

Looping: Behov for udstyr og tættere dialog

Looping i Danmark – status pr december 2019

Afreportering på Type1s looping undersøgelse – online survey

Udarbejdet af:

**Type1 - Tænketaank for Diabetes
diabetes. viden. netværk.**

www.type1.dk

Februar 2020.

Looping i Danmark – status pr december 2019

Personer med type 1 diabetes er i stigende grad blevet bannerførere for brugerdrevet innovation, som udvider mulighedsrummet for anvendelse af ny teknologi til at få et bedre liv med sygdommen.

#WeAreNotWaiting og looping er et af de bedste eksempler på, hvordan brugerne har overhalet både den industrielle udvikling og forskningsfronten og nu anvender godkendt medicinsk teknologi og medicin i nye kombinationer med eget udstyr og open source software. Du kan læse mere om loop på Type1.dk

I Danmark fik looping for alvor sit gennembrud i 2019 hvor Steno Diabetes Center Copenhagen (SDCC) udarbejdede en position statement om emnet, Diabetesforeningen skrev om emnet i deres blad, og der har været en omfattende diskussion på sociale medier og i diabetesbehandlingsmiljøer – både for og imod.

Undersøgelsen

For at få viden om omfanget af looping, hvorfor personer med diabetes looper, outcomes og utilsigtede resultater gennemførte Type1 - Tænketales for Diabetes gennemførte i perioden 19-31. december 2019 en kort spørgeskemaundersøgelse omkring looping. Undersøgelsen blev gennemført som en anonym spørgeskemaundersøgelse distribueret via sociale medier (i Looped Denmark og Type1), og det tog ca 3 min at gennemføre den.

Svar procent: 40%

Ud fra data om salg af kritiske komponenter (Rileylink) pr maj 2019, data fra Android APS i december 2019 samt opslag på sociale medier vurderes det, at der ved årsskiftet var omkring 50 aktive looper i Danmark. I forlængelse af artikler i Diabetesbladet og informationskampagner i 4 kvartal 2019 vurderes tallet at være hastigt stigende.

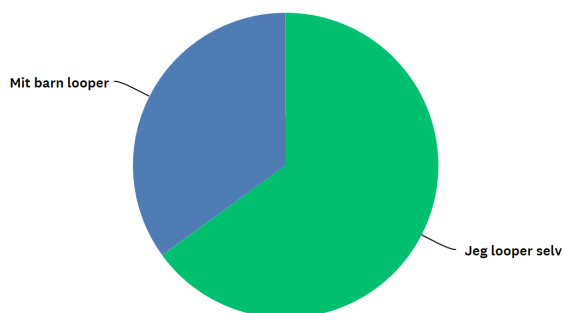
Der er 20 af dem, som har svaret på undersøgelsen, hertil kommer et antal besvarelser fra interesserede personer, som ikke looper. Disse er sorteret fra.

Hvem Looper?

65% af deltagerne er personer med type1 diabetes som selv looper og 35% er det forældre som looper for et barn. På sociale medier og i de tidlige dialoger med sundhedsvæsenet har der været meget fokus på forælderrollen og de mange krævende udfordringer man med et barn med diabetes. Looping kan være et vigtigt værktøj til at løse disse.

Looping er eksperimentelt og ikke godkendt, der kan derfor være et potentiale i, i større grad at trække på og overføre erfaringer fra personer med diabetes, som selv looper, til diabetesforældrene, i takt med at brugergruppen vokser ud over de allermest erfarne og teknologisk kompetente.

