

# Kunstig bukspyttkjertel (fullautomatisk insulinpumpe og kombinert blodsuktermåler) i behandling av type 1 diabetes

Kunstig bukspyttkjertel, «Closed loop systems» [Inreda Diabetic](#) (The Inreda System);  
Medisinsk utstyr, Behandling, Speislaisthelsetjenesten, Hormonsykdommer

## Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv:



Metoden er ikke tatt i bruk utenom forskning. Nye avanserte systemer for å kombinere insulinpumper og blodsuktermåling kan kategoriseres i tre generasjoner (1). Vi kjenner ikke til at andre- og tredjegerasjonssystemer er tatt i bruk i Norge. Vi kjenner til at to produsenter ([Medtronic](#) og [Animas Corporation](#)) har CE merkede produkter og FDA godkjenning i USA for andregenerasjonssystemer. Dette varselet dreier seg imidlertid om tredjegerasjons fullautomatiske systemer omtalt på engelsk som «closed loop systems». 18 ulike fullautomatiske insulin-blodsukker systemer under utvikling ble identifisert i en engelsk oversikt fra i sommer (1). Noen av disse er forventet å få CE merking og starte markedsføring i Europa i 2016. Først ute er sannsynligvis [Inreda Diabetic](#) (The Inreda System) (2).

## Status for dokumentasjon

### Metodevurdering

-Metoden er ikke tidligere vurdert i Norge.

-Vi har identifisert flere relevante utenlandske metodevurderinger og systematiske oversikter, bare en ble gjennomgått i fulltekst (1)

### Publisert forskning

Publisert forskning mht «closed loop systems» er begrenset og omfatter per mai 2015 ikke kontrollerte studier (1).

### Registrerte og pågående studier

Vi identifiserte en kontrollert ferdigstilt studie for Inreda (NCT02160275), ytterligere to studier inkludert en «postmarked» studie med langtidsdata er under planlegging (2).

Populasjon (antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Utfall	Studienummer <sup>1</sup> (Navn)	Forventet ferdig
Voksne med diabetes (16)	Inreda -prototype	Pumpe med kontinuerlig insulin infusjon	Glukose konsentrasjoner	NCT02160275 <sup>2</sup> (APPEL4)	2015 ferdig

<sup>1</sup>ClinicalTrials.gov Identifier [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov), <sup>2</sup>Studien er en randomisert kontrollert studie (RCT)

## Beskrivelse av den nye metoden, aktuell pasientgruppe og dagens tilbud (komparator)

### 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 insulinivået. Målet er å oppnå mer nøyaktig og hensiktsmessig kontroll enn det som kan oppnås med første- og andregenerasjons insulinpumper.

Systemene bruker digital kommunikasjonsteknologi for å regulere insulinivået og består av tre enheter:

1. En kontinuerlig blodsukker måler
2. En digital kontrollenhet
3. En insulinpumpe som responderer på blodsukkernivå.

Enheter 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 (gjelder ikke Inreda).



Bildet er hentet fra kilde 2 og viser prototyper av Inreda-enheterne.

### 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. 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.

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. 265 000, vel 25 000 av disse har type 1-diabetes (3). Omkring 300 nye personer under 15 års alder får type 1-diabetes hvert år i Norge (4).

### Alvorlighetsgrad

Diabetes 1 kan gi svært alvorlige komplikasjoner ved utilstrekkelig blodsukkerkontroll. Diabetes er veldig utfordrende og krever mye av pårørende til barn og andre med et stort omsorgsbehov.

