



BEHANDLERBLADET

Maj 2017 | # 44

Søvnapnø – en følgesygdom til diabetes?

Også normalvægtige med type 1-diabetes lider i udstrakt grad af søvnapnø. Læge Anne Margareta Banghøj argumenterer for systematisk opsporing af diabetespatienter med søvnapnø.

Side 30-35

“Den motiverende samtale
kan være direkte skadelig”

Side 6

Mave-tarmproblemer
invaliderer, men overses

Side 14

Er du selv i risiko for at få
type 2-diabetes? Tag testen

Side 22

4 ÅRS DOKUMENTERET EFFEKTDATA³

Vælg Forxiga® (dapagliflozin) eller Xigduo® (dapagliflozin og metformin)

– når metformin ikke længere er nok eller som tillæg til anden type 2-diabetes behandling^{1,2}



Signifikant og vedvarende HbA_{1c} reduktion¹⁻³

- Forxiga er ikke forbundet med en øget risiko for kardiovaskulære hændelser¹
- Reducerer HbA_{1c} med op til 1,3% som tillægsbehandling til metformin^{1,2}

- Supplerende egenskab i form af vægttab på 3,65 kg efter 4 års behandling.³
- Supplerende egenskab i form af blodtryksreduktion^{1,2}
- Vægttab og reduktion af blodtryk er sekundære endepunkter vist i de kliniske forsøg¹⁻³

AstraZeneca

Indikation Forxiga®: Type 2-diabetes hos voksne for at forbedre den glykæmiske kontrol, som monoterapi når diæt og motion alene ikke giver tilstrækkeligt og metformin ikke er velegnet pga. intolerance. I kombination med andre glukosesænkende lægemidler inkl. insulin, når disse sammen med diæt og motion ikke giver tilstrækkelig glykæmisk kontrol.

Indikation Xigduo®: Type 2-diabetes, som supplement til diæt og motion til at forbedre den glykæmiske kontrol når maks. tålt dosis af metformin alene ikke giver tilstrækkelig kontrol. I kombination med andre glukosesænkende lægemidler, herunder insulin, til patienter, hvor metformin og disse lægemidler ikke giver tilstrækkelig kontrol, samt til patienter der allerede er i behandling med dapagliflozin og metformin.

Referencer: 1. Forxiga® produktresumé april 2016. 2. Xigduo® produktresumé april 2016. 3. Del Prato S et al., Diabetes Obes Metab 2015 Jun;17(6):581-90.

forxiga
dapagliflozin

xigduo
dapagliflozin og metformin HCl

FO1007571_01109716DK

LEDER

Patienten som konstruktiv partner

Der sker rigtig meget på diabetesområdet i disse år. Heldigvis. For der er brug for udvikling og udbygning af den indsats, mennesker med diabetes og deres pårørende har brug for fra sundhedsvæsenets side. Det gælder, uanset hvilken type diabetes patienten har, og uanset om patienten er bosat i de store byer tæt på store, specialiserede tilbud på sygehusene eller på landet. Uanset hvor man bor, skal den praktiserende læge kunne stå for en optimal behandling og støtte til den enkelte.

I Diabetesforeningen er vi stolte over, at vi har kunnet bidrage betydeligt til de mange initiativer, der er sat i gang. Vi er partner i København Kommunes sundhedscenter for type 2-diabetes, Center for Diabetes. Vi er kommet med væsentlige input til og har støttet oprettelsen af de samarbejder mellem regionerne og Novo Nordisk Fonden, som kommer til at give et markant løft til alle med diabetes, og vi har udsendt et oplæg til styrkelse af almen praksis i samarbejde med PLO.

Vi prøver efter bedste evne at samle det kor af stemmer fra de mange med diabetes og deres pårørende til nogle fælles ønsker, som kommer alle med diabetes til gode. Indtil videre har vi mødt en utrolig stor lydhørhed både fra fagpersoner og eksperter og fra beslutningstagere. Det er derfor, vi lige nu kan optælle så mange gode initiativer fra alle dele af

det danske samfund; initiativer som forhåbentlig vil gøre en stor forskel for alle danskere med diabetes.

Udover de vigtige samarbejder, jeg allerede har nævnt, så deltager vi netop nu aktivt i udviklingen af den kommende nationale handleplan for diabetes, Diabetesplan II, som Sundhedsministeriet er ved at udvikle – en plan, som Diabetesforeningen i flere år har

“Diabetesforeningen prøver efter bedste evne at samle det kor af stemmer fra de mange med diabetes og deres pårørende til nogle fælles ønsker, som kommer alle med diabetes til gode

arbejdet for og foreslået skulle blive til virkelighed. Diabetesplan II kommer til yderligere at sætte rammerne for den positive udvikling på diabetesområdet, som i årene fremover skal skabe bedre sammenhæng, højere kvalitet i behandling og mere målrettet støtte og tidligere opsporing af udiagnosticerede type 2-diabetikere.

I arbejdet med Diabetesplan II forsøger vi på baggrund af ønskerne fra vores 90.000 medlemmer og deres mange pårørende at være en klar og konstruktiv medspiller, som faciliterer samarbejde og nye løsninger til gavn for alle med diabetes.

Der er behov for samarbejde om diabetes og om at gøre det stadig bedre for de flere og flere, der udvikler diabetes i Danmark. Det håber vi, at I, der læser med her, vil være med til.

Læs om Diabetesplan II på side 52
Læs om udspillet med PLO på side 56

Med venlig hilsen

Henrik Nedergaard

Henrik Nedergaard, adm. direktør i Diabetesforeningen

Forxiga (dapagliflozin), filmovertrukne tabletter 10 mg

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle mistænkte bivirkninger. Se i pkt. 4.8, hvordan bivirkninger indberettes. **Indikationer:** Forxiga er indiceret til voksne personer på 18 år eller ældre med type 2-diabetes mellitus for at forbedre den glykæmiske kontrol, som Monoterapi: Når diæt og motion alene ikke giver tilstrækkelig glykæmisk kontrol hos patienter, hvor anvendelse af metformin ikke anses for velegnet på grund af intolerance. **Tilslagsbehandling (kombinationsbehandling):** I kombination med andre glukosesænkende lægemidler inklusive insulin, når disse sammen med diæt og motion ikke giver tilstrækkelig glykæmisk kontrol. Følgende kombinationer er undersøgt: Forxiga som tillæg til metformin, sulfonylurinstof +/- metformin, DPPIV-hæmmere +/- metformin. Forxiga som tillæg til insulin +/- orale glukosesænkende lægemidler. **Dosering: Monoterapi og tilslagsbehandling** Den anbefalede dosis er 10 mg dapagliflozin én gang dagligt som monoterapi eller som tilslagsbehandling i kombination med andre glukosesænkende midler inklusive insulin. Når dapagliflozin anvendes i kombination med insulin eller et beta-cestimulerende middel såsom et sulfonylurinstof, kan det overvejes at give en lavere dosis af insulinet eller det beta-cestimulerende middel for at reducere risikoen for hypoglykæmi. **Nedsat nyrefunktion** Effekten af Forxiga er reduceret hos patienter med moderat nedsat nyrefunktion, og udbeholder sandsynligvis hos patienter med svært nedsat nyrefunktion. Forxiga bør ikke anvendes til patienter med moderat til svært nedsat nyrefunktion (patienter med CrCl < 60 ml/min eller eGFR < 60 ml/min/1,73 m²). Forxiga er ikke blevet undersøgt ved svært nedsat nyrefunktion (CrCl < 30 ml/min eller eGFR < 30 ml/min/1,73 m²) eller ved terminal nyresygdom (ESRD). Det er ikke nødvendigt at justere dosis hos patienter med lettere nedsat nyrefunktion. **Nedsat leverfunktion** Det er ikke nødvendigt at justere dosis hos patienter med let eller moderat nedsat leverfunktion. Hos patienter med svært nedsat leverfunktion anbefales en startdosis på 5 mg. Hvis denne dosis er veltolereret, kan dosis øges til 10 mg. **Behandling med dapagliflozin** kan indledes hos patienter > 75 år. **Administration:** Forxiga kan tages oralt én gang dagligt på et hvilket som helst tidspunkt af dagen med eller uden mad. **Tabletterne skal sluges hele.** **Kontraindikationer:** Overfølsomhed over for indholdsstofferne. **Advarsler og forsigtighedsregler:** Forxiga må ikke anvendes til patienter med type 1-diabetes mellitus eller til behandling af diabetisk ketoacidose. **Anvendelse til patienter med nedsat nyrefunktion.** Den kliniske effekt af dapagliflozin afhænger af nyrefunktionen. Se dosering. Det anbefales at monitorere nyrefunktionen som følger: Før start på behandling med dapagliflozin og derefter mindst én gang om året. Før start på behandling med samtidige lægemidler, der kan nedsætte nyrefunktionen, og periodisk derefter ved udvikling af moderat nedsat nyrefunktion mindst 24 gange om året. Hvis nyrefunktionen aftager til CrCl < 60 ml/min eller eGFR < 60 ml/min/1,73 m², bør behandlingen med dapagliflozin seponeres. Der er begrænset erfaring fra kliniske forsøg med patienter med nedsat leverfunktion. **Anvendelse til patienter med risiko for volumendeplettering, hypotension og/eller forstyrrelser i elektrolytbalancen.** Dapagliflozins virkingsmekanisme øger diuresen, hvilket er forbundet med et moderat blodtryksfald som kan være mere udtalt hos patienter med meget høje koncentrationer af glukose i blodet. Dapagliflozin bør ikke anvendes til patienter, der får loop-diuretika, eller som er volumendepletterede, f.eks. på grund af akut sygdom. Dapagliflozin bør anvendes med forsigtighed til patienter, hvor det blodtryksfald, som lægemidlet kan fremkalde, kan udgøre en risiko for patienten. Dette gælder patienter med kendt hjertekarsygdom, patienter i antihypertensiv behandling og med hypotension i anamnesen samt ældre patienter. Patienter, der får dapagliflozin, bør i tilfælde af tilstedende lidelser, der kan føre til volumendeplettering, monitoreres nøje for væskestatus. **Diabetisk ketoacidose.** Der er rapporteret sjældne tilfælde af diabetisk ketoacidose (DKA), herunder livstruende tilfælde, hos patienter, som blev behandlet med SGLT2-hæmmere, herunder dapagliflozin. I et antal tilfælde fremstod tilstanden atypisk, idet der kun var moderat forhøjet blodglucose, under 14 mmol/l (250 mg/dl). Risikoen for DKA skal overvejes i tilfælde af ikke-specifikke symptomer, såsom kvalme, opkastning, anoreksi, abdominalsmerter, udtalt tørst, vejrtrækningsbesvær, konfusion, usædvanlig træthed eller søvnhed. Patienterne skal straks vurderes for ketoacidose, hvis disse symptomer opstår, uanset blodglucoseniveau. Dapagliflozin skal straks seponeres hos patienter med mistænkt eller verificeret DKA. Dapagliflozin bør seponeres ved større operationer og ved akutte sygdomme. Behandling kan genoptages, når patienten stabiliseres. **Vurdering af faktorer der kan prædisponere for DKA** nødvendig før behandlingsstart. **Urvejsinfektioner.** Udskillelse af glukose i urinen kan være forbundet med en øget risiko for urvejsinfektioner; derfor bør en midlertidig afbrydelse af behandlingen overvejes ved behandling af pyelonefritis eller urosepsis. **Ældre patienter.** Hos forsøgspersoner på ≥ 65 år havde en større andel af forsøgspersoner behandlet med dapagliflozin bivirkninger relateret til nedsat nyrefunktion eller nyresvigt sammenlignet med placebo. Den mest almindeligt rapporterede bivirkning relateret til nyrefunktionen var stigning i serumkreatinin, hvor de fleste tilfælde var forbigående og reversible. Hos forsøgspersoner ≥ 65 år fik en større andel af de forsøgspersoner, der fik dapagliflozin, bivirkninger relateret til volumendeplettering. **Hjertesvigt** Erfaringer i NYHA klasse I-II er begrænsede, og der er ingen erfaringer fra kliniske undersøgelser med dapagliflozin i NYHA klasse III-IV. **Patienter i behandling med pioglitazon.** Dapagliflozin bør af forsigtighedsmæssige hensyn ikke anvendes til patienter, der er i samtidig behandling med pioglitazon. **Forhøjet hæmatokrit.** Der er rapporteret udvises forsigtighed hos patienter, hvor hæmatokrit allerede er forhøjet. **Laboratorieanalyser af urinprøver.** På grund af lægemidlets virkingsmekanisme vil patienter, der tager Forxiga, få et positivt analyseresultat for glukose i urinen. **Lactose.** Tabletterne indeholder vandfri lactose. **Interaktion:** **Diuretika** Dapagliflozin kan øge den diuretiske virkning fra thiazid og loop-diuretika, hvilket kan øge risikoen for dehydrering og hypotension. **Insulin og β-cestimulerende midler.** Det kan være nødvendigt at give en lavere dosis af insulin eller et β-cestimulerende middel for at reducere risikoen for hypoglykæmi ved anvendelse i kombination med dapagliflozin. Interaktionsundersøgelser udført på raske forsøgspersoner hovedsageligt med enkelt-dosisdesign tyder på, at farmakokinetikken af dapagliflozin ikke ændres af metformin, pioglitazon, sitagliptin, glimepirid, hydrochlorothiazid, bumetanid, valsartan eller simvastatin. **Graviditet og amning:** Bør ikke anvendes. **Trafikfarlighed:** Patienterne bør advares om risikoen for hypoglykæmi, når dapagliflozin anvendes i kombination med et sulfonylurinstof eller insulin. **Bivirkninger: Meget almindelig:** Hypoglykæmi (ved samtidig anvendelse af SU eller insulin). **Almindelig:** Vulvovaginitis, balanitis og relaterede genitale infektioner, urvejsinfektioner, svimmelhed, rygsmerte, dysuri, polyuri. **Forhøjet hæmatokrit, nedsat renal kreatininclearance, dyslipidæmi, ikke almindelig:** Svampinfektion, volumendeplettering, tørst, forstoppelse, mundtørhed, nykturi, nedsat nyrefunktion, vulvovaginal pruritus, genital pruritus. **Forhøjet kreatinin i blodet, øget urinstof i blodet, vægttab.** **Sjældent:** Diabetisk ketoacidose **Udlevering:** B. **Tilskud:** Generelt tilskud. **Pakninger og priser:** 10 mg 28 stk, 10 mg 98 stk. For dagsaktuel pris henvises til www.medicinpriser.dk. **Markedsføringsindehaver:** AstraZeneca AB, Södertälje, Sverige, repræsenteret i Danmark ved AstraZeneca A/S, Arne Jacobsens Allé 13, 2300 København S.

Indikationsområdet og øvrig tekst er omskrevet og/eller forkortet i forhold til det godkendte produktresumé. Det komplette produktresumé dateret 28 april 2016 kan vederlagsfrit rekvireres fra AstraZeneca A/S, Arne Jacobsens Allé 13, 2300 København S, eller ses på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside www.ema.europa.eu

Approval for pligttekst 995.122,011 07/16 DK

Xigduo (dapagliflozin/metformin), filmovertrukne tabletter

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle mistænkte bivirkninger. Se i pkt. 4.8 i det fulde produktresumé, hvordan bivirkninger indberettes. **Indikationer:** Xigduo er indiceret til voksne patienter på 18 år eller ældre med type 2 diabetes mellitus som supplement til diæt og motion til at forbedre den glykæmiske kontrol hos patienter, hvis maksimalt tilde doser af metformin alene ikke giver tilstrækkelig kontrol, i kombination med andre glukosesænkende lægemidler, herunder insulin, til patienter, hvor metformin og disse lægemidler ikke giver tilstrækkelig kontrol samt til patienter, der allerede er i behandling med kombinationen af dapagliflozin og metformin som separate tabletter. **Dosering: Tilslagsbehandling til patienter i metforminbehandling med eller uden andre glukosesænkende lægemidler, herunder insulin.** Den anbefalede dosis er én tablet to gange dagligt. Hver tablet indeholder en fast kombination af dapagliflozin og metformin. Patienter bør have en samlet daglig dosis af Xigduo svarende til 10 mg dapagliflozin plus den samlede daglige dosis metformin eller den nærmeste terapeutisk egnede dosis, der allerede tages. Når Xigduo anvendes i kombination med insulin, kan det overvejes at give en lavere dosis af insulinet for at reducere risikoen for hypoglykæmi. Patienter der skifter fra separate metformin- eller dapagliflozintabletter bør modtage den samme daglige dosis dapagliflozin og metformin, der tages allerede, eller den nærmeste terapeutisk egnede dosis metformin. **Nedsat nyrefunktion** Det er ikke nødvendigt at justere dosis hos patienter med let nedsat nyrefunktion. Xigduo må ikke anvendes til patienter med moderat til svært nedsat nyrefunktion (patienter med kreatininclearance [CrCl] < 60 ml/min eller estimeret glomerulær filtrationshastighed [eGFR] < 60 ml/min/1,73 m²). **Nedsat leverfunktion** Xigduo må ikke anvendes til patienter med nedsat leverfunktion. **Administration:** Xigduo gives to gange dagligt sammen med måltider for at reducere de gastrointestinale bivirkninger, der er forbundet med metformin. **Kontraindikationer:** Xigduo er kontraindiceret til patienter med overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne samt tilstandene diabetisk ketoacidose, moderat og svær nyreinsufficiens, akutte tilstande med potentiale til at ændre nyrefunktionen såsom dehydrering, svær infektion, shock, desuden akut eller kronisk sygdom som kan forårsage vævshypoksi såsom hjerte- eller respiratorsvigt, nytligt overstøttet myokardieinfarkt, nedsat leverfunktion, akut alkoholintoksikation og alkoholisme. **Advarsler og forsigtighedsregler:** Xigduo må ikke anvendes til patienter med type 1-diabetes mellitus eller til behandling af diabetisk ketoacidose. **Laktacidose** er en meget sjælden, men alvorlig metabolisk komplikation (høj mortalitet, hvis der ikke iverkættes omgående behandling), som kan forekomme som følge af opbygning af metformin og forekommer primært hos diabetespatienter med signifikant nyresvigt. Risikoen for laktacidose skal overvejes i tilfælde af ikke-specifikke tegn, såsom muskelkramper ved fordøjelsesproblemer, mavesmerter og svær asteni. **Anvendelse til patienter med nedsat nyrefunktion.** Den kliniske effekt af dapagliflozin afhænger af nyrefunktionen. Derudover udskilles metformin via nyrene, og moderat til svær nyreinsufficiens øger risikoen for laktacidose. Det anbefales at monitorere nyrefunktionen som følger: Før start på behandling med dapagliflozin og derefter mindst én gang om året. Før start på behandling med samtidige lægemidler, der kan nedsætte nyrefunktionen, og periodisk derefter ved udvikling af moderat nedsat nyrefunktion mindst 24 gange om året. Hvis nyrefunktionen aftager til CrCl < 60 ml/min eller eGFR < 60 ml/min/1,73 m², bør behandlingen seponeres. **Anvendelse til patienter med risiko for volumendeplettering, hypotension og/eller forstyrrelser i elektrolytbalancen.** Dapagliflozins virkingsmekanisme øger diuresen, hvilket er forbundet med et moderat blodtryksfald som kan være mere udtalt hos patienter med meget høje koncentrationer af glukose i blodet. Bør ikke anvendes til patienter, der får loop-diuretika, eller som er volumendepletterede, f.eks. på grund af akut sygdom. Bør anvendes med forsigtighed til patienter, hvor det blodtryksfald, som lægemidlet kan fremkalde, kan udgøre en risiko for patienten. Dette gælder patienter med kendt hjertekarsygdom, patienter i antihypertensiv behandling og med hypotension i anamnesen samt ældre patienter. Patienter, der får Xigduo, bør i tilfælde af tilstedende lidelser, der kan føre til volumendeplettering, monitoreres nøje for væskestatus. **Diabetisk ketoacidose.** Der er rapporteret sjældne tilfælde af diabetisk ketoacidose (DKA), herunder livstruende tilfælde, hos patienter, som blev behandlet med SGLT2-hæmmere, herunder dapagliflozin. I et antal tilfælde fremstod tilstanden atypisk, idet der kun var moderat forhøjet blodglucose, under 14 mmol/l (250 mg/dl). Risikoen for DKA skal overvejes i tilfælde af ikke-specifikke symptomer, såsom kvalme, opkastning, anoreksi, abdominalsmerter, udtalt tørst, vejrtrækningsbesvær, konfusion, usædvanlig træthed eller søvnhed. Patienterne skal straks vurderes for ketoacidose, hvis disse symptomer opstår, uanset blodglucoseniveau. Dapagliflozin skal straks seponeres hos patienter med mistænkt eller verificeret DKA. Dapagliflozin bør seponeres ved større operationer og ved akutte sygdomme. Behandling kan genoptages, når patienten stabiliseres. **Vurdering af faktorer der kan prædisponere for DKA** nødvendig før behandlingsstart. **Urvejsinfektioner.** Udskillelse af glukose i urinen kan være forbundet med en øget risiko for urvejsinfektioner; derfor bør en midlertidig afbrydelse af behandlingen overvejes ved behandling af pyelonefritis eller urosepsis. **Ældre patienter.** Hos forsøgspersoner på ≥ 65 år havde en større andel af forsøgspersoner behandlet med dapagliflozin bivirkninger relateret til nedsat nyrefunktion (stigning i serumkreatinin) eller nyresvigt sammenlignet med placebo. Hos forsøgspersoner ≥ 65 år fik en større andel af de forsøgspersoner, der fik dapagliflozin, bivirkninger relateret til volumendeplettering. Det anbefales ikke at indlede behandling med Xigduo hos patienter på 75 år og derefter da erfaring hos denne population savnes. **Hjertesvigt** Erfaringer i NYHA klasse I-II er begrænsede, og der er ingen erfaringer fra kliniske undersøgelser med dapagliflozin i NYHA klasse III-IV. **Patienter i behandling med pioglitazon.** Xigduo bør af forsigtighedsmæssige hensyn ikke anvendes til patienter, der er i samtidig behandling med pioglitazon. **Forhøjet hæmatokrit.** Der er rapporteret udvises forsigtighed hos patienter, hvor hæmatokrit allerede er forhøjet. **Laboratorieanalyser af urinprøver.** På grund af lægemidlets virkingsmekanisme vil patienter, der tager Xigduo, få et positivt analyseresultat for glukose i urinen. **Lactose.** Tabletterne indeholder vandfri lactose. **Administration af iodineret kontrastmiddel** ved røntgenundersøgelser kan resultere i nyresvigt og medføre akkumulering af metformin og øge risikoen for laktacidose. Derfor skal Xigduo seponeres før eller på testtidspunktet og ikke genoptages 48 timer derefter, og kun efter nyrefunktionen er blevet vurderet og fundet normal. **Operation** Da dette lægemiddel indeholder metformin, skal behandlingen seponeres 48 timer før elektiv operation med universel, spinal eller epidural anæstesi. Behandlingen kan eventuelt genoptages tidligst 48 timer efter operation eller genoptagelse af oral næring, og kun hvis normal nyrefunktion er blevet reetableret. **Interaktion:** Samtidig administration af flere doser af dapagliflozin og metformin ændrer ikke farmakokinetikken af hverken dapagliflozin eller metformin væsentligt hos raske patienter. **Diuretika** Dapagliflozin kan øge den diuretiske virkning fra thiazid og loop-diuretika, hvilket kan øge risikoen for dehydrering og hypotension. **Insulin og β-cestimulerende midler** Det kan være nødvendigt at give en lavere dosis af insulin eller et β-cestimulerende middel for at reducere risikoen for hypoglykæmi ved anvendelse i kombination med Xigduo. Dapagliflozins farmakokinetiske interaktion med andre lægemidler er undersøgt hos voksne og ingen klinisk relevante påvirkninger er kendt. Indtagelse af alkohol og lægemidler, der indeholder alkohol, skal undgås på grund af øget risiko for laktacidose forårsaget af metformin. Tæt monitorering af glykæmisk kontrol, dosisjustering inden for den anbefalede dosering og ændringer i diabetesbehandling skal overvejes ved samtidig administration af kationiske lægemidler, som elimineres via sekretion fra nyretubuli grundet interaktion med metformin. **Graviditet og amning:** Bør ikke anvendes. **Trafikfarlighed:** Patienterne bør advares om risikoen for hypoglykæmi, når Xigduo anvendes i kombination med et sulfonylurinstof eller insulin. **Bivirkninger:** Der er påvist bioækvivalens mellem Xigduo og samtidig administration af dapagliflozin og metformin. Der blev ikke identificeret yderligere bivirkninger for gruppen der blev behandlet med dapagliflozin i kombination med metformin sammenlignet med dem der blev rapporteret for de individuelle studier. De hyppigst rapporterede bivirkninger, som førte til seponering hos patienter, der fik dapagliflozin var forhøjet kreatinin i blodet (0,4%), urvejsinfektion (0,3%), kvalme (0,2%), svimmelhed (0,2%) og udslett (0,2%). Den hyppigste bivirkning var gastrointestinale symptomer ved behandlingsstart samt hypoglykæmi ved samtidig anvendelse af SU eller insulin. De mest almindelige øvrige bivirkninger er vulvovaginitis, balanitis og relaterede genitale infektioner, urvejsinfektion, rygsmerte, dysuri, polyuri, dyslipidemi, forhøjet hæmatokrit. **Sjældent:** Diabetisk ketoacidose. **Udlevering:** B. **Tilskud:** Generelt tilskud. **Pakninger og priser:** 5/850 mg 56 stk, 5/850 mg 196 stk, 5/1000 mg 56stk, 5/1000 mg 196stk. For dagsaktuel pris henvises til www.medicinpriser.dk. **Markedsføringsindehaver:** AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Sverige, repræsenteret i Danmark ved AstraZeneca A/S, Arne Jacobsens Allé 13, 2300 København S.

Indikationsområdet og øvrig tekst er omskrevet og/eller forkortet i forhold til det godkendte produktresumé. Det komplette produktresumé dateret 28-04-2016 kan vederlagsfrit rekvireres fra AstraZeneca A/S, Arne Jacobsens Allé 13, 2300 København S, eller ses på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside www.ema.europa.eu

Approval for pligttekst 995.130,011 07/16 DK



AstraZeneca A/S, AstraZeneca Nordic-Baltic, Arne Jacobsens Allé 13, 2300 København S
Tlf.: 43 66 64 62, www.astrazeneca.dk



Foto: Morten Mønstre, Aler Medier



Foto: Claus Børn Larsen

6 Behandleren kan gøre sig skyldig i mislykket vægttab
Af Jens-Christian Holm

14 Mave-tarmproblemer invaliderer, men overses
Af Mette Winther Klinge og Klaus Krogh

22 Test risikoen for diabetes: En strategi, som virker
Af Torsten Lauritzen

30 Søvnapnø – en følgesygdom til diabetes?
Af Anne Margareta Banghøj og Lise Tarnow

38 Unge med type 1-diabetes har øget risiko for tidlig død
Af Kristian Sandahl og Henrik Bindsbøl Mortensen

44 Ny teknologi kan forbedre diabetesbehandlingen
Af Signe Schmidt og Kirsten Nørgaard

50-59 Fra Diabetesforeningen

52 Diabetesudfordring kræver samarbejde
Af Henrik Nedergaard og Kristian Johnsen

54 Diabetesforeningen uddeler legater

56 Almen praksis skal styrkes



44

Behandleren kan gøre sig skyldig i mislykket vægttab

Svær overvægt er en kronisk sygdom, som kan og skal behandles som sådan. Det skriver **Jens-Christian Holm** i denne artikel, hvor han argumenterer for, hvorfor “den motiverende samtale” og “små skridt” kan være direkte skadelige tilgange, når man forsøger at hjælpe overvægtige. Han beskriver her metoderne bag den succesfulde behandling af overvægtige børn og unge på Holbæk Sygehus.



En dreng, der går på Holbæk Sygehus på grund af sin overvægt, vejes af overlæge Jens-Christian Holm, der noterer resultatet ned.



Af Jens-Christian Holm
jhom@regionsjaelland.dk

Forskningslektor, ph.d., overlæge. Leder af Enheden for overvægtige børn og unge, Børne- og Ungeafdelingen på Holbæk Sygehus. Flere end 3.400 overvægtige børn og unge har til dato været i behandling på afdelingen. Initiativtager til Den Danske Biobank for overvægtige børn. Leder af ekspertgruppen The European Childhood Obesity Task Force (COTF).

Svær overvægt og dets relaterede komplikationer blandt børn, unge og voksne udgør en global trussel og en krise, der medfører ringere sundhed, multiple sygdomme og en reduktion i den forventede levetid i befolkningerne^(1,2).

I Danmark er cirka 15-18 % af børn og unge overvægtige, og cirka 4 % har svær overvægt⁽³⁻⁵⁾. På trods af krisens omfang har programmer til behandling af svær overvægt i barnealderen vist skuffende resultater med vægttab hos højst 15-50 % og dropout-rater så høje som 83 %⁽⁶⁻¹²⁾. Det er følgelig meget vigtigt at identificere og udvikle en effektiv

“ Vi skal indse, at læge-patient-relasjonen fundamentalt er et magtforhold, hvor patienten har sygdommen, og behandleren har en kompetence til at behandle denne sygdom

model til behandling af svær overvægt, hvis vi skal sikre et sundere liv og en bedre livskvalitet i fremtiden.

