

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Busk Hansen
Quit Diabetes konceptet
Home: www.quitdiabetes.dk
E: kontakt@quitdiabetes.dk
13. august 2015

Deres j.nr.4-1013-41/1

Kopi til:

Dansk Endokrinologisk Selskab
Dansk Selskab for Almen Medicin
Dansk Selskab for Fysioterapi
Dansk Selskab for Klinisk Ernæring
Dansk Sygeplejeselskab
Dansk Socialrådgiverforening
Diabetesforeningen
Foreningen Quit Diabetes
Foreningen af Kliniske Diætister
Kost & Ernæringsforbundet
Danske Regioner
Kommunernes Landsforening
Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Folketingets Sundhedsudvalg

Kommentarer til national klinisk retningslinje af 7. juli 2015 for udvalgte sundhedsfaglige indsatser ved rehabilitering til patienter med type 2 diabetes og til Sundhedsstyrelsens svar af 7. august 2015.

Resumé og formål:

Den 7. juli 2015 udsendte Sundhedsstyrelsen nye retningslinjer for behandling af patienter med type 2 diabetes.

Efter at have dokumenteret, at der er fordele ved en lavkulhydratkost i forhold til en kost med mange kulhydrater, når Sundhedsstyrelsen frem til at anbefale, at diabetikere på trods af evidensen fortsat skal anbefales en kost med mange kulhydrater svarende til anbefalingerne til ikke-diabetikere.

Begrundelsen er, at der efter Sundhedsstyrelsens opfattelse mangler et større evidensgrundlag til en endelig afklaring eventuelle ulemper på længere sigt.

I brev af 23. juli 2015 gjorde jeg Sundhedsstyrelsen opmærksom på, at der i grundlaget for udarbejdelsen af retningslinjen ikke var medtaget en række videnskabelige undersøgelser, der

yderligere bekræfter fordelene ved en lavkulhydratdiæt til type 2 diabetikere, og at der ikke er medtaget afgørende videnskabelige undersøgelser, der dokumenter, at der ikke kun er kortsigtede fordele - men også langsigtede fordele ved en lavkulhydratdiæt.

I svar af 7. august 2015 oplyser Sundhedsstyrelsen, at flere af referencerne ikke er medtaget på grund af enten bias, en forkert studiepopulation, manglende randomisering eller forkert design. Det gælder for referencerne 1, 2, 4, 10, 11, 12, 13, 15 og 15, mens 3 (Westman et al.) er ekskluderet, begrundet med at den ud over en analyse af kulhydratmængden sammenligner med kulhydrat-sammensætningen, og at 9 (Guldbrand et al.) er ekskluderet, fordi der efter Styrelsens opfattelse ikke var diætvejledning ved klinisk diætist i nogen af grupperne.

Jeg har gennemgået hver af de ekskluderede referencer med det formål at undersøge, om der kan være tale om fejl og mangler i undersøgelserne, der kan berettige til ekskludering.

Gennemgangen af eksklusionerne efterlader det indtryk, at kriteriet for eksklusion har været, om undersøgelserne viste fordele ved en lavkulhydratdiæt, - således at de undersøgelser, der viste de mest markante fordele er blevet frasorteret.

Ingen af Sundhedsstyrelsens eksklusioner ses at være sundhedsfagligt begrundet.

Gennemgang af de ekskluderede undersøgelser:

1: Hussain TA et al.

Effect of low-calorie versus low-carbohydrate ketogenic diet in type 2 diabetes.

Der blev udvalgt 363 overvægtige deltagere til en 24-ugers diæt intervention; 102 havde type 2 diabetes. Deltagerne valgte selv mellem en lavkaloriediæt og en lavkulhydratdiæt – ud fra deres personlige præference. Forskerne havde ingen indflydelse på den enkeltes valg, hvilket svarer til randomisering. Der er næppe heller tale om bias eller forkert design.

