2 (9). Retningslinjen gir en sterk anbefaling om å legge til SGLT2-I, uavhengig av blodsukkernivå, for pasienter med samtidig CVD og/eller CKD da det har vist positive effekter på mortalitet, hjerteinfarkt, hjertesvikt og endestadium av nyresvikt med urogenitale infeksjoner som bivirkning (9). I tillegg er det en svak anbefaling for oppstart med GLP1-RA ved etablert CVD og/eller CVK, som et alternativ til SGLT2-I (9). For pasienter som har DM2 og CVD eller CKD gis en svak anbefaling om å legge til enten SGLT2-I eller GLP1-RA (9).

Medisinsk avdeling ved LDS er vårt mikrosystem, støttet av endokrinologisk poliklinikk. Medisinsk avdeling har cirka 60 leger i ulike stillingsprosenter, fordelt på 3 sengeposter og medisin intensiv. Disse er trolig ikke godt nok kjent med hvordan de nye legemidlene skal forskrives, i mangel av en lokal fagprosedyre eller andre aktive tiltak, for å sikre rett behandling. Pasienter med DM2 innlegges som oftest av andre årsaker og legene har ikke et entydig fokus på optimalisering av behandling for DM2, snarere akutt sykdom som utgjør årsak til innleggelsen. Slik kan legene lett glemme å sikre at pasientene får ny og effektiv behandling for DM2. I den grad pasienter med DM2 får systematisk oppfølging for DM2 via

fastlegen er trolig situasjonen den samme: Nye og effektive legemidler for DM2 er ikke systematisk innført i allmennpraksis. Dermed er det trolig et stort antall pasienter som bør fanges opp og tilbys de nye legemidlene. En naturlig arena er dermed medisinsk avdeling. I 2019 var det 212 pasienter innlagt med DM2. 57 av disse pasientene var innlagt grunnet samtidig CVD, mens 19 pasienter var innlagt grunnet samtidig CKD. Seks pasienter hadde kombinasjonen DM2, CVD og CKD. Tall fra samtale med analysesjef ved LDS. Utfra disse tallene kan man forvente omtrent fem – seks pasienter per måned med DM2 og CVD og/eller CKD. Dog er det sannsynligvis flere pasienter som er aktuelle, da pasienter som ikke er kodet med riktige diagnosekoder i journalsystemet fanges opp ved søk. I tillegg kan man tenke seg pasienter som er innlagt med de aktuelle diagnosene uten at det er selve hovedårsaken til innleggelse. Legene på endokrinologisk poliklinikk kjenner godt BMJ sine retningslinjer. Ved behov for konferering vil de kunne kontaktes, eventuelt at pasienter henvises internt til endokrinologisk poliklinikk for vurdering av oppstart med SGLT2-I eller GLP1-RA.

Vanligvis er det fastlegene som har hovedansvaret for behandlingen av pasienter med DM2 (7), men ved dårlig blodglukosekontroll eller kompliserende tilleggssykdommer henvises de gjerne til spesialisthelsetjenesten for optimalisering av behandling (10). Vi har valgt sykehusavdelingen som egnet for å tilby pasienter i målgruppen en vurdering av oppstart med SGLT2-I eller GLP1-RA. Vi erkjenner at et det kunne vært naturlig å sikre denne vurderingen via pasientenes fastleger gjennom direkte kommunikasjon med legene på poliklinikken, og diskuterer denne svakheten på slutten av oppgaven.

2. Kunnskapsgrunnlag

2.1 PICO spørsmål

For å kunne undersøke problemstillingen videre, ble det utformet et PICO-spørsmål:

Populasjon	Pasienter med DM2 og samtidig CVD og/eller CKD
Intervensjon	SGLT2-I eller GLP1-RA
Kontroll	Standard behandling (uten de nye legemidlene)
Utfall	Overlevelse, nyresvikt, hjerte- og karsykdom og bivirkninger

Tabell 1: PICO-spørsmål

Dette gir følgende PICO-spørsmål: *Hos en pasient med DM2 og samtidig CVD og/eller CKD, vil SLGT2-I eller GLP1-RA gi økt overlevelse, bedret nyrefunksjon og redusert hjerte-*

karsykdom sammenlignet med konvensjonell DM2-behandling, og hva er eventuelle bivirkninger?

2.2 Søkestrategi og søkeresultater

2.2.1 Søkestrategi

Etter utformingen av PICO-spørsmålet, ble det gjennomført et pyramidesøk i McMaster PLUS med tilgang via helsebiblioteket.no i august 2021 for å undersøke hva oppdatert forskning sier om temaet. Det ble brukt følgende søkeord: *SGLT-2 inhibitor, GLP1-reseptor agonist, CVD and CKD*.

2.2.2 Søkeresultater

Søket ga treff i alle pyramidens nivåer. På McMaster PLUS fant vi retningslinjen som er lagt til grunn for oppgaven. Denne baserer seg på nyere tilgjengelig forskning, blant annet en systematisk oversikt og nettverksmetaanalyse med stort omfang som ble publisert 13. januar 2021 (9).

UpToDate er også oppdatert innenfor emnet, og nevner blant annet at SGLT2-I kan være et nyttig tilskudd ved CVD og CKD i tillegg til DM2 (11).

Det var fem treff på andre systematiske oversikter. De to nyeste ble publisert i 2021, hvorav den største er inkludert i den kunnskapsbaserte retningslinjen vi har valgt (12).

2.3 Hva sier kunnskapsgrunnlaget?

Retningslinjen vi har valgt ble publisert 11. mai 2021 i BMJ og baserer seg på nyere tilgjengelig forskning, deriblant:

- En systematisk oversikt og nettverksmetaanalyse med mål om å vurdere SGLT2-I og GLP1-RA i behandling for pasienter med DM2, samt varierende risiko for CVD og CKD. Oversikten inkluderte 764 randomiserte kontrollerte studier med 421 346 inkluderte pasienter. Det er moderat til høy kvalitet på dokumentasjonen for alle de viktige utfallene, basert på et svært omfattende kunnskapsgrunnlag (12).
- En systematisk oversikt publisert 9. juli 2021, med mål om å kartlegge verdiene, preferansene og byrden av behandlingen (burden of treatment) ved oppstart av SGLT2-hemmere eller GLP1-analoger fremfor annen tilleggsbehandling ved diabetes (13).
- En systematisk oversikt over risikofaktorer ved DM2, med vekt på risikoprediksjonsverktøy. (14)

Retningslinjens overordnede mål er tydelig beskrevet og omhandler anbefalinger for bruk av SGLT2-I og GLP1-RA for pasienter med ulik grad av risiko for CVD og CKD, sammenliknet med standard behandling (livsstil, kosthold, metformin og insulin) (9).

2.4 Avgrensning og formål

Det kliniske spørsmålet som ligger til grunn for retningslinjen er klart formulert og beskrevet: *”What are the benefits and harms of [...] SGLT-2 inhibitors and [...] GLP-1 receptor agonists when added to usual care [...] in adults with type 2 diabetes at different risk for cardiovascular and kidney outcomes?”* (9).

Retningslinjen har videre definert fem risikokategorier baserte på en voksen populasjon bestående av 430 000 pasienter med DM2. Kategoriene er definert på bakgrunn av hva som er klinisk relevant:

- Pasienter med tre eller færre risikofaktorer for CVD
- Pasienter med flere enn tre risikofaktorer for CVD
- Pasienter med CVD- eller CKD
- Pasienter med CVD- og CKD
- Pasienter som ønsker å ytterligere redusere sin risiko for CVD- og CKD.

