

# Systematisk vurdering av oppstart av SGLT2-hemmer for pasienter med hjertesvikt

Et kvalitetsforbedringsprosjekt ved Lovisenberg Diakonale Sykehus

Høsten 2022



Av Hanna Haave, Hannah Narum-Hanssen, Inger Johanne Hegde, Linn Anita Li Lorentsen,  
Marthe Rød, Melinda Karina Lied Guadamos og Sveinung Torsteinsen Hoel

Veileder: Professor Per Olav Vandvik

## Sammendrag

**Tema/problemstilling:** Det er innlagt én til to pasienter med hjertesvikt per uke ved lungeposten ved Lovisenberg Diakonale Sykehus (LDS). Erfaringsmessig er det tilfeldig hvilke av disse som vurderes for oppstart med diabetesmedikamentet *sodium-glucose cotransporter-2 inhibitor* (SGLT2-hemmer), som nylig er dokumentert å ha gunstig effekt ved hjertesvikt. Formålet med kvalitetsforbedringsprosjektet er å innføre systematisk vurdering for oppstart av SGLT2-hemmer hos pasienter med hjertesvikt innlagt på lungeposten ved LDS, som en pilot for innføring på samtlige medisinske avdelinger.

**Kunnskapsgrunnlag:** I retningslinjene fra European Society of Cardiology (ESC) fra 2021 gis det en sterk anbefaling om bruk av SGLT2-hemmer til pasienter med hjertesvikt med redusert ejeksjonsfraksjon (HFrEF), men kommer ikke med noen anbefalinger ved hjertesvikt med bevart ejeksjonsfraksjon (HFpEF). En nyere systematisk oversikt fra 2022 viser god evidens for bruk av SGLT2-hemmer ved hjertesvikt, uavhengig av ejeksjonsfraksjon. Oversikten viser redusert forekomst av sykehusinnleggelse med forverring av hjertesvikt (74 til 122 færre per 1000 etter 2 år avhengig av diagnosetidspunkt), men økt forekomst av genitale infeksjoner (17 flere per 1000 på 2 år).

**Tiltak/kvalitetsindikatorer:** Tiltakene våre omfatter utvikling og godkjenning av en ny prosedyre, innføring av et tavlemøtepunkt og utforming av et informasjonsskriv til pasienter. Vi har valgt to strukturindikatorer og en prosessindikatorer for å måle effekt av tiltakene.

**Ledelse/organisering:** Vi har tatt utgangspunkt i *Demings sirkel* for gjennomføring av prosjektet. Det er planlagt å opprette en prosjektgruppe bestående av overlege, LIS2/3, fagutviklingssykepleier, og sykepleier. Implementering vil foregå i tre faser. Oppstartsfasen vil omfatte samarbeidsmøter og innføring av prosedyre, tavlemøtepunkt og informasjonsskriv. Gjennomføringsfasen vil ha fokus på tavlemøter, innsamling av data og jevnlig evaluering. Avslutningsfasen består av et evalueringsmøte.

**Konklusjon:** Vi mener kvalitetsforbedringsprosjektet er realistisk og gjennomførbart, og anbefaler at det innføres ved lungeposten på LDS. Om dette er vellykket mener vi hele medisinsk avdeling bør sikre at pasienter med hjertesvikt får ny og effektiv behandling ved hjertesvikt.

# Innholdsfortegnelse

<b>Sammendrag</b>	<b>2</b>
<b>Innholdsfortegnelse</b>	<b>3</b>
<b>1. Tema og mikromiljø</b>	<b>4</b>
1.1 Tema og bakgrunn	4
1.2 Mikrosystem og forbedringspotensial	5
<b>2. Kunnskapsgrunnlag</b>	<b>7</b>
2.1 PICO-spørsmål	7
2.2 Søkestrategi og søkeresultater	7
2.3 Hva sier kunnskapsgrunnlaget?	7
2.4 Kan vi stole på resultatene?	12
2.5 Interessekonflikter	12
<b>3. Dagens praksis, tiltak og indikatorer</b>	<b>13</b>
3.1 Dagens praksis	13
3.2 Forslag til tiltak	14
3.2.1 Vurdering av tiltak	16
3.3 Kvalitetsindikatorer	16
3.3.1 Vurdering av valgte kvalitetsindikatorer	18
3.4 Målet med prosjektet	18
<b>4. Prosess, ledelse og organisasjon</b>	<b>19</b>
4.1 Forberedelse og planlegging	19
4.2 Utførelse	20
4.3 Motstand mot endringer	21
<b>5. Diskusjon og konklusjon</b>	<b>23</b>
5.1 Fordeler	23
5.2 utfordringer	23
5.3 Drøfting av tiltak	25
<b>6. Referanser</b>	<b>27</b>
<b>7. Vedlegg</b>	<b>30</b>
Vedlegg 1: Prosedyre	30
Vedlegg 2: Informasjonsskriv	34

# 1. Tema og mikromiljø

## 1.1 Tema og bakgrunn

Hjertesvikt er en tilstand der hjertet ikke klarer å pumpe tilstrekkelig med blod for å oppfylle kroppens krav (1). Tilstanden er forbundet med morbiditet og mortalitet, redusert yteevne, dårlig livskvalitet og høye kostnader (2). Sykdommen rammer over 65 millioner mennesker på verdensbasis (2), og ca. 37.000 personer i Norge, ifølge Folkehelseinstituttets hjerte- og karregister (3). Antallet pasienter med hjertesvikt er økende som følge av en aldrende befolkning, bedre behandling og økt overlevelse etter hjerteinfarkt, hvorpå antallet med postinfarktsvikt øker, i tillegg til utvikling av effektiv evidensbasert behandling for hjertesvikt (2).

Hjertesvikt inndeles blant annet i *heart failure with reduced ejection fraction* (HFrEF) og *heart failure with preserved ejection fraction* (HFpEF), tidligere kalt henholdsvis systolisk hjertesvikt og diastolisk hjertesvikt. Basis for denne inndelingen er ekkokardiografiundersøkelse med vurdering av *ejeksjonsfraksjon* (EF). EF er den prosentandelen av hjertets fyllingsvolum som pumpes ut ved et hjerteslag. Om lag halvparten av pasientene med hjertesvikt har HFrEF og  $EF \leq 40\%$ . Disse har typisk tungpust, ødemer og stort hjerte, og ofte god effekt av medikamentell behandling. De resterende pasientene har HFpEF med  $EF > 50\%$ . Disse pasientene har forstyrrelser i relaksasjonen av hjertet, og har ofte et normalt stort hjerte. I motsetning til pasientene med HFrEF har pasientene med bevart EF i liten grad vært studert inntil nyere tid, og har i lang tid kun blitt tilbudt symptomatisk behandling (4).

Sodium-glucose cotransporter-2 inhibitor (SGLT2-hemmer), som blant annet Jardiance (empagliflozin) og Forxiga (dapagliflozin), ble opprinnelig brukt i behandling av diabetes mellitus type 2 i kombinasjon med andre blodsukkensenkende medisiner. SGLT2 er en transporter i nyrenes proksimale tubuli, som medierer reabsorpsjon av omtrent 90% av filtrert glukose, som skjer samtidig med reabsorpsjon av natrium. SGLT2-hemmere øker renal utskillelse av glukose, og senker dermed blodsukkeret hos pasienter med diabetes mellitus type 2 (5). Legemiddelet har i nyere tid vist seg å ha en gunstig effekt både ved kronisk nyresykdom og hjertesykdom, uavhengig av om pasienten har diabetes mellitus type 2 eller ikke. SGLT2-hemmer er gunstig hos pasienter med hjertesvikt når det gis sammen med standardbehandling, men mekanismen for dette er uklar. SGLT2-hemmer er vist å fremme osmotisk diurese og natriurese, som reduserer preload. Det er også postulert at SGLT2-

hemmer reduserer afterload, bedrer myokardiell metabolisme, redusere kardiell fibrose og redusere risikoen for arytmier. Det er derimot ingen data som tyder på at den gunstige effekten ved hjertesvikt skyldes redusert blodsukker (5).

I dag har de to SGLT2-hemmerne Jardiance (empagliflozin) og Forxiga (dapagliflozin) godkjent indikasjon for bruk ved diabetes mellitus type 2, hjertesvikt og kronisk nyresykdom i Norge (6, 7). For pasienter med hjertesvikt er Jardiance godkjent ved bruk hos «voksne med symptomatisk kronisk hjertesvikt» (7), og Forxiga for «behandling av symptomatisk kronisk hjertesvikt med redusert ejejsjonsfraksjon hos voksne» (6). Begge preparatene er refusjonsberettiget ved bruk ved hjertesvikt med EF under eller lik 40%, altså ved HFrEF (6, 7).

Det er ikke utarbeidet nasjonale retningslinjer i kardiologi i Norge. Norsk cardiologisk selskap (NCS) anbefaler retningslinjene til European Society of Cardiology (ESC) (8). I ESCs retningslinjer for hjertesvikt fra 2021 er SGLT2-hemmer anbefalt for alle pasienter med hjertesvikt med redusert ejejsjonsfraksjon (HFrEF), uavhengig av diabetes mellitus type 2-status (9). Ny evidens viser derimot at medikamentet også er gunstig for pasienter med hjertesvikt med bevart ejejsjonsfraksjon (HFpEF). Det forventes at oppdaterte kunnskapsbaserte retningslinjer, inkludert neste utgave av ESCs retningslinjer, vil inneholde en tilsvarende positiv anbefaling vedrørende SGLT2-hemmer til HFpEF-pasientene. Dette vil trolig medføre at preparater som Forxiga og Jardiance snart vil kunne skrives ut på blåresept ved hjertesvikt også med bevart EF.

## **1.2 Mikrosystem og forbedringspotensial**

Lovisenberg Diakonale Sykehus (LDS) er et lokalsykehus i Oslo innen indremedisin og psykisk helse, i tillegg tilbyr sykehusets kirurgiske klinikk planlagte operasjoner til pasienter fra hele landet. Sykehuset er offentlig finansiert og driftes med diakonale verdier (10). På LDS er det tre medisinske sengeposter, og på alle disse sengepostene er det innlagt pasienter med hjertesvikt. Siden 2012 har det vært innlagt 2131 pasienter med hjertesvikt som hoveddiagnose eller bidiagnose ved LDS. De har til sammen hatt 4261 opphold. På post syv, som er lungemedisinsk og hematologisk sengepost, har det i snitt vært innlagt en til to pasienter med hjertesvikt per uke i 2022. Gjennomsnittlig liggetid for disse pasientene er 6.5 døgn, som er 2.5-3 dager lenger enn snittet for alle innleggelsesårsaker ved medisinsk klinikk ved LDS. Pasientene med hjertesvikt er således en ressurskrevende pasientgruppe, og en

viktig målsetting med behandlingen er således å hindre innleggelser. Data er hentet ut fra Dips av analysesjef Per Arne Holman ved LDS.