Answered: 20 Skipped: 0



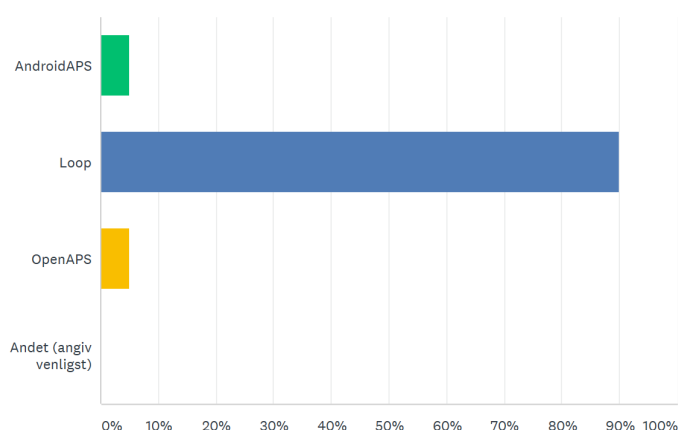
Hvilke systemer bruges til at loope med i Danmark

Der findes pr tre forskellige open source systemer til at loope med. Loop som er et system, der kører på iPhones, Android APS der som navnet antyder fungerer til Android telefoner, samt Open APS som fungerer på en Raspberry Pi eller tilsvarende.

Open APS er det ældste og teknologisk mest krævende men samtidig også det mest uafhængige og fleksible system. Loop er det system som betragtes som nemmest at komme i gang med. Det har en stor amerikansk brugerbase. AAPS er det mest pædagogiske og sikkerhedsorienterede med en opsætning, som sikrer en gradvis og meget struktureret opstart. Det har en stor europæisk udbredelse.

Blandt besvarelserne er 90% loopbrugere, hvilket formegentlig er en overrepræsentation. Dels er der en tidlig gruppe af aktive OPEN APS brugere (ca 5 personer) dels har vi via AAPS grupper kendskab til 14 aktive AAPS brugere, så den reelle fordeling er nok nærmere 60%, 30%, 10%. Ud over systempræferencer skyldes dette i høj grad adgangen til brugbare pumper, som pt er lidt bedre på Loop.

Answered: 20 Skipped: 0



Hvor længe har folk loopet?

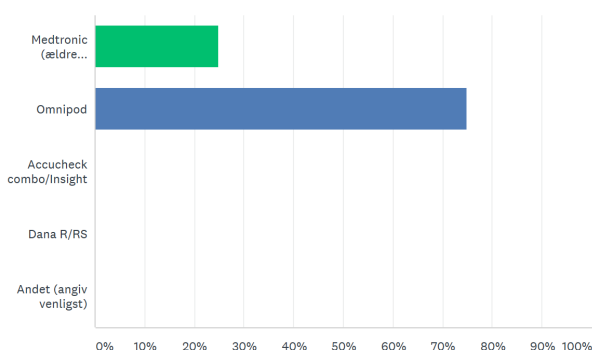
Spørgsmålet "Hvilken dato startede du med at loope" viser tydeligt, at looping er et nyt fænomen i Danmark.

15% (n=3) har loopet mere end 12 måneder, 25% (n=5) har loopet i 6-12 måneder og de resterende 60% (n=12) har være i gang i mindre end 3 måneder.

Hvilke pumper anvendes til looping

Et vigtigt aspekt i væksten i looping er, at det i foråret 2019 blev muligt at loope med Omnipods hvilket gjorde markant nemmere at komme i gang for mange, da de er nemmere at få adgang til end de ældre pumper som ellers kan anvendes. Dette ses meget tydeligt i svarene på hvilke pumper som anvendes. 75% looper med omnipods, resten med ældre medtronic pumper.

Answered: 20 Skipped: 0

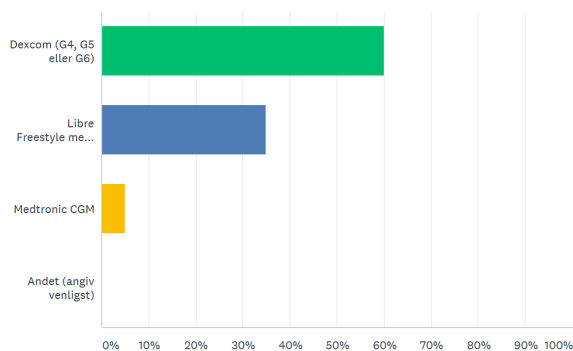


Hvilke CGM anvendes til looping

Glykosemåleren er et kritisk komponent i looping. Hovedparten af respondenterne, 65% (n=13) anvender en egentlig CGM fra Dexcom eller medtronic som er præcise nok til at træffe behandlingsbeslutninger ud fra. 35% (n=7) anvender en flashglukosemåler (freestyle libre) i stedet, selvom udstyr og software fra Abbott ikke er præcist og pålideligt nok til dette formål.