### Dagens tilbud

Blodsukkernivå kan måles manuelt ved behov eller kontinuerlig. Behov for insulin dekkes ved injeksjoner (insulin penn) eller ved hjelp av små bærbare pumper. Et eksisterende alternativ til fullautomatiske systemer er insulinpumper som gir kontinuerlige eller predefinerte doser av insulin og eller apparat som måler blodsukker kontinuerlig slik at riktig dose insulin kan settes. I Norge er det helseforetakenes innkjøpservice (NINAS) som har ansvar for nasjonale anbud knyttet til insulinpumper. Siste anbud ble utformet i 2013. Tilgjengelige systemer omfatter (førstegenerasjons) insulinpumper med mulighet for kontinuerlig blodsuktermåling, system for insulinpumpebehandling uten mulighet for kontinuerlig blodsuktermåling og system for kontinuerlig måling av blodsukker uten kommunikasjon med insulinpumpe

### Forventet helsegevinst, risiko, kostnader og andre mulige egenskaper (effekt og egenskaper er ikke vurdert)

#### Klinisk effekt

Ønsket klinisk effekt sammenlignet med dagens tilbud er like god eller bedre glykemisk kontroll uten bivirkninger i form av alvorlige komplikasjoner av diabetes.

#### Risiko/bivirkninger

Et ikke funksjonelt automatisert kan setet pasienten i livsfare, foreløpige data fra pasientserier viser god pålitelighet, men studiene er gjennomgående små

#### Kostnader

Enhetskostnad: Vi kjenner ikke til enhetskostnader

Ressursbruk i helsetjenesten: ressursbruk er ikke bare knyttet til enhetskostnader, men også til opplæring og oppfølging av helsepersonale.

#### Andre egenskaper

I 2016 planlegges nye anbudsrunder for insulinpumper i regi av HINAS (5), det kan være behov for å klargjøre i mer åpne prosesser hvilke kvalitetskrav som stilles i form av klinisk dokumentasjon relativt til kostnader.

### Metode for utforming av varsel og hovedkilder til informasjon

Varselet er basert på et begrenset utvalg kilder og søk beskrevet under [Prosedyrer MedNytt](#).

Vi har ikke gjennomført et systematisk litteratursøk etter primærstudier. Vi har ikke vurdert kvaliteten av dokumentasjonen gitt av referansene.

Hovedkilder for metodevarselet er:

1. [The NIHR Horizon Scanning Centre, University of Birmingham, United Kingdom Closed-loop artificial pancreas device systems for type 1 diabetes, 2015](#)
2. [The NIHR Horizon Scanning Centre, University of Birmingham, United Kingdom Inreda artificial pancreas device for Type 1 diabetes, july 2015](#)
3. [Helsedirektoratet Diabetes - forebygging, diagnostikk og behandling](#)
4. [FHI Diabetes i Norge - Folkehelse rapporten 2014](#)
5. HINAS: <http://www.hinas.no/index.php/anskaffelser/anskaffelserunderarbeid/105>

Første varsel November 2015

Siste oppdatering November 2015

Konklusjon fra Nasjonalt Kunnskapssenter for helsetjenesten					
Dato: 19.11.2015					
<b>A) Metoden er ikke ny/relevant</b>		<b>B) Metoden er ny og potensielt viktig, men det er for tidlig å vurdere metoden</b>	<b>X</b>	<b>C) Metoden er ny og potensielt viktig, metodevurdering anbefales før metoden tas i bruk</b>	<b>X</b>
<b>Metoden følges ikke</b>		<b>Metoden følges</b>	<b>X</b>	<b>Type metodevurdering:</b>	
				Mini	
				Hurtig	<b>X</b>
				Fullstendig	<b>X*</b>
				<b>Følgende bør vurderes:</b>	
				Klinisk effekt og sikkerhet	<b>X</b>
				Kostnader/ressursbruk	<b>X</b>
				Kostnadseffektivitet	<b>X</b>
				Organisatoriske konsekvenser	<b>X</b>
				Juridiske konsekvenser	
				Etiske konsekvenser	
<b>Begrunnelse og kommentarer</b>					
Metoden er ny og potensiell viktig, men det foreligger sannsynligvis begrenset dokumentasjon. Det foreligger en produsent og hurtig metodevurdering kan være aktuelt. *En fullstendig metodevurdering knyttet til HINAS planlagte anbudsrunder for insulinpumper kan være aktuelt. Det kan være viktig å etablere en modell for ulike behandlingsalternativer for etablert diabetes 1 i Norge.					

