

Do-it-yourself (DIY) closed loop systemer til egenbehandling av diabetes

En uttalelse fra Medisinsk Fagråd, Diabetesforbundet 6. april 2021

Teknologi har fått en stadig større betydning innen behandling av type 1 diabetes. Per 2019 brukte 74% av barna insulinpumpe og 79% kontinuerlig glukosemåler (Barnediabetesregisteret) og de tilsvarende tallene for voksne var 36 og 46% (Norsk diabetesregister for voksne). Bruken av teknologisk utstyr har vært en av de faktorene som har ført til bedre medisinske resultater (målt som HbA1c, "Time in range", alvorlige hypoglykemier og diabetisk ketoacidose). Et like viktig poeng er en bedret hverdag for den enkelte. Hverdagen inneholder mange faktorer som ikke så lett kan planlegges f.eks. stress, akutt sykdom, uforutsett fysisk aktivitet og ulike matvarer. En person med type 1 diabetes bør ha gode kunnskaper, utholdenhet og mestringsevne for å takle en krevende hverdag – og natt! Noen klarer dette uten avansert utstyr, men for et økende antall barn og voksne med diabetes er, teknologi nå integrert i hverdagen.

I flere år har man hatt enheter som måler glukosenivå kontinuerlig (CGM) og pumper som stopper ved lavt og raskt fallende glukosenivå. Nå er hybrid closed loop systemer (Minimed 780G og Tandem Control-IQ), på vei inn på det norske markedet. «Hybrid» fordi man må legge inn antall gram karbohydrater i måltidene og fordi algoritmene forståelig nok ikke inkluderer alle forhold som påvirker blodglukose. De publiserte studiene viser meget lovende funn [i, ii]. I tillegg har flere store firmaer som BetaBionic, Insulet, Bigfoot, Dialoop og Tidepool kommet langt i den videre utvikling av teknologi som kan inngå i avanserte closed loop systemer.

De kommersielle systemene har imidlertid sine begrensninger. Blant annet gjelder dette muligheten til individualisering av blodglukosemåler og manglende interoperabilitet (dvs. at 'alle' sensorer bør kunne benyttes av alle pumper og vice versa). Utviklingen på dette området har gått langsomt og har ført til frustrasjon blant tekno-kyndige personer med diabetes type 1. Utålmodigheten har ført til dannelsen av Do-it-yourself (DIY)-bevegelsen innen diabetes (ofte tagget med #wearenotwaiting på sosiale media). En DIY closed loop består av en vanlig, kommersielt tilgjengelig, kontinuerlig glukosemåler (CGM), en liten enhet som oversetter signaler (Riley-link), en algoritme som beregner insulin dosen, en insulinpumpe, og en mobiltelefon og evt. en smartklokke med en programvare med tilhørende brukergrensesnitt. Kort sagt styrer det målte vevs glukosenivået automatisk insulin tilførselen ved hjelp av disse enhetene. Per i dag er det tre nettbaserte systemer som benyttes: Open APS, Looping og Android APS. Systemene skiller seg ved å bruke ulike pumper, algoritmer og CGM'er. Det understrekes at disse systemene ikke har vært gjennom den samme type kvalitetskontroll som er obligatorisk for kommersielle systemer. På den andre siden er de ofte testet av svært mange ulike brukere, som kontinuerlig rapporterer sine erfaringer til hverandre på sosiale media. Den økende bruken av DIY og de gode resultatene som rapporteres, er momenter som helsepersonell nå i økende grad må forholde seg til, ikke for å godkjenne bruken av ikke-kvalitetssikret utstyr, men for å ha en bevisst tilnærming til bruken av DIY.

En engelsk undersøkelse [iii] med erfaringer både fra brukere og helsepersonell, har ført til følgende Diabetes UK Position Statements [iv] anbefalinger som kan være veiledende også for norsk helsepersonell:

- Brukere av DIY closed-loop- systemer bør beholde støtten og oppfølgingen fra sitt diabetes-team.
- 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 fortsatt får behandling i tråd med de generelle retningslinjene for type 1 diabetes (barn og voksne).
- Helsepersonell bør ikke anbefale bruk av DIY closed loop-systemer fordi systemene ikke er kvalitetssikret. Bruken blir derfor på eget ansvar.
- Helsepersonell bør ikke starte en diskusjon om closed loop. Men dersom brukeren selv tar dette opp, skal helsepersonell skape rom for en åpen diskusjon.
- Helsepersonell bør informere pasient om at slik bruk, inntil offentlig godkjenning foreligger, er på eget ansvar, og journalføre dette.
- Helsepersonell bør journalføre at man har diskutert den potensielle risikoen bruk av closed loop innebærer, inklusive risikoen assosiert ved bruk av utstyr med utløpt garanti.
- Helsepersonell bør fortsatt sørge for tilgang til insulinpumper og CGM-systemer som brukes i DIY-sammenheng, bortsett fra når dette synes åpenbart risikofyllt eller klinisk uheldig.
- Helsepersonell som behandler personer som bruker DIY closed loop, bør samarbeide slik at man har en konsistent tilnærming til bruken av systemene og dokumentere hvordan dette best kan gjøres.
- Helsepersonell bør engasjere seg i faglige sammenhenger for å øke den generelle kunnskapen om fordeler og risiko ved bruk av closed loop.
- Personer som tar sikte på å starte opp med DIY closed loop, bør først diskutere dette med helsepersonell. Dette åpner for en grundig gjennomgang av potensielle farer og bevissthet om kliniske faktorer som kan utelukke bruk av closed loop for enkelte målgrupper
- Personer som tar sikte på å bruke closed loop, må være klar over at de gjør det på eget ansvar. De kan ikke regne med at helsepersonell kan yte støtte når tekniske problemer oppstår.
- Personer som tar sikte på å bruke closed loop, bør være i stand til å takle sin diabetes på en trygg måte ved bruk av insulinpumpe og CGM.
- Personer som tar sikte på å bruke closed loop, har som regel tilgang til online DIY-nettsteder som tilbyr teknologisk støtte, men må da være klar over at rådene de får derfra ikke er formelt kvalitetssikret.

Konklusjon

DIY closed loop er kommet for å bli, i hvert fall inntil kommersielle systemer i større grad enn i dag kan dekke brukernes individuelle behov. Helsepersonell som arbeider med diabetes bør respektere den enkeltes rett til å bruke denne metoden, men kan ikke aktivt anbefale den, både fordi den ikke er kvalitetssikret og fordi det ikke foreligger god nok dokumentasjon på sikkerhet og nytte.

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) 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.
- iv) 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.