

DIABETOLOGNYTT

Medlemstidning för Svensk Förening för Diabetologi

År 2017 Årgång 30 Nr 3-4 Sommarnumret

Ordföranden har ordet	106
Redaktören har ordet	108
NDR-Nytt	109
”Vi diabetiker blir billigare i drift om vi får den bästa hjälpen”	110
Neuropsykiatri och diabetes	114
Läkemedelsverket har fokus på diabeteshjälpmedel	116
Årets kliniska diabetesavhandling	118
Sett & Hört	122
Insulinpump och CGM/FGM Årsrapport NDR	134
NDR producerade artiklar	150
Rapport från ATTD	182
Recension Peter Jihdes diabetes-bok	232
Res med SFD på internationella konferenser	234
SFDs höstmöte 11-12/10 Malmö	236
Kongress- och möteskalender	247

Redaktör
Doc Stig Attvall
stig.attvall@medicine.gu.se

Ansvarig utgivare
David Nathanson
VO internmedicin,
Södersjukhuset
Sjukhusbacken 10,
118 83 Stockholm

Annonsansvarig
info@willstedt.se

Adress till redaktionen
Doc Stig Attvall
Diabetescentrum, Blå Stråket 5
SU/Sahlgrenska
413 45 Göteborg

Medlemsavgift
Bankgiro
5662-5577
Swishkonto
123 084 9125

Internet
www.diabetolognytt.com
www.dagensdiabetes.se
med dagliga uppdateringar av
diabetesnyheter

Nästa nummer av DiabetologNytt
Planerad utgivning 170915
Deadline för bidrag 170815

Tryck & layout
Litorapid Media AB

 Miljömärkt Trycksak 3041 0834

Ordföranden har ordet

Det är få kunskapsområden som utvecklas i en sådan rasande takt som diabetesfältet. Vi ser idag en oerhört snabb expansion av nya terapiområden inom farmakologiskt behandlad typ 2 diabetes där en ny läkemedelsgrupp introduceras vart 5:e år. Samtidigt har användandet av tekniska hjälpmedel för typ 1 diabetespatienter ökat lavinartat och utvecklingen av moderna insulinpumpar som kommunicerar med kontinuerliga glukosmätare har tagit ett stort kliv framåt. I den stora världen utanför diabetessfären så har informationsflödet genom nya kommunikationskanaler blivit ultrasnabbt och svåröverskådligt. Publikationstakten för vetenskapliga artiklar har aldrig varit högre samtidigt som det på oräkneliga digitala plattformar världen över publiceras mer desinformation än någonsin tidigare. Det är med andra ord oerhört viktigt med

oberoende trovärdiga informationskällor.

Vi som arbetar som vårdgivare ser nya utmaningar på vägen till den moderna sjukvårdens högt ställda mål. En av dessa utmaningar är att gemensamt arbeta mot att upprätthålla en högklassig, modern och jämlik vård. Jag ser därför att Svensk Förening för Diabetologi har en viktig roll i att hjälpa 2010-talets diabetesvårdgivare att navigera genom grynnor och skär i en skärgård av ny kunskap och nya arbetssätt.

Fokusfrågor som vi bör fortsätta att arbeta med är forskning, utbildning, etik och kvalitet. Vi behöver också ha en dialog med beslutsfattare för att uppnå våra mål om en jämlik och högklassig diabetesvård. Vi behöver även sprida evidensbaserad information i allmänna och moderna kom-

munikationskanaler för att nå så många som möjligt.

Årets diabetesforum blev ett evenemang som beaktade flera av dessa fokusområden. Konferensen lockade nästan ett tusental besökare som fick höra föreläsningar av hög kvalitet, med stor variation och ett angeläget innehåll. Vi fick bland annat höra mycket uppskattade genomgångar av modern ögonsjukvård, om nefropativård, modern typ 2 diabetesbehandling, om kunskapsläget gällande kostbehandling och inspirerande föreläsningar om neuropsykiatri och diabetes. Peter Jihde breddade innehållet med en mycket inspirerande föreläsning där vi på ett mycket effektivt sätt kastades in i diabetespatientens vardag. En bowlingmatch där Ella Bohlin (landstingspolitiker SLL, KD) fick spela med förbundna ögon fick illustrera känslan av att inte

ha kontroll över sina blodsocker-
värden. Diabetesforum avslutades
med en angelägen hälsoekonomisk
debatt där företrädare för
TLV, SFD, barnläkarföreningen,
landstingspolitiker, riksdagspo-
litiker och socialstyrelsen deltog.
Debatten kom att handla mycket
om hur vi ska uppnå en jämlikare
vård i Sverige. Ett referat av de-
batten finns med i detta nummer.

SFD bevakar med stort intres-
se den förstudie som TLV nu
genomför för att genomlys-
a landstingens behov av samverkan
och hälsoekonomiskt under-
lag vid beslut om införande av
medicintekniska produkter och
metoder. Då vi tror att denna
förstudie kommer att få stor bety-
delse för förskrivningen av FGM
och CGM så har vi ansett det
vara av stor vikt att det finns en
kompetent barnläkare med i den
expertgrupp som skall göra för-
studien. SFD föreslog därför att
Frida Sundberg (barndiabetolog
och medlem i såväl SFDs styrelse
som barnläkarnas delförening för
endokrinologi och diabetes) skulle

tas med i expertgruppen, vilket
TLV nu har accepterat.

För att främja forskning och
utbildning så delar SFD ut ett
antal stipendier. I samband med
diabetesforum så utsågs pristagare
till årets kliniska och prekliniska
avhandling. De vetenskapliga
sekreterarna kunde konstatera
att svensk diabetesforskning är
framgångsrik och produktiv. Un-
der år 2016 publicerades i Sverige
ett femtiotal avhandlingar med
diabetes i fokus och ett flertal av
dessa håller en hög internatio-
nell klass. Vinnarna blev Niclas
Abrahamsson (årets kliniska av-
handling) och Leif Väre (årets
prekliniska avhandling).

I samband med diabetesforum
hölls även SFDs årsmöte. Del-
tagarna fick av avgående ordfö-
rande Mona Landin Olsson höra
årsberättelsen och blev av kassör
Mikael Lilja informerade om
ekonomin, som är god.

Ordförande Mona Landin Ols-
son, vetenskapliga sekreteraren

Johan Jendle samt styrelseledamot
Stina Lindmark avtackades för
många års förtjänstfullt arbete i
SFDs styrelse. Niclas Abrahams-
son och Eric Schwarcz valdes
in som nya styrelseledamöter.
Magnus Löndahl valdes till ny
vetenskaplig sekreterare och
David Nathanson valdes till ny
ordförande.

Vi blickar nu fram emot spän-
nande seminarier i Almedalen,
där Mona Landin Olsson repre-
senterar SFD och mot en världs-
diabetesdag där MTG kommer
att sända en diabetesgala som
samproduceras med diabetesför-
bundet.

Vi ser även fram emot vårt kom-
mande möte i Malmö 11-12/10
där vi kommer att fokusera på
diabetes och psykisk ohälsa.

2017 ser ut att bli ett intressant år!

David Nathanson
Ordförande SFD

Redaktörspalten

Välkommen till Sommarnumret av DiabetologNytt. Senaste halvåret har exceptionellt mycket hänt inom diabetologin, både kliniskt och vetenskapligt, i Sverige och internationellt. Saknar du något eller något du själv vill rapportera, något som hänt eller något som du skrivit eller vill skriva om – maila då redaktionen så tar vi in det på www och/eller i tidningen.

Diabetesforum i april med 1000 besökare refereras på sid 110-113 och 128-130.

SFDs nya styrelse finner du på sidan 133 – flera nya kollegor. Representation finns med två kolleger från primärvård liksom kollegor från sjukhus- och barndiabetes.

Flera NDR-artiklar refereras på sid 150-156. Gapet avseende hjärtsjukdom har för personer med typ 1 diabetes jämfört med individer utan diabetes nästan halverats senaste 10 åren och för typ 2 diabetes ser vi i Sverige 20% minskning – det är mer än för personer utan diabetes under motsvarande tid.

Priser och diplom för bästa kliniska och prekliniska avhandling finns liksom motiveringar i DiabetologNytt. Pris till förtjänstfullt diabetesteam och bästa kvalitetsarbete, se sid 156-157. Senaste året har 40 olika diabetesavhandlingar producerats; se sid 179-181.

CGM/FGM diskuteras omfattande just nu och finns i tidningen på

sid 125, 134, 138, 157, 168, 173, 182-186, 196-199, 207-210, 214-220, 221-226. Vårdprogram för insulinpump och CGM/FGM från NPR-D från mars 2016 finns på sid 159-167.

Mycket diskussion har förts i media kring föräldrar som bygger egen icke CE-märkt utrustning. Detta diskuteras och refereras på sid 122 och 144.

Senaste nytt om SGLT2-hämmare finns på sid 200, 206 och 211. Internationellt konsensus-dokument kring typ 1 diabetes och fysisk aktivitet finns på sid 193-196.

Önskan om en riktigt fin sommar 2017, Den Bästa Sommaren.

stig.attvall@medicine.gu.se
Redaktör



Har du läst årsrapporten?

NDRs årsrapport för 2016 ligger nedladdningsbar på www.ndr.nu. Årsrapporten är omfattande, den innehåller många viktiga observationer för diabetesvården och är ett gediget underlag för förbättringsarbetet. I rapporten i år finner ni kommentarer och reflektioner på resultaten från diabetesläkare och styrelsemedlemmar i Svensk Förening för Diabetologi, ett inslag som lyfter fram och förtydligar resultaten.

En mycket bra trend som visas i rapporten är att patienter med typ 1-diabetes på medicinkliniker med HbA1c över 70 mmol/mol har minskat från 40 procent till 20 procent under åren 1996–2016. En annan positiv utveckling är att andelen patienter i primärvården med typ 2-diabetes och systoliskt blodtryck på 130 mmHg och lägre har ökat från cirka 17 procent till 45 procent under samma tidsperiod. Fortfarande finns det skillnader mellan landstingen och regionerna, ett talande exempel på detta är när det gäller förskrivning av lipidsänkande läkemedel till patienter på medicinkliniker med diabetes typ 1 och ålder ≥ 40 år.

Kolla om din enhet har hög kvalitet på inrapporteringen

NDR uppmanar varje vårdgivare och huvudman att känna till sina egna resultat och identifiera områden där man måste bli bättre. NDR tillhandahåller bra redskap för vården att följa sina resultat, "Knappen" som är helt öppen (www.ndr.nu/knappen) och söklistan som finns tillgänglig för varje enhet. För att kunna använda sig av resultaten som visas är det oerhört viktigt att datakvaliteten i NDR är god. För att underlätta uppföljningen av detta har NDR

därför lagt in en tabell på översikten på hemsidan, där rapporteringsgraden av alla indikatorer redovisas för den egna enheten. Gå in där och titta om din enhet får in de uppgifter till NDR som ni förväntar er.

Diabetesenkäten och Diabetesprofilen

– Nya sätt för personer med diabetes att delta i och förbättra diabetesvården

NDRs patientenkät ska ge kunskap om hur personen med diabetes mår, hur vardagen med diabetes fungerar och om vården ger det stöd som behövs. Enkäten testas just nu som webbversion på flera vårdenheter och kommer därefter att erbjudas alla diabetesmottagningar i landet.

Som ett led i arbetet med enkäten har NDR också skapat "Min Diabetesprofil" där patienten själv kan se både sina enkätsvar och medicinska uppgifter, som tex blodtryck och HbA1c. Detta ger patienten möjlighet till ökad insyn och delaktighet i sin egen vård och behandling. Min Diabetesprofil nås via NDRs hemsida www.ndr.nu efter inloggning med Mobilt BankID.



Minskad dödlighet och hjärt-kärlsjukdom hos personer med diabetes

Nationella Diabetestegistret (NDR) har studerat långsiktiga trender när det gäller risk för hjärt-kärlsjukdom och dödlighet för personer med typ 1- och typ 2-diabetes. Studien som publicerades i april i New England journal of Medicine belyser hur risken för kardiovaskulära komplikationer och mortalitet bland individer med diabetes har förändrats över tid, och jämfört med matchade kontroller från normalbefolkningen under tidsperioden 1998-2014. Totalt har drygt en halv miljon personer med diabetes ingått i studien.

Studien visar en signifikant minskning av hjärt-kärlsjukdom och dödlighet för både personer med typ 1- och typ 2-diabetes. Den största skillnaden sågs hos personer med typ 1-diabetes. Kardiovaskulära sjukdomar minskade med i runda tal 40 procent för personer med typ 1-diabetes och 20 procent för personer med typ 2-diabetes under 15 års uppföljning. Dessa resultat är oerhört glädjande och återspeglar sannolikt en bättre och bättre diabetesvård.

