

# **Implementering av NORRISK 2 i allmennpraksis**



**Prosjektoppgave i KLoK ved Det medisinske fakultet  
UNIVERSITETET I OSLO**

Høst 2020

Nora Ruud, Andja Pani, Håkon Madland, Magnus Holanger, Mickel Hicham el Mahdaoui og  
Lavin Yadgar Ali

# Innholdsfortegnelse

Sammendrag .....	3
1 Tema/problemstilling.....	4
1.1 Bakgrunn .....	4
1.2 NORRISK 2.....	4
2 Kunnskapsgrunnlag .....	6
2.1 PICO-spørsmål.....	6
2.2 Søkestrategi og valg av inklusjonskriterier.....	7
2.3 Anbefalinger fra kliniske oppslagsverk.....	8
2.4 Norske retningslinjer og NORRISK 2.....	9
2.5 Systematiske oversikter og meta-analyser.....	11
2.6 Bivirkninger av statinbehandling.....	15
2.7 Vurdering av Nasjonal faglig retningslinje .....	16
2.8 Oppsummering av kunnskapsgrunnlaget.....	17
3 Dagens praksis, tiltak og indikator .....	18
3.1 Dagens praksis ved Moss fastlegesenter .....	18
3.2 Vurdering av dagens praksis.....	19
3.3 Mål.....	20
3.4 Tiltak.....	20
3.5 Kvalitetsindikatorer.....	20
4 Prosess, ledelse og organisering .....	22
4.1 Struktur .....	22
4.2 Forberedelse og planlegging .....	23
4.3 Utførelse .....	25
4.4 Evaluering .....	26
4.5 Oppfølging.....	26
5 Diskusjon .....	27
6 Konklusjon .....	28
Kilder .....	30

# **Sammendrag**

## **Problemstilling**

Dette prosjektet omhandler innføring av risikokalkulatoren NORRISK 2 på et all-mennlegekontor i Moss. Risikokalkulatoren skal kartlegge pasientenes totale risiko for kardiovaskulær sykdom i forkant av oppstart med primærprofylakse.

## **Kunnskapsgrunnlag**

Bruk av NORRISK 2 er del av nasjonal faglig retningslinje for forebygging av hjerte- og karsykdom. Vi har brukt PubMed og McMaster Plus for å utforske kunnskapsgrunnlaget bak den sterke anbefalingen. Det er godt dokumentert at primærforebyggende statinbehandling reduserer risiko for kardiovaskulær morbiditet og mortalitet. En risikokalkulator er videre vurdert som nyttig til å estimere risikoen for kardiovaskulære hendelser før oppstart av primærprofylakse.

## **Dagens praksis, mål, tiltak og kvalitetsindikatorer**

Dagens praksis på Moss legesenter baserer seg utelukkende på legens kliniske vurdering av pasientens risiko for hjerte- og karsykdom. Vårt mål er å implementere NORRISK 2 som et supplement til å støtte den kliniske vurdering. Kvalitetsindikatorene våre er antall ganger verktøyet tas i bruk og legenes faglige trygghet.

## **Prosess, ledelse og organisering**

Legene ved Moss legesenter ønsker å delta i forbedringsprosjektet. Med utgangspunkt i sirkelmodellen for forbedringsarbeid fra Helsebiblioteket, har vi utarbeidet konkrete forslag til hvordan implementeringen kan gjennomføres. Kontinuerlig evaluering og tidlig identifisering av eventuelle utfordringer står sentralt i prosessen.

## **Konklusjon**

Implementering av NORRISK 2 er ikke en forbedring i seg selv, men når bruken fører til bedret risikokommunikasjon, identifisering av pasienter med økt risiko og generelt økt fokus på forebyggende helsearbeid vil endringen være en forbedring. Vi anser prosjektet til å være gjennomførbart.

# KAPITTEL 1

## Tema/problemstilling

### 1.1 Bakgrunn

Omtrent 10.000 nordmenn dør som følge av hjerte- karsykdom i Norge hvert år (1). Flere faktorer spiller inn for hvem som utvikler slik sykdom, og hvem som har høy risiko for å dø. Kartlegging av risiko hos den enkelte pasient kan være utfordrende, og ofte foreligger flere risikofaktorer som hver for seg har begrenset betydning, men der samlet konsekvens er viktig. Det kan være vanskelig å avgjøre når man skal starte primærforebyggende legemiddelbehandling. Balanse mellom overbehandling av friske personer og underbehandling av risikoindivider med tapte muligheter for forebygging er viktig, men krevende.

NORRISK 2 er en risikokalkulator for identifisering av personer med høy risiko for kardiovaskulær sykdom. Det foreligger en sterk anbefaling fra Helsedirektoratet om bruk av NORRISK 2 til å beregne 10-års risiko for kardiovaskulære hendelser og for vurdering av behov for medikamentell primærforebygging av hjerte-karsykdom (2).

Dette forbedringsprosjektet tar utgangspunkt i en allmennpraksis i Moss, hvor en av medforfatterne av denne oppgaven hadde seks uker praksisutplassering som medisinstudent. Ved denne praksisen brukes ikke NORRISK 2 i kartlegging av kardiovaskulær risiko. Vårt prosjekt er dermed å implementere en strukturert bruk av NORRISK 2 ved denne fastlegepraksisen.

NORRISK 2 gir anbefalte intervensjonsgrenser for medikamentell behandling av hyperlipidemi og hypertensjon. I vårt prosjekt har vi valgt å ha hovedfokus på hyperlipidemi og primærforebyggende behandling med statiner.

### 1.2 NORRISK 2

NORRISK 2 er en del av nasjonal faglig retningslinje for forebygging av hjerte- og karsykdom som ble revidert i 2017 (2). NORRISK 2 gir aldersspesifikke intervensjonsgrenser for legemiddelbehandling, basert på informasjon om alder, kjønn, røykestatus, systolisk blodtrykk og total kolesterol, samt tilleggsfaktorene legemiddelbehandlet hypertensjon,

HDL-kolesterol og hjerteinfarkt før 60 år hos nære slektninger. I tillegg tas faktorene revmatoid artritt, sørasiatisk etnisitet, abdominal fedme og psykososial belastning med i beregningen som multiplikasjonsfaktorer.

Risikoberegning med NORRISK 2 anbefales å gjøres når visse forutsetninger er tilstede (2). Eksempler på dette er funn eller symptomer som indikerer økt risiko, kjent høyt nivå av enkelt risikofaktor (f.eks. høyt kolesterol eller blodtrykk), kardiovaskulær sykdom i familien eller når pasienten selv ber om en vurdering. Det er også avgjørende at pasienten er interessert i en risikovurdering, og er innstilt på å følge rådene som gis.

NORRISK 2 ligger lett tilgjengelig på flere nettsider og har en brukervennlig utforming. Den kan fylles ut sammen med pasienten, og gir en inngangsport til samtale om kardiovaskulære risikofaktorer og mulighet for utforsking av pasientens behov og preferanser for primærforebyggende tiltak.

Figur 1. Eksempel på utfylling av NORRISK 2 (3).

The image shows a screenshot of the NORRISK 2 calculator interface. At the top, it says 'Helsedirektoratet' and 'NORRISK 2 Kalkulator for hjerterisiko'. Below this, there is a description: 'Beregning av 10-årsrisiko for dødt og ikke-dødt hjerteinfarkt eller hjerneslag. Til bruk sammen med nasjonal faglige retningslinje for individuell primærforebygging av hjerte- og karsykdommer'. The form contains several input fields and buttons:

- Gender: 'Kvinne' (selected) and 'Mann'.
- Smoking status: 'Ikke-røyker' (selected) and 'Røyker'.
- Age (45 - 74 år): '56'.
- Systolic blood pressure (120 - 160 mmHg): '130'.
- Total cholesterol (4 - 8 mmol/l): '4,7'.
- 1st degree relatives with heart attack before 60 years: '1' (selected), with options 'Ingen' and '2+'.
- Medication for hypertension: 'Nei' (selected), with option 'Ja'.
- Low HDL cholesterol: 'Nei' (selected), with option 'Ja'. Below this, it says 'Menn: < 1,0 mmol/l, Kvinner: < 1,3 mmol/l'.

At the bottom, it shows 'Beregnet risiko: Middels: 9 %' in an orange box.