Fordeler (benefits) er vurdert ut ifra parameterne: mortalitet av alle årsaker, ikke-dødelig hjerteinfarkt, ikke-dødelig hjerneslag, endestadium nyresykdom og sykehusinnleggelse som følge av hjertesvikt. Ulemper (harms) er definert som: diabetisk ketoacidose, genitale infeksjoner og alvorlige gastrointestinale hendelser (9).

De systematiske oversiktene som danner kunnskapsgrunnlaget, er tilgjengelige gjennom retningslinjen. De konkrete søkestrategiene og metodikken benyttet i de systematiske oversiktene er ikke beskrevet i retningslinjen, men er mulig å finne ved å følge lenker fra retningslinjen til kildematerialet. Utover artiklene publisert i BMJ, er retningslinjen også utviklet og publisert på en nettbasert plattform (15). Infografikk i BMJ-artikkelen og MAGICapp presentasjonsformatene skal lette forståelsen av retningslinjen og gi tilgang til mer omfattende kildemateriale, inkludert et verktøy for flervalg (15;16).

Retningslinjen er åpen om sine egne svakheter og begrensninger. Det blir bemerket at kjente komplikasjoner til DM2, som hyperglykemisk krise, alvorlige systemiske infeksjoner, retinopati, polynevropati og fotsår, ikke er tatt med i vurderingen. (9) Det ble brukt en

enkeltstående risikokalkulator (RECODe), basert på nevnte systemiske oversikt som fant at denne var det mest pålitelige verktøyet for risikoprediksjon (9). RECODe er basert på en nordamerikansk populasjon for å estimere baseline risiko. Risiko for CVD og CKD kan variere basert på etnisitet, rase og over landegrensener. Det foreslås derfor at det kan benyttes andre validerte risikokalkulatorer (9).

2.5 BMJ Rapid Recommendations

BMJ Rapid Recommendations utgjør et samarbeid med BMJ, ledet av MAGIC Evidence Ecosystem Foundation. Sistnevnte er en ideell organisasjon som jobber med forskning og innovasjon med mål om å utvikle troverdige retningslinjer for klinikken (16). BMJ Rapid Recommendations utgir retningslinjer, utviklet av fag- og metodeeksperter sammen med pasienter. Deltakerne i panelet kan ikke ha økonomiske eller akademiske egeninteresser. Egne team lager relevante systematiske oversikter, med deltakelse fra panelmedlemmer med fagekspertise. De utfører systematiske søk for å kartlegge: 1) eksisterende kunnskap om tema, 2) baseline risiko og 3) pasientenes preferanser og verdier. Resultatene fra søkene sammenfattes i systematiske oversikter (Rapid systematic reviews). Basert på oversiktene vurderer panelet kvaliteten på dokumentasjonen Certainty of evidence, gradert høy, moderat, lav eller veldig lav og kommer med GRADE-anbefalinger (sterk eller svak, for eller mot) (16).

Vår retningslinje er utarbeidet av et panel bestående av pasienter med DM2 (to menn og to kvinner fra Storbritannia, Sør-Afrika og USA), fastleger, generelle indremedisinere, endokrinologer, nefrologer, kardiologer, geriatere og metodologer. Ingen av deltagerne i panelet rapporterte om inhabilitet eller andre interessekonflikter. Panelet fant ikke et tilfredsstillende datagrunnlag med hensyn til preferanser for pasienter med DM2 vedrørende SGLT2-I og GLP1-RA. Det ble derfor opprettet en fokusgruppe bestående av syv pasienter som ble dybdeintervjuet (9).

2.6 DM2-pasienter med enten CVD eller CKD eller både CVD og CVK

Vi har kun fokusert på anbefalingene for bruk av SGLT2-I eller GLP1-RA til DM2-pasienter med CVD eller CKD og de som både CVD og CKD. Grunnlaget for anbefalingen er basert på de samme fordelene og ulempene som nevnt over. Figuren nedenfor (figur 1) viser utfall av behandling med SGLT2-I eller GLP1-RA sammenlignet med standard behandling uten de nye medikamentene hos pasientgruppen med DM2, CVD og CKD. SGLT2-I kommer i

tablettform og er pasientenes foretrukne administreringsform. GLP1-RA og insulin må injiseres (13).

	Usual care	SGLT 2-I	GLP-1 RA
All Cause Mortality 5 years	265 per 1000	30 fewer	24 fewer
	certainty →	⊕⊕⊕⊕	⊕⊕⊕⊕
Cardiovascular mortality 5 years	175 per 1000	25 fewer	18 fewer
	certainty →	⊕⊕⊕⊕	⊕⊕⊕⊕
Non fatal myocardial infarction 5 years	190 per 1000	21 fewer	13 fewer
	certainty →	⊕⊕⊕⊕	⊕⊕⊕⊕
Non fatal stroke 5 years	190 per 1000	2 more	25 fewer
	certainty →	⊕⊕⊕⊕	⊕⊕⊕⊕
End stage kidney disease 5 years	148 per 1000	40 fewer	29 fewer
	certainty →	⊕⊕⊕⊕	⊕⊕⊕⊕
Heart failure 5 years	235 per 1000	60 fewer	13 fewer
	certainty →	⊕⊕⊕⊕	⊕⊕⊕⊕
Diabetic ketoacidosis 5 years	2 per 1000	2 more	1 fewer
	certainty →	⊕⊕⊕⊕	⊕⊕⊕⊕
Genital infection 5 years	73 per 1000	139 more	21 fewer
	certainty →	⊕⊕⊕⊕	⊕⊕⊕⊕
Severe gastrointestinal event 5 years	44 per 1000	No important difference	53 more
	certainty →	N/A	⊕⊕⊕⊕
Body weight 5 years	90 kg	1.94 less	1.37 less
	certainty →	⊕⊕⊕⊕	⊕⊕⊕⊕
Quality of life 5 years	51 points	0.91 better	0.84 better
	certainty →	⊕⊕⊕⊕	⊕⊕⊕⊕

Figur 1. Effekter av SGLT2-I og GLP1-RA sammenliknet med konvensjonell behandling for pasientgruppen med DM2, CVD og CKD. MATCH-IT-verktøyet har i tillegg oversikt med tilsvarende tabeller for pasienter med DM2 med kardiovaskulære risikofaktorer og pasienter med DM2 uten kardiovaskulære risikofaktorer. (17) Det er moderat til høy kvalitet på dokumentasjonen for disse utfallene (9).

2.7 Kan vi stole på resultatene?

Vi har vurdert kunnskapsgrunnlaget ved hjelp av sjekklister for kritisk vurdering av faglige retningslinjer (18). Retningslinjen er også vurdert av ECRI Guideline Trust (figur 2) (19) og møter standardene for troverdige retningslinjer, men med dårlig skår for ekstern vurdering. Retningslinjen gikk gjennom fagfelleevaluering i BMJ (9).

SGLT-2 inhibitors or GLP-1 receptor agonists for adults with type 2 diabetes: a clinical practice guideline.