For at omgå dette problem anvendes rådata fra sensoren via et stykke opensource software(spike) sammen med daglig kalibrering baseret på test i blodet. Dette er ikke en ideel løsning, men afspejler hverdagen med manglende tilgængelighed til det ønskede udstyr.

Answered: 20 Skipped: 0



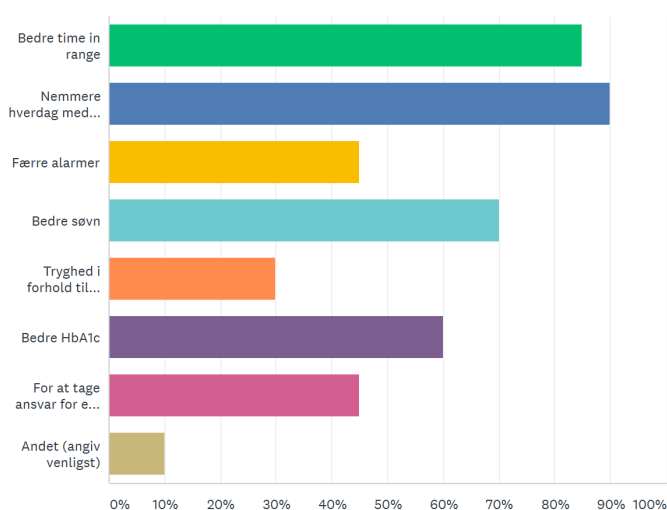
Hvorfor gik du i gang med at loope?

At gå i gang med looping kræver en ikke ubetydelig arbejdsindsats, det er ikke gratis og man stiller sig udenfor den etablerede hjælp fra sundhedsvæsen og leverandører af udstyr. Vi spurgte derfor ind til hvorfor man gik i gang med at loope.

Svarene viser for det første, at det ikke er én grund, men et bredt sæt af årsager men i altovervejende grad koncentreret om en nemmere hverdag med diabetes som 90% (n=18) angiver som begrundelse, tæt efterfulgt af færre udsving i blodsukker dvs bedre TIR time in range 85% (n=17), efterfulgt af bedre søvn.

Andre begrundelser som angives er: ”Mere fleksibilitet ift skiftende arbejdstider” og ”For at slippe for kontrolapparatet til omnipod, som har en størrelse noget nær en spilkonsol.”

Answered: 20 Skipped: 0



HbA1c

Respondenterne blev spurgt til seneste langtidsblodsukker samt niveauet før opstart med loop.

10 personer har svaret på begge spørgsmål, hvilket skal ses i sammenhæng med at 60% af respondenterne har loopet i under 3 måneder, og en del derfor ikke kan svare på begge spørgsmål.

Med forbehold for at der er tale om selvrapporterede værdier og forskellige periode, så er billedet entydigt, at looping fastholder eller forbedrer HbA1c.

De rapporterede værdier deles som de er uden yderligere analyse, men blot en glædelig konstatering af, hvor mange som kommer ned i normalområdet for personer uden diabetes, når looping indgår i den samlede behandling.

HbA1c	
Før Looping	Seneste måling
45	41
75	51
50	34
83	56
68	43
37	37
55	49
41	41
122	50
58	48

Fejl og utilsigtede hændelser

Looping er ikke godkendt til medicinsk brug. Det betyder, at man i praksis laver et medicinsk eksperiment med sig selv som deltager for egen regning og risiko.

Dette kræver, at man har et bevidst forhold til sikkerhed og risiko. Det har vi skrevet om her [LOOP SIKKERHED](#)

Der florerer på nettet og blandt sundhedspersonale misforståelser og rygter omkring både dødsfald og alvorlige sikkerhedsfejl med looping. FDA har udsendt en advarsel mod looping baseret på, at der er indrapporteret 1 tilfælde af en utilsigtet hændelse med en behandlingskrævende hypoglykemi som følge af looping, det konkrete tilfælde skyldes ukritisk brug af data fra en freestyle libre til at styre loopet hvilket førte til dosering af for meget insulin.