Läs hela artikeln:

Rawshani A med flera. Mortality and cardiovascular disease in type 1 and type 2 diabetes. The New England Journal of Medicine, publicerad online den 13 april 2017. Doi:10.1056/NEJMoa1608664

NDR  **NATIONELLA
DIABETESREGISTRET**

*Soffia Gudbjörnsdóttir,
registerhållare*

”Vi diabetiker blir billigare i drift om vi får den bästa hjälpen”

Vad f-n är diabetes? Undrade TV-journalisten Peter Jihde när han den 12/12 2012 fick diagnosen typ 1-diabetes. Idag vet han alltför väl vad sjukdomen innebär men har bestämt sig för att ta matchen mot diabetesen.

– Matchen är ständigt pågående. Jag måste alltid planera mitt försvar mot den oöverbinnerliga diabetesen men för mig är oavgjort en vinst!

Under årets Diabetesforum 26-28:e april på Stockholm Waterfront i Stockholm, gjorde trebarnspappan Peter Jihde ett fartfyllt, känslösamt och mycket uppskattat framträdande där han berättade om hur han vid 41 års ålder drabbades av diabetes. Han läste också delar ur sin nyutkomna bok ”Jihdes diabetes – en match för livet” som han skrivit tillsammans med sin fru Karin Jihde.

– Vi skrev den bok som jag hade behövt när jag fick min diabetesdiagnos. I stället googlade jag i internets mörka rum om avklippa tår och blev oerhört rädd. Nu vet jag att man kan leva ett jåkligt bra liv om man kan ta hand om sig själv. Men det är inte bara att ta en spruta. Diabetesen påverkar mig hela tiden, man får aldrig slappna av. Det är så så så jobbigt och jag vill få folk att fatta det.

Framförallt vill han inte att sjukdomen ska vara skambelagd. Under sina första år med insulin, drog han därför ned brallorna och lade ut bilder på internet varenda gång han injicerade insulin. Detta efter att han översköljts av mail från diabetessjuka som skämdes över sina sprutor och därför slarvade med dem.



Vasaloppet utan insulin

Idag har Peter CGM (kontinuerlig glukosmätning) och berättar stolt om det Vasalopp som han genomförde utan att ta insulin under 13 timmars tid. Hjälpt att träna upp sig inför loppet fick han av 31-åriga längdskidåkaren Robin Bryntesson, som bland annat tagit tre stycken junior VM-guld, trots att även han har typ 1 diabetes sedan 17 års ålder.

Tillsammans utgör de teamet ”High and Low”- vilket syftar på deras respektive fysiska prestationsförmågor när de inledde sitt samarbete. Deras 172 dagars resa mot Vasaloppets finns på Youtube, del 1 hittar du här:

<https://www.youtube.com/watch?v=zQFJgyj-fHA>

– Den känslan när jag bokstavligen ramlade över mållinjen går inte att beskriva. Visst är diabetes begränsande men inte stoppande. Man kan ändå ut och äventyra och man ska det. Diabetesen är för j-g men vi har alla ett ok att bära, säger Peter Jihde som listar fyra vikta steg på diabetesresan.

1. Acceptans

– Man kan faktiskt vara kompis med sin diabetes. Det blir lättare med tiden.”

2. Teknik

– Jag tycker att alla ska ha den här grejen FGM eller CGM. Det kommer att spara så mycket pengar. Och förhoppningsvis göra att jag får behålla mina tår när jag blir gammal och grå. Jag hoppas att de som sitter på pengarna förstår att vi diabetiker blir billigare i drift i framtiden om vi får den bästa hjälpen.

3. Kost

– Den är superviktig om man orkar hålla sig till den rätta. Jag har alltid varit noga med vad jag äter men ännu mer nu.

4. Träning.

– Speciellt för mig som både är bipolär och har diabetes. Träningen har räddat mig så många gånger.

Moderatorn och TV-journalisten Anne Lundberg frågade honom avslutningsvis vad som stod

högst på önskelistan.

– Snälla, ge oss något som gör att matchen mot diabetesen blir lättare och alla de tekniska hjälpmedel som finns. Jag skulle gärna köra Facetime med min älskade diabetessköterska och varför inte ett diabetes-match.com där nyblivna diabetiker kan få hjälp av oss som varit med i matchen ett tag?

Utnyttja alla resurser

Därefter togs scenen över av docenten och diabetesläkaren Stig Attvall vid Diabetescentrum vid Sahlgrenska universitetssjukhuset i Göteborg. Han talade om diabetes ur ett hälsoekonomiskt perspektiv.

– Illa behandlade diabetespatienter blir en dyr och dålig affär, 92 procent av kostnaderna för hela diabetesvården ligger på komplikationerna som diabetes ger. Om vi utnyttjar alla resurser så behåller vi patienternas arbetskapacitet, konstaterade han.

Stig Attvall underströk vikten av en medicinteknik med extremt hög precision som inte skadar. Som exempel på hur bra medicinteknik kan underlätta livet och höja livskvaliteten så kallade han upp Hannah Helgesson, första vice ordförande i Diabetesförbundets styrelse, på scenen.

– Jag har haft diabetes i 25 år och det går knappt att beskriva skillnaden, jag har fått ett helt nytt liv de senaste tre fyra åren med CGM. Förut var det som att köra bil i snöstorm utan vindrute-torkare, backspeglar och avsaknad av vägmärken. Jag visste aldrig om jag var på vägen eller på väg ned i diket (hypoglykemi). Nu är vädret klart, jag har backspeglar och vet vart jag är på väg. Och när det kommer tre surr från CGM:en så går min man direkt och hämtar ett glas juice åt mig, sade Hannah Helgesson som exempel på att livet för hennes familj också blivit lättare.

Inte blivit dyrare

Vidare berättade Stig Attvall att en insulinpump halverar dödligheten. Men trots att 61 procent av barnen med diabetes i Sverige har diabetespump och 78 procent har CGM eller FGM så får ett barn var tredje dag så pass lågt blodsocker att personen blir medvetlös.

Han pekade också på att trots att tekniken ständigt utvecklas så är den totala kostnaden för medicintekniken densamma som för tio år sedan. Med CGM minskar exempelvis behovet av mätstickor med 30-40 procent.

Avslutningsvis spelade han Nobelpristagaren Bob Dylans "The Times They Are A'changin'" på hög volym som en anspelning på att diabetesvården måste hänga med sin tid.

TLV:s tre hörnstenar

Näste talare var hälsoekonomen Daniel Högberg från TLV, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, som berättade om vilka regler och lagar som verket har att ta hänsyn till när det fattar sina beslut.

De tre hörnstenarna är människovärdet, behovs- och solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen när kostnad vägs mot nytta för att "vi ska få mesta möjliga hälsa för skattepengarna".

– Rent etiskt är det också så att sjukdomens svårighetsgrad spelar in. Generellt sett kan en allvarlig sjukdom leda till att vi accepterar högre kostnader. Vi tar också hänsyn till behovet av sortimentsbredd, sade han och lovade att ett beslutsunderlag när det gäller Freestyle Libre (ett glukosmätningssystem) kommer i slutet av maj.

När det gäller CGM sade han "senare i år" vilket möttes av visst missnöje och även togs upp under den avslutande paneldebatten då TLV:s generaldirektör Sofia Wallström avstod från att precisera närmare än så.

Svensk Förening för Diabetologi (SFD) nye ordförande David

Nathanson (bland annat överläkare på Södersjukhuset) delade ut priset "Rising Star" på 30 000 kronor till nydisputerade Charlotte Nylander (barn och ungdomsläkare på Landstinget Sörmland) bland annat för "hennes pedagogiska föreläsningar som hjälper oss alla". (<http://www.avhandlingar.se/om/Charlotte+Nylander/>)

Paneldebatt om jämlikhet

Den avslutande paneldebatten kom mycket att handla om hur diabetesvården kan bli mer jämlik, både när det gäller var på samhällstrappan patienten befinner sig och var man bor i landet, och huruvida staten därför borde ansvara för vissa områden och hur man får de 21 landstingen att samarbeta.

TLV:s generaldirektör fick också stå till svars för den i paneldeltagarnas tycke ofta för långa handläggningstider, upp till mer än ett år.

Saxat ur debatten:

Mona Landin-Olsson, avgående ordförande för SFD, företrädare för Diabetesteamet och professor och diabetesöverläkare vid Skånes universitetssjukhus:

– Det viktigaste är att riktlinjerna ligger i framkant. Det gör de inte idag. Tekniska hjälpmedel är mycket billigare än personal. TLV kan utreda och utreda och när det väl är utrett så har kommit ut ny medicintekniska produkt.

Karin Rågsjö (v), ledamot i socialutskottet i riksdagen:

– Diabetes är en folksjukdom där det inte råder jämlikhet, och det gäller inte bara diabetes, de som står längst ned på samhällstrappan får den sämsta vården. De 21 landstingen sitter var och ett i sin egen lilla värld. De måste lära sig att samarbeta på ett bättre sätt. Nu värnar de rika landstingen om de sina. Jag vill inte se ett förstatligande men vi måste tillsammans hitta en bättre struktur.



Fredrik Löndahl, förbundsordförande för Svenska Diabetesförbundet:

– När det gäller de medicintekniska hjälpmedlen så är enda sättet att få en jämlik vård att staten tar över det ansvaret. Det är jag övertygad om. Vi måste samverka här och nu men också förändra strukturer.

Anna-Lena Sörenson (s), vice ordförande i socialutskottet i riksdagen:

– Vården behöver centraliseras. Men landstingen måste också ta sitt ansvar.

Sofia Wallström, generaldirektör, TLV:

– Jag hoppas att landstingen går samman när det gäller läkemedelstekniken.

Mona Landin-Olsson:

– Väldigt bra talat, Sofia. Vi måste centralisera upphandlingen för att kunna pressa priserna. Då blir det också kostnadseffektivt. Istället för att 21 landsting ska göra egna och samma upphandlingar i 21 olika landsting – otroligt mycket onödigt dubbelarbete.

Bättre samla kompetens centralt. Diabetes är en kronisk sjukdom men sjukvården är inte anpassad efter det, den är mycket uppbyggd kring akutsjukvård. Men vi ska satsa mer på kronikerna. Primärvården måste få en bättre ställning.

Ulrika Heindorff, ledamot i regionstyrelsen, Skåne:

– 85 procent av diabetesvården utförs av primärvården. I region Skåne har vi börjat flytta ut diabetesvården från sjukhusen till primärvården och höja kompetensen där.

**Ella Bohlin (KD), barn- och äldre-
relandstingsråd i Stockholm:**

– Vi måste förstatliga den högspecialiserade vården. I Stockholm öppnas snart ett Diabetescentrum. Visionen är även ett barndiabetescentrum.

Anna Olivecrona, ordförande BLFed:s, Barnläkarföreningens delförening för endokrinologi och barndiabetes:

– Barnen måste ligga bra i blodsockret redan från start, för det kommer att ge utdelning senare. Det är ekonomiskt lön-

samt och kommer att förhindra följsjukdomar.

Det hela avslutades med att Nationella Diabetesteamet delade ut gåvobevis i varje pandedeltagares namn till Diabetesfonden.

Mona Landin-Olsson deklamerade också en under dagen framväxt fyndig dikt som rev ned stora applåder. En rad löd: jag tror nu att jag mitt TLV tålmod mister och ringer min minister.

*För DiabetologNytt
Katarina Mattsson/Mediapro
Medicinjournalist*

Nationella Diabetesteamet (NDT) arrangerade återigen Diabetesforum. NDT arbetar för att sprida information och kunskap om diabetes, samt verka för god vård och ökad livskvalitet hos personer med diabetes. I NDT ingår Svenska Diabetesförbundet (SDF), Svensk Förening för Diabetologi (SFD), Barnläkarföreningens delförening för endokrinologi och diabetes (BLFed), Svensk Förening för Sjuksköterskor i Diabetesvård (SFSD) och Dietisternas Riksförbund (DRF).

Lättsam sammanfattning av Diabetes Forum

Nu årets Forum är till ända
Och inget mer det här ska hända
Men detta möte är inte inte slutet
För diabeteskampen pågår oförtrutet

Häftiga filmer från MTG
vi ska diabetesreklam på TV se
och vi ska ha en årlig gala
Och till forskningen pengar sala

Sir Michel kommit från landet UK
Kunde på svenska säga hej
Med ett gripande personligt tal
Trollband han hela denna sal

Tyckte att patienten skule sprutor få
Han försökte parlamentet att dit nå
Även egenmätning av glukos
Så att socker målen kunde nås

Ringde Margret Thatcher hon sa ja
Du får pengar ur budgeten ta
Jag har mycket pengar över
Köp upp allt vad du behöver

Sedan SFSD fyllde scenen
Massor med damer som sprallade
med benen
Nyttigt att röra sig förvisso det är
Och vi ska väl också leva som vi lär

Helen hade bilder på partiklar så små
elektromikroskop gick ner på nanonivå
Med laboratoriets största maskin
Hon kan se bukspottkörtelns insulin

Hypofysen sina celler strukturera
Ordning och reda för att kunna
kommunisera
Vesiklar i cellen dansar runt
Talar de vettigt eller bara strunt?

