

# Kunstig bukspyttkjertel (automatisk blodsuktermåler og hormonpumpe) i behandling av type 1 diabetes

Type metode: Utstyr

Emne i MedNytt: Endokrinologi

Navn: Kunstig bukspyttkjertel (closed loop artificial pancreas system)

Produktnavn: Medtronic 640G og 670G

Produsenter/Utviklere: [Medtronic Diabetes](#); [Diabeloop](#); [Inreda Diabetic](#); [Beta Bionics](#); [Inreda Diabetic](#)

Finansiering: Uavklart

## Status for bruk og godkjenning

Medtronic Diabetes tilhører med sitt 640G system er CE – merket og eneste system tilgjengelig i Norge.

Metoden er i dag ikke finansiert av spesialisthelsetjenesten.

En produsent ([Inreda Diabetic](#)) har verifisert at CE sertifisering er underveis og vil antakeligvis være tilgjengelig i Nederland i 2019.

Det er forventet at fullautomatiske systemer vil bli CE merket og markedsført i løpet av de neste to til tre årene (1,2).

Systemene kan bestå av komponenter fra flere leverandører, eksempelvis benytter Inreda Diabetic seg av en glukosesensor fra Medtronic Diabetes, det er derfor vanskelig å forutsi hvem som vil markedsføre produktene.

## Beskrivelse av den nye metoden

Metoden er en forbedring av eksisterende teknologi. En kunstig bukspyttkjertel er en liten bærbar enhet designet for å fungere som en frisk bukspyttkjertel med hensyn til å kontrollere blodsukkernivået og justere nivået av insuling og eventuelt glukagon. Målet er å oppnå mer nøyaktig og hensiktsmessig kontroll enn det som kan oppnås med første- og andregenerasjons insulinpumper.

Systemene består av tre enheter:

- en kontinuerlig blodsuktermåler (engelsk; «continuous glucose monitor» (CGM))
- en kontrollenhet (kontrollerer hormoninfusjon gjennom sofistikerte algoritmer)
- infusjonspumper for å levere insulin og glukagon

Enheterne bæres på utsiden av kroppen og skal kunne tåle vann og bevegelse. Pasienten skal ikke behøve å kontrollere verdier selv f.eks i forbindelse med måltid eller trening. Dette skyldes programvaren og algoritmene utviklet i tilknytning til kontrollenheten. Enkelte systemer under utvikling er drevet av apper og kan styres via mobiltelefoner og lignende. Teknologien er i stadig utvikling, og derfor finner man både halvautomatiske og fullautomatiske systemer under utvikling (1,2). I Norge er kun systemet Medtronic 640G tilgjengelig i dag. Dette systemet klassifiseres som en annengenerasjons bukspyttkjertel, det vil si at systemet gir pre-definerte basaldoser av insulin, men man må manuelt legge inn bolus ved måltider. Medtronic 670G er en hybrid mellom de halvautomatiske og fullautomatiske systemene. Insulindosen korrigeres på bakgrunn av kontinuerlige blodsuktermålinger, men også her må man manuelt legge inn bolus ved måltider. De fullautomatiske systemene overvåker kontinuerlig blodsukkernivå hos pasienter med diabetes type 1, og korrigerer disse ved hjelp insulin/glukagonpumper som styres av sofistikerte kontrollalgoritmer (tredjegerasjons) døgnet rundt.

## Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Diabetes type 1 kjennetegnes av mangel på insulinproduksjon i bukspyttkjertelens betaceller. Sykdommen er autoimmun og utløses sannsynligvis av årsaker knyttet til både arv og miljøfaktorer. Normalt vil bukspyttkjertelen både måle blodsukkernivå og produsere riktig mengde insulin som svar på dette. Ved diabetes 1 ødelegges både evnen til å måle blodsukker og evnen til å produsere insulin. Insulinmangelen fører til forhøyede nivåer av glukose (sukker) i blodet. Sykdommen fører til et livslangt behov for insulin tilførsel i riktig dose. I tilfeller der blodsukkernivåene er for lave, vil alfacellene i bukspyttkjertelen utskille glukagon som resulterer i nydannelse av glukose fra leveren, og dermed sukker i blodomløpet. Diabetes type 2 skyldes nedsatt følsomhet for insulin i muskel og leverceller (insulin resistens). Type-2 diabetes kan i mange tilfeller behandles med livsstilsendringer, men også legemiddelbehandling og insulin kan være aktuelt. Ved diabetes type 1 vil ikke bukspyttkjertelen opprettholde disse funksjonene lenger, og behandlingen av diabetes type 1 består i hovedsak av å måle blodsukker og tilføre riktig mengde insulin for å senke nivåene til normale verdier.