På lungeposten og de andre sengepostene ved LDS, med unntak av hjerteposten, er det ingen systematisk oppfølging av pasientene med hjertesvikt med hensyn til beste hjertesviktbehandling. Ifølge leger ved lungeposten er det tilfeldig hvilke av pasientene med hjertesvikt som blir vurdert for SGLT2-hemmer, til tross for klare anbefalinger fra ESC og ny evidens for god effekt. Mest sannsynlig er det også varierende kunnskap om SGLT2-hemmer og deres indikasjon ved hjertesvikt. En eventuell oppstart skjer som oftest etter konferering med kardiolog. Formålet med kvalitetsforbedringsprosjektet er dermed å innføre rutiner for systematisk vurdering av oppstart av SGLT2-hemmer i tillegg til standardbehandling for alle pasienter med hjertesvikt (HF<sub>r</sub>EF og HF<sub>p</sub>EF) innlagt på lungeposten ved LDS.

## 2. Kunnskapsgrunnlag

### 2.1 PICO-spørsmål

Følgende PICO-ord ble utformet for å undersøke problemstillingen:

Population	Pasienter med hjertesvikt
Intervention	SGLT2-hemmer
Control	Standard hjertesviktbehandling
Outcome	Overlevelse, hjertedød, reinnleggelse, og bivirkninger

Dette gir følgende PICO-spørsmål; hos pasienter med hjertesvikt vil SGLT2-hemmer gi økt overlevelse, samt redusert hjertedød og innleggelser, sammenlignet med standard hjertesviktbehandling, og hva er eventuelle bivirkninger?

### 2.2 Søkestrategi og søkeresultater

Systematiske søk ble gjort i Epistemonikos, Pyramidesøket og PubMed. Det ble gjort et søk i Epistemonikos med søkeordene “SGLT2-inhibitor AND heart failure”, som ga 60 resultater på systematiske oversikter. Vi valgte den nylig publiserte metaanalysen til Zou et al. (11), som etter bruk av GRADE betraktes av høy kvalitet, da denne også overveiende sannsynlig inkluderer de nyeste forskningsresultater.

Søk i Pyramidesøket med søkeordene «SGLT2-inhibitor AND heart failure» ga 50 treff på kliniske oppslagsverk, ingen treff på kunnskapsbaserte retningslinjer, og kun ett passende treff på systematiske oversikter. Det kliniske oppslagsverket som ble brukt var BMJs Best Medical Practice (12).

ESCs retningslinjer var ikke et av resultatene ved vårt pyramidesøk, men grunnet NCSs anbefaling og utbredt klinisk bruk anså vi det som relevant å inkludere disse retningslinjene i kunnskapsgrunnlaget. Vi har derfor tatt utgangspunkt i “2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure” (13).

### 2.3 Hva sier kunnskapsgrunnlaget?

#### Klinisk oppslagsverk

BMJs Best Medical Practice-algoritme (12) for behandling av akutt hjertesvikt innebærer, etter stabilisering av en akutt episode, bruk av SGLT2-hemmer til alle pasienter med HFrEF sammen med standard hjertesviktbehandling, samt noen pasienter med HFpEF. Algoritmen spesifiserer derimot ikke hvilke pasienter med HFpEF som det anbefales å vurdere SGLT-hemmer for.

### Faglige retningslinjer

ESC ga i 2021 ut en klinisk retningslinje for hjertesvikt (13), der de gir en 1A-anbefaling (en sterk anbefaling støttet av forskningsbasert kunnskap av høy eller moderat kvalitet som indikerer netto kliniske fordeler eller ulemper) for SGLT2-hemmer som tillegg til standardbehandling til pasienter med HFrEF, uavhengig av diabetes-status, for å redusere risiko for sykehusinnleggelse og død (Figur 1). Standardbehandling ved hjertesvikt er en Angiotensin Konverterende Enzym-hemmer (ACE-hemmer), Angiotensin II reseptor-blokker (AT2-blokker) eller Angiotensin Reseptor Neprilysin-hemmer (ARNI), en betablokker og eventuelt en mineralkortikoid-reseptorantagonist (MRA) (12).

Det er ingen klare anbefalinger om SGLT2-hemmer for pasienter med HFpEF i ESCs retningslinjer fra 2021. Nåværende kliniske retningslinje ble utarbeidet da det fremdeles pågikk avklarende kliniske studier vedrørende behandling av HFpEF, og ESCs anbefaling er derfor kun screening for komorbiditet og eventuelt diuretika som symptomlindrende behandling (Figur 2). Det nevnes likevel i retningslinjen at det pågår studier på HFpEF og SGLT2-hemmer.

Recommendations	Class <sup>a</sup>	Level <sup>b</sup>
An ACE-I is recommended for patients with HFrEF to reduce the risk of HF hospitalization and death. <sup>110–113</sup>	I	A
A beta-blocker is recommended for patients with stable HFrEF to reduce the risk of HF hospitalization and death. <sup>114–120</sup>	I	A
An MRA is recommended for patients with HFrEF to reduce the risk of HF hospitalization and death. <sup>121,122</sup>	I	A
Dapagliflozin or empagliflozin are recommended for patients with HFrEF to reduce the risk of HF hospitalization and death. <sup>108,109</sup>	I	A
Sacubitril/valsartan is recommended as a replacement for an ACE-I in patients with HFrEF to reduce the risk of HF hospitalization and death. <sup>105</sup>	I	B

© ESC 2021

**Figur 1.** Anbefalinger for behandling av pasienter med HFrEF. Hentet fra ESCs retningslinje “2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure” (12) (nedlastet 13/9/22).



Recommendations	Class <sup>a</sup>	Level <sup>b</sup>
Screening for, and treatment of, aetiologies, and cardiovascular and non-cardiovascular comorbidities is recommended in patients with HFpEF (see relevant sections of this document).	I	C
Diuretics are recommended in congested patients with HFpEF in order to alleviate symptoms and signs. <sup>137</sup>	I	C

© ESC 2021

**Figur 2.** Anbefalinger for behandling av pasienter med HFrEF. Hentet fra ESCs retningslinje “2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure” (12) (nedlastet 13/9/22).

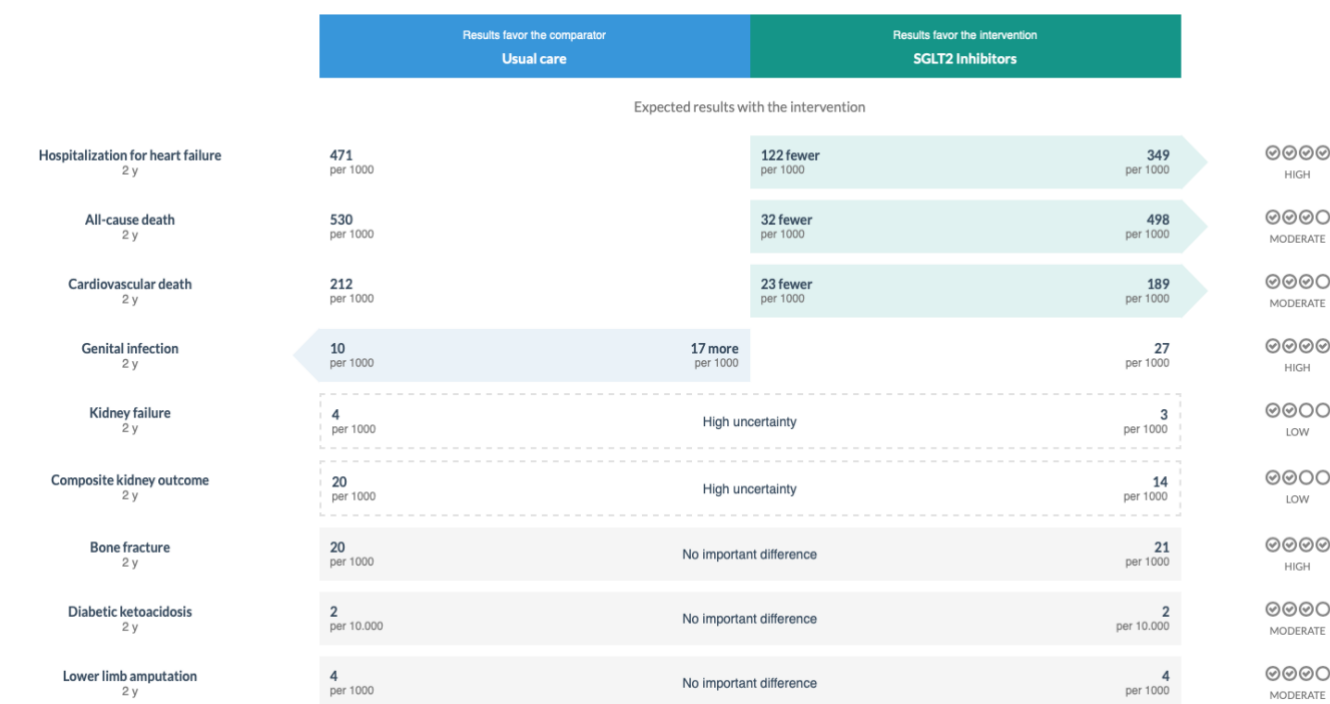
### Systematisk oversikt

Grunnet manglende kliniske retningslinjer for bruk av SGLT2-hemmer til pasienter med HFpEF ønsket vi å finne en relevant systematisk oversikt, som anses som det høyeste evidensgrunnlaget etter retningslinjer i kunnskapspyramiden. Zou et al. har nylig gjennomført en systematisk oversikt hvor det ble gjort en systematisk gjennomgang av åtte randomiserte kontrollerte studier med totalt 15 000 deltakere med både HFrEF og HFpEF (med og uten diabetes mellitus type 2) publisert i 2022 (11).