För dig med fetma och övervikt
Du riskerar att få diabetes på sikt
nu ska du inte äta mera
tarmupptaget du måste reglera

Efter pizza, tårta och lasagne
töm din mage med en slang
eller kirurgen tarmen bort han tager
så att du blir riktigt mager

Viktigt är med nutrition
Men du kan inte äta på intuition
Du måste följa de goda råden
Och nyckelhålet är den röda tråden.

Så är nu enligt nyckelhål
två knäckebröd om dan det är ditt mål
fibrer, nötter, frö du äta ska
men chips och öl är inte bra

Stor diskussion om att äta fett
Ej smör och grädde i middagsrätt
Måste vara fett som flyter
Annars lumen i kärlen tryter.

Om du vill att allt ska funka
du måste ut o springa gå och lunka
med detta socker snabbt försvinner
men med hypo du inte loppet vinner

Nya svenskar - en heterogen skara
För diabetes löper de en ökad fara
vissa kan inte läsa eller skriva heller
särskilda krav på vården det ställer

Jidhe en lysande tv stjärna
Tack för att han för diabetes vill
värna
Fart och fläkt han är aldrig still
Spela bowling är något han vill

Hälsa kan man aldrig ta för givet
Plötsligt är det en kamp för livet
När en finne på näsan tittar ut
kan det vara en diabetesdebut

Rolig film från Vasaloppet
Men roligast det var nog hoppen
Hypoglykemin i Namibia svår att tåla
Jidhe räddad till livet av en coca cola

Debatten styrd med varlig hand
Moderatorn så klart från Skåne land
Anne ordnade en spännande figh
I slutet jag tyckte jag hade right

För diabetes finns ny teknik
Men det är bara för dig som är rik
För inget som TLV sanktionerar
Istället man fyra utredningar finan-
sierar.

Jag tror jag ringer min minister
För tålmodet mitt nu brister
Gabriel likt Thatcher tar beslut
och får SKL och TLV att veta hut

Nu står jag här en sista gång
Sorglig är min svanesång
Nu jag avgått från SFD
Tråkigt att inte längre vara me

Roligt under alla år det vatt
Men nu jag lämnar denna hatt
Till David som ska manteln axla
Och SFD från nu ska baxa

Dessa rimmen var de sista
Som jag hade på min lista
över detta ni ska inte deppa
David lovat han ska för er steppa

*Mona Landin-Olsson
Prof. överläk, Diabetes,
SUS, Lund*



Neuropsykiatri och diabetes

*"Diabetes och ADHD blir som ett inbördeskrig i mig,
de slåss och förstärker varandra!"*

Psykiatriska sjukdomar är tre gånger vanligare bland unga med diabetes typ 1 än bland friska jämnåriga¹. En ökad frekvens av neuropsykiatriska sjukdomar ses redan 6 månader efter diabetesdebut, men också senare². Dessutom

är utagerande beteende vid diabetesdebut kopplat till dålig metabol kontroll senare¹.

Milda kognitiva problem har nyligen beskrivits som en vanlig långtidskomplikation av diabetes typ 1^{3,4}. Exekutiva funktio-

ner är en typ av kognitiv funktion som innefattar planeringsförmåga, uppmärksamhet, impulskontroll, mental flexibilitet, intern reflektion, problemlösningsförmåga och arbetsminne. Exekutiva funktionsproblem förekommer vid ADHD, men också vid autism och depression.

Modern diabetesegenvård är kognitivt krävande och förutsätter goda exekutiva förmågor. Mot bakgrund av detta är det olyckligt att psykiatriska och kognitiva problem är vanligt förekommande bland patienter med diabetes typ 1.

I egna studier av barn och ungdomar med diabetes typ 1 noterades att milda exekutiva problem, klara inlärningsproblem och klara minnesproblem var kopplade till högt HbA1c (>73 mmol/mol)⁵. Självs kattade milda exekutiva problem var dessutom vanligare bland flickor, emedan föräldrar såg pojkarnas problem⁶. Ungdomar med exekutiva problem var också mindre fysiskt aktiva än ungdomar utan exekutiva problem. Bland de patienter, vars föräldrar rapporterade förekomst av exekutiva problem hos ungdomen, var det också vanligare med många motagningsbesök, men det var ändå vanligare med HbA1c >70 mmol/mol i denna grupp⁶.

För personal som arbetar inom diabetesvården är det viktigt att ha kännedom om neuropsykiatriska problem och kognitiva problem. Förekomst av dessa behöver kartläggas, åtminstone bland patienter med sparsam metabol kontroll. Kartläggningen kan ske via validerade frågeformulär eller via en



inriktad anamnes. Ett nära samarbete med psykiatri eller annan utredande instans är viktig för att säkerställa att eventuell neuropsykiatrisk åkomma diagnostiseras och behandlas.

Patienter med neuropsykiatrisk samsjuklighet/kognitiva problem behöver frekvent kontakt med diabetesmottagningen. Vid mottagningsbesöken är det viktigt att hålla en tydlig struktur. Positiva aspekter i patientens egenvård behöver uppmärksammas och uppmuntras. Långa teoretiska resonemang och valsituationer bör undvikas. Konklusionerna i mottagningsbesöket sammanfattas gärna skriftligt.

Patienternas egenvård behöver ofta förenklas. Påminnelser både via tekniska hjälpmedel och från omgivningen kan behövas, som stöd för minnet. En arbetsterapeut kan hjälpa till att utforma kognitivt stöd utifrån patientens behov.

Fysisk aktivitet är betydelsefullt både vid diabetes och vid exekutiva problem. Studier visar dock att den fysiska aktivitetsnivån är låg bland patienter med diabetes och exekutiva problem⁶. Dessa patienter behöver särskilt uppmuntras till fysisk aktivitet.

Sammanfattningsvis är det alltså vanligt med neuropsykiatriska och kognitiva problem bland patienter med diabetes typ 1. Spar-sam metabol kontroll är prevalent



Illustrationer: Jenny Hannula

bland patienter med denna samsjuklighet. Vårdpersonal behöver ha god kännedom om problemens existens och vården behöver anpassas efter individens kognitiva förmågor.

*Charlotte Nylander,
Barn- och ungdomsläkare
Sörmland, Medicine doktor
Uppsala universitet
Diplom och pris på Diabetesforum
för bästa föreläsning, Rising Star*

Referenser

1. Northam EA, Matthews LK, Anderson PJ, Cameron FJ, Werther GA. Psychiatric morbidity and health outcome in Type 1 diabetes--perspectives from a prospective longitudinal study. *Diabetic medicine : a journal of the British Diabetic Association*. 2005;22(2):152-7.
2. Butwicki A, Frisen L, Almqvist C, Zethelius B, Lichtenstein P. Risks of Psychiatric Disorders and Suicide Attempts in Children and Adolescents With Type 1 Diabetes: A Population-Based Cohort Study. *Diabetes care*. 2015.
3. Nunley KA, Rosano C, Ryan CM, Jennings JR, Aizenstein HJ, Zgibor JC, et al. Clinically Relevant Cognitive Impairment in Middle-Aged Adults With Childhood-Onset Type 1 Diabetes. *Diabetes care*. 2015;38(9):1768-76.
4. Ryan CM, van Duinkerken E, Rosano C. Neurocognitive consequences of diabetes. *The American psychologist*. 2016;71(7):563-76.
5. Nylander C, Toivonen H, Nasic S, Soderstrom U, Tindberg Y, Fernell E. Children and adolescents with type 1 diabetes and high HbA1c -- a neurodevelopmental perspective. *Acta paediatrica (Oslo, Norway : 1992)*. 2013;102(4):410-5.
6. Nylander C, Tindberg Y, Haas J, Swenne I, Torbjornsdotter T, Akesson K, et al. Self- and parent-reported executive problems in adolescents with type 1 diabetes are associated with poor metabolic control and low physical activity. *Pediatric diabetes*. 2017.

Läkemedelsverket har fortsatt fokus på diabetesprodukter

Diabetespatienter är beroende av att deras produkter fungerar och att den information och den behandling de erhåller genom produkterna blir korrekt. Teknikområdet är i en expansiv utvecklingsfas där ny, ofta avancerad teknik görs mer tillgänglig för patienterna. Läkemedelsverket ser positivt på den pågående teknikutvecklingen och de nya produkter som tas fram för att diabetiker ska få bättre och säkrare produkter. Det är dock viktigt att nya produkter uppfyller gällande regelverk innan de sätts ut på marknaden.

Rapportering till Läkemedelsverket

Läkemedelsverket tar årligen emot ett stort antal rapporter från bl.a. tillverkare av medicintekniska produkter och hälso- och sjukvården som handlar om olika incidenter eller planerade korrigeringar

de säkerhetsåtgärder på den svenska marknaden.

Rapporter gällande produkter inom diabetesområdet står för en relativt stor andel av de inkomna rapporterna. Se tabell 1.

Patientsäkerhet i fokus

Läkemedelsverkets fokus i sitt tillsynsarbete och hanteringen av de inkomna rapporterna är patientsäkerheten med målsättning att användare av medicintekniska produkter ska få tillgång till säkra produkter som är lämpliga för sin avsedda användning. Nyttan med en produkt ska alltid överstiga risken. Det medicintekniska regelverket ställer krav på att en medicinteknisk produkt ska vara så konstruerad att den inte äventyrar användare eller patienters hälsotillstånd.

Förutsatt att en medicinteknisk produkt används under avsedda

förhållanden och enligt avsedd användning så ska produktens prestanda och funktion inte allvarligt kunna påverkas.

En insulinpump är en medicinteknisk produkt som används dygnet runt och får utstå en del tuff hantering. Den måste ha en hög inbyggd säkerhet och funktionalitet eftersom diabetespatienter är beroende av att deras produkt fungerar på ett säkert och korrekt sätt.

Incidenter

I många av tillverkarnas rapporter har diabetesprodukterna olika typer av tekniska problem. Vanliga händelser är att display (skärmen) eller knappsatserna slutat fungera, att larm ljud inte hörs, plötsliga driftstopp (t ex strömbrott), och läckage av insulin. Även andra typer av problem rapporteras, t ex att nålmekanismer inte fungerar eller att olika hudreaktioner i form av

Typ av produkt/produktområde gällande diabetesprodukter	Rapport från tillverkare gällande incident	Rapport från tillverkare om korrigering säkerhetsåtgärd på svensk marknad	Rapport från hälso- och sjukvården gällande negativa händelser med diabetesprodukt
Engångsmaterial, slangset, kanyler, m.m.	52	1	2
Kontinuerlig blodsockermätare av typen FGM/CGM	48	2	7
Insulinpumpar	454*	3	9
Totalt	554	6	18
Andel av alla inkomna rapporter om medicintekniska produkter	23% (2361)	1% (500)	3% (583)

Tabell 1. Rapporter gällande diabetesprodukter som inkommit till Läkemedelsverket under 2016

*Enligt nationella diabetesregistrets årsrapport 2016 finns det mer än 10 000 insulinpumpar i Sverige (www.ndr.nu). Läkemedelsverkets statistik på inkomna tillverkarrapporter visar att 3-4 % av insulinpumparna på den svenska marknaden haft någon form av problem under året.

utslag och eksem uppstår. En del av de inrapporterade incidenterna har lett till att patienter eller användare har drabbats av högt respektive lågt blodsocker och som i somliga fall har lett till medicinsk behandling och sjukhusvistelse. I de fall där ingen vårdskada har konstaterats har bedömningen varit sådan att felfunktionen vid incidenten skulle ha kunnat leda till en allvarlig situation. Det är viktigt att poängtera att många av de problem som rapporterats i incidentrapporterna inte har kunna upptäckas av patienten innan händelsen har skett och har därför inte kunnat förhindras.

Returnera produkter för undersökning

I de tillverkarrapporter där information om konsekvensen för patienten och grundorsaken till incidenten delvis saknas, har Läkemedelsverket stundtals svårt att göra adekvata riskbedömningar av de olika incidenterna. Det är relativt vanligt att produkter som varit inblandade i en incident inte returneras till tillverkaren för ut-

redning. Utan en produkt har tillverkaren svårt att utreda händelsen och identifiera eventuella förbättringsåtgärder.

Hälso- och sjukvårdens information, kunskap och bedömningar avseende en inträffad incident är viktiga för både tillverkaren och Läkemedelsverket att ta del av, vilket understryker vikten av att även vårdpersonal rapporterar händelser.