2: Cannon, M.C. and Nuttall

Control of blood glucose in type 2 diabetes without weight loss by modification of diet composition

I undersøgelsen blev testet effekten af diæter med forskellige forhold mellem protein:kulhydrater:fedt. Efter 5-uger med forholdet 15:55:30 blev kosten ændret til forholdet 30:40:30, og efter yderligere 5 uger blev kosten ændret til 30:20:50.

Eftersom det er en og samme gruppe, der gennemgår et 3-faset forløb er randomisering ikke relevant, og undersøgelsen kan derfor ikke være ekskluderet pga. manglende randomisering. Det er et meget relevant studie, der ikke burde være blevet ekskluderet.

3: Westmann et al.

[The effect of a low-carbohydrate, ketogenic diet versus a low-glycemic index diet on glycemic control in type 2 diabetes mellitus.](#)

Hovedformålet med denne undersøgelse var at teste hypotesen: at en lavkulhydrat diæt forbedrer glykæmisk kontrol for overvægtige patienter med type 2 diabetes.

Det var en randomiseret undersøgelse, hvor effekten af en lavkulhydratdiæt blev sammenlignet med effekten af en lavkaloriediæt med lavt glykæmisk indeks (GI).

Begge grupper opnåede forbedret glykæmisk kontrol og reduktion eller eliminering af medicinering.

Gruppen med lavkulhydratdiæt opnåede de bedste resultater og de fleste tilfælde af reduktion/eliminering af medicinering.

Undersøgelsen bør ikke diskvalificeres pga. at en forsøgsgruppe med lavkaloriediæt var medtaget i undersøgelsen.

Resultatet af lavkulhydratdiæten kan vurderes separat, og i øvrigt er det værdifuldt at vide, at effekten af en lavkulhydratdiæt er bedre end effekten af en lavkaloriediæt med lavt GI – bl.a. ved vurdering af resultatet af Look-AHEAD studiet.

4: Jörgen V Nielsen og Eva A Joensson

[Low-carbohydrate diet in type 2 diabetes: stable improvement of bodyweight and glycemic control during 44 months follow-up.](#)

Dette er en meget væsentlig undersøgelse til vurdering af effekten af en lavkulhydratdiæt på type 2 diabetikere.

Selvom metoden for udvælgelse af de to grupper ikke fremgår eksplicit af beskrivelsen af undersøgelsen, kan det ikke begrunde eksklusion.

Flere blev helt fri for diabetes, og for de øvrige var der tale om en betydelig reduktion i behov for medicinering. Sammenligningen med kontrolgruppen var sekundært. Resultaterne blev primært vurderet i forhold til de foretagne helbredsundersøgelser inden omlægningen af diæten.

I øvrigt skiftede de fleste deltagere i kontrolgruppen til behandlingsgruppen efterhånden som de så gruppens positive resultater.

9: Guldbrand et al.

[In type 2 diabetes, randomisation to advice to follow a low-carbohydrate diet transiently improves glycaemic control compared with advice to follow a low-fat diet producing a similar weight loss](#)

Denne undersøgelse er ekskluderet, fordi der efter Styrelsens opfattelse ikke var diætvejledning ved klinisk diætist i nogen af grupperne.

Denne begrundelse er forkert, da det af undersøgelsen fremgår, at der var en dedikeret diætist tilknyttet til hver af forsøgsgrupperne, som gav deltagerne alle nødvendige informationer, herunder madopskrifter.

Hver af deltagerne havde i hele projektperioden en dedikeret sygeplejerske, som også kunne give information om diæten.

