

Do-it-yourself (DIY) insulinpumpesystemer til egenbehandling av diabetes

En uttalelse fra Medisinsk Fagråd, Diabetesforbundet 22. oktober 2025

Bakgrunn

Teknologiske hjelpemidler har fått en stadig større betydning i behandlingen av type 1 diabetes. Per 2024 brukte 93% av barna insulinpumpe og 99% kontinuerlig glukosemåler (Barnediabetesregisteret, Årsrapport 2024) og de tilsvarende tallene for voksne var 43 % og 93% (Norsk diabetesregister for voksne, Årsrapport 2024). Bruken av teknologiske hjelpemidler har vært en av de faktorene som har ført til bedre medisinske resultater (målt som HbA1c, "Time in range", og færre episoder med alvorlige hypoglykemier og diabetisk ketoacidose) og for mange også kan gi redusert opplevd (psykologisk) sykdomsbyrde og økt livskvalitet [i]. En person med type 1 diabetes bør ha gode kunnskaper, utholdenhet og mestringsevne for å håndtere egenbehandlingen, dag og natt. I flere år har man hatt sensorer som måler glukosenivå kontinuerlig (CGM) og insulinpumper som stopper ved lavt og raskt fallende glukosenivå. Nå er hybrid closed loop systemer (HCL), også referert til som «automated insulin delivery» (AID) systemer, slik som Medtronic Minimed 780G, Ypsopump og Tandem Control-IQ, godt etablert som nyttige hjelpemidler for mange brukere. «Hybrid» brukes som betegnelse fordi man må legge inn antall gram karbohydrater i måltidene og administrere bolusdoser og fordi algoritmene forståelig nok ikke inkluderer alle forhold som påvirker blodsukkeret. Disse hjelpemidlene viser meget lovende resultater når det gjelder trygghet, glykemisk kontroll og livskvalitet [i, ii, iii]. I tillegg har flere store firmaer som BetaBionic, Insulet, Bigfoot, Dialoop og Tidepool kommet langt i den videre utviklingen av mer avanserte AID systemer.

De kommersielle, tilgjengelige systemene har imidlertid sine begrensninger. Blant annet gjelder dette muligheten til individtilpasset blodglukosemål, behandlingsinnstillinger og alarmer, og manglende interoperabilitet (dvs. at 'alle' sensorer kan benyttes av alle pumper og vice versa). Utviklingen på dette området har gått langsomt og har ført til utålmodighet blant tekno-kyndige personer med type 1 diabetes og foreldre til barn med type 1 diabetes, og har ført til Do-it-yourself (DIY)-fellesskapet som ble etablert i 2013 (ofte tagget med #wearenotwaiting på sosiale media). Fra dette internasjonale digitale diabetesfellesskapet har det vokst fram flere ulike "gjør det selv"/DIY AID-løsninger, der kommersielt tilgjengelig kontinuerlig glukosemålere (CGM) og insulinpumper kommuniserer med en DIY-app på smarttelefon som styrer en automatisert insulinbehandling (AID) basert på åpen kildekode algoritme. Per i dag er det flere ulike DIY systemer som benyttes: OpenAPS, AndroidAPS, Loop, iAPS og Trio. Systemene skiller seg ut ved at algoritmene kan brukes sammen med flere ulike pumper og CGM'er. Til forskjell fra kommersielt tilgjengelige systemer har ikke disse DIY-systemene vært gjennom den samme type kvalitetskontroll. På den andre siden er DIY-systemene testet av svært mange ulike brukere, som kontinuerlig rapporterer sine erfaringer til hverandre via sosiale media (og andre utviklerplattformer), på tvers av landegrensene. Bruken av DIY AID og de gode resultatene som rapporteres, er momenter som helsepersonell må forholde seg til, ikke for å godkjenne bruken av ikke-kvalitetssikret utstyr, men for å ha en bevisst tilnærming til bruken av DIY.

Veiledning for norsk helsepersonell som møter pasienter med DIY insulinpumpesystemer

En engelsk undersøkelse [iv] med erfaringer både fra brukere og helsepersonell, har ført til Diabetes UK Position Statements [v] anbefalinger. Teknologiske gruppe har diskutert og justert de britiske anbefalingene, og ber om at dette vurderes av Medisinsk fagråd, som veiledende anbefalinger til norsk helsepersonell. Helsepersonell bør respektere den enkeltes rett til å ta informerte valg knyttet til sin egen eller barnets behandling og sørge for at brukere av DIY systemer fortsatt får behandling, medisinsk støtte og oppfølging i tråd med de generelle retningslinjene for type 1 diabetes (barn og voksne).