Retningslinjene gir anbefaling om intervensjonsgrenser for legemiddelbehandling med statiner, og anbefales for personer mellom 45 og 74 år med totalkolesterol 5,0 - 7,0 mmol/l og beregnet risiko  $\geq 5$  % for aldersgruppen 45-54 år, risiko  $\geq 10$  % ved alder 55-64 år og ved risiko  $\geq 15$  % ved alder 65-74 år. I tillegg skal det ha vært forsøkt endring av levevaner i 3-12 måneder uten tilstrekkelig effekt. Pasienter som er under 75 år med totalkolesterol over 7,0 mmol anbefales statinbehandling uavhengig av beregnet risiko. Pasienter som er yngre enn 45 og eldre enn 75 år skal vurderes individuelt.

## **KAPITTEL 2**

### **Kunnskapsgrunnlag**

#### **2.1 PICO-spørsmål**

Vi ønsket å gjøre rede for kunnskapsgrunnlaget for bruk av NORRISK 2 i allmennpraksis med fokus på primærforebyggende behandling med statiner. Siden det ikke er gjort randomiserte kontrollerte studier som baserer seg på selve bruken av kalkulatoren, fokuserte vi på kunnskapsgrunnlaget som ligger til grunn for selve anbefalingen om å vurdere statiner som primærprofylakse. Dette er bakgrunnen til at NORRISK 2 ble utviklet. Basert på problemstillingen, utformet vi derfor følgende PICO spørsmål for å strukturere litteratursøket:

**P** - pasienter med forhøyet risiko for kardiovaskulær sykdom, som fikk primærprofylaktisk behandling med statiner

**I** - medikamentell profylaktisk behandling med statiner

**C** - pasienter med forhøyet risiko for kardiovaskulær sykdom, som ikke fikk primærprofylaktisk behandling med statiner

**O** - færre kardiovaskulære hendelser, redusert spesifikk eller total mortalitet, bivirkninger av intervensjon

## 2.2 Søkestrategi og valg av inklusjonskriterier

Med PICO som grunnlag gjorde vi et pyramidesøk i søkemotoren McMaster Plus på helsebiblioteket.no samt databasen PubMed. Søket ble gjennomført 26.08.20 ved bruk av søkeordene: (statin or “HMG-CoA reductase inhibitor”) and (cardiovascular or “cardiovascular disease” or “cardiovascular disease risk” or coronary or cerebrovascular or “myocardial infarction” or mortality) and (primary prevention). Grunnet høyt antall av både systematiske oversikter og enkeltstudier valgte vi å avgrense søket i PubMed til kun systematiske oversikter og meta-analyser. Søket ble også avgrenset til studier publisert på engelsk eller skandinaviske språk. Vi søkte i tillegg Helsedirektoratets sine sider for å finne norske retningslinjer basert på vårt PICO-spørsmål.

Søket i McMaster Plus resulterte i 50 treff i UpToDate, 38 treff i Best Practice, 70 systematiske oversikter og 78 kvalitetsvurderte studier. Søket i PubMed ga 207 resultater. I UpToDate og Best Practice var det kun fire treff som omhandlet primær forebygging av kardiovaskulær morbiditet eller mortalitet med statiner. Disse ble inkludert i denne oppgaven. Videre screenet vi alle systematiske oversikter eller meta-analyser ved å lese tittel, abstract og/eller fulltekst og ekskluderte studier som ikke tilfredsstilte våre inklusjonskriterier. Vi inkluderte totalt 9 systematiske oversikter og/eller meta-analyser med disse inklusjonskriteriene:

- Inkluderte enkeltstudier som var randomiserte kontrollerte studier (RCT)
- De inkluderte RCT-ene sammenlignet kontrollgruppe med intervensjonsgruppe som fikk statiner
- Oppfølgingstiden i de enkelte RCT-ene var minst 6 måneder
- Rapporterte effektmål av mortalitet or/eller kardiovaskulære sykdommer/hendelser
- Studerte en populasjon uten etablert kardiovaskulær sykdom (hele eller majoriteten av den inkluderte pasientpopulasjon var uten tidligere kjent kardiovaskulær sykdom)

Studier der alle deltakerne var spesifikke populasjons undergrupper, for eksempel nyretransplanterte og diabetikere, ble ekskludert.

Vi gjorde også et pyramidesøk for å undersøke bivirkninger av statinbehandling i søkemotoren McMaster Plus på helsebiblioteket.no. Søket ble gjennomført 04.10.20 ved bruk av søkeordene: statin and side effects. Søket ga 50 treff i UpToDate, 42 treff i Best Practices, 2 treff i kunnskapsbaserte retningslinjer, 76 treff i systematiske oversikter og 75 i kvalitetsvurderte studier. Ett treff fra UpToDate og ett fra kunnskapsbaserte retningslinjer ble inkludert, på bakgrunn av at disse ga generell oversikt over bivirkninger samt var kildene som befant seg lengst opp i kunnskapspyramiden.

### **2.3 Anbefalinger fra kliniske oppslagsverk**

Ifølge en artikkel fra UpToDate (4) gir risikoevaluering gjennom en risikokalkulator et mer presist estimat for førstegangshendelser og bør foretrekkes fremfor en tradisjonell telling av risikofaktorer. Det finnes flere multivariable risikomodeller for å kalkulere kardiovaskulær risiko basert på flere variabler hos asymptotiske individer. UpToDate anbefaler at valg av risikomodell bør tilpasses den enkelte utifra feks alder, kjønn, etnisitet osv. (4). Det anbefales også at man velger modeller som predikerer hendelser som hjerneslag og hjerteinfarkt fremfor modeller som predikerer endepunkter som revaskularisering. En begrensning er at modeller som predikerer over en spesifikk tidsperiode feks. over 10 år, særlig når pasienten er ung, sier lite om livstidsrisiko (som kan være høyere).

Uptodate anbefaler at legen blir kjent med en risikokalkulator som er lokalt/regionalt tilpasset og validert for lokale og pasientspesifikke etniske grupper (5). Det anbefales at alle mellom 40-79 år estimere kardiovaskulær risiko med en formell og validert risikokalkulator. Når det gjelder pasienter mellom 20-39 år anbefales en «uformell» eller tradisjonell risikovurdering uten bruk av kalkulator, da validerte risikokalkulatorer ikke inkluderer pasienter under 40 år. Første steg for alle aldersgrupper vil være identifisering av alle risikofaktorer som hypertensjon, røyking, diabetes mellitus, familiehistorie, fedme og liknende. Andre steg for de som er 20 år eller eldre er måling av en baseline lipidprofil. Tredje steg er bruk av risikokalkulator hos alle mellom 40-79 år (5).

For de fleste pasienter med LDL over 2.59 mmol/L og 10 års risiko 10% eller høyere anbefales det å initiere statinbehandling (6). Denne tilnærmingen kan være annerledes i spesi-



fikke pasientpopulasjoner (veldig unge, veldig gamle, pasienter med diabetes mellitus). For pas. med LDL over 2.59 mmol/L og 10 års risiko mellom 5-10% anbefales det å diskutere fordeler og ulemper av behandling med pasienten («shared decision making»), mens for de fleste pasienter med en kalkulert risiko under 5% anbefales det å ikke initiere statiner (6).

BMJ Best Practice anbefaler videre at leger blir kjent med den beste risikokalkulatoren for den spesifikke pasientpopulasjonen de arbeider med (7). Nytt av forebyggende behandling for den enkelte er direkte relatert til baseline kardiovaskulær risiko. De med høyest risiko vil få størst absolutt risikoreduksjon av forebyggende behandling (7). Risikoevaluering er derfor viktig også for å kunne velge intensitet av forebyggende behandling. Hos voksne pasienter uten tidligere kardiovaskulære hendelser kan man bruke risikokalkulatorer for risikoestimering.

Både UptoDate og BMJ anbefaler bruk av risikokalkulator som er tilpasset pasientpopulasjonen den skal brukes til. Det finnes mange slike kalkulatorer som er basert på retningslinjer fra Europa og USA. Valg av kalkulator kan være vanskelig for den enkelte praktiserende lege. Det finnes flere retningslinjer med ulike terskler for oppstart av statinbehandling. En systematisk oversikt fra 2016 som sammenlignet retningslinjer fra vestlige land med anbefalinger relatert til kardiovaskulær risikoevaluering for asymptomatiske individer fant betydelig diskrepans mellom de ulike 21 retningslinjene som var inkludert i oversikten, uten å finne en optimal fellesstrategi eller konsensus når det gjelder terskel for behandling (8).