Enheden for overvægtige børn og unge, Børne- og Ungeafdelingen på Holbæk Sygehus, er et European Centre of Management og anerkendt af det europæiske selskab for forskning i svær overvægt, The European Association on the Study of Obesity (EASO). Enheden har i de sidste ti år udviklet en nyskabende familiebaseret behandlingsprotokol baseret på metaanalyser, systematiske reviews og anerkendte amerikanske anbefalinger⁽¹³⁻¹⁶⁾. Behandlingsprotokollen er et paradigmeskifte i forståelsen og behandlingen af børn og unge med svær overvægt.

I 2015 udgav Dansk Pædiatrisk Selskab guidelines til behandling af børn og unge med svær overvægt, som dels er

baseret på fornævnte amerikanske anbefalinger, dels den kliniske funktion i Enheden for overvægtige børn og unge⁽¹⁷⁾. Enheden har demonstreret og publiceret, at 50 % af børn og unge med svær overvægt med en gennemsnitsalder på 11,5 år har begyndende eller reelt forhøjet blodtryk⁽¹⁸⁾, 50 % har søvnapnø⁽¹⁹⁾, 31 % har fedtlever⁽²⁰⁾, 28 % har forhøjet kolesterol⁽²¹⁾ og 15 % har forstadier til type 2-diabetes⁽²²⁾. Herhjemme er der imidlertid, ifølge Dansk Diabetes Database, kun registreret 23 børn og unge med type 2-diabetes. Flere af de diagnosticerede kommer fra andre geografiske regioner, der angiveligt af genetiske årsager har en større forekomst af type 2-diabetes.

Vi har yderligere dokumenteret og publiceret, at behandlingsprotokollen reducerer 70-85 % af graden af overvægt i Enheden⁽²³⁾, hvilket er replikeret dels på en anden børneafdeling⁽²⁴⁾, dels i kommuner landet over⁽²⁵⁾, hvor næsten 5.000 patienter er blevet evalueret. Hertil kommer flere tusinde patienter i flere end 30 kommuner, som endnu ikke er blevet evalueret. Derudover medfører behandlingsprotokollen reduktioner i forældrenes grad af overvægt, når deres børn kommer i behandling⁽²⁶⁾ samt reduktioner i børnenes forhøjede blodtryk⁽²⁷⁾, kolesteroler⁽²¹⁾ og fedtlever⁽²⁸⁾. Et nyt studie har netop demonstreret, at behandlingsmodellen samtidig forbedrer børnenes livskvalitet⁽²⁹⁾. Disse behandlingsresultater er uafhængige af alder, køn, graden af overvægt, socialklasse og andre ledsagende sygdomme⁽²³⁾. Patienterne ses i gennemsnit 6-7 gange om året, og der anvendes i gennemsnit fem timer af helbredsprofessionel tid pr. patient pr. år⁽²³⁾.

Kroppen vedligeholder fedtmassen

I behandlingen af overvægt er det fundamentalt vigtigt at forstå, at kroppen er udstyret med et komplekst neuroendokrinologisk system, der regulerer fedtmassen homeosta-

tisk. Det vil sige, at kroppen vedligeholder og bevarer fedtmassen på et niveau, der er afhængigt af både individet og det omgivende miljø.

Energibalancen er styret af leptinsystemet, der gør alt for at sikre, at den fedtmasse, som kroppen har opbygget, forbliver der. Eller øges. Leptinsystemet modvirker også forsøg på at tabe sig eller holde et vægttab. Kroppens komplekse hormonsystem gør altså alt for, at folk, der har tabt sig, spiser mere, så de tabte kilo kommer på igen.

Fedtmasseregulationen er udviklet til at forsvare fedtmassen, når der er mindre føde tilgængeligt som under vintre, naturkatastrofer eller man udfordres af anstrengende aktiviteter. Dette system er i stand til at udføre en adaptation for at undgå vægttab, således at kroppen integrerer og koordinerer alle energiindtag og energiforbrug for at kunne bevare fedtmassen trods udfordringer med ringere ernæringstilbud og/eller ekstra behov for fysisk aktivitet. Denne adaptation er i stand til at reducere energiforbruget til en række fysiologiske funktioner såsom stofskiftet, væksten, evnen til at forplante sig og immunsystemets aktivitetsniveau⁽³⁰⁾. Dette system er udviklet igennem evolutionen til at sikre arternes overlevelse igennem diverse udfordringer som klimaforandringer, naturkatastrofer med mere, men er særdeles uheldigt i et samfund med færre krav om fysisk aktivitet og en rigelig tilstedeværelse af fødevarer, der ofte er rige på fedt og sukker.

Dette system er ikke den primære årsag til, at patienterne udvikler den svære overvægt, men adaptationen med at bevare fedtmassen fastholder den svære overvægt, når den først er udviklet. Der findes multiple årsager til udvikling af overvægt: dels i kroppen, dels i det omgivende miljø.

De tre grundsten i det nye paradigme

Behandlingsprotokollen af overvægt først introduceret ►►



Hele familien skal bakke op om, at barnet skal tabe sig, understreger Jens-Christian Holm. Forældrenes grad af overvægt reduceres også i løbet af barnets behandling.

Behandling virker

Enheden for overvægtige børn og unge på Holbæk Sygehus har dokumenteret, at deres behandlingsmetoder reducerer overvægt hos 70-85 procent af børnene.

Reduktionen af overvægt er

- uafhængigt af graden af overvægt ved inklusion og socialklasse
- uafhængigt af sukkerindtaget ved inklusion
- uafhængigt af familiære prædispositioner
- uafhængigt af forstyrret spisning.

Behandlingen reducerer også

- det forhøjede blodtryk
- forhøjede kolesteroler
- graden af fedtlever
- forældrenes grad af overvægt.

Behandlingen forbedrer livskvaliteten

og reducerer forældrenes grad af overvægt. Det er undersøgt i både primær og sekundær sektorer. Præliminære studier blandt voksne viser et vægttab hos 80 procent med samme behandlingsmetode.

REFERENCER

1. Wang YC, McPherson K, Marsh T et al.: Health and economic burden of the projected obesity trends in the USA and the UK. The Lancet. 2011; 378, 815-825.
2. Olshansky SJ, Passaro DJ, Hershey R et al.: A potential decline in life expectancy in the united states in the 21st century. New England Journal of Medicine. 2005;352, 1138-1145.
3. Pearson S, Hansen B, Sørensen TIA et al.: Overweight and obesity trends in Copenhagen

schoolchildren from 2002 to 2007. Acta Paediatrica. 2010; 99, 675-1678.

4. Larsen LM, Hertel NT, Mølgaard C et al.: Prevalence of overweight and obesity in danish preschool children over a 10-year period: A study of two birth cohorts in general practice. Acta Paediatrica. 2012;101, 201-207.
5. Schmidt Morgen C, Rokholm B, Sjöberg Brixval C et al.: Trends in prevalence of overweight and obesity in danish infants, children and adolescents – are we still on a plateau?

PloS One. 2013;8, e69860.

6. Oude Luttikhuis H, Baur L, Jansen H et al.: Interventions for treating obesity in children. Cochrane Database of Systematic Reviews. Online 2009; No. 1.
7. Dhaliwal J, Nosworthy NM, Holt NL et al.: Attrition and the management of pediatric obesity: An integrative review. Childhood Obesity. 2014;10,461-473.
8. Kelly AS, Barlow SE, Rao G et al.: Severe obesity in children and adolescents: Identifica-

tion, associated health risks and treatment approaches a scientific statement from the american heart association. Circulation. 2013;128, 689-1712.

9. Walsh SM, Palmer W, Welsh JA et al.: Challenges and successes of a multidisciplinary pediatric obesity treatment program. Nutrition in Clinical Practice. 2014, 29,780-785.
10. Wiegand S, Keller K-M, Lob-Corzilius T et al.: Predicting weight loss and maintenance in overweight/obese pediatric patients. Hormone

Research in Paediatrics. 2014, 82, 380-387.

11. Reinehr T: Lifestyle intervention in childhood obesity: Changes and challenges. Nature Reviews Endocrinology. 2013, 9, 607-614.
12. Reinehr T, Widhalm K, l'Allemand D et al.: The apv-wiss study group and german competence net obesity. Two-year follow-up in 21.784 overweight children and adolescents with lifestyle intervention. Obesity. 2009;17, 196-1199.
13. Barlow SE: Expert committee recommendations regarding the prevention, assessment, and

treatment of child and adolescent overweight and obesity: summary report. Pediatrics. 2007;120 Suppl 4, S164-192.

14. Davis MM, Gance-Cleveland B, Hassink S et al.: Recommendations for prevention of childhood obesity. Pediatrics. 2007; 120 Suppl 4, S229-253.
15. Krebs NF, Himes JH, Jacobson D et al.: Assessment of child and adolescent overweight and obesity. Pediatrics. 2007;120 Suppl 4, S193-228.
16. Spear BA, Barlow SE, Ervin C et al.: Re-

► på Holbæk Sygehus er et paradigmeskifte, der bygger på tre grundsten:

1. Svær overvægt er en kronisk sygdom med de kliniske prioriteringer, det medfører. Verdenssundhedsorganisationen WHO deklarerede svær overvægt som en sygdom i 1948. Den amerikanske lægeforening fulgte efter i 2013 og den canadiske i 2015⁽³¹⁻³⁴⁾. I 2015 udgav vi i det europæiske ekspertråd for svært overvægtige børn en såkaldt position-statement som en opfordring til at gøre det samme i Europa⁽³⁵⁾.

2. Fedtmassen reguleres homeostatisk af et neuroendokrinologisk system, der til enhver tid søger at bevare og eventuelt udbygge fedtmassens størrelse⁽³⁰⁾.

3. En nyudviklet pædagogik, der dels integrerer de to ovennævnte grundsten, dels medfører, at patienten oplever en værdig, professionel, autentisk og omsorgsfuld service, der medfører selvidentifikation i relation til deres sygdom og bibringer patienten og dennes familie et perspektiv, der gør dem i stand til at foretage varige, sunde livsvalg. Modellen er i stand til at *empower* patienterne og kan forstås som et forløb, hvor behandleren først styrer, men over tid gør patienten i stand til selvstyring.

Pædagogikken bag det nye paradigme

Behandlingsmodellen kan forstås ret godt med en analogi. I diabetologien er det åbenlyst videnskabeligt forstået, at diabetes er en sygdom, og at det er grundlæggende vigtigt for behandlingen at forstå, hvorledes insulin medierer glukoseoptaget i muskelcellerne. Tilsvarende er det afgørende at forstå, at det neuroendokrinologiske system er i stand til at integrere kroppens energiresourcer (fedtmassen) for at sikre, at der til enhver tid er energi nok, og opstår der en situation med vægttab, vil dette system aktivt og effektivt kunne modarbejde vægttabet ved at skrue ned for energiforbruget til en række andre standardfysiologiske funktioner. Kroppen forsvare altså sin fedtmasse.

Denne indsigt har en række afgørende vigtige konsekvenser for daglig klinisk praksis. En primær pointe er, at svær overvægt er en kronisk sygdom, der skyldes mange forskellige faktorer, hvoraf mange er uden for patientens kontrol. Her vender vi altså bøtten rundt, fordi det normale er, at patienten får at vide, at han/hun skal spise mindre og bevæge sig mere, hvormed skylden for sygdommen helt uansvarligt placeres primært hos patienten.

Behandlingsmodellen introducerer 15-22 skræddersyede behandlingspunkter til patienten i slutningen af den første samtale⁽²³⁾. Disse punkter omhandler alle forhold omkring patienten såsom ernæring, aktivitet, inaktivitet, sukker og fedtindtag, dagsrytmer, psykosocialt velvære, spise- og søvnmønstre mv. Alle har til formål at begrænse udviklingen af den svære overvægt og herefter opnå vægttab⁽²³⁾. Hele familien inddrages, og der forklares i lægmandssprog, hvordan fedtmassen reguleres, og at familien og patienten i fremtiden kan forvente, at dette system søger at reetablere fedtmassen konstant, hvorfor de skal følge behandlingsplanen 24/7 resten af livet.

Disse forklaringer giver forståelse og selvidentifikation og er med til at udvikle realistiske forventninger til behandlingsforløbet. Patienten bliver opfordret til at følge planen og gøre den til deres egen. Derved lærer patienten at følge planen på niveau med, at en diabetespatient skal følge og monitorere glukoseniveauerne for at kunne dosere den rette mængde insulin.

Undervejs følges patienten af diætist, sygeplejerske og børnelæge, og behandlingsplanen justeres. Behandlingsmodellen er nøje udviklet og til en vis grad baseret på spørgeskemaer. Eksempelvis fordrer forundersøgelsen præcise svar, hvad angår mængder, frekvenser og kvaliteter på cirka 160 spørgsmål for at kunne give behandleren det nødvendige udgangspunkt for at udfærdige en effektiv behandlingsplan. Spørgsmålene dækker alting og er meget specifikke, f.eks.: “Cykler du?” “Hvor lang tid cykler du?”

“Drikker du mælk?” “Hvor mange glas mælk drikker du?”

Den gængse pædagogik fejler

Den nye pædagogik går på mange måder direkte imod gængs pædagogisk praksis i vores etablerede sundhedssystemer, hvor sundhedsprofessionelle typisk er oplært og trænet efter en række metoder, der blandt andet omfatter “Små skridt”, “Du bestemmer” og “Den motiverende samtale”. Disse tre metoder har ikke forstået følgende tre forhold: 1. At overvægt er en sygdom 2. At fedtmassen forsvares aktivt af et yderst effektivt neuroendokrinologisk system og 3. At det er vigtigere, at patienten rent faktisk opnår vægttab, end at behandleren tager sig godt ud ved at forsøge at være empatisk og anerkendende, som netop “Små skridt”, “Du bestemmer” og “Den motiverende samtale” er udtryk for.

“*Små skridt*” har ikke forstået patientens situation, idet enkelte skridt aldrig vil kunne overvinde de omfattende neuroendokrinologiske forsvarsmekanismer, der aktivt forsvare fedtmassen. Derved gør små skridt sig skyldig i ikke at forstå den svære overvægts endokrinologi, hvilket svarer til, at diabetologer ikke udviser interesse for insulinets glukoseregulation.

“*Du bestemmer*” er ligeledes en pædagogik, der kort fortalt søger at være i øjenhøjde med patienten ved at give patienten betydelig medbestemmelse og ansvar for egen behandling. “Du bestemmer” har ikke forstået, at sundhedsprofessionelle netop har ansvaret for deres patienters behandling. At give ansvaret til patienten er uansvarligt dels i relation til lægeløftet, og dels den professionelle forståelse og håndtering af sygdommen, som patienten ikke er uddannet eller kompetent til at varetage.

“*Den motiverende samtale*” er en fast og accepteret del af den eksisterende pædagogiske selvforståelse, der dog ikke har forstået en række vigtige forhold, som bedst kan demonstreres ved et eksempel. Hvis man anvender den

motiverende samtale, som jeg i det følgende blot behøver at repræsentere med følgende 14 ord: “*Det er vigtigt, at du er motiveret for at spise sundt og bevæge dig mere*”, er det min påstand, at behandleren gør sig skyldig i at forringe patientens mulighed for at opnå og bevare et vægttab over tid. Det kan forstås, hvis man forstår vægttabets dynamik. For det første skal vi indse, at læge-patient-relationen fundamentalt er et magtforhold, hvor patienten har sygdommen, og behandleren har en kompetence til at behandle denne sygdom – en kompetence, der typisk er opbygget gennem en hel karriere. Vægttab er ledsaget af en dynamik, hvor patienten kommer til en behandler og får en behandlingsplan. Herefter taber de fleste patienter sig i de næste 4, 6, 8 måneder.

“ Den motiverende samtale udløser selvbebrejdelse og selvlede og resulterer i mindre overskud hos patienten til at varetage behandlingen af sin kroniske sygdom

Undervejs sker der to meget vigtige ting: Alle patienter udviser mere eller mindre *compliance*, hvilket betyder, at de ikke udfører behandlingen til punkt og prikke hele tiden. Samtidig starter den neuroendokrinologiske adaptation mod vægttab, som medfører, at hjernen koordinerer og integrerer alle fysiologiske funktioner, således at kroppen favoriserer at forsvare fedtmassen på bekostning af evnen til at få børn, immunsystemets funktion, vækst og stofskiftet.

Compliance og den neuroendokrinologiske adaptation mod vægttab medfører tilsammen, at patienten tager på igen. Når patienten så efter yderligere 4, 6, 8 måneder har taget 5-10 kilo på, vil patienten huske behandlerens ord ►►

commendations for treatment of child and adolescent overweight and obesity. *Pediatrics*. 2007;120 Suppl 4, S254-288.

17. Johansen A, Holm J-C, Pearson S, Kjærsgaard M, Larsen LM, Højgaard B, Cortes D: Danish clinical guidelines for examination and treatment of overweight and obese children and adolescents in a pediatric setting. *Danish Medical Bulletin*. Online. 2015.

18. Hvidt KN, Olsen MH, Holm J-C, Ibsen H: Obese children and adolescents have elevated nighttime

blood pressure independent of insulin resistance and arterial stiffness. *American Journal of Hypertension*. 2014;27, 1408-1415.

19. Andersen IG, Holm J-C, Homøe P: Obstructive sleep apnea in obese children and adolescents, treatment methods and outcome of treatment – a systematic review. *International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology*. 2016;87, 190-197.

20. Fonvig CE, Chabanova E, Andersson EA, Ohrt JD, Pedersen O, Hansen T, Thomsen HS, Holm, J-C: 1H-MRS measured ectopic fat in liver and

muscle in danish lean and obese children and adolescents. *PLoS ONE*. 2015;10, e0135018.

21. Nielsen TRH, Gamborg M, Fonvig CE, Kloppenborg J, Hvidt KN, Ibsen H, Holm J-C: Changes in lipidemia during chronic care treatment of childhood obesity. *Childhood Obesity*, print. 2012; 8,533-541.

22. Kloppenborg JT: Prediabetes in danish overweight and obese children and youths at enrollment in a multidisciplinary chronic care treatment; Book of HT Abstract, HTPO.025:Sofia, 2014.

23. Holm J-C, Gamborg M, Bille DS, Grønbaek HN, Ward LC, Faerk J: Chronic care treatment of obese children and adolescents. *International Journal of Pediatric Obesity*. 2011;6,188-196.

24. Most SW, Højgaard B, Teilmann G, Andersen J, Valentiner M, Gamborg M, Holm J-C: Adoption of the children's obesity clinic's treatment (TCOCT) protocol into another danish pediatric obesity treatment clinic. *BioMed Central Pediatrics*. 2015;15,13.

25. Møllerup P, Gamborg M, Trier C, Bøjsøe C,

Nielsen TRH, Baker JL, Holm J-C: The childhood obesity treatment protocol adopted into a community-based treatment programme. *Accepted PlosOne* 2017.

26. Trier C, Dahl M, Stjernholm T, Nielsen TRH, Bøjsøe C, Fonvig CE, Pedersen O, Hansen T, Holm J-C: Effects of a family-based childhood obesity treatment program on parental weight status. *PLOS ONE*. 2016;11,e0161921.

27. Hvidt KN, Olsen MH, Ibsen H, Holm J-C: Effect of changes in bmi and waist circumference on

ambulatory blood pressure in obese children and adolescents. *Journal of Hypertension*. 2014;32, 1470-1477.

28. Fonvig CE, Chabanova E, Ohrt JD, Nielsen LA, Pedersen O, Hansen T, Thomsen HS, Holm J-C: Multidisciplinary care of obese children and adolescents for one year reduces ectopic fat content in liver and skeletal muscle. *BioMed Central Pediatrics*. 2015;15.

29. Møllerup PM, Nielsen TRH, Bøjsøe C, Kloppenborg JT, Baker JL, Holm J-C: Quality of life

» ved den første samtale. Behandleren sagde: "Det er vigtigt, du er motiveret for at spise sundt og bevæge dig mere" og dermed vil patienten forstå, at det er hans/hendes egen skyld, at han/hun har taget på, for det sagde den behandler, der lagde megen vægt på at være sød, empatisk, anerkendende og imødekommende, og som patienter typisk ser op til. På den måde forvandler den motiverende samtale sig til at udløse selvbekendelse, selvlede og resulterer i mindre overskud hos patienten til at varetage behandlingen af sin kroniske sygdom. Dermed bliver den motiverende samtale en direkte belastning af patientens optimale behandlingsforløb.

Den motiverende samtale har ikke forstået, at svær overvægt er en kronisk sygdom, at fedtmassen forsvares aktivt og måske vigtigst: At det vigtigste ikke er, hvordan behandleren ser ud i konsultationen, men at patienten i stedet opnår sit største mål: At tabe sig. I øvrigt vil "Små skridt", "Du bestemmer" og "Den motiverende samtale" alle have tilbøjelighed til at underminere behandlerens autoritet, som derved bliver ringere til at udvise sin autoritet, træde i karakter og korrigere patientens uheldige valg. Disse egenskaber er afgørende nødvendige for, at behandleren kan give patienten et perspektiv om at udføre behandlingsplanen 24/7 resten af livet og gøre behandlingen til sine egne livsvalg. Dette er meget vigtigt i den nye pædagogik.

Ny pædagogik fjerner skyld og skam

Den nye pædagogik er en behandlingsform, der i stedet tager udgangspunkt i samtlige forhold omkring patienten, hvilket betyder, at det er en holistisk behandlingsmodel. Den drivende kraft i den nye pædagogik er som formuleret af Unicef: At sikre det bedste for barnet, hvilket betyder, at barnet spiser, sover, bevæger og lærer optimalt uden overgreb af enhver art. Den nye pædagogik anser behandlerens forestillinger som et problem i sig selv. Det kan vise sig som ønsket om at være empatisk, anerkendende og imødekommende, men at denne



Når behandlere bruger pædagogik baseret på f.eks. "den motiverende samtale" og "små skridt", har de ikke forstået det ansvar, de har for patientens behandling. De lægger i stedet ansvaret over på patienten selv med store konsekvenser til følge, mener Jens-Christian Holm.

tilgang i stedet forstærker patientens udfordringer, hvilket forringer det optimale behandlingsforløb.

Den nye pædagogik er i stand til på kort tid at identificere patientens største udfordringer, levere en effektiv behandlingsplan, eksternalisere årsagen til overvægt og derved fjerne skyld, skam og tillade tabuer. Herigennem får patienten et perspektiv, der gør vedkommende i stand til at gøre behandlingsplanen til sine egne livsvalg resten af livet. Behandlingsmodellen er udviklet til børn og unge, men forventningen er, at principperne bag modellen også er effektiv til voksne.

Læs mere på jenschristianholm.dk

improves in children and adolescents during a community-based overweight and obesity treatment. Quality of life research: an international journal of quality of life aspects of treatment, care and rehabilitation. 2017.

30. Rosenbaum M, Leibel RL: 20 years of leptin: role of leptin in energy homeostasis in humans. Journal of Endocrinology. 2014, 223, 83-T96.

31. James WPT: WHO recognition of the global obesity epidemic. International Journal of Obesity. 2008;32, S120-S126.

32. AMA Adopts New Policies on Second Day of Voting at Annual Meeting <http://www.ama-assn.org/ama/pub/news/news/2013/2013-06-18-new-ama-policies-annual-meeting.page> (accessed Jul 3, 2015).

33. Jensen MD, Ryan DH, Apovian CM et al.: American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines; Obesity Society. 2013 AHA/ACC/TOS Guideline for the management of overweight and obesity in adults: A report of the American college of cardiology/American heart association task force on practice guidelines and the obesity society. Journal of the American College of Cardiology. 2014; 63 (25 Pt B), 2985-3023.

34. CMA recognizes obesity as a disease <https://www.cma.ca/En/Pages/cma-recognizes-obesity-as-a-disease.aspx> (accessed Oct 19, 2015).

35. Farpour-Lambert NJ, Baker JL, Hassapidou M, Holm J-C et al.: Childhood obesity is a chronic disease demanding specific health care – a position statement from the childhood obesity task force (COTF) of the European Association for the Study of Obesity (EASO). Obesity Facts. 2015;342-349.

36. Novo Nordisk. VICTOZA (LIRAGLUTID) produktresumé september 2016

Gør noget ved type 2-diabetes

Til type 2-diabetes

Mere end 7 års klinisk erfaring²

VICTOZA[®]



Victoza[®] kan derudover give et vægttab på op til 4,3 kg¹

HbA_{1c}

Victoza[®] i tillæg til metformin giver op til 20 mmol/mol (1,8%) reduktion i HbA_{1c}¹



Referencer:

1. Victoza[®] (liraglutid) produktresumé september 2016

2. EMA godkendt SPC, http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/001026/human_med_001137.jsp&mid=WC0b01ac058001d124 (tilgået 1. november 2016) Victoza[®] er et registreret varemærke tilhørende Novo Nordisk A/S. DK/VT/0616/0375(2) April 2017

Mave-tarmproblemer invaliderer, men overses

Diarré, kvalme, opkastninger og forstoppelse er hyppige følgesygdomme hos mennesker med diabetes, men overses og underrapporteres, skriver forfatterne i denne oversigtsartikel om gastroparese. Lidelsen er både invaliderende og har stor indflydelse på blodsukkerreguleringen. Forskerne på Aarhus Universitetshospital har opnået gode resultater ved at implantere en slags pacemaker i maven hos de hårdst ramte patienter.



Af Mette Winther Klinge
meteadar@rm.dk
Læge, ph.d.-studerende.
Hendes ph.d.-projekt omhandler
gastrointestinal dysmotilitet hos
diabetespatienter.



Af Klaus Krogh
klaukrog@rm.dk
Professor, overlæge, dr.med.
Har gennem snart 25 år haft
speciel interesse i forskning inden
for og behandling af problemer i
tarmens funktion som følge af
skader i nervesystemet.

Begge arbejder på Medicinsk Hepatologisk og Gastroenterologisk Afdeling på Aarhus Universitetshospital.

Gastrointestinale (GI) komplikationer er særdeles hyppige blandt patienter med diabetes mellitus (DM). Symptomerne har ofte betydelig indflydelse på patienternes livskvalitet, men underrapporteres i daglig klinisk praksis. Dette er uheldigt, da en betydelig andel af patienterne kan hjælpes ved systematisk udredning og moderne tværfaglig behandling. Ved Aarhus Universitetshospital har vi gennem to år haft et formaliseret samarbejde mel-

lem endokrinologer, medicinske gastroenterologer, kirurgiske gastroenterologer, diætist og nuklearmedicinere med det formål at højne kvaliteten af behandling af GI-komplicationer hos diabetespatienter.

Ikke et isoleret problem

De typiske diabetesrelaterede GI-symptomer som kvalme, oppustethed, opkastning, mavesmerter, diarré, besværet afføring eller inkontinens for af-

føring optræder sjældent enkeltvis og kan som regel ikke tilskrives dysfunktion i en isoleret, veldefineret del af mave-tarmsystemet. Man må derfor ved vurderingen af patienten opfatte GI-kanalen som en helhed, hvor dysfunktion eller behandling af symptomer fra et segment uvilkårligt får betydning for resten af tarmen. Endvidere har kost, blodsukkerkontrol og patienternes vanlige medicin stor betydning for tarmens funktion.

Gastroparese

Hvad er gastroparese?

Gastroparese defineres som forsinket tømning af mavesækken uden underliggende mekanisk obstruktion. De typiske symptomer på gastroparese er især kvalme og opkastninger, men mange patienter beskriver samtidigt oppustethed, tidlig mæthed, ubehag i abdomen samt diarré og obstipation. Uforudsigelig tømning af mavesækken vanskeliggør optimal blodsukkerkontrol, der i sig selv forsinket tømning af mavesækken. De sværest ramte patienter er invaliderede af kronisk kvalme og multiple opkastninger. Mekanismen bag gastroparese er ikke endeligt afklaret, men autonom neuropati, neuropati af det enteriske nervesystem i mave-tarmvæggen samt dysfunktion af de glatte muskelceller menes at bidrage. Efter 10 års sygdomsvarighed har cirka 5 % af patienter med type 1-diabetes og 1 % af patienter med type 2-diabetes gastroparese.

Hvordan stilles diagnosen gastroparese?

Efter vanlig udredning med gastroskopi og eventuelt billeddiagnostik, identificeres gastroparese objektivt ved tønningsundersøgelse af mavesækken. Internationalt betragtes skintigrafi efter et radioaktivt mærket måltid som "guldstandard", mens andre anvender billigere tests som f.eks. paracetamol ventrikeltømmningstest. Desværre er overensstemmelsen mellem objektiv kvantificering af tømningen og symptomer på gastroparese ofte dårlig.

Hvordan behandles gastroparese?

Den basale behandling af diabetisk gastroparese består i: 1) seponering eller substitution af medicin, der giver kvalme eller forsinket tømningen af mavesækken (ofte morfika, antidepressiva, perorale antidiabetika eller kolesterolsænkende medicin) 2) bedst mulig blodsukkerregulering 3) diætintervention samt 4) laksantia, hvis der samtidig er symptomer på obstipation.

Denne basale behandling foregår bedst i almen praksis eller på den lo-

kale medicinske afdeling, men besværliggøres ofte af en vis usikkerhed overfor at seponere medicin, der ellers er velindiceret. Diætintervention-

“ Indholdet af fedt og fibre i maden skal være lavt – altså modsat af, hvad mange diabetespatienter tidligere har lært

nen mod gastroparese er en speciel udfordring. Patienterne skal spise mange små måltider, ofte flydende eller blendede. Indholdet af fedt og fibre skal være lavt. Specielt sidstnævnte er modsat af, hvad mange diabetespatienter tidligere har lært.