Läkemedelsverkets arbete

Under 2017 kommer Läkemedelsverket att följa upp, analysera samt informera om de signaler som inkommer. Samarbete sker med andra myndigheter, både nationellt och internationellt, gällande produkternas säkerhet och tillverkarnas följsamhet mot regelverket. På EU nivå deltar Läkemedelsverket i ett projekt med att ta fram ta fram en vägledning för tillverkare av insulinpumpar med gemensamma kriterier för rapportering av incidenter (DSVG, Device Specific Vigilance Guidance). Läkemedelsverket följer även nya tekniker och innovationer ur ett säker-

hets- och regulatoriskt perspektiv och har t ex initierat ett arbete med att kartlägga, informera och söka samsyn bland berörda myndigheter om hur 'do it yourself' (DIY)-programvaror ska hanteras och hur gällande CE-märkning av inblandade produkter kan påverkas. Denna form av oreglerad teknikutveckling utgör en risk för patientsäkerheten vilket Läkemedelsverket ser allvarligt på. Utöver detta kommer Läkemedelsverket också att titta på andra fristående programvaror som t.ex. appar inom diabetesområdet.

Det är viktigt att alla nya produkter uppfyller det medicintekniska regelverkets krav gällande säkerhet och funktion, där klinisk utvärdering och användarvänlighet är viktiga delar för tillverkare att beakta.

*För DiabetologNytt
Karin Hampus
Utredare,
Enheten för medicinteknik
Läkemedelsverket
Vid frågor kontakta
Registrator@mpa.se*

Läkemedelsverket

Viktiga säkerhetsmeddelanden

Läkemedelsverket publicerar på sin webbplats de "viktiga säkerhetsmeddelanden" som tillverkaren skickar ut till berörda kunder inom hälso- och sjukvården samt andra berörda användare i Sverige när de utför en korrigerande säkerhetsåtgärd:

<https://lakemedelsverket.se/malgrupp/Halso---sjukvard/Medicinteknisk-sakerhetsinformation/fran-tillverkare/>

Hälso och sjukvården

Allvarliga negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter ska så snart som möjligt anmälas till både tillverkaren och Läkemedelsverket.

Socialstyrelsen ställer krav på att hälso- och sjukvården så snart som möjligt ska anmäla allvarliga negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter till både tillverkare och Läkemedelsverket. Notera att även varje upptäckt funktionsfel eller försämring av en produkts prestanda, samt alla felaktigheter i en produkts märkning eller bruksanvisning, som skulle kunna leda till någon persons död eller allvarlig försämring av denna persons hälsotillstånd ingår i detta anmälningskrav.

<http://www.ivo.se/anmala-och-rapportera/medicinteknik/>
<https://lakemedelsverket.se/malgrupp/Halso---sjukvard/Medicintekniska-produkter/Rapportera-medicintekniska-olyckor-och-tillbud/>

Tillverkare av medicintekniska produkter

Är skyldiga att omedelbart anmäla:

- varje olycka eller tillbud med en medicinteknisk produkt, och
- varje korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden (inkluderande återkallande) gällande sina produkter till behörig myndighet. För händelser och åtgärder i Sverige är Läkemedelsverket behörig myndighet.

Följande incidenter med medicintekniska produkter ska rapporteras:

Varje funktionsfel eller försämring av en produkts egen-skaper eller prestanda samt felaktigheter och brister i märkningen eller bruksanvisningen som kan leda till eller har lett till:

- en patients, en användares eller någon annan persons död, eller
- en allvarlig försämring av en patients, en användares eller någon annan persons hälsotillstånd.

https://lakemedelsverket.se/upload/lvfs/vagledningar/V%c3%a4gledning_medicinteknik_LV_ers_20111110.pdf

Sammanfattning avhandling

"On the Impact of Bariatric Surgery on Glucose Homeostasis"

Övervikt och fetma har utvecklats till ett hälsoproblem av epidemiska proportioner; WHO räknar med att 1,9 miljarder av jordens befolkning är överviktiga och 600 miljoner obesa. Tyvärr saknas riktigt effektiva dieter eller medicinska behandlingar, och den enda vetenskapligt bevisat effektiva behandlingen är överviktskirurgi. Den vanligaste operationen såväl över hela världen som i Sverige är Gastric Bypass (GBP). GBP innebär att en ny magsäcksficka skapas av den övre delen av magsäcken (ca 15-30 ml stor), samt att resterande magsäck och början av tunntarmen kopplas bort. Detta leder till stora förändringar av hur maten passerar

mag-tarmsystemet, hur maten bryts ned, det hormonella svaret på matintag, gall- och bukspottkörtel- safternas passage, samt på den mikrobiella floran. Extremt feta, BMI>50 kg/m² kan opereras med biliopankreatisk divergering med duodenal switch (DS), då magsäcken omformas till en tub, och hela tunntarmen utom sista 100 cm kopplas bort. Detta leder till liknande förändringar som efter GBP, men med tillägget att en betydande del av födan inte kan absorberas. I typfallet minskar en GBP patient med ca 10-15 BMI-enheter, och en DS patient med ca 20-25 BMI enheter.

I aktuell avhandling undersöktes och beskrevs följande företeelser.

Artikel I

I denna studie undersöktes hur GBP operationen påverkar nivåerna av hjärtsviktshormonet NT-ProBNP på 20 patienter under ett år. Nivåerna förändras dramatiskt direkt efter operation, och kvarstår förhöjda under ett år från operation. Dessa förändringar är inte relaterade till förändringen i vikt efter operation, utan påverkas troligen av de hormonella faktorer som ändras omedelbart efter operation. Detta faktum är viktigt att beakta när patienter som genomgått GBP bedöms för hjärtsvikt eller annan hjärtåkomma, då NT-ProBNP är klinisk rutin.

Artikel II

Baserat på GLP-1-analogers kända glukostabiliserande effekt provades denna behandling på fem patienter med uttalade besvär av postprandiella hypoglykemier (anfall av lågt blodsocker efter måltid) där övrig behandling ej hjälpt. I studier finns beskrivet att svaret av det glukoshöjande mothormonet glukagon stigit mer hos patienter som behandlats med GLP-1-analog jämfört med placebo under experimentell hypoglykemi. Behandling med GLP-1-analoger fungerade väldigt väl hos dessa patienter, och effekten beskrivs med hjälp av kontinuerliga glukos mätningar med CGMS. Våren 2017 publicerades en fallrapport från Frankfurt där GLP-1-analog använts på liknande vis till en patient med hypoglykemier efter magsäckskirurgi för refluxproblematik (Chiappetta et al).

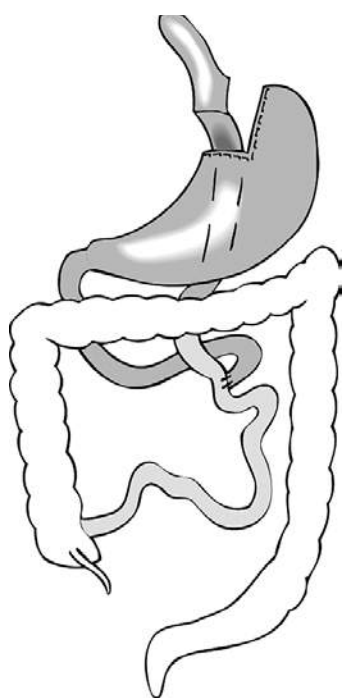
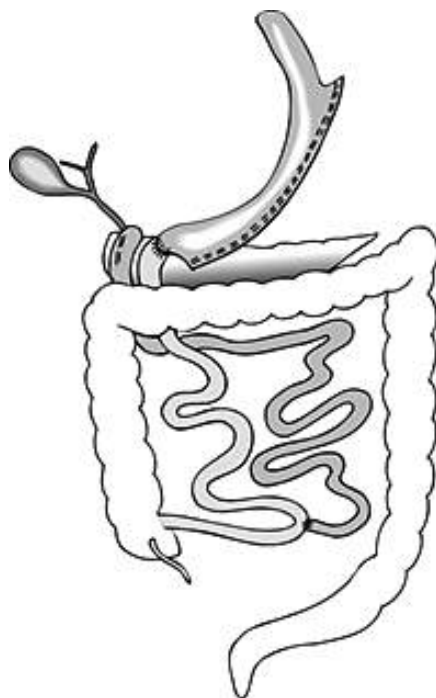


Bild 1. Gastric ByPass



Biliopankreatisk divergering med duodenal switch

Artikel III

För att utröna hur vanligt det är med hypoglykemier efter överviktskirurgi studerades 15 patienter efter GBP, 15 efter DS, och 15 obesa kontroller med kontinuerlig glukosmätning (CGMS) under 3 dygn, samtidigt som födointag och symptom registrerades. Ingen deltagare hade diabetes. CGMS-resultaten visar att hypoglykemier är väldigt vanligt förekommande, GBP-patienter spenderar ca 40 minuter per dag med glukos under 3,3mmol/L, och DS-patienter c:a 80 minuter. Totalt sett drabbades 50 % av GBP-patienterna och 75 % av DS-patienterna av hypoglykemier. 80% av dessa hypoglykemier var dock asymptomatiska, vilket indikerar en väldigt hög grad av nedreglering av symptom på hypoglykemi. Med all sannolikhet via mekanismer be-

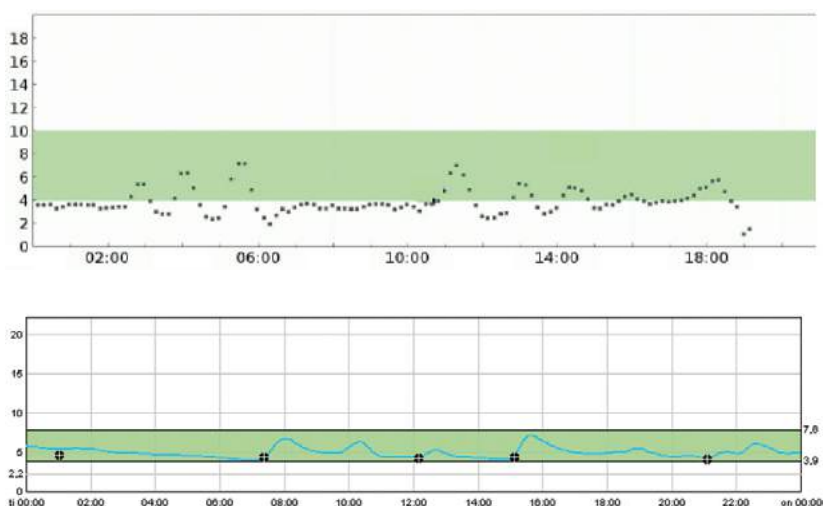
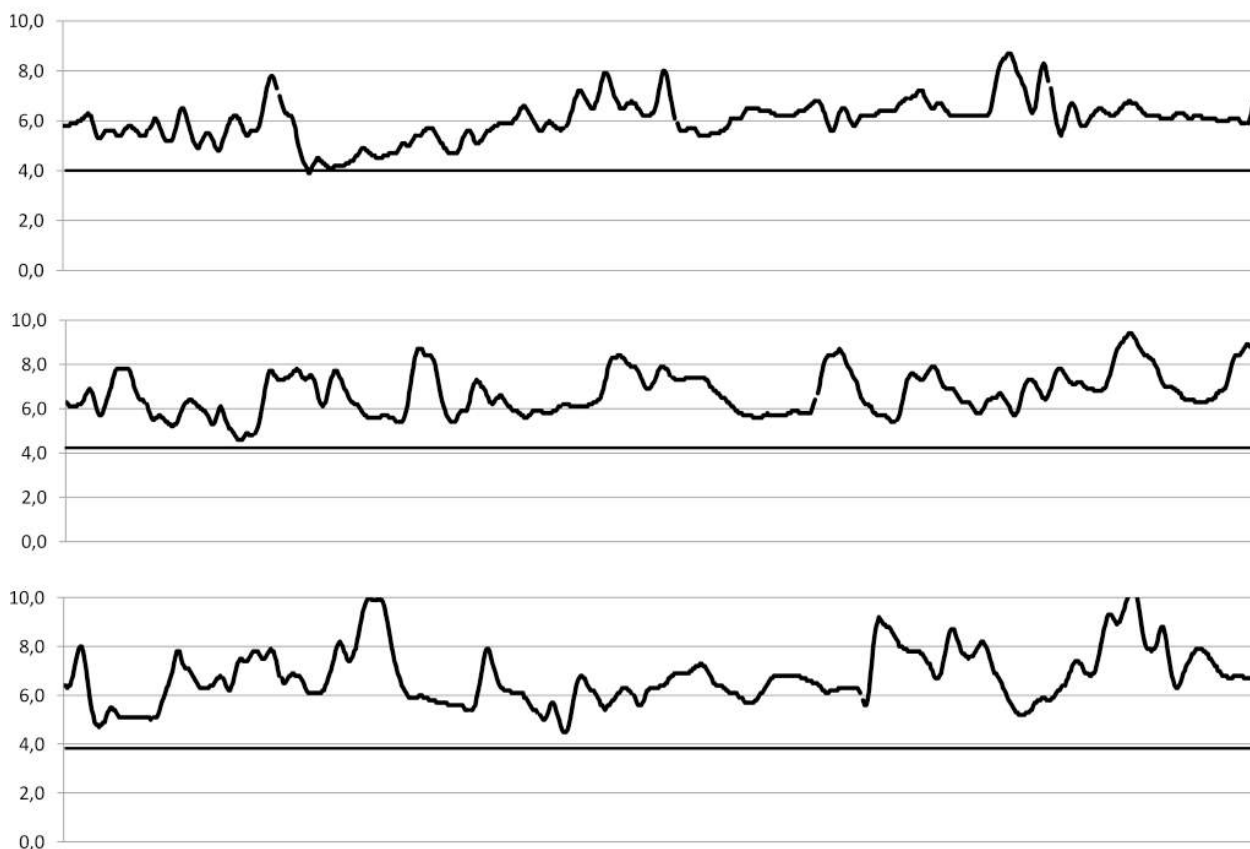


Bild 2. Fall 5:s CGMS-kurvor före (ovan) och efter (nedan) GLP-1-behandling.