#### **2.4 Norske retningslinjer og NORRISK 2**

Helsedirektoratets nasjonale retningslinje “Risikovurdering og grense for legemiddelbehandling ved forebygging av hjerte- og karsykdom” har en sterk anbefaling om å bruke NORRISK 2 for å vurdere 10 års risiko for kardiovaskulære hendelser og for å vurdere behovet for medikamentell primærforebygging. NORRISK 2 bygger på NORRISK som var den første versjonen i 2009. Dette er en nasjonalt tilpasset versjon av den europeiske riskioverderingsmodellen Systematic Coronary Risk Evaluation (SCORE) som er basert på data fra 12 europeiske kohortstudier med bred geografisk spredning fra land med ulike nivåer av kardio-

vaskulær risiko og over 3 millioner personår med 7934 kardiovaskulære hendelser med død som utfall (9). NORRISK 2 er utarbeidet av Folkehelseinstituttet.

*Risikotabell.* NORRISK 2-modellen er basert på 10 års oppfølging av en stor norsk populasjon. Populasjonen bygger på helsedata og blodprøver fra flere helseundersøkelser utført ulike steder i Norge (Cohort of Norway, CONOR). Populasjonen utgjør en database med kardiovaskulære sykdomsdiagnoser og dødelighet i sykehus i perioden 1994–2009. Modellpopulasjonen besto av 31 445 menn og 35 267 kvinner i alderen 40–79 år med 3658 endepunkter hos menn og 2459 hos kvinner (10). Endepunkter ble definert som førstegangs innleggelse på sykehus med hjerteinfarkt eller slag, eller død med disse hendelsene som underliggende årsak, eller død innen 2 dager etter sykehusinnleggelsen.

NORRISK 2-modellen konkluderer med god validitet i valideringspopulasjonen og at det vil være et verdifullt verktøy for å styre avgjørelser om forebyggende intervensjoner hos mennesker uten kjent tidligere kardiovaskulær sykdom (10).

*Intervensjonsgrenser.* Målet med den individuelle risikoberegningen er å tilby personer med klart forhøyet kardiovaskulær risiko effektiv forebyggende behandling, samtidig som man unngår en medikalisering der man behandler store deler av befolkningen unødvendig. I dette henseende er det avgjørende hvor man plasserer intervensjonsgrensene. I NORRISK 2-modellen er denne vurdering basert på en avveining med hensyn til både sensitivitet og spesifisitet for de 3 aldersgruppene 45-54, 55-64 og 65-74 og angitt omtrent der summen av de to nådde høyest verdi (10). Dette gir intervensjonsgrenser på henholdsvis 5%, 10% og 15% for aldersgruppene. Det eksisterer ikke noen gullstandard i denne sammenheng, og intervensjonsgrensene er å betrakte som forsøk på balansere de ovennevnte hensyn.

*Ressurshensyn.* Arbeidsgruppen som utarbeidet NORRISK 2 har beregnet at omtrent 110 000 nye personer vil overskride intervensjonsgrensene ved bruk av den nye risikofunksjonen og således potensielt være aktuell for behandling (11). Det er samtidig en stor andel av den norske befolkning som rammes av denne type sykdom gjennom helsetap, tapte leveår og død. I helsedirektoratets retningslinje vises det til flere analyser som tyder på at statinbehandling har god kostnad/nytte-balanse når det er gitt etter retningslinjer og ved sam-

let kardiovaskulær risiko ned mot 4-5% (11). Dette har naturligvis sammenheng med at statiner har blitt vesentlig billigere og vil kunne endre seg ved en eventuell innføring av nye mer kostbare kolesterolsenkende legemidler.

## 2.5 Systematiske oversikter og meta-analyser

Flere systematiske oversikter og meta-analyser har undersøkt effekten statiner har i primærforebygging av kardiovaskulære hendelser og mortalitet hos individer med forhøyet risiko for sykdom. Tabell 1. viser en oppsummering av resultater fra studiene som ble inkludert i denne oppgaven med effektmål knyttet til ulike endepunkter.

Syv systematiske oversikter og/eller meta-analyser fant at bruk av statiner hos individer med risikofaktorer for kardiovaskulære hendelser og uten tidligere kjent sykdom reduserer risiko for kardio -og cerebrovaskulære hendelser og mortalitet (12-18). Tonelli et al. viser signifikant reduksjon av risiko for ikke-fatal hjerteinfarkt og hjerneslag, mens studien viser ikke signifikante resultater når det gjelder reduksjon av risiko for fatal hjerteinfarkt og hjerneslag (19). Den relative risikoreduksjonen for fatal og ikke-fatal hjerteinfarkt kombinert og fatal og ikke-fatal hjerneslag kombinert var imidlertid signifikant (19). Ray et al. (20) undersøkte hvorvidt forebyggende behandling med statiner fører til reduksjon av totalmortalitet. Gjennomsnittlig behandlingsperiode i de enkelte RCT-studiene inkludert i meta-analysen var 3.7 år. Forfatterne av denne meta-analysen fant ikke signifikant reduksjon av totalmortalitet hos de som fikk statinbehandling, med bare ca. 7 færre dødsfall per 10 000 personår (20).

Åtte av ni systematiske oversikter og/eller meta-analyser rapporterte også resultater om totalmortalitet (12-16, 18-20), 6 av disse fant at primærforebygging med statiner reduserer totalmortalitet mens 2 studier (16, 20) fant ikke en signifikant reduksjon.

En meta-analyse (17) studerte effekten av statiner hos individer som ble fordelt i risikogrupper utifra baseline 5-års risiko for kardiovaskulære hendelser (<5%,  $\geq$ 5% til <10%,  $\geq$ 10% til <20%,  $\geq$ 20% til <30%,  $\geq$ 30%). Studien viste at den relative reduksjonen av kardiovaskulære hendelser per 1.0 mmol/L LDL-reduksjon i subgrupper med lavest 5-års risiko var minst like stor som hos de med høyere risiko (feks for de med risiko  $\geq$ 5% til <10% var

RR 0.61 95% KI 0.45-0.81 og for de med risiko  $\geq 20\%$  til  $< 30\%$  RR 0.77 95% KI 0.71- 0.83) (17). Hos individer med 5-års risiko under 10%, for hver 1.0 mmol/L reduksjon i LDL-kolesterol, fikk man en absolutt reduksjon på fatale og ikke-fatale kardiovaskulære hendelser på ca. 11 per 1000 i en 5 års-periode (17).

To andre studier (12, 13) viste også at relativ reduksjon av morbiditet og mortalitet blant subgrupper med ulik baseline risiko er sammenlignbar, men at den absolutte reduksjonen kan være høyere i subgrupper med høyere risiko.

Tonelli et al. (19) studerte effekt av primærforebygging med statiner i en populasjon med 10-års risiko for kardiovaskulære hendelser under 20%, og fant at både potente og mindre potente statiner reduserte relativ risiko for død eller kardiovaskulær hendelser i denne populasjonen. Likevel var NNT relativt høye for ulike effektmål, feks. 216 (95% KI 160-281) for hjerteinfarkt og 291 (95% KI 190-707) for hjerneslag (19).

En studie av Taylor F. et al. (18) er blitt vektlagt i stor grad av norske retningslinjer. Studien viser signifikante resultater som favoriserer statiner når det gjelder relativ risiko for morbiditet og mortalitet ved bruk av statinbehandling hos pasienter med forhøyet risiko for kardiovaskulære hendelser og uten tidligere historikk av kardiovaskulær sykdom. NNT for de samme endepunktene var imidlertid relativt høye (18). Når det gjelder sekundærprevensjon av kardiovaskulær morbiditet og mortalitet viser en systematisk oversikt fra 2007 (21) at man må feks. behandle 30 personer for å spare et dødsfall. Ifølge Taylor F. et al. må man behandle 138 personer for å spare et dødsfall når det gjelder behandling med statiner som primærprevensjon (18).

Det er noen begrensninger i flere av de systematiske oversiktene/meta-analysene vi har studert:

- Noen oversikter/analyser inkluderte RCT-er der en liten andel (opp til ca. 10%) av den studerte populasjonen hadde pre-eksisterende kardiovaskulær sykdom (12-16).

- Noen oversikter/analyser inkluderte individer med ulik baseline risiko uten å rapportere spesifikke estimater for hver subgruppe (12-16, 18). Risikoestimer kan derfor være påvirket av de med høyest risiko.
- Type og dosering av statiner varierte i enkeltstudiene inkludert i systematiske oversikten/meta-analysen (12-16, 20).
- Relativt kort oppfølgingstid i studiene gitt at individer med relativt lav risiko for å utvikle sykdom kan ha behov for medikamentell behandling over mange år. Dette kan blant annet være viktig av hensyn til bivirkninger.
- Samtlige av de systematiske oversiktene/meta-analysene vi har studert oppgir ingen interessekonflikter. Likevel var mange av enkeltstudiene inkludert i oversiktene/analysene delvis eller fullt finansiert av farmasøytiske selskap.

Tabell 1. Studier inkludert i kunnskapsgrunnet.