Som medicinsk behandling er førstvalget oftest Metoclopramid. Ved manglende effekt kan forsøges Domperidon og Erythromycin. Prucaloprid, der er indregistreret til behandling af obstipation, anvendes af nogle, især hvis patienten samtidigt er obstiperet. For præparaterne gælder, at man skal være meget opmærk- ▶▶

Eneste tværfaglige specialistteam

Aarhus Universitetshospital har som det eneste sted herhjemme et tværfagligt specialistteam bestående af endokrinologer, medicinske gastroenterologer, kirurgiske gastroenterologer, diætist og nuklearmedicinere med det formål at højne kvaliteten af behandling af mave-tarmkomplikationer hos diabetespatienter. Teamet modtager patienter fra det meste af landet og samarbejder med Hvidovre Hospital.

» som på interaktioner med andre lægemidler. Behandlingen vil ofte foregå udenfor de indikationer, hvor til præparaterne er indregistrerede, eller langt udover det tidsrum, der normalt anbefales. Nøje afvejning af fordele og risici er derfor nødvendig.

“Pacemaker” til mavesækken hjælper mange

Enkelte patienter med gastroparese, som ikke responderer på diætintervention og medicinsk behandling, kan tilbydes implantation af gastrisk neurostimulator (figur 1). Data fra Aarhus Universitetshospital⁽¹⁾ viser, at behandlingen halverer det ugentlige antal timer med kvalme hos 80 % og ligeledes halverer antallet af opkastninger hos 50 % af patienterne. Disse tal dækker over stor variation. Nogle patienter oplever således ingen effekt, mens andre har markant symptomlindring. Selve det kirurgiske indgreb er lille, men kræver grundig præoperativ udredning og vurdering. Behandlingen koster cirka 100.000 kr. pr. patient, men sundhedsøkonomiske beregninger, ligeledes fra Aarhus, viser, at behandlingen er “cost-effective” efter

to år. Dette skal ses i lyset af, at levetiden for batteriet i neurostimulatoren er mindst ti år.

Virkningsmekanismen bag behandlingen er ukendt. Strømstyrken er for svag til at fremkalde sammentrækninger og bedre tømning af mavesækken. Virkningen skyldes sandsynligvis, at signalerne fra mavesækken til hjernen forstyrres, således at patienterne stadig har en fyldt mavesæk, men ikke i samme omfang registrerer dette som kvalme, smerter eller opkastningstrang. Aktuelt implanteres i Danmark knapt ti patienter om året, men behovet er formodentligt væsentligt større. Behandlingen foregår kun på Aarhus Universitetshospital, men postoperativ opfølgning af patienter fra Sjælland varetages på Hvidovre Hospital.

Bakteriel overvækst i tyndtarmen

Normalt holder mavesyren og tyndtarmens peristaltik koncentrationen af bakterier i tyndtarmen på et lavt niveau. Hos patienter med DM og neuropati kan transporten gennem tyndtarmen være forsinket, hvilket gi-

ver gode vækstmuligheder for bakterier. Det klassiske symptom på bakteriel overvækst i tyndtarmen er udtalt oppustethed, som hos mange tiltager i løbet af dagen. Andre får kronisk diarré. Den bakterielle overvækst kan enten påvises ved øvre skopi med ophentning af duodenalsekret til dyrkning eller ved forskellige pusteprøver, hvor koncentrationen af brint

“Kronisk diarré er socialt invaliderende, svært tabubelagt og ofte får man det først oplyst som behandler, hvis man direkte adspørger

eller methan måles i udåndingsluften efter indtagelse af laktulose eller glukose. Metoderne er desværre hverken særligt sensitive eller specifikke og oftest behandles på klinisk mistanke.

Behandlingen af bakteriel overvækst i tyndtarmen er antibiotika. Oftest anvendes Bioclavid, Ciproxin eller Metronidazol i ti dage. Nogle patienter har eklatant effekt, men desværre recidiverer overvæksten ofte, da den grundlæggende forstyrrelse i tarmens peristaltik er uændret. Derfor behandles nogle patienter adskillige gange, og enkelte er i cyklisk behandling. Risikoen for resistensudvikling er en naturlig bekymring for mange patienter.

Obstipation og diabetes

Risikoen for obstipation er klart højere blandt patienter med DM end i baggrundsbefolkningen. Dette skyldes formodentligt både et større medicinforbrug og neuropati i tarmen. Som udgangspunkt skal obstipation hos patienter med DM behandles ef-

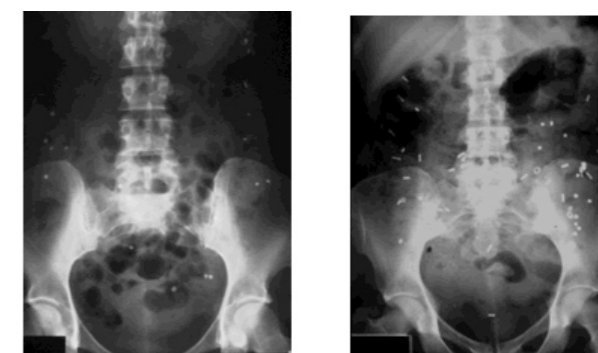
ter samme retningslinjer som for andre. Det vil sige: basale livsstilsændringer (motion og sufficient væskeindtag) samt laksantia. Hvis man er i tvivl om, hvorvidt patientens abdominale ubehag, oppustethed, kvalme og smerter helt eller delvist skyldes obstipation med langsom passage gennem tyktarmen, kan man på mange medicinske eller kirurgiske afdelinger foretage og tolke colontransittidsundersøgelse (figur 2). Undersøgelsen foregår typisk ved, at patienten indtager en eller flere kapsler med små røntgentætte markører. På et almindeligt oversigtsbillede over abdomen kan antallet af tilbageblevne markører tælles og sammenlignes med normalværdier.

Hvis patienten både har obstipation og gastroparese, giver det ikke mening at behandle gastroparesen, inden obstipationstilstanden er behandlet. Brug af det prokinetiske middel Prucaloprid (Resolor) kan især i den situation være velindiceret, hvis almindelige laksantia er uden sikker effekt. Meget få patienter med DM og svær obstipation behandles kirurgisk. Dette vil typisk enten være med en kolostomi eller med en lille stomi til blindtarmen, hvor igennem patienterne selv kan skylle colon i peristaltikkens retning, mens de sidder på toilettet.

Kronisk diarré og diabetes

Kronisk diarré er et betydeligt problem for nogle patienter med DM. Erfaringsmæssigt drejer det sig oftest om patienter med svære senkomplikationer i flere organer. De sværest ramte har hyppige episoder med ukontrollable, natlige afføringer. Symptomet er socialt invaliderende, svært tabubelagt og ofte får man det

Figur 2. Røntgenundersøgelse af tarmpassagetid



En simpel måde objektivt at bestemme passagetiden gennem tarmsystemet er at lade personen sluge en eller flere små kapsler indeholdende et antal røntgentætte markører. Ved at tage et almindeligt røntgentoversigtsbillede over abdomen, typisk efter fem eller syv dage, kan man efterfølgende tælle antallet af markører og dermed beregne passagetiden. Da langt hovedparten af passagetiden udgøres af passage gennem tyktarmen, beskrives resultatet ofte som “kolontransittid”. Til venstre ses eksempel på normal transittid hos en rask person med en passagetid på 2,3 døgn. Til højre ses eksempel på forlænget passagetid hos en person med forstoppelse og en passagetid på 5,1 døgn.

først oplyst som behandler, hvis man direkte adspørger.

Udredning af diarré hos patienter med DM følger almindelige retningslinjer. Specielt vil man dog ofte være opmærksom på, om der er bakteriel overvækst. En stor del af den medicin, mange diabetikere får, har diarré som bivirkning. Overraskende ofte får man som gastroenterolog diabetespatienter henvist til second opinion for svær diarré, samtidigt med at de får 4-5 præparater, der alle har diarré som hyppig bivirkning.

Hvis patienten ikke har bakteriel overvækst, vil behandlingen ofte være stoppende medicin i form af Loperamid (Imodium). Mange patienter har desværre den opfattelse, at Lope-

ramid er til korttidsbrug og kun må tages i en lille dosis. Hos patienter med samtidig gastroparese og diarré eller med vekslende obstipation og diarré begrænses behandlingsmulighederne dog af, at behandlingen af den ene tilstand forværrer den anden.

Inkontinens og diabetes

Inkontinens for afføring optræder signifikant hyppigere hos patienter med DM end i baggrundsbefolkningen. Man må regne med, at 5-10 % af patienter med langvarig DM er inkontinente. Baggrunden er hos nogle sensorisk neuropati i det anorektale område, som typisk medfører siven af små mængder tynd afføring. Hos andre skyldes inkontinensen diarré/ »

Figur 1. Neurostimulator til mavesækken

Neurostimulatorer indsættes laporaskopisk. To elektroder indsættes i muskulaturen i mavesækken og forbindes til et batteri, som placeres i under huden. Med en fjernbetjening kan indstillingerne af neurostimulatoren efterfølgende justeres. Levetiden for batteriet er cirka ti år og typisk ses patienterne til kontrol en gang årligt efter operationen.

Figur venligst udlånt af Medtronic.



► tynd afføring. Behandlingen af inkontinens for afføring skal ikke gennemgås her. Patienterne bør henvises til specialafdeling med anorektal fysiologisk ekspertise. En forudsætning for behandling af inkontinens er dog, at eventuel kronisk diarré er behandlet, og det kan med fordel forsøges lokalt.

Hvem skal gøre hvad?

Diabetes er så hyppig, at den basale udredning og behandling af patienternes GI-symptomer nødvendigvis må foregå i almen praksis eller hos patientens vanlige diabetolog/endokrinologiske sygeplejerske. Kostændringer, optimering af blodsukkerniveau og gennemgang af medicinliste med seponering eller substitution af de mest oplagte årsager til GI-bivirkninger kræver ofte tid og tålmodighed samt overblik over hele patientens behandlingssituation. Dette foregår med fordel lokalt.

Ved betydende symptomer og manglende respons på ovennævnte bør patienten udredes for anden GI-sygdom enten i almen praksis eller i samarbejde med medicinsk gastroenterolog. Endoskopi vil ofte være indiceret. Alle medicinske gastroenterologiske afdelinger har solid erfaring med behandling af gastroparese, kronisk diarré eller obstipation, også når det er sekundært til DM.

Patienter med behandlingsrefraktære symptomer bør henvises til regionale afdelinger/centre med særlig interesse. Med baggrund i patienternes ofte komplekse problemer bør sådanne centre nødvendigvis have en multidisciplinær sammensætning med faste tværfaglige konferencer omkring de mest komplicerede patienter. Nødvendige deltagere er endokrinolog,

medicinsk gastroenterolog, kirurg og diætist, alle med dedikeret interesse for området. Hvis sådanne ikke findes, må de oplæres.

Selekterede patienter kan henvises til højtspecialiseret afdeling. Dette gælder især, hvis man overvejer gastrisk neurostimulation eller anden kirurgi. Førstnævnte funktion varetages aktuelt kun på Aarhus

Universitetshospital (AUH), men med vurdering og kontrol på Hvidovre Hospital (i formaliseret samarbejde med AUH). ■

REFERENCE

1. Resultaterne er antaget til publikation i det internationale tidsskrift Journal of Neurogastroenterology and Motility.

8 råd til klinikere om tarmproblemer ved diabetes

1 Tarmproblemer som led i DM er meget hyppige, så husk at spørge patienten

2 Spørg specifikt til kvalme, oppustethed, opkastninger, hård knoldet afføring, besværet tømning af tarmen, diarré, natlig diarré og inkontinens for afføring

3 De fleste diabetespatienter får flere lægemidler med gastroenterologiske bivirkninger. Gennemgå medicinlisten og seponer eller substituer

4 Mave-tarmkanalen er et integreret system, så husk at spørge bredt til symptomer fra hele systemet, inden du behandler et enkelt symptom

5 Diabetespatienter kan fejle de samme tarmsygdomme som alle andre, så husk den basale udredning, selvom du mener, at symptomerne skyldes DM

6 Metoclopramid, Domperidon, Erythromycin og Prucaloprid kan alle forsøges mod diabetisk gastroparese, men husk at læse på interaktioner og bivirkninger. Behandlingen vil ofte være udenfor de normale indikationer, så betydelig erfaring med præparaterne er nødvendig

7 Patienter med DM og kronisk diarré, obstipation eller inkontinens kan ofte hjælpes, så henvis til specialist, hvis patienten ikke responderer på basisbehandling

8 Selvom man kan lindre mave-tarmsymptomer hos mange diabetikere, er de underliggende årsager kroniske. Både patient og behandler skal have realistiske forventninger. En lille bedring i symptomerne kan dog ofte have stor effekt på hverdagen

Victoza® (liraglutid) 6mg/ml

Forkortet Produktresumé

Lægemiddelform: Klar, farveløs, isotonisk injektionsvæske, opløsning, i en fyldt pen. Victoza® er en Human GLP-1-analog (glucagon-lignende peptid 1). **Indikation:** Victoza® er indiceret til at opnå glykæmisk kontrol hos voksne med type 2-diabetes mellitus, som: **Monoterapi:** når kost og motion alene ikke giver tilstrækkelig glykæmisk kontrol hos patienter hvor metformin anses for uhensigtsmæssigt på grund af intolerance eller kontraindikationer. **Kombinationsbehandling:** I kombination med orale antidiabetika og/eller basalinsulin når disse, sammen med diæt og motion, ikke giver tilstrækkelig glykæmisk kontrol. **Dosering og indgivelsesmåde:** For at forbedre den gastrointestinale tolerance er startdosis 0,6 mg liraglutid dagligt. Efter mindst én uge skal dosis øges til 1,2 mg. Det forventes, at nogle patienter kan have gavn af en dosisøgning fra 1,2 mg til 1,8 mg, og baseret på det kliniske respons kan dosis efter mindst én uge øges til 1,8 mg for yderligere at forbedre den glykæmiske kontrol. Daglige doser på over 1,8 mg anbefales ikke. Victoza® kan anvendes som supplement til en eksisterende metforminbehandling eller til en kombineret metformin- og thiazolidinedionbehandling. Dosis af metformin og thiazolidinedion kan fortsætte uændret. Victoza® kan anvendes som supplement til en eksisterende sulfonylurininstofbehandling eller til en kombineret metformin- og sulfonylurininstofbehandling eller et basalinsulin. Når Victoza® anvendes som supplement til sulfonylurininstofbehandling eller et basalinsulin, skal det overvejes at reducere dosis af sulfonylurininstof eller basalinsulin for at mindske risikoen for hypoglykæmi. Selv-monitorering af glucose i blodet er ikke nødvendig for at justere patientens dosis af Victoza®. Dog kan selv-monitorering af glucose i blodet ved behandlingsstart med Victoza® i kombination med sulfonylurininstof eller basalinsulin være nødvendig for at justere dosis af sulfonylurininstof eller basalinsulin. **Ældre (> 65 år):** Dosisjustering, baseret på alder, er ikke nødvendig. Erfaring med behandling af patienter ≥ 75 år er begrænset. **Nedsat nyrefunktion:** Dosisjustering er ikke nødvendig hos patienter med let eller moderat nedsat nyrefunktion (kreatininclearance henholdsvis 60-90 ml/min og 30-59 ml/min). Der er ingen klinisk erfaring hos patienter med svært nedsat nyrefunktion (kreatininclearance under 30 ml/min). Victoza® kan i øjeblikket ikke anbefales til patienter med svært nedsat nyrefunktion, inklusive patienter med terminal nyreinsufficiens. **Nedsat leverfunktion:** Dosisjustering anbefales ikke for patienter med mild eller moderat nedsat leverfunktion. Victoza® anbefales ikke til brug hos patienter med svært nedsat nyrefunktion. **Pædiatrisk patientgruppe:** Sikkerheden og virkningen af Victoza® hos børn og unge under 18 år er ikke blevet klarlagt. Der er ingen tilgængelige data. **Administrationsmåde:** Victoza® må ikke administreres intravenøst eller intramuskulært. Victoza® administreres én gang dagligt på et vilkårligt tidspunkt, der er uafhængigt af måltider, og kan injiceres subkutant i abdomen, i låret eller i overarmen. Injektionssted og -tidspunkt kan ændres uden dosisjustering. Det er dog at foretrække, at Victoza® injiceres på omtrent samme tidspunkt hver dag, når det bedst egnede tidspunkt er valgt. **Kontraindikationer:** Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne. **Særlige advarsler og forsigtighedsregler:** Må ikke anvendes til patienter med type 1-diabetes mellitus eller til behandling af diabetisk ketoacidose. Liraglutid er ikke en erstatning for insulin. Der er begrænset erfaring med behandling af patienter med kongestiv hjerteinsufficiens i NYHA (New York Heart Association)-klasse I-II og liraglutid skal derfor anvendes med forsigtighed. Der er ingen erfaring med behandling af patienter med kongestiv hjerteinsufficiens i NYHA-klasse III-IV, og liraglutid anbefales derfor ikke til disse patienter. Der er begrænset erfaring med behandling af patienter med inflammatorisk tarmsygdom og diabetisk gastroparese, og liraglutid anbefales ikke til disse patienter, da det er forbundet med forbigående gastrointestinale bivirkninger, herunder kvalme, opkastning og diarré. **Akut pankreatitis:** Brug af GLP-1-receptor agonister er blevet associeret med en risiko for udvikling af akut pankreatitis. Der er rapporteret om få tilfælde af akut pankreatitis. Patienterne skal informeres om de karakteristiske symptomer på akut pankreatitis. Hvis der er mistanke om pankreatitis, skal Victoza® seponeres; hvis akut pankreatitis er bekræftet, må behandling med Victoza ikke påbegyndes igen. Der skal udøves forsigtighed hos patienter med tidligere pankreatitis. **Thyroidea-relateret sygdom:** Thyroidea-relaterede bivirkninger, herunder øget blodcalcitonin, struma og thyroidea adenom er blevet rapporteret i kliniske studier, særligt hos patienter med allerede eksisterende thyroidea sygdom og liraglutid skal derfor anvendes med forsigtighed. **Hypoglykæmi:** Patienter, der får Victoza® i kombination med sulfonylurininstof eller et basalinsulin, kan have øget risiko for hypoglykæmi. Risikoen for hypoglykæmi kan mindskes ved at reducere patientens dosis af sulfonylurininstof eller basalinsulin. **Dehydrering:** Hos patienter, behandlet med liraglutid, er tegn på dehydrering, inklusive nedsat nyrefunktion og akut nyresvigt, blevet indrapporteret. Patienter, der behandles med liraglutid, skal informeres om den potentielle risiko for dehydrering i relation til bivirkninger fra mave-tarm-kanalen og tage forholdsregler for at undgå væskemangel. **Interaktioner:** In vitro har liraglutid udvist meget lavt potentiale for involvering i farmakokinetisk interaktion med andre aktive stoffer relateret til cytochrom P450 og plasmaproteinbinding. Den mindre forsinkelse af ventrikeltømmningen, liraglutid forårsager, kan påvirke absorptionen af samtidigt oralt indgivne lægemidler. Interaktionsundersøgelser har ikke påvist nogen klinisk relevant forsinkelse af absorptionen. **Warfarin:** Der er ikke udført interaktionsundersøgelser. En klinisk relevant interaktion med aktive stoffer med lav opløselighed eller snævert terapeutisk indeks, f.eks. warfarin, kan ikke udelukkes. Ved initiering af behandling med liraglutid hos patienter i behandling med warfarin el. andre coumarinderivater anbefales hyppig overvågning af INR (International Normalised Ratio). **Paracetamol:** Dosisjustering ved samtidig brug af paracetamol er ikke nødvendig. **Atorvastatin:** Justering af atorvastatindosis er ikke nødvendig ved administration sammen med liraglutid. **Griseofulvin:** Dosisjustering for griseofulvin og andre forbindelser med lav opløselighed og høj permeabilitet er ikke nødvendig. **Lisinopril og digoxin:** Dosisjustering for lisinopril eller digoxin er ikke nødvendig. **Oral kontraception:** Der var ingen klinisk relevant virkning på den overordnede eksponering for hverken ethinyløstradiol eller levonorgestrel. Det forventes derfor ikke, at kontraceptionsmidlernes virkning påvirkes ved samtidig administration med liraglutid. **Insulin:** Der blev ikke observeret farmakokinetiske eller farmakodynamiske interaktioner mellem liraglutid og insulin detemir, når en enkelt dosis insulin detemir 0,5 E/kg blev givet sammen med liraglutid 1,8 mg ved *steady state* hos patienter med type 2-diabetes. **Fertilitet graviditet og amning:** **Graviditet:** Utilstrækkelige data. Dyreforsøg har påvist reproduktionstoksicitet. Den potentielle risiko for mennesker er ukendt. Må ikke anvendes under graviditet, og det anbefales at anvende insulin i stedet. Hvis en patient ønsker at blive gravid, eller der konstateres graviditet, bør Victoza® seponeres. **Amning:** Det vides ikke, om liraglutid udskilles i modermælken. Dyreforsøg har påvist, at liraglutid og metabolitter, der er nært strukturelt beslægtede, kan i ringe omfang udskilles i modermælken. Ikke-kliniske undersøgelser har påvist en behandlingsrelateret reduktion af neonatal vækst hos diende rotteunger. På grund af den manglende erfaring med Victoza® ikke anvendes under amning. **Fertilitet:** Ud over et let fald i antallet af levedygtige implantationer, indikerede studier hos dyr ikke nogen skadelig effekt hvad angår fertilitet. **Virkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner:** Victoza® påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Patienterne bør rådes til at udvise forsigtighed for at undgå hypoglykæmi, men de fører motorkøretøj eller betjener maskiner, særligt hvis Victoza® anvendes i kombination med sulfonylurininstof eller et basalinsulin. **Bivirkninger** (meget almindelige/almindelige): **Infektioner og parasitære sygdomme:** Nasofaryngitis, bronkitis. **Metabolisme og ernæring:** Hypoglykæmi, anoreksi, nedsat appetit. **Nervesystemet:** Hovedpine, svimmelhed. **Hjerte:** Øget hjertefrekvens. **Mave-tarm-kanalen:** Kvalme, diarré, opkastning, dyspepsi, smerter i øvre abdomen, konstipation, gastrit, flatulens, abdominal distension, gastroesophageal refluxsygdom, abdominalt ubehag, tandpine. **Hud og subkutane væv:** Udslæt. **Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet:** Træthed, reaktioner på injektionsstedet. **Undersøgelser:** Forhøjet lipase, forhøjet amylase. **Beskrivelse af udvalgte bivirkninger:** **Hypoglykæmi:** De fleste bekræftede episoder af hypoglykæmi i de kliniske studier var af mindre karakter. Der blev ikke observeret episoder af svær hypoglykæmi i studiet med Victoza® som monoterapi. Svær hypoglykæmi er ikke almindelig og er primært observeret, når Victoza® kombineres med sulfonylurininstof. Der blev observeret meget få episoder med administration af Victoza® i kombination med andre orale antidiabetika end sulfonylurininstoffer. Risikoen for hypoglykæmi er lav ved kombineret brug af basalinsulin og liraglutid. **Gastrointestinale bivirkninger:** Kvalme og diarré. De fleste episoder var lette til moderate og forekom dosisafhængigt. Patienter >70 år og patienter med let og moderat nedsat nyrefunktion, kan få flere gastrointestinale bivirkninger ved behandling med liraglutid. **Reaktioner på injektionsstedet:** Reaktioner på injektionsstedet set hos ca. 2% af de patienter, der fik Victoza i de langvarige, kontrollerede studier. Reaktionerne var i reglen milde. **Pankreatitis:** Få (<0,2%) tilfælde af akut pankreatitis under de langvarige kliniske studier med Victoza®. Pankreatitis er også blevet rapporteret post-marketing. **Allergiske reaktioner:** Allergiske reaktioner inklusive urticaria, udslæt og pruritus, samt få tilfælde af anafylaktiske reaktioner med yderligere symptomer som hypotension, palpitationer, dyspnoe og ødem er blevet rapporteret efter markedsføring. **Overdosering:** Fra kliniske studier og ved brug efter markedsføring er der blevet rapporteret om overdosering med op til 40 gange den anbefalede vedligeholdelsesdosis (72 mg). Generelt har patienterne rapporteret alvorlig kvalme, opkastning og diarré. Ingen af patienterne rapporterede alvorlig hypoglykæmi. Alle patienterne restituerede uden komplikationer. I tilfælde af overdosis bør der initieres passende understøttende behandling baseret på patientens kliniske tegn og symptomer. **Opbevaring og holdbarhed:** Opbevares i 30 måneder i køleskab (2°C-8°C), ikke for tæt på kolelelementerne. Må ikke fryses. **Efter ibrugtagning:** Opbevares under 30°C eller opbevares i køleskab (2°C-8°C) i maksimum 1 måned. Opbevar pennen med penhætten påsat for at beskytte mod lys, når den ikke er i brug. **Udlevering:** Receptpligtigt lægemiddel. Lægemidlet har generelt klausuleret tilskud. **Indehaver af markedsføringstilladelsen:** Novo Nordisk A/S. **Pakninger og priser:** Pakningsstørrelser a 2 eller 3 fyldte penne. Hver pen indeholder 18 mg liraglutid i 3 ml injektionsvæske, opløsning, der giver 30 doser på 0,6 mg, 15 doser på 1,2 mg eller 10 doser på 1,8 mg. Dagsaktuelle priser findes på www.medicinpriser.dk (Ver. 09/2016) (DK/VT/0916/0510).

Læs altid indlægssedlen omhyggeligt inden produktet tages i brug. Den fuldstændige produktinformation kan vederlagsfrit fås ved henvendelse til Novo Nordisk Scandinavia AB, Region Danmark, Ørestads Boulevard 108, 2300 København S, telefon +45 80 200 240. Besøg også www.novonordisk.dk

Har hos patienter med type 2-diabetes vist¹:

- **GLYKÆMISK EFFEKT¹**
- **REDUKTION AF CV-HÆNDELSER VED KENDT HJERTEKARSYGDOM^{1,*,**}**
- **38% RRR AF CV-DØD^{1,*}**

Jardiance®
(empagliflozin)



Læs mere og bestil materiale til dig og dine patienter på t2c.dk/j

JARDIANCE® er indiceret til behandling af voksne med utilstrækkeligt kontrolleret type 2-diabetes mellitus som supplement til diæt og motion

- som monoterapi, når metformin betragtes som uhensigtsmæssigt på grund af intolerans
- som supplement til andre antidiabetika

For studieresultater vedrørende kombinationer, effekt på glykæmisk kontrol og kardiovaskulære hændelser samt studiepopulationer, se pkt. 4.4, 4.5 og 5.1.

JARDIANCE® (EMPAGLIFLOZIN), en SGLT2-hæmmer til type 2-diabetes:

Forkortet produktresumé

Indikationer*: Voksne med utilstrækkeligt kontrolleret type 2-diabetes mellitus som supplement til diæt og motion. Gives som monoterapi, når metformin betragtes som uhensigtsmæssigt på grund af intolerans eller som supplement til andre antidiabetika. For studieresultater vedrørende kombinationer, effekt på glykæmisk kontrol og kardiovaskulære hændelser se pkt. 4.4, 4.5 og 5.1 i produktresuméet.

Kontraindikationer: Overfølsomhed for det aktive stof eller for et eller flere af hjælpestofferne.

Bivirkninger*: *Meget almindelig* (≥ 10%): Hypoglykæmi (i kombination med sulfonylurinstof eller insulin). *Almindelig* (1-10%): Vaginal moniliasis, vulvovaginitis, balanitis og andre genitale infektioner, urinvejsinfektion, tørst, pruritus (generaliseret), øget vandladning, forhøjede serumlipider. *Ikke almindelig* (0,1-1%): Volumendepletering, dysuri, øget serumkreatinin, nedsat glomerulær filtrationshastighed, forhøjet hæmatokrit. *Sjældne* (mindre end 0,1%): Diabetisk ketoacidose.

Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen*: Jardiance bør ikke anvendes ved type 1-diabetes eller til behandling af diabetisk ketoacidose. *Diabetisk ketoacidose:* I sjældne tilfælde er der set diabetisk ketoacidose, der kan være en livstruende tilstand. Opleves opkastninger, mavesmerter, udtalt tørst, udtalt træthed, vejrtrækningsbesvær eller konfusion (ledsaget af moderat forhøjet blodsukker), skal Jardiance-behandlingen afbrydes, og patienten skal straks tjekkes for ketoacidose uanset blodglukoseniveau. Risikoen for diabetisk ketoacidose er størst ved længerevarende begrænset føde- og væskeindtagelse, akutte medicinske tilstande, alkoholmisbrug eller ændring i insulindosis. *Nyrefunktion:* Den glykæmiske virkning af empagliflozin afhænger af patientens nyrefunktion. Nyrefunktionen bør vurderes, før behandling indledes og derefter regelmæssigt, samt før initiering af et andet lægemiddel, som kan have en negativ virkning på nyrefunktionen. Jardiance bør ikke initieres, hvis GFR er under 60 ml/min/1,73 m². Dosis justeres til eller holdes på 10 mg én gang dagligt, hvis GFR vedvarende er under 60 ml/min/1,73 m². Jardiance skal seponeres, når GFR vedvarende er lavere end 45 ml/min/1,73 m². Ved terminal nyresygdom eller dialyse bør Jardiance ikke anvendes. *Amputation af underekstremitet:* Det er vigtigt at rådgive diabetespatienter om rutinemæssig forebyggende fodpleje. *Ældre:* Hos patienter på >75 år skal der tages højde for den øgede risiko for volumendepletering (f.eks. samtidig diuretika, ACE-hæmmere). Terapeutisk erfaring hos patienter >85 år er begrænset, og initiering af behandling anbefales ikke. *Pædiatrisk population:* Sikkerhed og virkning er ikke klarlagt. *Hjerteinsufficiens:* Erfaringen hos New York Heart Association (NYHA) klasse I-II er begrænset og manglende for NYHA Klasse

III-IV. I EMPA-REG OUTCOME-studiet havde 10.1% af patienterne hjerteinsufficiens. Reduktionen i kardiovaskulær død hos disse patienter var konsistent med den overordnede studiepopulation. *Urinvejsinfektioner:* Midlertidig afbrydelse skal overvejes ved komplicerede urinvejsinfektioner. *Lactose:* Tabletterne indeholder lactose.

