

# MedNytt

## Nytt system (FreeStyle Libre) for egenmåling av blodsukker ved diabetes

Kategori: Utstyr; Diagnostikk

Bruksområde og fagområde: Primærhelsetjenesten; Spesialisthelsetjenesten; Hormonsykdommer

Navn: Ambulatory Glucose Profiling (AGP)

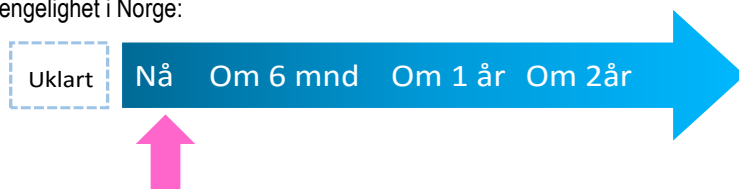
Produktnavn: Freestyle Libre

Produsent: [Abbott](#)

Søkestermer/synonymer: glukose overvåking; glukosemåling; blodsuktermåling; glucose monitoring; ambulatory glucose profiling; Freestyle Libre; Diabetes

### Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv tilgjengelighet i Norge:



Metoden ble CE-merket i 2014 og markedsføres av [Abbott](#). Metoden er foreløpig ikke tilgjengelig i USA. Vi utelukker ikke at andre produsenter har liknende systemer under utvikling og utprøving.

### Finansieringsordning

Sykehus	<input type="checkbox"/>	Metoden er foreløpig ikke omfattet av avtaler for offentlig finansiering
Blå resept	<input type="checkbox"/>	
Egenfinansiering	<input type="checkbox"/>	
Usikkert	<input checked="" type="checkbox"/>	

### Beskrivelse av den nye metoden

Metoden er et nytt alternativ til egenmåling av blodsukker ved diabetes 1 og 2. Metoden består av en sensor på størrelse med en mynt. Sensoren festes gjennom en selvklebende mekanisme på baksiden av brukerens overarm. Gjennom en liten nål (5 mm lang og 0,4 mm i diameter) måles vevsglukosenivået i underhuden. Avlesing foregår gjennom en liten bærbar enhet mindre enn en mobiltelefon. Avlesningsenheten er ikke kontinuerlig knyttet til apparatet og avlesing kan foregå gjennom klær ved behov. Ved avlesing gis brukeren oversikt over blodglukosenivå ved tidspunktet for måling og et tidsintervall på 8 timer. Informasjonen blir lagret og kan benyttes til planlegging av måltid og i kontakt med behandlende lege. I motsetning til konvensjonell kontinuerlig glukosemåling vil det, ifølge produsenten, normalt ikke være behov for kalibrering mot blodglukosenivå. I motsetning til konvensjonelle sensorer for kontinuerlig glukosemåling har sensoren ingen alarmfunksjon. Produsenten mener at mange brukere vil oppleve det som en fordel. Sensoren er vanntett, til engangsbruk og varer i inntil 14 dager.

### Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Normalt vil bukspyttkjertelen registrere blodsukkernivå og produsere riktig mengde insulin som svar på dette. Ved diabetes 1 er bukspyttkjertelens evne til å måle blodsukker og produsere insulin redusert. Insulinmangel fører til forhøyede nivåer av glukose (sukker) i blodet. Diabetes 1 kan gi svært alvorlige komplikasjoner ved utilstrekkelig blodsukkerkontroll. Ved diabetes 1 er det derfor et livslangt behov for insulin tilførsel i riktig dose. Diabetes type 2 skyldes nedsatt følsomhet for insulin i muskel- og leverceller (insulinresistens). Type-2 diabetes kan i mange tilfeller behandles med livsstilsendringer, men også legemiddelbehandling og insulinbehandling kan være aktuelt. Antallet personer med diabetes i Norge ble i 2004 anslått til ca. 265 000, vel 25 000 av disse har type 1-diabetes. Type 1-diabetes utgjør 5 til 10 % av all diabetes og 95 % av diabetestilfellene blant barn. Omkring 300 personer under 15 års alder får type 1-diabetes hvert år i Norge (1). Nøyaktig hvor mange med diabetes som kan ha nytte av metoden er ikke klart.