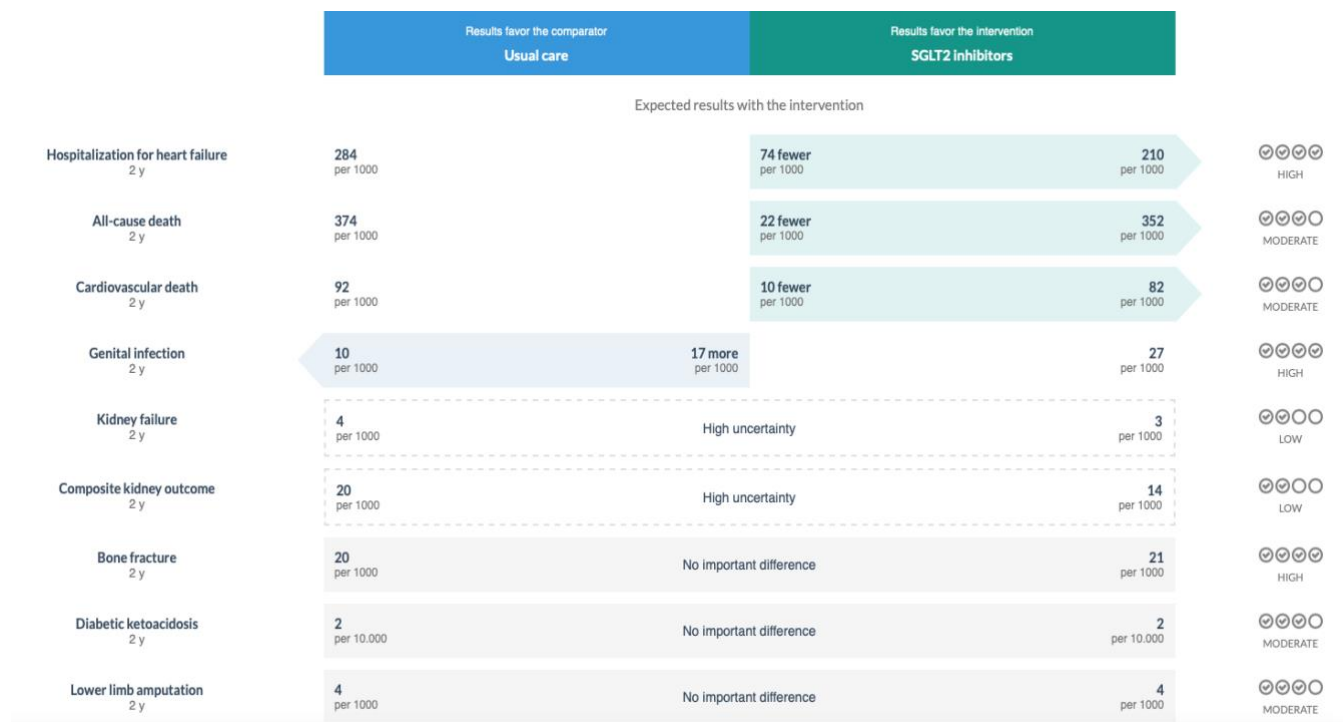
Blant de åtte randomiserte kontrollerte studiene inkluderte fem studier bare pasienter med HFrEF (14-18), to studier bare pasienter med HFpEF (19, 20), og én studie inkluderte både pasienter med HFrEF og HFpEF (11). Studiene undersøkte også forskjellige NYHA-stadier: II-IV (14-16, 19), I-III (18, 21), II-III (17, 20). Den systematiske oversikten rapporterer utfall med GRADE-vurdering (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluations) av evidensen, hvor evidensen graderes som enten veldig lav, lav, moderat eller høy. Graderingen gjøres basert på risiko for systematiske feil (bias), presisjon, konsistens, appliserbarhet og publiseringskjevhet (22).

Den systematiske oversikten rapporterer at tillegg av SGLT2-hemmer (dapagliflozin, empagliflozin eller canagliflozin) til standard hjertesviktbehandling, sammenliknet med kun standard hjertesviktbehandling, med høy sikkerhet reduserer sykehusinnleggelser for hjertesviktforverring. Forfatterne finner ingen sikre fordeler vedrørende dødelighet. Metaanalysen viser reduksjon av kardiovaskulær dødelighet, men ikke total dødelighet. Den

viser derimot en økt forekomst av genitale infeksjoner, som er en viktig bivirkning (11). Tabell 1 og 2 viser absolutte effekter samt kvalitet (GRADE-vurdering) på dokumentasjonen, for to populasjoner med hjertesvikt; henholdsvis nydiagnostisert i sykehus og ved tidligere diagnostisert hjertesvikt i sykehus. Tabellene er hentet fra MAGICapp, som er en plattform egnet til å utvikle, publisere og dynamisk oppdatere kunnskapsbaserte anbefalinger (23). Vi har valgt å fokusere på 2 år som oppfølgingstid da det anses mest relevant for pasientene.



**Tabell 1:** Tabell som viser effekt av SGLT2-hemmer hos pasienter med hjertesvikt som er nydiagnostisert i sykehus, etter 2 års oppfølging. Tabellen er hentet fra MAGICapp, og tallene er basert på den systematiske oversikten til Zou et al (11).



**Tabell 2:** Tabell som viser effekt av SGLT2-hemmer hos pasienter med hjertesvikt som er tidligere diagnostisert i sykehus, etter 2 års oppfølging. Tabellen er hentet fra MAGICapp, og tallene er basert på den systematiske oversikten til Zou et al (11).

SGLT2-hemmer mer enn doubler relativ risiko for genitale infeksjoner (relativ risiko (RR) 2.69, 95% konfidensintervall (KI) 1.61-4.52), med høy kvalitet på dokumentasjonen. Likevel er den absolutte risikoøkningen for genitale infeksjoner ved bruk av SGLT2-hemmer mindre overbevisende (17 flere per 1000 på 2 år, 95% KI 6-35 av 1000). Det ble ikke rapportert om signifikant økning i tilfeller av ketoacidose. Utover dette rapporteres det reduksjon i kombinerte renale utfall (beskrevet som nyresvikt, vedvarende reduksjon av eGFR eller nyrerelatert død) med lav sikkerhet. Den systematiske oversikten viste ingen beskyttende effekt mot total dødelighet, nyresykdoms-progresjon eller nyresvikt, riktignok med moderat til lav sikkerhet (11).

En annen systematisk oversikt av Xiang B et al publisert i JAMA Network Open som kun inkluderte pasienter med HFpEF viser liknende resultater på sykehusinnleggelses, men viste ingen reduksjon av kardiovaskulær død (24).

Per dags dato framstår det å være solid kunnskapsgrunnlag i litteraturen for å anbefale bruk av SGLT2-hemmer til både pasienter med HFrEF og HFpEF, men det må tas hensyn til en økt risiko for genitale infeksjoner. I fravær av nylig oppdaterte kunnskapsbaserte

retningslinjer er det behov for en lokal fagprosedyre med en anbefaling utviklet med standarder for troverdige retningslinjer (25). Dette blir således en del av forbedringsarbeidet, som beskrevet under.

#### **2.4 Kan vi stole på resultatene?**

Kunnskapsgrunnlaget er vurdert i henhold til sjekklister for kritisk vurdering av faglige retningslinjer (26) og systematiske oversikter (27). Datagrunnlaget for valgt systematisk oversikt er omfattende, både med hensyn til antall inkluderte artikler og totalt antall pasienter, og vil med rimelig sannsynlighet oppdage mulige effekter og bieffekter i pasientgruppene. Dataene baseres på randomiserte kontrollerte studier (RCT), som er gullstandarden for dokumentasjon av effekt av gitte intervensjoner. Den systematiske oversikten presenterer hvilke utfall som er av henholdsvis høy og lav sikkerhet. Det foreligger ingen store innvendinger mot kvaliteten på kunnskapsgrunnlaget som ligger til grunn for prosjektets valgte anbefaling.

#### **2.5 Interessekonflikter**

Professor Per Olav Vandvik er prosjektoppgavens veileder og medforfatter av den valgte systematiske oversikten. Han er også leder av stiftelsen MAGIC, samt tilknyttet forskningsprosjekter på LDS, hvor det nå ønskes å implementere SGLT2-hemmer for pasienter med hjertesvikt. Ingen av øvrige forfattere har oppgitt noen interessekonflikter.

### **3. Dagens praksis, tiltak og indikatorer**

#### **3.1 Dagens praksis**

Oppgavens formål er å innføre systematisk vurdering av oppstart av behandling med SGLT2-hemmer til pasienter med hjertesvikt innlagt ved lungeposten ved LDS. Dette omfatter pasienter innlagt med hjertesvikt både som hoveddiagnose og bidiagnose. Pasienter med hjertesvikt legges ofte på andre medisinske avdelinger enn kardiologisk avdeling, på grunn av kapasitetsproblemer og ikke-kardiologisk hoveddiagnose. Vi har valgt lungeposten som mikrosystem, da det per dags dato ikke foreligger systematisk vurdering for optimalisering av hjertesviktbehandling på denne avdelingen. Vår fremgangsmåte kan også anvendes på andre medisinske ikke-hjertemedisinske sengeposter, som trolig har tilsvarende utfordringer rundt behandling av hjertesvikt.

Oppstart av SGLT2-hemmer for pasienter med hjertesvikt foregår sannsynligvis mer systematisk på hjertemedisinsk avdeling. Vår prosjektgruppe ønsket å fokusere på en annen medisinsk avdeling for å belyse hvilke utfordringer fravær av optimalisering av behandling medfører for både pasient og personell. En prosedyre kan fremme at flere pasienter vurderes for behandling med SGLT2-hemmer, som kan tenkes å være fordelaktig i et kostnadseffektivt perspektiv. Optimalisering forhindrer ressurskrevende reinnleggelser grunnet hjertesviktforverring og hindrer progresjon av kardiell dysfunksjon, som også ofte en medvirkende faktor til forverring av andre sykdommer (13). I tillegg kan det tenkes at en standardisert prosedyre vil være tids- og ressursbesparende for leger, der retningslinjer for oppstart av medikamenter forhindrer unødvendige konfereringer med kardiolog.

Ved lungeposten i dag vil i stor grad tilfeldigheter, samt tilgjengelig av ressurser og tid, avgjøre om en pasient med hjertesvikt blir vurdert for oppstart med SGLT2-hemmer. Ifølge leger ved hjertemedisinsk avdeling er inntrykket at håndteringen av pasienter med hjertesvikt innlagt på andre medisinske sengeposter er suboptimal. Inntrykket er at ved akutt sykdom eller hypotensjon gjøres det i hovedsak justering av diuretika og eventuelt “nulling” av øvrige sviktmedikamenter. Legene ved lungeposten rapporterer at det sjeldent vurderes oppstart av SGLT2-hemmer, hvor det i så fall konfereres med kardiolog.

Til sammenligning er rutinen ved hjerteavdelingen at pasienter med HFrEF så tidlig som mulig startes opp med SGLT2-hemmer. Det vil si i løpet av få dager, med mindre

kontraindikasjoner foreligger. Vedrørende HFpEF startes behandling i samvalg med de pasienter som er villig til å betale for medikamentet, da SGLT2-hemmer foreløpig kun er på hvit resept for denne pasientgruppen.