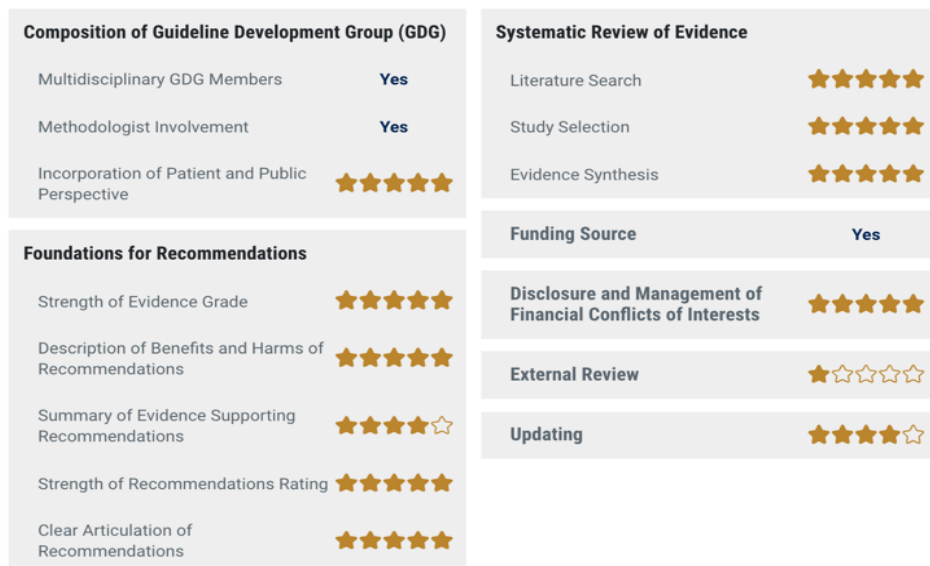
Guideline ID: 2283 Published: 2021 May 11

MAGIC-BMJ

Li S, Vandvik PO, Lytvyn L, Guyatt GH, Palmer SC, Rodriguez-Gutierrez R, Foroutan F, Agoritsas T, Siemieniuk RAC, Walsh M, Frere L, Tunnicliffe DJ, Nagler EV, Manja V, Ásvold BO, Jha V, Vermandere M, Gariani K, Zhao Q, Ren Y, Cartwright EJ, Gee P, Wickes A, Ferns L, Wright R, Li L, Hao Q, Mustafa RA. SGLT-2 inhibitors or GLP-1 receptor agonists for adults with type 2 diabetes: a clinical practice guideline. *BMJ*. 2021 May 11;373:n1091. [41 references] [PubMed](#)

[Print](#) [View Original Guideline](#)

[Learn More](#)



Figur 2. Vurdering av retningslinje (19).

2.7.1 Interessekonflikt(er)

Professor Per Olav Vandvik (veileder av oppgaven) er medforfatter av den valgte retningslinjen og leder stiftelsen MAGIC. Han foreslo tema for oppgaven etter ønske fra gruppen. Han leder også et forskningsprosjekt på LDS hvor de skal implementere ny diabetesbehandling i praksis. Det er et ønske at oppgaven skal brukes som mal for dette arbeidet.

2.8 Konklusjon

Datagrunnlaget for retningslinjen er omfattende og grundig. Det er basert på et stort antall randomiserte kontrollerte studier som er gullstandarden for dokumentasjon av medikamentvirkning og bivirkninger. Modellen til Rapid Recommendations for utarbeiding av retningslinjer benytter strategier for å sikre at data blir vurdert objektivt og upartisk, og retningslinjene er også kvalitetsvurdert av en uavhengig tredjepart (19). Det kommer også tydelig fram at pasientpreferanser er vektlagt og ivaretatt. Vi har ingen store innvendinger mot kvaliteten på kunnskapsgrunnlaget som ligger til grunn for vår valgte anbefaling.

3. Dagens praksis, tiltak og indikator

3.1 Dagens praksis

Vårt mikrosystem ønsker best mulig evidensbasert behandling til sine pasienter. Dette gagnar både pasienter og samfunnet, økonomisk og helsemessig. Medisinsk avdelings nåværende praksis for pasienter med DM2 og samtidig CVK og/eller CKD samsvarer ikke med den nye retningslinjen fra BMJ og de har ingen fagprosedyre som beskriver rutinen med klare anbefalinger eller systematisk tilnærming til implementering.

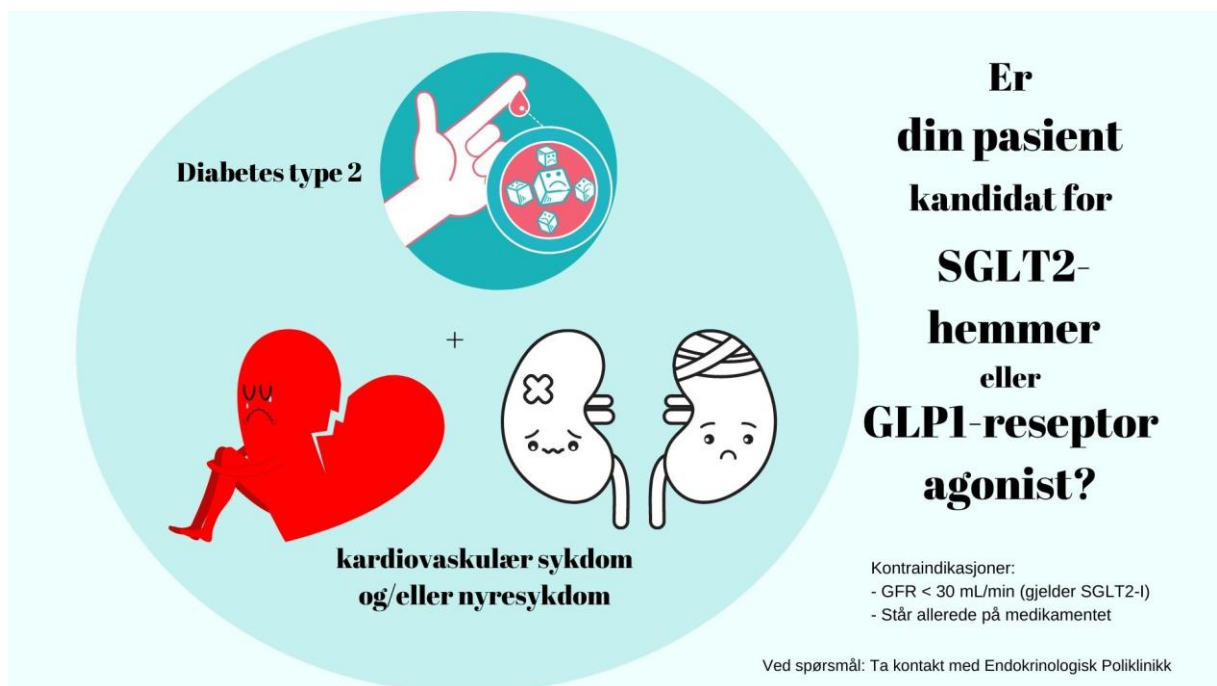
Det vi ønsker er at pasienter som tilfredsstillende inkluderer kriteriene (DM2 og samtidig CVD og/eller CKD) og som blir innlagt på medisinsk avdeling, skal settes på eller vurderes for oppstart med SGLT2- I eller GLP1-RA av pasientansvarlig lege, i henhold til retningslinjens anbefalinger.