Blandt de danske brugere rapportere svarer 15% (n=3), at de har oplevet en eller flere fejl eller utilsigtede hændelser med DIY APS? (dvs ikke fejl med pumpe, indstikssted, sensor eller insulin, kun fejl knyttet til selve den kontrollerende app og algoritme samt det samlede setup).

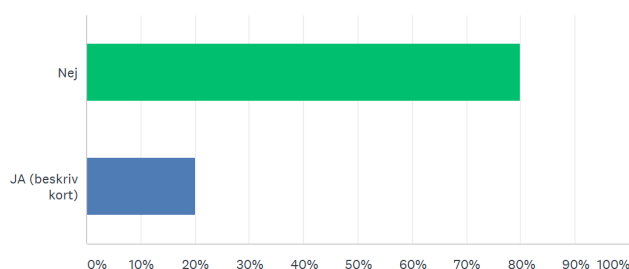
De konkrete fejl som beskrives er (n=3): Manglende forbindelse mellem komponenterne og (n=1) dobbelt registrering af Insulin on Board.

Den første fejl opstår, hvis pumpe, sensor eller telefon mister kontakt med hinanden. Dette skyldes oftes manglende strøm, manglende bluetooth forbindelse eller manglende radioforbindelse og løses med genstart af udstyret eller ved at flytte det tættere på hinanden. Hvis tabet af forbindelse varer mere end 30 minutter, er alle looping systemer designet til at falde tilbage på et basalprogram.

Dobbelt registrering af IoB ved bolus fører til, at der gives for lidt insulin og dermed for hurtige stigninger. Fejlen opstår, hvis flere forskellige apps har fået skriverettigheder til samme enhed.

Konkret reagerer algoritmen efterfølgende på det forhøjede blodsukkerniveau og justerer basalerater op, hvorfor der kan gå et stykke tid, før brugeren opdager fejlen. Den løses nemt ved tilgangsstyring for apps.

Answered: 20 Skipped: 0



Er der andet du vil dele omkring DIY APS og looping?

De syv besvarelser på dette spørgsmål taler for sig selv og gengives i deres helhed:

”Kæmpe anbefaling af Loop herfra. Har kun positive oplevelser. Alt er blevet nemmere.”

”Life changing!”

”Gigantisk livskvalitets forbedring på blot nogle få dage. Over 85% ‘time in tange’ i forhold til 58% før start. Mere tryghed. Væsentlig bedre nattesøvn. Større bekvemlighed”

”At det ikke er så svært at komme igang, hvis man bare tager det ét skridt ad gangen:) ”

”Looping er det bedste der er sket for mig indenfor diabetes synes jeg”

”Vi har været nede på 38 i a1c. Vores mål er dog samme/bedre a1c som før Loop - med bedre livskvalitet. Vi ‘casher ind’ nu.”

”hvordan involverer jeg bedst læger og sygeplejersker i DIY? fantastisk netværk både i DK og internationalt. #wearenotwaiting”

Konklusion

Denne undersøgelse er baseret på anonyme egenrapporterede resultater og oplevelser og skal tages for det øjeblikbillede, den er. På baggrund af undersøgelsens resultater kan der konkluderes følgende tendenser:

2019 var året hvor looping fik gennembrud i Danmark, og det vurderes, at der ved årsskiftet 2020 var ca. 50 person, der var i gang og at tallet er hastigt stigende. Emnet er omtalt af Diabetesforening, SDCC og der findes en facebookgruppe. Looping er eksperimentelt og ikke

godkendt, hvorfor det er oplagt, at man spørger hinanden til råds bl.a. på sociale medier. Det er både forældre, der looper på deres børn og personer, der looper på sig selv.

