

LÆGE MAGASINET

MAGASIN FOR PRAKTISERENDE LÆGER og SPECIALLÆGER

Nr. 1 marts 2019

33. årgang

ISSN Nr. 0902-1787



www.laegemagasinet.dk



LÆS INDE I BLADET



Behandling med SGLT-2 hæmmere ved type 2 diabetes

AF PROFESSOR, OVERLÆGE, DR.MED. STEN MADSBAD



Påvirker et tilskud af omega-3-fedtsyrer risikoen for kardiovaskulære sygdomme hos personer med og uden diabetes?

AF PROFESSOR, DRMEDSC, DIABETES OG HORMONSYGDOMME, KJELD K. HERMANSEN



Hurtig blodtryksskontrol hos hypertensive personer sparer kardiovaskulære tilfælde og død

AF PROFESSOR EM. DR.MED. HANS IBSEN



Nye veje til rygestop?

AF PROFESSOR I TOBAKSFØREBYGGELSE, CHARLOTTA PISINGER

Ansvarshavende:

Adm. direktør Tina Brage Vabø

Journalist:Gordon Vahle
gordon@sciencejournalist.dk**Redaktør**Cand. polit John Vabø
Tlf. 39 90 80 00
Dir. 39 48 51 06/39 48 51 07
e-mail: jv@scanpublisher.dk**Redaktionen:***Speciallæge dr. med.,*
Jette Ingerslev*Speciallæge i gynækologi,*
Christine Felding*Professor emeritus, dr. med.,*
Hans Ibsen

Artikler, pressemeddelelser, produkt-informationer m.v. modtages på e-mail: tbv@scanpublisher.dk, og skal være redaktionen i hænde senest 3 uger før udgivelsestidspunktet. Illustrationer, fotos mv. skal leveres som originalmateriale eller elektronisk som PDF, JPG. Citat tilladt med kildeangivelse.

Abonnement:4 udgaver (incl. moms):
Kr. 240,-

Adresseændringer m.v. bedes mailet til info@scanpublisher.dk
Ved henvendelse bedes abonnementsnummer oplyst (otte cifre, påtrykt bag på magasinet).

e-mail:abonnement@scanpublisher.dk

Redaktionens og udgivers adresse:

Vabø Publishing ApSStationsparken 24
2600 Glostrup
Tlf. 39 90 80 00
www.scanpublisher.dk
ISSN Nr. 0902-1787**Layout og tryk:**

Stibo Complete

Indhold 1/2019

Behandling med SGLT-2 hæmmere ved type 2 diabetes – hvor kardiologer og endokrinologer mødes

AF PROFESSOR, OVERLÆGE, DR.MED. STEN MADSBAD, ENDOKRINOLOGISK AFDELING, HVIDOVRE HOSPITAL

6

Påvirker et tilskud af omega-3-fedtsyrer risikoen for kardiovaskulære sygdomme hos personer med og uden diabetes?

AF PROFESSOR, DR.MEDSC, DIABETES OG HORMONSYGDOMME, KJELD K. HERMANSEN, AARHUS UNIVERSITETSHOSPITAL

10

Hurtig blodtrykskontrol hos hypertensive personer sparer kardiovaskulære tilfælde og død

AF PROFESSOR EM. DR.MED. HANS IBSEN

12

Nye veje til rygestop?

AF PROFESSOR I TOBAKSFØREBYGGELSE, CHARLOTTA PISINGER, CENTER FOR KLINISK FORSKNING OG FOREBYGGELSE, BISPEBJERG-FREDERIKSBERG HOSPITAL

16

Børn og ADHD i tal

20

Nyt fra gynækologifronten

AF GYNÆKOLOG CHRISTINE FELDING

22

Dårlig it-sikkerhed kan komme til at koste dig som praktiserende læger dyrt, med den nye persondataforordning

AF CHEFSPECIALIST ANNETTE PLESNER STEENSTRUP, NYKREDIT

24

Behandling med SGLT-2 hæmmere ved type 2 diabetes – hvor kardiologer og endokrinologer mødes

Personer med type 2 diabetes har en betydelig øget risiko for hjertekarsygdom, og specielt patienten med etableret hjertekarsygdom er en højrisikopatient med en 2-4 gange øget mortalitet sammenlignet med baggrundsbefolkningen. Omkring 25 % af patienterne med type 2 diabetes har etableret hjertekarsygdom, og omkring 60 % af alle type 2 diabetespatienter dør af hjertekarsygdom



AF PROFESSOR, OVERLÆGE,
DR.MED. STEN MADSBAD
ENDOKRINOLOGISK AFDELING,
HVIDOVRE HOSPITAL

Kardiologer og endokrinologer har derfor altid haft mange fælles patienter med hjertesygdom og type 2 diabetes. Kardiologerne har taget sig af den akutte behandling og udredning af hjertesygdom samt af behandlingen af hjertesvigt, mens endokrinologerne har fokuseret på behandlingen af hyperglykæmien, dyslipidemien, hypertensionen og de sendiabetiske komplikationer fra øjne, nyrer og nerver. Det er nu ved at ændre sig med SGLT-2 hæmmerne, der også er skrevet ind i de kardiologiske kliniske retningslinjer.

I aktuelle artikel vil blive diskuteret hvordan denne udvikling er foregået samt omtale de fremtidige perspektiver for denne gruppe af lægemidler, der sammen med GLP-1 receptoragonisterne i dag anbefales som lægemiddel nummer 2 efter metformin til type 2 patienter med etableret iskæmisk hjertesygdom. SGLT-2 hæmmerne anbefales også til patienter med hjertesvigt samt til patienter med den diabetiske nyresygdom.

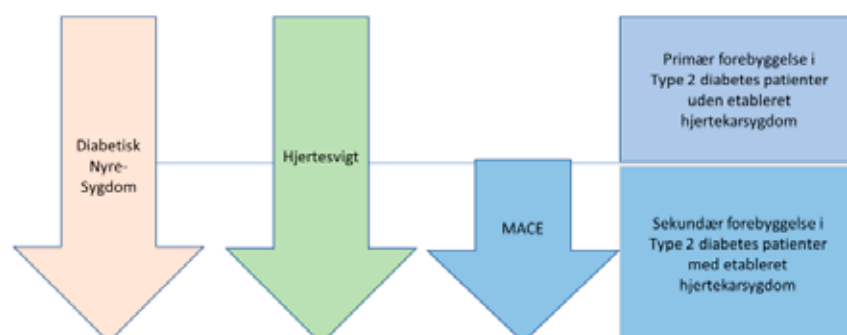
SGLT-2 hæmmerne

Der er aktuelt publiceret tre kardiovaskulære endepunktstudier for de tre SGLT-2 hæmmere på markedet dapagliflozin (Forxiga®), empagliflozin (Jardiance®) og canagliflozin (Invokana®). De virker alle ved at øge glukoseudskillelsen i urinen til ca. 50-70 gram/24 timer, og derved bedres den glykæmiske kontrol med i gennemsnit ca. 8-11 mmol/mol (0.8-1.0 % point), og patienten taber omkring 2-4 kg i vægt. De medfører en reduktion i blodtryk på 2-4 mm Hg. Da SGLT-2 hæmmerne blev markedsført, var endokrinologerne ikke specielt glade for denne gruppe af lægemidler på grund af glykosurien, og den dermed øgede risiko for genital- og urinvejsinfektioner.

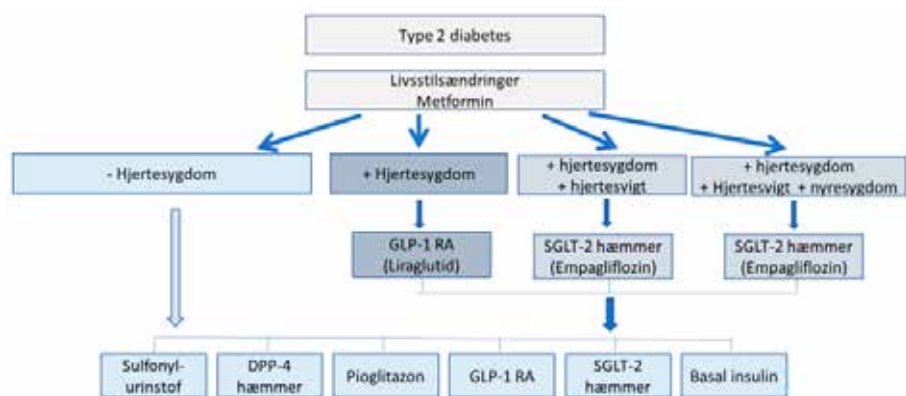
Det har imidlertid ændret sig, og SGLT-2 hæmmerne har medført et paradigmeskift i behandlingen af type 2 diabetes.