3.2 Forslag til tiltak

Våre tiltak er rettet mot medisinsk avdeling ved LDS, og vi foreslår følgende tiltak:

- 1) Utvikling og godkjenning av lokal fagprosedyre.** Sykehusets metodebok eller interne retningslinjer må oppdateres etter gjeldende anbefalinger fra BMJs nye retningslinje, disse vil legges til på mobiltelefonene til legene på medisinsk avdeling som en app. De vil også inkludere en lenke til anbefalingene i MAGICapp, med tilgang til MATCH-IT verktøyet.
- 2) Informasjon og undervisning for alle leger på medisinsk avdeling.** Vi vil arrangere obligatorisk undervisning på et morgenmøte hvor retningslinjer og oppdatert fagprosedyre presenteres, slik at de gjøres oppmerksomme på at pasienter med DM2 og samtidig CVD og/eller CVK vurderes for behandling med SGLT2-I eller GLP1-RA under innleggelse eller kan henvises til endokrinologisk poliklinikk hvis det behov for ytterligere optimalisering av DM2-behandling eller er interkurrent sykdom som gjør en slik behandling uaktuell per d.d. Kurs og møter er et tiltak med god dokumentasjon for økt etterlevelse av retningslinjer (20). Samtidig er det aldri fullt oppmøte på slik undervisning. Vi vil også derfor utrede om et enkelt e-læringskurs kan utvikles og gjøres tilgjengelig, ideelt sett obligatorisk på samme måten som andre kurs (for eksempel brannvern).
- 3) Klinisk vurdering av SGLT2-I og GLP1-RA som en del av daglige tavlemøter.** Medisinsk avdeling har daglige tavlemøter på hver sengepost, med gjennomgang av alle pasienter, tiltak som er iverksatt og videre planer. Her skal nye innlagte pasienter med DM2, og samtidig CVD og/eller CKD identifiseres daglig. Deretter skal pasientansvarlig

lege på sengepost, eventuelt i samråd med spesialist på poliklinikken, klinisk vurdere for oppstart av SGLT2-I eller GLP1-RA. Helt konkret ønsker vi at det lages en egen kolonne med avkrysning for dette i tavlemøtene, slik man allerede gjør for andre forbedringstiltak (for eksempel tromboseprofylakse). Fagutviklingssykepleiere, sykepleiere som blant annet har ansvar for sykepleiefaglig oppdatering og opplæring på de ulike avdelingene, får ansvar for å sikre daglig registrering av antall pasienter som er blitt vurdert for SGLT2-I og GLP1-RA. De skal også telle opp daglig slik at vi får fanget data, dette kvalitetssikres ved prosjektansvarlig lege, med ukentlige gjennomganger som beskrevet under. Ved å informere om retningslinjen og kvalitetsforbedringsprosjektet, samt engasjere fagutviklingssykepleierne, håper vi å skape bevisstgjøring og gi påminnelser til leger og sykepleiere. Vi har laget en plakat (figur 3) som kan henges opp ved disse tavlene eller på vaktrom, som skal fungere som en påminner. Lokale opinionsledere, her fagutviklingssykepleiere, er et tiltak med god dokumentasjon for at det fører til økt etterlevelse av retningslinjer (20).



Figur 3. Plakat til avdelingene

3.2.1 Vurdering av tiltak

Vi mener at tiltakene er fornuftige, gjennomførbare og understøttet av forskningsbasert kunnskap. I tillegg vurderer Statens legemiddelverk om legemidler skal tas opp i

blåreseptordningen og på hvilke(n) indikator(er). De vurderer etter nytte, ressursbruk og alvorlighet. I Norge i dag er 4 ulike SGLT2-I, 7 GLP1-RA og 2 kombinasjonspreparater med insulin og GLP1-RA blitt vurdert etter disse kriteriene og godkjent for blåreseptordningen på ulike indikasjoner (21). Dette må inkluderes i lokal fagprosedyre.

3.3 Indikatorer

Kvalitetsindikatorer er systematisk utførte målinger som bidrar til å belyse kvaliteten i tjenesten (22) og benyttes som hjelpemiddel for å undersøke om tiltak fører til kvalitetsendring i kvalitetsforbedringsarbeid.

For vårt kvalitetsforbedringsarbeid har vi før oppstart med implementeringen av tiltaket ønsket å bruke en eller flere kvalitetsindikatorer til prosjektet. Til dette har vi valgt ulike indikatorer vi vurderer som hensiktsmessige.

Prosessindikatorer beskriver konkrete hendelser i pasientforløpet og illustrerer i hvilken grad helsepersonell utfører bestemte prosedyrer underveis (22).

«*Antall pasienter som blir vurdert for behandling*». Se hvordan vi har tenkt å gjøre dette i praksis under 3.4.

«*Andel forskrivninger av SGLT2-I og/eller GLP1-RA hos pasienter med DM2, CVD og/eller CKD*» som vi anser som målbar med hensyn til diagnoser ved søk i DIPS Arena, kombinert med manuell gjennomgang av epikriser. Dette gjelder de spesifikke diagnosene for DM2 og samtidig CVD og CKD: E11 Diabetes mellitus type 2, N17-N19 Nyresvikt og I50 Hjertesvikt. Vi vil sammen med data-analysesjef på LDS og postsekretærer utvikle en strategi for hvordan vi fanger opp alle med de aktuelle diagnoser, og forskrivning av legemidler (via kurve og epikrise da dette ikke registreres i DIPS Arena). Det er også mulig å bruke fritekstsøk (kommando: F9 deretter ctrl + B) i DIPS Arena ved behov for mer detaljerte opplysninger om medisiner fra pasientenes epikriser. Denne oppgaven kan trolig utføres av helsesekretærer på medisinsk avdeling, se prosjektplan del 4.

Strukturindikator er rammene og ressursene for behandlingen, og omfatter tilgjengelighet til utstyr, teknologi og fasiliteter, personale og helsepersonellens kompetanse (22).

«*Å kontrollere at metodehåndboken faktisk er oppdatert og tilgjengelig*» etter implementering av retningslinjen i metodehåndboken vil være vår strukturindikator.

3.3.1 Vurdering av valgte kvalitetsindikatorer

«Antall pasienter som blir vurdert for behandlingen» er en god indikator for å måle den endringen vi ønsker å innføre. Dette sammenliknes med en baseline (pkt 3.4) og kan gi oss et tall på relativ økning i antall pasienter som blir vurdert for behandling. «Andel forskrivninger av SGLT2-I og/eller GLP1-RA» anser vi som en god måte å måle tiltakenes effekt, spesielt for den sterke anbefalingen for pasienter med høyest risiko. En sterk anbefaling tilsier at om lag 90% pasienter bør få behandling (9). En økning i forskrivning vil indikere at prosjektet har vært vellykket, for denne pasientgruppen. Endringer vil raskt synes og være enkle å tolke. Muligheten for feiltolking er dog til stede ved bruk av feil diagnosekode eller ved feilregistrering i journalsystemet. En mulig negativ effekt av indikatoren er økt fokus på at forskrivingsandelen må være høyest mulig, som kan komme i veien for å vurdere hva som er best for den enkelte pasienten. Dette gjelder spesielt for pasienter hvor det foreligger en svak/betinget anbefaling for bruk av SGLT2-I eller GLP1-RA. Se under punkt 3.4. Å kontrollere metodehåndboken er enkelt å gjennomføre og kan gjøres kort tid etter prosjektstart, og vil indikere at forbedringsprosjektet er satt i gang og informasjonen er tilgjengelig for sykehusets ansatte.

