

Busk Hansen
Quit Diabetes konceptet
kontakt@quittediabetes.dk

Mange tak for interessen og henvendelsen vedr. den nationale kliniske retningslinje for udvalgte sundhedsfaglige indsatser ved rehabilitering til patienter med type 2 diabetes.

7. august 2015

Generelt om metoden bag de nationale kliniske retningslinjer

Den nationale retningslinje (NKR) for rehabilitering af patienter med type 2 diabetes indeholder 10 udvalgte, kliniske problemstillinger, som hver er udtrykt ved et ”fokuseret spørgsmål”. For hvert spørgsmål fastlægges det på forhånd, hvilke *kritiske* og *vigtige* outcomes, der skal fokuseres på. Spørgsmålene er således nøje afgrænsede, hvormed det også nøje afgrænses, hvad der kan svares på og hvilke studier, der inkluderes i den systematiske litteraturgennemgang. De udvalgte studier evidensvurderes ud fra værktøjerne AGREE II, AMSTAR og GRADE, og på denne baggrund udarbejdes anbefalinger for de kliniske problemstillinger. De fokuserede spørgsmål, evidensvurderingerne samt anbefalingerne samles i en retningslinje, der sendes i bred offentlig høring og i peer-review hos to eksperter på området. Kommentarer og ændringsforslag er efterfølgende indbygget i den endelige udgave af retningslinjen.

Det stringente metodevalg betyder, at der vil være en række studier inden for området, som ikke inkluderes enten på grund af bias, en forkert studiepopulation, manglende randomisering, forkert design osv. Det gælder for en række af de anførte referencer i henvendelsen (1, 2, 4, 10, 11, 12, 13, 14, 15). Kun to af de refererede studier i henvendelsen (3, 9) var randomiserede og var af den grund potentielle kandidater til at indgå i metaanalysen i den kliniske retningslinje. I Westman et al. (3) sammenlignede man imidlertid både kulhydratmængden og kulhydrat sammensætningen (glykæmisk index), hvilket medførte eksklusion fra analyserne. Guldbrand et al. (9) er en korrekt gennemført randomiseret sammenligning af kostråd om lav-kulhydrat diæt eller traditionel høj-kulhydrat diæt. Der var dog ingen diætvejledning ved klinisk diætist i nogen af grupperne og det medførte desuden ingen vægtforskel, men en forbigående bedre metabolisk kontrol i lav-kulhydrat gruppen. Et resultat, som er sammenlignelig med metaanalysen i den publicerede NKR. Der kan argumenteres for og imod at ekskludere dette studium fra vores metaanalyse, men det ville under alle omstændigheder ikke have ændret på resultatet.

Det nylige review af Feinman et al. (5) er ligeledes blevet vurderet, men det medfører ingen ændring i retningslinjen.

Sagsnr. 4-1013-41/1
Reference ANWS
T 7222 7680
E syb@sst.dk

Vi er bevidste om, at den stringente afgrænsning af spørgsmålene kan betyde, at interessante observationer og hypoteser ikke bliver belyst, men på den anden side vurderes det, at metoden mindsker risikoen for, at en anbefaling bliver baseret på et forkert grundlag.

For mere information omkring metoden bag udarbejdelse af de nationale kliniske retningslinjer henvises til Metodehåndbogen på Sundhedsstyrelsens hjemmeside: <http://sundhedsstyrelsen.dk/da/sundhed/kvalitet-og-retningslinjer/nationale-kliniske-retningslinjer/metode/metodehaandbog>. På samme hjemmeside findes desuden søgeprotokoller for de enkelte spørgsmål i retningslinjen samt evidensvurderinger af de inkluderede studier.

Valg af fokuserede spørgsmål i retningslinjen

Som det allerede fremgår i retningslinjen, er ti fokuserede spørgsmål ikke tilstrækkeligt til at dække alle relevante emner inden for rehabilitering af patienter med type 2 diabetes, hvorfor nogle vigtige aspekter således ikke er omfattet af retningslinjen. Det gælder blandt andet rygeafvænning, rehabilitering af patienter med anden etnisk baggrund end dansk og farmakologisk behandling. Retningslinjen har således ikke sammenlignet farmakologisk behandling (metformin) med livsstilsændringer. Vedr. dette emne henvises til guidelinen for farmakologisk behandling af type 2 diabetes, publiceret af Dansk Endokrinologisk Selskab, Dansk Selskab for Almen Medicin og Institut for Rationel Farmakoterapi.

Derudover adresserer retningslinjen ikke problemstillingen vedr. kostens proteinindhold og nyresygdom. Vedrørende livsstilsintervention og hjertekarsygdom er dette undersøgt i det randomiserede Look-AHEAD studie, hvorimod der ikke findes randomiserede studier med lav-kulhydrat diæt versus traditionel diæt, der har disse hårde endepunkter.

Anbefaling om kulhydratindholdet i kosten

I retningslinjen gives en svag anbefaling *for* diætbehandling baseret på de nordiske næringsstofsanbefalinger (kulhydrat 45-60%, protein 10-20%, fedt <35%) frem for diætbehandling baseret på relativt lav kulhydratindtagelse (<45%) og høj proteinindtagelse (>20%) og/eller høj fedtindtagelse (>35%) til patienter med type 2 diabetes.

Diæter med lavt kulhydratindhold synes at have en gunstig effekt på den glykæmiske kontrol på kort sigt, men effekten er flygtig. Derudover er en diæt med relativt lavt kulhydratindhold ikke ledsaget af et større vægttab sammenlignet med en diæt med et højt indhold af kulhydrater, og der var ligeledes ingen forskel på livskvalitet på lang sigt og frafald.

Ovenstående udtrykker, at evidensen samlet set, efter arbejdsgruppen og Sundhedsstyrelsens mening, ikke er tilstrækkelig til at anbefale et

paradigmeskift i diætbehandlingen af type 2 diabetes. Dermed har man ikke sagt, at lav-kulhydrat diæt bør frarådes (det vil kræve en stærk anbefaling imod), men derimod sagt, at med den givne evidens, bør man ikke ændre behandlingen *hos flertallet* af patienterne. En sådan beslutning vil kræve et større og mere entydigt evidensgrundlag.

Med venlig hilsen

Annette Wittrup Schmidt
Projektleder for den nationale kliniske retningslinje for udvalgte
sundhedsfaglige indsatser ved rehabilitering til patienter med type 2 diabetes

Sygehuse og Beredskab,
Sundhedsstyrelsen