Behandlingen blev ændret med EMPA-REG studiet, der blev publiceret

Effekten af SGLT-2 hæmmere på Kardiovaskulære hændelser (MACE), hjertesvigt og nyresygdom



Figur 1. Effekten af SGLT-2 hæmmer behandling på den diabetisk nyresygdom og hjertesvigt er uafhængig af om patienten har etableret hjertesygdom, mens effekten på det sammensatte kardiovaskulære endepunkt (MACE: Major Adverse Cardiovascular Events) kun er vist hos type 2 diabetespatienter med etableret hjertesygdom. MACE: mortalitet pga. hjertekarsygdom, ikke fatalt myokardieinfarkt og ikke fatalt apopleksia cerebri.



Figur 2. Illustrerer hvordan patienter med hjertesygdom, hjertesvigt og evt. diabetisk nyresygdom i de nyeste kliniske retningslinjer anbefales behandling med en GLP-1 receptor agonist, der er vist at reducere risikoen for hjertesygdom eller med en SGLT-2 hæmmer. Til patienter med hjertesvigt anbefales en SGLT-2 hæmmer. SGLT-2 hæmmere synes at have en markant effekt på den diabetiske nyresygdom. Hvis patienten med nyresygdom ikke kan behandles med en SGLT-2 hæmmer foreslås, at der benyttes en GLP-1 receptor agonist som liraglutid eller semaglutid.

i 2015 i New Engl J Med. Efter 3 års opfølgning blev det for første gang vist, at et lægemiddel (empagliflozin (Jardiance®)) både reducerede hyperglykæmien, samtidig med at der fandtes en 14 % reduktion i det sammensatte endepunkt: Kardiovaskulær mortalitet, ikke fatalt myokardieinfarkt og ikke fatalt apopleksia cerebri. Resultatet blev forklaret ved en 38 % reduktion i kardiovaskulær mortalitet, mens der ikke fandtes signifikant effekt på risikoen for myokardieinfarkt og apopleksia cerebri. Det andet overraskende fund var en reduktion på 35 % i risikoen for indlæggelse på grund af hjertesvigt, hvilket blev observeret efter få måneders behandling med Empagliflozin (Jardiance®).

Samtidig fandtes mod forventning en beskyttende effekt på progression af alle stadier af den diabetiske nyresygdom, der blev reduceret med omkring 40 %, altså større end den nyrebeskyttende effekt man kender fra behandling med en ACE eller en angiotensin receptor antagonist.

Siden er blevet publiceret lignende resultater med canagliflozin (Invokana®) og dapagliflozin (Forxiga®).

Ovennævnte reduktion i risikoen for en kardiovaskulær hændelse er kun beskrevet for type 2 diabetes patienter med etableret hjertekarsygdom, mens der ingen effekt er demonstreret hos patienter uden etableret hjertesygdom. SGLT-2 hæmmerne beskytter mod hjertesvigt og progression af den diabetiske nyresygdom hos alle type 2 patienter uanset forekomst af hjertekarsygdom (figur 1)

Normalt anbefales SGLT-2 hæmmere kun til patienter med en eGFR > 60 mmol/min samt at behandlingen seponeres ved eGFR < 45 ml/min, men det er vist, at effekten på hjertekarsygdom også ses hos patienter med eGFR < 60 ml/min.

Ovennævnte data har medført, at de kliniske retningslinjer for behandling af patienter med type 2 diabetes er blevet revideret, og det anbefales, at en SGLT-2 hæmmer kan benyttes som præparat nummer 2 efter metformin hos patienter med etableret hjertesygdom eller hjertesvigt.

Figur 2 viser retningslinjer for behandling af patienter med type 2 diabetes.

Den fremtidige udvikling af behandling med en SGLT-2 hæmmer

Aktuelt undersøges SGLT-2 hæmmerne hos patienter *uden diabetes* men med hjertesvigt. I løbet af de næste 1-2 år vil resultaterne fra disse studier blive publiceret, og måske vil SGLT-2 hæmmerne i fremtiden blive et *kardiovaskulært* lægemiddel til behandling af hjertesvigt også hos patienter uden diabetes mellitus. I relation til patienten med type 2 diabetes vil SGLT-2 hæmmerne formentlig finde stigende anvendelse i behandlingen af hyperglykæmien, iskæmisk hjertesygdom, inklusiv hjertesvigt, samt være en gruppe af lægemidler der også beskytter mod progression af den diabetiske nyresygdom (figur 1 og 2).

Referencer

1. Zinman B et al. Empagliflozin, cardiovascular outcomes, and mortality in type 2 diabetes. N Engl J Med 2015; 373: 2117-28.
2. Neal B et al. Canagliflozin and cardiovascular and renal events in type 2 diabetes. N Engl J Med 2017; 377: 644-57.
3. Wiviott SD et al. Dapagliflozin and cardiovascular outcomes in type 2 diabetes. N Engl J Med 2018; 380: 347-357.

Påvirker et tilskud af omega-3-fedtsyrer risikoen for kardiovaskulære sygdomme hos personer med og uden diabetes?



AF PROFESSOR, DRMEDSC,
DIABETES OG HORMONSYGDOMME,
KJELD K. HERMANSEN,
AARHUS UNIVERSITETSHOSPITAL

I løbet af 70'erne rejste professor Jørn Dyerberg med professor HO Bang, professor Hugh Sinclair og andre til Grønland for at studere inuitternes kostvaner. De var især interesserede i undersøgelse af det høje indtag af fisk, skaldyr og marine pattedyr blandt inuitterne. Forskerne var de første til at påvise korrelationen mellem lav incidens af koronar arterie sygdom (CHD) blandt grønlændere med højt indhold af omega-3 fedtsyrer i blodet. Disse resultater satte gang i interessen globalt set for sundhedseffekter af marine, langkædede omega-3 fedtsyrer, et område der siden har haft en central plads inden for ernæringsforskningen.

Resultaterne fra tidligere randomiserede interventionsundersøgelser med omega-3 (n-3) fedtsyrer har vist forskellige resultater med hensyn til effekter på endepunkter som død og kardiovaskulære sygdomme. Metaanalyser af interventionsstudierne har generelt set ikke kunnet identificere positive effekter af et supplement af n-3 fedtsyrer på hjertekarsygdom. Men American Heart Association anbefaler at hjertepatienter indtager n-3 fedtsyre supplement som sekundær prævention af CHD samt at fisk en eller to gange ugentligt benyttes som primær prævention mod kardiovaskulære sygdomme.

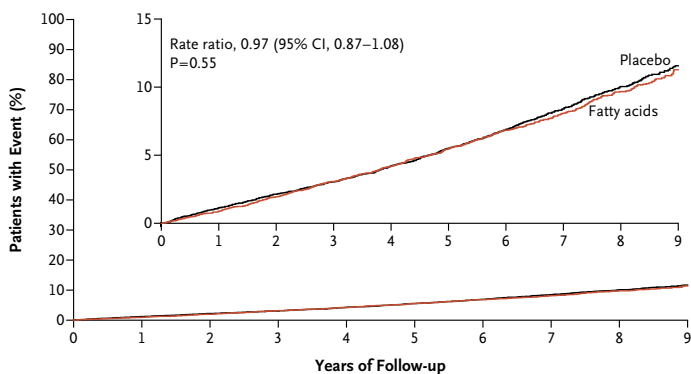
Da personer med diabetes har en 2-3 gange højere risiko for kardiovaskulære sygdomme end baggrundsbefolkningen, er det derfor ekstra vigtigt at fastslå, om der er en positiv effekt af n-3 fedtsyrer hos personer med diabetes. I et nyligt publiceret interventionsstudie, ASCEND (A Study of Cardiovascular Events in Diabetes), har forskere fra Oxford universitet netop set på denne problematik (1). I ASCEND studiet indgik 15.480 personer med diabetes (> 40 år) uden tegn på kardiovaskulær sygdom, som blev randomiseret fra juni 2005 til juli 2011. De blev allokeret til et dagligt indtag af 1 g kapsler med enten 840 mg marine n-3 fedtsyrer (460 mg eicosa-