3.4 Mål for prosjektet

Hovedmålet er å sikre at pasienter med DM2 og samtidig CVD og/eller CKD får tilbud om ny og effektiv behandling. De er vist å være hjerte/kar- og nyrebeskyttende og gi bedre overlevelse (9). Målet er å få alle inneliggende pasienter på medisinsk avdeling med de aktuelle diagnosene vurdert for oppstart av SGLT2-I eller GLP1-RA av lege på sengepost i løpet av en periode på omkring et år. For pasienter med både CVD og CKD burde målet være at 90% av pasientene får tilleggsbehandlingen. For pasienter med lavere risiko i form av CVD eller CKD bør hovedfokus som nevnt ligge på at alle i denne gruppen får tilbud om behandling og at dette tilbudet formidles ved bruk av et samvalgsverktøy (MATCH-IT), spesielt i neste fase av prosjektet.

For å oppnå disse målene må medisinsk avdeling samarbeide med endokrinologisk poliklinikk. Et slikt samarbeid vil bidra til at prosjektet også hever helsepersonellens kompetanse via påfyll av ny og oppdatert fagkunnskap.

Vi mener dette er et spesifikt og realistisk mål innenfor tidsrammen vi har avsatt og ut fra poliklinikkens og sykehusets kapasitet. Når baseline er etablert kan en starte å telle opp hvor

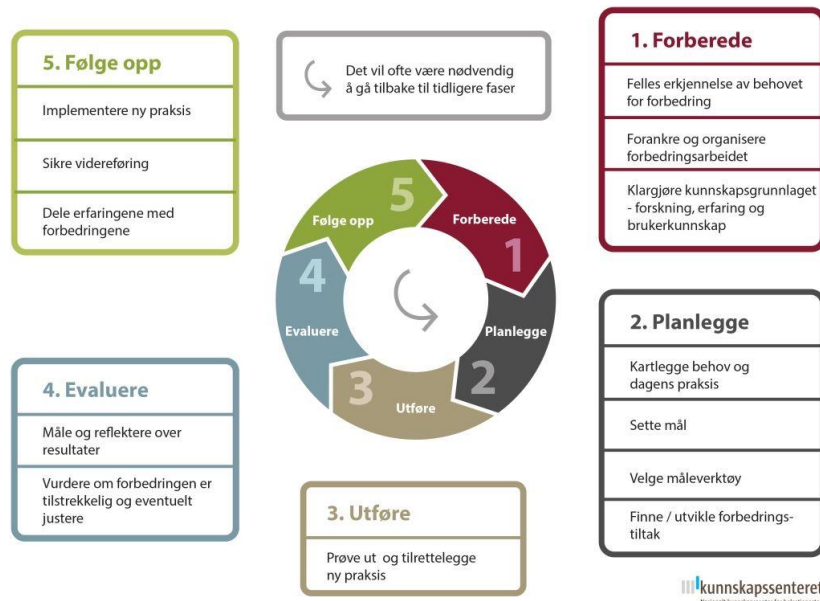
mange nye pasienter som blir vurdert for og hvor mange som blir forskrevet SGLT2-I eller GLP1-RA, eller som har fått tilbud om slik behandling ved bruk av samvalgsverktøy. Disse dataene skal samles inn ved at sykepleier teller opp de aktuelle pasientene fra tavlemøte ved vaktens slutt.

Hver måned telles det opp hvor mange pasienter som har blitt satt på nytt medikament eller som har fått tilbud om ny behandling. Resultatene gjøres tilgjengelig på tavlen, slik at legene og sykepleierne får jevnlig tilbakemelding om forbedringen og samtidig kan gi tilbakemelding slik at prosjektgjennomføringen kan justeres. Innledningsvis i implementeringen kan det være hensiktsmessig å telle enda hyppigere, for eksempel annenhver uke. Dette for å tidlig fange opp tiltak som ikke fungerer som tiltenkt slik at disse kan korrigeres. Man kan på denne måten se om tiltakene fører til økt andel pasienter som settes på eller vurderes for nytt medikament, og vise trender fra måned til måned.

Enkelte pasienter med nevnte risikofaktorer vil legges inn på sykehus av årsaker som gjør at de under innleggelsen ikke kan starte opp med SGLT2-i eller GLP1-RA. Dette kan for eksempel være infeksjonssykdom. For disse pasientene ønsker vi at det blir tatt stilling om de er kandidater for SGLT2-I eller GLP1-RA og at dette journalføres i epikrisen som så blir sendt som en internhenvisning til endokrinologisk poliklinikk. Man må jevnlig, eksempelvis hver fjerde måned, samt fire måneder etter prosjektets avslutning, gjøre journalgjennomgang for å se at disse henvisningene faktisk blir fulgt opp og hva beslutningene ble på poliklinikken, i henhold til våre indikatorer.:-

4. Ledelse/organisering

Det er flere mulige arbeidsmodeller for et kvalitetsforbedringsprosjekt. Vi har valgt en modell basert på Demings sirkel, oversatt av Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, for å sikre systematikk i gjennomføringen av forbedringen. Modellen er trinnbasert og består av å forberede, planlegge, utføre, evaluere og følge opp. En vil underveis i prosjektet kunne jobbe med flere av trinnene parallelt, og det hender ofte at en må tilbake noen trinn underveis.



Figur 4. Modell for kvalitetsforbedring (23)

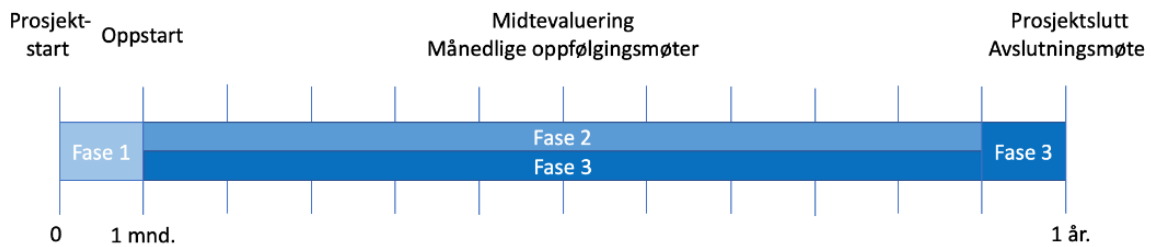
4.1 Forberedelse og planlegging

I modellen (figur 4) er de to første trinnene forberedelse og planlegging. Dette handler om felles erkjennelse av behovet for forbedring i et gitt mikromiljø. Forankring og organisering av prosjektet krever at ansatte både ved medisinsk avdeling og poliklinikken involveres i prosjektgruppen, for å få til et hensiktsmessig samarbeid. Det er naturlig at en av seksjonsoverlegene ved medisinsk avdeling er leder for prosjektgruppen. Ellers bør prosjektgruppen bestå av leger og sykepleiere fra endokrinologisk poliklinikk, samt fagutviklingssykepleiere og helsesekretær fra alle medisinske sengeposter. Leger fra poliklinikken kjenner retningslinjene best, og bør være ansvarlig for internundervisning. Fagutviklingssykepleierne har ansvar for tavlemøter, og helsesekretær med tilhørighet til medisinsk avdeling har ansvar for journalgjennomgang.

Dagens praksis er beskrevet i kapittel 3.1, mål i 3.4 og forbedringstiltak er presentert i kapittel 3.2. Alle disse punktene må diskuteres og planlegges før utførelse, og man skal sette av tid og

ressurser til gruppens arbeid slik at prosjektet blir en interessant og meningsfull del av arbeidsdagen, og ikke en ekstra belastning – man skal sørge for at forbedring blir en del av den daglige driften.