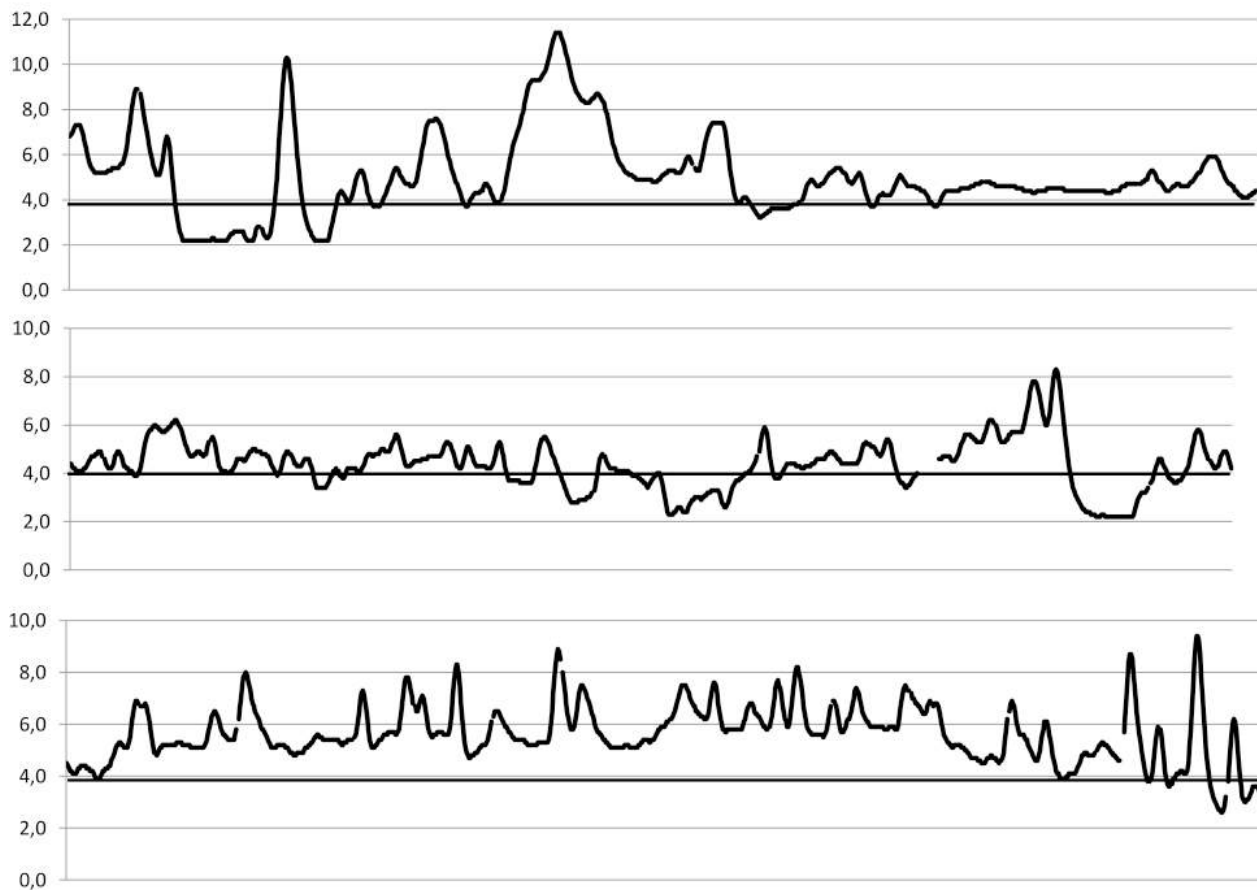
släktade med unawariness-problematiken hos vissa diabetiker. Vidare kunde ses en väldigt hög variabilitet, dvs snabbt svängande glukos mellan höga och låga värden i GBP-gruppen, medan

DS-gruppen uppvisade en väldigt stabil glukos-kurva med obefintliga svängningar. För exempel på skillnader i glukossvängningar på CGMS-kurvor, vg se nedan bild 3.

CGMS, 3 control subjects



CGMS, 3 post-GBP cases



CGMS, 3 post-DS cases

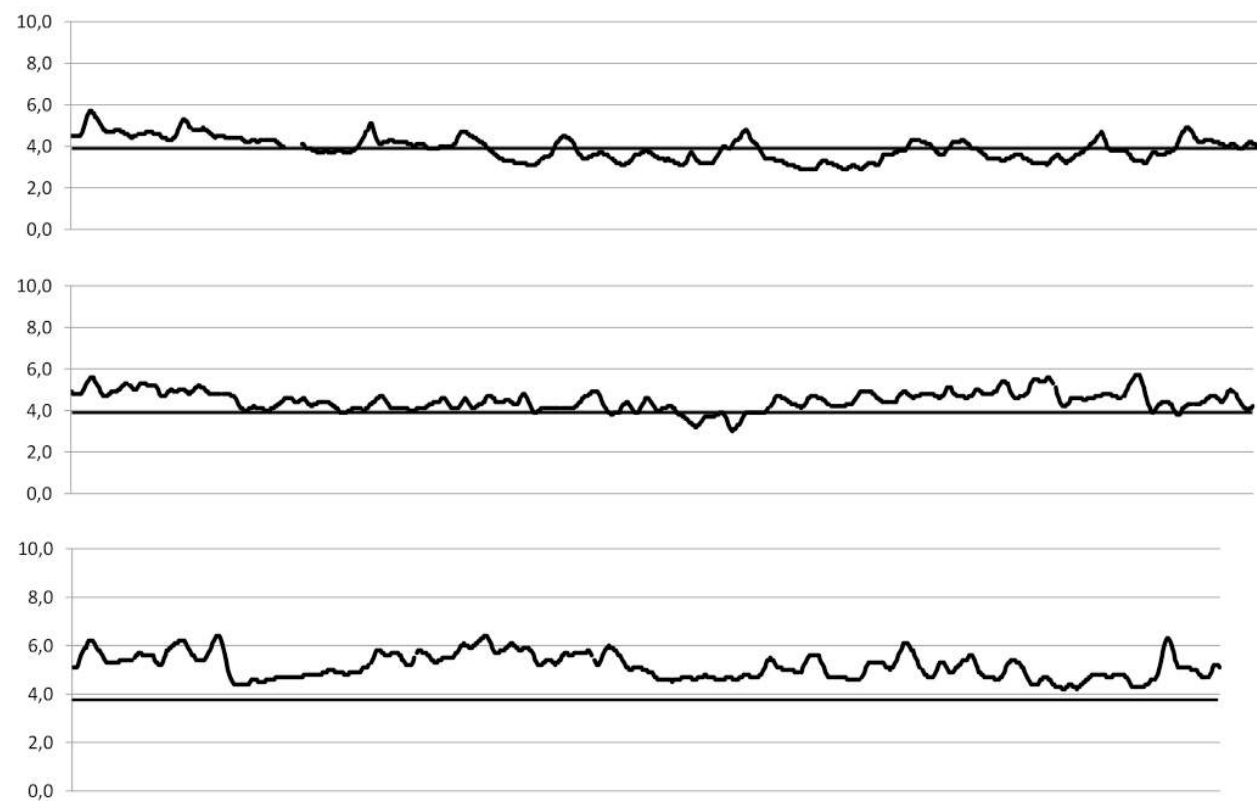


Bild 3. Exempel på CGMS-kurvor: Kontroller (sidan innan), post-GBP (mitten), post-DS (underst)

Artikel IV

På basen av hur vanligt det i Artikel III visat sig vara med hypoglykemier undersöktes här motsvaret på hypoglykemi genom att undersöka 12 patienter före och efter GBP med en hypoglykem clamp (en undersökning där blodsockret sänks under kontrollerade former med hjälp av insulindropp). Symptommässigt var det stor skillnad före och efter GBP-operation, i det att patienterna före operation hade dubbelt så mycket hypoglykemi symptom som efter, återigen indikerandes att GBP-operationen medför ett unawareness-liknande tillstånd. Resultaten visar vidare att det hormonella och biokemiska motsvaret är generellt sänkt, såväl mothormoner (glukagon, kortisol, adrenalin, noradrenalin, och GH), inkretinhormoner (GLP-1 och GIP), såsom lipolys (glycerol och fria fettsyror) är nedreglerat. Vidare kan med sk HRV (Heart Rate Variability) mätning se att även det sympatiska nervsystemets svar på hypoglykemi är nedreglerat. Detta globalt (symptom+hormoner+sympatikus) sänkta svar på hypoglykemi pekar på att patienter efter GBP troligtvis har en nedreglering i centrala nervsystemet rörande svaret på hypoglykemi, möjligen beroende av ett ökat intag av glukos till glukos-avkännande nervceller i hypothalamus som svar på en kroniskt nedreglerad glukoskurva.

Niclas Abrahamsson MD PhD
Endokrin & Diabetes
Akademiska Sjukhuset i Uppsala
Årets kliniska avhandling 2016

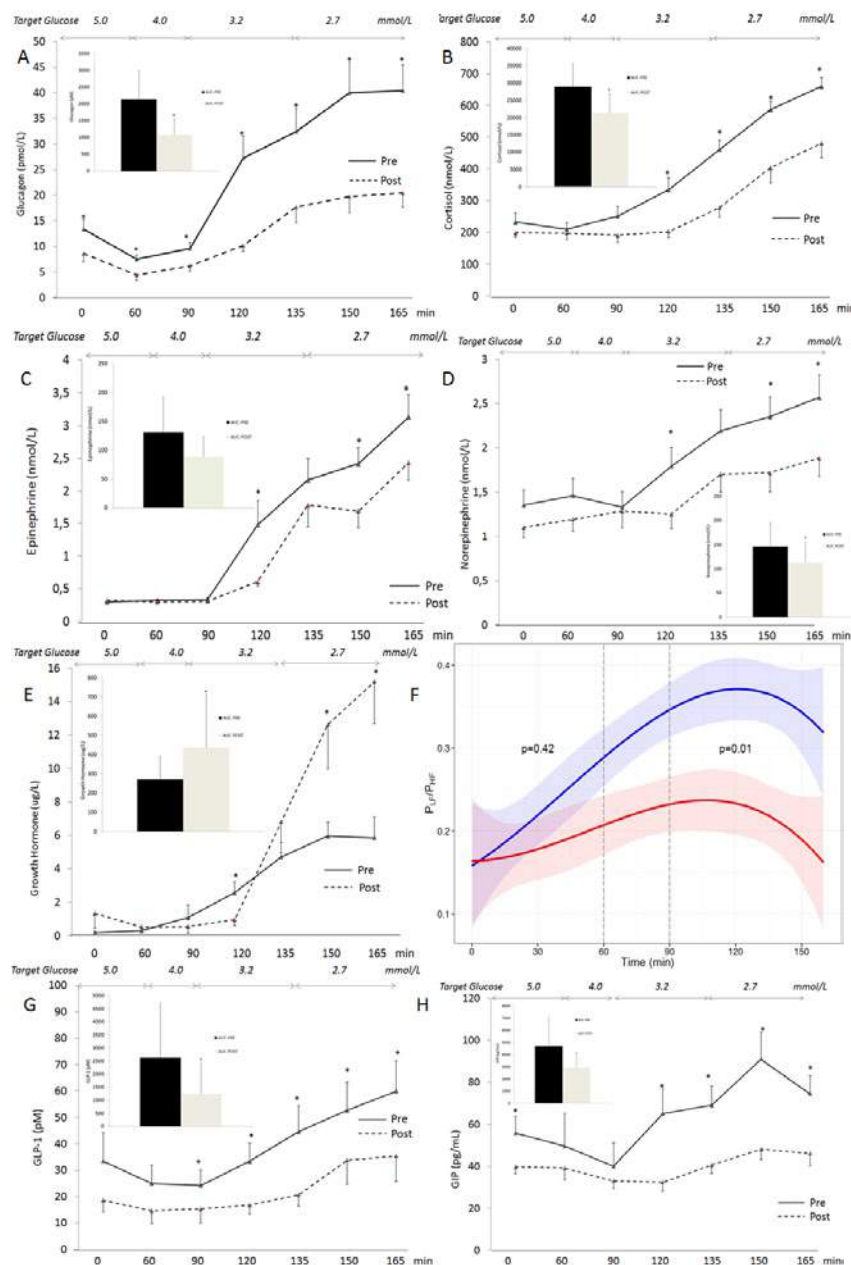


Bild 4. Mothormoner, HRV, samt inkretinhormoner under hypoglykem clamp:

A Glukagon.