- 10:** Harvard School of Public Health
[The Nutrition Source: Low-Carbohydrate Diets](#)
Det er tale om en artikel om effekten lavkulhydratdiæt fra verdens førende og mest respekterede forskningsinstitut på området
Artiklen og de i artiklen omtalte kliniske forskningsresultater bør medtages ved evalueringen.
Der kan ikke være tale om manglende randomisering, og der er næppe tale om bias eller forkert design.
- 11:** Thomas L. Halton, Sc.D. et al
[Low-Carbohydrate-Diet Score and the Risk of Coronary Heart Disease in Women](#)
Den mest omfattende undersøgelse af den langsigtede sikkerhed ved at følge en lavkulhydrat diæt.
Det er et 20-årigt cohort studie 82.802 kvinder.
Der kan ikke være tale om manglende randomisering, og der er næppe tale om bias eller forkert design.
- 12:** Appel LJ et al.
[Effects of protein, monounsaturated fat, and carbohydrate intake on blood pressure and serum lipids: results of the OmniHeart randomized trial.](#)
Der er tale om et randomiseret crossover studie til vurdering af effekten af lavkulhydrat diæt på blodtryk og serum lipider.
Der er næppe tale om bias eller forkert design.
- 13:** Horshi Noto et al
[Low-Carbohydrate Diets and All-Cause Mortality](#)
Formålet var at belyse den langsigtede effekt af lavkulhydrat diæter på dødelighed og hjertekarsygdomme.
Der er tale om studie af data fra 4 cohort studier med i alt 272.216 personer
Der kan derfor ikke være tale om manglende randomisering. Der er næppe tale om bias eller forkert design.
- 14:** Horshi Noto et al.
[Low-carbohydrate diets and all-cause and cause-specific mortality: two cohort studies.](#)
Formålet var at undersøge sammenhængen mellem en lavkulhydratdiæt og dødelighed med over 20 års follow-up
Der er tale om et cohort studie af 85.168 kvinder og 44.548 mænd. Der kan derfor ikke være tale om manglende randomisering.
Der er næppe tale om bias eller forkert design.
Undersøgelsen er funderet af og kontrolleret af National Institutes of Health.
(Den amerikanske regerings sundhedsstyrelse)
- 15:** Zoë Harcombe m.fl.
[Evidence from randomized controlled trials did not support the introduction of dietary fat guidelines in 1977 and 1983:](#)
Formålet med studiet var at gennemgå de randomiserede undersøgelser, der lå forud for sundhedsmyndighedernes beslutning i 1977 og 1983, om at alle

inklusive type 2 diabetikere burde spise langt flere kulhydrater for at nedsætte risikoen for hjertekarsygdomme.

Der er ikke tale om manglende randomisering, og næppe tale om bias eller forkert design.

For mere information om metoden bag udarbejdelsen af retningslinjerne og fremsøgningen af undersøgelser henviser Sundhedsstyrelsen til Metodehåndbogen på hjemmeside.

Efter gennemsyn må konstateres, at kriterierne for udvælgelse hhv. ekskludering af undersøgelser ikke fremgår. Der findes heller ikke notater med begrundelser for hver af de foretagne ekskluderinger. Der er slet ikke noteret nogen begrundelser.

Samlet vurdering af ekskluderingerne

Samlet kan fastslås, at udvælgelserne til interventionsgrupper og kontrolgrupper er gennemført ved randomisering i alle de undersøgelser, hvor randomisering er relevant.

Alle undersøgelserne er udført af højt respekterede forskere og forskningsinstitutioner, og der ses ikke at være grundlag for ekskludering begrundet med bias, forkert studiepopulation eller forkert design.

Med de ekskluderede referencer (1, 2, 3, 4 og 9) har Sundhedsstyrelsen fjernet de væsentligste af de kliniske videnskabelige undersøgelser, der viser fordele ved lavkulhydratdiæt. Der er ikke kun tale om kortvarige forbedringer, idet der er dokumentation for, at forbedringerne holder i minimum 3 – 4 år, og med grund til at antage, at de holder hele livet.

Med de ekskluderede referencer (10, 11, 12, 13 og 14) har Sundhedsstyrelsen fjernet de videnskabelige undersøgelser, der viser, at det både med hensyn til eventuelle nyreproblemer og hjertekarsygdomme er sikkert – og at det tilmed langsigtet kan være en fordel for diabetikere at følge en lavkulhydratdiæt.

Desuden sandsynliggør undersøgelserne, at en lavkulhydratdiæt vil resultere i en lavere overdødelighed for diabetikere, især hvis reduktionen af kulhydratandelen erstattes af vegetabilsk enkeltumættet fedt i stedet for dyrisk fedt.