4.2 Utførelse



Figur 5. Tidslinje for prosjektet.

Fase 1: Planlegging. I et prosjekt som strekker seg over ett år, utgjør planleggingsfasen omtrent en måned. Prosjektet starter med et innledende møte der kunnskapsgrunnlaget samt tidslinje for prosjektet presenteres. Arbeidsoppgavene skal kartlegges før endringer gjøres slik at alle er klar over sin rolle i prosjektgruppen. Lederen har ansvar for å be andre i gruppen om å bidra med sine vurderinger, ideer og holdninger, og det er viktig å diskutere eventuelle motforestillinger og usikkerheter, samt avklare uklarheter. Tidsrammen på en måned gir tid og rom for ytterligere møteaktivitet før oppstartsdato. Her kan det også være aktuelt å sette i gang prosessen for å oppdatere metodehåndboka.

Videre må man i planleggingsfasen gjøre en journalgjennomgang av innlagte pasienter de siste 6 månedene for å kartlegge hvor mange pasienter som har DM2, samt CVK og/eller CVD og hvor mange av de som står på SGLT2-I eller GLP1-RA for å etablere et baselineregister. Her vil det være fornuftig og kartlegge både hvor mange som står på et av medikamentene ved innkomst, og hvor mange som står på det ved utskrivelse. Som beskrevet over er dette en oppgave tenkt for helsesekretærer, men dersom arbeidet blir for omfattende kan det være behov for ekstra ressurser. For eksempel kan en medisinstudent ansettes i prosjektperioden.

Fase 2: Implementering. Oppstartsdato er en måned etter planleggingsfasen. De nye retningslinjene omskapes til lokal fagprosedyre, blir formidlet gjennom undervisning slik at

de kan tas i bruk i dagens praksis og rutinene integreres i hverdagen. Implementeringsfasen pågår delvis parallelt med fase 3.

Fase 3: Evaluering og oppfølging. Evaluering av forbedringsprosjektet er kontinuerlig. Dette nås ved å holde oppfølgingsmøter med jevne mellomrom, for eksempel månedlig. Resultater fra prosessindikator kan da legges frem: «antall pasienter som blir vurdert for behandling» og «andel forskrivninger av SGLT2-I eller GLP1-RA hos diabetespasienter med CKD og/eller CVD». Ved et månedlig møte vil man kunne se eventuelle effekter av tiltakene, som vil være motiverende for alle involverte. Videre tiltak kan justeres månedlig ut fra observerte effekter. I tillegg er det viktig å synliggjøre framgang og diskutere eventuelle utfordringer som har oppstått underveis. I slutten av fase 3 presenteres resultatene på et avslutningsmøte der man kan oppsummere prosessen.

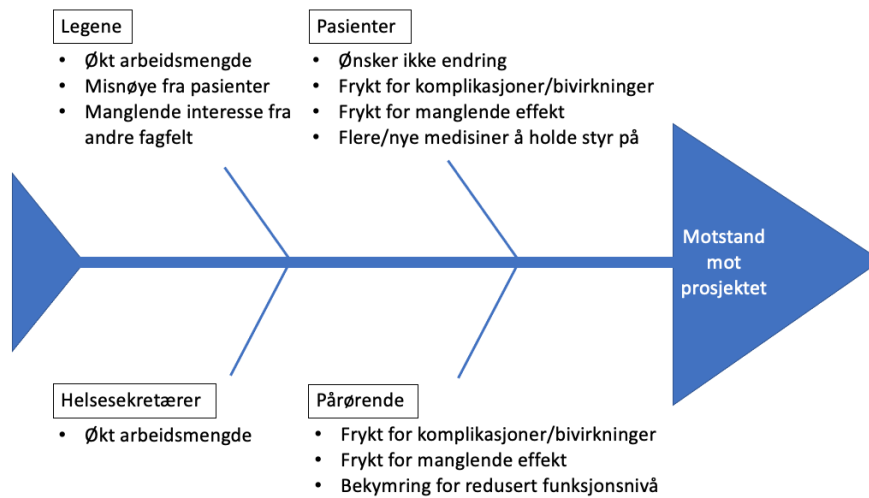
4.3 Motstand mot endring

Motstand mot prosjektet kan skape utfordringer med tanke på gjennomføring og validitet av resultater. Det er viktig å få frem motstand tidlig i prosessen, og et anonymt spørreskjema på det innledende møtet kan være aktuelt for kartlegging av dette. Også i perioden under og etter implementering av tiltakene er kartlegging av motstand en viktig del av evalueringsarbeidet for å møte motstanden på en hensiktsmessig måte.

For at prosjektet ikke skal føles som en belastning for de involverte, tror vi at nøkkelen er å gi ansvar til de som er med, og dermed eierskap til prosjektet. Vi håper god internundervisning vil skape engasjement og oppslutning om prosjektet. Pasientgruppen krever avansert tverrfaglig behandling, men vi har stor tro på at optimalisert behandling vil være i de fleste klinikers interesse. I alle fall må vi synliggjøre muligheten for internhenvisning til poliklinikken, i for eksempel epikriser, hvis klinikere i andre fagfelt ikke synes de har tid, anledning og kompetanse til å vurdere SGLT2-I eller GLP1-RA på sengepost eller når pasienten er i et akutt sykdomsforløp.

Pasientgruppen har høy gjennomsnittsalder og komorbiditet. Gjennom klinisk praksis har vi erfart at en del eldre og komorbide er skeptiske til medikamentendringer. Kanskje er de fornøyde med behandlingen fra før, har mange medisiner å holde styr på og dermed ikke ser nytteverdien av en ny medisin eller kanskje er de bekymret for bivirkninger. I tillegg kan en ekstra instans som pasienten må forholde seg til være belastende. De samme argumentene kan tenkes å komme fra pårørende.

Tiltak for å håndtere motstanden fra pasient og pårørende kan være informasjon som gis både muntlig og skriftlig til pasienten om hva medisinen gjør og hvorfor de bør ta den. Som alltid er en viktig del av legegjerningen å skape tillit. Skriftlig informasjon er gunstig da det ofte er mye informasjon i løpet av en konsultasjon, og pasienten kan ta med den skriftlige informasjonen til fastlegen sin.



Figur 6. Fiskebensdiagram: Motstand mot prosjektet.

5. Diskusjon/konklusjon

For å vurdere om kvalitetsforbedringsprosjektet bør gjennomføres ønsker vi å belyse fordeler og ulemper knyttet til dette opp mot dagens praksis. Antall pasienter som er aktuelle for den nye anbefalingen er mange, og dermed er potensialet for økt overlevelse og mindre komplikasjoner stort.

5.1 Fordeler

I dette kvalitetsforbedringsprosjektet har vi valgt medisinsk avdeling på et relativt lite lokalsykehus. Dette utgjør et lite mikrosystem som i varierende grad er kjent med de nye retningslinjene. Endokrinologisk poliklinikk kan bidra som støtte i gjennomføringen av kvalitetsforbedringsprosjektet. Der har de allerede startet implementeringen blant pasienter som møter til kontroll.