Type 1-diabetes utgjør 5 til 10 % av all diabetes og 95 % av diabetes tilfellene blant barn. Antallet personer med diabetes i Norge ble i 2004 anslått til ca. 245 000, vel 28 000 av disse har type 1-diabetes. Omkring 300 nye personer under 15 års alder får type 1-diabetes hvert år i Norge (3). Det er viktig å nevne at diabetes type 1 er en kronisk sykdom som må behandles livet ut.

#### Dagens behandling

Helsedirektoratet anbefaler egenmåling av blodsukker hos alle som behandles med insulin. I dag benyttes hovedsakelig manuelle blodsuktermålere kombinert med insulinpenn. Alternativet til insulinpenn er insulinpumper som gir pre-definerte doser av insulin, eller sensorer som måler blodsukker kontinuerlig slik at riktig dose insulin kan settes. Helsedirektoratet anbefaler at behandling med insulinpumpe kan være særlig aktuelt hos pasienter med store svingninger i blodsukkernivå (4).

#### Status for dokumentasjon

##### Metodevurdering

Metoden er ikke tidligere vurdert i Norge, men en metode for kontinuerlig glukosemåling ble i 2017 vurdert av Folkehelseinstituttet (se [NyeMetoder ID2016\\_044](#)).

##### Metodevarsel

Det foreligger minst ett internasjonalt metodevarsel (1,5) og en nylig oppdatert svensk formidling av en systematisk oversikt (2)

##### Kliniske studier

Det finnes en rekke mindre observasjonelle studier fra leverandørene. En randomisert studie på systemet Medtronic 670G er underveis.

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer*	Forventet ferdig
1500	Medtronic 670G	Insulinpumpe	HbA1C, hypoglykemi, ketoacidose	<a href="#">NCT02748018</a>	2021

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

#### Hvilke aspekter kan være relevante for en metodevurdering

Klinisk effekt	<input checked="" type="checkbox"/>	
Sikkerhet/bivirkninger	<input checked="" type="checkbox"/>	
Kostnader/ressursbruk	<input checked="" type="checkbox"/>	
Kostnadseffektivitet	<input checked="" type="checkbox"/>	
Organisatoriske konsekvenser	<input checked="" type="checkbox"/>	
Etikk	<input type="checkbox"/>	
Juridiske konsekvenser	<input type="checkbox"/>	
Annet	<input checked="" type="checkbox"/>	Metoden vil kunne være omfattet av anbudsprosesser i regi av Sykehusinnkjøp og metodevurdering bør planlegges samkjørt med disse.

#### Hva slags metodevurdering kan være aktuell

Mini-metodevurdering	<input type="checkbox"/>	
Hurtig metodevurdering	<input checked="" type="checkbox"/>	Det er aktuelt å opprette kontakt med produsenter/utviklere slik at metodevurdering kan komme raskt i gang
Fullstendig metodevurdering	<input checked="" type="checkbox"/>	
Annet	<input type="checkbox"/>	

#### Hovedkilder til informasjon

1. [A Hybrid Closed-Loop Insulin Delivery System for the Treatment of Type 1 Diabetes \(juni 2017\). Ottawa \(CA\): CADTH. Hentet 06. november 2017](#)
2. [Konstgjord bukspottskörtel och glykemisk kontroll i patienter med Diabetes mellitus typ 1. \(18. oktober 2017\). Stockholm: Statens beredning för medicinsk och social utvärdering.](#)
3. [Helsedirektoratet – Insulinbehandling og behandlingsmål](#)
4. [FHI Diabetes i Norge - Folkehelse rapporten 2017](#)
5. [The NIHR Horizon Scanning Centre, University of Birmingham, United Kingdom Closed-loop artificial pancreas device systems for type 1 diabetes, 2015](#)

Metodevarsel ILM nr 07 2018  
Oppdatering av varsel 047 2015  
Oppdatert versjon 15.05.2018

Første varsel \*Dette er en oppdatering av varsel fra November 2015 (Metodevarsel nr 047 2015) som forslag til  
[NyeMetoder ID2015\\_052](#)  
Siste oppdatering 15.05.2018