B Kortisol.

C Adrenalin.

D Noradrenalin.

E G H (Growth Hormone),

F Heart Rate Variability analysis; PLF/PHF (Power Low Frequency / Power High Frequency), blå linje = preop, röd linje = postop. **G.** GLP-1. **H.** GIP.



Installera appen och följ det senaste vi publicerar!

- Se pdf publiceringen av DiabetologNytt i Appen
- Se en lista av alla Kongress och Mötes kalender med interaktiv karta och automatisk uppdatering.

"Då byggde föräldrarna en egen utrustning med larm". "Farligt", prof Johnny Ludvigsson

Denna länk kommer från inslag i Aktuellt igår kväll. Familjen har behov av larm. Då byggde man egen apparat med larm

<https://www.svt.se/nyheter/inrikes/desperata-foraldrar-bygger-egen-utrustning>

Många föräldrar till barn med diabetes typ 1 är desperata och litar inte på tekniken de får av landstinget. Istället bygger de egna, icke godkända system för sköta sina barn. Men läkemedelsverket och experter går ut och varnar för detta.

– Blir det fel kan du döda ditt eget barn, säger Johnny Ludvigsson, professor i pediatrik vid Linköpings universitet.

Att ha ett barn med den obotliga och livshotande sjukdomen diabetes typ 1 innebär att ha ett totalt ansvar för sitt barns överlevnad och hälsa. Barnet måste övervakas dag som natt. Blodsockernivåerna måste kontrolleras dygnet om. Det är ett heltidsjobb som aldrig

tar slut, vilket för de flesta föräldrar innebär att de aldrig får sova en hel natt.

– Jag var så desperat av dålig nattsömn att jag började leta efter egna hemmagjorda bättre lösningar för att sköta mitt barn än det jag får av landstinget, berättar Elin Follin, mamma till 4-årige Elliot som fick diabetes som tvååring.

– Utrusningen för att hålla koll på Elliots blodsocker som vi får av landstinget fungerar för dåligt. Den är långsam och opålitlig på nätterna. Vi fick gå upp stup i kvarten och kontrollera honom även när hans värden egentligen var bra.

Hittade lösningen på nätet

Elin surfade runt på nätet och hittade en organisation som startades av diabetesföräldrar i USA som tröttnat på att den tekniska utvecklingen för diabetiker går så långsamt. Med hjälp av nätverket, som kallas Nightscout, byggde Elin en egen liten dator som kan plocka upp signalerna från Elliots blodsockermätare på armen i realtid.

– Jag fick hjälp av folk på olika håll i värden att sätta ihop den här lilla datorn. Någon hjälpte med kretskort, någon med att löda, någon med mjukvaran, och så vidare. Datorn jag byggt skickar vidare Elliots blodsockervärden till flera mobiltelefoner och datorer som larmar direkt när blodsockret går upp eller ner. Allt sker i realtid, till skillnad från landstingets utrustning som har en kraftig fördröjning och ibland inte fungerar alls, säger hon.

Elin och hennes familj har fått

mycket bättre nattsömn nu eftersom de litar på att systemet larmar och därför inte behöver gå upp i onödan på nätterna.

– Vår livskvalitet har förbättrats enormt!

Läkemedelsverket varnar

Men Elins hemmabygge är inte godkänt av läkemedelsverket, och att bygga själv är komplicerat, kan bli fel och något som läkare och diabetesexperter tydligt varnar för då utrustningen saknar CE-godkännande, Europa-godkännande.

Vissa föräldrar går ännu längre än Elin. De bygger ihop blodsockermätaren med en insulinpump på barnets mage. Det blir ett så kallat closeloop-system där blodsockermätaren skickar signaler till pumpen, som sprutar in insulin i barnet när blodsockret går upp, helt utan mänsklig inblandning.

Men det är ett system med oerhört stora risker.

– Om något blir fel så kan du döda ditt eget barn, säger Johnny Ludvigsson, professor i pediatrik vid Linköpings universitet. Det är inte nåt harmlöst smärtstillande du riskerar att overdosera, utan ett läkemedel som är livsfarligt om det blir fel.

I dag finns en bättre och snabbare variant av övervakningsutrustning för diabetesbarn på marknaden, men den är ny och dyr, och vissa landsting har inte ens köpt in den. Andra lösningar är också under utveckling, men precis som många andra har Elin och hennes familj inte kunnat vänta på det.

– Vi orkade inte längre. Vi ville ha ett bättre liv och mer sömn och det har vi fått nu även om sjukdo-



men är samma och kommer att drabba vår son på olika sätt livet ut.

Från Aktuellt igår www.svt.se

I USA finns nu sedan par månader en utrustning godkänd som föräldrar och patienter med typ 1 diabetes framförallt efterfrågar, Medtronic 670G, hybrid-closed-loop-CGM-pump.

1000 patienter i USA har redan denna utrustning. Utdata kommer på ADA Amerikanska Diabetesmötet 9-13/6 och rapporter kommer

online på www.dagensdiabetes.se

Efter sommaren anges att 30 000 patienter med typ 1 diabetes i USA får tillgång till 670G. Den är i USA godkänd för typ 1 diabetes patienter med mer än 8 enheter insulin per dygn och för ungdomar över 14 år.

EU-ansökan för 670G lär ha gjorts och förhoppningsvis kan Sverige få del då också av denna innovation, ett tekniksprång, bedömd i USA som ett av de 25 största kreativa innovationerna senaste året.

Sannolikt kommer också annat företag framöver med liknande möjligheter till non-stop övervakning av vävnadsglukos med kontinuerlig variation av basaldos av insulin var femte minut, en pump som både kan gasa och bromsa, öka dosen insulin vid höga blodsocker och minska vid normala och avstängning automatiskt vid låga glukos tills glukosvärdet är åter normaliserat

*Nyhetsinfo 16 maj 2017
www.red.DiabetologNytt*

Hedersledamot SFD 2017 Mona Landin-Olsson, Skånes Universitetssjukhus, Lund

Mona har som ordförande för SFD under åtta år framgångsrikt arbetat med att utveckla svensk diabetesvård. Hon har i det Nationella Diabetesteamet gjort stora insatser för att öka kunskapen om diabetes både för vårdgivare, patienter och allmänhet.

Mona har på ett engagerat sätt drivit svensk diabetologi i organisationskommittén för Diabetesforum, årligen vara med och arrangera nationella SFD möten och genom att driva diabetesfrågor under Almedalsveckan i Visby.

Mona har varit, och är, en inspirerande och kreativ ledargestalt inom svensk diabetologi.

Mona Landin-Olsson har även bidragit stort till svensk diabetologi genom sin forskning som spänner från studier på betacells-funktion till graviditetsdiabetes.

Mona har hjälpt fram ett flertal doktorander som aktiv forskare, har bland annat koncentrerat sin forskning på att tidigt identifiera biomarkörer som kan hjälpa till att identifiera patienter med ökad risk för komplikationer redan vid diagnostillfället.

Mona Landin-Olsson är även ansvarig för DISS (Diabetesincidensstudien i Sverige) som startade 1983 och inkluderar ny-diagnosticerade patienter med diabetes

i åldrarna 15-34 år.

SFDs styrelse vill därför härmed utse Mona Landin Olsson till hedersledamot för Svensk Förening för Diabetologi.

Sammantaget är Mona Landin-Olsson en givet val till att utses som hedersledamot för Svensk förening för diabetologi.

*För styrelsen för SFD
David Nathanson
ordförande*

*Nyhetsinfo 15 maj 2017
www.red.DiabetologNytt*

Breastfed Children Reduce 2 Times Risk of Type 1 Diabetes. Two Large Scandinavian Birth Cohorts. Diab Care

Nicolai A. Lund-Blix, Stine Dydensborg Sander, Ketil Størdal, Anne-Marie Nybo Andersen, Kjersti S.Rønningen, Geir Joner, Torild Skriverhaug, Pål R. Njølstad, Steffen Husby and Lars C. Stene Diabetes Care 2017 May;

Abstract

OBJECTIVE Our aim was to study the relation between the dura-

tion of full and any breastfeeding and risk of type 1 diabetes.

RESEARCH DESIGN AND METHODS We included two population-based cohorts of children followed from birth (1996–2009) to 2014 (Denmark) or 2015 (Norway).

We analyzed data from a total of 155,392 children participa-

ting in the Norwegian Mother and Child Cohort Study and the Danish National Birth Cohort. Parents reported infant dietary practices when their child was 6 and 18 months old. The outcome was clinical type 1 diabetes, ascertained from nationwide childhood diabetes registries. Hazard ratios were estimated using Cox regression.

RESULTS Type 1 diabetes was identified in 504 children during follow-up, and the incidence of type 1 diabetes per 100,000 person-years was 30.5 in the Norwegian cohort and 23.5 in the Danish cohort.

Children who were never breastfed had a twofold increased risk of type 1 diabetes compared with those who were breastfed (hazard ratio 2.29 [95% CI 1.14–4.61] for no breastfeeding vs. any breastfeeding for ≥ 12 months). Among tho-

se who were breastfed, however, the incidence of type 1 diabetes was independent of duration of both full breastfeeding (hazard ratio per month 0.99 [95% CI 0.97–1.01]) and any breastfeeding (0.97 [0.92–1.03]).

CONCLUSIONS Suggestive evidence supports the contention that breastfeeding reduces the risk of type 1 diabetes. Among those who were breastfed, however, no evidence indicated that prolong-

ing full or any breastfeeding was associated with a reduced risk of type 1 diabetes.

Footnotes

* This article contains Supplementary Data online at <http://care.diabetesjournals.org/lookup/suppl/doi:10.2337/dc17-0016/-/DC1>.

*Nyhetsinfo 14 maj 2017
www.red.DiabetologNytt*

Sötningsmedlet sukralos i energidrycker kan vara fettbildande

Sukralos är ett sötningsmedel som förekommer i bland annat energidrycker och yoghurt. Ny forskning visar att sukralos både höjer blodsockret och är fettbildande vilket kan vara skadligt för överviktiga och personer i riskzonen för diabetes.

Sukralos är ett kalorigfritt sötningsmedel som är upp emot 650 gånger sötare än socker. Det kan användas som sötningsmedel i läsk, yoghurt, sylt och desserter. I Sverige är det vanligast i sk energidrycker.

Ett forskarlag vid Washington University har studerat effekterna av sukralos med hjälp av fett och stamceller från fettceller.

- Det släpper in glukos i cellerna och bidrar till inflammation, säger Sabyasachi Sen vid Washington University som lett studien enligt nyhetssajten Medical News Today.

Fyra burkar om dagen

Först utsatte forskarna stamcellerna för sötningsmedlet under totalt tolv dagar i en dos som motsvarar blodkoncentrationen hos en person som konsumerar fyra burkar läsk om dagen. Resultatet blev att cellerna uppvisade ett ökat uttryck i celler som är involverade i fettproduktion och inflammation.

Därefter jämförde de fettbiopsier tagna från åtta vuxna, varav fyra var överviktiga och fyra normalviktiga som alla brukar dricka lightläsk sötade med sukralos eller aspartam med fettbiopsier från personer som inte brukar dricka lightläsk.

In i cellerna och ut i blodet

Forskarna fann att personerna som drack lightläsk inte bara uppvisade ett ökat flöde av glukos in i cellerna, de visade även en ökad aktivitet i gener som associeras med fettproduktion. Dessutom fann de att särskilda receptorer som reagerar på söta smaker var mer än två och en halv gång så aktiva hos dem som drack lightläsk jämfört med de andra, vilket kan spela en roll för hur glukoset transporteras in i cellerna och sedan ut i blodbanan.

Forskarna noterade också att effekten av sötningsmedlet var större hos personer som redan var överviktiga. De menar också att deras fynd är av särskild vikt för personer med diabetes och de som befinner sig i riskzonen eftersom de redan har förhöjda blodsockernivåer.