Interaktioner*: Jardiance kan potentielt øge den diuretiske virkning af thiazid- og loop-diuretika og øge risikoen for dehydrering og hypotension. Ved kombination med insulin eller sulfonylurinstoffer kan risikoen for hypoglykæmi være øget. Samtidig brug af kendte UGT-enzym-induktorer bør undgås pga. potentiel risiko for nedsat virkning.

Graviditet og amning*: Bør undgås ved graviditet. Må ikke anvendes under amning.

Trafiksikkerhed*: Ved kombinationsbehandling med sulfonylurinstof eller insulin bør patienter rådes til at tage forholdsregler for hypoglykæmi.

Dosering*: Startdosis er 10 mg én gang dagligt i mono- og i kombinationsterapi. Dosis kan øges til 25 mg én gang dagligt hos patienter, hvis GFR ≥ 60 ml/min/1,73 m². Højeste daglige dosis er 25 mg. Ved kombinationsbehandling med sulfonylurinstof eller insulin kan en lavere dosis af sulfonylurinstof eller insulin overvejes for at reducere risikoen for hypoglykæmi. *Ældre, pædiatrisk population og nyrefunktion:* Se *Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen*.

Lægemiddelform: Filmovertrukne tabletter.

Pakninger og priser: 10 mg: 30 tabl. og 90 tabl.; 25 mg: 30 tabl. og 90 tabl. Dagsaktuel pris findes på www.medicinpriser.dk.

Udlevering: B. Tilskudsberettiget.

Registreringsindehaver: Boehringer Ingelheim International GmbH. De med * markerede afsnit er omskrevet og/eller forkortet i forhold til det godkendte produktresumé af 20.04.2017. Yderligere information findes i produktresuméet (www.produktresume.dk), som vederlagsfrit kan rekvireres fra Medicinsk Information hos Boehringer Ingelheim Danmark A/S, Strødamvej 52, 2100 København Ø, tlf.: 39 15 88 88, eller mail: info.cop@boehringer-ingelheim.com.

Ref. 1: JARDIANCE® produktresumé 20.04.2017

* Primært endepunkt i EMPA-REG OUTCOME® viste 14% RRR af 3P-MACE (CV-død, ikke-fatal AMI og ikke-fatal apopleksi).¹

** Voksne patienter med type 2-diabetes og kendt koronararteriesygdom, perifer arteriel sygdom, myokardieinfarkt, ustabil angina eller apopleksi.¹

RRR = Relativ risikoreduktion

Jardiance®
(empagliflozin)

OPDATERET
INDIKATION

Test risikoen for diabetes:

En strategi, som virker



Af **Torsten Lauritzen**, tla@diabetes.dk
 Professor, dr.med., Aarhus Universitet, Sektion for almen medicin.
 Lægefaglig chefrådgiver i Diabetesforeningen. En af forskerne bag
 ADDITION-studiet, som kortlægger effekten af livsstilsændringer
 og tidlig medicinsk behandling af type 2-diabetikere fundet ved
 opsporing i almen praksis i Danmark, England og Holland.

Finder man tidligt de mennesker, der er i fare for at udvikle type 2-diabetes eller som allerede har diabetes uden at vide det, nedsættes deres risiko for hjerte-kar-sygdom og tidlig død væsentligt. Men ikke nok med det: Tidlig opsporing gavner alle, der er i fare for at lide af hjerte-kar-sygdom, viser ny forskning.

Som et redskab til at finde de pågældende har Diabetesforeningen introduceret Leicester-risikotesten. Tag selv testen på de næste sider og hjælp dine patienter til et længere og bedre liv ved at følge de beskrevne guidelines.

Det skønnes, at der er ca. 200.000 mennesker i Danmark, som har type 2-diabetes uden at vide det. Ved at benytte Leicesters risikospørgeskema (se side 26-27 og diabetes.dk) kan mange af disse findes og behandles tidligt, så de undgår diabetiske følgesygdomme og for tidlig død. For hver gang man finder én person med ikke-erkendt diabetes, findes yderligere to, som har høj risiko for at udvikle diabetes inden for de næste ti år samt seks personer med høj risiko for hjerte-kar-sygdom uden diabetes. Det samlede forebyggelsespotentiale er således meget stort.

Nogle læger satte alle i behandling – andre få

ADDITION-studiet har sandsynliggjort, at hyppigheden af nye tilfælde af hjerte-kar-sygdom kan nedsættes med henholdsvis 29 og 38 procent, hvis type 2-diabetes opdages og behandles tre år, respektivt seks år, tidligere end tilfældet er, når lægepraksis ikke tilbyder tidlig opsporing. Tilsvarende er det fundet, at total-dødeligheden er nedsat med 17 og 24 procent⁽⁴⁾. Der blev i ADDITI-

ON-studiet benyttet en højriskostrategi i almen praksis. Det vil sige, at der blev udsendt et spørgeskema til den praktiserende læges patienter i aldersgruppen 40 til 69 år. Alternativt udelte den praktiserende læge spørge-

“ Blandt de mindst syge døde cirka 12 % efter en opfølgingsperiode på i gennemsnit syv år. Til sammenligning døde kun 6 % blandt de mest syge

skemaet til patienter i denne aldersgruppe, som kom af anden årsag (opportunistisk screening).

ADDITION-studiet viste en ikke-signifikant 17 procent reduktion i hjerte-kar-sygdom blandt patienter, som ved lodtrækning var tilknyttet lægehuse, som modtog undervisning i intensiv behandling. Denne reduktion var i forhold til patienter med diabetes, som var tilknyttet lægehuse, ►►

► som gav rutinebehandling i henhold til gældende nationale kliniske vejledninger⁽²⁾. Man fandt det uetisk at inkludere en gruppe, som ved tidlig opsporing fik stillet diagnosen, men som ikke blev sat i behandling.

Rutinebehandling viste sig at være

“Risikoen for hjerte-kar-sygdom kunne antagelig have været mindre, hvis lægerne mere intensivt havde motiveret patienterne til at tage kolesterolsænkende medicin

bedre end forventet, mens behandlingen i den intensive gruppe efterlod plads til forbedring⁽²⁾. Således blev der fundet en meget stor variation mellem de deltagende lægepraksis i andelen af patienter pr. praksis, som efter to år var sat i behandling med kolesterolsænkende medicin⁽³⁾. Nogle praksis satte alle patienter i behandling med kolesterolsænkende medicin inden for de første to år efter diagnosen, mens andre ikke satte en eneste patient i kolesterolsænkende behandling, altså en uacceptabel variation fra 0 til 100 procent. Spørgsmålet er, om denne uacceptable variation har betydning for hyppigheden af hjerte-kar-sygdom og for tidlig død inden for en opfølgingsperiode på i gennemsnit syv år? Det indikerer undersøgelsen, idet underbehandling af patienter med diabetes opdaget ved tidlig opsporing var forbundet med betydelig øget sygelighed og dødelighed.

Underbehandling relateres til flere dødsfald

For hver gang én patient fik hjerte-kar-sygdom eller døde blandt de 25 procent lægepraksis, som behandlede flest patienter med kolesterolsænkende medicin, var der tre, der fik hjerte-kar-sygdom eller døde blandt de 25 procent, som behandlede færrest patienter med kolesterolsænkende medicin. Lægepraksis i den intensive gruppe havde fået det klare råd, at **så godt som alle patienter** (100 %) skulle tilbydes kolesterolsænkende medicin allerede **fire uger efter, diagnosen var stillet**. På trods af dette råd var i gennemsnit kun 66 % i behandling med kolesterolsænkende medicin **efter to år**, og **variationen fra praksis til praksis var 0 til 100 %**. I rutinebehandlingsgruppen var i gennemsnit 33 % i behandling **efter to år**. Også i denne gruppe var variationen 0 til 100 %. Disse tal viser, at uddannelse i intensiv behandling virker, men at ikke alle læger formår at motivere patienterne til denne for helbredet vigtige behandling.

Patienterne i ADDITION-studiet blev diagnosticeret fra 2001-2006, da diagnosen blev stillet med blodglukosemålinger og om nødvendigt en glukosebelastning. HbA1c blev først indført i 2012. Mange i studiet havde derfor HbA1c-værdier under 42 mmol/mol (6,0 %). Anbefalinger om livsstilsændringer og kolesterol- og blodtryksænkende medicin var dog ens for alle uanset HbA1c-værdi.

Det viste sig, at underbehandling specielt var et problem blandt de **mindst syge** på diagnosetidspunktet, altså netop patienter, som havde en HbA1c på < 42 mmol/mol (6,0 %)⁽⁴⁾. Blandt disse døde ca. 12 % efter en op-

følgingsperiode på i gennemsnit syv år. Til sammenligning døde kun 6 % blandt de **mest syge** på diagnosetidspunktet, det vil sige patienter, som havde en HbA1c \geq 48 mmol/mol (6,5 %). De mindst syge fik sammenlignet med de mest syge mindre kolesterolsænkende, blodtryksænkende og blodsukkersænkende medicin, mens de mest syge i langt større omfang blev behandlet ifølge gældende kliniske vejledninger.

Der er således grund til at mene, at forekomsten af hjerte-kar-sygdom og for tidlig død kan reduceres væsentlig mere end ovenfor angivet, hvis patienter med diabetes opsporet ved en højrisiko screeningsstrategi alle bliver optimalt behandlet i henhold til guidelines.

Der er også evidens for, at tidspunktet for diabetes kan udskydes blandt mennesker, som ved et risikospørgeskema har høj risiko for at udvikle diabetes i de efterfølgende ti år⁽⁵⁾ samt evidens for, at risikoen for hjerte-kar-sygdom og for tidlig død kan nedsættes⁽⁶⁾. Endelig er der klare retningslinjer for behandling af de mennesker, som viser sig at have høj risiko for hjerte-kar-sygdom uden diabetes⁽⁷⁾ (læs side 28).

Helt nye resultater fra ADDITION-studiet⁽⁸⁾ viser, at også den store gruppe af mennesker, som går gennem spørgeskemaundersøgelsen og undersøgelsen hos lægen, som vel at mærke ikke har diabetes, har gavn af at have været undersøgt, hvis lægen er uddannet til at give intensiv behandling. Intensiv behandling resulterede i 8 % færre med hjerte-kar-sygdom ni år efter besvarelse af spørgeskemaet i forhold til mindre intensiv behandling (rutinebehandling). Effekten var

særlig stor blandt den gruppe af patienter, som havde meget høj risiko for hjerte-kar-sygdom, det vil sige havde mere end 10 % risiko for at dø i løbet af ti år (Heart-SCORE \geq 10). Risikoen for hjerte-kar-sygdom var i denne gruppe nedsat med 15 %. Den nedsatte risiko for hjerte-kar-sygdom tilskrives ændringer i livsstil. Risikoen for hjerte-kar-sygdom i denne gruppe kunne antagelig have været mindre, hvis lægerne mere intensivt havde motiveret patienterne til at tage kolesterolsænkende medicin (statiner). Hele den sidstnævnte gruppe bør i henhold til kliniske vejledninger motiveres til at tage statiner i tillæg til livsstilsændringer. Efter tre år var 22 % i behandling, efter syv år var det 42 %.

Tidlig opsporing ved høj risiko

Der er generel enighed om, at ikke alle raske skal undersøges for, om de har risiko for diabetes, ikke-erkendt diabetes eller høj risiko for hjerte-kar-

sygdom uden diabetes. Kun dem, som har en høj risiko skal undersøges hos deres læge.

Risikospørgeskema

Der findes flere spørgeskemaer til at identificere personer med høj risiko for diabetes eller ikke-erkendt diabetes. I Danmark er der ud fra Inter-99-undersøgelsen udviklet et spørgeskema i slutningen af 1990'erne⁽⁹⁾. Siden er Danmark blevet tiltagende multietnisk, og da risikoen for diabetes er betydelig højere blandt etnisk ikke-europæere, har Diabetesforeningen valgt at implementere Leicester-risikospørgeskemaet, som inkluderer spørgsmål om etniske forhold.

I Sundhedsstyrelsens forløbsprogram for diabetes⁽¹⁰⁾ har man valgt, at det er kommunernes opgave at finde personer i høj risiko for type 2-diabetes. Der er behov for at udvikle metoder uden for praksissekto-

ren, så opsporing af personer med ikke-erkendt diabetes og med høj risiko for at udvikle diabetes optimeres⁽¹⁰⁾. Derfor anbefales kommunerne at evaluere, hvordan de finder flest mulige i høj risiko, for eksempel ved at bringe spørgeskemaet ud til områder, som har særlig mange i høj risiko. Det kan for eksempel være i belastede boligområder og på belastede arbejdspladser.

The National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) anbefaler⁽¹¹⁾, at almen praksis kan uddele spørgeskemaet opportunistisk, ligesom det kan bruges i sundhedscentre, på apoteker, hos tandlæger, hos optikere, på arbejdspladser, i fængsler, jobcentre, fritidsorganisationer, butikker, hjemmeplejen og i plejeboliger.

Spørgeskemaet kan også udfyldes på **diabetes.dk** ■

Tag risikotesten på side 26-27 ►►

REFERENCER

- Herman WH, Ye W, Griffin SJ et al.: Early detection and treatment of type 2 diabetes reduce cardiovascular morbidity and mortality: a simulation of the results of the anglo-danish-dutch study of intensive treatment in people with screen-detected diabetes in primary care (ADDITION-Europe). *Diabetes Care*. 2015;38:1449-1455.
- Griffin SJ, Borch-Johnsen K, Davies MJ et al.: Effect of early intensive multifactorial therapy on 5-year cardiovascular outcomes in individuals with type 2 diabetes detected by screening (ADDITION-Europe): a cluster-randomised trial. *Lancet*. 2011;378:156-167.
- Simmons RK, Carlsen AH, Griffin SJ, Charles M, Christiansen JS, Borch-Johnsen K, Sandbæk A and Lauritzen T: Variation in prescribing of lipid-lowering medication in primary care is associated with incidence of cardiovascular disease and all-cause mortality in people with screen-detected diabetes: findings from the ADDITION-Denmark trial. *Diabetic Medicine*. 2014;31:1577-85.

- Lauritzen T, Sandbæk A, Carlsen AH, Borch-Johnsen K: All-cause mortality and pharmacological treatment intensity following a high risk screening program for diabetes. A 6.6 year follow-up of the ADDITION study, Denmark. *Primary Care Diabetes*. 2012;6:193-200.
- Narayan KM, Gujral UP: Evidence tips the scale toward screening for hyperglycemia. *Diabetes Care*. 2015;38:1399-401.
- Li G, Zhang P, Wang J et al.: Cardiovascular mortality, all-cause mortality, and diabetes incidence after lifestyle intervention for people with impaired glucose tolerance in the da qing diabetes prevention study: a 23-year follow-up study. *Lancet Diabetes and Endocrinology*. 2014;2:474-80.
- Dansk Selskab for Almen Medicin (1998): Forebyggelse af hjertesygdom i almen praksis – med særligt henblik på dyslipidæmi, opdateret 2002 og 2007. http://www.dsam.dk/files/9/iskaemisk_hjerte_kar_sygdom_2007.pdf
- Simmons R, Bruun NH, Witte DR, Borsh-Johnsen K, Jørgensen ME, Sandbæk A, Lauritzen T:

Does training of general practitioners for intensive treatment of people with screen-detected diabetes have a spillover effect on mortality and cardiovascular morbidity in 'at risk' individuals with normoglycaemia? Results from the ADDITION-Denmark cluster-randomised controlled trial. *Diabetologia* DOI: 10.1007/s00125-017-4230-6

9. Glumer C, Carstensen B, Sandbæk A, Lauritzen T, Jørgensen T, Borch-Johnsen K: A danish diabetes risk score for targeted screening: the Inter99 study. *Diabetes Care*. 2004; 27:727-733.

10. Anbefalinger for tværsektorielle forløb for mennesker med type 2-diabetes. <https://www.sst.dk/da/sygdom-og-behandling/kronisk-sygdom/faglige-anbefalinger/~media/953971AAACEBF43FFBA2ADD4DBFCF5B7.ashx>

11. The National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE): Type 2 diabetes: prevention in people at high risk. <https://www.nice.org.uk/guidance/ph38/chapter/1-Recommendations#recommendation-1-risk-assessment> *Diabetic Medicine Journal*. 2014;31:1550-8.

Test din risiko

for at have eller udvikle type 2-diabetes (sukkersyge)

Diabetesforeningen anbefaler, at du besvarer de 7 spørgsmål i dette skema, tæller dine point sammen og ser, i hvilken risikogruppe du ligger. Bemærk, at risikotesten ikke kan anvendes på unge under 18 år.

- 1** Hvilken aldersgruppe tilhører du?

18-49 år: 0 point

50-59 år: 5 point

60-69 år: 9 point

70 år eller ældre: 13 point
- 2** Er du kvinde eller mand?

Kvinde: 0 point

Mand: 1 point
- 3** Hvordan vil du beskrive din etniske baggrund?

Hvid europæer: 0 point

Anden etnisk gruppe: 6 point
- 4** Har du en forælder, en bror, en søster og/eller et barn med type 1- eller type 2-diabetes?

Nej: 0 point

Ja: 5 point
- 5** Hvad er dit taljemål? Læg målebåndet rundt om maven, hvor den er tykkest. Det er vigtigt, at din mave er afslappet

Under 90 cm: 0 point

90-99 cm: 4 point

100-109 cm: 6 point

110 cm og over: 9 point
- 6** Har du nogensinde fået at vide af en læge eller sygeplejerske, at du har for højt blodtryk?

Nej: 0 point

Ja: 5 point

TEST DIN RISIKO

for type 2-diabetes

Flere end 52.000 havde ved redaktionens slutning i april taget risikotesten for type 2-diabetes på diabetes.dk. Testen blev lanceret den 26. oktober sidste år. Næsten 20.000 viste sig at være i høj eller meget høj risiko for at udvikle type 2-diabetes. Du kan bestille risikotesten gratis i Diabetesforeningens netbutik på diabetes.dk/netbutik. Her kan du også downloade testen som pdf.

7 Hvilken BMI (Body Mass Index)-gruppe tilhører du? Se skemaet herunder. Når du har fået målt din højde og din vægt, kan du nedenfor se, hvilken BMI-gruppe du tilhører. Tag afsæt i din højde til venstre i skemaet – gå derefter vandret ind i skemaet til du finder din vægt. Gå herefter lige ned og sæt X.

Højde målt i cm	Vægt målt i kg	Vægt målt i kg	Vægt målt i kg	Vægt målt i kg
147 eller derunder	Under 54,0	54,0-64,9	65,0-75,9	76 eller derover
150 eller derunder	Under 57,0	57,0-67,9	68,0-78,9	79 eller derover
152 eller derunder	Under 58,0	58,0-69,9	70,0-80,9	81 eller derover
155 eller derunder	Under 60,0	60,0-71,9	72,0-83,9	84 eller derover
157 eller derunder	Under 62,0	62,0-73,9	74,0-86,9	87 eller derover
160 eller derunder	Under 64,0	64,0-76,9	77,0-89,9	90 eller derover
163 eller derunder	Under 66,0	66,0-79,9	80,0-92,9	93 eller derover
165 eller derunder	Under 68,0	68,0-81,9	82,0-95,9	96 eller derover
168 eller derunder	Under 70,0	70,0-84,9	85,0-98,9	99 eller derover
170 eller derunder	Under 73,0	73,0-86,9	87,0-101,9	102 eller derover
173 eller derunder	Under 75,0	75,0-89,9	90,0-104,9	105 eller derover
175 eller derunder	Under 77,0	77,0-91,9	92,0-107,9	108 eller derover
178 eller derunder	Under 80,0	80,0-94,9	95,0-110,9	111 eller derover
180 eller derunder	Under 81,0	81,0-97,9	98,0-113,9	114 eller derover
183 eller derunder	Under 84,0	84,0-100,9	101,0-117,9	118 eller derover
185 eller derunder	Under 86,0	86,0-102,9	103,0-119,9	120 eller derover
188 eller derunder	Under 89,0	89,0-105,9	106,0-123,9	124 eller derover
191 eller derunder	Under 92,0	92,0-109,9	110,0-127,9	128 eller derover
193 eller derunder	Under 93,0	93,0-111,9	112,0-130,9	131 eller derover
196 eller derunder	Under 96,0	96,0-115,9	116,0-134,9	135 eller derover
198 eller derunder	Under 98,0	98,0-117,9	118,0-137,9	138 eller derover

BMI 0 point 3 point 5 point 8 point

Læs om guidelines på side 28 >>

Læg dine point fra hver af de 7 spørgsmål sammen og se din risiko for at udvikle type 2-diabetes. Antal point i alt: _____

Lav risiko 0-6 point

Hvad betyder lav risiko?

- 1 ud af 200 personer i denne gruppe har type 2-diabetes, der ikke er blevet diagnosticeret
- 1 ud af 20 personer i denne gruppe har høj risiko for at udvikle type 2-diabetes i fremtiden

Hvad kan du selv gøre?

Efterhånden som du bliver ældre, kan din risiko for at udvikle type 2-diabetes stige. Ved at motionere regelmæssigt og spise sundt, kan du formindske risikoen for at udvikle type 2-diabetes, hjerte-kar-sygdomme og forhøjet blodtryk.

Moderat risiko 7-15 point

Hvad betyder moderat risiko?

- 1 ud af 50 personer i denne gruppe har type 2-diabetes, der ikke er blevet diagnosticeret
- 1 ud af 10 personer i denne gruppe har høj risiko for at udvikle type 2-diabetes i fremtiden

Hvad kan du selv gøre?

Efterhånden som du bliver ældre, kan din risiko for at udvikle type 2-diabetes stige. Ved at motionere regelmæssigt og spise sundt, kan du formindske risikoen for at udvikle type 2-diabetes, hjerte-kar-sygdomme og forhøjet blodtryk.

Høj risiko 16-24 point

Hvad betyder høj risiko?

- 1 ud af 33 personer i denne gruppe har type 2-diabetes, der ikke er blevet diagnosticeret
- 1 ud af 7 personer i denne gruppe har høj risiko for at udvikle type 2-diabetes i fremtiden

Du har en høj risiko for at have type 2-diabetes nu eller få det i fremtiden.

Hvad kan du selv gøre?

Vi anbefaler, at du inden for de næste 4 uger får en aftale hos din praktiserende læge med henblik på en undersøgelse af, om du har type 2-diabetes eller høj risiko for hjerte-kar-sygdom. Ved at motionere regelmæssigt og spise sundt, kan du formindske risikoen for at udvikle type 2-diabetes, hjerte-kar-sygdomme og forhøjet blodtryk. Det er nu, du kan gøre noget aktivt for at forbedre din livsstil.

Meget høj risiko 25-47 point

Hvad betyder meget høj risiko?

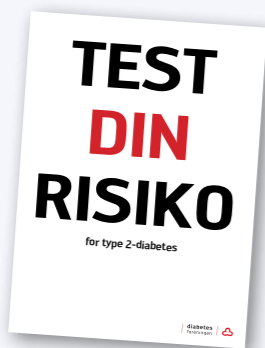
- 1 ud af 14 personer i denne gruppe har type 2-diabetes, der ikke er blevet diagnosticeret
- 1 ud af 3 personer i denne gruppe har høj risiko for at udvikle type 2-diabetes i fremtiden

Du har en meget høj risiko for at have type 2-diabetes nu eller få det i fremtiden.

Hvad kan du selv gøre?

Vi anbefaler, at du inden for ca. 1 til 2 uger får en aftale hos din praktiserende læge med henblik på en undersøgelse, som afgør, om du har type 2-diabetes eller høj risiko for hjerte-kar-sygdom. Ved at motionere regelmæssigt og spise sundt, kan du formindske risikoen for at udvikle type 2-diabetes, hjerte-kar-sygdomme og forhøjet blodtryk. Det er nu, du kan gøre noget aktivt for at forbedre din livsstil.

Undersøgelse i almen praksis



Personer, som i spørgeskemaet udpeges til at have høj risiko for diabetes, anbefales at søge egen læge.

Når patienten møder i almen praksis tages

- ikke-fastende blodprøver: HbA1c, total- og LDL-kolesterol
- blodtryk, højde og vægt.

For personer med sygdomme, som påvirker de røde blodlegemes levetid, kan HbA1c ikke anvendes. Det gælder for eksempel ved:

- alkoholisme
- jern- og B12-mangel
- nyreinsufficiens
- hæmoglobinopati
- hæmatologiske sygdomme, der påvirker erythrocytternes levetid.

I sådanne tilfælde anvendes fastende venøs plasmaglukose og eventuelt en peroral glukosebelastning med følgende grænseværdier for diabetes:

- faste plasmaglukose $\geq 7,0$ mmol/l
- ikke-fastende / 2 timers plasmaværdi efter peroral glukosebelastning $\geq 11,1$ mmol/l.

På basis af målingerne kan man vurdere, om patienten har

- type 2-diabetes
- høj risiko for type 2-diabetes
- høj risiko for hjerte-kar-sygdom uden diabetes, idet man i henhold til Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) vejledning beregner en risiko for at dø af hjerte-kar-sygdom inden for de næste ti år (hjerte-SCORE)⁽⁷⁾ eller
- normale glukoseværdier og hjerte-SCORE.



Patienten har type 2-diabetes:

HbA1c er ≥ 48 mmol/mol (6,5 %) eller diabetiske blodglukoseværdier ved to målinger på to forskellige dage.

Er HbA1c kun diabetisk én af de to gange, rubriceres patienten som værende i høj risiko for at få type 2-diabetes – se nedenfor.

Patienter med diabetes tilbydes livsstilssamtale og forebyggende medicin for blodglukose, blodtryk, lipider og eventuelt hjertemagnyl i tilfælde af konstateret hjertesygdom. Patienterne følges som anført i DSAMs gældende vejledning for type 2-diabetes.



Patienten er i høj risiko for at få type 2-diabetes:

HbA1c er 42 til 47 mmol/mol (HbA1c 6,0 til 6,4 % eller fastende venøs blodglukose 6,1-6,7 mmol/l eller to timers venøs blodglukoseværdier mellem 7,8 og 11,0 mmol/l).

Patienterne tilbydes livsstilssamtale, eventuel medicinsk behandling for at nå følgende mål:

- Rygestop
- Systolisk blodtryk < 130 mmHg og diastolisk blodtryk < 80 mmHg
- LDL $< 2,5$ mmol/l, ved hjertesygdom $< 1,8$ mmol/l
- Bevægelse, gerne minimum 30 minutters gang dagligt
- Vægttab ved overvægt (BMI ≥ 25)

Patienterne i denne gruppe undersøges fremover årligt for, om de har udviklet diabetes.



Patienten er i høj risiko for hjerte-kar-sygdom uden diabetes:

HbA1c mindre end 42 mmol/mol ($< 6,0$ %) og en hjerte-SCORE ≥ 5 %.

Patienterne tilbydes livsstilssamtale, eventuel medicinsk behandling for at nå følgende mål:

- Rygestop
- Systolisk blodtryk < 140 mmHg og diastolisk blodtryk < 90 mmHg
- LDL $< 3,0$ mmol/l, ved hjertesygdom $< 1,8$ mmol/l
- Bevægelse, gerne minimum 30 minutter dagligt
- Vægttab ved overvægt (BMI ≥ 25)

Patienterne i denne gruppe undersøges fremover ca. hvert tre år for diabetes.



Normale glukoseværdier og hjerte-SCORE

HbA1c mindre end 42 mmol/mol ($< 6,0$ %) og en hjerte-SCORE < 5 %.

Patienterne motiveres efter behov til:

- Rygestop
- Bevægelse, gerne minimum 30 minutters gang dagligt
- Vægttab ved overvægt (BMI ≥ 25)

Personerne opfordres fremover til at udfylde diabetesrisikoskemaet på diabetes.dk hvert femte år.

For mere detaljeret behandlingsvejledning henvises til DSAMs vejledninger på DSAM.dk



Den nye løsning til intelligent diabetesregulering

- Livet med diabetes – Helt enkelt**
- Enestående nøjagtigt¹ – giver resultater, der kan stoles på
 - SmartLIGHT™ funktion – giver øjeblikkelig tilbagemelding om resultatet er over, under eller indenfor målområde
 - Second Chance™ fyldning – tilføjer mere blod til samme teststrimmel inden for 60 sek.

- Livet med Diabetes – Oplyst**
- Registrerer resultater, fra et eller flere apparater, og samler dem, så tendenser og mønstre nemt kan ses



SØVNAPNØ

– en følgesygdom til diabetes?

Både personer med type 1- og type 2-diabetes lider i udstrakt grad af søvnapnø. Tidligere har man forbundet søvnapnø med overvægt, men nyt dansk studie viser, at en tredjedel af normalvægtige med type 1-diabetes lider af søvnapnø. Både diabetes og søvnapnø øger risikoen for at udvikle hjerte-kar-sygdom. Artiklens forfattere lægger derfor op til, at søvnapnø fremover betragtes som en følgesygdom til diabetes, og at behandlere arbejder systematisk med at opspore diabetespatienter med søvnapnø.



Af Anne Margareta Banghøj
Anne.margareta.banghoej@regionh.dk
 Læge og ph.d.-studerende på Kardiologisk, Nefrologisk og Endokrinologisk afdeling på Nordsjællands Hospital. Ph.d.-projektet omhandler diabetes og søvnapnø.