Lungeposten ved LDS har daglig tavlemøter á cirka 15 minutter, hvor det gjennomgås faste punkter på tavlen for hver enkelt pasient. Prosjektoppgavens tiltak er følgelig å tilføre “hjertesvikt/SGLT2-hemmer” som et punkt i de allerede eksisterende tavlemøtene. Dette for å identifisere de aktuelle pasientene og vurdere oppstart av SGLT2-hemmer i henhold til indikasjoner og kontraindikasjoner.

### **3.2 Forslag til tiltak**

Prosjektgruppen har utarbeidet tiltak rettet mot lungeposten på LDS, og følgende foreslås:

#### **1) Utvikling og godkjenning av lokal prosedyre.**

Gruppen har i samhandling med veileder utarbeidet utkast til “Prosedyre SGLT2-hemmer og hjertesvikt” (se vedlegg 1), med innspill fra leger ved medisinsk avdeling LDS, inkludert kardiologer. Professor Per Olav Vandvik vil bistå og tilby bruk av MAGICapp for å utvikle en kunnskapsbasert anbefaling (23). Prosedyren må formelt godkjennes og kvalitetssikres av kardiologisk avdeling før den implementeres i sykehusets metodebok, og oppdateres ved endringer i kliniske retningslinjer og publisering av ny evidens. Prosedyren vil inneholde en lenke til anbefalingene i MAGICapp. Prosedyren inkluderer indikasjoner og kontraindikasjoner for oppstart av SGLT2-hemmer, dosering, vanlige bivirkninger, indikasjoner for konferering, samt generell informasjon om øvrig standardbehandling av hjertesvikt (Vedlegg 1). Prosedyren bidrar til at visittgående leger trygt kan starte opp behandling i henhold til kunnskapsbaserte retningslinjer, i den hensikt å øke andel pasienter med hjertesvikt som får optimalisert behandling. Vi foreslår å informere om prosedyren på et morgenmøte, og at et eksemplar printes ut og henges opp på vaktrommet til lungeposten under innføringsperioden, slik at legene blir kjent med prosedyren under oppstart av prosjektet.

#### **2) Vurdering av oppstart SGLT2-hemmer hos pasienter med hjertesvikt som en del av daglige tavlemøter.**

For å sikre at prosedyren implementeres i daglig praksis foreslås det at lungeposten skal innføre et eget tavlemøtepunkt kalt “hjertesvikt/SGLT2-hemmer” ved

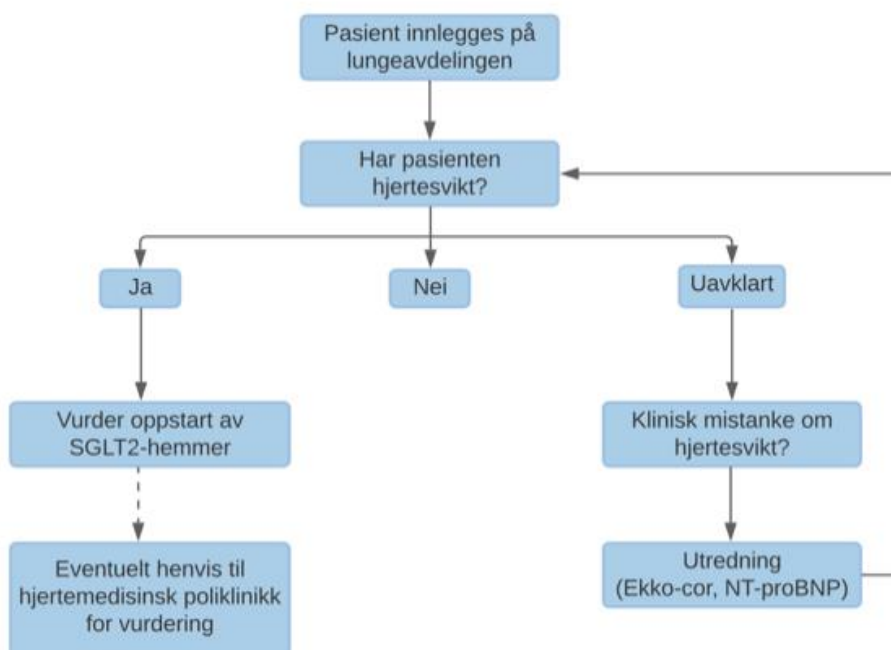
avdelingens daglige tavlemøter, der det tas stilling til følgende for de aktuelle pasientene som gjennomgås (Figur 3):

- “Har pasienten hjertesvikt?”. Hvis ja, gå videre til neste spørsmål.
- “Står pasienten på SGLT2-hemmer?” Hvis ikke, vurder pasienten for oppstart SGLT2-hemmer i henhold til fagprosedyren.

Helt konkret må det innføres en egen kolonne for avkrysning på om pasienten har hjertesvikt på tavlemøtene, og at det daglig føres registrering av disse som vurderes for oppstart SGLT2-hemmer i samme kolonne. Datainnsamling kan utføres ved å ta bilde av tavlen daglig, med opptelling mot slutten av uken med registrering. Dette gjennomgås i prosjektgruppen i etterkant.

### 3) Informasjonsskriv til pasienter og pårørende

Vi har utarbeidet et kort informasjonsskriv hvor vi på en enkel måte forklarer nytten av SGLT2-hemmer (se vedlegg 2). På den måten kan lege eller sykepleier gi pasienten og eventuelt pårørende skriftlig informasjon som kan leses i fred og ro, slik at de kan være med på beslutningen, gjerne innen rammen for samvalg. MAGICapp inneholder en lenke til samvalgsverktøy, men bruk av dette faller utenfor formålet med vårt forbedringsprosjekt.



**Figur 3.** Flytdiagram av forløpet til en pasient med hjertesvikt innlagt ved lungeposten.

### 3.2.1 Vurdering av tiltak

De foreslåtte tiltakene vurderes å være fornuftige og gjennomførbare, og er understøttet av klinisk erfaring og forskningsbasert kunnskap. Helsedirektoratets “I trygge hender 24/7” fremmer bruk av tavlemøter i pasientsikkerhet- og kvalitetsforbedringsarbeid. Tavler kan fungere som en viktig påminner, og et visuelt verktøy for å belyse risikoområder, skape forbedringer og gi økt faglig fokus (28). Det oppleves erfaringsmessig nyttig for helsepersonell å gjennomgå innlagte pasienter på en systematisk måte. Tavlemøter gjennomføres daglig på lungeposten, og vi antar at et eget punkt om vurdering av SGLT2-hemmer til pasienter med hjertesvikt vil føre til hyppige, raske og trygge vurderinger. I tillegg har vi utformet en kunnskapsbasert anbefaling og prosedyre, som kan øke kvaliteten i det medisinske arbeidet, samt redusere risikoen for forverring av pasientens helsetilstand. I en artikkel publisert i *Future Medicine* står det at å benytte en klinisk retningslinje ved kronisk sykdom fører til bedre sykdomskontroll (29).

Statens legemiddelverk (SLV) vurderer til enhver tid hvilke legemidler som skal tas opp i blåreseptordningen, og på hvilke indikasjoner. Vurderingen gjøres i henhold til de tre prioriteringskriteriene *nytte, ressursbruk og alvorlighet* (30). Per dags dato er det ved hjertesvikt kun pasienter med EF<40% som får SGLT2-hemmer på blåresept. Forhåpentligvis inkluderes også HFpEF i refusjonsordningen snart, ettersom det foreligger et kunnskapsgrunnlag med moderat til høy kvalitet på dokumentasjonen med effekter tilsvarende pasienter med HFrEF (11).

### 3.3 Kvalitetsindikatorer

En kvalitetsindikator er et indirekte mål på kvalitet og belyser kvaliteten på det området som måles (31). Indikatorene benyttes som hjelpemiddel for å undersøke hvorvidt innførte tiltak medfører kvalitetsendring i et forbedringsprosjekt. Kvalitetsindikatorer deles inn i strukturindikatorer, prosessindikatorer og resultatindikatorer. En god kvalitetsindikator kjennetegnes ved at den er relevant, gyldig, målbar, pålitelig, påvirkbar, mulig å tolke, og er hensiktsmessig med tanke på eventuelle negative effekter, eksempelvis forskyvning av oppmerksomhet og ressurser i virksomheten.

**Strukturindikatorer** beskriver forutsetningene og rammene for forebygging, diagnostikk, behandling, pleie og rehabilitering (31). Strukturindikatoren vi har valgt er å: “Kontrollere at prosedyren er godkjent, publisert og tilgjengelig” etter implementering av “Prosedyre



SGLT2-hemmer og hjertesvikt”. Indikatorene er i høyeste grad relevant, samt enkel å måle. Videre har vi valgt å “Kontrollere at vurdering av pasienter med hjertesvikt fremkommer som et eget punkt på avdelingens allerede eksisterende tavlemøter”, da dette er viktig for å bevisstgjøre visittgående leger på den nye prosedyren, og dermed endre dagens praksis.

**Prosessindikatorer** er aktiviteter i pasientforløpet. De uttrykker om pasientene har mottatt de ytelser som de bør ifølge referanseprogrammer og kliniske retningslinjer (31). Vi har valgt å se på følgende prosessindikator: “Antall pasienter med hjertesvikt som blir vurdert til oppstart av SGLT2-hemmer”. I praksis innebærer dette daglig registrering av andelen pasienter med hjertesvikt som vurderes for oppstart av SGLT2-hemmer ved avdelingens tavlemøter.

“Antall forskrivninger av SGLT2-hemmer til pasienter med hjertesvikt” er en annen mulig prosessindikator, som er et kvantitativt mål på antall pasienter som legges inn og vurderes for oppstart av SGLT2-hemmer. Dette er for eksempel mulig å gjennomføre med journalgjennomgang. Likevel har vi valgt å ikke inkludere dette som en prosessindikator i vårt kvalitetsforbedringsprosjekt, da antall forskrivninger beror seg på pasientens individuelle indikasjoner og/eller kontraindikasjoner, og indikatoren ikke videre spesifiserer dette. Målet som sådan er ikke å øke antall forskrivninger av SGLT2-hemmer, snarere at pasienter med potensiell nytteverdi skal vurderes for oppstart av medikamentet. En indikator som omhandler antall forskrivninger vil ei heller ta hensyn til at SGLT2-hemmer kun er på blåresept for pasienter med HFrEF og ikke til pasienter med HFpEF, som overveiende sannsynlig medfører et noe redusert antall forskrivninger og/eller compliance.