Fakta om Sukralos

Sukralos är 500-600 gånger sötare per viktenhet än vanligt socker,



sackaros, vilket gör det dubbelt så sött som sackarin och fyra gånger så sött som aspartam. Det tillverkas av vanligt socker genom en process som ersätter tre OH-grupper i sockermolekylen med tre kloratomer. Till skillnad från aspartam tål sukralos upphettning och även sura eller basiska miljöer, vilket gör att det kan användas i exempelvis bakning eller i produkter med lång hållbarhet. Sukralos bryts ner mycket långsamt i naturen.

Text www.diabetesportalen.se
Sara Liedholm

*Nyhetsinfo 14 maj 2017
www.red.DiabetologNytt*

Svar från generaldirektör Sofia Wallström, TLV angående CGM/FGM

Till Sofia Wallström, Generaldirektör TLV, 170505

Jag kanske skulle ha gjort min röst hörd under paneldebatten på Diabetesforum förra veckan.

Kunskapsunderlaget till NT-rådet inför beslut om nationell rekommendation för FreeStyle Libre ska ju vara klart i maj. Skickar därför detta brev för att framföra våra synpunkter från primärvården.

Med stor förhoppning om att Ni vill ta detta i beaktande.

Vänligen

Eva Heed

Samordnande diabetes sjuksköterska
Region Örebro Län

Användande av FGM (flash glucose monitoring) på patienter med typ 2 diabetes i primärvård.

Kumla vårdcentral
April 2017

I primärvården finns både unga, yrkesverksamma och gamla multistjuka patienter med typ 2 diabetes som behandlas med 4-dos insulin

På vår vårdcentral finns just nu ca 7 % med 4-dos insulin, dvs ca 80 patienter.

I vårt arbete som diabetes sjuksköterskor i primärvården ser vi återkommande problem vid insulinbehandling hos typ 2 diabetiker.

Problemen handlar ofta om svängande och/eller höga blodsockervärden som är svåra att förstå och hantera. Hos många finns även en ständig oro för låga sockervärden. Det kan också handla om att man inte testat sig av olika anledningar. Det kan vara svårt att komma ihåg, det kan finnas funktionsnedsättningar som gör det svårt praktiskt att genomföra självtester eller så känner man

inte av sitt blodsockerläge och är då inte så motiverad till att göra självtester.

För att kunna ställa in ett blodsocker som inte är optimalt krävs det regelbundna självtester vilket ställer stora krav på våra patienter. * Att få till en 7-punktskurva under arbetstid, kanske flera dagar, inverkar stort på din vardag på många sätt.

* Att mitt i natten, tända lyset och sticka sig i fingret för att kunna fånga upp en nattlig känning som du annars är omedveten om, är inte helt optimalt för din nattsömn.

* Att skriva ner alla värden, se ett samband, gissa vart sockret är på väg är inte helt lätt.

* Att behöva sticka sig i fingret när man är på restaurang, i affären, på gymmet, dvs vara offentlig med sin sjukdom är inte självklart för alla.

När vi fick möjlighet att testa FGM på ett antal patienter valde vi omsorgsfullt ut patienter med dålig metabol kontroll och svårinställda värden.

Våra inklusionskriterier

4-dosinsulin i kombination med något av nedanstående kriterier

* Högt HbA1c/svårinställd diabetes

* Svårigheter till självtestning pga fysiskt handikapp

* Stickrädsla

Citat från några patienter som fått möjlighet att prova FGM;

”Jag kände för första gången på mycket länge att jag förstod och hade kontroll på mitt blodsocker”

”Trodde att jag hade bra kontroll över hur det fungerar med sockret men inser att det finns en hel del att lära. Förvånad över låga värden som jag inte känt av”

”Haft diabetes i många år men lär mig fortfarande och tycker att det först nu blivit intressant att se hur sockret ligger och påverkas av det jag äter och av livet i stort”

”Kan på det här viset kolla blodsockret x flera, även då avgöra om jag ska, behöver äta eller låta bli”

Vi som diabetes sjuksköterskor ser många fördelar både för patienten och för oss själva med kontinuerlig kontroll av blodsockret. Vi får mer information om hur dygnet ser ut för våra patienter vilket gör det lättare att skraddarsy behandlingen. Patienterna får en ökad förståelse för sitt blodsocker och kan därmed bli mer delaktiga i sin behandling.

Att man behöver särskilda kriterier för användandet har vi full förståelse för då det är en kostnad för vården. Men diagnosen får inte avgöra vem som ska ha möjlighet använda FGM.

Att ha typ 2 diabetes betyder inte per automatik att det är lättare att hantera sjukdomen.

En typ 2 diabetespatient med 4-dos insulin kan ha samma problem med att reglera sitt blodsocker som en typ 1 diabetiker och ska därför ha samma möjligheter att få tillgång till ny teknik.

Vi ber Er ta med denna patientgrupp när ni nu ska besluta om vilka som ska få möjlighet att använda ny teknik som finns och kommer att finnas på marknaden i framtiden.

Mvh

Eva Heed och Annelie Bertling
Diabetes sjuksköterskor
Kumla Vårdcentral
Region Örebro Län

Tack för ditt brev och synpunkterna till vår utredning. ►



Det är grundläggande för TLV att ha god och nära kontakt med professionerna, för att vi ska kunna göra så bra bedömningar som möjligt. Vi försöker också löpande utveckla formerna för att involvera patienter och tillvarata patienterfarenheter.

Vi utvärderar just nu Freestyle Libre för användning av personer med typ 1-diabetes och av personer med typ 2-diabetes. Vad gäller personer med typ 2-diabetes finns det väsentligt mindre klinisk do-

kumentation om effekten av att använda produkten, jämfört med dokumentationen som finns för personer med typ 1-diabetes. Vi har dock förstått att det i klinisk vardag finns bedömningar om att personer med typ 2-diabetes kan ha minst lika stor nytta av att använda Freestyle Libre. Detta är en av anledningarna till att vi anlitat fler kliniska experter än vad vi normalt gör i en utvärdering. Vi har fem experter, två diabetessjuksköterskor och tre läkare, knutna till oss i arbetet med Freestyle Libre. Syftet är att få input gällande patienternas behov och den förväntade nyttan av att använda produkten.

I TLV:s underlag sammanställs all befintlig data; vilka patienter som berörs, vilka studier som finns, kostnader och effekter m.m. I våra utvärderingar kan vi ta hänsyn även till annat än publicerade studier, exempelvis registerdata och andra uppföljningar.

TLV utvärderar Freestyle Libre inom ramen för vårt regeringsuppdrag att göra hälsoekonomiska utvärderingar av medicintekniska

produkter. Vi kommer inte fatta något beslut om Freestyle Libre, utan det underlag vi tar fram syftar till att ligga till grund för landstingens beslut.

Avsikten är att det landstingsgemensamma rådet för nya terapier (NT-rådet) ska ta fram en nationell rekommendation till landstingen om hur Freestyle Libre ska användas. Tidplanen är att TLV:s underlag ska vara klart den sista maj, så att NT-rådet kan besluta om rekommendationen den 7 juni.

TLV och NT-rådet har även en löpande dialog med det nationella programrådet för diabetes, för att få ytterligare inspel från professionerna och patientföreträdare.

*Vänliga hälsningar
Sofia*

*Sofia Wallström
Generaldirektör, TLV
Foto: Jann Lipka*

*Nyhetsinfo 10 maj 2017
www.red.DiabetologNytt*

200 mil cykling för bättre diabetesfotvård. Ulla Tang

Hoj17, ett projekt som drivs av Forskaren Ulla Tang. En 90 dagar lång cykeltur 200 mil skall ta Ulla genom Sverige för att upplysa om behovet av förebyggande vård för diabetiker.

www.hoj17.se

Enligt sina forskarrön kan Ulla påvisa att när förebyggande åtgärder sätts in genom fotvård, inlägg och anpassade skor minskar diabetesfotbesvär och risken för amputation väsentligt.

Ulla driver projektet Hoj17 tillsammans med Göteborgs Diabetesförening, Svenska Diabetesförbundet, Västragötalandsregionen och DiabetologNytt.

Hoj17 startar 29 april i Göte-

borg och avslutas 30 juli i Jonesred. Under de 90 dagarna går resan genom bland annat Småland, Östergötland, Västmanland, Hälsingland, Västernorrland, Värmland och Västergötland. Vid anhalterna hålls möten, föredrag och seminarier i syftet att upplysa om vinsterna med en god fothälsa.

- Vi ser Hoj17 som ett bra initiativ för att lyfta frågan om förebyggande fotvård. Ulla har lång erfarenhet och stor kunskap inom området och genom vår verksamhet ser vi också tydligt fördelar med att arbeta med förebyggande. Vi stöttar projektet och vill bidra till att ge fler möjlighet till vad vi inom Ottobock strävar efter – Quality for life, säger Stefan

Hultgren, Senior Project Manager Communications. Projektet stöds också av av Erimed, Mölnlycke Healthcare Ottobock och Össur.

Från Göteborgs Universitet

Fredagen den 31:e mars disputerade Ulla Hellstrand Tang, doktorand på avdelningen för ortopedi, Sahlgrenska akademien, Göteborgs universitet.

Ulla Hellstrand Tang disputerade fredagen 31:e mars med sin avhandling ”The Diabetic Foot - assessment and assistive devices”. Opponent vid disputationen var docent Jan Apelqvist, avdelning för endokrinologi, Skåne universitetssjukhus, Malmö. Professor Jón Karlsson, docent Kerstin Hagberg

och med. dr. Roy Tranberg har varit Ullas handledare under doktorandtiden. Ulla arbetar också som legitimerad ortopedingenjör vid Ortopedteknik, Sahlgrenska Universitetssjukhuset med hjälpmedel för nedre extremiteterna framför allt för prevention och vid vård av fotkomplikationer vid diabetes.

Vad fick dig att vilja bli doktorand?
I mitt kliniska arbete har jag mött många patienter med diabetes som riskerar fotsår, och i förlängningen ibland amputation. Många av dessa sår kan förebyggas med egenkontroll och lämpliga skor. Min drivkraft och passion har varit att skapa en enhetlig fotundersökning och riskgradering av fötter vid diabetes samt att utvärdera vilken typ av inlägg och skor som förebygger trycksador.

Vad handlar din forskning om?
Min forskning handlar om hur man identifierar riskfaktorer för att utveckla fotsår samt hur dessa riskfaktorer kan hanteras och bli "friskfaktorer" som gör det möjligt för patienterna att leva gott i det dagliga livet.

Beskriv de viktigaste fynden i din avhandling
En enhetlig rutin för fotundersökning med hjälp av webprogrammet D-Foot har skapats. D-Foot är testat med avseende på reliabilitet. Av de 22 undersökningsmomenten och de 4 patient-frågorna varierade inter-och intrareliabiliteten.

Baserat på forskningsresultaten har webprogrammet förfinats. Vidare visar tryckmätning av tre olika typer av sko-inlägg att trycket under fotsulan var runt 200 kPa när patienterna använde de inlägg och skor som studieupplägget föreskrev. De tre olika sko-inläggen som testades var: individuella av hårt material, individuella av mjukt material samt prefabricerade och de anpassades till patienternas promenadskor. Slutsatsen är att patienter med en riskprofil för fotsår på hälen rekommenderas att använda individuella inlägg. Individuella inlägg ger ett signifikant lägre tryck i hälmrådet jämfört med de prefabricerade inläggen.

Vilka delarbeten ingick i din avhandling?
Följande fyra arbeten ingick i min avhandling:

Foot deformities, function in the lower extremities, and plantar pressure in patients with diabetes at high risk to develop foot ulcers. Hellstrand Tang U, Zügner R, Lisovskaja V, Karlsson J, Hagberg K and Tranberg R. Diabetic Foot & Ankle, 2015; 6.

Foot anthropometrics in individuals with diabetes compared with the general Swedish population - implications for shoe design. Hellstrand Tang U, Siegenthaler J, Hagberg K, Karlsson J and Tranberg R. Submitted.

The D-Foot, an eHealth tool useful in risk classification and foot assessment in diabetes – construction and reliability. Hellstrand Tang U, Tranberg R, Zügner R, Karlsson J, Lisovskaja V, Siegenthaler J and Hagberg K. Submitted.

Comparison of plantar pressure in three types of insole given to patients with diabetes at risk of developing foot ulcers – A two-year, randomized trial. Hellstrand Tang U, Zügner R, Lisovskaja V, Karlsson J, Hagberg K and Tranberg R. Journal of Clinical & Translational Endocrinology, 2014; 1(4):121-132.

Hur ser du på framtiden inom ditt forskningsområde?

Jag hoppas att mitt avhändlingsarbete inspirerar fler att forska inom fotproblematik vid diabetes. Det är ett spännande och viktigt forskningsområde som berör en stor patientgrupp. Mer forskning behövs kring vilken typ av sko-inlägg och skor som ger bra skydd mot fotsador. Ett annat forskningstema är att optimera skofunktion och design så att patientens förväntningar på skornas utseende tillfredsställs. Vidare behövs mer forskning rörande trycket under fotsulan relaterat till gång-parametrar och funktion i nedre extremiteterna.