Systematisk oversikt/ meta-analyse	Endepunkter undersøkt	Effekt mål (95% KI)
<b>Brugs J. J. et al. (2009)</b>	1. Totalmortalitet 2. Koronare hendelser (fatale og ikke-fatale) 3. Cerebrovaskulære hendelser (fatale og ikke-fatale)	1. OR 0.88 (0.81-0.96) 2. OR 0.70 (0.61-0.81) 3. OR 0.81 (0.71-0.93)
<b>Chou R. et al. (2016)</b>	1. Totalmortalitet 2. Kardiovaskulær mortalitet 3. Hjerneslag 4. Hjerterinfarkt	1. RR 0.86 (0.80-0.93) 2. RR 0.82 (0.71-0.94) 3. RR 0.71 (0.62-0.82) 4. RR 0.64 (0.57-0.71)
<b>Mills, E. J. et al. (2008)</b>	1. Totalmortalitet 2. Kardiovaskulær mortalitet 3. Kardiovaskulære hendelser 4. Hjerterinfarkt	1. RR 0.93 (0.87-0.99) 2. RR 0.89 (0.81-0.98) 3. RR 0.85 (0.77-0.95) 4. RR 0.77 (0.63-0.95)
<b>Ray, K. K. et al. (2010)</b>	Totalmortalitet	RR 0.91 (0.83-1.01)
<b>Taylor F. et al. (2013)</b>	1. Totalmortalitet 2. Kombinert fatal og ikke-fatal hjerte- og karsykdom 3. Kombinert fatal og ikke-fatal koronarsykdom 4. Fatal og ikke-fatal hjerneslag 5. Revaskularisering	1. OR 0.86 (0.79-0.94) 2. RR 0.75 (0.70-0.81) 3. RR 0.73 (0.67-0.80) 4. RR 0.78 (0.68-0.89) 5. RR 0.62 (0.54-0.72)
<b>Tonelli M. et al. (2011)</b>	1. Totalmortalitet 2. Ikke-fatal hjerterinfarkt 3. Fatal hjerterinfarkt 4. Ikke-fatal hjerneslag 5. Fatal hjerneslag 6. Ustabil angina 7. Revaskularisering	1. RR 0.90 (0.84-0.97) 2. RR 0.64 (0.49-0.84) 3. RR 0.96 (0.50-1.85) 4. RR 0.81 (0.68-0.96) 5. RR 0.91 (0.65-1.29) 6. RR 0.71 (0.55-0.92) 7. RR 0.66 (0.57-0.77)
<b>Yebo H. G. et al. (2019)</b>	1. Ikke-fatal hjerterinfarkt 2. Kardiovaskulær mortalitet 3. Totalmortalitet 4. Ikke-fatal hjerneslag 5. Ustabil angina	1. RR 0.62 (0.53-0.72) 2. RR 0.80 (0.71-0.91) 3. RR 0.89 (0.85-0.93) 4. RR 0.83 (0.75-0.92) 5. RR 0.75 (0.63-0.91)
<b>Thaveniranathan et al. (2006)</b>	1. Koronare hendelser 2. Cerebrovaskulære hendelser 3. Totalmortalitet 4. Kardiovaskulær mortalitet 5. Ikke fatal hjerterinfarkt 6. Revaskularisering	1. RR 0.71 (0.60-0.83) 2. RR 0.86 (0.75-0.97) 3. RR 0.92 (0.84-1.01) 4. RR 0.77 (0.56-1.08) 5. RR 0.68 (0.56-0.83) 6. RR 0.66 (0.55-0.80)
<b>CTT Collaboration 2012a</b>	1. Kardiovaskulære hendelser 2. Koronare hendelser 3. Hjerneslag 4. Revaskularisering	1. RR 0.79 (0.77-0.81) 2. RR 0.76 (0.73-0.79) 3. RR 0.85 (0.80-0.89) 4. RR 0.76 (0.73-0.79)

## 2.6 Bivirkninger av statinbehandling

Bivirkninger av statinbehandling er av betydning når man overveier forebyggende behandling av pasienter med risiko for kardiovaskulære sykdommer. Statiner tolereres vanligvis godt, men det er allikevel relativt vanlig å finne pasienter som er intolerante overfor en eller flere statiner med bivirkninger som myalgi og andre muskelrelaterte symptomer (22). Sjeldnere kan en transaminaseøkning føre til at man må bytte statin-preparat eller bytte til en annen type kolesterolsenkende behandling.

UpToDate oppsummerer at det i randomiserte studier ser ut til at statinbehandling bare forårsaker en liten økt risiko for bivirkninger sammenlignet med placebo (22). Metaanalysen fra 2017 av 22 placebokontrollerte studier på statinbruk med nesten 130 000 deltakere, avbrøt 13,3 prosent av pasientene som fikk statiner, sammenlignet med 13,9 prosent av pasientene på placebo (OR: 0,99, 95% KI 0,93 -1,06) over en gjennomsnittlig oppfølgingstid på 4,1 år.

I en randomisert, dobbeltblind, placebokontrollert studie med over 10 000 pasienter, var ikke atorvastatin-behandling assosiert med en økt frekvens av muskelrelaterte bivirkninger (22). I en etterfølgende ikke-randomisert, ikke-blindet forlengelse av studien ble derimot muskelrelaterte bivirkninger rapportert oftere hos pasienter som tok atorvastatin sammenlignet med placebo (1,26 mot 1,00 prosent per år). Disse resultatene tyder på at muskelrelaterte bivirkninger tilskrevet atorvastatin ikke har en kausal årsakssammenheng med legemiddelet.

I en retningslinje fra USA (23), konkluderes det med at det er tilstrekkelig evidens for at det er lite skadelige bivirkninger ved bruk av en lav til moderat dose statin hos voksne i alderen 40 til 75 år. Retningslinjen baserte seg på randomiserte kliniske studier av statinbruk for primær forebygging av kardiovaskulære hendelser med lave og moderate doser; under disse forholdene var ikke statinbruk assosiert med alvorlige bivirkninger som kreft, sterkt forhøyede nivåer av leverenzymmer eller alvorlige muskelrelaterte skader. I retningslinjen framgår det også at evidensen for en sammenheng mellom bruk av statin og diabetes er blandet, men at en studie antydte at det kan være en liten økt risiko for å utvikle diabetes ved bruk av høye doser statiner. Det påpekes imidlertid også at det er få studier som har undersøkt

kognitive skader som følge av statinbehandling og at ytterligere forskning vil være nødvendig for å definere sammenhengen mellom statinbruk og kognitiv funksjon.

I retningslinjen (23) konkluderes det, med moderat grad av sikkerhet, at oppstart med statinbehandling har minst en moderat netto fordel ved forebygging av kardiovaskulære-hendelser hos voksne i alderen 40 til 75 år uten historie med kardiovaskulær sykdom som har 1 eller flere risikofaktorer (dyslipidemi, diabetes, hypertensjon eller røyking) og en beregnet 10-års risiko på 10%. Det konkluderes også med at samme pasientgruppe med en risiko på 7,5% til 10% har en begrenset netto fordel og at beslutningen om å starte behandling i denne populasjonen bør gjenspeile en vurdering av pasientenes spesifikke omstendigheter.

## **2.7 Vurdering av Nasjonal faglig retningslinje**

Vi har brukt «Sjekkliste for vurdering av en faglig retningslinje eller fagprosedyre» som ligger tilgjengelig på helsebiblioteket sine sider (24), for å gjøre en systematisk vurdering av retningslinjen «Forebygging av hjerte- og karsykdom» som er brukt i vår oppgave. Sjekklisten er basert på AGREE II, og er et anerkjent verktøy for kvalitetsvurdering av faglig retningslinjer. Sjekklisten består av 23 punktvisse kriterier med tre svaralternativer: «ja», «nei» og «uklart». De 23 spørsmålene er fordelt på seks hovedområder 1) Avgrensning og formål (punkt 1-3), 2) Involvering av interessenter (punkt 4-6), 3) Metodisk nøyaktighet (punkt 7-14), 4) Klarhet og presentasjon (punkt 15-17), 5) Anvendbarhet (punkt 18-21), og 6) Redaksjonell uavhengighet (punkt 22 og 23) (25). Kriteriene 1, 4-6, 8-9, 11-12, 14-17, og 19-23 er tilfredsstillende. Øvrige kriterier er enten uklare eller ikke oppfylt.