**Resultatindikatorer** gir informasjon om pasientenes gevinst eller tap (31). En resultatindikator kunne være antall innleggelser med hjertesviktforverring etter oppstart av SGLT2-hemmer, men anses verken hensiktsmessig eller realistisk i det aktuelle kvalitetsforbedringsprosjektet, da det allerede foreligger god dokumentasjon på effekten av SGLT2-hemmer. Prosjektets formål er at pasienter med hjertesvikt nettopp skal bli vurdert for oppstart av SGLT2-hemmer, og bruk av nevnte prosessindikatorer anses å være mer hensiktsmessig i det øyemed.

### **3.3.1 Vurdering av valgte kvalitetsindikatorer**

Prosessindikatoren “antall pasienter med hjertesvikt som blir vurdert til oppstart av SGLT2-hemmer” er en god indikator for å måle forbedringen vi ønsker innført. Antallet bør sammenlignes med antall pasienter innlagt med hjertesvikt, enten som hoved- eller bidiagnose. Daglig registrering vil gjøre det mulig å følge utviklingen over tid, for eksempel ved bruk av statistisk prosesskontroll der data presenteres i tidsserier. Strukturindikatorne “Kontrollere at prosedyren er publisert og tilgjengelig” og “Kontrollere at vurdering av pasienter med hjertesvikt fremkommer som et eget punkt på avdelingens allerede eksisterende tavlemøter” er enkle å gjennomføre og kan gjøres kort tid etter prosjektstart, og indikerer at forbedringsprosjektet er igangsatt og at informasjonen er tilgjengelig for sykehusets ansatte.

### **3.4 Målet med prosjektet**

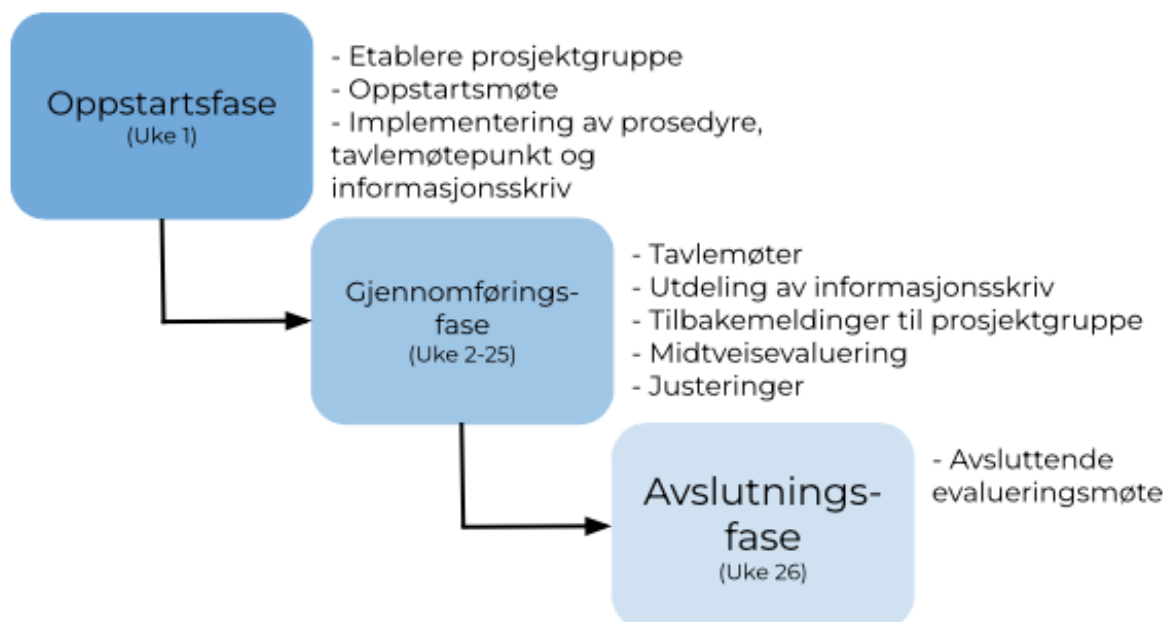
Hovedmålet med forbedringsprosjektet er at samtlige (100%) pasienter med hjertesvikt (HFrEF og HFpEF), enten som hoved- og bidiagnose, vurderes for oppstart av SGLT2-hemmer på lungeposten ved LDS i løpet av innleggelsen. Antallet som vurderes for oppstart av SGLT2-hemmer må sammenlignes med antall innlagte med hjertesvikt, og tallene presenteres jevnlig, initialt ukentlig, for visittgående leger på tavlemøter. På den måten vil avdelingen få anledning til å følge utviklingen over tid, samt gi tilbakemeldinger for å eventuelt justere gjennomføringen av prosjektet.



Vi foreslår at resten av gruppen består av fagutviklingssykepleier og en fast ansatt sykepleier på lungeposten. Fagutviklingssykepleier og den fast ansatte sykepleieren vil være ansvarlig for at tavlemøtene gjennomføres som planlagt og for at sykepleierne får opplæring i prosedyren. På denne måten forankres det godt blant de som er involvert i tavlemøtene, og ved å favne over flere yrkesgrupper vil man øke involvering og eierfølelse til prosjektet. Innledende samtaler vil innebære grundig gjennomgang av kunnskapsgrunnlaget som beskrevet i punkt 2, samt gjennomgang av trinnet for planlegging i *Demings sirkel*. Dagens praksis, mål og måleverktøy, samt ønskede tiltak er beskrevet i punkt 3. Innledende dialog skal åpenbart også innebære innspill og ønsker fra prosjektgruppen for både å skape gjennomføringsvilje, eierfølelse og rett forankring. Vi ønsker videre at prosjektgruppen skal bidra inn i hvordan prosjektet lettest kan gjennomføres, og denne bør derfor etableres tidligst mulig i prosessen.

#### 4.2 Utførelse

Vi ønsker at prosjektgruppen skal ha beslutningsevne i hvordan prosjektet skal gjennomføres i praksis. Vi foreslår følgende plan:



**Figur 5.** Plan for gjennomføring av prosjekt i 3 faser.

Oppstartsfasen vil bestå av å opprette en prosjektgruppe som beskrevet over, som er tenkt å vare i første uken av perioden. Prosjektgruppen vil sikre at det utvikles og godkjennes en

fagprosedyre, i samarbeid med kardiologer og eventuelt andre kolleger på medisinsk avdeling (f.eks. hjertesviktsykepleier). Her vil kollegene gjennomgå kunnskapsgrunnlaget for prosjektet, samt ha en åpen diskusjon om temaet før de velger å støtte vår kunnskapsbaserte anbefaling, eller velger å gi en annen anbefaling med støtte fra professor Per Olav Vandvik. Det bør være åpent for at alle kan komme med innspill på prosedyren før den formelt godkjennes og implementeres i metodeboken for LDS. Vi foreslår også at det avholdes en presentasjon av prosjektet på morgenmøte, og for øvrige ansatte ved avdelingen, eventuelt bør ledelsen også være representert ved denne gjennomgangen. Videre bør det holdes en presentasjon for LIS-gruppen, slik at LIS som går vakter i akuttmottak kan bidra med å kommentere i inntakjournalen om pasienten har hjertesvikt og står på SGLT2-hemmer eller ikke.

Oppstartsfasen etterfølges av gjennomføringsfasen, der tavlemøtene blir en viktig del av gjennomføringen som vi foreslår kan vare seks måneder. Det er som nevnt tidligere tenkt at pasienter med hjertesvikt skal gjennomgå som eget punkt i tavlemøtene mandag til fredag. En feilkilde her kan være manglende tavlemøter i helgene. Aktuelle journaler må også gjennomleses av behandlingsansvarlig lege, som får oversikt over aktuelle og tidligere diagnoser og eventuelle kontraindikasjoner for å ordinere SGLT2-hemmer. Prosjektgruppen bør gjennomføre regelmessige (ukentlig første måned, deretter annenhver uke) data-analyser av prosessindikatorer med statistisk prosesskontroll, med tilbakemelding til lungeposten ved behov. Det bør være åpent for at ansatte kan komme med tilbakemeldinger til prosjektgruppen underveis i gjennomføringsfasen, slik at det kan gjøres justeringer. Det bør settes opp et evalueringsmøte litt over halvveis i gjennomføringsfasen, for å gi og gjennomgå tilbakemeldinger for hele prosjektet, inkludert hvordan prosedyren fungerer i praksis med mulighet for endringer.

I avslutningsfasen, som er tenkt å vare i en uke, bør man ha et nytt evalueringsmøte for å vurdere hvordan prosjektet har gått. Prosjektgruppen må igjen gå gjennom prosedyren og eventuelt gjøre endringer der det er behov. Det er så tenkt at prosedyren aktivt implementeres ved andre avdelinger ved LDS, dersom gjennomføringen har vært vellykket og ført til en viktig forbedring.

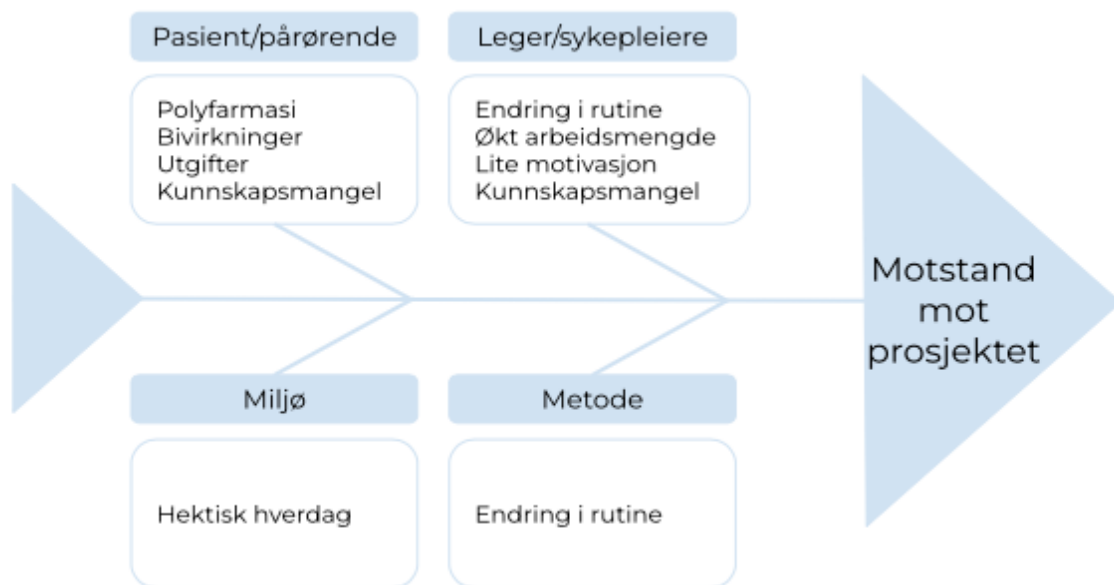
#### **4.3 Motstand mot endringer**

Det finnes flere tydelige utfordringer ved et prosjekt som dette. Prosjektet innebærer å

innføre en ny prosedyre som kommer på toppen av etablert praksis i en allerede presset hverdag. Det kan skape misnøye knyttet til innføring av flere arbeidsoppgaver og ansvarsområder blant de ansatte. Derfor vil tett kontakt med gruppen og bidrag til sterk eierfølelse til prosjektet være avgjørende for at prosjektet kan gjennomføres. Det må også tydeliggjøres fordelene ved å innføre et slikt prosjekt, og presiseres overfor de involverte at krav til kvalitetsforbedring er en del av hverdagen.