Af Lise Tarnow
Lise.tarnow@regionh.dk
 Professor ved Aarhus Universitet. Forskningschef på Nordsjællands Hospital. Har en lang forskningskarriere inden for komplikationer til diabetes.

Obstruktiv søvnapnø (OSA) er en sygdom, hvor man holder pauser med at trække vejret på ti sekunder eller mere, når man sover⁽¹⁾. Symptomerne på søvnapnø er snorken, udtalt dagtræthed og nedsat koncentrationsevne. Man opdeler OSA i mild, moderat og svær søvnapnø, og søvnapnø er associeret med øget forekomst af hjerte-kar-sygdom⁽²⁾. Ældre studier har vist, at forekomsten af OSA med symptomer i baggrundsbeholdningen er mellem 1-5 % hos voksne mænd og 1-2 % hos voksne kvinder^(3,4). Dog må man forvente, at dette tal er højere i dag, da andelen af overvægtige voksne er blevet større.

Vi ved, at OSA ofte ses hos patienter med type 2-diabetes (T2DM) og et nyligt dansk studie viser, at andelen af patienter med T2DM med OSA i Danmark er mindst 39 %⁽⁵⁾. Nyere undersøgelser tyder på, at det tal i virkelig-

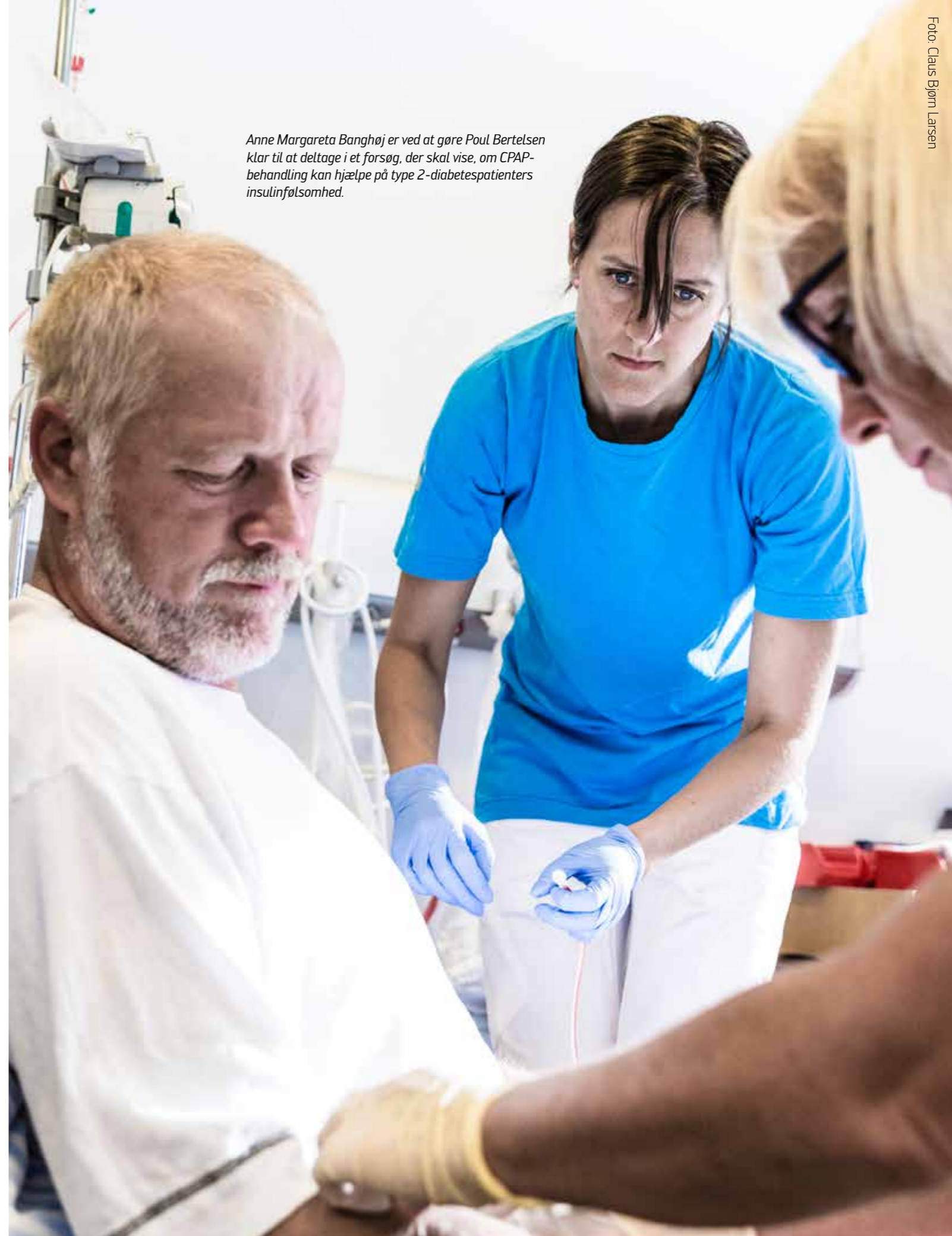
den måske ligger endnu højere. Selvom forekomsten af OSA er veldokumenteret hos patienter med T2DM, er hyppigheden af OSA hos patienter med type 1-diabetes (T1DM) meget mindre undersøgt.

Forekomsten af søvnapnø ved type 1-diabetes

I et nyligt publiceret studie fra Nordsjællands Hospital i Hillerød blev 200 patienter med T1DM undersøgt for OSA med et ApneaLink⁽⁶⁾ apparat, som de skulle sove med en enkelt nat i hjemmet. Apparatet består af tre dele: Et bånd, der sidder rundt om thorax, som registrerer thorax-bevægelserne, et næsekateter, der registrerer luftflow i næsen samt en saturationsmåler, der registrerer iltmætningen i blodet. Forsøgsdeltagerne blev desuden undersøgt for tegn på følgesygdomme til diabetes herunder autonom neuropati. Vægt, højde og blodtryk blev registreret, og der blev foretaget blodprøver. Deltagerne blev også bedt om at udfylde spørgeskemaer udviklet til brug hos patienter med OSA (Epworth⁽⁷⁾-spørgeskema, der måler træthed i dagtimerne, og Berlin⁽⁸⁾-spørgeskema, der er designet til at opdage patienter i risiko for OSA).

5 patienter havde kendt OSA, men yderligere 87 patienter blev diagnosticeret med OSA. De fleste af patienterne havde mild OSA (30 % af kohorten), 9 % havde moderat OSA og 5 % af kohorten havde svær OSA – og holdt altså i gennemsnit over 30 vejrtrækningspauser i timen – se figur 1 side 34. Mere bemærkelsesværdigt er det måske, at 1/3 ►►

Anne Margareta Banghøj er ved at gøre Poul Bertelsen klar til at deltage i et forsøg, der skal vise, om CPAP-behandling kan hjælpe på type 2-diabetespatienters insulinfølsomhed.





Der bliver taget muskel- og fedtbiopsiprøver i lårene på deltagerne i forsøget med CPAP-behandling.

► af de patienter, som fik diagnosticeret OSA, ikke var overvægtige, hvor OSA tidligere har været tæt forbundet med overvægt. Gruppen med OSA var generelt ældre, havde højere body mass index (BMI) og mere diabetisk nyresygdom end gruppen uden OSA.

Deltagere, der blev diagnosticeret med OSA, vidste det oftest ikke, og langt de fleste var uden symptomer på OSA. Baseret på spørgeskemaerne havde patienter med OSA stort set den samme træthedsscore som patienter uden OSA.

De seneste anbefalinger er, at patienter skal behandles, hvis de har moderat eller svær OSA eller mild OSA med symptomer⁽⁹⁾, og patienterne blev derfor henvist til videre undersøgelse og behandling på søvnklinikken på Glostrup Universitetshospital.

Forekomsten af søvnapnø ved type 2-diabetes

På Steno Diabetes Center blev der i 2010/2011 undersøgt 200 patienter med type 2-diabetes. Programmet bestod af to dele: I første omgang blev patienterne bedt om at udfylde et spørgeskema om symptomer på søvnapnø, og kun hvis de havde dette, blev de undersøgt yderligere med et screeningsapparat, som de skulle sove med hjemme. Blandt nyhenviste patienter med type 2-diabetes havde 39 % OSA (figur 1, side 34).

I et igangværende samarbejdsprojekt mellem Nordsjællands Hospital og Aarhus Universitetshospital screenes i øjeblikket patienter med T2DM for søvnapnø, her får patienterne ikke initialt spørgeskema, men alle interesserede patienter undersøges for, om de har søvnapnø med det samme type apparat (ApneaLink), som blev brugt i undersøgelsen hos patienter med type 1-diabetes. Der er aktuelt undersøgt cirka 350 patienter, og de foreløbige tal viser, at to ud af tre har OSA, og mere end en tredjedel har behandlingskrævende OSA, altså endnu flere end i undersøgelsen fra Steno Diabetes Center.

Der er således flere data, som tyder på, at OSA er en særdeles hyppig følgetilstand til diabetes – både type 1 og type 2.

Effekten af behandling

Projektet med patienterne med T2DM og OSA (kaldet DiaBOSA-studiet) er et samarbejde mellem Nordsjællands Hospital og Aarhus Universitetshospital, hvor to ph.d.-projekter beskæftiger sig med emnet. Patienter, der har søvnapnø i moderat til svær grad ved screening, inviteres til at deltage i projektet, hvor de inddeles i to grupper. I begge

grupper undersøges deltagernes karstivhed som et mål for patienternes fremtidige risiko for hjerte-kar-sygdom. Dette gøres ved hjælp af blandt andet puls-bølge-hastighed. Endvidere undersøges patienternes insulinfølsomhed med en hyperinsulinæmisk euglykæmisk clamp, hvor der måles på, hvor meget sukker en patient kan omsætte ved en given insulininfusion som et udtryk for, hvor insulinfølsom pa-

“ Søvnapnø er en symptomsvag sygdom, hvilket stiller større krav til læger og sygeplejersker om at hjælpe patienterne med at få belyst deres problemer, da de ofte selv ikke er klar over, at der er et problem

tienten er. Der tages desuden muskel- og fedtbiopsier både før og under clampen for på et senere tidspunkt at kunne analysere, hvordan kroppen reagerer på celleniveau. Alt sammen for at blive klogere på mekanismerne bag søvnapnøs effekt på kroppens glukoseomsætning.

Interventionen består i behandling med et Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) apparat. Den ene gruppe patienter starter umiddelbart med behandling for deres OSA, den anden halvdel er kontrolgruppe og venter i tre måneder med at få behandling. Derved bliver det muligt at registrere eventuelle forskelle mellem grupperne.

Baggrunden for studiet er, at OSA muligvis repræsenterer en ny modifierbar risikofaktor for hjerte-kar-sygdom hos mennesker med diabetes. Måden, man behandler OSA på, er i de fleste tilfælde CPAP-behandling, hvor patienterne sover med en maske over næse og mund. Apparatet fungerer som en slags omvendt støvsuger, der holder et konstant overtryk i luftvejene og derved undgår, at luftvejen lukker sammen. Hermed kan patienten trække vejret frit og derved undgå at holde pauser i vejtrækningen. Forventningen er, at behandlingen af OSA med CPAP kan ændre nogle af de kardiovaskulære risikomarkører som hypertension, arteriel karstivhed og insulinresistens/-følsomhed og rummer derfor potentialet til at sænke risikoen for udvikling af hjerte-kar-sygdomme hos patienter med T2DM. Det samme gør sig principielt gældende for patienterne med T1DM, dog er der endnu ikke lavet forskning på det område. ►►

Start insulin infusion, ned til 65 mlt	11,3
Insulin infusion, ned til 50 mlt	11,5
Insulin infusion, ned til 25 mlt	11,3
25 mlt	9,9
Resten af tiden	8,7

Hvad er søvnapnø?

Vejtrækningen ændres, når man sover – og det er normalt at holde op til fem vejtræningspauser i timen under søvn. I modsætning hertil er søvnapnø en sygdom, hvor man holder mange flere vejtrækningspauser. Tilstanden kan skyldes påvirkning af respirationscentret (central søvnapnø) eller obstruktion i luftvejene (obstruktiv søvnapnø). Søvnapnø inddeles i tre sværhedsgrader:

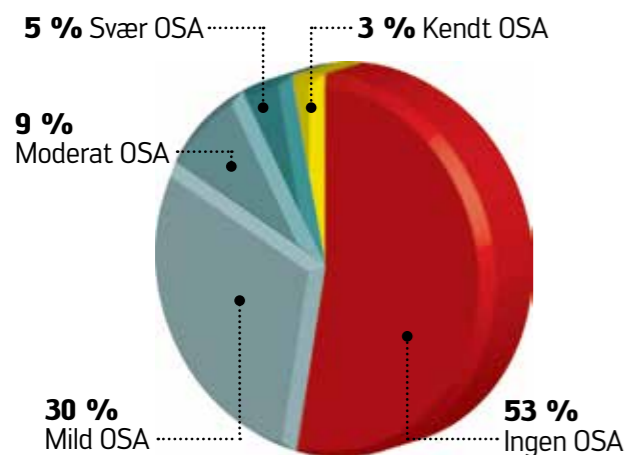
- Mild obstruktiv søvnapnø: 5-14 pauser i timen
- Moderat obstruktiv søvnapnø: 15-29 pauser i timen
- Svær obstruktiv søvnapnø: Mere end 30 pauser i timen.

Symptomerne på søvnapnø er blandt andet udtalt træthed i dagtimerne, nedsat koncentrationsevne samt en øget forekomst af hjerte-kar-sygdom. Ved obstruktiv søvnapnøsyndrom optræder vejtrækningspauser sammen med symptomer.

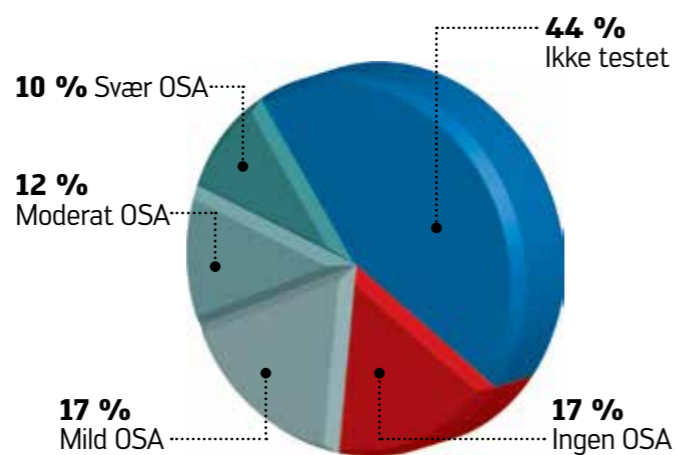
Figur 1

Forekomsten af obstruktiv søvnapnø hos henholdsvis patienter med type 1-diabetes⁽¹²⁾ og type 2-diabetes⁽⁵⁾.

OSA hos patienter med type 1-diabetes



OSA hos patienter med type 2-diabetes



► Hvilke konsekvenser har søvnapnø?

Symptomerne på søvnapnø er overvejende dagtræthed, træthed i forbindelse med at sidde stille ved møder, falde i søvn foran fjernsynet og træthed i forbindelse med bilkørsel. I nogle tilfælde kan sygdommen desuden medføre depressioner. Livskvaliteten kan være nedsat hos patienter med søvnapnø og desværre er det ikke altid, at patienten opdager det – før de får ændret på årsagen til problemet. Til at afdække dette problem er der indgået et samarbejde med Professionshøjskolen Metropol i København, som har foretaget interviews med deltagerne fra DiaBOSA-studiet. Her afdækkes nogle af de problemstillinger, der ikke nødvendigvis kommer frem ved at bruge spørgeskemaer. De foreløbige resultater viser flere eksempler på, at patienter med type 2-diabetes egentlig ikke synes, de havde et problem og var helt overraskede over, at de havde søvnapnø i det hele taget. Men efter at de er kommet i behandling, beskriver flere patienter det, som om at de har fået et helt nyt liv. Nu sover de om natten, de er ikke på toilettet flere gange i løbet af natten, de vågner udhvilede og har mere energi i dagligdagen.

Udover en betydelig påvirkning af livskvaliteten, så har svær søvnapnø vist sig at hænge sammen med øget risiko for forhøjet blodtryk, slagtilfælde, iskæmisk hjertesygdom og hjertesvigt⁽¹⁰⁾. Dog er det fortsat uklart, præcist hvilken rolle OSA har, da mange af hjerte-kar-sygdommene er betinget af samme livsstilfaktorer, som også spiller ind i udvik-

lingen af OSA. Man ved, at CPAP-behandling reducerer antal vejrtrækningspauser hos patienter med OSA, men det er endnu usikkert, hvorvidt CPAP reducerer risikoen for hjerte-kar-sygdom⁽¹¹⁾ særligt hos mennesker med diabetes. Man kender heller ikke risikoen for hjerte-kar-sygdom, hvis man både lider af OSA og diabetes.

Risikoen for at dø af søvnapnø er også ukendt, da studierne på området er inkonklusive.

Hvad skal behandlerne gøre?

OSA er en symptomsvag sygdom, hvilket stiller større krav til læger og sygeplejersker om at hjælpe patienterne med at få belyst deres problemer, da de ofte selv ikke er klar over, at der er et problem. Der er derfor behov for øget opmærksomhed i diabetesambulatorierne, hvor flere studier tyder på, at mere end 2 ud af 5 med type 1-diabetes og cirka 2 ud af 3 af patienter med type 2-diabetes har søvnapnø i større eller mindre grad.

Desværre ser det ikke ud til, at man nemt kan screene patienterne med forskellige spørgeskemaer og derved finde dem med søvnapnø, idet patienter med diabetes jo netop er meget symptomsvage. Som en del af samarbejdet med Professionshøjskolen Metropol er tanken derfor at udvikle et værktøj, som kan sikre systematisk arbejde med søvnapnø i diabetesklinikken og dermed medvirke til en ensartet opsporing, henvisning og opfølgning på behandling. Men blot den øgede opmærksomhed kan forhåbentlig i første omgang føre til, at både patienter og behandlere får talt



CPAP-masken blæser luft ind i næsen og hjælper folk, der lider af søvnapnø til en bedre nattesøvn – og måske en bedre blodglukose-regulering.

om søvnen og de problemer, der kan være med den. Den bedste model kunne måske endda ende med, at man i forbindelse med diabetesambulatorierne etablerede et samarbejde med søvnklinikkerne om at få undersøgt patienterne i særlig høj risiko for søvnapnø. Hos patienter med type 1-diabetes kunne det være dem over 40 år, overvægtige eller med andre komplikationer til diabetes⁽¹²⁾. Hos patienterne med type 2-diabetes ser det ud, som om risikogruppen findes blandt de overvægtige og de ældre⁽⁵⁾. ■

REFERENCER

1. Sleep-related breathing disorders in adults: recommendations for syndrome definition and measurement techniques in clinical research. The report of an american academy of sleep medicine task force. *Sleep*. 1999;22:667-689.
2. Lurie A: Cardiovascular disorders associated with obstructive sleep apnea. *Advances in Cardiology*. 2011;46:197-266.
3. Davies RJ, Stradling JR: The epidemiology of sleep apnoea. *Thorax* 51 Suppl. 1996;2:S65-70.
4. Young T, Palta M, Dempsey J et al.: The occurrence of sleep-disordered breathing among middle-aged adults. *New England Journal of Medicine*. 1993;328:1230-1235.
5. Storgaard H, Mortensen B, Almdal T, Laub M, Tarnow L: At least one in three people with type 2 diabetes mellitus referred to a diabetes centre has symptomatic obstructive sleep apnoea. *Diabetic Medicine*. 2014;31:1460-1467
6. Erman MK, Stewart D, Einhorn D et al.: Validation of the apneaLink for the screening of sleep apnea: a novel and simple single-channel recording device. *Journal of Clinical Sleep Medicine*. 2007;3:387-392.
7. Johns MW: A new method for measuring daytime sleepiness: the epworth sleepiness scale. *Sleep*. 1991;14:540-545.
8. Netzer NC, Stoohs RA, Netzer CM et al.: Using the Berlin Questionnaire to identify patients at risk for the sleep apnea syndrome. *Annals of Internal Medicine*. 1999;131:485-491.
9. Berry RB, Budhiraja R, Gottlieb DJ et al.: Rules for scoring respiratory events in sleep: update of the 2007 aasm manual for the scoring of sleep and associated events. Deliberations of the sleep apnea definitions task force of the american academy of sleep medicine. *Journal of Clinical Sleep Medicine*. 2012;8:597-619.
10. Hamilton GS, Naughton MT: Impact of obstructive sleep apnoea on diabetes and cardiovascular disease. *Medical Journal of Australia*. 2013;199:S27-30.
11. Qaseem A, Holty JE, Owens DK et al.: Management of obstructive sleep apnea in adults: a clinical practice guideline from the american college of physicians. *Annals of Internal Medicine*. 2013.
12. Banghoej AM, Nerild HH, Kristensen PL et al.: Obstructive sleep apnoea is frequent in patients with type 1 diabetes. *Journal of Diabetes and its Complications*. 2017;31:156-161.

Xultophy® – én gang dagligt¹

Et skridt i den rigtige retning



Xultophy® viste statistisk signifikant superioritet sammenlignet med Lantus® hos patienter med type 2-diabetes ukontrolleret på Lantus®[†]:

- 1,8 %-point vs 1,1 %-point reduktion i HbA_{1c}^{‡2}
- 57 % lavere forekomst af hypoglykæmi^{††2}

Supplerende egenskab (sekundært endepunkt) i form af:

- Vægttab med Xultophy®. Forskel på 3,2 kg vs Lantus®^{Δ2}

NYHED!

Basalinsulin og GLP-1-analog i én pen



Indikation: Xultophy® er indiceret til behandling af voksne med type 2-diabetes mellitus i kombination med orale antidiabetika med det formål at opnå forbedret glykæmisk kontrol, når orale antidiabetika alene eller kombineret med en GLP-1-receptoragonist eller med basalinsulin ikke giver tilstrækkelig glykæmisk kontrol.¹

[†] Patienter med type 2-diabetes, som er utilstrækkelig kontrolleret med insulin glargin 100 enheder/ml (Lantus®) og metformin.^{1,2} [‡] Estimeret forskel -0,59 (95 % KI: -0,74; -0,45), P<0,001. ^Δ -3,2kg (95 % KI: -3,77; -2,64), P <0,001. ^{††} Bekræftet hypoglykæmi (alvorlig og/eller < 3,1 mmol/l) 2,23 vs 5,05 pr. patientår. Estimeret ratio: 0,43 (95 % KI: 0,30;0,61), p <0,001.

Tilskudsstatus: Xultophy® har generelt klausuleret tilskud til patienter med diabetes mellitus type 2, der ikke har opnået tilstrækkelig glykæmisk kontrol ved behandling med enten basalinsulin i kombination med metformin eller en GLP-1 analog i kombination med metformin og andre OAD.

Ref. 1. Xultophy® produktresumé januar 2017. **2.** Lingway I, Manghi FP, García-Hernández P, et al. Effect of insulin glargine up-titration vs insulin degludec/liraglutide on glycated hemoglobin levels in patients with uncontrolled type 2 diabetes: the DUAL V randomized controlled trial. *JAMA*. 2016;315(9):898-907. doi:10.1001/jama.2016.1252.

Væsentlige Produktforskelle

Nedenstående formuleringer er ikke nødvendigvis ordret gengivet

Produkt navn Indholdsstof	Xultophy® (insulin degludec/liraglutid)	Lantus® (insulin glargin)
Indikation	Til behandling af voksne med type 2-diabetes mellitus i kombination med orale antidiabetika med det formål at opnå forbedret glykæmisk kontrol, når orale antidiabetika alene eller kombineret med en GLP-1-receptoragonist eller med basalinsulin ikke giver tilstrækkelig glykæmisk kontrol.	Behandling af diabetes mellitus hos voksne, unge og børn fra 2 år og opefter.
Dosering og indgivelsesmåde	Individuel dosering x1 dagl. S.c. injektion	Individuel dosering x1 dagl. S.c. injektion
Kontraindikation	Overfølsomhed over for et eller begge aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne	Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Bivirkninger (meget almindelige/almindelige)	Hypoglykæmi, nedsat appetit, kvalme, diarré, opkastning, konstipation, dyspepsi, gastritis, abdominalsmerter, gastroøsofageal refluxsygdom, abdominal distension, reaktion på injektionsstedet, forhøjet lipase/amyase	Hypoglykæmi, lipohypertrofi, reaktioner på injektionsstedet.
Graviditet/Amning	Ingen kliniske erfaringer. Bør ikke anvendes.	Graviditet: Ingen kliniske data. Om nødvendigt kan anvendelse overvejes. Ammende: Forventes ingen metabolisk effekt hos barnet. Kan være nødvendigt at justere insulindosis og diæt.
Tilskud	Generelt klausuleret tilskud.	Generelt tilskud

Baseret på produktresumé for respektive præparater (www.produktresume.dk og www.ema.europa.eu) og www.medicinpriser.dk (Ver. 01/2017) DK/CA/0117/0017

Xultophy® (insulin degludec/liraglutid) 100 enheder/ml + 3,6 mg/ml.