- a) Helsepersonell som behandler personer som bruker DIY systemer, bør samarbeide med pasienten, slik at hen får en så god bruk av systemet som mulig. Bruk av DIY-system bør dokumenteres.
- b) Helsepersonell bør fortsatt sørge for tilgang til insulinpumper og CGM systemer, uavhengig av om dette brukes som del av DIY-system. Imidlertid bør den enkelte kliniker gjøre vurderinger i hvert enkelt tilfelle og tilstrebe samarbeid og veiledning til pasient/pårørende der en ser at bruken av DIY-systemet er åpenbart risikofylt eller klinisk uheldig.
- c) Helsepersonell bør imidlertid ikke anbefale bruk av DIY systemer, siden systemene ikke er formelt kvalitetssikret og godkjent. Det bør opplyses om at bruken er på eget ansvar.
- d) Helsepersonell bør journalføre at man har diskutert den mulige risikoen bruk av DIY systemer innebærer, inklusive risikoen assosiert ved bruk av utstyr med utløpt garanti. Potensiell risiko ved bruk av DIY-systemer kan for eksempel være:
 - 1. Manglende kvalifisert brukerstøtte og bistand til feilsøk, slik som støtte for bruk av ulike smarttelefoner, at oppdateringer av disse kan få DIY-systemet til å slutte å virke, osv.
 - 2. Risiko ved bruk av utstyr med utløpt garanti
 - 3. Brukerfeil og feil i eksperimentell programvare
- e) Hendelser der DIY systemer har ført til eller kunne ha ført til død, eller alvorlig forverring av en pasients, brukers eller annen persons helsetilstand, skal meldes til Direktoratet for medisinske produkter.
- f) Helsepersonell oppfordres til å engasjere seg i faglige sammenhenger for å øke egen kunnskap om fordeler og risiko ved bruk av DIY systemer.
- g) Personer som bruker DIY systemer, har som regel tilgang til online DIY-fellesskap for teknologisk støtte, og må informeres om at rådene de får derifra ikke er formelt kvalitetssikret av helsevesenet.
- h) Personer som bruker DIY systemer, bør på lik linje med brukere av godkjente systemer, være i stand til å håndtere sin diabetes på en trygg måte ved manuell bruk av insulinpumpe, penn og CGM (reserveløsninger). De bør opplyses om at de ikke kan regne med at helsepersonell kan yte hjelp dersom tekniske problemer oppstår.

Konklusjon

DIY systemer er kommet for å bli, da kommersielle systemer for et segment av pasienter/ pårørende har begrensninger i individuelle tilpasningsmuligheter og optimalisering av egenbehandling/insulinterapi. Helsepersonell som arbeider med diabetes bør respektere den enkeltes rett til å bruke disse systemene, men kan ikke aktivt anbefale det, da de ikke er kvalitetssikret av norske helsemyndigheter. Helsevesenet sitt ansvar for utlånt utstyr er begrenset til bruk som angitt av produsenten, og omfatter ikke bruk i DIY systemer.

Referanser

-
- i) Stone MP, Agrawal P, Chen X, Liu M, Shin J, Cordero TL, et al. Retrospective analysis of 3-month Real-World glucose data after the MiniMed 670G System commercial launch. *Diabetes Technol Ther* 2018; 20:689-692.
 - ii) Forlenza GP, Ekhlaspour L, Breton M, Maahs DM, Wadwa RP, DeBoer M, et al. Successful at-home use of the Tandem Control-IQ

Artificial Pancreas System in young children during a randomized controlled trial. *Diabetes Technol Ther* 2019; 21:159-169.

iii) Timm Roos, Norbert Hermanns, Christopher Groß, Bernhard Kulzer, Thomas Haak, Dominic Ehrmann; Effect of automated insulin delivery systems on person-reported outcomes in people with diabetes: a systematic review and meta-analysis, *EClinicalMedicine*, 2024 Sep 21;76:102852

iv) Crabtree TSJ, Choudhary P, Hammond P, Lumb A, McLay A, Wilmot EG. Health-care professional opinions of DIY artificial pancreas systems in the UK. *Lancet Diabetes Endocrinol* 2020; 8:186-187.

v) Dowling L, Wilmot EG, Choudhary P. Do-it-yourself closed-loop systems for people living with type 1 diabetes. *Diabet Med* 2020; 37:1977-1980.