Det at mikrosystemet er relativt lite gjør det lettere å organisere og igangsette tiltak og opprettholde god kommunikasjon og struktur uten for mange ledd. I en større sammenheng – for eksempel i et regionalt eller nasjonalt perspektiv - vil ikke prosjektet ha en nytteeffekt, men vi tenker at det kan være et positivt tilskudd til faglig utvikling og inspirasjon til kvalitetsforbedring som kommer flere pasienter til gode. Dessuten er vi av den oppfatning at nye legemidler først blir tatt i bruk av spesialister innenfor det relevante fagfeltet. Dette bidrar til at legemiddelet på sikt blir mer kjent også blant andre leger, for eksempel fastleger. Vi anser det derfor som rimelig å anta at vårt prosjekt bidrar til å øke oppmerksomheten vedrørende SGLT2-I og GLP1-RA som nye og effektive legemidler ved DM2. Gjennom epikriser, med vurderinger som er utført, kan kunnskapen spres til en rekke fastleger. De kan videre fatte interesse for tiltaket og ideelt sett i større grad implementere endringen også i egen praksis. Viktig vil det i alle fall være å dokumentere overfor fastlegen hvorfor endringene er gjort, slik at ikke fastlegen fjerner medisinen. Dette er viktig både for å optimalisere behandlingen, men også for at pasientene ikke blir forvirret over hvilke medisiner de skal ta, eller i verste fall mister tiltro til helsetjenesten med tvetydige beskjeder og råd. I tillegg vil vi med tiltakene våre spre kunnskapen om de nye retningslinjene til flere fagmiljøer ved LDS. Forhåpentligvis kan dette prosjektet bedre samarbeidet mellom sengepostene og kanskje redusere det organspesifikke synet på pasientene, men gi et mer helhetlig syn på hva som trengs for den enkelte pasient.

Multimorbide pasienter med komplikasjoner av organsykdom er ressurskrevende for helsevesenet. Det å optimalisere behandling hos kronisk syke kan bidra til å gi mindre komplikasjoner og økt overlevelse. Forskingen som ligger til grunn for vår valgte retningslinje viser at SGLT2-I og GLP1-RA bidrar til betydelig reduksjon i sykehusinnleggelser på grunn av hjertesvikt (9). Slike effekter er opplagt ressurs sparende for sykehusdrift og i tråd med grunnprinsippet kost/nytte. Færre innleggelser vil kunne frigjøre ressurser, sengeplasser og redusere arbeidsbelastningen for personalet. Alle disse aspektene er positive i et samfunnsøkonomisk perspektiv og bidrar til å holde befolkningen friskere.

5.2 utfordringer

Å igangsette og utføre et kvalitetsforbedringsprosjekt som tar sikte på å endre praksis avhenger av å bli tatt godt imot av det aktuelle mikrosystemet. Merarbeid for et allerede tungt belastet helsevesen tenker vi vil kunne medføre negative holdninger, og kanskje vil responsen på tiltakene avgjøres av lojalitet til ledelsen og andre fagfelt. Som nevnt retter tiltakene seg mot flere sengeposter ved LDS, også mot behandlere som ikke har diabetes som sin hovedinteresse. Det kan tenkes at motivasjon for endring kan bli en utfordring.

Da det enn så lenge i nasjonale retningslinjer ikke er entydige anbefalinger for SGLT2-I eller GLP1-RA, utover å oppnå glykemisk kontroll, kan man anta at refusjon og blåreseptsforskrivning kan bli en utfordring når pasientene anbefales medikamentet til tross for HbA1c innenfor målområdet. For legene som skal vurdere SGLT2-I kan det bli en utfordring å vurdere oppstart ved redusert nyrefunksjon, da BMJ sine retningslinjer anbefaler start av medikamentene ned til GFR lik 30, mens det i felleskatalogen settes høyere GFR-grense for de ulike SGLT2-I.

Resultatindikator er forandringer i pasientens helse- eller funksjonstilstand som følge av innsatsen gitt innenfor organisasjonens struktur (22). Det ble diskutert å benytte *bedring i blodprøveverdier for hjerte, nyrer og blodsukker* før og etter implementering som en resultatindikator. Dette ble senere vurdert som et mindre godt tiltak, fordi det kan være utfordrende å få gode data fra et kortvarig kvalitetsforbedringsprosjekt, fordi kunnskapsgrunnlaget allerede har belyst dette, fordi det er stor sannsynlighet for seleksjonsbias, og fordi det vil være nødvendig med en kontrollgruppe for å verifisere kvaliteten på disse dataene. Følgelig har vi ingen resultatindikator i dette prosjektet, men

anser slike indikatorer som utenfor rammen av hva man kan måle etter ett år med oppstart av medikamenter som har langtidseffekter utover et år.

Vi har satt et mål om at 90% av pasientene med DM2, CVK og CVD får en SGLT2-I, da dette er en sterk anbefaling med god dokumentasjon. I teorien kunne man tenkt seg at alle pasientene med en slik diagnosekombinasjon burde hatt legemiddelet, men vi har nedskalert målet til 90%, da det sannsynligvis er noen pasienter som ikke vil/kan ha medikamentet på grunn av bivirkninger, polyfarmasi, kort forventet levealder og lignende. For de svake anbefalingene har vi ikke tallfestet hvor mange pasienter vi satser på at skal starte opp med ny behandling, fordi man i en vurdering av legemiddel i et slikt tilfelle vil legge større vekt på eksempelvis pasientpreferanser. Således virker det mer hensiktsmessig å målsette at alle pasienter bør få tilbudet om GLP1-RA/SGLT2-I enn et tall om de som faktisk får det etter vurderingen.

5.3 Drøfting av tiltak

Våre tiltak krever kun kort opplæring, og er lite tidskrevende å igangsette. Derimot vil de sannsynligvis skape ekstraarbeid for mikromiljøet. Særlig journalgjennomgang for baselineetablering er tidkrevende arbeid, og det bør diskuteres om dette er gjennomførbart for sekretærene tilknyttet medisinske sengepost eller om det skal løses på en annen måte.

Medisinsk avdeling er godt kjent med internundervisning, og således synes det hensiktsmessig at de nye retningslinjene presenteres her. Det synes også naturlig at prosedyrehåndboka oppdateres i tråd med god og ny forskning, og blir tilgjengelig for alle som jobber med diabetesbehandling.

Tavlemøtene er en del av den daglige driften på sengepostene, og er et fint sted å adressere og fange opp aktuelle pasienter. Dette vil også gjøre alle som jobber på avdelingene oppmerksomme på SGLT2-I og GLP1-RA, og bidra til at kunnskapen integreres og blir en del av den daglige driften også etter prosjektets slutt.

Det vil på sikt være et mål om å nå ut til enda flere pasienter, eksempelvis alle pasienter med CVD og/eller CKD samt DM2 som “sogner” til LDS via fastlege, kirurgisk og psykiatrisk klinikk. Dette kan angripes i et mer omfattende kvalitetsforbedringsprosjekt. Vi håper også at BMJ sin retningslinje på sikt implementeres i den nasjonale retningslinjen for behandling av diabetes, slik at alle pasienter systematisk tilbys beste mulige behandling.

5.4 Konklusjon

Etter arbeidet med dette kvalitetsforbedringsprosjektet anbefaler gruppen at det innføres SGLT2-I eller GLP1-RA som en del av behandlingen hos pasienter med DM2 og samtidig CVD og/eller CKD.

Gjennomføring av kvalitetsprosjektet vil trolig ha fordeler for pasientene på lengre sikt. Det er en stor fordel at f.eks. endokrinologisk poliklinikk allerede har implementert denne retningslinjen i praksis, og dermed kan bidra som støtteapparat til vårt mikromiljø.