Det vurderes, at de systemer, som bruges til at loope med i Danmark afhænger af hvilke pumper man reelt kan loope med. Der er flest af de adspurgte anvender Dexcom, som CGM, dernæst anvendes Freestyle Libre. Det vurderes, at valg af CGM afhænger af, hvad den enkelte har adgang og/eller bevilling til gennem kommune og ambulatorium. Adgang til Omnipods har haft betydning for, at mange er kommet i gang med at loope. Ældre modeller af Medtronic pumper anvendes også.

Det koster tid og økonomiske ressourcer at loope. Det er ikke bare én årsag til at personer med diabetes påbegynder at loope men et sæt af årsager. De hyppigste årsager er primært et ønske om en nemmere hverdag, færre udsving i blodsukre, bedre TIR og bedre nattesøvn.

De adspurgte oplever, at deres HbA1c forbedres eller fastholdes ved at loope. Der angives 2 mulige fejl ved loopingssystemet, som ikke skyldes fejl ved pumpe, indstik eller CGM. Det er relativt beskedent proportionelt set i forhold til, hvor mange rygter der florerer og advarsler, der gives fra officielt hold. Der er meget højt fokus på, at looping er et medicinsk eksperiment med sig selv.

Mange af de adspurgte tilkendegiver, at de har en meget positiv oplevelse af at loope.

På denne baggrund konkluderes det, at der er et stort behov for yderligere opfølgning på de enkelte rapportens resultater. Det konkluderes også, at det er behov for analyse af, hvilke personer med type 1 diabetes, som har størst gavn af nye teknologier som looping og en undersøgelse af hvordan de kan hjælpes i gang.

Anbefalinger

På baggrund af denne undersøgelses resultater og konklusioner, kommer Type 1 – Tænketaank for Diabetes ed følgende anbefalinger:

Det anbefales helt overordnet. at sundhedsvæsnet imødekommer looping gennem forskellige tiltag.

- Et vigtigt tiltag er at sikre en tættere dialog med sundhedsprofessionelle og de personer, der looper. Det kan eksempelvis være i form af faglige workshops, oplæg eller undervisning. Dialogen skal bedrage til at sikre en institutionel støtte til looping og finde ud af, hvordan sundhedsprofessionelle og personer, der lever med diabetes bedst samarbejder om looping. Dette gælder eksempelvis også håndtering og brug af looping-data.
- Da looping er eksperimentel behandling, anbefales det, at sundhedsvæsnet bruge de muligheder der findes indenfor denne lovgivning. I den sammenhæng anbefales det, at der tages initiativ til, at personer der looper og sundhedsprofessionelle indrapporterer utilsigtede hændelser i forbindelse med looping. Det vil styrke den fælles viden om risikofaktorer i forbindelse med looping og give bedre indsigt i, hvilke risici der er forbundet med looping, og hvordan de kan forebyggelses og formindskes.

- Det anbefales, at der generelt arbejdes for at sikre bedre, enklere og mere demokratisk adgang til teknologisk diabetesudstyr, som bedst matcher den enkeltes behov. Det er således brugerens behov, som kommer i første række. En enklere og mere demokratisk tilgang til diabetesteknologi vil samtidig mindske uligheden i sundhed, så det ikke kun er de mest ressourcestærke personer med diabetes, der får gavn af brugerdreven innovation og nye tiltag.
- Det anbefales, at looping anskues som en frigivelse af ressource til sundhedsvæsenet fremfor en behandlingsmæssig byrde. De personer som looper kan eksempelvis hjælpe andre, som ønsker at komme i gang med at loope. De ressourcer som looping frigiver anbefaler vi anvendes på personer med diabetes, som er særligt sårbare eller udsatte på forskellig vis.
- Som det sidste punkt er det vores hensigt at gentage denne undersøgelse med flere respondenter allerede foråret 2020 for løbende at have aktuelle tal og sikre de bedste og mest valide resultater, således at udviklingen i Danmark følges nøje. Dette har stor betydning for, at diskussionen om looping baseres på viden og resultater og ikke på anekdoter og uoplyst grundlag. Det er derfor vigtigt, at der er fokus på de kliniske resultater af looping som et eksempel på brugerdreven innovation.