pentaenoic acid og 380 mg docosahe-xaenoic acid) eller placebo (olivenolie) – indtaget en gang dagligt. Det samlede primære endepunkt, der blev valgt, var det første alvorlige vaskulære tilfælde (vaskulær død (eksklusiv intrakranial blødning), ikke dødelig myokardieinfarkt samt apoplexi (eksklusiv intrakranial blødning)). I rekrutteringsperioden inddrog man tillige som primær endepunkt transitorisk cerebral iskæmi for at øge den statistiske power. Man opnåede komplette opfølgingsdata hos 99.1% ved afslutningen af opfølgningen på 7,4 år (median). Primær endepunkt blev opnået i n-3 fedtsyregruppen hos 8.9% samt hos 9,2% i placebogruppen. Som det ses af Fig. 1, var der ingen statistisk forskel i forekomsten af det primære endepunkt mellem grupperne. Hazard ratioen mellem n-3 fedtsyre gruppen og placebo gruppen var 0,97 (95% CI, 0,87-1,08) (P=0,55).

Der blev heller ikke fundet forskel på forekomsten af sekundære endepunkter (alle alvorlige kardiovaskulære tilfælde eller arteriel revaskularisering) i de 2 grupper (1). Der var en fin adhærens til de 2 interventionsregimer (77% i n-3 fedtsyre gruppen og 76% i placebogruppen). Som bifund skal det nævnes, at der ikke var forskel mellem grupperne i incidensen af dødelige og ikke dødelige kræfttilfælde. I Ascend (1) nævner man i diskussionen, at det er med spænding, der afventes data fra det igangværende studie, VITAL (Vitamin D and Omega-3 Trial) hvor der indgår personer uden diabetes, et studie, som netop er blevet publiceret (2).

VITAL er den hidtil største interventionsundersøgelse med omega-3 fedtsyre, hvor 25.871 raske deltagere fra USA i et dobbeltblindet placebokontrolleret (2 X 2 faktorielt design) studie fik dagligt tilskud af 2.000 IU D3-vitamin og/eller 1 g omega-3-fedtsyrer eller placebo. Over en observationsperiode på 5,3 år (median) opnåede 386 i omega-3 fedtsyre gruppen og 419 i placebo grup-

A First Serious Vascular Event



No. at Risk										
Placebo	7740	7627	7503	7377	7222	7047	5792	3934	2224	1428
Fatty acids	7740	7646	7519	7369	7218	7050	5804	3922	2198	1430
Cumulative benefit per 1000 patients in fatty acid group		3±2	2±2	0±3	0±3	0±4	1±4	3±5	4±6	3±7

pen det primære endepunkt, som var alvorlige kardiovaskulære tilfælde (bestående af myokardieinfarkt, apoplexi eller død af kardiovaskulære årsager). VITAL afspejler de typiske etniske og geografiske forskelligheder i USA. Det er gennemført med en høj grad af follow-up, og deltagerne udviste stor adhærens til studiemedicinen, som blev valideret med biomarkører og kostregistrering (2). Tilskud af n-3-fiskeolier i studiet til raske personer påvirkede ikke incidensen af alvorlige kardiovaskulære hændelser (summen af myokardieinfarkt, apopleksi og kardiovaskulær død) (Hazard ratio 0,92 (95% CI, 0,80-1,06 (p=0,24)) (2). I øvrigt påvirkedes incidensen af invasiv cancer heller ikke.

Foruden disse negative fund blev der i VITAL gjort nogle interessante observationer vedr. sekundære endepunkter (2). Man fandt således, at omega-3 fedtsyrer medførte lavere incidens af myokardieinfarkt og død af myokardieinfarkt end placebo (2). Disse fund skal dog tolkes med stor forsigtighed, da der ikke er foretaget statistisk korrektion for multiple sammenligninger. Vi ved også, at spændende sekundære fund kan falde negativt ud, når de testes som primære endepunkter i randomiserede undersøgelser, der er powered til dette.

Samlet kan det konkluderes, at de 2 studier viser, at der for hjerteraske personer med og uden diabetes ikke ses forskel i incidensen af alvorlig kardiovaskulær sygdom hos dem, der får tilskud af fiskeolie (omega-3 fedtsyrer) eller placebo. Der er ud fra det foreliggende ikke belæg for at anbefale tilskud af omega-3 fedtsyrer til forebyggelse af hjertekarsygdom hos hjerteraske personer.

Fig. 1. Primære endepunkt som forekomst af det første alvorlige kardiovaskulære tilfælde (N Engl J Med. 2018 Oct 18;379(16):1540-1550).

Referencer

1. ASCEND Study Collaborative Group. Effects of n-3 Fatty Acid Supplements in Diabetes Mellitus. N Engl J Med. 2018 Oct 18;379(16):1540-1550.
2. Manson JE(1), Cook NR(1), Lee IM(1), Christen W(1), Bassuk SS(1), Mora S(1), Gibson H(1), Albert CM(1), Gordon D(1), Copeland T(1), D'Agostino D(1), Friedenberg G(1), Ridge C(1), Bubes V(1), Giovannucci EL(1), Willett WC(1), Buring JE(1); VITAL Research Group. Marine n-3 Fatty Acids and Prevention of Cardiovascular Disease and Cancer. N Engl J Med. 2018 Nov 10. doi: 10.1056/NEJMoa1811403. [Epub ahead of print]



Hurtig blodtryksskontrol hos hypertensive personer sparer kardiovaskulære tilfælde og død

Nye resultater i Journal of Hypertension



AF PROFESSOR EM, DR. MED.
HANS IBSEN

God kontrol af blodtryk forbedrer prognosen og reducerer markant kardiovaskulære hændelser. Data vedrørende hvor vigtig hurtigt opnået normalisering af forhøjet blodtryk er, er mere sparsomme.

En ny stor undersøgelse fra Spanien (1) belyser dette spørgsmål.

Resultater fra Value-undersøgelsen, publiceret i 2004 (2,3), understøtter den prognostiske værdi af hurtigt opnået blodtryksskontrol. Man fandt, at patienter med et hurtigt respons på mindst 10 mmHg fald i systolisk blodtryk inden for en måned på enten valsartan eller amlodipin havde færre kardiale hændelser end "nonresponders". Man fandt også, at patienter der have opnået behandlingsmål inden for de første 6 måneder havde færre hændelser end dem der ikke havde opnået god blodtryksskontrol.

En retrospektiv analyse af UKPDS-studiet (4) viste, at ved type-2 diabetes var en SBP-forskel på 130 mmHg versus 150 mmHg efter 1 års og 10 års follow-up ledsaget af henholdsvis 14 og 428 flere hændelser i gruppen med 150 mmHg.

En opfølgning af Syst-Eur (5) undersøgelsen demonstrerede at et delay i blodtryksskontrol viste øget forekomst af demens og kardiovaskulære hændelser.

I den aktuelle spanske undersøgelse (1) blev 18.721 patienter med ny diagnosticeret hypertension inkluderet i perioden 2007 til 2012 fra 45 lægepraksis. De var ikke tidligere behandlet, alder over 60 år, i gennemsnit 71,5 år, 57 % var kvinder. Personer med tidligere hjerte-kar sygdomme var ekskluderet. Follow-up sluttede i oktober 2015 eller ved forekomst af kardiovaskulær hændelse eller død af alle årsager.

Den mediane tid fra diagnose til velkontrolleret blodtryk var 49 dage. Op-

delt på tertiler var første tertil 29 dage eller mindre til kontrol, anden tertil fra 30 til 124 dage og tredje tertil 125 dage eller mere. Ikke uventet var sværere grader af hypertension, Diabetes mellitus, overvægt og mandligt køn var uafhængigt af hinanden relateret til lang tid til kontrol af blodtryk (> 125 dage).