Formålet med retningslinjen er klart står i tittelen. I tillegg er det overordnede målet klart beskrevet. Hvor stor risikoreduksjon er for det enkelte individ, eller hvor mange færre tilfeller av hjerte- karsykdom i samfunnet man ønsker å oppnå, er ikke presisert (punkt 2). Retningslinjen inkluderer en fire punkts liste over hvilke situasjoner som kan utløse kartlegging av risiko av hjerte- og karsykdom med bruk av NORRISK 2. Allikevel er populasjonen lite avgrenset og konkret. Det er ikke anbefalt screening av befolkningen, men «pasienten ber om slik vurdering» er inkludert som en situasjon som utløser bruk av NORRISK 2 (punkt 3). Både bruk av NORRISK 2 og oppstart av medikamentell profylakse er inkludert som inter-



vensjoner. Sammenlikningstiltak i form av kosthold og trening er inkludert. Utfallet er beskrevet, men ikke konkretisert i tall.

Retningslinjen ble revidert i 2014-17, og inkluderer ikke søkestrategien eller litteraturgjennomgangen som ble gjort ved den initiale utarbeiding i 2009 (punkt 7). Anbefalingens styrke, hvordan anbefalingen skal følges og hva den er basert på er inkludert i hvert delkapittel. Kriteriene i punkt ti og 14 er ikke fullstendig tilfredsstillende; metoden for å formulere anbefalingene og hvordan endelige beslutninger ble truffet er ikke inkludert og områder med uenighet er ikke beskrevet. Faktorer som kan hemme eller fremme bruk av retningslinjen er heller ikke beskrevet (punkt 18).

Den største svakheten ved retningslinjen er at den inkluderer en lite konkret populasjon. Det er ellers få svakheter, og den nettbaserte versjonen er systematisk og enkel å bruke.

## **2.8 Oppsummering av kunnskapsgrunnlaget**

Kliniske oppslagsverk anbefaler bruk av en validert risikokalkulator som er tilpasset pasientpopulasjonen den skal brukes til for å beregne risiko for kardiovaskulære hendelser og vurdere behandlingsbehovet hos asymptomatiske pasienter. Helsedirektoratets nasjonale retningslinjer har en sterk anbefaling om å bruke NORRISK 2 for å vurdere 10 års risiko for kardiovaskulære hendelser og for å vurdere behovet for medikamentell primærforebygging. Den største svakheten ved retningslinjen er at den inkluderer en lite konkret populasjon. Det er ellers få svakheter, og den nettbaserte versjonen er systematisk og enkel å bruke.

Det er godt dokumentert gjennom flere meta-analyser, systematiske oversikter og randomiserte kontrollerte studier at primærforebyggende statinbehandling reduserer risiko for kardiovaskulær morbiditet og mortalitet hos de med forhøyet risiko for kardiovaskulære hendelser. Imidlertid er det individer med høyest risiko som har størst nytte av behandlingen, og den absolutte risikoreduksjon er lavere enn i populasjoner som får sekundærforebyggende statinbehandling. Dette er noe som bør veies opp mot ressurs hensyn og bivirkningsprofil.

Effekt av primærforebyggende statinbehandling basert på seleksjon av individer utifra baseline kardiovaskulær risiko, for eksempel ved bruk av en risikokalkulator som NORRISK 2, er derimot enda ikke godt dokumentert.

## KAPITTEL 3

### Dagens praksis, tiltak og indikator

#### 3.1 Dagens praksis ved Moss fastlegesenter

Gjennom praksis ved Moss Legesenter og senere oppfølgende dialog med legene fra senteret, har vi fått innblikk i dagens praksis. Klinikken består av fire fastleger hvorav to er spesialister i allmennmedisin, én har flere års fastlege-erfaring og én er ny vikar. Foruten jobben på fastlegekontoret, deltar de i den kommunale legevakttjenesten. Senteret har to helsesekretærer som driver resepsjonen, besvarer telefonen og drifter laboratoriet. Til sammen dekker pasientlistene deres 6000 personer, som hovedsakelig består av innbyggere fra kommunene Moss, Rygge og Råde.

Ingen av fastlegene anvender i dag et verktøy for å kartlegge risikoprofilen for hjerte-/karsykdom hos sine pasienter. Som allmennpraktikere er de godt kjent med en rekke aktuelle risikofaktorer, men kolesterolsenkende behandling startes opp basert på kliniske vurderinger. Blant deres viktigste indikasjoner for medikamentell intervensjon nevnes blant annet:

- Høyt nivå av totalkolesterol
- Høyt systolisk blodtrykk
- Kjent diabetes mellitus
- Familiehistorikk på hjerte-/karsykdom
- Røykere

Disse vurderingene gjøres oftest i forbindelse med årlige helsekontroller, som mange eldre og kronisk syke benytter seg av hos fastlegen. Innholdet i disse konsultasjonene kan variere, men det inngår alltid en måling av blodtrykk og blodprøver med blant annet glukose-

og lipidstatus. Om pasienten har egne bekymringer eller andre helserelatert spørsmål, vil dette også diskuteres på helsekontrollen. Dersom legen ser behov for profylaktiske tiltak, vil den første konsultasjonen hovedsakelig dreie som om livsstilsintervensjon. Medikamentell intervensjon startes gjerne når pasienten kommer til ny kontroll etter et par ukers tid.

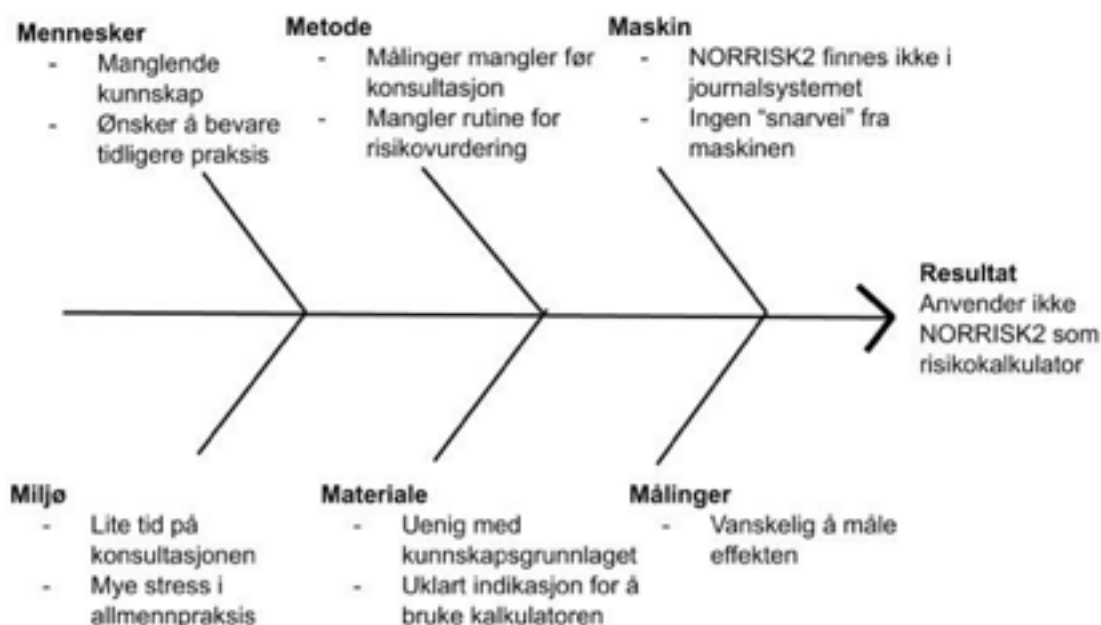
Moss fastlegesenter ønsker å ta i bruk et standardisert verktøy for risikoestimering i før oppstart av kolesterolsenkende medisiner, ikke som en erstatning men som et supplement til legens kliniske vurdering.

### 3.2 Vurdering av dagens praksis

Vår vurdering er at dagens praksis fungerer godt for å fange opp pasientgruppene med enkeltfaktorer som tilsier høy risiko for hjerte- og karlidelser. Derimot kan det fungere mindre bra når flere mindre faktorer til sammen utgjør en høy risikoprofil, som ofte er tilfelle ved sykdommer med multifaktoriell årsak. Dagens praksis gir rom for at risikovurderingen kan variere både hos den enkelte og mellom leger. Dette kan føre til usikkerhet hos pasientene og øke sannsynlighet for over- eller underbehandling med påfølgende ulemper. NORRISK 2 vil kunne utstyre fastlegene med et verktøy for en systematisk tilnærming til problemstillingene de møter.

Et fiskebensdiagram kan være nyttig for å identifisere mulige årsaker til at NORRISK 2 ikke anvendes i dagens praksis.