### Dagens tilbud

Anbefalinger for egenmåling av blodsukker ved diabetes er gitt i nasjonale faglige retningslinjer (1). Langtidsblodsukker undersøkes ved laboratorietester. Ved diabetes 1 og for enkelte som får insulinbehandling ved diabetes 2, er punktmåling før

hvert måltid via fingerstikk og bruk av stix/strips vanlig. Dette dekkes av HELFO via blå resept. Fingerstikk kan være smertefullt og vanskelig å få til særlig for barn og andre med omsorgsbehov. Ved store og uforklarlige variasjoner i blodsukkernivå, eller ved stor bekymring hos pasienten selv eller hos omsorgspersoner, er det aktuelt med kontinuerlig måling av blodsukkernivå over tid. Oppfølging skjer via sykehusene som har inngått avtaler med noen leverandører av utstyr for kontinuerlig måling av blodsukker (2). Utgifter knyttet til kontinuerlig blodsukkermåling til varig hjemmebruk kan også dekkes etter individuell søknad.

## Status for dokumentasjon

### Metodevurdering

Vi kjenner ikke til norske metodevurderinger knyttet til egenmåling av blodglukosenivå. Relevante engelske retningslinjer ble oppdatert med metodevurdering i 2015 (3). De engelske retningslinjene omfatter konvensjonell blodsukkermåling ved fingerstikkmetoder og kontinuerlig blodsukkermåling, men ikke denne metoden. Det samme gjelder en svensk metodevurdering fra 2013 (4). Vi utelukker ikke at det finnes andre nye og relevante metodevurderinger.

### Publisert forskning

Vi kjenner ikke til om det foreligger fagfelleverdert publisert forskning.

### Registrerte og pågående studier

Et begrenset søk i WHO [ICTRP](#) databasen viser flere registrerte studier. Detaljer fra de antatt viktigste er gitt i tabellen nedenfor:

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontroll (referanse)	Hovedutfall	Studienummer*	Forventet ferdig
Barn og ungdom 4 til 17 år med diabetes 1 el 2, (N= 89)	AGP, Freestyle Libre, 14 dager, 4 ganger per dag (blindet)	Blodglukosemåling ved fingerblod, 4 ganger per dag	Nøyaktighet relativt til blodglukose	<a href="#">NCT02388815</a>	Avsluttet, data foreligger
Voksne (>18) med diabetes 1 (N=24)	AGP, Freestyle Libre	Glukometer (hjemmebasert) og laboratoriemålinger	Nøyaktighet relativt til blodglukose	<a href="#">NCT02734745</a> (USA)	Juli 2016

\*ClinicalTrials.gov Identifier [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)

Andre relevante pågående studier av diagnostisk nøyaktighet er blant annet [ISRCTN12543702](#) (Britisk) og [NTR5348](#) (Nederlandsk).

## Hvilke aspekter er relevante for en metodevurdering

Klinisk effekt	<input checked="" type="checkbox"/>	Diagnostisk nøyaktighet og klinisk effekt mht alvorlig hypoglykemi og andre diabetesrelaterte komplikasjoner. Livskvalitet og brukerpreferanser inkludert utfall knyttet til omsorgspersoner er også viktig å vurdere. Registrerte studier er, så langt vi kjenner til, hovedsakelig fokusert på diagnostisk nøyaktighet og teknisk validering.
Sikkerhet/bivirkninger	<input checked="" type="checkbox"/>	Særlig bivirkninger relatert til innstikksted og sensorpålitelighet.
Kostnader/ressursbruk	<input checked="" type="checkbox"/>	Vi har ikke innhentet informasjon om enhetskostnader per tid, men de er antatt å være lavere enn ved konvensjonell kontinuerlig vevs glukosemåling og høyere enn fingerstikk-baserte metoder
Kostnadseffektivitet	<input checked="" type="checkbox"/>	
Organisatoriske konsekvenser	<input type="checkbox"/>	
Etikk	<input type="checkbox"/>	
Juridiske konsekvenser	<input type="checkbox"/>	Finansieringsordning bør avklares.
Annet	<input checked="" type="checkbox"/>	Metoden kan påvirke nasjonale retningslinjer (1), disse er under oppdatering.

## Hva slags metodevurdering er aktuell

Mini-metodevurdering	<input type="checkbox"/>
Hurtig metodevurdering	<input checked="" type="checkbox"/>
Fullstendig metodevurdering	<input type="checkbox"/>

## Hovedkilder til informasjon

1. [Helsedirektoratet, Diabetes - Nasjonal faglig retningslinje](#), 2009, under oppdatering
2. [HINAS Insulinpumper og forbruksmateriell til insulinpumper](#)
3. [National Clinical Guideline Centre, Diabetes 1, NG17, UK 2015](#)
4. [Statens beredning för medicinsk utvärdering, Kontinuerlig subkutan glukosemåling vid diabetes](#)  
Okt 2013

Se under arkfanen [mer om oss](#) for mer informasjon om prosess og prosedyre for metodevarsling.

Første varsel                    Mai 2015  
Siste oppdatering            09.05.2015