Efter 5,4 års follow-up var lang tid til kontrol (>125 dage) relateret til signifikant 15 % relativ højere dødelig af alle årsager, også når der var justeret for alder, diabetes, baseline blodtryk og rygning. Der var også klar tendens til flere alvorlige hjerte-kar-nyre komplikationer, sammenlignet med patienter med kort tid til kontrol (se tabel 1).

Resultaterne er i god tråd med et nyt britisk studie (6) omfattende 150.130 patienter med ny diagnosticeret hypertension, som viser, at det antal måneder, hvor blodtryk er velkontrolleret ("time-in control per year") er afgørende for antal af komplikationer. Hos patienter med tid i kontrol på 3,0-5,9 mdr/år var odds-ratio for alvorlige kardiovaskulære hændelser 1,74 (1,19-2,79) medens ved kontrol i 9-11,9 mdr/år var odds-ratio 0,70(0,50-0,98).

Forfatterne diskuterer mulige årsager til lang tid til kontrol, såsom "Doctors inertia", stor arbejdsbyrde i almen praksis, patient compliance.

Sværhedsgrad af hypertension ved inklusion, høj kardiovaskulær risiko må også overvejes, men resultaterne holder når der justeres herfor.

Forfatterne slår til lyd for strategier, som kan nedbringe tid til kontrol, herunder "decrease the excessive workload, which the primary healthcare centres are suffering".

Det handler også om god anvendelse af blodtryksnedsættende medikamen-

Fortsættes side 14

Table 1. Antal og risiko i % for alvorlige kardiovaskulære hændelser i relationer til tertiler i tid fra diagnose og kontrol af blodtryk

Fra diagnose til kontrol	Første tertil (6426 patienter)	Andet tertil (6054 patienter)	Tredje tertil (6241 patienter)	Globalt
Iskæmisk hjertesygdom	207 (3.2%)	251 (4.1%)	269 (4.3%)	3.90%
Hjertesvigt	397 (6.2%)	428 (7.1%)	535 (8.6%)	7.3%
Cerebrovaskulære sygdomme	437 (6.8%)	501 (8.3%)	533 (8.5%)	7.9%
Perifer arteriesygdom	397 (6.2%)	439 (7.7%)	497 (8.0%)	7.3%
Kronisk nyresygdom	678 (10.6%)	715 (11.8%)	840 (13.5%)	11.9%
Samlede dødelighed	641 (10.0%)	615 (10.2%)	751 (12.0%)	10.7%

ter, herunder mere brug af 2-stofskombination ved behandlingsstart ved grad 2 og grad 3 hypertension (SBP 160-180 mmHg og SBP>180 mmHg). I Accomplish-studiet (7) førte en sådan strategi markant hurtigere til behandlingsmålet til patienter og lægers tilfredshed.

I de seneste anbefalinger fra European Society of Hypertension (Barcelona juni 2018) bør man generelt forsøge at opnå blodtryks kontrol inden for 3 måneder.

Der findes dog grupper af hypertensive, hvor langsommere blodtryksfald anbefales, eksempelvis gamle og skrøbelige med tegn på autonom dysfunktion og ortostatisk hypotension.

Konklusion

Tid fra diagnose til kontrol af blodtryk er en vigtig risikofaktor for dødelighed og komplikationer (8-10).

Tidlig – inden for ca. 3 måneder – og vedvarende kontrol af blodtryk til < 140/90 mmHg er nødvendig for at minimere hypertensions relaterede hændelser.

Om blodtryk skal reduceres yderligere, anvendelse af klinik blodtryk

versus uobserverede klinikmålinger, hjemme/døgn blodtryks målinger er en stående diskussion, som ikke er berørt i dette indlæg.

Referencer

- Martin-Fernandez M, Vinyoles E, Real J et al. The prognostic value of blood pressure control delay in newly diagnosed hypertensive patients. *J Hypertens* 2019; 37:426–431.
- Julius S, Kjeldsen SE, Weber M et al., VALUE trial group. Outcomes in hypertensive patients at high cardiovascular risk treated with regimens based on valsartan or amlodipine: the VALUE randomized trial. *Lancet* 2004; 363:2022–2031.
- Weber MA, Julius S, Kjeldsen S, et al. Blood pressure dependent and independent effects of antihypertensive treatment on clinical events in the VALUE Trial. *Lancet* 2004; 363:2049–2051.
- Laiteerapong N, John PM, Meltzer DO, Huang ES. Impact of delaying blood pressure control in patients with type 2 diabetes: Results of a decision analysis. *J Gen Intern Med* 2011; 27:640–646.
- Staessen JA, Thijs L, Fagard R et al., Systolic Hypertension in Europe (Syst-Eur) Trial Investigators. Effects of immediate versus delayed antihypertensive therapy on outcome in the Systolic Hypertension in Europe Trial. *J Hypertens* 2004;22:847–857.
- Pujades-Rodriguez M. BP TITRE: time at blood pressure target and the risk of cardiovascular diseases and mortality. American Heart Association 2017 Annual Meeting. Available at: https://professional.heart.org/professional/EducationMeetings/MeetingsLiveCME/ScientificSessions/UCM_497351_SS17-Late-Breaking-Clinical-Trials.jsp. [Accessed 14 August 2018]
- Jamerson K, Weber MA, Bakris GL et al ACCOMPLISH Trial Investigators. Benazepril plus amlodipine or hydrochlorothiazide for hypertension in high-risk patients. *N Engl J Med*. 2008 Dec 4;359(23):2417–28.
- Miriampillai JE, Eskas PA, Heimark S, Kjeldsen SE, A case for less intensive blood pressure control: It matters to achieve target blood pressure early and sustained below 140/90 mmHg. *Prog Cardiovasc Dis* 2016; 59:209–218.
- Egan BM, Li J, Wagner CS. Systolic blood pressure intervention trial (SPRINT) and target systolic blood pressure in future hypertension guidelines. *Hypertension* 2016; 68:318–323.
- Egan BM The prognostic value of blood pressure control delay in newly diagnosed hypertensive patients. *J Hypertens* 2019; 37:291–292.

Nye veje til rygestop?



AF PROFESSOR I TOBAKSFØREBYGGELSE, CHARLOTTA PISINGER, CENTER FOR KLINISK FORSKNING OG FOREBYGGELSE, BISPEBJERG-FREDERIKSBERG HOSPITAL

Hver eneste dag møder den praktiserende læge patienter der enten har begyndende tegn på rygerelateret sygdom eller allerede er blevet syge af rygning, men som alligevel bliver ved med at ryge. Det kan opleves som utrolig frustrerende at blive ved med at opfordre til rygestop og henvise til kommunale tilbud. Er der ikke nye, bedre tilbud på vej?

Nye ideer til rygestopstøtte afprøves

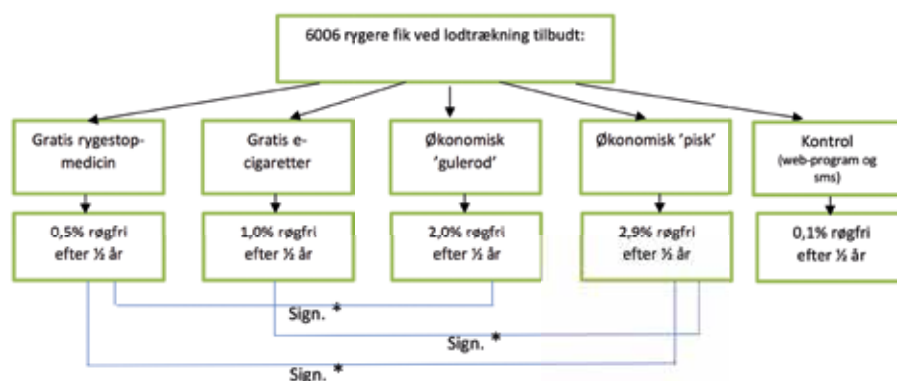
En undersøgelse der udkom for nylig i the New England Journal of Medicine¹ har prøvet at søge nye veje indenfor rygestop. Uvildige forskere udførte en pragmatisk randomiseret kontrolleret undersøgelse (RCT) i samarbejde med private virksomheder. Denne undersøgelse er ikke forgået på en klinik eller et hospital med selekterede, motiverede rygere, men ude i "den virkelige verden" med alle slags rygere, også dem der ikke er klar til at holde op med at ryge. Undersøgelsen viser altså ikke bare hvor effektivt noget er sammenlignet med noget andet (den klassiske RCT), men også hvor mange rygere der reelt vil benytte tilbuddet. Dermed får man det sande billede af, hvilket impact indsatsen ville have på befolkningen, hvis alle rygere fik det tilbudt.