Forkortet Produktresumé

Lægemiddelform: Klar, farveløs, isotonisk injektionsvæske, opløsning i fyldt pen. En fyldt pen indeholder 3 ml svarende til 300 enheder insulin degludec og 10,8 mg liraglutid. **Indikation:** Behandling af voksne med type 2-diabetes mellitus i kombination med orale antidiabetika med det formål at opnå forbedret glykæmisk kontrol, når orale antidiabetika alene eller kombineret med en GLP-1-receptoragonist el. med basalinsulin ikke giver tilstrækkelig glykæmisk kontrol. **Dosering og indgivelsesmåde:** Xultophy® indgives én gang dagligt ved subkutan administration, og kan indgives på et hvilket som helst tidspunkt af dagen, fortrinsvis samme tidspunkt hver dag. Doseres i overensstemmelse med patientens individuelle behov. Det anbefales at optimere den glykæmiske kontrol via dosisjustering baseret på faste-plasmaglucose. Justering af dosis kan blive nødvendig, hvis patienter udover øget fysisk aktivitet, ændrer deres kostvaner el. under samtidig anden sygdom. En glemt dosis bør tages når det opdages, og derefter genoptage den sædvanlige doseringsplan. Der skal altid gå mindst 8 timer mellem injektionerne. Dette gælder også, hvis administration på samme tidspunkt af dagen ikke er mulig. Xultophy® administreres i dosistrin. Et dosistrin indeholder 1 enhed insulin degludec og 0,036 mg liraglutid. Den fyldte pen kan levere fra 1 til 50 dosistrin i én injektion med en stigning på ét dosistrin ad gangen. Den maksimale daglige dosis er 50 dosistrin (50 enheder insulin degludec og 1,8 mg liraglutid). Dosistælleren på pennen viser antallet af dosistrin. **Supplement til orale antidiabetika:** Den anbefalede startdosis er 10 dosistrin (10 enheder insulin degludec og 0,36 mg liraglutid). Xultophy® kan anvendes som supplement til en eksisterende oral antidiabetisk behandling. Ved anvendelse som supplement til behandling med sulfonylurinostof, skal det overvejes at reducere dosis af sulfonylurinostof. **Skift fra GLP-1-receptoragonist:** Behandling med GLP-1 receptoragonister bør seponeres, inden Xultophy® initieres. Ved skift fra en GLP-1 receptoragonist er den anbefalede startdosis af Xultophy® 16 dosistrin (16 enheder insulin degludec og 0,6 mg liraglutid). Den anbefalede startdosis bør ikke overskrides. Hyppig blodglucosekontrol anbefales i overgangsperioden og i de efterfølgende uger. **Skift fra basalinsulin:** Behandling med basalinsulin skal seponeres, inden Xultophy® initieres. Ved skift fra behandling med basalinsulin er den anbefalede startdosis 16 dosistrin (16 enheder insulin degludec og 0,6 mg liraglutid). Den anbefalede startdosis bør ikke overskrides. Hyppig blodglucosekontrol anbefales i overgangsperioden og i de følgende uger. **Særlige patientgrupper:** Ældre: Monitorering af glucose skal intensiveres og dosis justeres individuelt. Erfaringen med behandling af patienter >75 år er begrænset. Nedsat nyrefunktion: Monitorering af glucose intensiveres og dosis justeres individuelt. Anbefales ikke til patienter med svært nedsat nyrefunktion, herunder terminal nyreinsufficiens. Nedsat leverfunktion: Erfaringen er begrænset. Anbefales ikke til brug hos patienter med nedsat leverfunktion. **Pædiatrisk population:** Ingen relevante indikationer. **Administration:** Kun til subkutan anvendelse, og administreres subkutan ved injektion i låret, overarmen el. maven. Injektionsstederne skal altid varieres inden for samme område for at nedsætte risikoen for lipodystrofi. Må ikke administreres intravenøst el. intramuskulært. **Kontraindikationer:** Overfølsomhed over for et el. begge aktive stoffer el. over for et el. flere af hjælpestofferne. **Særlige advarsler og forsigtighedsregler: Må ikke anvendes til patienter med type 1-diabetes mellitus el. til behandling af diabetisk ketoacidose. Hypoglykæmi:** Hypoglykæmi kan forekomme, hvis dosis er større end nødvendigt. Den langvarige virkning af Xultophy® kan forsinke normalisering af blodsukkeret efter hypoglykæmi. **Hyperglykæmi:** Utilstrækkelig dosering og/ el. seponering af diabetesbehandlingen kan føre til hyperglykæmi og potentielt til hyperosmolært koma. Administration af hurtigtvirkende insulin bør overvejes i situationer med alvorlig hyperglykæmi. **Kombinationsbehandling med pioglitazon og insulinpræparater:** Tilfælde af hjerteinsufficiens er blevet rapporteret, når pioglitazon har været brugt i kombination med insulinpræparater, særligt hos patienter med allerede eksisterende hjerteinsufficiens. Pioglitazon skal seponeres, hvis der sker en forværring af hjertesymptomer. **Øjensygdom:** Intensivering af behandling med insulin, som er et indholdsstof i Xultophy®, med en hurtig forbedret glykæmisk kontrol, kan være forbundet med forbigående forværring af diabetisk retinopati, hvorimod forbedret glykæmisk kontrol gennem længere tid nedsætter risikoen for forværring af diabetisk retinopati. **Dannelse af antistoffer:** Administration af Xultophy® kan forårsage dannelse af antistoffer mod insulin degludec og/ el. liraglutid. **Akut pankreatitis:** Brug af GLP-1 receptoragonister herunder liraglutid, som er et indholdsstof i Xultophy®, er blevet forbundet med en risiko for udvikling af akut pankreatitis. **Thyreoida-relaterede bivirkninger:** Thyreoida-relaterede bivirkninger er blevet rapporteret i kliniske studier med GLP-1 receptoragonister, herunder liraglutid, som er et indholdsstof i Xultophy®, særligt hos patienter med allerede eksisterende thyreoidasygdom, og Xultophy® skal derfor anvendes med forsigtighed hos disse patienter. **Inflammatorisk tarmsygdom og diabetisk gastroparese:** Ingen erfaring til behandling af disse patienter. Xultophy® anbefales ikke. **Dehydrering:** Tegn og symptomer på dehydrering, inklusive nedsat nyrefunktion og akut nyresvigt, er blevet rapporteret i kliniske studier med GLP-1 receptoragonister. **Forebyggelse af medicineringsfejl:** Patienter skal instrueres i altid at kontrollere penetiketten **for hver injektion for at undgå utilsigtet forveksling mellem** Xultophy® og andre injicerbare antidiabetika. **Ikke-undersøgte patientgrupper:** Skift til Xultophy® fra basalinsulindoser <20 og >50 enheder er ikke blevet undersøgt i kombination med dipeptidyl peptidase 4-hæmmere (DPP-4-hæmmere), glimider el. **måltidsinsulin.** Der er begrænset erfaring med behandling af patienter med kongestiv hjerteinsufficiens i NYHA (New York Heart Association)-klasse I-II, og Xultophy® skal derfor anvendes med forsigtighed hos disse patienter. Der er ingen erfaring med behandling af patienter med kongestiv hjerteinsufficiens i NYHA-klasse III-IV, og Xultophy® anbefales derfor ikke til disse patienter. **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion: Farmakodynamiske interaktioner:** Der er ikke udført interaktionsstudier med Xultophy®. **Følgende stoffer kan nedsætte behovet for Xultophy®:** Antidiabetika, monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere), betablokkere, ACE-hæmmere, salicylater, anabolske steroider og sulfonamider. **Følgende stoffer kan øge behovet for Xultophy®:** Orale kontræceptiva, thiazider, glukokortikoider, thyreoidahormoner, sympatomimetika, væksthormoner og danazol. Betablokkere kan maskere symptomerne på hypoglykæmi. Octreotid/lanreotid kan enten øge el. reducere behovet, og alkohol kan øge el. reducere den hypoglykæmiske effekt af Xultophy®. **Farmakokinetiske interaktioner:** In vitro-data tyder på, at potentialer for farmakokinetisk lægemiddelinteraktion relateret til CYP-interaktion og proteinbinding er lavt for både liraglutid og insulin degludec. Den mindre forsinkelse af ventrikeltømmingen, som liraglutid forårsager, kan påvirke absorptionen af samtidigt oralt indgivne lægemidler. Interaktionsstudier har ikke påvist nogen klinisk relevant forsinkelse af absorptionen. **Fertilitet, graviditet og amning:** Graviditet: behandling bør seponeres. Amning: Må ikke anvendes under amning. Fertilitet: ingen kliniske erfaringer. **Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner:** Patienter skal informeres om at tage forholdsregler for at undgå hypoglykæmi, når de kører bil. **Bivirkninger:** **Immunsystemet:** Urticaria, overfølsomhed, anafylaktisk reaktion. **Metabolisme og ernæring:** Hypoglykæmi, nedsat appetit, dehydrering. **Mave-tarm-kanalen:** Kvalme, diarré, opkastning, konstipation, dyspepsi, gastritis, abdominalsmerter, gastroøsofageal refluxsygdom, abdominal distension, ructus, flatulens, pankreatitis (herunder nekrotiserende pankreatitis). **Hud og subkutane væv:** Udslæt, pruritus, erhvervet lipodystrofi. **Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet:** Reaktion på injektionsstedet, perifer ødem. **Undersøgelser: Øget hjertefrekvens,** forhøjet lipase/amyase. **Beskrivelse af udvalgte bivirkninger:** Hypoglykæmi: Kan forekomme, hvis dosis af Xultophy® er større end nødvendigt. Alvorlig hypoglykæmi kan medføre bevidstløshed og/ el. kramper og kan resultere i midlertidig el. permanent hjerneskade el. i værste fald død. Symptomerne på hypoglykæmi opstår normalt pludseligt. De kan omfatte koldsved, kold bleg hud, udmattelse, nervøsitet el. tremor, ængstelse, usædvanlig træthed el. svaghed, forvirring, koncentrationsbesvær, dosighed, overdreven sult, synsforstyrrelser, hovedpine, kvalme og hjertebanken. Allergiske reaktioner: Allergiske reaktioner såsom urticaria, udslæt, pruritus og/ el. **hævelse i ansigtet** er blevet rapporteret. Få tilfælde af anafylaktiske reaktioner med yderligere symptomer som hypotension, palpitationer, dyspnø og ødem er blevet rapporteret ved brug af liraglutid. Anafylaktiske reaktioner kan være potentielt livstruende. Gastrointestinale bivirkninger: kan forekomme hyppigere i starten af behandlingen og aftager normalt inden for få dage el. uger ved fortsat behandling. Reaktioner på injektionsstedet: hæmatom, smerter, hæmoragi, erytem, knuder, hævelse, misfarvning, pruritus, varme samt fortykkelse på injektionsstedet er blevet rapporteret. Sædvanligvis var disse reaktioner milde og forbigående. Lipodystrofi: Lipodystrofi (inkl. lipohypertrofi og lipodystrofi) kan forekomme på injektionsstedet. Skift af injektionssted kan medvirke til at reducere risikoen for udvikling af disse reaktioner. **Øget hjertefrekvens:** En gennemsnitlig stigning i hjertefrekvens fra baseline på 2 til 3 slag i minuttet er blevet observeret i kliniske studier. De langsigtede kliniske virkninger af stigningen i hjertefrekvens er ikke klarlagt. **Overdosering:** Data vedrørende overdosering er begrænsede. Hypoglykæmi kan forekomme, hvis en patient får en større dosis end nødvendigt: Mild hypoglykæmi, som kan behandles med oral indtagelse af glucose el. andre sukkerholdige produkter. Alvorlig hypoglykæmi, hvor patienten ikke er i stand til at behandle sig selv, kan behandles med glucagon (0,5 til 1 mg) administreret intramuskulært el. subkutan af en instrueret person el. med glucose administreret intravenøst af sundhedspersonale. Glucose skal gives intravenøst, hvis patienten ikke reagerer på glucagon inden for 10 til 15 minutter. **Opbevaring og holdbarhed: For brug:** 2 år i køleskab (2°C-8°C). Må ikke opbevares tæt på køleelementet. Må ikke fryses. Opbevar den fyldte pen med hæften påsat for at beskytte mod lys. **Efter ibrugtagning:** Opbevares ved maksimalt 30°C. Kan også opbevares i køleskab (2°C-8°C). Må ikke fryses. Opbevar den fyldte pen med hæften påsat for at beskytte mod lys. Kan opbevares i 21 dage ved en maksimum temperatur på 30°C. Produktet bør kasseres 21 dage efter ibrugtagning. **Udlevering:** Receptpligtigt lægemiddel. Lægemidlet har generelt klausuleret tilskud. **Indehaver af markedsføringstilladelsen:** Novo Nordisk A/S. **Pakninger og priser:** Pakningsstørrelser med 3 fyldte penne. Hver pen indeholder 3 ml svarende til 300 enheder insulin degludec og 10,8 mg liraglutid. Dagsaktuelle priser findes på www.medicinpriser.dk (Ver. 01/2017) (DK/ XT/0117/0016) **Læs altid indlægssedlen omhyggeligt inden produktet tages i brug. Den fuldstændige produktinformation kan vederlagsfrit fås ved henvendelse til Novo Nordisk Scandinavia AB, Arne Jacobsens Allé 17, 9, 2300 Kbh. S, telefon +45 80 200 240. Besøg også www.novonordisk.dk**

Unge med type 1-diabetes har øget risiko for tidlig død

Dødeligheden blandt unge med diabetes er

fem gange så høj sammenlignet med unge uden diabetes. Det viser dansk studie, som har fulgt 720 børn og unge i 24 år. Børn, som har et højt langtidsblodsukker, ser ud til at være dem, som også risikerer en alt for tidlig død senere i livet. Heldigvis har børn i dag generelt bedre metabolisk kontrol end tidligere.

Tidligere studier har vist, at personer med type 1-diabetes (T1D) har en øget dødelighed sammenlignet med den generelle befolkning⁽¹⁾. Dette er blevet tilskrevet diabetiske komplikationer, hvor akutte komplikationer spiller en stor rolle de første ti år efter diagnosen. Herefter får kroniske diabetiske komplikationer større betydning⁽²⁾. Akutte komplikationer udgøres hovedsageligt af hypoglykæmi og diabetisk ketoacidose, mens kroniske komplikationer udgøres af sygdomme i øjne, nyrer, nerver og hjerte. Tilbage i 1994 viste Diabetes Control and Complications Trial-studiet (DCCT), at forbedring af blodsukkerkontrollen nedsætter risikoen for diabetiske følgesygdomme⁽¹⁾. I løbet af det sidste årti har der været en stigning i levealderen for personer med T1D, hvor nogle studier har vist nærmest sammenlignelige levealdersprognoser sammenlignet med den generelle befolkning⁽³⁾.

Det specifikke formål med det aktuelle studie var, at:

- (A) bestemme mortalitetsraten for personer med T1D sammenlignet med den generelle danske befolkning over en periode på 24 år
- (B) identificere de specifikke dødsårsager
- (C) bestemme eventuelle risikofaktorer for øget dødelighed blandt personer med T1D. ▶▶



Af Kristian Sandahl
kristian.sandahl@regionh.dk

Stud.med. forskningsårsstuderende tilknyttet Herlev Hospital, Børne- og Ungeafdelingen. Er hovedforfatter til studiet, der belyser dødeligheden blandt børn og unge med type 1-diabetes inkluderet i undersøgelsen i 1987 og 1989.



Af Henrik Bindsbøl Mortensen
henrik.bindesboel@mortensen@regionh.dk

Klinisk professor, overlæge, dr.med. Herlev og Gentofte Hospital, Børne- og Ungeafdelingen. Tog i 1987 sammen med Dansk Selskab for Børne- og Ungdomsdiabetes initiativ til den landsdækkende tværsnitundersøgelse af danske børn og unge med type 1-diabetes. Hovedvejleder på studiet, der omtales i denne artikel.

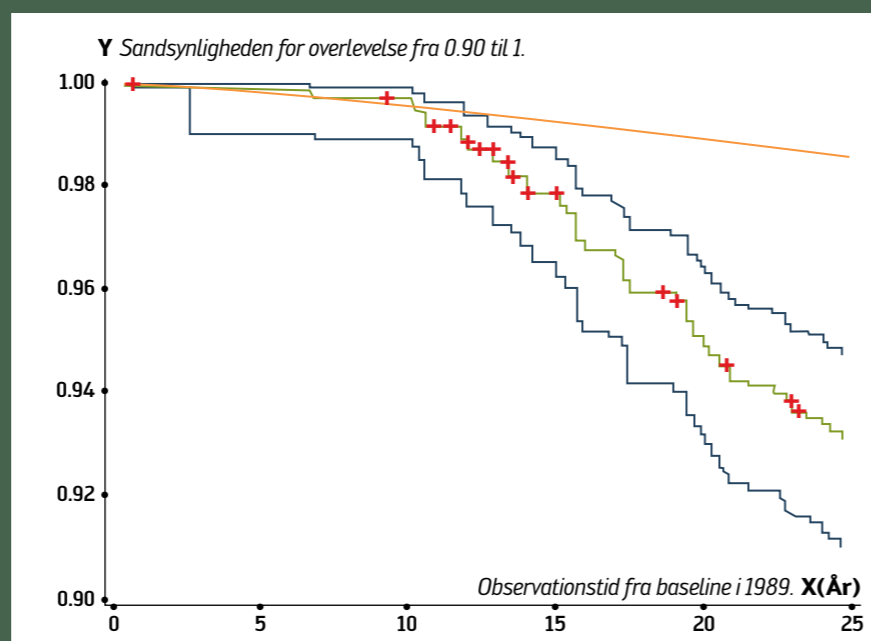
Figur 1

Kaplan-Meier overlevelseskurve

Kaplan-Meier overlevelseskurve med punktvisse konfidensintervaller for de 720 personer, som blev inkluderet i 1989.

- Observeret overlevelseskurve
- Nedre og øvre konfidensgrænser
- Dødeligheden i en fiktiv alders- og kønsmatched baggrundsbefolkning fra Danmarks Statistik
- + Personer (n=16), som blev censureret grundet emigration

Alle andre patienter blev fulgt indtil død eller 1. januar 2014



► Design og inklusion

De danske nationale multicentres tværsnitsundersøgelser i 1987 og 1989 var udgangspunkt for vores kohorte. Kohorten bestod af de 720 børn og unge, som deltog i begge undersøgelser svarende til 75 procent af danske unge med T1D under 20 år⁽⁴⁻⁶⁾.

Follow-up og statistik

Danmarks Statistik leverede data vedr. emigration og mortalitet i de 24 år. Personer, som emigrerede, udgik fra studiet på dagen for emigration. Alle andre blev fulgt indtil 1. januar 2014, og dødsattester blev suppleret med data fra det nationale patientregister for at verificere, at de afdøde havde T1D.

Afdøde blev herefter inddelt i fem prædefinerede grupper efter en systematisk forudbestemt protokol: 1) T1D med akutte komplikationer 2) T1D med en enkelt kronisk komplikation 3) T1D med mere end én kronisk komplikation 4) cancer og andre naturlige dødsfald samt 5) unaturlige dødsfald. Grundet love om anonymisering er vi ikke i stand til at rapportere de specifikke dødsårsager i de fem grupper.

Vi benyttede standardiseret mortalitets ratio (SMR) til at sammenligne dødeligheden ud fra køn, kalenderår og risikotid. For at identificere eventuelle risikofaktorer for øget dødelighed, anvendte vi Cox-regression samt en sensitivitetanalyse for at validere vores model. I figur 1 er en Kaplan-Meier overlevelseskurve udregnet for hver enkelt person og herefter samlet til et gennemsnit.

Resultater

I løbet af de 24 år observerede vi 49 (6.8 %) dødsfald. 16 emigrerede i vores kohorte resulterende i en SMR = 4.8 (95 % CI 3.5 ; 6.2). Dette er illustreret

i figur 1, hvor det ses, at overlevelseskurven er relativt jævn de første ti år, hvorefter der ses et knæk på kurven. Figuren viser, at der er en statistisk signifikant forskel på dødeligheden i baggrundsbefolkningen og personer i vores studie. Visuelt ses forskellen efter 12-15 år, men vi har ikke lavet en numerisk test af dette. Vi ser desuden, at forskellen tiltager over de 24 år, hvor studiet forløber.

Den eneste signifikante markør for øget dødelighed var HbA1c-værdien ved baseline i 1989, hvor hazard ratioen = 1.38 (95 % CI 1.19 ; 1.60). Det betyder, at hvis vi sammenligner to personer med 1 % forskel i HbA1c målt i 1989, vil personen med den højeste HbA1c have 38 procent større risiko for død i løbet af observationsperioden. Vi udførte en sensitivitetanalyse, hvor hazard ratioen, dvs. risikoen for død for HbA1c, ikke ændredes signifikant.

Vores analyse af dødsårsagerne viste, at T1D med mere end én kronisk komplikation var den hyppigste dødsårsag. 75 procent døde af årsager relateret til diabetes, hvilket tyder på, at diabetes stadig har en stor indvirkning på livet og livskvaliteten.

Diskussion

Vi fandt en markant øget dødelighed i vores kohorte af unge danskere med T1D sammenlignet med den generelle befolkning. En ph.d.-afhandling fra 2010 undersøgte bl.a. dødeligheden blandt personer med T1D i Danmark. En af fordelene ved det studie er data fra en langt større aldersgruppe end vores studie. Sammenligner man dødeligheden målt som SMR for personer mellem 30-39 år, var den 9.8 (95 % CI 7.3 ; 13.0), mens den i gennemsnit var 3.4 for alle aldersgrupper (95 % CI 3.1 ; 3.8)⁽⁷⁾. Sammenlignet med vores studie var denne SMR væsentlig højere, da vores SMR var = 4.8 – det vil sige cirka halvdelen. Forskellen kan forklares af flere ting både i studiedesign, personer, personernes alder, inklusionskriterier m.m.

Den eksakte øgede dødelighed i Danmark blandt unge er således ukendt, men begge studier peger på, at dødeligheden blandt personer med T1D i Danmark trods markante forbedringer i behandlingen stadig er høj.

Desuden viste vores studie, at HbA1c var den eneste signifikante markør, som var associeret med øget dødelighed. Studiet antyder således, at blodsukkerkontrollen allerede i barndommen og ud fra kun en enkelt måling er toneangivende for risikoen for død senere. Her skal dog nævnes, at andre studier har antydnet, at en enkelt måling ikke er nok, da blodsukkeret varierer over tid. Med forbehold for denne usikkerhed var der ingen andre parametre end blodsukkeret, som var associeret med risiko for død i vores gruppe. Et australsk studie har fundet lignende resultater, som tyder på, at blodsukkerkontrollen trods markante forbedringer stadig spiller en afgørende rolle for sygdomsprogression hos personer med T1D⁽⁸⁾. Samlet antyder resultaterne, at god blodsukkerkontrol er væsentlig allerede fra debut af sygdommen, da

Der er en 38 procent øget risiko for død i løbet af de 24 år, hvis man sammenligner to personer, som har en forskel på 1 % HbA1c målt ved begyndelsen af vores studie

den kan mindske risikoen for følgesygdomme og død.

Vores studie viste, at T1D med mere end én kronisk komplikation var den hyppigste dødsårsag, hvilket vi desværre ikke havde mulighed for at specificere. Andre studier har dog vist, at dødeligheden for personer uden diabetiske komplikationer kun er let forhøjet sammenlignet med dødeligheden i baggrundsbefolkningen^(3,7,9), hvilket tyder på at diabetiske komplikationer spiller en væsentlig rolle. Tidligere danske studier har vist, at proliferativ diabetisk retinopati og diabetisk nefropati er væsentlige markører for dødelighed blandt personer med T1D i Danmark^(3,10). Det skyldes ikke nødvendigvis død direkte som følge af følgesygdommene, men er i lige så stor grad et udtryk for den overordnede diabeteskontrol. Derfor kan både blodsukkerkontrol, forekomst af følgesygdomme samt andre kliniske parametre relateres til øget risiko for død, hvorfor de kan bruges som markører for øget dødelighed. I Sverige synes

diabetiske komplikationer samt hjerte-kar-sygdomme at være associeret med øget dødelighed blandt personer med T1D, hvor der ses en øget risiko ved højere blodglukoseværdier⁽⁹⁾. Hjerte-kar-sygdomme spiller også en rolle for dødeligheden blandt personer med T1D i Danmark, men som nævnt ovenfor synes følgesygdomme i nyrerne at være af større betydning for risiko for død.

Hvis personer med T1D følges over tid, ses det, at årsagerne til død ændres afhængig af sygdomsvarigheden. Død som følge af hjerte-kar-sygdomme får en dominerende betydning efter 20 ►►

► års sygdomsvarighed⁽²⁾. I andre skandinaviske studier er det påvist, at alkohol er blevet en mere betydende årsag til dødsfald blandt unge med T1D samtidig med, at der ses øget dødelighed som følge af akutte diabetiske komplikationer^(11,12). Det tyder på, at der er væsentlige landeforskelle i dødsårsager, idet vi observerede meget få dødsfald med akutte komplikationer som årsag, hvorimod akutte komplikationer og dødsfald som følge af alkohol synes at spille en mere betydningsfuld rolle i vores nabolande Sverige, Norge og Finland.

Ud over disse forskelle er der fundet variationer i dødsårsagerne afhængig af alder ved debut af T1D. Med hensyn til udviklingen af følgesygdomme i

nyrerne synes perioden efter pubertetens begyndelse at have større betydning end perioden før puberteten⁽¹³⁾. I dette studie havde forfatterne desværre ikke mulighed for at anvende et direkte mål for debutalderen, men kun indirekte ved at inkludere perioden før og efter puberteten. Tidligere

er det dog vist, at personer med debut før femårsalderen har en lavere risiko for at udvikle diabetisk nefropati⁽¹¹⁾. Herudover er der nyligt rapporteret lignende tal fra Finland, hvor den højeste SMR blev observeret hos personer i 30-35 årsalderen bortset fra gruppen af personer, som havde en tidlig debut mellem 0-4 år, hvor de observerede en længere tidsperiode, før dødeligheden steg til niveau med de andre grupper⁽¹¹⁾. Flere faktorer kan forklare ovenstående, bl.a. adgang til mere avanceret behandling og tidlig indsætning med forebyggende tiltag. Sammenlagt tyder studierne dog på, at jo tidligere man får T1D, jo mindre er risikoen for udvikling senere hen af diabetisk nefropati. Mekanismen bag er dog stadig ukendt.

Konklusion

Vi påviste, at der er en cirka fem gange øget dødelighed i vores kohorte af unge med T1D, samt at den eneste signifikante variabel associeret til SMR i vores studie var HbA1c-værdien ved baseline i 1989.

Resultatet fra studiet er især interessant, da HbA1c er en faktor, som kan forbedres, og hvor der allerede nu ses tegn på, at flere opnår behandlingsmålet for langvarig blodglukosekontrol i Danmark. Den gennemsnitlige HbA1c målt for personer i Danmark med T1D mellem 10 og 20 år var 64 mmol/mol (8.0 %) i 2014. Til sammenligning var medianen 81 mmol/mol (9.6 %) i vores studie i 1989. Denne reduktion over tid skyldes formentlig nyere behandlingsmetoder som f.eks. insulinpumper, kontinuerlig glukosemåling og kulhydrattælling. Når den intelligente insulinpumpe (closed loop) kommer på markedet, vil det uden tvivl revolutionere diabetesbehandlingen, så risikoen for senere udvikling af følgesygdomme i øjne, nerver og nyrer reduceres betydeligt med øget livskvalitet og længere levetid for den enkelte. ■

Denne artikel er skrevet på baggrund af: Sandahl K, Nielsen LB, Svensson J, Johannesen J, Pociot F, Mortensen HB, et al.: Increased mortality in a Danish cohort of young people with Type 1 diabetes mellitus followed for 24 years. *Diabetic Medicine* [Internet]. 2016, juli 5. Kan findes på: <http://doi.wiley.com/10.1111/dme.13124>

REFERENCER

1. Writing Group for the DCCT/EDIC Research Group, Orchard TJ, Nathan DM, Zinman B et al.: Association between 7 years of intensive treatment of type 1 diabetes and long-term mortality. *The Journal of the American Medical Association JAMA*. 2015;6:313:45-53.
2. Secrest AM, Becker DJ, Kelsey SF et al.: Cause-specific mortality trends in a large population-based cohort with long-standing childhood-onset type 1 diabetes. *Diabetes*. 2010;59:3216-22.
3. Jørgensen ME, Almdal TP, Carstensen B: Time trends in mortality rates in type 1 diabetes from 2002 to 2011. *Diabetologia*. 2013;56:2401-4.
4. Mortensen HB, Hartling SG, Petersen KE: A nation-wide cross-sectional study of glycosylated haemoglobin in Danish children with type 1 diabetes. *Diabetic Medicine Journal*. 1988;5:871-6.
5. Mortensen HB, Marinelli K, Nørgaard K et al.: A nation-wide cross-sectional study of urinary albumin excretion rate, arterial blood pressure and blood glucose control in Danish children with type 1 diabetes mellitus. *Danish Study Group of Diabetes in Childhood. Diabetic Medicine Journal*. 1990;7:887-97.
6. Mortensen HB, Villumsen J, Vølund A et al.: Relationship between insulin injection regimen and metabolic control in young Danish type 1 diabetic patients. *The Danish Study Group of Diabetes in Childhood. Diabetic Medicine Journal*. 1992;9:834-9.
7. Grauslund J: Long-term mortality and retinopathy in type 1 diabetes. *Acta Ophthalmologica (Copenhagen)*. 2010;88 Thesis:1-14.
8. Cooper MN, de Klerk NH, Jones TW et al.: Clinical and demographic risk factors associated with mortality during early adulthood in a population-based cohort of childhood-onset type 1 diabetes. *Diabetic Medicine Journal*. 2014;31:1550-8.
9. Lind M, Svensson A-M, Kosiborod M et al.: Glycemic control and excess mortality in type 1 diabetes. *The New England Journal of Medicine*. 2014;20:371:1972-82.
10. Grauslund J, Green A, Sjølie AK: Proliferative retinopathy and proteinuria predict mortality rate in type 1 diabetic patients from Fyn County, Denmark. *Diabetologia*. 2008;(4):583-8.
11. Harjutsalo V, Forsblom C, Groop P-H: Time trends in mortality in patients with type 1 diabetes: nationwide population based cohort study. *British Medical Journal*. 2011;343:d5364.
12. Gagnum V, Stene LC, Leivestad T et al.: Long-term mortality and end-stage renal disease in a type 1 diabetes population diagnosed at age 15-29 years in Norway. *Diabetes Care*. 2017;40:38-45.
13. Olsen BS, Sjølie AK, Hougaard P, Johannesen J, Marinelli K, Jacobsen BB et al.: The significance of the prepubertal diabetes duration for the development of retinopathy and nephropathy in patients with type 1 diabetes. *Journal of Diabetes Complications*. 2004;18:160-4.

NYHED

FREESTYLE LIBRE GUIDE

FreeStyle Libre Guide er en onlineguide, der er udviklet til at give den bedste mulige viden om brug af flash glukosemålingssystemet FreeStyle Libre.



Scan koden eller besøg abbottdiabetescare.dk for at gå til FreeStyle Libre Guide



FreeStyle Libre giver:

- En smertefri scanning i stedet for gentagne fingerstik, der gør ondt¹
- Et komplet glykæmisk overblik² til at støtte behandlingsbeslutninger
- En reduktion i hypoglykæmi uden at øge HbA1c hos velkontrollerede type 1-diabetes mellitus-patienter³



FreeStyle Libre
FLASH GLUCOSE MONITORING SYSTEM

Læs mere på abbottdiabetescare.dk



Trådløs sensor og aflæser

Scanning af sensorer kræver ikke lancetter.

¹ En fingerprøve med en glukosemåler er nødvendig i perioder, hvor blodsukkeret ændres hurtigt, da glukoseniveauet i interstitiell væske måske ikke afspejler blodsukkeriveauet korrekt, eller hvis systemet rapporterer en lav eller faldende glukoseværdi, eller når symptomerne ikke stemmer overens med system aflæsningerne.

² For at få et komplet glykæmisk overblik skal sensoren udskiftes hver 14. dag, og sensoren skal aflæses mindst en gang hver 8. time.

³ Bolinder, J., Antuna, R., Geelhoed-Duijvestijn, P., Kröger, J., & Weitgasser, R. (2016). Novel glucose-sensing technology and hypoglycaemia in type 1 diabetes: A multicentre, non-masked, randomised controlled trial. *The Lancet*, 388(10057), 2254-2263. doi:10.1016/s0140-6736(16)31535-5.

Ved anvendelse til børn (alder 4-17) forudsættes, at en omsorgsperson på mindst 18 år overvåger og er ansvarlig for at overvåge, håndtere og hjælpe barnet med at bruge FreeStyle Libre-systemet og tolke systemværdierne.

FreeStyle and related brand marks are trademarks of Abbott Diabetes Care, Inc. in various jurisdictions. © Rev 1, DKFSLibre170007/Januar 2017.



Ny teknologi kan forbedre diabetesbehandlingen

Langtidsblodsukkeret falder, og der er færre tilfælde af meget lavt blodsukker blandt pumpebrugere end blandt dem, der bruger pen. Men ny teknologi i form af stadig mere avancerede insulinpumper, sensorer og glukosemålere kræver indsigt hos både behandlere og patient: Hvilken teknologi passer bedst til den enkelte? Og er patienten i stand til at forstå teknologien – og reagere på den? Kirsten Nørgaard og Signe Schmidt giver her et overblik over mulighederne herhjemme lige nu.



Af Signe Schmidt
Signe.Schmidt@regionh.dk
Læge, ph.d.



Af Kirsten Nørgaard
Kirsten.Noergaard@regionh.dk
Overlæge, dr.med.