Tavlemøtene vil også kunne innebære motstand fra de ansatte på avdelingen. Vurdering av SGLT2-hemmer til pasienter med hjertesvikt vil kunne oppleves som et mindre viktig punkt enn for eksempel HLR-status og antibiotika-vurdering, som ofte er andre tavlemøtepunkter.

Det kan være motstand fra pasienter som av ulike grunner ikke ønsker å starte på SGLT2-hemmer. Pårørende kan også ha innvendinger mot et slikt tiltak. Innvendinger kan eksempelvis være polyfarmasi, mulige bivirkninger eller økte utgifter. Dette må tas høyde for i vurderingen av prosjektet. Derfor mener vi det er nyttig å velge en kvalitetsindikator som ikke involverer hvorvidt pasienten faktisk settes på medikamentet, snarere at en vurdering foretas.



**Figur 6.** Fiskebensdiagram som viser mulig motstand mot prosjektet.

## **5. Diskusjon og konklusjon**

### **5.1 Fordeler**

Det finnes i dag god evidens for bruk av SGLT2-hemmer til pasienter med både HFrEF og HFpEF, som omtalt i punkt 2. Ut fra intervjuer med leger ved LDS fremstår det likevel som sjeldent brukt på medisinske avdelinger som ikke er spesialiserte i behandling av hjertesykdommer. Derfor har vi utarbeidet forslag til en prosedyre for å trygge visittgående leger i bruk av SGLT2-hemmer til pasienter med hjertesvikt. Prosedyren veileder også i tilfeller hvor en bør overveie nytte og risiko for bivirkninger opp mot hverandre, og tilfeller hvor en bør konferere med kardiolog. Målet er å gjøre terskelen lavere for å starte opp medikamentet hos pasienter med indikasjon. Vi håper dette kan forenkle arbeidshverdagen til visittgående leger på post, samtidig som pasientene får den beste behandlingen.

I tillegg til en utarbeidet prosedyre, som må godkjennes og publiseres, ønsker vi å bruke avdelingens tavlemøter for systematisk vurdering av SGLT2-hemmer til pasienter med hjertesvikt. De medisinske avdelingene på LDS har daglige tavlemøter, og de strukturelle forutsetningene for innføringen av tiltaket er således på plass. Fordelen er at man ved tavlemøter systematisk minner visittgående leger på å vurdere SGLT2-hemmer til pasientene med hjertesvikt.

Pasienters rett til medvirkning i helsetjenesten er lovfestet, og er svært viktig ved oppstart av et nytt medikament. I Pasient og brukerrettighetsloven §3-1 står det “Pasient eller bruker har rett til å medvirke ved gjennomføring av helse- og omsorgstjenester.” Videre står det “medvirkningens form skal tilpasses den enkeltes evne til å gi og motta informasjon.” (34). Vi har derfor utformet et tilpasset informasjonsskriv til pasienter og pårørende om SGLT2-hemmer ved hjertesvikt, som kan deles ut av visittgående lege eller sykepleier til aktuelle pasienter. Her informerer vi om gunstige effekter, mulige bivirkninger og kostnader av legemiddelet. Hensikten med skrivet er å gi pasientene tilpasset informasjon slik at de kan ta et informert valg, og øke interessen og oppslutningen om legemiddelet blant pasienter og pårørende.

### **5.2 utfordringer**

SGLT2-hemmere har bivirkninger som for den enkelte kan veie tyngre enn fordelene ved bruk, eksempelvis høyere risiko for genitale infeksjoner. Økt infeksjonstendens kan være

plagsomt for pasientene, og kan medføre økt forbruk av antibiotika og flere innleggelser grunnet urinveisinfeksjon. Pasienter med forhøyet risiko for bivirkninger må derfor identifiseres, noe som er forsøkt løst gjennom den veiledende prosedyren.

Den største barrieren er at Statens Legemiddelverk (SLV) per dags dato ikke har tatt stilling til om bruk av SGLT2-hemmer til pasienter med HFpEF skal dekkes av refusjonsordningen (blåresept). SGLT2-hemmer er vist å ha en gunstig effekt hos pasienter med både HFrEF og HFpEF, og alle aktuelle pasientene bør derfor etter vår mening anbefales legemiddelet, men må i så fall betale selv. Per i dag utgjør dette omtrent 450 kr per måned for empagloflizin (Jardiance) eller dapagloflizin (Forxiga) (6, 7), noe som utgjør en ikke ubetydelig årlig utgift. Dette byr på etiske dilemmaer både for pasient og behandler, og kan bidra til å skape et økonomisk klasseskille i behandlingen av pasienter med hjertesvikt. Det er derfor planlagt å sende inn et forslag til Nye Metoder vedrørende SGLT2-hemmer til pasienter med HFpEF, for å forsøke å oppnå en god refusjonsordning for denne pasientgruppen. “Nye Metoder” er et nasjonalt system for å prioritere hvilke medisinske metoder og tiltak som skal innføres i og finansieres av den norske spesialisthelsetjenesten (35). Her vil vi diskutere med oppgavens veileder professor Per Olav Vandvik, som har arbeidet med Nye Metoder, samt kardiologer ved medisinsk avdeling LDS og eventuelt Norsk Cardiologisk Selskap, for å høre om disse kan stille seg bak forslaget til Nye Metoder. Vi ønsker med dette å fremme kunnskapsgrunnlaget for bruk av SGLT2-hemmer hos pasienter med HFpEF. Hensikten er å få en fortgang på inkluderingen av denne pasientgruppen i blåreseptordningen.

Som nevnt i del 4.3 er det forventet at det kan være lav motivasjon for kvalitetsforbedringsprosjektet i mikrosystemet. En lungemedisinsk avdeling vil hovedsakelig utrede og behandle pasienter med lungesykdommer, selv om det også er pasienter med andre indremedisinske tilstander innlagt på avdelingen. Man kan tenke seg at legene på avdelingen likevel er mer motivert for å bedre håndteringen av lungetilstander enn for eksempel hjertesvikt. Pasientene med hjertesvikt utgjør også en relativt liten andel av de innlagte pasientene på avdelingen, kun én til to pasienter per uke. Prosjektet kan potensielt øke arbeidsbelastningen for legene, som også kan påvirke motivasjonen for gjennomføringen. Dette er forsøkt løst gjennom å utarbeide en prosedyre som vil forenkle arbeidet, samtidig som daglige tavlemøter kan bidra til en fellesskapsfølelse og motivasjon omkring prosjektet.



Som tidligere adressert vil det også kunne bli en uheldig dreining av oppmerksomhet fra andre viktige temaer. Bruk av tid til vurdering av SGLT2-hemmer til pasienter med hjertesvikt kan stjele tid og ressurser fra andre viktige punkter på tavlemøter, som for eksempel revurdering av antibiotika og HLR-status. Det er derfor lite sannsynlig at punktet om vurdering av SGLT2-hemmer vil bestå over tid, og håpet er at tavlemøtene vil øke bevissthet om legemiddelet blant legene, slik at de tenker på muligheten selv om punktet utfases i tavlemøtene.

For å måle effekten av tiltakene må det samles inn data fra hvert tavlemøte om hvor mange av pasientene med hjertesvikt som vurderes for SGLT2-hemmer. Det er ikke tavlemøter i helgene, som kan medføre at noen pasienter med hjertesvikt ikke får den systematiske vurderingen av deres hjertesviktbehandling. Det er dog svært sjeldent at pasienter med hjertesvikt skrives inn på lørdag og ut igjen på søndag, noe som støttes av den registrert gjennomsnittlig liggetid på 6.5 døgn for pasienter med hjertesvikt innlagt ved medisinsk avdeling, LDS.

Det er foreslått at ansvarlig sykepleier tar bilder av tavlen etter hver gjennomgang, som senere registreres i et regneark av fagsykepleier på avdelingen. Man er derfor avhengig av sykepleiernes deltakelse og motivasjon i prosjektoppgaven. Her håper vi at god internundervisning om tiltaket og etablering av en dedikert prosjektgruppe kan bidra til å styrke motivasjon og deltakelse. Personvernmessige hensyn må tas når bilder blir tatt fra tavlemøtene, og det er viktig at tavlen er godt utformet slik at ikke persondata kan identifiseres.

### **5.3 Drøfting av tiltak**

Den åpenbare styrken ved kvalitetsforbedringsprosjektet er et godt kunnskapsgrunnlag. For pasienter med hjertesvikt er SGLT2-hemmer vist å redusere sykehusinnleggelser for hjertesviktforverring, redusere kardiovaskulær død og bedre hjertesviktsymptomer. En annen styrke er at endel av de strukturelle forutsetningene for å gjennomføre prosjektet allerede er på plass. Prosjektgruppen har utarbeidet en prosedyre og et informasjonsskriv, og avdelingen har allerede faste tavlemøter.

En mulig svakhet ved prosjektet er lite motivasjon til forandring i mikrosystemet. Det er relativt få pasienter med hjertesvikt innlagt på lungeposten og det er nærliggende å tenke at

det heller er andre forbedringer avdelingen er mer motiverte for. Dessuten, oppstart av SGLT2-hemmer hos en pasient med hjertesvikt kan kreve komplekse kost/nytte-vurderinger, og selv med en prosedyrebeskrivelse vil mange leger ønske å konferere med en kardiolog i et slikt tilfelle.

Dersom det skulle vise seg at prosjektets utforming ikke gir de resultater en ønsker bør alternative løsninger vurderes. Et mulig alternativ til oppstart av SGLT2-hemmer ved innleggelse i sykehus, er oppstart ved hjertesviktpoliklinikken etter utskrivelse. Her møter pasientene kardiologer som er spesialister på hjertesykdommer og behandling av disse. På den andre siden kan dette kreve flere ressurser enn om pasientene får startet opp sine medikamenter under innleggelse, og studier viser at det å ikke starte opp SGLT2-hemmer under innleggelse for hjertesviktforverring øker risiko for klinisk forverring og død hos pasienter med HFrEF (36). Det er derfor ønskelig å forsøke prosjektet på sengepost i første omgang.