Figur 2. Fiskebensdiagram



### 3.3 Mål

Utforming av prosjektets hovedmål tar utgangspunkt i det engelske akronymet SMART, som beskrevet i kap. 4. Med utgangspunkt i dette, er vårt hovedmål:

- Oppstart og bruk av NORRISK 2 på hos et flertall av legene på Moss Legesenteret, som et supplerende verktøy til legenes kliniske vurderinger.

Flere mål som på sikt også vil være relevante i dette prosjektet:

- Økt faglig trygghet hos et flertall av legene.
- Økt livskvalitet hos pasientene ved å redusere risikoen for over- eller underbehandling med kolesterolsenkende medikamenter.

Prosjektets tidsperspektiv tar sikte på å nå målene innen 12 måneder fra oppstartsdato. Hvis det er vellykket, har vi som mål at NORRISK 2 kan implementeres i samtlige fastlege-sentre i Moss.

### 3.4 Tiltak

Vårt tiltak for å nå målene er implementering av NORRISK 2 som et verktøy i fastlegepraksisen . Dette skal ikke erstatte legens kliniske skjønn, men fungere som et nyttig supplement i de “grensetilfellene” hvor man er usikker på pasientens totale risikoprofil. En utfyllende innføringsplan er beskrevet i kap. 4.

### 3.5 Kvalitetsindikatorer

Kvalitetsindikatorer brukes som et direkte eller indirekte mål på kvalitet. En god kvalitetsindikator må være relevant, gyldig, målbar, tilgjengelig, pålitelig, mulig å tolke, mulig å påvirke og sensitiv for endring. Ved valg av indikatorer er det vanlig å dele de inn i to grupper: *kvantitative indikatorer* som tallfester aktuelle hendelser, og *kvalitative indikatorer* som beskriver blant de involverte.

Vi skal bruke to indikatorer:

- Antall pasientkonsultasjoner per lege hvor NORRISK 2 anvendes som et verktøy i risikokartleggingen.
- Økt faglig trygghet hos legene i deres medisinske vurderinger målt ved standardisert spørreskjema.

Førstnevnte er en kvantitativ indikator. Ved å tallfeste antall ganger NORRISK 2 blir anvendt i en pasientkonsultasjon, kan vi måle i hvilken grad verktøyet er implementert. Dette gjøres ved at hver lege krysser av i et forhåndslaget skjema hver gang de anvender kalkulatoren, samt et kryss for indikasjonen som førte til bruken. Her kan vi forvente variasjoner mellom legene og hos samme lege i måletidspunkt, og det vil derfor være viktig å måle hyppig i starten for å få et representativt bilde. Dersom indikatoren viser at enkelte leger anvender NORRISK 2 hyppigere enn andre, har vi en mulighet til å identifisere årsakene bak denne forskjellen og interagere tidlig i implementering.

Det andre målet er en kvalitativ indikator, som kan gi informasjon om erfaringen hos de involverte legene og sammenligne med tidligere erfaring med risikovurdering uten hjelpemiddel. Det er av interesse å vite om et verktøyet oppleves å gi økt faglig trygghet, ved å bidra som støtte til den kliniske vurdering. Til dette formålet skal vi utarbeide et spørreskjema (vedlagt), som fastlegene skal fylle ut ved hvert måletidspunkt. Her vil det også være anledning til å skrive ned kommentarer og inntrykk de sitter igjen med i et eget felt. Målet vårt er at minst to av fastlegene skal anse risiko kalkulatoren som en ressurs i deres konsultasjoner.

Det finnes svakheter ved våre indikatorer. Svakheten ved den kvantitative indikatoren er variasjoner i pasientlistene mellom legene. Ettersom NORRISK 2 ikke er anbefalt som screening hos alle, og fastlegen selv må finne indikasjon for å anvende den, vil antallet konsultasjoner hvor den er aktuelt å implementere variere mellom legene. På en annen side, slik variasjon gir nyttig kunnskap om prosjektets forbedringspotensial. Den viktigste svakheten ved den kvalitative indikatoren er at populasjonen er svært liten ved å kun ta utgangspunkt i fire individer.

## KAPITTEL 4

### Prosess, ledelse og organisering

Med denne kvalitetsforbedringsoppgaven ønsker vi å heve kvaliteten ved legesenteret ved å implementere NORRISK 2. Ved å bruke dette verktøyet kan legen få et risikoestimat basert på flere faktorer som det for legen selv kan være vanskelig å legge sammen. Målet er at flere med økt risiko for hjerte-karsykdom identifiseres og behandles, samtidig som pasienter med lav risiko ikke gis unødig profylaktisk medikamentell behandling med potensielle bivirkninger.

Å implementere bruk av NORRISK 2 er ikke en forbedring i seg selv, men når bruken fører til bedret risikokommunikasjon, identifisering av pasienter med økt risiko og generelt økt fokus på forebyggende helsearbeid vil endringen være en forbedring. For å få til dette må det informeres om NORRISK 2 ved legesenteret. Hvor man finner kalkulatoren, hvordan man praktisk skal bruke verktøyet og hvorfor det er nyttig må komme tydelig frem og gjøres enkelt.

#### 4.1 Struktur

Vi bruker helsebiblioteket sin sirkelmodell i dette forbedringsprosjektet (Figur 1). Denne fremstillingen viser hvordan forbedringsarbeid er en kontinuerlig prosess, men i praksis vil man ikke jobbe med kun en fase av gangen. Denne modellen for forbedringsarbeid er kvalitetssikret og referanser er tilgjengelig på Helsebiblioteket sine sider (26).

*Figur 3. Sirkelmodell for forbedringsarbeid (26)*



## 4.2 Forberedelse og planlegging

Revidert Nasjonal faglig retningslinje for forebygging av hjerte- og karsykdom ble publisert i 2017 og inkluderte NORRISK 2. Det er ikke inkludert direktelenke til kalkulatoren i retningslinjen, og mange potensielle brukere av kalkulatoren vet trolig ikke om den. Legene ved Moss legesenter støtter at standardisert metode for risikovurdering er nyttig, og ønsker å jobbe med forbedringsarbeidet. Inkludering av sekretærene ved legesenteret vil kunne bidra til økt bruk av risikokalkulatoren. Over tid kan kanskje helsesekretærene bidra med skjemautfylling, noe som kan bidra til økt samarbeid internt. Fellesskapsfølelse på kontoret der alle bidrar aktivt til å gi sine pasienter det beste helsetilbudet, vil trolig hjelpe til med å opprettholde forbedringsarbeidet. Derfor bør helsesekretærene være inkludert i planleggingsarbeidet slik at også de har eierskap til prosjektet.

Organiseringen av forbedringsarbeidet bør gjøres på en måte som bidrar til minst mulig tilleggsarbeid. På et fastlegekontor har legene og helsesekretærene ofte lunsj sammen, og lederen av forbedringsarbeidet, i dette tilfellet daglig leder, bør bidra til regelmessig drøfting av prosjektet i den felles lunsjen. Når prosjektet er i gang kan man enkelt registrere bruk av kalkulatoren i et skjema med markering for brukt indikator og eventuelt om det påvirket konklusjonen (Figur 2). Tabell kan printes ut og teipes fast ved siden av den enkeltes PC eller på veggen til kontoret. Daglig leder kan følge opp og presentere utviklingen i lunsjen.

*Figur 4: Eksempel på tabell som legen registrerer antall ganger hen bruker NORRISK 2*

<b>Brukt NORRISK 2</b>	<b>NORRISK 2 påvirket min beslutning</b>
<b>III</b>	<b>II</b>

### Når skal jeg bruke NORRISK 2?

- Pasienten ber om en slik vurdering.
- Symptomer eller funn indikerer en klart økt risiko.
- Det foreligger kjent høyt nivå av en enkelt risikofaktor (f. eks. høyt blodsukker, kolesterol eller blodtrykk).
- Tidlig hjerte- og karsykdom har forekommet hos nære slektninger.

### Hvor finner jeg NORRISK 2?

[www.hjerterisiko.helsedirektoratet.no](http://www.hjerterisiko.helsedirektoratet.no)

Involvering av pasientene er begrenset i dette forbedringsprosjektet, men kan bli aktuelt senere. I første omgang ønsker vi å fokusere på økt bruk av kalkulatoren, men på et senere tidspunkt kan man se for seg å bruke tilbakemeldinger fra pasienter om hvordan de syntes det var å diskutere risiko når legen brukte visuelle hjelpemidler som kalkulator og tabell. Dette vil være mer tidkrevende.

Vi tror ikke at arbeidet med å implementere bruk av NORRISK 2 vil gå utover andre deler av tjenesten ved Moss legesenter, og vi har ikke formulert indikatorer for dette. Om prosjektet skulle gå på bekostning av andre tjenester, håper vi at med kvalitativ informasjonssinnhenting, i form av samtaler med daglig leder og øvrige deltakere i prosjektet, raskt kan kartlegge dette. Det blir en del av evalueringen, og nye indikatorer kan inkluderes i arbeidet.