Detaljer fra egnethetsvurdering basert på forslag til veiledende kriterier og informasjon gitt i metodevarselet				
Trinn 1: Er dette en «viktig metode» som bør metodevurderes?	Ja	Nei	Usikkert	Kommentar
1. Relevant for norsk praksis?	<b>X</b>			
2. Udekket behov sammenlignet med dagens tilbud?	<b>X</b>			
3. Bedre klinisk effekt sammenlignet med dagens tilbud?			<b>X</b>	
4. Økt brukervennlighet sammenlignet med dagens tilbud?	<b>X</b>			<b>Potensielt</b>
5. Bedre arbeidsmiljø sammenlignet med dagens tilbud?		<b>X</b>		
6. Høy risiko sammenlignet med dagens tilbud?			<b>X</b>	
<b>Tilleggsriterier:</b>				
1. Endret risikoprofil for pasient eller ansatt sammenlignet med dagens tilbud?			<b>X</b>	Pasient: potensielt
2. Store kostnader eller store besparelser sammenlignet med dagens tilbud?			<b>X</b>	Kan gi merutgifter
3. Er metoden beregnet for behandling av alvorlig sykdom?	<b>X</b>			
<b>Konklusjon</b>	<b>X</b>			Metodevurdering er aktuelt dersom metoden vurderes tatt i bruk

Trinn 2: Kan spørsmålene som reises ved metoden besvares med en metodevurdering?	Ja	Nei	Usikkert	Kommentar
1. Er det usikkerhet/uenighet omkring spørsmål om effekt?	<b>X</b>			Det vil sannsynligvis være uenighet omkring hva som er

				tilstrekkelig dokumentasjon
2. Er det usikkerhet/uenighet omkring spørsmål om sikkerhet?	X			Begrenset dokumentasjon
3. Er det usikkerhet/uenighet omkring spørsmål om kostnader/kostnadseffektivitet?			X	Begrenset dokumentasjon
4. Tilstrekkelig med forskningsdokumentasjon til å besvare spørsmålene 1-3 (minst en klinisk studie)?			X	Begrenset dokumentasjon
<b>Konklusjon</b>	Ja		X	Metodevurdering anbefales dersom metoden vurderes tatt i bruk
5. Reiser metoden etiske spørsmål?		X		I liten grad
6. Medfører metoden større organisatoriske endringer i helsetjenesten?			X	Behov for opplæring av personale, pasient og pårørende
Dersom nei på 1-3, men ja på enten 4 og 5 eller 4 og 6 bør det likevel utføres en metodevurdering?				Ikke relevant for denne metoden

Trinn 3: Kanalisering av metoder til metodevurdering på nasjonalt nivå eller sykehusnivå (mini-metodevurdering)				
A) Nasjonalt nivå	Ja	Nei	Usikkert	Kommentar
1. Effekt, sikkerhet eller kostnadseffektivitet av legemiddel?		X		
2. Behov for helseøkonomisk evaluering?	X			
3. Innebærer metoden et nasjonalt screeningprogram?		X		
4. Aktivt implanterbart, risikoklasse III eller liste A(IVD)?		X		
5. Høyspesialisert helsehjelp (kun på ett eller to sykehus)?		X		
<b>Konklusjon</b>	X			Metoden har en produsent og hurtig metodevurdering er aktuelt. Innkjøp via anbud HINAS aktualiserer fullstendig metodevurdering
1. Konsekvenser for målet om likeverdige tjenester nasjonalt?		X		I liten grad
2. Behov for større organisatoriske endringer i helsetjenesten?		X		I liten grad
3. Behov for etiske vurderinger av allmenn interesse i samfunnet?		X		I liten grad
4. Store kostnader eller besparelser?			X	Kostnader?
5. Påvirker metoden nasjonale retningslinjer?	X			
<b>B) Minimetodevurdering</b>		X		