Proseduren må før oppstart slutføres, godkjennes og gjøres tilgjengelig. Forbedringsarbeidet må formelt besluttes og gjennomføres av ledelsen ved medisinsk avdeling og lungeposten. Hvis prosjektet er vellykket, bør tiltakene innføres på samtlige medisinske avdelinger ved LDS. Prosedyren vil fra oppstart være tilgjengelig for alle leger ved LDS, men tavlemøtepunktet er i første runde tenkt prøvd ut ved lungeposten. Hvis tiltaket oppleves nyttig for legene kan man forsøke å innføre punktet på andre tavlemøter ved LDS.

#### **5.4 Konklusjon**

Vi mener kvalitetsforbedringsprosjektet er realistisk og gjennomførbart, og anbefaler at det innføres ved lungeposten på LDS. Det er i dag god evidens for at SGLT2-hemmer har en gunstig effekt hos pasienter med hjertesvikt, både HFrEF og HFpEF, og evidensbaserte retningslinjer anbefaler dette sterkt til pasientene med HFrEF. En mer systematisk vurdering av oppstart av SGLT2-hemmer hos innlagte pasienter med hjertesvikt kan bidra til at flere pasienter får riktig behandling, til riktig tid.

## 6. Referanser

1. Wilson S Colucci MAB, MD. Heart failure: Clinical manifestations and diagnosis in adults. UpToDate2022.
2. Savarese G, Becher PM, Lund LH, Seferovic P, Rosano GMC, Coats A. Global burden of heart failure: A comprehensive and updated review of epidemiology. Cardiovasc Res. 2022.
3. Folkehelseinstituttet. Hjerte- og karregisterets statistikkbank 2022 [Available from: <http://statistikkbank.fhi.no/hkr/>].
4. Birkeland KI, Gullestad, Lars, Aabakken, Lars. Indremedisin II2019.
5. DeSantis A. Sodium-glucose co-transporter 2 inhibitors for the treatment of hyperglycemia in type 2 diabetes mellitus. UpToDate. 2022.
6. Felleskatalogen. Forxiga (dapagliflozin) 2022 [Available from: <https://www.felleskatalogen.no/medisin/forxiga-astrazeneca-579695>].
7. Felleskatalogen. Jardiance (empagliflozin) 2022 [Available from: <https://www.felleskatalogen.no/medisin/jardiance-boehringer-ingelheim-590471>].
8. selskap Nc. 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure Den norske legeforening2017 [Available from: <https://www.legeforeningen.no/foreningsledd/fagmed/norsk-cardiologisk-selskap/retningslinjer/2016-esc-guidelines-for-the-diagnosis-and-treatment-of-acute-and-chronic-heart-failure-/>].
9. Borlaug BA. Heart failure with preserved ejection fraction: Clinical manifestations and diagnosis. UpToDate; 2022.
10. Sykehus LD. LDS - mer om oss [Available from: <https://lovisenbergssykehus.no/mer-om-oss>].
11. Zou X, Shi Q, Vandvik PO, Guyatt G, Lang CC, Parpia S, et al. Sodium-Glucose Cotransporter-2 Inhibitors in Patients With Heart Failure : A Systematic Review and Meta-analysis. Ann Intern Med. 2022;175(6):851-61.
12. Yusuf SW. Acute heart failure. BMJ best practice2022.
13. McDonagh TA, Metra M, Adamo M, Gardner RS, Baumbach A, Böhm M, et al. 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. Eur Heart J. 2021;42(36):3599-726.
14. Lee MMY, Brooksbank KJM, Wetherall K, Mangion K, Roditi G, Campbell RT, et al. Effect of Empagliflozin on Left Ventricular Volumes in Patients With Type 2 Diabetes, or Prediabetes, and Heart Failure With Reduced Ejection Fraction (SUGAR-DM-HF). Circulation. 2021;143(6):516-25.
15. McMurray JJV, Solomon SD, Inzucchi SE, Kober L, Kosiborod MN, Martinez FA, et al. Dapagliflozin in Patients with Heart Failure and Reduced Ejection Fraction. N Engl J Med. 2019;381(21):1995-2008.
16. Packer M, Anker SD, Butler J, Filippatos G, Pocock SJ, Carson P, et al. Cardiovascular and Renal Outcomes with Empagliflozin in Heart Failure. N Engl J Med. 2020;383(15):1413-24.
17. Santos-Gallego CG, Vargas-Delgado AP, Requena-Ibanez JA, Garcia-Ropero A, Mancini D, Pinney S, et al. Randomized Trial of Empagliflozin in Nondiabetic Patients With Heart Failure and Reduced Ejection Fraction. J Am Coll Cardiol. 2021;77(3):243-55.
18. Singh JSS, Mordi IR, Vickneson K, Fathi A, Donnan PT, Mohan M, et al. Dapagliflozin Versus Placebo on Left Ventricular Remodeling in Patients With Diabetes and Heart Failure: The REFORM Trial. Diabetes Care. 2020;43(6):1356-9.

19. Anker SD, Butler J, Filippatos G, Ferreira JP, Bocchi E, Böhm M, et al. Empagliflozin in Heart Failure with a Preserved Ejection Fraction. *N Engl J Med.* 2021;385(16):1451-61.
20. Ueda T, Kasama S, Yamamoto M, Nakano T, Ueshima K, Morikawa Y, et al. Effect of the Sodium-Glucose Cotransporter 2 Inhibitor Canagliflozin for Heart Failure With Preserved Ejection Fraction in Patients With Type 2 Diabetes. *Circ Rep.* 2021;3(8):440-8.
21. Tanaka A, Hisauchi I, Taguchi I, Sezai A, Toyoda S, Tomiyama H, et al. Effects of canagliflozin in patients with type 2 diabetes and chronic heart failure: a randomized trial (CANDLE). *ESC Heart Fail.* 2020;7(4):1585-94.
22. Reed Siemieniuk GG. What is grade BMJ best practice [Available from: <https://bestpractice.bmj.com/info/toolkit/learn-ebm/what-is-grade/>].
23. MagicApp. [Available from: <https://app.magicapp.org/-/guidelines>].
24. Xiang B, Zhang R, Wu X, Zhou X. Optimal Pharmacologic Treatment of Heart Failure With Preserved and Mildly Reduced Ejection Fraction: A Meta-analysis. *JAMA Netw Open.* 2022;5(9):e2231963.
25. Hayward RSA, Wilson MC, Tunis SR, Bass EB, Guyatt G. Users' Guides to the Medical Literature: VIII. How to Use Clinical Practice Guidelines A. Are the Recommendations Valid? *JAMA.* 1995;274(7):570-4.
26. Helsebiblioteket. Kunnskapsbasert praksis, kritisk vurdering: faglige retningslinjer 2020 [Available from: <https://www.helsebiblioteket.no/innhold/artikler/kunnskapsbasert-praksis/kunnskapsbasertpraksis.no-4kritisk-vurdering-47-faglige-retningslinjer>].
27. Helsebiblioteket. Kunnskapsbasert praksis, kritisk vurdering: faglige retningslinjer, sjekklister 2016 [Available from: <https://www.helsebiblioteket.no/innhold/artikler/kunnskapsbasert-praksis/kunnskapsbasertpraksis.no/4.kritisk-vurdering/4.1-sjekklister>].
28. 24-7 Ith. Forskjellen på risikotavle og forbedringstavle 2019 [Available from: <https://www.itryggehender24-7.no/kvalitetsforbedring/Tavlemoter/forskjellen-pa-risikotavle-og-forbedringstavle>].
29. Sheldon W Tobe DHPT. Clinical practice guidelines Future Medicine2013 [Available from: <https://www.futuremedicine.com/doi/full/10.2217/ebo.12.380>].
30. Helsedirektoratet. Verdigrunnlag og prioriteringskriterier 2021 [Available from: <https://www.helsedirektoratet.no/veiledere/koronavirus/prioritering-i-helsetjenesten/verdigrunnlag-og-prioriteringskriterier>].
31. Helsedirektoratet. Kvalitet og kvalitetsindikatorer 2021 [updated 30.06.2022. Available from: <https://www.helsedirektoratet.no/statistikk/kvalitetsindikatorer/kvalitet-og-kvalitetsindikatorer>].
32. Helsebiblioteket. Kvalitetsforbedring 2019 [Available from: <https://www.helsebiblioteket.no/innhold/artikler/kvalitetsforbedring/kvalitetsforbedring-om-kvalitetsforbedring>].
33. Helsedirektoratet. Spesialistutdanning for leger del 1-3. Felles kompetansemoduler (FKM) 2020 [Available from: [https://www.helsedirektoratet.no/tema/autorisasjon-og-spesialistutdanning/spesialistutdanning-for-leger/dokumenter/spesialistutdanning/Læringsmål%20for%20felles%20kompetansemoduler%20del%201-3,%20inkludert%20fordeling%20av%20læringsmål%20i%20del%201%20mellom%20foretak%20og%20kommuner.pdf/\\_/attachment/inline/000815bb-5ea3-43bd-9767-7d74ad9b2834:d3ec73d41eee199c43da4ad764d63a510a8d0fbf/Læringsmål%20for%20felles%20kompetansemoduler%20del%201-3,%20inkludert%20fordeling%20av%20læringsmål%20i%20del%201%20mellom%20foretak%20og%20kommuner.pdf](https://www.helsedirektoratet.no/tema/autorisasjon-og-spesialistutdanning/spesialistutdanning-for-leger/dokumenter/spesialistutdanning/Læringsmål%20for%20felles%20kompetansemoduler%20del%201-3,%20inkludert%20fordeling%20av%20læringsmål%20i%20del%201%20mellom%20foretak%20og%20kommuner.pdf/_/attachment/inline/000815bb-5ea3-43bd-9767-7d74ad9b2834:d3ec73d41eee199c43da4ad764d63a510a8d0fbf/Læringsmål%20for%20felles%20kompetansemoduler%20del%201-3,%20inkludert%20fordeling%20av%20læringsmål%20i%20del%201%20mellom%20foretak%20og%20kommuner.pdf)].

34. Lovdata. § 3-1.Pasientens eller brukerens rett til medvirkning. Lov om pasient- og brukerrettighetsloven. lovdata.no1999.
35. Folkehelseinstituttet. Hva er Nye Metoder? fhi.no2021 [Available from: <https://www.fhi.no/kk/metodevurdering/nye-metoder/>].
36. Rao VN, Murray E, Butler J, Cooper LB, Cox ZL, Fiuzat M, et al. In-Hospital Initiation of Sodium-Glucose Cotransporter-2 Inhibitors for Heart Failure With Reduced Ejection Fraction. J Am Coll Cardiol. 2021;78(20):2004-12.