En undersøgelse af effekten i den virkelige verden

I de 54 firmaer der blev inkluderet, var der 6131 ansatte rygere (ja, det er USA,

så der kan firmaerne have oplysninger om dette via f.eks. sundhedsforsikringer). Disse rygere blev kontaktet med mail gentagne gange og opfordret til at tage imod forskellige rygestoptilbud. Kun 125 fravalgte deltagelse, så 6006 rygere blev randomiseret til én af fem grupper. Kontrolgruppen blev tilbudt vanlig behandling som var web-baseret rygestoprådgivning med motiverende SMS-beskeder. De fire interventionsgrupper fik tilbudt enten gratis rygestopmedicin (nikotinprodukter, vareniclin eller bupropion og hvis dette ikke virkede, kunne de få gratis e-cigaretter) eller gratis e-cigaretter eller belønning på 600\$ hvis de holdt sig røgfri eller de fik et depositum på 600\$ som de ville miste hvis de røg.

Rygerne blev testet gentagne gange for røgfrihed. Ud af hele gruppen på 6006 rygere var kun 80 personer (1,3%) røgfri efter et halvt år. Den højeste succesrate sås i grupperne der fik økonomisk belønning for at holde sig røgfri. I analyser hvor man tog højde for forskelle i uddannelse, tobaksforbrug m.m. fandt man at 'pisk'en' (mistede 600\$ depositum) var signifikant mere effektiv end e-cigaretter og rygestopmedicin. 'Guleroden' (600\$ i belønning) var signifikant bedre end rygestopmedicin. Ellers var der ikke signifikante forskelle mellem grupperne. Blandt de knap 20% rygere der aktivt tog imod tilbuddene så man præcis det samme, som for hele gruppen.



AKTUEL VIDEN OM E-CIGARETTER

Stigende evidens for helbredsskade (især lunger)²

Ser ud til at mindske, ikke øge, røgfrihed ved almindeligt brug (uden intensiv støtte på rygestopklinik)

De fleste der køber e-cigaretter for at holde op med at ryge, ender med at bruge dem som supplement til almindelige cigaretter (uden at reducere antal cigaretter)

Ekspløsiv brug blandt unge i flere lande

Unge e-cigaretbrugere har stærkt øget risiko for at begynde at ryge rigtige cigaretter

Virker rygestopmedicin ikke?

Det er værd at lægge mærke til, at gruppen der fik tilbudt almindelig rygestopmedicin, ikke klarede sig bedre, end kontrolgruppen. Betyder det, at det er spild af lægens tid at udskrive rygestopmedicin? Nej. Kliniske RCT'er viser entydigt, at både nikotinprodukter og vareniclin og bupropion³ er effektive rygestopmidler, men flere og flere undersøgelser viser også, at hvis rygerne køber nikotinprodukter 'over disken' så har de ingen effekt⁴, ja måske endda negativ effekt på røgfrihed⁵. For at opnå effekt, skal rygestopmidler altså kombineres med rådgivning. Rygere der går ned og køber nikotinprodukter i Netto spilder, i bedste fald, deres penge.

Er e-cigaretter et godt tilbud til rygerne?

Gruppen der fik tilbudt e-cigaretter, klarede sig heller ikke bedre end kontrolgruppen. Selvom næsten alle rygere fortryder at de nogensinde begyndte at ryge, så sidder der en nikotindjævel på skulderen af enhver ryger, og prøver at lokke ham/hende til at blive ved med at ryge. E-cigaretter, der har en høj nikotinkoncentration, er en stor fristelse for mange rygere. Kun tre RCT har testet effekten. Én anden pragmatisk RCT viste lille effekt, på niveau med nikotinplaster, mens det andet RCT, der kombinerede med intensiv rådgivning, viste bedre effekt end nikotinprodukter (men 80% var stadig afhængige af

e-cigaretter efter et år). Samtidig viser en meta-analyse af longitudinelle undersøgelser, at sandsynligheden for rygestop mindskes hvis rygerne bruger e-cigaretter, end hvis de ikke bruger dem⁶. E-cigaretter underminerer altså rygestop, formodentlig fordi de, uden intensiv rådgivning, benyttes som et livsstils-/nydelsesprodukt. De allerfleste rygere der køber e-cigaretter til rygestop, ender med dobbelt-afhængighed, af både e- og almindelige cigaretter.

Er økonomisk belønning af rygerne vejen frem?

Belønning af rygere der holder sig røgfri har i flere undersøgelser vist effekt; flere gør et rygestopforsøg, og flere bliver røgfri⁷. Dette nye studie understøtter disse fund¹, og viser også, at indsatsen koster det halve af at tilbyde gratis rygestopmedicin – per opnået rygestop. Aktuelt foregår der herhjemme en stor RCT der tester belønning af røgfri rygere på kommunale rygestophold. Undersøgelsen er ikke afsluttet, men allerede nu har der været stor modstand i medierne, da det støder den liberale tankegang at belønne rygere.

Foreløbig må de praktiserende læger altså blive ved med at henvise til kommunale rygestophold (mangedobler sandsynligheden for røgfrihed) eller udskrive rygestopmedicin kombineret med rygestoprådgivning. Det kan være svært at blive ved med at italesætte rygestop, når patienten straks går i gang med jeg-ved-det-godt-men... De fleste rygere

skal tilbydes støtte til rygestop mange, mange gange før det bærer frugt. Men rygestop er stadig den allervigtigste og billigste behandling.

Referencer

1. Halpern SD, Harhay MO, Saulsgiver K, et al. A Pragmatic Trial of E-Cigarettes, Incentives, and Drugs for Smoking Cessation. *N Engl J Med* 2018;378(24):2302-10. doi: 10.1056/NEJMsa17115757 [published Online First: 2018/05/24]
2. Stratton K, Kwan L, Eaton D. Public Health Consequences of E-Cigarettes: The National Academies of Sciences, Engineering and Medicine; Committee on the Review of the Health Effects of Electronic Nicotine Delivery Systems; Board on Population Health and Public Health Practice; Health and Medicine Division, 2018.
3. Cahill K, Stevens S, Lancaster T. Pharmacological treatments for smoking cessation. *JAMA* 2014;311(2):193-94.
4. Walsh RA. Over-the-counter nicotine replacement therapy: a methodological review of the evidence supporting its effectiveness. *Drug and alcohol review* 2008;27(5):529-47. doi: 10.1080/09595230802245527 [published Online First: 2008/08/13]
5. Kotz D, Brown J, West R. Prospective cohort study of the effectiveness of smoking cessation treatments used in the "real world". *Mayo Clinic proceedings* 2014;89(10):1360-7. doi: 10.1016/j.mayocp.2014.07.004 [published Online First: 2014/10/06]
6. Kalkhoran S, Glantz SA. E-cigarettes and smoking cessation in real-world and clinical settings: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Respir Med* 2016;4(2):116-28.
7. Cahill K, Hartmann-Boyce J, Perera R. Incentives for smoking cessation. *Cochrane Database Syst Rev* 2015;5:CD004307.