Hvidovre Hospital, Endokrinologisk Afdeling. Begge arbejder med og forsker inden for optimering af diabetesbehandlingen ved brug af teknologiske behandlingsværktøjer.

Gennem de seneste årtier er teknologi blevet et anerkendt supplement til den medicinske behandling af diabetes. Udbuddet af teknologiske behandlingsværktøjer er stort og i fortsat vækst. Tilsvarende er interessen fra både patienter, pårørende og behandlere, hvilket frem for alt er drevet af ønsket om at lette hverdagen med diabetes samt at opnå bedre glykæmisk kontrol. Litteraturen bekræfter, at det rent faktisk er muligt at opnå disse gavnlige effekter ved brug af diabetes-teknologier som for eksempel insulinpumpe og kontinuerlig glukosemonitorering⁽¹⁾. Det kan imidlertid være svært for parterne at gennemskue, hvilken løsning der er kosteffektiv og bedst for den enkelte patient. De forskellige behandlingsværktøjer er udviklet til at dække forskellige behov, og der vil nok aldrig være ét værktøj, der tilgodeser dem alle.

Formålet med denne artikel er at give et overblik over de teknologiske behandlingsværktøjer, der aktuelt er tilgængelige på det danske marked. Endvidere skitseres de patientgrupper, der potentielt vil kunne få udbytte af

de enkelte værktøjer og kombinationer heraf.

Insulinpumper

Langt de fleste insulinbrugere i Danmark administrerer basal- og/eller måltidsinsulin (kaldet bolusinsulin) ved brug af insulinpen. Cirka halvdelen af alle børn med type 1-diabetes og cirka ti procent af de voksne bruger imidlertid insulinpumpe, som tilbyder kontinuerlig administration af insulin i variable doser tilpasset den enkelte patients basalbehov. Måltidsinsulin kræver dog fortsat patientinteraktion med pumpen, men beslutning om dosis understøttes af pumpens indbyggede bolusberegner (se senere). Hos patienter med type 1-diabetes kan insulinpumpebehandling reducere HbA1c med 0,3-1,2 procentpoint og forekomsten af svær hypoglykæmi med en faktor fem samt øge livskvaliteten. Aktuelt anbefales insulinpumper ikke i behandlingen af type 2-diabetes. På figur 1 (A+B) ses insulinpumperne tilgængelige på det danske marked, og tabel 1 (side 48) lister specifikke funktioner for de forskellige modeller. ►►

Figur 1⁽¹⁾

Teknologiske behandlingsværktøjer

A. Øverste række fra venstre: Animas-insulinpumpe og Roche Insight-insulinpumpe

B. Nederste række fra venstre: Omnipod-insulinpumpe, Medtronic 640G-insulinpumpe og fjernbetjening til Roche Insight-insulinpumpe.

C. Til venstre de tre systemer til kontinuerlig glukosemåling: Navigator (Abbott), Guardian (Medtronic) og Dexcom (Dexcom).

D. I midten Abbotts flashglukosemåler med en 14-dagessensor.

E. Øverst til højre bolusberegneren fra Roche og nederst to tilfældigt udvalgte apparater til måling af blodglukoseværdier.



► Både pumpens ydre samt dens funktioner kan have betydning for patientpræferencer og behandleranbefalinger. F.eks. kan manglende erkendelse af hypoglykæmi være indikation for kombineret brug af insulinpumpe med kontinuerlig glukosemonitorering, hvilket kun nogle pumper tillader. Generelt gælder for insulinpumperne, at de er driftssikre og frekvensen af diabetisk ketoacidose, som i pumpernes tidlige år var øget, er nu lavere blandt pumpe- end penbrugere.

Blodglukoseapparater

Apparater til selvmonitorering af

blodglukose (SMBG) ved brug af kapillært blod fra et fingerstik findes i et væld af former, farver og størrelser. Det gælder for dem alle, at de er hurtige og nøjagtige. Nogle blodglukoseapparater kan overføre de målte værdier til anden diabetesteknologi, f.eks. smartphone-app eller insulinpumpe, via USB eller bluetooth, hvilket kan være af betydning for apparatvalg. Et enkelt blodglukoseapparat på det danske marked har integreret bolusberegner (se senere), hvorved den målte blodglukoseværdi automatisk indgår i beregning af insulindosis. Samtlige apparater kan anvendes af patienter med

type 1- og type 2-diabetes. Se figur 1 (E).

Flash glukosemonitorering (FGM)

Denne teknologiske behandlingsmetode baserer sig på måling af interstitiel glukose (glukosekoncentrationen i vævsvæsken) ved brug af en lille sensor, som indføres i underhuden, figur 1 (D). Sensoren skiftes hver 14. dag og kræver ingen kalibrering. Til systemet hører en monitor, som, når den føres hen over sensoren, viser den aktuelle glukoseværdi samt værdier fra de foregående otte timer. FGM-værdier kan erstatte SMBG-målinger ved stabilt blodglukose. Ved hurtige svingninger i blodglukosekoncentrationen er der dog risiko for væsentlige afvigelser, og i sådanne situationer bør insulindosering baseres på SMBG. FGM-systemet viser tendens-pile, når monitoren aktiveres, men det afgiver ikke alarmer ved lavt eller højt blodglukose. Både type 1- og type 2-diabetespatienter vil formentlig kunne drage fordel af FGM. F.eks. er systemet oplagt til personer med angst for at stikke sig i fingrene eller personer, som ønsker at følge glukosefluktuationer tættere, end hvad der praktisk lader sig gøre med SMBG. For patienter med type 1-diabetes, som behandles med insulinpumpe, er FGM måske mindre oplagt, da kombinationen med en kontinuerlig glukosemåler vil give flere fordele (se næste afsnit).

Kontinuerlig glukosemonitorering (CGM)

Særligt inden for CGM-teknologien har udviklingen været intens, og inden for ganske få år er nøjagtigheden og brugervenligheden af sensorerne øget markant. Ligesom FGM er CGM baseret på måling af interstitiel glukose,

figur 1 (C). CGM-sensoren kræver daglige kalibreringer og skal skiftes hver 6.-7. dag. Pt. er kun et enkelt CGM-system godkendt til at erstatte SMBG ved insulindosering (tabel 1). For de øvrige systemer lyder anbefalingen, at CGM-værdien skal konfirmeres med SMBG. CGM-systemer rapporterer automatisk en ny glukoseværdi hvert femte minut uden behov for patienthandling. De kan afgive alarmer ved lavt og højt blodglukose, hvilket er en fordel for de patienter, der ikke selv er opmærksomme på glukoseudsving. Flere producenter tilbyder endvidere fjernovervågning, hvorved pårørende kan følge CGM-værdier via deres smartphone. I princippet kan alle CGM-systemer bruges sammen med insulinpumpe, men visse kombinationer er at foretrække, da de tillader interaktion mellem sensor og Pumpe, f.eks. således at insulininfusionen standses ved truende eller indtruffen hypoglykæmi (tabel 1). Sammenlignet med SMBG sænker CGM HbA1c med 0,4 procentpoint (gennemsnitligt).

I tillæg til de CGM-systemer, der kontinuerligt rapporterer glukoseværdier, findes såkaldt blinde systemer, der blot opsamler data til retrospektiv visualisering. Blindet CGM anvendes hyppigt i forskningsøjemed, hvor man ikke ønsker, at forsøgspersonernes adfærd ændres på baggrund af indsigt i glukoseværdierne.

Bolusberegnere

Fleksibel insulinterapi med tilpasning af insulindoser til bl.a. aktuelt blodglukose, kost og aktivitetsniveau anvendes med god effekt af både patienter med type 1- og type 2-diabetes. Beregningen af insulindosis stil-

ler imidlertid store krav til brugerens regnefærdigheder. Teknologiske værktøjer til understøttelse af disse beregninger er derfor udviklet og findes integreret i et enkelt markedsført blodglukoseapparat, i samtlige insulinpumper samt i talrige apps til smartphones og tablets. De to førstnævnte typer af løsninger er CE-mærkede og kan anbefales til type 1-diabetespatienter efter grundig instruktion i brugen. De er vist at kunne bidrage til reduktion af HbA1c i størrelsesordenen 0,3-0,8 procentpoint samt bedring af behandlingstilfredsheden. Der er p.t. ingen evidens for effekten hos type 2-diabetespatienter. Hvad angår bolusberegnerapps henle-

des opmærksomheden på, at markedet for disse er relativt ukontrolleret, hvilket betyder, at de kan være fejlbehæftede og i værste fald give decideret farlige dosisforslag. Medmindre at indgående kendskab til den bagvedliggende software er til stede, bør patienter kun anbefales brug af apps til bolusberegning, hvis de er CE-mærkede eller godkendt af de amerikanske sundhedsmyndigheder FDA.

Diabetesapps

Udover ovennævnte apps til bolusberegning findes mange forskellige mere eller mindre avancerede diabetes-apps, som patienten selv kan hente ned til sin telefon enten gratis eller ►►



Foto: Birke Ørsted

Signe Schmidt er læge på Hvidovre Hospital og fik i 2013 et legat fra Diabetesforeningen til at forske i den kunstige bugspytkirtel, det såkaldte closed-loop.



Kirsten Nørgaard er overlæge på Hvidovre Hospital og næstformand i Diabetesforeningens forskningsråd.

Tabel 1

Insulinpumper og kontinuerlige glukosemålere (CGM) markedsført i Danmark

Insulinpumper

Produkt navn	Producent/forhandler	Specifikke funktioner/kompatibilitet
Animas Vibe	Animas/Rubin Medical	<ul style="list-style-type: none"> • Forbundet til kroppen med infusionslange • Kan fungere som monitor for Dexcom-CGM
Paradigm 515/715	Medtronic/samme	<ul style="list-style-type: none"> • Forbundet til kroppen med infusionslange
Paradigm 522/722	Medtronic/samme	<ul style="list-style-type: none"> • Forbundet til kroppen med infusionslange • Kan fungere som monitor for Medtronic-CGM
MiniMed Veo	Medtronic/samme	<ul style="list-style-type: none"> • Forbundet til kroppen med infusionslange • Kan fungere som monitor for Medtronic-CGM • Automatisk stop af insulininfusion i maks. 120 min. ved lav CGM-værdi
MiniMed 640G	Medtronic/samme	<ul style="list-style-type: none"> • Forbundet til kroppen med infusionslange • Kan fungere som monitor for Medtronic-CGM • Automatisk stop af insulininfusion i maks. 120 min. ved faldende/lav CGM-værdi • Automatisk genoptag af insulininfusion efter min 30 min., hvis CGM-værdi tillader dette
Mylife OmniPod	OmniPod/Ypsomed	<ul style="list-style-type: none"> • Patch-pumpe (sidder direkte på kroppen) • Styring af pumpe via fjernbetjening
Accu-Chek Combo	Roche Diabetes Care/samme	<ul style="list-style-type: none"> • Forbundet til kroppen med infusionslange • Styring enten direkte på pumpe eller via fjernbetjening
Accu-Chek Insight	Roche Diabetes Care/samme	<ul style="list-style-type: none"> • Forbundet til kroppen med infusionslange • Styring enten direkte på pumpe eller via fjernbetjening • Fabriksfyldt insulinampuller (NovoRapid Pump Cart)

Kontinuerlige glukosemålere (CGM)

Feestyle Navigator II	Abbott Diabetes Care/samme	<ul style="list-style-type: none"> • Selvstændig monitor • Integreret blodglukoseapparat
Dexcom G5 PLATINUM	Dexcom/NordicInfu Care	<ul style="list-style-type: none"> • Selvstændig monitor, alternativt monitorering via smartphone-app • Godkendt til at danne grundlag for insulin dosering
Guardian Connect	Medtronic/samme	<ul style="list-style-type: none"> • Selvstændig monitor
iPro2	Medtronic/samme	<ul style="list-style-type: none"> • Blindet CGM, dvs. ingen monitor

» til en forholdsvis beskedne pris. Nogle fungerer som elektroniske lærebøger. Andre apps fungerer som elektroniske diabetesdagbøger med mulighed for registrering af data enten ved manuel indtastning eller ved automatisk overførsel fra f.eks. blodglukoseapparater eller CGM. Desuden er der udviklet elektroniske fø-

“ Både patient og behandler skal gøre sig klart, at diabetesteknologier ikke udøver passiv effekt. Teknologierne kræver aktiv brug

devarekartoteker, som understøtter udregning af mængden af kulhydrat i et måltid. Diabetesforeningen står bag en af disse apps. Den hedder *Diabetes* og *Kulhydrattælling* og er især målrettet børn og unge.

Diabetesbehandleren vil umuligt kunne have indgående kendskab til alle tilgængelige diabetesapps. Der vil derfor være situationer, hvor patienten skaffer sig adgang til et behandlingsværktøj, som behandleren ikke kan vejlede i brugen af. Som hovedregel gælder, at CE-mærkede eller FDA-godkendte apps er at foretrække, hvis programmet har funktioner, der påvirker insulin dosering, f.eks. estimering af kulhydratindhold. Apps, der alene opsamler data, har næppe uønskede bivirkninger, og der er umiddelbart ingen grund til at fraråde brugen, såfremt patienten har glæde deraf.

Afstemning af forventninger

Både patient og behandler skal gøre sig

klart, at diabetesteknologier ikke udøver passiv effekt. I modsætning til medicin, hvis farmakodynamik er uafhængig af, om patienten tænker på den eller ej, kræver teknologierne aktiv brug. Til eksempel får patienten ikke væsentligt udbytte af at bære en CGM, hvis vedkommende ikke reagerer på alarmer ved lavt og højt blodglukose.

Diabetesteknologier kræver således en indsats af brugeren, men de stiller også krav til behandleren i forhold til tolkning af de mange data, der genereres og på baggrund deraf justering af den medicinske behandling,

herunder insulinpumpeindstillinger og rådgivning om potentielle fordele ved adfærdsændringer.

Adgang til ny teknologi

Alle patienter med diabetes bør have adgang til blodglukoseapparat og dertilhørende teststrimler. Udgifter forbundet med SMBG afholdes af kommunerne, dog med en begrænsning på 150 teststrimler pr. år for type 2-diabetespacienter, som ikke behandles med insulin. Til trods for, at patienternes apparatpræferencer er divergerende, har flere kommuner desværre besluttet kun at tilbyde patienterne ganske få apparater at vælge mellem. Det er dog muligt på baggrund af lægeattest at få dækket udgifter til apparater og teststrimler, der ligger udenfor en kommunes standardsortiment, såfremt patientens behandling kræver dette. Det kunne for eksempel dreje sig om teststrimler til et specifikt blodglukoseapparat med indbygget boluskalkulator, som patienten bruger til at dosere insu-

lin efter.

FGM (flash glukosemonitorering) har været tilgængeligt i Danmark siden efteråret 2016. Trods udbredt begejstring for teknologien, er det kun ganske få patienter, der anvender FGM, da de fleste patientanmodninger om betaling er blevet afslået. Baggrunden for dette er en pågående diskussion om, hvorvidt FGM er et hjælpemiddel, der skal betales af kommunerne, eller om det er et behandlingsredskab, der skal betales af regionerne. Den Sociale Ankestyrelse forventes at afgøre tvisten inden for kort tid.

Insulinpumpe- og CGM-behandling varetages af hospitalsafdelinger med specialistkompetence og betalingen varetages ligeledes af regionerne. Der foreligger nationale retningslinjer for indikation for disse teknologier⁽²⁾.

Fremtidsperspektiver

Diabetesteknologier er kommet for at blive, og som tiden går, bliver de stadig mere avancerede i takt med den generelle teknologiske udvikling. Forude venter automatiseret insulinadministration, også ved høje blodglukoseværdier, samt implanterbare glukose-sensorer. Og det er endda kun den nære fremtid. ■

Primærkilderne i denne artikel er refereret i reference 1, artiklen fra *Ugeskrift for Læger*.

REFERENCER

1. Nørgaard K, Schmidt S: Teknologiske behandlingsværktøjer til diabetes. *Ugeskrift for Læger*. 2016;178.
2. <http://endocrinology.dk/index.php/nbhovedmenu/nationale-rapporter-om-endokrinologiske-emner/1-diabetes-mellitus-2>



“Mit barn har diabetes og fortjener en god fremtid”



Søndag
den 11. juni
2017

diabetes
foreningen

Landsindsamling

Vil du hjælpe?

Meld dig som indsamler på
diabetes.dk eller tlf. 63 12 90 14.

Eller giv et bidrag via
MobilePay på 1122

Hver uge får 10 danske børn type 1-diabetes.

Landsindsamlingens overskud er med til at sikre, at Diabetesforeningen kan afholde børne- og familiekurser, støtte forskningen samt rådgive og oplyse om diabetes.

Værktøjskasse skal hjælpe familier

Regioner tilbyder kurser.

Diabetesforeningen har sammen med Region Syddanmark, Region Hovedstaden og Steno Diabetes Center Copenhagen udviklet en sundhedspædagogisk værktøjskasse målrettet familier. Formålet med værktøjerne er at involvere familier, hvor mindst én person har type 2-diabetes, i at håndtere type 2-diabetes i hverdagen.

Du kan læse mere om projektet, downloade materialerne og tilmelde dig de to regioners kompetenceudviklingskurser på Diabetesforeningens hjemmeside: diabetes.dk/Familiekassen



Spørgsmål? Kontakt Tue Helms Andersen, projektleder og forskningsmedarbejder i Diabetesforeningen på mail: tha@diabetes.dk

SUNDHEDSTJEK PÅ JOBBET



Diabetesforeningen og rådgivningsvirksomheden ALECTIA gennemfører frem til slutningen af i år sundhedstjek på en række af landets virksomheder. I forbindelse med det første sundhedstjek bliver Diabetesforeningens inspirationspakke udleveret til alle deltagerne i projektet. Pakken består af en anerkendt risikotest, diverse informationsmateriale om bl.a. type 2-diabetes og arvelighed, råd om motion og sund mad, samt værktøjer til livsstilsændringer.

Den primære målgruppe for projektet kaldet “Energi til livet” er virksomheder med en stor andel af ansatte, som har en kort eller ingen uddannelse. Hver tredje, som indtil videre har deltaget og fået et sundhedstjek, er blevet opfordret til at gå til læge med henblik på at blive undersøgt for, om de har en sygdom, der kræver behandling – herunder type 2-diabetes.

“Energi til livet” er støttet af Sundhedsstyrelsen.

Mænd i fokus

“Sådan mand” er en kombineret motions- og opskriftsbog henvendt til mænd. Den indeholder opskrifter på mad, som de fleste mænd kan lide – f.eks. fyldig æggekage med bacon, krydret kotelet med pandsovs og herrenem kødsovs. I bogen fra Diabetesforeningen er der også flere forskellige eksempler på motion målrettet mænd.

Bogen koster 25 kr. for medlemmer og 35 kr. for ikke-medlemmer.



SOMMERLÆKKERIER

Diabetesforeningens diætister har udarbejdet en ny kogebog med 30 herlige sunde sommerretter f.eks. blomkålssalat med butterbeans, ærtesalat og gratinerede bøftomater.

“SOMMERMAD”
koster 50 kr. for medlemmer
og 60 kr. for ikke-medlemmer.

Bestil bøgerne på diabetes.dk/netbutik

Diabetesudfordring kræver samarbejde

Den kommende nationale handleplan for diabetes, Diabetesplan II, er en unik mulighed for at **samle alle kræfter i en fælles indsats i kampen mod diabetes**. Diabetesforeningen ønsker at være katalysator for et styrket samarbejde mellem alle parter i processen, skriver adm. direktør Henrik Nedergaard og diabetesfaglig direktør Kristian Johnsen.



Af Henrik Nedergaard
hn@diabetes.dk
Administrerende direktør i
Diabetesforeningen.



Af Kristian Johnsen
krj@diabetes.dk
Diabetesfaglig direktør i
Diabetesforeningen.

Type 2-diabetes er den hurtigst voksende kroniske sygdom i Danmark med en forekomst på ca. 290.000⁽¹⁾. Dertil kommer ca. 200.000, der går rundt med en uopdaget type 2-diabetes, samt op mod 750.000 med prædiabetes.

Diabetes koster cirka seks år i levetid⁽²⁾ og et stort fald i livskvalitet for den enkelte. Den samlede omkostning for samfundet er på 32 milliarder kroner om året – en omkostning, som må forventes at stige markant⁽³⁾.

Vi står altså med et omfattende menneskeligt og samfundsmæssigt problem, som kræver handling. Derfor er vi i Diabetesforeningen stolte af, at foreningens mangeårige pres for at få en ny national handleplan endelig har båret frugt og nu skaber en unik mulighed for

en samlet og koordineret indsats.

Hvis de 65 millioner kroner, som er afsat i den nye handleplan, for alvor skal give diabetesområdet et varigt løft, kræver det imidlertid, at alle parter er klar til at sætte sig selv i spil og arbejde sammen på nye måder med diabetikere i centrum. I Diabetesforeningen ser vi os selv som en central spiller og katalysator i forsøget på at få det samarbejde til at lykkes og er i tæt kontakt med Sundhedsministeriet om processen.

Nedenfor en kort oversigt over Diabetesforeningens ønsker til en ny plan.

Tidlig opsporing

Diabetesforeningen ser tidlig opsporing som et helt centralt indsatsområde, idet tidlig opsporing og behandling nedsætter risikoen for tidlig død og

nedsat livskvalitet forårsaget af hjerte-kar-sygdom⁽⁴⁾. Diabetesforeningen tilbyder en let gennemførlig videnskabeligstest⁽⁵⁾, som udpeger de risikogrupper, som bør gå til nærmere kontrol hos deres læge. Testen bruges bl.a. i almen praksis, i kommuner og på arbejdspladser som et effektivt screeningsværktøj (læs side 22-28).

Diabetesforeningen og PLO har udarbejdet et fælles udspil til bedre diabetesbehandling (læs side 56), hvor et centralt punkt er, at der bør indføres systemer til at udpege risikogrupper og afsættes ressourcer til at gøre en særlig indsats for tidlig opsporing.

Sammenhængende behandling

Et sammenhængende behandlingsforløb af høj og ensartet kvalitet er helt afgørende for en god prognose. Studier viser, at der i dag er stor forskel på, i hvor høj grad de praktiserende læger følger de anbefalede retningslinjer for behandlingsindsatsen⁽⁶⁾, ligesom der er stor forskel på både udbud og kvaliteten af tilbud kommuner og hospitaler imellem.

Uafhængigt af arbejdet med den nationale handleplan har alle landets fem regioner indgået et samarbejde med

Novo Nordisk Fonden om etablering af Steno Diabetes Centre med det mål at løfte den samlede diabetesindsats på tværs af kommuner, regioner og sektorer. Med både en national handleplan og en donation på op mod otte milliarder kroner fra Novo Nordisk Fonden er der al mulig grund til optimisme. Forudsætningen er dog, at der er en fælles retning hos samtlige aktører, og at denne retning har fokus på en høj og ensartet kvalitet i både primær- og sekundærsektoren, herunder problemer ved sektorovergange.

På et mere overordnet plan mener Diabetesforeningen, at såvel den politiske som den administrative ledelse skal forstærkes og forbedres. Konkret vil Diabetesforeningen meget gerne bidrage til arbejdet ved for eksempel at udvikle værktøjer og facilitere udvikling og samarbejde særligt i koblingen til civilsamfundet. Blandt andet ser vi meget gerne, at der oprettes et nationalt videncenter for diabetes. Et center, som kan bidrage til at udbrede den bedste viden og de bedste erfaringer fra både hospitaler, kommuner, almen praksis og civilsamfund til hele landet og alle behandlingssteder.

Patientuddannelse

Men det er ikke nok, at sundhedsvæsenet løftes og løfter. Vi ved fra studier, at peer support har en væsentlig gavnlig effekt på flere udfordringer⁽⁷⁾, der følger med kronisk sygdom. Peer support kan blandt andet bidrage til at modvirke ensomhed og andre psykiske følger. I dag udvikler næsten halvdelen af alle med diabetes såkaldt

diabetesstress.

Patientuddannelse er et selvstændigt element i oplægget til den nye nationale handleplan. De mange gode erfaringer rundt om i landet med gode rehabiliteringsforløb for diabetespatienter skal samles som inspiration, og det er Diabetesforeningens ønske, at

Forudsætningen er, at den kommende handleplan samler aktørerne og sætter fælles retning for en indsats med fokus på en høj og ensartet kvalitet af behandlingen i både primær- og sekundærsektoren

hele området for patientuddannelse styrkes.

Hele det psykosociale område er i det hele taget afgørende for, at den enkelte patient er i stand til at stå for den egenomsorg, som er afgørende i dagligdagen.

Foreningen har med flere end 1.200 frivillige mange års erfaring med peer support og udvikler kontinuerligt nye indsatser via projekter inden for blandt andet patientuddannelse, lokale aktiviteter og netværk, motivationsgrupper med videre.

Den individualiserede omsorg, der kan leveres hos egen læge, er med til at forebygge følgesygdomme ikke mindst hos resourcesvage mennesker. Derfor mener vi, at den praktiserende læge også skal have tid og mulighed for at tilrettelægge den bedste behandling, samarbejde og henvise til andre tilbud, for eksempel i kommunerne, som kan hjælpe til i den psyko-

social indsats over for de diabetikere, som har behov for det.

Diabetesforeningen samarbejder allerede i dag med Københavns Kommune om at udvikle en model for en bæredygtig frivillig indsats rettet mod de psykosociale aspekter ved diabetes og udvikler i samarbejde med Københavns Universitet en mentorordning for særligt udsatte grupper.

Der er altså grund til optimisme og masser af grøde på tværs af hele sundhedsvæsenet og civilsamfundet. Der findes allerede masser af viden, løsninger og erfaringer, som kan deles og gøre gavn – hvis vi samarbejder. ■

REFERENCER

1. Statens Serum Institut: Tal på diabetes 1996-2012. 2013.
2. Edward G, Xiaohui Z, Yiling c et al: Trends in lifetime risk and years of life lost due to diabetes in the USA, 1985-2011: a modelling study. *Lancet Diabetes Endocrinology*. 2014. doi:http://dx.doi.org/10.1016/s2213-8587(14)70161-5
3. Sortsø C, Green A, Jensen PM, Emneus M: Societal cost of diabetes mellitus in Denmark. *Diabetic Medicine*. 2016;33:877-85.
4. Herman WH, Ye W, Griffin SJ et al.: Early detection and treatment of type 2 diabetes reduce cardiovascular morbidity and mortality. *Diabetes Care*. 2015;38:1449-55.
5. Gray LJ, Taub NA, Kunti K et al.: The Leicester Risk Assessment score for detecting undiagnosed type 2 diabetes and impaired glucose regulation for use in a multiethnic UK setting. *Diabetic Medicine*. 2010;27:887-95.
6. Simmons RK, Carlsen AH, Griffin SJ et al.: Variation in prescribing of lipid-lowering medication in primary care is associated with incidence of cardiovascular disease and all-cause mortality in people with screen-detected diabetes: findings from the ADDITION-Denmark trial. *Diabetic Medicine*. 2014;31:1577-85.
7. Global Evidence for Peer Support: Humanizing Health Care. *Peers for Progress*. 2014.

Ny national handleplan

Satspuljepartierne har afsat 65 millioner kroner fra 2017-2020 til en national diabeteshandleplan. Planen skal styrke indsatsen for, at færre borgere rammes af diabetes, at de opdages tidligere og at uligheden i diabetesbehandlingen mindskes. Dernæst skal livskvaliteten for diabetespatienter øges ved, at de tilbydes støtte og uddannelse med udgangspunkt i den enkeltes behov. Planen forventes færdiggjort og forhandlet i 2. halvdel af 2017.

Kilde: Uddrag af aftalen på sundheds- og ældreområdet, november 2016

Diabetesforeningen uddeler legater

Ansøgningsfrist i henholdsvis august og september på forsknings- og rejselegater

Diabetesforeningens FORSKNINGSLEGATER 2017

Diabetesforeningen støtter yngre forskere på post.doc.-niveau, der arbejder med medicinsk, naturvidenskabelig, samfundsvidenskabelig eller humanistisk forskning i relation til mennesker med diabetes eller til forebyggelse af diabetes.

Kandidater til forskningsuddelingen skal have erhvervet ph.d.-graden inden for de sidste fire år.

Diabetesforeningen ønsker med legaterne at støtte konkrete og tidsbegrænsede forskningsaktiviteter og giver derfor ikke støtte til permanente aktiviteter.

Diabetesforeningen uddeler i 2017 fire legater á 225.000 kr. Du kan læse mere om Diabetesforeningens forskningsstøtte og finde ansøgningsskema og vejledning på Diabetesforeningens hjemmeside på adressen diabetes.dk/forskningslegat

Ansøgningsfrist: tirsdag 8. august 2017 kl. 12.00

Diabetesforeningen forventer at uddele forskningslegaterne ved et arrangement i november 2017.

Diabetesforeningens REJSELEGATER 2017

Diabetesforeningen støtter ph.d.-studerende, der arbejder med medicinsk, naturvidenskabelig, samfundsvidenskabelig eller humanistisk forskning i relation til mennesker med diabetes eller til forebyggelse af diabetes.

Diabetesforeningen ønsker med rejselegaterne at støtte ph.d.-studerende, som ønsker at dygtiggøre sig gennem internationale ophold eller konferencer.

Diabetesforeningen uddeler i 2017 fem rejselegater á 10.000 kr. Du kan læse mere om Diabetesforeningens rejselegater og finde vejledning på Diabetesforeningens hjemmeside på adressen diabetes.dk/rejselegat

Ansøgningsfrist: tirsdag 26. september 2017 kl. 12.00

Diabetesforeningen forventer at uddele rejselegaterne ved et arrangement i november 2017.