## 7. Vedlegg

### Vedlegg 1: Prosedyre



Lovisenberg  
Diakonale  
Sykehus

LDS prosedyremal A

---

#### 1. Formål

Sikre riktig behandling av pasienter med hjertesvikt, inkludert bruk av SGLT2-hemmer

#### 2. Definisjoner/Myndighetskrav

Vi definerer hjertesvikt som følgende;

HFpEF (Heart failure with preserved ejection fraction, hjertesvikt med bevart ejeksjonsfraksjon)

HFrEF (Heart failure with reduced ejection fraction, hjertesvikt med redusert ejeksjonsfraksjon)

#### 3. Ansvar/Omfang

Visittgående leger på sengepost, eventuelt med støtte fra kardiolog

#### 4. Anbefalinger

4.1 SGLT2-hemmer

4.2 Spesielle pasientgrupper og SGLT2-hemmer

4.3 Etablert hjertesviktbehandling

4.4 Fremgangsmåte

##### 4.1 SGLT2-hemmer:

**Vi anbefaler oppstart av SGLT2-hemmer (dapagliflozin 10 mg x 1, empagliflozin 10 mg x1) hos pasienter med nyoppstått eller etablert hjertesvikt (HFrEF og HFpEF) (sterk anbefaling).**

### **Merknader:**

- *Nyrefunksjon må vurderes, da SGLT2-hemmere er kontraindisert ved eGFR <20 mL/min/1,73m<sup>2</sup>.*
- *I mangel av refusjon for pasienter med HFpEF må pasientene få informasjon og vurdere om de ønsker å betale kostnaden, uten sterke føringer fra forskrivende lege.*
- *Konsulter med kardiolog ved usikkerhet.*
- *Tilsvarende indikasjon foreligger for pasienter med diabetes og nyresykdom (sterk anbefaling i kunnskapsbaserte retningslinjer).*

SGLT2-hemmer er kommet som et nytt og effektivt behandlingsalternativ, i tillegg til etablert hjertesviktbehandling. Pasienter med hjertesvikt med LVEF < 40 (HFrEF) bør derfor vurderes for oppstart av SGLT2-hemmer før utskrivelse, med mindre eGFR < 20 mL/min/1,73m<sup>2</sup>.

Start med dapagliflozin (Forxiga) 10 mg x 1 eller empagliflozin (Jardiance) 10 mg x 1.

For mer informasjon, se MAGICapp: <https://app.magicapp.org/#/guidelines>

### **4.2 Spesielle pasientgrupper og SGLT2-hemmer**

Ved bruk av SGLT2-hemmer i kombinasjon med insulin eller et insulinstimulerende medikament, vurder lavere dose insulin eller insulinstimulerende medikament for å redusere risiko for hypoglykemi.

Ved lett til moderat nedsatt leverfunksjon er ingen dosejustering nødvendig. Ved alvorlig nedsatt leverfunksjon anbefales halvert startdose, som kan økes til full dose dersom godt tolerert.

SGLT2-hemmer øker hyppigheten av vaginale og urogenitale infeksjoner, og hos pasienter med høy risiko (urogenitale malformasjoner, immunsupprimerte, residiverende urinveisinfeksjoner, tidligere alvorlig urinveisinfeksjon) bør nytte-risiko-avveining foretas i samråd med pasienten. Om tvil konferer med kardiolog, nyrelege eller urolog.

SGLT2-hemmer kan gi lett reduksjon av blodtrykket gjennom økt diurese. Risiko for hypotensjon bør tas i betraktning hos eldre og pasienter med kjent ortostatisme. Forsiktighet

ved bruk av bumetanid samtidig, prioriter bruk av SGLT2-hemmer i henhold til dets prognostiske fordel. Om tvil konferer med kardiolog.

Pasienter med hjertesvikt er ofte eldre med mange komorbiditeter og begrensede livsutsikter, hvor mulige overlevelsesgevinster av oppstart med SGLT2-hemmer bør vurderes opp mot risiko for polyfarmasi, interaksjoner og bivirkninger. Om tvil konferer med kardiolog eller geriater.

#### 4.3 Etablert hjertesviktbehandling

ACE-hemmer/ARB: Gis til alle pasienter med LVEF < 40% uavhengig av NYHA-klasse. ACE-hemmer er førstevalg, men ARB kan erstatte ACE-hemmer hos pasienter som opplever bivirkninger av ACE-hemmer. Start med lav dose og titrer sakte opp.

Betablokker: Gis til alle pasienter med LVEF < 40% uavhengig av NYHA-klasse. Start med lav dose og titrer sakte opp.

Aldosteronantagonist/mineralkortikoidreseptorantagonist (MRA): Gis til alle pasienter med LVEF < 40% og NYHA II-IV eller alle pasienter med gjennomgått hjerteinfarkt og symptomatisk hjertesvikt. Bruk Eplerenon (selektiv MRA) til menn for å unngå gynekomasti.

ARNI: Gis til pasienter med NYHA II-IV ved fortsatte symptomer og LVEF < 35% på maksimalt tolererte dose av ACE-hemmer, betablokker og aldosteronantagonist.

Loop-diuretika: Symptomatisk behandling uten dokumentert effekt på mortalitet. Gis til alle pasienter med uavhengig av NYHA-klasse.

#### 4.4 Fremgangsmåte:

Starte ACE-hemmer/ARB, betablokker, Loop-diuretika og SGLT2-hemmer raskt ved nyoppdaget hjertesvikt. Legg til aldosteronantagonist ved NYHA II eller høyere.

Dosetitrering av ACE-hemmer/ARB, betablokker. Opptitrering av ACE-hemmer/ARB, MRA og ARNI må følges opp med S-kreatinin og S-kalium. Lett økning av S-kreatinin er forventet. Dosér ned ved bivirkninger.

### 5. Referanser



1. Zou X, Shi Q, Vandvik PO, Guyatt G, Lang CC, Parpia S, et al. Sodium-Glucose Cotransporter-2 Inhibitors in Patients With Heart Failure : A Systematic Review and Meta-analysis. *Ann Intern Med.* 2022;175(6):851-61.
2. McDonagh TA, Metra M, Adamo M, Gardner RS, Baumbach A, Böhm M, et al. 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *Eur Heart J.* 2021;42(36):3599-726.
3. McMurray JJV, Solomon SD, Inzucchi SE, Kober L, Kosiborod MN, Martinez FA, et al. Dapagliflozin in Patients with Heart Failure and Reduced Ejection Fraction. *N Engl J Med.* 2019;381(21):1995-2008.
4. Packer M, Anker SD, Butler J, Filippatos G, Pocock SJ, Carson P, et al. Cardiovascular and Renal Outcomes with Empagliflozin in Heart Failure. *N Engl J Med.* 2020;383(15):1413-24.
5. Lee MMY, Brooksbank KJM, Wetherall K, Mangion K, Roditi G, Campbell RT, et al. Effect of Empagliflozin on Left Ventricular Volumes in Patients With Type 2 Diabetes, or Prediabetes, and Heart Failure With Reduced Ejection Fraction (SUGAR-DM-HF). *Circulation.* 2021;143(6):516-25.
6. Santos-Gallego CG, Vargas-Delgado AP, Requena-Ibanez JA, Garcia-Ropero A, Mancini D, Pinney S, et al. Randomized Trial of Empagliflozin in Nondiabetic Patients With Heart Failure and Reduced Ejection Fraction. *J Am Coll Cardiol.* 2021;77(3):243-55.
7. Singh JSS, Mordi IR, Vickneson K, Fathi A, Donnan PT, Mohan M, et al. Dapagliflozin Versus Placebo on Left Ventricular Remodeling in Patients With Diabetes and Heart Failure: The REFORM Trial. *Diabetes Care.* 2020;43(6):1356-9.
8. Anker SD, Butler J, Filippatos G, Ferreira JP, Bocchi E, Böhm M, et al. Empagliflozin in Heart Failure with a Preserved Ejection Fraction. *N Engl J Med.* 2021;385(16):1451-61.
9. Ueda T, Kasama S, Yamamoto M, Nakano T, Ueshima K, Morikawa Y, et al. Effect of the Sodium-Glucose Cotransporter 2 Inhibitor Canagliflozin for Heart Failure With Preserved Ejection Fraction in Patients With Type 2 Diabetes. *Circ Rep.* 2021;3(8):440-8.
10. Tanaka A, Hisauchi I, Taguchi I, Sezai A, Toyoda S, Tomiyama H, et al. Effects of canagliflozin in patients with type 2 diabetes and chronic heart failure: a randomized trial (CANDLE). *ESC Heart Fail.* 2020;7(4):1585-94.
11. Yusuf SW. Acute heart failure. *BMJ best practice*2022.
12. Von Lueder A. Kronisk hjertesvikt, retningslinje for OUS 2021 [Available from: <https://metodebok.no/index.php?action=topic&item=EcpUbp3>].

## Vedlegg 2: Informasjonsskriv



### Informasjonsskriv til pasienter/pårørende: Hjertesvikt og Forxiga/Jardiance

#### Hvorfor er Forxiga/Jardiance gunstig ved hjertesvikt?

Forxiga/Jardiance er et legemiddel som ble utviklet for å behandle diabetes, og virker ved å øke mengden glukose som skilles ut i urinen. Nylige studier viser at Forxiga/Jardiance har gode effekter også hos pasienter med hjertesvikt og nyresvikt. Hos pasienter med hjertesvikt som behandles med Forxiga/Jardiance er det vist redusert hyppighet av innleggelse med forverring av hjertesvikt, død av hjerte- og karsykdom, samt god effekt på symptomer relatert til hjertesvikt.

#### Bivirkninger

Det er vist økt forekomst av urinveisinfeksjoner og genitale infeksjoner ved bruk av Forxiga/Jardiance. Selv om det er sjeldent er det viktig at du oppsøker lege ved følgende symptomer:

- Sviende og hyppig vannlating
- Smerter, rødme eller hevelse i underlivet og feber
- Kløe i underlivet

#### Informasjon om blå resept

Forxiga/Jardiance er relativt nye medisiner på markedet og tilbys foreløpig kun på blå resept til pasienter med hjertesvikt med redusert pumpefunksjon, målt med ultralyd av hjertet. Pasienter med hjertesvikt med bevart pumpefunksjon har også vist seg å ha gunstige effekter av Forxiga/Jardiance, men må per dags dato betale for disse legemidlene selv, inntil dette er behandlet av Statens legemiddelverk. Du kan spørre din lege om hvilken type hjertesvikt du har. I dag koster dette omtrent 450 kroner i måneden. Det forventes at medikamentet vil komme blå resept for pasienter med hjertesvikt med bevart pumpefunksjon i nærmeste fremtid.