Børn og ADHD i tal

Hyppigste diagnose

- 3-5 % af børnene i Danmark har ADHD
- ADHD er den hyppigste diagnose der stilles på børn og unge i det psykiatriske hospitalsvæsen

Flere drenge end piger

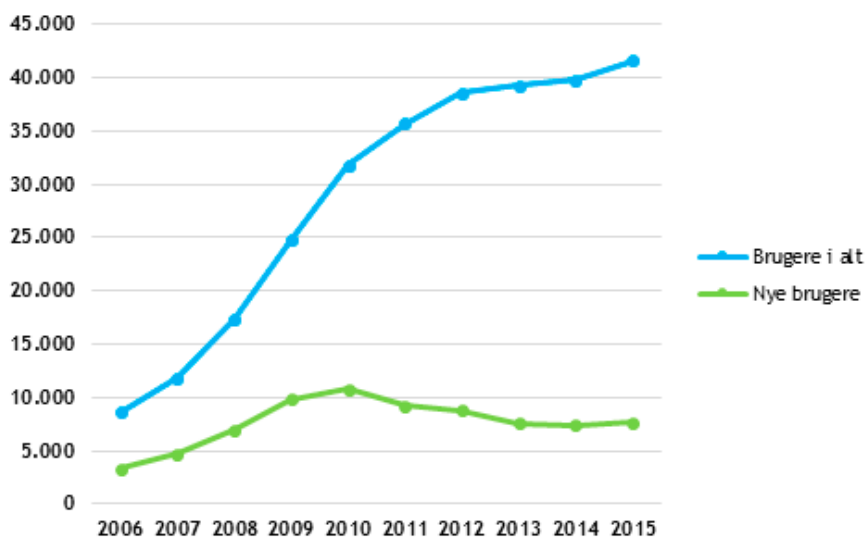
- I kliniske studier: 6-7 drenge for hver pige
- I befolkningsstudier kun 3-4 drenge for hver pige
- Det betyder, at færre piger identificeres og diagnosticeres

Medicinsk behandling af ADHD

- Antallet af nye brugere steg kraftigt indtil 2010, men er siden da faldet og har ligget stabilt de seneste par år
- Generelt er der flest nye brugere i aldersgrupperne 18-24 år og 25-49 år
- 1,3 % af børn i Danmark er i behandling for ADHD
- 0,6 % af de voksne er i behandling

Også andre psykiske vanskeligheder

- Op mod 80 % af børnene med ADHD har også andre psykiske vanskeligheder og opfylder kriterierne for en eller flere psykiatriske diagnoser



Antal personer som har indløst mindst 1 recept på ADHD-medicin/år



- Omkring 25 % af børn og unge med ADHD har indlæringsvanskeligheder i skolen. De kan enten have svært ved at læse, svært ved matematik eller andre problemer med indlæringen

Klarer sig dårligere i uddannelsessystemet

- Kun 19% påbegynder en ungdomsuddannelse
- 2,5 års kortere uddannelse

Børn med ADHD og venskaber

- Børn med ADHD har forhøjet risiko for at opleve konflikter i skolen med kammeraterne og med lærerne
- Det er sværere for børn med ADHD at finde venner, de er mindre vellidte på grund af deres adfærd, og de har sværere ved at blive accepteret, sammenlignet med andre børn
- De er generelt mindre sammen med jævnaldrende, og det påvirker udviklingen af deres sociale kompetencer
- De har større risiko for at blive mobbet

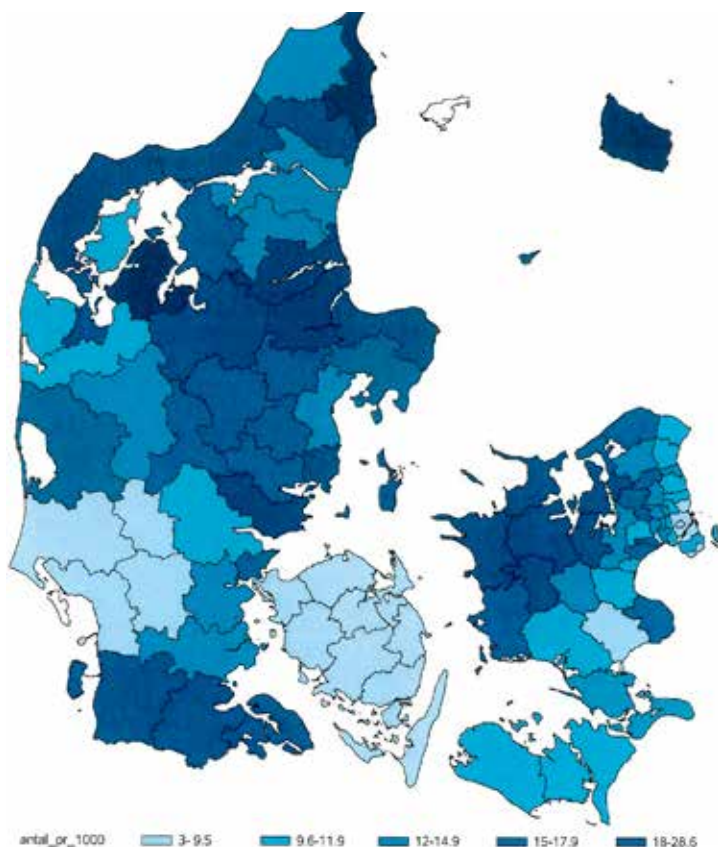
Risiko for anbringelse

- Anbragte børn er mere end fem gang så tilbøjelige til at være diagnosticeret med ADHD

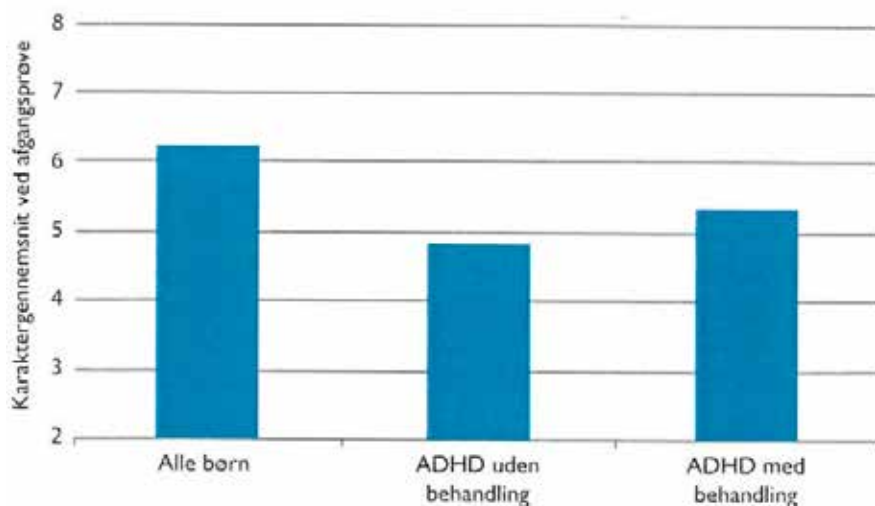
Større risiko for vold og seksuelle overgreb

- I gruppen af børn med handicap på 7-18 år er børn med ADHD den gruppe, der oftest rammes af vold
- De har 90 % højere risiko for at blive ofre for vold end deres jævnaldrende, når der tages højde for andre belastende faktorer i deres liv
- De har også op mod 90 % højere risiko for seksuelle overgreb sammen-

Antal børn og unge med ADHD – under 18 år fordelt på kommuner



Ca. 1,3 karakterpoint lavere – ved folkeskolens afgangseksamen



Karaktergennemsnit på 7-trinsskalaen ved folkeskolens afgangseksamen for børn, der gik ud af 9. klasse i 2002-2011

lignet med deres jævnaldrende med samme belastninger

ADHD og misbrug

Talrige studier dokumenterer en øget risiko for alle typer af misbrug:

- Alkoholmisbrug: 60-70% øget risiko
- Cannabis misbrug: 120-170% øget risiko
- Andet/blandet stofmisbrug: 100-140% øget risiko

Unge med ADHD og kriminalitet

- 30-50 % med ADHD har i løbet af deres ungdom og tidlige voksenalder været involveret i kriminalitet, haft kontakt med politiet, været arresteret flere gange eller er dømt for noget kriminelt – vs. 10-12 % i kontrolgruppen

Svag arbejdsmarkedstilknytning

- Kun 33 % af de voksendiagnosticerede med ADHD er lønmodtagere
- De modtager i højere grad overførselsindkomster

Økonomisk dårligere stillet

- Voksendiagnosticerede med ADHD tjener i gennemsnit 114.000 kr. mindre om året
- Har 4.000 kr. mindre netto til sig selv om måneden
- Bruger 5 gange så meget på medicin

Øget risiko for skilsmisse

- Næsten 50 % øget risiko for, at forældrene er skilt før barnet med ADHD bliver 8 år

ADHD og ulykker

ADHD er associeret med øget risiko for:

- Ulykker og skadestuebesøg – især frakturer, men også læsioner og kranietraumer
- Trafikuheld

Børn og unge med ADHD har behov for særlig opmærksomhed

- ADHD er en reel og oftest livslang tilstand
- ADHD kan medføre svær påvirkning af det daglige funktionsniveau
- Der er fortsat behov for mere viden og en bredere vifte af let tilgængelige behandlingstilbud og støttemuligheder
- Meget skal gøres for at styrke og støtte børn og unge med ADHD, så risikoen, for at de kommer ud i de uheldsmæssige og farlige situationer, mindskes.