Hovedmålet for forbedringsarbeidet er beskrevet i det tidligere kapitlet sammen med overordnede mål i et større perspektiv. Våre *SMARTE* mål er:

- Innen første måned av prosjektet skal alle fastlegene ved Moss legesenter ha brukt NORRISK 2 i minst én pasientkonsultasjon. Dette er valgt som et delmål for å sikre at vi får alle fastlegene med på prosjektet fra start. En måned er valgt som tidsestimat fordi der er sannsynlig at alle legene i løpet av denne tiden vil ha hatt en eller flere pasienter som utløser bruk av kalkulatoren.



- Etter tre måneder skal 3 av 4 fastleger bruke NORRISK 2 i 75% av sine konsultasjoner der forebygging av hjerte- og karsykdom er aktuelt. 3 av 4 er valgt fordi det av ulike årsaker er naturlig å tenke at en enkelt av legene ikke ønsker bruk. I tillegg er det lite hensiktsmessig at det skal brukes i 100% av tilfellene. Enkelt funn kan regnes som en så stor risikofaktor i seg selv, at medikamentell behandling må vurderes uavhengig av NORRISK 2 estimat.
- Etter tre måneder skal vi gjøre kvalitative målinger der enten daglig leder eller en representant fra vår gruppe, går gjennom antall ganger NORRISK 2 er blitt brukt ved legekantoret og spør åpent om hvordan fastlegene på kantoret synes bruken er. Både opprettholdende faktorer og utfordringer knyttet til bruk skal kartlegges. Dette kan gjøres i lunsjen slik at fastlegene ikke trenger å sette av ekstra tid.

### 4.3 Utførelse

Vi skal kun implementere ett tiltak og fokuset vårt både før oppstart og i den initiale fasen av prosjektet vil være å sikre at alle fastlegene kommer i gang med bruken og ser nytten av verktøyet. For å få til dette ønsker vi å dra til legekantoret og holde et «lunsj-foredrag». Her skal vi informere om NORRISK 2 og hva målet med å bruke kalkulatoren er. Vi vil vise hvor man finner den, og dele ut tabell til hver enkelt lege som de skal bruke til avkrysning. Denne tabellen inkluderer de fire punktene som er nevnt i de nasjonale faglig retningslinjene samt nettsiden der man finner kalkulatoren. Vi skal også tilby oss å vise hvordan man lager snarvei til nettsiden med kalkulatoren på hver enkelt legers PC. Videre vil vi informere om hvordan målingene er tenkt gjennomført, hva hver enkelt lege skal gjøre og hva daglig leder skal gjøre siden vedkommende også er ansvarlig for forbedringsprosjektet ved legesenteret.

I dette møtet ønsker vi å åpne opp for innspill fra deltakerne til hvordan prosjektet best kan gjennomføres og spørre direkte om de allerede før start ser potensielle utfordringer. Vi ønsker også å kunne svare på spørsmål om retningslinjen som helhet, og eventuelt presentere ytterligere kunnskapsgrunnlag dersom legene ved senteret er interessert.

### 4.4 Evaluering

Tabellen fra hver enkelt lege bør samles inn hver uke av daglig leder eller sekretær som holder oversikt over utviklingen. Måten vi ønsker å evaluere våre kvalitetsindikatorer er

gjennom kvantitative målinger etter én, tre og seks måneder og ett år, og samtaler med deltakerne etter 3 måneder, 6 måneder og ett år. Gjennom statistisk prosesskontroll tidlig i prosjektet, kan vi identifisere feilkilder som kan påvirke den videre implementeringen. Når prosessen er stabil vil det ikke lengre være behov for denne type måling, men som en påminnelse til bruk kan det være nyttig at hver enkelt lege fortsetter å krysse av på sitt eget skjema. Etter seks måneder ønsker vi på ny å besøke legekantoret for å diskutere måloppnåelse, hvordan fungerte metoden med å sette strek per bruk, og har det ført til en forbedring av kvalitet i møtet med den relevante pasientgruppen.

Dersom forbedringen er tilfredsstillende vil vi vurdere sammen med fastlegene om det er aktuelt å gå videre med kvalitative mål for hvordan pasienter opplever konsultasjoner der risikokalkulator er i bruk. Gjør denne samtale om risiko og risikoreduksjon det lettere å få til samhandling eller har det liten påvirkning på pasientens opplevelse? Om forbedringen ikke er tilfredsstillende må vi gå tilbake og se på hvorfor det ikke har funket som ønsket. Vårt delmål etter én måned er at alle fastlegene skal ha brukt NORRISK 2, og med dette målet ønsker vi å sikre bruk tidlig i oppstartsfasen. Etter tre måneder vil vi få en bedre indikasjon på hvor stor bruken av kalkulatoren er, og her kan vi også få en indikasjon på om det var «startvansker» som årsak til manglende måloppnåelse. Dersom vi etter seks måneder eller 1 år ser at bruken er dalene, må vi spørre oss selv hvorfor det har blitt slik. Er det naturlige variasjoner i pasientgruppen eller fungerer ikke bruken av NORRISK 2 til sin hensikt? Kvalitativ informasjonssinnhenting fra legene ved senteret vil da være nødvendig for kartlegging av dette.

#### **4.5 Oppfølging**

Ved gode resultater håper vi fastlegene ønsker å fortsette med bruken av NORRISK 2. For å sikre at bruken videreføres ønsker vi at daglig leder ved senteret viderefører målinger en eller to ganger per år. På et fastlegekontor der man har mulighet til å ha felles lunsj er det enkelt å kvalitativt måle bruk ved at det er en diskusjon om tema. Dersom prosjektet er vellykket vil det også være gunstig for andre fastlegekontorer å vite om det. Fra praksis vet vi at bruken av NORRISK 2 er svært varierende, og gode erfaringer med nyttige verktøy bør deles videre. Både Tidsskriftet og fastlegen.no kunne vært aktuelle steder å publisere en artikkel eller erfaringskriv om forbedringsprosjektet.

## KAPITTEL 5

### Diskusjon

I mikrosystemet vårt er ikke NORRISK 2 kalkulator kjent eller brukt blant legene til tross for at det er en sterk anbefaling i Nasjonale retningslinjer. Vår hovedmotivasjon for å implementere verktøyet er å redusere over- og underbehandling med statiner. Dette kan potensielt ha en direkte konsekvens for pasientens livskvalitet, da nytten av å gi et medikament alltid må veies opp mot faren for de potensielle bivirkningene. Risikokalkulatoren kan fungere som et støttende verktøy når legene må ta medisinske beslutninger.

Fordelene ved implementering av NORRISK 2 er flere. Implementering oppfyller Helsedirektoratets sterke anbefaling om bruk av kalkulatoren. Den kan brukes visuelt som utgangspunkt for samhandling mellom pasient og lege for å diskutere risikofaktorer, anbefalinger om livsstilsendringer eller primærforebyggende medikamentell behandling. NORRISK 2 kan brukes som et supplement i den kliniske vurderingen for å fange opp pasienter med moderat forhøyede risikofaktorer, som samlet øker risikoen for kardiovaskulære hendelser. Videre vil den kunne bidra til å gi mer faglig trygghet og støtte i den kliniske vurderingen, og redusere over- og underbehandling. NORRISK 2 kan også brukes blant annet brukes til vurdering av hypertensjon, men vi har i denne oppgaven valgt å fokusere på statiner.

Ulemper ved å implementere NORRISK 2 kan derimot være at det tar tid å bruke selve kalkulatoren, samt at den krever at enkelte verdier er målt i forkant av konsultasjonen. Det kan være at dette er vanskelig å presse inn i en allerede hektisk hverdag på et fastlegekontor. Videre vil det kunne være en risiko for at enkelte leger stoler for mye på kalkulatoren, uten å se hele det kliniske bildet hos pasienten. Organisatorisk faktorer, som manglende motivasjon for å endre rutiner, vil også kunne forsterkes ved å implementere dette prosjektet. Samlet sett mener vi likevel at det foreligger få ulemper ved å ta i bruk NORRISK 2.

Kunnskapsgrunnlaget vi har gjennomgått viser at primærforebyggende statinbehandling reduserer risiko for kardiovaskulær morbiditet og mortalitet. Dette anser vi som godt dokumentert. Derimot er det mer usikkerhet rundt intervensjonsgrensene når det gjelder oppstart av statiner, sett i forhold til de ulike aldersgruppene. Basert på dette, er det en svakhet at NORRISK-2 beregner risiko for et mindre konkret utvalg av pasienter, og ekskluderer aldersgruppene under 45 og over 74 år. Det ville vært en styrke om kalkulatoren hadde egne algoritmer for de ulike aldersgruppene.