30%
Lavere potens med Toujeo® sammenlignet med Tresiba®^{1*}

NYT STUDIE
TRESIBA®
SAMMENLIGNET
MED TOUJEO®

4
ca. gange mindre dag-til-dag variabilitet med Tresiba® sammenlignet med Toujeo®¹

37%
Lavere indenfor-dagen variabilitet med Tresiba® sammenlignet med Toujeo®¹

* Studiet viste, at potensen (den totale glukosesænkende effekt) med Toujeo® var 30% lavere sammenlignet med Tresiba®¹



changing diabetes

Hos Novo Nordisk ændrer vi kursen for diabetes. I vores tilgang til at udvikle behandlinger, i vores løfte om at arbejde profitabelt og etisk og i vores søgen efter en helbredelsesmulighed.

TRESIBA®
insulin degludec

Diabetesforeningen og PLO:

Almen praksis skal styrkes

I et fælles udspil lægger Diabetesforeningen og PLO op til, at der blandt andet skal være mere tid til den enkelte diabetespatient.

Af Michael Korsbæk, journalist i Diabetesforeningen

I 2025 vil over en halv million danskere have type 2-diabetes. Den udfordring kræver en målrettet styrkelse af almen praksis. Det er budskabet fra Diabetesforeningen og PLO (Praktiserende Lægers Organisation) i et nyt, fælles udspil.

Grundlæggende peger Diabetesforeningen og PLO på, at der skal være mere tid til den enkelte diabetespatient, så kvaliteten bliver højere, og at der derfor er behov for flere ressourcer til almen praksis.

Det skal gøre det muligt at løfte indsatsen for patienter og pårørende på en række konkrete områder:

■ **Egen læge kender den enkelte diabetespatient og familie bedst og er derfor den nærmeste til at stå for en samlet indsats, som også omfatter det psykosociale. Det kræver tid, som lægen skal have.**

■ **Der skal indføres såkaldte overdragelseskon-sultationer, så hospital, almen praksis og kommu-**

ne samarbejder bedre. Det skaber sammenhæng for patienten.

■ **Der skal prioriteres ressourcer til, at almen praksis kan varetage en bedre opsporing og en mere opsøgende indsats over for sårbare patienter. Det skal sammen med en datadrevet kvalitetsudvikling sikre, at almen praksis gør mere for dem, som har størst behov.**

I det fælles udspil er der skitseret konkrete veje til bedre omsorg og behandling for patienter og pårørende, en højere faglig kvalitet og mere tid for lægerne, ligesom det understreges, at der er behov for nye tværgående samarbejder og bedre ledelse.

Udspillet fra Diabetesforeningen og PLO om styrkelse af primærsektoren og mere lighed i sundhed skal ses i sammenhæng med, at en ny national handleplan for diabetes, Diabetesplan II, er ved at blive udarbejdet.

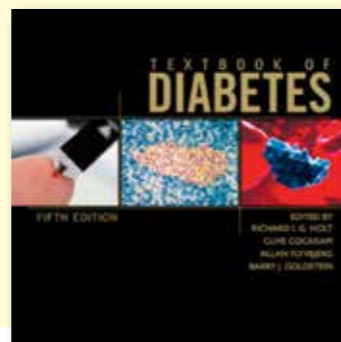


Ny lærebog om diabetes

En ny og opdateret "Textbook of Diabetes" er udkommet på forlaget Wiley-Blackwell. Bogen indeholder opdateret viden om stort set alle aspekter af diabetesområdet lige fra diabetes i et historisk og socialt perspektiv til følgesygdomme, de psykosociale aspekter og diabetes i forskellige grupper som gravide, børn, unge og ældre.

Flere danskere har bidraget til bogen, bl.a. den tidligere formand for Diabetesforeningen, professor og centerdirektør for Steno Diabetes Center Copenhagen, Allan Flyvbjerg, som også er en af bogens redaktører.

Læs mere på www.wiley.com/go/textbookofdiabetes



Reference:

1. Insulin degludec: lower day-to-day and within-day variability in pharmacodynamic response compared to insulin glargine U300 in type 1 diabetes; Heise T, Nørskov M, Nosek L, Kaplan K, Famulla S, Haahr Diabetes, Obesity & Metabolism, 2017, DOI: 10.1111/dom.12938

Væsentlige produktforskelle

Nedenstående formuleringer er ikke nødvendigvis ordret gengivet

Produktnavn (Indholdsstof)	Tresiba® (insulin degludec)	Toujeo® (insulin glargin)
Indikation	Behandling af diabetes mellitus hos voksne, unge og børn fra 1-års-alderen. Ved type 2-diabetes som monoterapi, eller i kombination med OAD, GLP-1-receptoragonister og bolusinsulin. Ved type 1-diabetes skal kombineres med hurtigvirkende insulin.	Behandling af diabetes mellitus hos voksne.
Dosering og indgivelsesmåde	Individuel dosering x1 dagl. S.c. injektion	Doseres individuelt. S.c. injektion
Kontraindikation	Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.	Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne
Bivirkninger (meget almindelige/almindelige)	Hypoglykæmi, reaktioner på injektionsstedet	Hypoglykæmi, Lipohypertrofi, Reaktioner på injektionsstedet.
Graviditet/Amning	Ingen erfaringer.	Graviditet: Ingen klinisk erfaring. Kan overvejes, hvis det behandlingsmæssigt er nødvendigt. Amning: Vides ikke om insulin glargin udskilles i human mælk.
Tilskud	Generelt tilskud	Generelt tilskud

Baseret på produktresumé for respektive præparater (www.produktresume.dk og www.ema.europa.eu) og www.medicinpriser.dk (Ver. 01/2017) DK/CA/0117/0017

Tresiba® (insulin degludec) 100 E/ml, 200 E/ml

Forkortet Produktinformation

Lægemiddelform: Injektionsvæske, opløsning. Klar, farveløs, neutral opløsning. **Indikation:** Behandling af diabetes mellitus hos voksne, unge og børn fra 1-års-alderen. **Dosering:** Tresiba® er et basalininsulin til subkutan indgivelse en gang dagligt på et hvilket som helst tidspunkt af dagen, fortrinsvis samme tidspunkt hver dag. Hos patienter med type 2-diabetes mellitus kan Tresiba® administreres som monoterapi eller i enhver kombination med orale antidiabetika, GLP-1-receptoragonister og bolusinsulin. Ved type 1-diabetes mellitus skal Tresiba® kombineres med korttids/hurtigvirkende insulin for at dække insulinbehovet ved måltiderne. Tresiba® doseres i overensstemmelse med patientens individuelle behov. Det anbefales at optimere den glykæmiske kontrol via dosjustering baseret på faste-plasmaglukose. Justering af dosis kan blive nødvendig, hvis patienter udøver øget fysisk aktivitet, ændrer deres kostvaner eller under samtidig sygdom. Tresiba® 100 E/ml og Tresiba® 200 E/ml: Tresiba® findes i to styrker. For begge indstilles den nødvendige dosis i enheder. Dosistrinene er forskellige for de to styrker af Tresiba®. Med Tresiba® 100 enheder/ml kan der administreres en dosis på 1-80 enheder for hver injektion, i trin på 1 enhed. Med Tresiba® 200 enheder/ml kan der administreres en dosis på 2-160 enheder for hver injektion, i trin på 2 enheder. Dosis indgives ved brug af halvdelen af volumen i forhold til basalininsulinpræparater med 100 enheder/ml. Dosisstærken viser antallet af enheder, uanset hvilken styrke der anvendes, og dosen skal ikke ændres, når patienten skifter til en ny styrke. Flexibelt administrationstidspunkt: Hvor administration på samme tidspunkt af dagen ikke er mulig, tillader Tresiba® fleksibilitet med hensyn til tidspunktet for administration af insulin. Der skal altid gå mindst 8 timer mellem injektionerne. Patienter, som glemmer en dosis, rådes til at tage den, når de opdager forglemmelsen, og derefter genoptage deres sædvanlige doseringsplan med dosering en gang dagligt. Initiating: Patienter med type 2-diabetes mellitus: den anbefalede daglige startdosis er 10 enheder efterfulgt af individuelle dosjusteringer. Patienter med type 1-diabetes mellitus: Tresiba® skal anvendes en gang dagligt sammen med måltidsinsulin og kræver efterfølgende individuelle dosjusteringer. Skift fra andre insulinpræparater: Hypoglykæmisk kontrol anbefales i overgangsperioden og i de følgende uger. Doser og tidspunkter for samtidig behandling med hurtigvirkende eller korttidsvirkende insulinpræparater eller andre antidiabetika skal muligvis justeres. Patienter med type 2-diabetes mellitus: For patienter med type 2-diabetes, som tager basal-, basal-bolus-, blandings- eller selvblandet insulinbehandling, kan skift til Tresiba® ske enhed til enhed ud fra den tidligere basalininsulindosis efterfulgt af individuelle dosjusteringer. Patienter med type 1-diabetes mellitus: For de fleste patienter med type 1-diabetes kan skift til Tresiba® ske enhed til enhed ud fra den tidligere basalininsulindosis efterfulgt af individuelle dosjusteringer. For patienter med type 1-diabetes, som skifter fra basalininsulin to gange dagligt eller har HbA1c <8,0 % på det tidspunkt, hvor de ønsker at skifte, skal dosis af Tresiba® fastsættes individuelt. Dosisreduktion skal overvejes efterfulgt af individuel dosjustering ud fra det glykæmiske respons. Brug af Tresiba i kombination med GLP-1 receptor agonister hos patienter med type 2-diabetes mellitus: Når Tresiba® gives i tillæg til GLP-1 receptoragonister, er den anbefalede startdosis 10 enheder dagligt. Efterfølgende justeres dosis individuelt. Når GLP-1-receptoragonister gives i tillæg til Tresiba®, anbefales det at reducere dosis af Tresiba med 20% for at minimere risikoen for hypoglykæmi. Dosis skal efterfølgende justeres individuelt. Ældre: Tresiba® kan anvendes til ældre patienter. Monitorering af glukose skal intensiveres og insulindosis justeres individuelt. Nedsat nyre- og leverfunktion: Kan anvendes til patienter med nedsat nyre- og leverfunktion. Monitorering af glukose skal intensiveres og insulindosis justeres individuelt. Børn: Kan anvendes til unge og børn fra 1 år og opover. Ved skift af basalininsulin til Tresiba® skal individuel dosjustering af basal- og bolusinsulin overvejes for at mindske risikoen for hypoglykæmi. Administration: Tresiba® er kun til subkutan anvendelse. Må ikke administreres intravenøst, da det kan resultere i svær hypoglykæmi. Tresiba® må ikke administreres intramuskulært, da det kan ændre absorptionen. Tresiba® må ikke anvendes i insulininfusionspumper. Tresiba® administreres subkutan ved injektion i låret, overarmen eller abdominalvæggen. Injektionsstederne skal altid varieres inden for samme område for at nedsætte risikoen for lipodystrofi. **Kontraindikationer:** Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne. **Særlige advarsler og forsigtighedsregler:** Hypoglykæmi: Udeladelse af et måltid eller ikke planlagt anstrengende fysisk aktivitet kan medføre hypoglykæmi. Kan forekomme, hvis insulindosis er for høj i forhold til insulinbehovet. Hos børn skal der udvises omhu, så insulindosis (specielt ved basal-bolus-behandlingsregimer) stemmer overens med fødeindtagelse og fysisk aktivitet for at mindske risikoen for hypoglykæmi. Anden samtidig sygdom, især infektioner og tilstande med feber, øger normalt patientens insulinbehov. Samtidig sygdomme i nyre, lever eller sygdomme, som påvirker binyrer, hypofyse eller thyreoidea, kan nødvendiggøre ændringer i insulindosis. Den langvarige virkning af Tresiba® kan som ved andre basalininsulinpræparater forsinke normalisering af blodsukkeret efter hypoglykæmi. Hyperglykæmi: Utilstrækkelig dosering og/eller afbrydelse af behandlingen hos patienter, som har behov for insulin, kan føre til hyperglykæmi og potentielt til diabetisk ketoacidose. Desuden kan samtidig sygdom, især infektioner, føre til hyperglykæmi og derved et øget insulinbehov. De første symptomer på hyperglykæmi opstår normalt gradvist over en periode på timer eller dage. Symptomerne inkluderer tørst, hyppig vandladning, kvalme, opkastning, døsighed, rødme og tør hud, mundtørhed, appetitløshed og acetoneånde. Ved type 1-diabetes fører ubehandlede hyperglykæmiske tilfælde i sidste instans til diabetisk ketoacidose, som kan være dødelig. Skift fra andre insulinpræparater: Skift af en patient til en anden type, et andet mærke eller en anden fabrikant af insulin må kun ske under lægekontrol og kan medføre et behov for ændring af dosis. Kombinationsbehandling med pioglitazon: Tilfælde af hjerteinsufficiens er blevet rapporteret, når pioglitazon har været brugt i kombination med insulin, særligt hos patienter med risikofaktorer for udvikling af hjerteinsufficiens. Dette skal tages i betragtning, hvis kombinationsbehandling med pioglitazon og Tresiba® overvejes. Hvis kombinationsbehandlingen anvendes, skal patienterne observeres for tegn og symptomer på hjerteinsufficiens, vægtforøgelse og ødemer. Pioglitazon skal seponeres, hvis der sker en forværring af hjertesymptomer. Øjensygdom: Intensivering af insulinbehandling med en hurtig forbedret glykæmisk kontrol kan være forbundet med en forbigående forværring af diabetisk retinopati, hvorimod forbedret glykæmisk kontrol gennem længere tid nedsætter risikoen for forværring af diabetisk retinopati. Forebyggelse af medicineringsfejl: Patienterne skal instrueres i altid at kontrollere insulinetiketten før hver injektion for at undgå utilsigtet forveksling af de to styrker af Tresiba® såvel som andre insulinpræparater. Patienterne skal visuelt kontrollere de indstillede enheder på pennens dosistæller. Derfor er kravet til patienter, der selvinjicerer, at de kan aflæse dosistælleren på pennen. Patienter, der er blinde eller har nedsat syn, skal have besked på altid at få hjælp/assistance fra en anden person med et godt syn og som har fået undervisning i brug af insulinpennen. Insulinantistoffer: Insulin administration kan forårsage dannelse af insulinantistoffer. I sjældne tilfælde vil tilstedeværelsen af insulinantistoffer nødvendiggøre justering af insulindosis for at korrigere en tendens til hyper- og hypoglykæmi. **Interaktioner:** Et antal lægemidler er kendt for at påvirke glukosemetabolismen. Følgende lægemidler kan nedsætte patientens insulinbehov: Orale antidiabetika, GLP-1-receptoragonister, monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere), betablokkere, ACE-hæmmere, salicylater, anaboliske steroider og sulfonamider. Følgende lægemidler kan øge patientens insulinbehov: Orale kontræceptiva, thiazider, glukokortikoider, thyreoideahormoner, sympatomimetika, væksthormon og danazol. Betablokkere kan maske symptomerne på hypoglykæmi. Octreotid/lanreotid kan enten øge eller reducere insulinbehovet. Alkohol kan øge eller reducere den hypoglykæmiske effekt af insulin. **Graviditet, amning og fertilitet:** Ingen kliniske erfaringer med anvendelse af Tresiba® til gravide kvinder eller med anvendelse af Tresiba® under amning. Det er ukendt, om insulin degludec udskilles i human mælk. Der forventes ingen metabolisk påvirkning af nyfødte/spædbørn, der ammes. Reproduktionsstudier med insulin degludec hos dyr har ikke vist nogen bivirkninger på fertiliteten. **Virkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner:** Patientens evne til at koncentrere sig og reagere kan være svækket på grund af hypoglykæmi. Dette kan udgøre en risiko i situationer, hvor disse evner er af særlig vigtighed (f.eks. ved bilkørsel eller betjening af maskiner). **Bivirkninger:** Den hyppigst rapporterede bivirkning under behandling er hypoglykæmi. Immunsystemet: Overfølsomhed (hævelse af tunge og læber, diarré, kvalme, træthed og kløe), urticaria. Metabolisme og ernæring: Hypoglykæmi. Kan forekomme, hvis insulindosis er for høj i forhold til insulinbehovet. Svar hypoglykæmi kan medføre bevidstløshed og/eller krampes og kan resultere i midlertidig eller permanent hjerneskade eller i værste fald død. Symptomerne på hypoglykæmi opstår normalt pludseligt, og kan omfatte koldsved, kold bleg hud, udmattelse, nervøsitet eller tremor, ængstelse, usædvanlig træthed eller svaghed, konfusion, koncentrationsbesvær, døsighed, overdreven sult, synsforstyrrelser, hovedpine, kvalme og hjertebanken. Hud og subkutane væv: Lipodystrofi. Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet: Reaktioner på administrationsstedet (inklusive hæmatom, smerter, hæmoragi, erytem, knuder, hævelse, misfarvning, pruritus, varme samt fortykkelse på injektionsstedet), perifert ødem. **Overdosering:** En specifik overdosis af insulin kan ikke defineres, men hypoglykæmi kan udvikles over forskellige faser. **Opbevaring og holdbarhed:** For ibrugtagning: 30 måneder. Opbevares i køleskab (2°C-8°C), ikke for tæt på køleelementet. Må ikke nedfryses. Under brug: Tresiba® FlexTouch® 100 E/ml og 200 E/ml: Opbevares i højst 8 uger. Opbevares i køleskab (2°C-8°C). Tresiba® Penfill®: Må ikke køles ned. Opbevares under 30°C i højst 8 uger. Opbevar Penfill® i den ydre karton og Tresiba® FlexTouch® med penhætten påsat for at beskytte mod lys. **Udlevering:** Receptpligtigt lægemiddel. Lægemidlet har generelt tilskud. **Indehaver af markedsføringstilladelsen:** Novo Nordisk A/S. **Pakninger og priser (inkl. moms):** Tresiba® FlexTouch® 100 E/ml 5 x 3 ml. Tresiba® FlexTouch® 200 E/ml 3 x 3 ml. Tresiba® Penfill® 100 E/ml 5 x 3 ml. Dagsaktuelle priser findes på www.medicinpriser.dk (Ver. 07/2015) (DK/TB.0217/0063). **Læs altid indlægssedlen omhyggeligt inden produktet tages i brug. Den fuldstændige produktinformation kan vederlagsfrit fås ved henvendelse til Novo Nordisk Scandinavia, Arne Jacobsens Allé 17, 9, 2300 Kbh. S, telefon +45 80 200 240. Besøg også www.novonordisk.dk**



Novo Nordisk Scandinavia AB
Arne Jacobsens Allé 17, 9. 2300 København S.
www.novonordisk.dk. Kundeservice tlf.: 80 200 240

TRESIBA®
insulin degludec

Diabetesforeningens rådgivning

Medlemmer kan få råd og støtte hos Diabetesforeningens eksperter på telefon **66 12 90 06**



MAD

Diætisterne træffes mandag til torsdag kl. 9-12. Spørgsmål kan også sendes til mad@diabetes.dk



Lisa Heidi Witt
Klinisk diætist



Susanne Elman Pedersen
Klinisk diætist



JURA

Juristerne træffes mandage og fredage kl. 9-13. Spørgsmål kan også sendes til jura@diabetes.dk



Charlotte Rulffs Klausen
Jurist og chef for det internationale samarbejde



Maja Egedal Uller
Stud.jur.



SOCIALE RETTIGHEDER

Socialrådgiverne træffes mandage og torsdage kl. 9-15. Spørgsmål kan også sendes til social@diabetes.dk



Signe Hasseriis
Socialrådgiver, socialfaglig chefrådgiver



Tina Linaa
Rådgivningskonsulent, cand.mag. i pædagogik, certificeret coach



Maria Leth Freiesleben
Rådgivningskonsulent, socialrådgiver



Marlene Kjeldsen
Rådgivningskonsulent, socialrådgiver



SUNDHED

Ring på 66 12 90 06 eller skriv et spørgsmål til sygeplejersken på sundhed@diabetes.dk



Heidi Nissen
Sygeplejerske



SPØRGSMÅL KAN OGSÅ SENDES TIL



Klinisk lektor, overlæge, dr.med.
Søren Urhammer



Psykolog
Åse Nielsen



Fodterapeut
Pia Sølvsten Andersen

Mail: eksperterne@diabetes.dk. Eller send et brev til Diabetesforeningen, Rytterkasernen 1, 5000 Odense C, Mrk. Eksperterne



Bliv opdateret på den NYESTE VIDEN om diabetes

Næste Diabetes Update finder sted **torsdag den 15. marts 2018** i København. Sæt allerede nu X i kalenderen.

Programmet vil i løbet af september ligge klar på diabetes.dk/update

Diabetes
update2018

diabetes
foreningen



Behandlerbladet er populært

Diabetesforeningen vil i den kommende tid opgradere og udvide den faglige formidling til diabetesbehandlere og forskere.

Af Heidi Hatting Nielsen, kommunikationskonsulent i Diabetesforeningen

Behandlerbladet er en god kilde, når man som diabetesbehandler eller forsker vil holde sig orienteret på diabetesområdet, viser en ny spørgeskemaundersøgelse om Diabetesforeningens formidling til fagfolk.

133 modtagere af Behandlerbladet har svaret på en spørgeskemaundersøgelse fra Diabetesforeningen i begyndelsen af året. Blandt disse svarer 92 procent, at de læser hele bladet, og så mange som 98 procent siger, at de er tilfredse eller meget tilfredse med det.

De, der har svaret, er også glade for Diabetesforeningens brochurer og vejledninger, og rigtig mange efterspørger endnu mere faglig viden i form af nyhedsbreve, temamøder samt faglige og tværfaglige netværk.

Derimod er det kun godt halvdelen af dem, der har deltaget i spørgeskemaundersøgelsen, der bruger området "Fagfolk" på diabetes.dk. De fleste, der ikke bruger det, kender det slet ikke.

Den største gruppe af læsere af Behandlerbladet er sygeplejersker, efterfulgt af diætister, fodterapeuter og læger. De er ansat i lægepraksis, på diabetesambulatorier, i kommuner eller i private klinikker.

Nye tiltag

Diabetesforeningen arbejder lige nu med en omfattende relancering af diabetes.dk og blandt andet på baggrund af resultaterne fra spørgeske-



maundersøgelsen, vil området for behandlere og fagfolk for eksempel komme til at byde på faglige blogs.

Diabetesforeningen undersøger også muligheden for at udsende et nyhedsbrev på mail og/eller flere behandlerblade.

Mange tak til alle, der deltog i undersøgelsen. Jeres feedback og idéer er en meget stor hjælp for Diabetesforeningen. ■

Behandlerbladet

Maj 2017 / 44

Tidsskrift for diabetesbehandling udgivet af Diabetesforeningen
Udkommer to gange årligt. Oplag 9.000

Adresse

Kontor i Odense, Rytterkasernen 1, 5000 Odense C
Tlf. 66 12 90 06, fax 65 91 49 08, Giro 9 01 09 55, ISSN 1902-4703
E-mail: info@diabetes.dk, Web-site: diabetes.dk

Kontor i København

Toldbodgade 33, 1253 København K. Tlf. 66 12 90 06

Telefon- og kontortid

Mandag til torsdag kl. 9-15, fredag kl. 9-14.

Redaktionen påtager sig ikke ansvar for annoncerede produkter. Artikler må kun gengives efter aftale med redaktionen.

Redaktion

Ansvarshavende redaktør, kommunikations- og pressechef
Morten Jakobsen, mj@diabetes.dk

Redaktør, journalist Helen H. Heidemann, hh@diabetes.dk

Journalist Michael Korsbæk, mk@diabetes.dk

Art director Rie Lynggaard Topp, rie@diabetes.dk

Produktionskoordinator Dorte Lund Toftelund, dll@diabetes.dk

Annoncesalg

Søren Biune: sb@diabetes.dk, tlf. 41 91 88 45
Kim Thines: kim@diabetes.dk, tlf. 20 49 70 30

Tryk

Johnsen Graphic Solutions

Forsidefoto

Claus Bjørn Larsen, photobyclusbjoern.com

As an adjunct to diet and exercise for appropriate patients with type 2 diabetes

CHOOSE JANUVIA[®] FIRST AS A PARTNER TO METFORMIN¹



- STRONG HbA_{1c} reduction²
- Established SAFETY PROFILE^{1,3,4}
- Extensive EXPERIENCE^{1,5}

JANUVIA[®] (SITAGLIPTIN)

(*) **INDIKATIONER:** Til voksne patienter med type 2-diabetes mellitus. JANUVIA er indiceret til at forbedre den glykæmiske kontrol: Som monoterapi hos patienter, der ikke er tilstrækkeligt kontrolleret ved diæt og motion alene, og når metformin ikke er hensigtsmæssig pga. kontraindikationer eller intolerance. Som dual oral behandling sammen med metformin i de tilfælde, hvor diæt og motion plus metformin alene ikke giver tilstrækkelig glykæmisk kontrol; sammen med et sulfonylurinstof, når diæt og motion plus maksimal tolereret dosis af et sulfonylurinstof alene ikke giver tilstrækkelig glykæmisk kontrol, og når metformin ikke er hensigtsmæssig pga. af kontraindikationer eller intolerance; sammen med en PPAR γ -agonist (dvs. et glitazon), når anvendelse af en PPAR γ -agonist er hensigtsmæssig, og når diæt og motion plus PPAR γ -agonisten alene ikke giver tilstrækkelig glykæmisk kontrol. Som tripel oral behandling sammen med et sulfonylurinstof og metformin, når diæt og motion plus dual behandling med disse lægemidler ikke giver tilstrækkelig glykæmisk kontrol; sammen med en PPAR γ -agonist og metformin, når anvendelse af en PPAR γ -agonist ikke er hensigtsmæssig, og når diæt og motion plus dual behandling med disse lægemidler ikke giver tilstrækkelig glykæmisk kontrol. Januvia er også indiceret som tillægsbehandling til insulin (med eller uden metformin), når diæt og motion plus stabil dosering af insulin ikke giver tilstrækkelig glykæmisk kontrol. (*) **LÆGEMIDDELFORM OG DOSERING:** Filmovertrukne tabletter 25 mg, 50 mg og 100 mg. Dosis er 100 mg én gang dagligt. Når JANUVIA anvendes sammen med metformin og/eller en PPAR γ -agonist, bør dosis af metformin og/eller PPAR γ -agonisten opretholdes. Når JANUVIA anvendes i kombination med et sulfonylurinstof eller sammen med insulin, kan en lavere dosis af sulfonylurinstof eller insulin overvejes for at reducere risikoen for hypoglykæmi. Til patienter med moderat nyreinsufficiens (CrCl \geq 30 til <50 ml/min) er dosis 50 mg Januvia én gang dagligt. Til patienter med svær nyreinsufficiens (CrCl <30 ml/min) eller med nyresygdom i slutstadiet (ESRD), som har behov for hæmodialyse eller peritonealdialyse, er dosis 25 mg Januvia én gang dagligt. Januvia kan administreres uden at tage hensyn til tidspunktet for dialyse. Nyrefunktionen bør vurderes for initiering af Januvia og med mellemrum derefter. Kan tages med eller uden mad. **KONTRAINDIKATIONER:** Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne. (*) **INTERAKTION:** Patienter med risiko for digoxinforgiftning bør monitoreres. (*) **GRAVIDITET OG AMNING:** Bør ikke anvendes. (*) **BIVIRKNINGER OG RISICI:** Almindelig (\geq 1/100, <1/10): Hypoglykæmi, hovedpine. Ikke almindelig (\geq 1/1.000, <1/100): Svimmelhed, obstipation, pruritus. *Hyppighed ukendt:* Overfølsomhedsreaktioner inklusive anafylaksi, interstitiel lungesygdom, opkastning, akut pankreatitis, letal og ikke-letal hæmorrhagisk og nekrotiserende pankreatitis, angioødem, udslæt, urticaria, kutan vaskulitis og eksfoliative hudreaktioner, herunder Stevens-Johnsons syndrom, bulles pemfigoid, artralgi, myalgi, rygsmerter, artropati, nedsat nyrefunktion, akut nyresvigt. **PAKNINGER OG PRISER:** Der henvises til dagsaktuelle priser på "medicinpriser.dk". Vnr. 076043, 25 mg 98 stk.; Vnr. 076052, 50 mg, 98 stk.; Vnr. 076024, 100 mg 28 stk.; Vnr. 076033, 100 mg 98 stk. **UDLEVERING: B TILSKUD:** Generelt tilskud. **INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN:** Merck Sharp & Dohme. Repræsentant: MSD Danmark ApS, Havneholmen 25, 1561 København V (dkmail@merck.com, tlf. 44 82 40 00) Baseret på produktresumé dateret: Januar 2016

Copyright© 2016 Merck Sharp & Dohme Corp., Whitehouse Station, NJ, USA. All rights reserved.

(*) Afsnit omskrevne og/eller forkortede i forhold til EMAs godkendte produktresumé, som vederlagsfrit kan rekvireres fra MSD.

1. Januvia SPC section 4.1 and 5.1; 2. Raz I, Chen Y, Wu M, et al. Efficacy and safety of sitagliptin added to ongoing metformin therapy in patients with type 2 diabetes. Curr Med Res Opin. 2008;24(2):537–550.; 3. Green J.B, Bethel M.E, Armstrong P.W. N Engl J Med 2015;373:232–42. Effect of Sitagliptin on Cardiovascular Outcomes in Type 2 Diabetes; 4. Engel SS, Round E, Golm GT, et al. Safety and tolerability of sitagliptin in type 2 diabetes: Pooled analysis of 25 clinical studies. Diabetes Ther. 2013;4(1):119–145.; 5. IMS Health, NPA™ Monthly, TRx's, October 2006 – July 2016