Kilde: ADHD-foreningen



AF GYNÆKOLOG
CHRISTINE FELDING

Et nyt ikke hormonelt præparat mod hedeture i overgangsalderen er i gang med Fase III studier. Stoffet hedder Fezolinetant (ESN-364) og er en selektiv neurokinin – 3 receptor antagonist. Spændende med et helt nyt stof!

Nyt om HPV-vaccine til drenge.



Ny Medicin

Intrarosa® vagitorier fra firmaet Avia Pharma

Intrarosa® indeholder 6,5 mg prasteron pr vagitorie. Prasteron er DHEA (dehydroepiandrosteron) – som i sig selv er inaktivt – men som i vagina konverteres til østrogener og androgener.

Dosis er et vagitorie ved sengetid til behandling af tørre slimhinder.



Nyt naturprodukt

Ginger Organics forhandler økologiske bind, trusseindlæg og tamponer. Velegnet til kvinder med "sart" underliv for at forhindre rødme, irritation og udflåd, som konserveringsmidler kan forårsage.

Nyt apparatur

Hydrozid® fra firmaet Medilink
Hydrozid® er et dansk udviklet, europæisk godkendt CE-mærket kryoterapi-apparat til vorter og andre hudlæsioner.

På skemaet ses, hvor mange sekunder man anbefaler at fryse forskellige elementer.

Element	1. fryse	2. fryse	3. fryse	4. fryse
1. Vorter	15-20 sek	15-20 sek	15-20 sek	15-20 sek
2. Akrochioner	15-20 sek	15-20 sek	15-20 sek	15-20 sek
3. Seborrheiske keratoser	15-20 sek	15-20 sek	15-20 sek	15-20 sek
4. Actinomykose	15-20 sek	15-20 sek	15-20 sek	15-20 sek
5. Actinomykose	15-20 sek	15-20 sek	15-20 sek	15-20 sek
6. Actinomykose	15-20 sek	15-20 sek	15-20 sek	15-20 sek
7. Actinomykose	15-20 sek	15-20 sek	15-20 sek	15-20 sek
8. Actinomykose	15-20 sek	15-20 sek	15-20 sek	15-20 sek
9. Actinomykose	15-20 sek	15-20 sek	15-20 sek	15-20 sek
10. Actinomykose	15-20 sek	15-20 sek	15-20 sek	15-20 sek
11. Actinomykose	15-20 sek	15-20 sek	15-20 sek	15-20 sek
12. Actinomykose	15-20 sek	15-20 sek	15-20 sek	15-20 sek
13. Actinomykose	15-20 sek	15-20 sek	15-20 sek	15-20 sek
14. Actinomykose	15-20 sek	15-20 sek	15-20 sek	15-20 sek
15. Actinomykose	15-20 sek	15-20 sek	15-20 sek	15-20 sek
16. Actinomykose	15-20 sek	15-20 sek	15-20 sek	15-20 sek
17. Actinomykose	15-20 sek	15-20 sek	15-20 sek	15-20 sek
18. Actinomykose	15-20 sek	15-20 sek	15-20 sek	15-20 sek
19. Actinomykose	15-20 sek	15-20 sek	15-20 sek	15-20 sek
20. Actinomykose	15-20 sek	15-20 sek	15-20 sek	15-20 sek



Nyhed

Gardasil® 9 – den stadig ret nye vaccine mod HPV relaterede sygdomme, som indeholder 9 forskellige HPV-typer, bliver gratis for drenge fra 12-års alderen fra 1 juli 2019. (Som bekendt har den indtil nu kun været gratis for drenge, der er til drenge).

Endelig følger Danmark mange andre lande – f.eks. Norge – hvor en HPV-vaccine allerede benyttes til drenge.

NB. Det gælder KUN for drenge, der fylder 12 år EFTER 1/7 2019!

Der er fremsat borgerforslag om at vaccinen skal være gratis for drenge, på

samme betingelser som for piger. Vi kan kun håbe.

<https://www.sst.dk/da/nyheder/2019/faglig-gennemgang-af-hpv-vaccination-til-drenge>

Så er Sundhedsstyrelsens faglige gennemgang af HPV-vaccination til drenge (MTV-rapporten) sendt i høring.

Det er umiddelbart ret begrænset, hvad der står om catch-up:

"Ved en eventuel vurdering af omkostninger og effekter ved et catch-up program til drenge ældre end 12 år, bør følgende overvejelser inddrages:

- HPV-vaccination bør gives før seksuel debut, og jo ældre en gruppe af årgange man tilbyder vaccination, jo flere af dem vil have passeret det punkt, hvor vaccination vil have den optimale forebyggende effekt.
- Vaccination af drenge vil bidrage til øget flokbeskyttelse, som vil beskytte deres fremtidige seksualpartnere, der ikke selv er vaccineret."

Nobels fredspris

Den kongolesiske gynækolog **Denis Mukwege** (f. 1955) modtog i december 2018 Nobels fredspris for sin store indsats for voldtagne kvinder, som han bl.a. opererer for de skader de har fået i den anledning.



Shutterstock.com

Orientering fra IRF

Lægemidler til behandling af knogleskørhed.

IRF i Sundhedsstyrelsen har den 1. februar 2019 opdateret de nationale anbefalinger for, hvilken medicin der kan bruges til behandling af knogleskørhed.

Gennemgangen har set på de lægemidler, som bliver brugt til at behandle knogleskørhed med i almen praksis: bisfosfonater, denosumab og raloxifen. Notatet gennemgår, hvad den videnskabelige litteratur viser om effekt og bivirkninger ved dem.

Overordnet er anbefalingerne, at:

- Bisfosfonaterne **alendronat (Fosamax®)** og **risedronat (Optinate® Septimum)** er ligeværdige i forhold til at forebygge knoglebrud. De tåles generelt godt af patienterne
- Brug af **denosumab (Prolia)** anbefales, men der er en række forbehold ved brugen, og også ved ophør af det.
- Brug af **raloxifen (Evista®)** anbefales kun i særlige tilfælde, særligt pga. dets bivirkningsprofil.

"De nye anbefalinger giver et opdateret grundlag for at vurdere, hvilken medicinsk behandling der kan bruges til at behandle personer med knogleskørhed i almen praksis", siger læge Kamilla

Grønberg Laut fra IRF i Sundhedsstyrelsen. *"Notatet gennemgår de enkelte lægemidler, og besvarer spørgsmål som fx, hvad der er det bedste valg af præparat, når patienten skal have et lægemiddel fra en given lægemiddelgruppe. På den måde supplerer vores anbefalinger de faglige behandlingsvejledninger",* fortsætter hun.

Læs mere om knogleskørhed

IRFs månedsblad indeholder i næste nummer, der udkommer 18. februar 2019, en artikel om behandling af knogleskørhed i almen praksis.

Sundhedsstyrelsen har desuden lige udgivet en afdækning af den samlede indsats mod osteoporose.

172.000 personer danskere er diagnosticerede med skeletsygdommen osteoporose, også kaldet knogleskørhed, og op mod 2-3 gange så mange lever med osteoporose uden at vide det. Der er ikke symptomer ved sygdommen, og derfor bliver sygdommen ofte først opdaget, når der opstår et knoglebrud fx ved mindre fald eller ulykker. Formålet med medicinsk behandling er at forebygge knoglebrud, og mere end 90.000 personer får receptpligtig medicin mod osteoporose i Danmark.

Udgået medicin

Yaz® fra firmaet Bayer
Yaz® er en del af Yasmin-familien og indeholder 20 µg Ethinyløstradiol og 3 mg Drospirenon. I stedet kan bruges Stefaminelle® eller Veyann®.

Medicin (stadig) i restordre

Provera fra firmaet Pfizer
Provera indeholdende 5mg medroxyprogesteronacetat skulle have været tilbage i taksten 28/1. Desværre kommer den først tilbage primo april.