Våre foreslåtte tiltak inkluderer flere faktorer som er dokumentert som viktige for vedvarende forbedring – de inkluderer involvering og opplæring gjennom helsepersonell innen ulike spesialiteter, det er gode holdninger til endringer i mikromiljøet, det er et stort engasjement innen fagledelsen, endringene er tilpasset målet, og infrastrukturen vurderes å støtte endringene. Dette er alle faktorer som er vurdert som viktige i endringsprosesser (24)

Med bakgrunn i retningslinjens faglige tyngde og en totalvurdering vi har gjort under dette arbeidet, anbefaler vi at dette kvalitetsforbedringsprosjektet gjennomføres.

6. Referanser

1. Aabakken L, Birkeland KI, Gullestad L. Indremedisin I. 1. utg. Drammen: Vett Viten; 2017. 478 s.
2. Stene LC, Ruiz PLD, Åsvold BO, Bjarkø VV, Sørgerd EP, Njølstad I, Hopstock LA, Birkeland KI, Gulseth HL. Hvor mange har diabetes i Norge i 2020? Oslo: Tidsskrift for Den norske legeforening; 12. november 2020 [Hentet 12. september 2021].
Tilgjengelig fra: Hvor mange har diabetes i Norge i 2020? | Tidsskrift for Den norske legeforening (tidsskriftet.no)
3. Ruiz PLD, Stene LC, Bakken IJ, Håberg SE, Birkeland KI, Gulseth HL. Decreasing incidence of pharmacologically and non-pharmacologically treated type 2 diabetes in Norway: a nationwide study. *Diabetologia*. 2018;61:2310-2318.
<https://doi.org/10.1007/s00125-018-4681-4>
4. NOKLUS. For personer med diabetes 2021 [internett] Tilgjengelig fra:
<https://www.noklus.no/norsk-diabetesregister-for-voksne/for-personer-med-diabetes>.

5. Ueland GÅ, Løvaas KF. Nytt og nyttig fra Norsk diabetesregister for voksne Indremedisineren.no2021 [Tilgjengelig fra: <https://indremedisineren.no/2021/05/nytt-og-nyttig-fra-norsk-diabetesregister-for-voksne/>].
6. Dunlay SM, Nesto RW. Heart failure in patients with diabetes mellitus: Epidemiology, pathophysiology and management. BMJ; 2021 [Oppdatert 21. nov 2019; hentet 29. sep 2021]. Tilgjengelig fra: [Heart failure in patients with diabetes mellitus: Epidemiology, pathophysiology and management - UpToDate](#)
7. Wilson PWF. Overview of established risk factors for cardiovascular disease. BMJ; 2021 [Oppdatert 04. mai 2020; hentet 29. sep 2021]. Tilgjengelig fra: [Overview of established risk factors for cardiovascular disease - UpToDate](#)
8. Mottl AK, Tuttle KR. Diabetic kidney disease: Pathogenesis and epidemiology. BMJ; 2021 [Oppdatert 14. sep 2021; hentet 29. sep 2021]. Tilgjengelig fra: [Diabetic kidney disease: Pathogenesis and epidemiology - UpToDate](#)
9. Li S, Vandvik P O, Lytvyn L, Guyatt G H, Palmer S C, Rodriguez-Gutierrez R et al. SGLT-2 inhibitors or GLP-1 receptor agonists for adults with type 2 diabetes: a clinical practice guideline BMJ 2021; 373 :n1091 doi:10.1136/bmj.n1091
10. Helsedirektoratet. Diabetes: Nasjonal faglig retningslinje. Oslo: Helsedirektoratet; 2016, [Oppdatert: 20. des 2019. Hentet 12. sep 2021]. Tilgjengelig fra: <https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/diabetes>
11. DeSantis A. Sodium-glucose co-transporter 2 inhibitors for the treatment of hyperglycemia in type 2 diabetes mellitus. In: Nathan DM, Mulder JE, editors. UptoDate2021.
12. Palmer SC, Tendal B, Mustafa RA, Vandvik PO, Li S, Hao Q, et al. Sodium-glucose cotransporter protein-2 (SGLT-2) inhibitors and glucagon-like peptide-1 (GLP-1) receptor agonists for type 2 diabetes: systematic review and network meta-analysis of randomised controlled trials. BMJ. 2021;372:m4573. (kilde 2)
13. Kilde 3 Gonzalez-Gonzalez JG, Diaz Gonzalez-Colmenero A, Millan-Alanis JM, Lytvyn L, Solis RC, Mustafa RA, et al. Values, preferences and burden of treatment for the initiation of GLP-1 receptor agonists and SGLT-2 inhibitors in adult patients with type 2 diabetes: a systematic review. BMJ Open. 2021;11(7):e049130.
14. Buchan TA, Malik A, Chan C, et al. Predictive models for cardiovascular and kidney outcomes in patients with type 2 diabetes: systematic review and meta-analyses. Heart 2021;107:1962-1973.

15. Hao Q. BMJ Rapid Recommendations: Sodium-Glucose Transport Protein 2 (SGLT2) inhibitors and Glucagon-Like Peptide-1 (GLP-1) receptor agonists for type 2 diabetes MAGIC Evidence Ecosystem Foundation 2021 [hentet 15. okt 2021]. Tilgjengelig fra: <https://app.magicapp.org/#/guideline/5288>.
16. MAGIC Evidence Ecosystem Foundation. Rapid Recommendations, In collaboration with the British Medical Journal [Internet] [hentet 15. okt]. Tilgjengelig fra: <https://magicevidence.org/solutions/bmj-rapidrecs/>
17. MATCH-IT. Evidence summary for adults with diabetes and cardiovascular disease [Internett] [hentet 15. okt]. Tilgjengelig fra: <https://magicevidence.org/match-it/200820dist#!/sof/data-set/adults-cvd>
18. Faglige retningslinjer [Internett]. 2016 [hentet 2021 15. okt 2021]. Tilgjengelig fra: <https://www.helsebiblioteket.no/kunnskapsbasert-praksis/kritisk-vurdering/faglige-retningslinjer>.
19. ECRI Guidelines trust Available from: <https://guidelines.ecri.org/profile/trustscore/2283>
20. Fretheim A, Flottorp S, Oxman AD. Effekt av tiltak for implementering av kliniske retningslinjer. Rapport fra Kunnskapscenteret nr. 10–2015. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, 2015.
21. Statens legemiddelverk. Metodevurderinger for legemidler - status og rapporter [hentet 1. nov 2021]. Tilgjengelig fra: <https://legemiddelverket.no/offentlig-finansiering/metodevurderinger>.
22. Helsedirektoratet. Kvalitet og kvalitetsindikatorer. [hentet 1. nov 2021] Tilgjengelig fra: <https://www.helsedirektoratet.no/statistikk/kvalitetsindikatorer/kvalitet-og-kvalitetsindikatorer#hvaerenkvalitetsindikator>
23. Helsebiblioteket. Modell for kvalitetsforbedring. Publisert 20. aug 2015. Hentet 21. sep 2021. Tilgjengelig fra: <https://www.helsebiblioteket.no/221943.cms>
24. Helsebiblioteket. Hvordan skape vedvarende forbedringer? Publisert 19. jan 2015. Hentet 21. sep 2021. Tilgjengelig fra: <https://www.helsebiblioteket.no/221975.cms>