Flere tiltak kan tenkes vil gjøre implementeringen mer vellykket. Blant annet er det viktig å utforme tiltak som gjør at kalkulatoren er fysisk lett tilgjengelig, samt å sørge for at alle ansatte på senteret er delaktige i prosjektet. For å øke motivasjonen til å bruke kalkulatoren, kan det videre tenkes at Helsedirektoratet bør utforme en takst som dekker utførelsen av en strukturert risikokartlegging hos enkeltpasienter. Vi har vært i kontakt med Legeforeningen i forbindelse med dette prosjektet og fått bekreftet at det per i dag ikke finnes en slik takst.

Videre er det viktig å ha et bevisst forhold til de vanligste utfordringene ved forbedringsprosjektet generelt. Dette inkluderer å sørge for en sterk ledelsesforankring som kan formidle og erkjenne behovet for forbedring (27), starte med små tiltak før man gjør større forandringer (28) og ha en tydelig plan for oppfølging av arbeidet. Ved å følge en systematisk modell for kvalitetsforbedring, har vi utformet en plan som muliggjør tidlig identifikasjon og håndtering av utfordringer som dukker opp underveis.

## **KAPITTEL 6**

### **Konklusjon**

Nasjonale retningslinjer for forebygging av hjerte-kar-sykdommer er tydelig i sin anbefaling i bruk av NORRISK-2. Legene i mikrosystemet er motiverte, at det er bare fire leger vil gjøre implementering og oppfølging lettere. Vi anser tiltakene våre for å implementere NORRISK-2 som fullt ut gjennomførbare, og at implementering av NORRISK-2 kalkulator kommer til å redusere over- og underbehandling med statiner.

## Kilder

1. Folkehelseinstituttet. Dødsårsaksregisteret. Dødsårsaksregisterets statistikkbank. <http://statistikkbank.fhi.no/dar/> Lest 17.09.20
2. Helsedirektoratet. Nasjonal faglig retningslinje. Forebygging av hjerte- og karsykdom. Helsedirektoratet, 2018. <https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/forebygging-av-hjerte-og-karsykdom> Lest 10.10.20
3. Helsedirektoratet. Kalkulator for hjerterisiko. <http://hjerterisiko.helsedirektoratet.no/> Hentet 10.10.20
4. Wilson PW. Cardiovascular disease risk assessment for primary prevention: Risk calculators. In: Gersh BJ, editor. UpToDate. UpToDate, Waltham, MA2020.
5. Wilson PW. Cardiovascular disease risk assessment for primary prevention in adults: Our approach. In: Gersh BJ, editor. UpToDate, Waltham, MA2020.
6. Pignone M. Management of elevated low density lipoprotein-cholesterol (LDL-C) in primary prevention of cardiovascular disease. In: Freeman MW, editor. UpToDate, Waltham, MA2020.
7. Raul D. Santos SSM, Rhanderson Cardoso. Hypercholesterolemia. In: Mahi Lakshmi Ashwath DB, editor. BMJ Best Practice. BMJ Best Practice2020.
8. Khanji MY, Bicalho VV, van Waardhuizen CN, Ferket BS, Petersen SE, Hunink MG. Cardiovascular Risk Assessment: A Systematic Review of Guidelines. *Ann Intern Med.* 2016;165(10):713-22.
9. Mannsverk J, Wilsgaard T, Mathiesen EB, et al. Trends in Modifiable Risk Factors Are Associated With Declining Incidence of Hospitalized and Nonhospitalized Acute Coronary Heart Disease in a Population. *Circulation.* 2016;133(1):74-81.
10. Selmer R, Igland J, Ariansen I, et al. NORRISK 2: A Norwegian risk model for acute cerebral stroke and myocardial infarction. *Eur J Prev Cardiol.* 2017;24(7):773-782.
11. Helsedirektoratet. Risikovurdering og grense for legemiddelbehandling ved forebygging av hjerte- og karsykdom. <https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/forebygging-av-hjerte-og-karsykdom/risikovurdering-og-grense-for-legemiddelbehandling-ved-forebygging-av-hjerte-og-karsykdom> Lest 04.10.2020.
12. Brugts JJ, Yetgin T, Hoeks SE, Gotto AM, Shepherd J, Westendorp RGJ, et al. The benefits of statins in people without established cardiovascular disease but with cardiovascular risk factors: meta-analysis of randomised controlled trials. *BMJ.* 2009;338(jun30 1):b2376-b.
13. Chou R, Dana T, Blazina I, Daeges M, Jeanne TL. Statins for Prevention of Cardiovascular Disease in Adults. *JAMA.* 2016;316(19):2008.
14. Mills EJ, Rachlis B, Wu P, Devereaux PJ, Arora P, Perri D. Primary Prevention of Cardiovascular Mortality and Events With Statin Treatments. *Journal of the American College of Cardiology.* 2008;52(22):1769-81.

15. Yeboyo HG, Aschmann HE, Kaufmann M, Puhon MA. Comparative effectiveness and safety of statins as a class and of specific statins for primary prevention of cardiovascular disease: A systematic review, meta-analysis, and network meta-analysis of randomized trials with 94,283 participants. *Am Heart J*. 2019;210:18-28.
16. Thavendiranathan P. Primary Prevention of Cardiovascular Diseases With Statin Therapy. *Archives of Internal Medicine*. 2006;166(21):2307.
17. CTT C. The effects of lowering LDL cholesterol with statin therapy in people at low risk of vascular disease: meta-analysis of individual data from 27 randomised trials. *The Lancet*. 2012;380(9841):581-90.
18. Taylor F, Huffman MD, Macedo AF, Moore THM, Burke M, Davey Smith G, et al. Statins for the primary prevention of cardiovascular disease. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013;2013(1):CD004816-CD.
19. Tonelli M, Lloyd A, Clement F, Conly J, Husereau D, Hemmelgarn B, et al. Efficacy of statins for primary prevention in people at low cardiovascular risk: a meta-analysis. *Canadian Medical Association Journal*. 2011;183(16):E1189-E202.
20. Ray KK. Statins and All-Cause Mortality in High-Risk Primary Prevention. *Archives of Internal Medicine*. 2010;170(12):1024.
21. Ward S, Lloyd Jones M, Pandor A, Holmes M, Ara R, Ryan A, et al. A systematic review and economic evaluation of statins for the prevention of coronary events. 2007;11(14).
22. Rosenson, R.S., (2019). Statins: Actions, side effects, and administration in J. Givens (Ed.). <https://www.uptodate.com/contents/statins-actions-side-effects-and-administration#H11> Lest 21.10.2020
23. US Preventive Services Task Force, Bibbins-Domingo K, Grossman DC, et al. Statin Use for the Primary Prevention of Cardiovascular Disease in Adults: US Preventive Services Task Force Recommendation Statement. *JAMA*. 2016;316(19):1997-2007.
24. *Sjekklister*. 2016 [cited 2020 20.10.20]; Available from: <https://www.helsebiblioteket.no/kunnskapsbasert-praksis/kritisk-vurdering/sjekklister>.
25. *Sjekkliste for vurdering av faglig retningslinje eller fagprosedyre*. 2018 [cited 2020; Available from: <https://www.helsebiblioteket.no/kunnskapsbasert-praksis/kritisk-vurdering/sjekklister>.
26. *Modell for kvalitetsforbedring*. 2015 21.10.20]; Available from: [helsebiblioteket.no/kvalitetsforbedring/metoder-og-verktoy/modell-for-kvalitetsforbedring](https://www.helsebiblioteket.no/kvalitetsforbedring/metoder-og-verktoy/modell-for-kvalitetsforbedring).
27. Forankring i ledelsen. 2010 [cited 2020 29.10.20]; Available from: [helsebiblioteket.no/kvalitetsforbedring/anbefalte-metoder-og-verktoy/forankring-i-ledelsen](https://www.helsebiblioteket.no/kvalitetsforbedring/anbefalte-metoder-og-verktoy/forankring-i-ledelsen).
28. Kvalitetsforbedringsmetodikk. 2018 [cited 2020 29.10.20]; Available from: [kvalitetsregistre.no/sites/default/files/2018.10.16\\_kvalitetsforbedringsmetodikk\\_ljw\\_hvw.pdf](https://www.kvalitetsregistre.no/sites/default/files/2018.10.16_kvalitetsforbedringsmetodikk_ljw_hvw.pdf).