Indenfor en uge kom 3 kvinder på det lille hospitals kontor og bad om barselsorlov.

Da den sidste var gået, tog overlægen telefonen og ringede til hospitalsdirektøren:

- Hvad skal jeg gøre? Jeg sidder her med tre gravide sygeplejersker?

Der blev en lang pause, så svarede direktøren:

- Nægt, mand! Nægt som bare pokker!

Dårlig it-sikkerhed kan komme til at koste dig som praktiserende læger dyrt, med den nye persondataforordning



AF CHEFSPECIALIST ANNETTE PLESNER
STEENSTRUP, NYKREDIT

Det er ikke længere nok at tro, at man har styr på sine data. Hvis Datatilsynet banker på døren til klinikken, skal du for fremtiden også kunne dokumentere, hvordan du sikrer at dine patienter, dit personale og dine samarbejdspartneres data håndteres korrekt, ellers vanker der bøder. Bøder på 50.000 til 250.000 kr. lyder måske af meget. Men dårlig it-sikkerhed hos dig som praktiserende læge kan blive dyrt, efter at persondataforordningen, (GDPR), er trådt i kraft.

GDPR er det nye sort

Nykredit har afholdt et spændende arrangement om datasikkerhed og den nye lovgivning, der knytter sig til persondataområdet – også kaldet GDPR. Baggrunden for netop dette møde var, at den såkaldte persondataforordningen (GDPR) blev vedtaget, foråret 2016. De nye regler har til formål at beskytte forbrugere, når virksomheder og organisationer håndterer personlige oplysninger.

Reglerne gælder både i Danmark og resten af EU.

Og vedtagelsen af netop denne lov fylder rigtig meget i de fleste virksomheder, hvor dokumenter, journaler, exelark i dag arkiveres – måske tilfældigt på en vilkårlige computer eller en tilfældig mail. Det skal der rette op på, og hvis du ikke har styr på den nye lov, så er det absolut sidste udkald. Loven trådte som bekendt i kraft den 25. maj 2018.

Nykredits møde var tilrettelagt specielt for praktiserende læger og til mødet havde vi indbudt en ekspert på området – advokat, Maria Helbo Holck, som har både kendskab til lovgivningen og ikke mindst, konsekvenserne af lovændringen for de praktiserende læger.

Intet er nyt, blot en opstramning

Det er ikke nyt, at der i Danmark lovgives om, hvordan virksomheder og offentlige myndigheder skal håndtere borgernes/kundernes/patienternes

I Nykredit har vi specialiseret os i helhedsrådgivning på tværs af privat og erhverv målrettet praktiserende læger. Vores rådgivere, der alene sidder med klinikejere i porteføljen, har stor indsigt i og forståelse for hverdagen og dens forretningsmæssige udfordringer, fx når det gælder patientgrundlag, praksistype, ydelser, personale m.m. men også når det gælder din privatøkonomi og behov for formuerådgivning.



personlige data. Reelt erstatter persondataforordningen persondataloven. Der er således *ikke* tale om en revolution og radikalt nye regler, virksomhederne skal forholde sig til – snarere en evolution. Skærpelsen ligger alene i, at den nye lov medfører høje bødekraft, hvis ikke loven overholdes. Der kan således gives bøder på helt op til 4 pct. af omsætningen. Ligeledes er der i loven sket en væsentlig opstramning i relation til et øgede krav om dokumentation af, hvordan data håndteres i den enkelte organisation.

Særlig for praktiserende læger

Patientjournaler og håndteringen af patientdata er for så vidt allerede sikret gennem Sundhedsloven. Her er tale om personfølsomme data med klare regler for hvordan de håndteres korrekt og forsvarligt.

På Nykredits møde om datasikkerhed, fremhævede advokat Maria Holck følgende:

- Nye krav til dokumentation betyder, at der for fremtiden ALTID skal foreligge skriftlig dokumentation for, at forordningen overholdes
- Nye krav til aftaler med klinikken databehandler
Her foreslår PLO, at der udarbejdes ensartede aftaler for de praktiserende lægers aftaler med databehandler
- Alle klinikker har pligt til at udpege en DPO (Data Protection Officer). Det er en databehandler dvs. en fysisk eller juridisk person, myndighed, institution eller et andet organ, der behandler personoplysninger på den dataansvarliges vegne f.eks. en IT-leverandør eller en IT-konsulent
- Begrænse dit personales adgang til personfølsomme oplysninger.
- Vejlede og uddanne personalet samt have skriftlige vejledninger for, hvordan data håndteres.
- Sikre at ingen ansatte søger oplysninger frem på patienter uden sagligt begrundelse og på baggrund af lægens behov.

- Sikre at der ikke ændres eller indtaste oplysninger i klinikken systemer uden lægens godkendelse
- Sikre at personalet eller du som kliniker ikke dele oplysninger eller adgangskoder med klinikens øvrige ansatte
- Sikre at du og dine ansatte aldrig efterlader pc'en uden lås

Sidst men ikke mindst. Husk at du sikkert allerede har fin styr på hovedparten af dine data – nemlig dine patientdata qua Sundhedslovens anvisninger. Spar med kollegaer – andre læger eller find inspiration i den pjecen "Informations-sikkerhed i din Klinik", som er udarbejdet af PLO. Pjecen er tilgængelig på PLO's hjemmeside (<https://www.laeger.dk/plo/it-sikker-praksis>).

NYHED

Til patienter med type 2-diabetes

REALISÉR POTENTIALALET

for tillægsbehandling til metformin

Ozempic® (semaglutid)

- En ugentlig GLP-1 analog med bedre glykæmisk kontrol og større vægttab end Januvia®, Bydureon®, Lantus® og Trulicity®^{1,2*}
- En ugentlig GLP-1 behandling med kardiovaskulære behandlingsfordele^{1,3}



BEDRE GLYKÆMISK KONTROL^{1,2*}

HbA_{1c} reduktion på 19,4 mmol/mol (-1,8%) med Ozempic® 1 mg vs. 14,9 mmol/mol (-1,4%) med Trulicity® 1,5 mg^{1,2**}



STØRRE VÆGTTAB^{1,2*}

Mere end dobbelt så stort vægttab med Ozempic® sammenlignet med Trulicity® (-6,5 kg med Ozempic® 1 mg vs. -3,0 kg med Trulicity® 1,5 mg)^{1,2***}



DOKUMENTEREDE KARDIOVASKULÆRE BEHANDLINGSFORDELE^{1,3†}

26% kardiovaskulær risikoreduktion hos patienter med type 2-diabetes og høj kardiovaskulær risiko^{1,3‡}

* Ozempic® viste bedre glykæmisk kontrol og vægtreduktion på tværs af SUSTAIN 1-7 studierne, der omfatter behandling med Ozempic® sammenlignet med henholdsvis placebo, Januvia®, Bydureon®, Lantus® og Trulicity®.^{1,2}

** HbA_{1c} reduktion på 16,5 mmol/mol (-1,5%) med Ozempic® 0,5 mg vs 12,1 mmol/mol (-1,1%) med Trulicity® 0,75 mg.^{1,2}

*** Vægtreduktion på -4,6 kg med Ozempic® 0,5 mg vs -2,3 kg med Trulicity® 0,75 mg.^{1,2}

† I SUSTAIN 6 studiet reducerede Ozempic®, sammenlignet med placebo, tillagt standardbehandling risikoen for MACE (kardiovaskulær død, ikke-fatal myokardieinfarkt eller ikke-fatal apopleksi) med 26% hos patienter med type 2-diabetes i et non-inferiority studie¹.

‡ Tilføjet standardbehandling, som omfattede oral antidiabetika, insulin, antihypertensiva, diuretika og lipidsænkende behandling.³

Referencer:

1. Godkendt produktresumé for Ozempic® (semaglutid) 10/2018.

2. Pratley RE, Aroda VR, Lingvay I, et al. Semaglutide versus dulaglutide once weekly in patients with type 2 diabetes (SUSTAIN 7): a randomised, open-label, phase 3b trial. *Lancet Diabetes Endocrinol.* 2018;6:275-286.

3. Marso SP, Bain SC, Consoli A, et al. Semaglutide and cardiovascular outcomes in patients with type 2-diabetes. *N Engl J Med.* 2016;375:1834-1844.