Med ekskludering af (15) har Sundhedsstyrelsen endvidere fjernet dokumentation for, at der aldrig har været gennemført en videnskabelig undersøgelse af de nuværende officielle anbefalinger om, at alle inklusive type 2 diabetikere skal spise mange kulhydrater.

Gennemgangen af eksklusionerne efterlader det indtryk, at kriteriet for eksklusion har været, om undersøgelserne viste fordele ved en lavkulhydratdiæt i stedet for som anført spørgsmål om randomisering, bias, bias, forkert studiepopulation, forkert design.

De undersøgelser, der viser de største mest markante fordele er ekskluderet.

Bemærkninger til Sundhedsstyrelsens konklusioner om lavkulhydratdiæt

Jeg er som nævnt enig i Sundhedsstyrelsens konklusion, at der for diabetikere er fordele ved en lavkulhydrat kost i forhold til en kost med mange kulhydrater.

Jeg er derimod ikke enig i, at fordelene er beskedne og kortsigtede. Dette ville Sundhedsstyrelsen formentlig også været nået frem til, hvis alle relevante undersøgelser havde været medtaget.

Sundhedsstyrelsen baserer sig på grundløse gisninger om langsigtede effekter – i stedet for at basere sig på eksisterende videnskabelig viden.

Sundhedsstyrelsen oplyser, at de nye retningslinjer ikke adresserer den langsigtede effekt af en lavkulhydratdiæt på nyrer og på risikoen for hjertekarsygdomme.

Sundhedsstyrelsen har angiveligt i konsekvens af denne afgrænsning ikke medtaget videnskabelige undersøgelser af den langsigtede effekt.

Men afgrænsningen afskærer åbenbart ikke Sundhedsstyrelsen fra at anbefale en kost med mange kulhydrater begrundet med manglende evidensgrundlag for de langsigtede effekter af en lavkulhydratdiæt.

Sundhedsstyrelsen basere således sin konklusion på udeladte præmisser og på forhold, som Styrelsen på forhånd har bestemt ikke skulle adresseres i rapporten.

Konklusion

Som dokumenteret er der klare fordele ved en lavkulhydratdiæt med lidt mere protein og med mere fedt til diabetikere - både på kort og lang sigt.

Guidelines for behandling type 2 diabetes bør derfor ændres som anført i mit brev af 23. juli 2015.

Det vil være nærmest omkostningsfrit at ændre anbefalingerne for nydiagnosticerede diabetikere, og der kan forventes en væsentlig reduktion antallet af behandlingskrævende diabetikere og en væsentlig fremtidig reduktion af de offentlige udgifter på diabetesområdet.

Diabetikerne vil få det meget bedre, og ressourcerne i sundhedssektoren kan givetvis anvendes langt bedre på andre sygdomsområder.

En ændring vil være helt uden risiko, da man stadig kan bevare en halvårlig eller helårlig metabolisk kontrol af diabetespatienterne hos de praktiserende læger, og da enhver patient altid om ønsket kan vende tilbage til en behandling med flere kulhydrater og medicinering.

Alle nydiagnosticerede diabetikere bør informeres om fordelene ved at skifte til en lavkulhydratdiæt.

Det bør være den enkelte patient, der på et oplyst grundlag vælger, om hun/han vil følge en lavkulhydratdiæt eller en diæt med mange kulhydrater og tilhørende livslang medicinering.

Må jeg sluttelig anbefale, at Sundhedsstyrelsen ved fastlæggelsen af de fremtidige retningslinjer også tager hensyn til diabetikernes ønsker og til de tusindvis af positive erfaringer, der er opnået ved et paradigmeskift.

Med venlig hilsen

Busk Hansen

Quit Diabetes konceptet

Home: <http://www.quitdiabetes.dk/>

E-mail: kontakt@quitdiabetes.dk

Testimonials: <http://www.quitdiabetes.dk/ErfaringDK.html>

Tlf.: 20 62 06 88