Jag tror på fortsatt tvärprofessionell forskning med kompetens från ortopedteknik, fysioterapi och patientmedverkan. I forskargruppen behövs dessutom kompetens inom webbdesign, programmering och hållbarhetsanalys.

Nyhetsinfo 7 maj 2017
www.red.DiabetologNytt

NDR nås via mobilt bank-ID

Nya sätt för personer med diabetes att delta och förbättra diabetesvården.

NDR har tagit fram en patientenkät som ska ge kunskap om hur vardagen med diabetes fungerar och om vården ger det stöd som behövs. Enkäten testas just nu på flera vårdenheter och kommer där-

efter att erbjudas alla diabetesmottagningar i landet.

Som ett led i arbetet med enkäten har NDR också skapat "Min Diabetesprofil" där du som patient själv kan se både dina enkätsvar och medicinska uppgifter, som tex blodtryck och HbA1c. Detta ger dig som patient möjlighet till

ökad insyn och delaktighet i din egen vård och behandling. Min Diabetesprofil nås via NDRs hemsida efter inloggning med Mobilt Bank-ID.

Nyhetsinfo 9 maj 2017
www.red.DiabetologNytt

Anti-VEGF Therapy May Reduce Diabetic Retinopathy Severity for Up to Two Years. DRCR.net study

Treating diabetic macular edema with anti-vascular endothelial growth factor (anti-VEGF) may lead to improvements in diabetic retinopathy severity for up to two years, particularly in patients with nonproliferative disease, researchers say.

Adam Glassman, principal investigator of the coordinating center for the Diabetic Retinopathy Clinical Research Network (DRCR.net), told Reuters Health by email the condition "remains the leading cause of vision loss in the working age population of the U.S. and other developed countries."

Although research has shown that anti-VEGF therapy for diabetic macular edema affects diabetic

retinopathy severity and worsening, it was not known whether the effects differ across anti-VEGF agents.

To investigate, Glassman and colleagues analyzed data from a comparative effectiveness trial for diabetic macular edema in patients receiving two years of anti-VEGF therapy.

A total of 650 participants (three quarters with nonproliferative diabetic retinopathy, NPDR; close to half, women; mean age, 61) were randomized in 2012 to 2013 to aflibercept, bevacizumab or ranibizumab. The study concluded in 2015.

At one year, among 423 NPDR eyes, 31.2% treated with aflibercept, 22.1% with bevacizumab

and 37.7% with ranibizumab showed improvement in diabetic retinopathy severity, researchers reported online April 27 in JAMA Ophthalmology.

Adjusted differences between treatments were: 11.7% for aflibercept versus bevacizumab; 8.9% for ranibizumab versus bevacizumab, and 2.9% for aflibercept versus ranibizumab.

After two years of treatment, 24.8% of eyes in the aflibercept group, 22.1% in the bevacizumab group and 31.0% in the ranibizumab group showed improvement, with no differences between treatment groups.

*Nyhetsinfo 6 maj 2017
www.red DiabetologNytt*

Epigenetik Leif Groop. Etnicitet, Nuha Saleh Stattin, Louise Bennet. Analfabetism Margareta Mörling

Diabetesforum 2017. Två dagar i slutet av april fylldes av diabetes-fakta.

Fyra diabetesessioner samtidigt. 60-talet föreläsare och moderatörer från hela Sverige och inbjudna internationella föreläsare. Mycket mingel och utbyte av kunskap i korridorer i 5 plan på Waterfront i Stockholm. inspiration och möten med människor - otroligt värdefullt

Och en avslutande paneldebatt kring diabeteshjälpmiddel med politiker, beslutsfattare och företrädare för patientorganisation och profession.

Dessförinnan en eminent föreläsning av Peter Jihde utifrån sin bok "Jihdes Diabetes . en match för livet"

Här kommer några axplock som rapport från Diabetesrapport.

Epigenetisk kartritare vidgade besökarnas vy

Leif Groop gav på sitt lågmälda sätt stjärnglans åt Diabetesforum 2017. Han föreläste om Epigenetik – vad finns bakom våra gener, inför ett fullsatt auditorium.

Leif Groop behöver förmodligen ingen närmare presentation, men för den som ännu inte vet vem han är började han sin läkar-gärning i Finland och är i dag en internationellt känd diabetesforskare och seniorprofessor vid Lunds universitet.

– När ni går härifrån ska ni inte längre tänka att det finns några få typer av diabetes utan en mängd olika varianter. Då har jag nått mitt mål med denna föreläsning, sa Leif Groop, som också tog upp framöver att de framöver kommer ta fram ett digitalt hjälpmedel för

diagnostik av diabetes - när alla forskningsbitar fallit på plats.

Och det lyckades han med. Själv har han arbetat efter den insikten sedan 70-talet. Han riktade tidigt in sin forskning på att identifiera olika former av typ 2-diabetes. Han och kollegan Tiinamaija Tuomi var först med att beskriva LADA och därefter har Leif Groop med forskarkollegor fortsatt att identifiera över 80 gener kopplade till typ 2-diabetes.

På Diabetforum 2017 ritade han effektivt om diabeteskartan framför ögonen på åhörarna, allteftersom powerpointbilderna avslöste varandra framträdde en ny klassificering.

Vidden av typ 2-diabetes exemplifierades av två patientfall Leif Groop delgav under föreläsningen. Tidigt i sin långa tjänst-

göring behandlande han en magerlagd 78-åriga kvinna med typ 2-diabetes som hade drabbats av livshotande ketoacidosis. Det fick honom att förstå att det här med diabetes kanske inte är så enkelt man tidigare trott. Resten är historia – det patientmötet resulterade sedermera i beskrivningen av latent autoimmuna diabetes in adults. En autoimmun diabetes, men som drabbar äldre och i mildare form. I dag är det en vedertagen diagnos.

Det andra patientfallet Leif Groop beskrev ingående var ett spädbarn vars förhöjda blodsockervärden behandlades med insulin utan tillfredställande effekt och som efter gentester istället fick SU-preparat med mycket god effekt och insulin kunde sättas ut. Diagnosen var monogen diabetes.

Leif Groop berättade också inspirerande om bland annat forskningsprojektet ANDIS – Alla Nya Diabetiker i Skåne. Via ett register som täcker in nästintill alla vårdgivare i Skåne karläggs diabetespatienter noggrant. Utifrån samlad data ur blodprov framträder ett antal undergrupper som delar in diabetessjukdomen på ett helt nytt sätt. Olika tillstånd härleds till olika gener och redan före sjukdomen bryter ut kommer man på sikt kunna identifiera de personer som löper ökad risk för komplikationer och välja den mest effektiva behandlingen.

Arbetet med att identifiera gener fortsätter, och längre fram kommer också en spännande tid då forskningen ska resultera i konsultationer och ordinationer i skarpt läge längst ut i vårdkedjan. De skånska patienterna kommer inom snar framtid vara först ut att få prova en allt mer individualiserad typ 2-diabetets behandling.

I diskussionen tog Leif upp en ökad frikostighet med analys av C-peptid och GAD även på vårdcentraler.

Etnicitet – ett av flera teman på Diabetesforum 2017

Någon som var där var Nuha Saleh Stattin som tidigare utsetts till Årets Diabetessjuksköterska 2015. I år aktuell som föreläsare, tillsammans med flertalet andra vars fokus föll på hur vi bäst bemöter personer med diabetes och utländsk härkomst.

Nuha Saleh Stattin har tidigare prisats för sitt arbete med personcentrerad vård. Budskapet att sätta individen framför gruppen löpte som en röd tråd även under årets föreläsning under programpunkten Ny i Sverige med diabetes, *En fråga från en åhörare var:*

– För några år sedan talades det en hel del om, och jag har fått lära mig, att det gäller att vara faktabaserad i mötet med invandrapatienter, att det väger tungt att man talar om orsak och verkan på ett vetenskapligt sätt med just dessa patienterna. Är det så?

Varpå Nuha Saleh Stattin svarade:

– Det gäller att se vem man har framför sig, är det någon som vill tala på det sättet, ja då är det så. Det är viktigt att vara lyhörd för vad just den patienten vill veta eller prata om. För någon annan är det på ett annat sätt.

Nuha Saleh Stattin arbetar på Akademiskt Primärvårdscentrum i Stockholm och håller på att tillsammans med kollegor ta fram ett kulturanpassat undervisningsmaterial för arabisktalande patienter med typ 2 diabetes. På Diabetesforum 2017 talade hon om och visade ett urval av undervisande bilder för analfabeter och lågutbildade. I det pågående informationsarbetet gör Nuha Saleh Stattin ett första urval av bilder som förevisas för en arabisktalande testpatientgrupp och därefter förändras och förbättras materialet inför färdigställandet.

Det har visat sig att det gäller att vara omsorgsfull i valet av bilder. Som symbol för fysisk träning visade Nuha Saleh Stattin publiken en

närbild på ett par träningskor, med en sko stående och en liggande med blottad gummisula. I vissa kulturer är det extremt oartigt att visa sina skosulor och kan uppfattas som en förolämpning, förklarade hon. Bilden har därför valts bort i det kommande materialet och ersatts av ett par skor utan blottad skosula.

Interventioner i livsstil

Behovet och intresset hos vårdpersonal av såväl kunskap som material för att på bästa sätt bemöta våra invandrande patientgrupper är stort. Det visade även Louise Bennet, läkare och projektledare för Medim-studien i Malmö, när hon intog föreläsningsspodiet på Diabetesforum 2017, efter Nuha Stattin Saleh på samma tema, Ny i Sverige med diabetes.

Medim står för "Betydelsen av migration och etnicitet för diabetesutveckling i Malmö" och är populationsbaserad studie som genomfördes från 2010 till 2012 i Malmö. 1 398 Malmöbor födda i Irak och 757 Malmöbor födda i Sverige deltog i studien. 11,6 procent av de födda i Irak jämfört med 5,8 procent av de födda i Sverige hade typ 2 diabetes. Studien har i sin tur gett upphov till en livsstilsinterventionstudie som har vänt sig till högriskgruppen för typ 2 diabetes.

Louise Bennet berättade bland annat att man i Malmö startat särskilda kvinnogrupper för att bättra på just den målgruppen, men också till exempel matlagningsgrupper där deltagare med hjälp av en erfaren utländsk kock tillsammans modifierat recepten till utländska rätter så att de fått en bättre sammansättning ur diabetessynvinkel.

Hon betonade hur viktigt det är att interventionsarbetet fortsätter och att man behöver identifiera fler hinder som gör att man bättre kan nå en utsatt grupp av patienter och att vi också behöver fortsätta samla kunskap om invandrades hälsa för att skapa en jämlik vård. ►

Pedagog om analfabetism

Slutorden för programpunkten fick pedagogen Margareta Mörling då hon talade om Pedagogik för analfabeter. På ett målande sätt fick hon publiken att förstå hur mycket kunskap vi samlar genom enbart vår förmåga att läsa. Margareta Mörling bad åhörarna att tänka bort ALL den kunskap man hämtat genom det skrivna ordet från barnåren, genom skolgång, tidningar, bildtexter, läsande inom arbete och av nöje och nöd och endast ha kvar kunskap vi samlat genom upplevda erfarenheter eller av andras talade ord.

Det är hisnande mycket kunskap vi får genom det skrivna ordet! Margareta Mörling gav också insikt i hur analfabetism påverkar referensramen för hur man ser världen och framför allt hur man måste söka upp och förlita sig på att någon eller några andra läser upp det man behöver veta. Och det räcker oftast inte med en gång, utan flera gånger för att verkligen förstå och memorera det som är av vikt vid olika situationer. Det skulle kunna vara grundläggande kunskaper om typ 2 diabetes, läkemedelsordinationer, hur man mäter sitt blodsocker eller hämtar ut sitt recept och att motion sänker blodsockret.

När föreläsningen var slut fortsatte tankegångarna om ett analfabetisk liv helt beroende av andras läsförmåga. Hur gör man om man inte heller kan tala eller förstå det språk som talas runt om en? Då önskar man sig säkerligen en omgivning där det finns medmänniskor med kunskap och förståelse för de problem analfabetism medför samt har tid och vilja att hjälpa dem som behöver.

*För DiabetologNytt
Mervi Andelin
diabetessköterska*

*Nyhetsinfo 6 maj 2017
www.red.DiabetologNytt*

"Diabetesvården på Akademiska dubbel prisad" Jarl Hellman och Niclas Abrahamsson

Jarl Hellman, diabetesansvarig överläkare på Akademiska, har utnämnts till årets diabetolog.

Diabetesvården på Akademiska sjukhuset har fått två utmärkelser.

I samband med Svensk förening för diabetologis årliga kongress 27-28 april utsågs Jarl Hellman, diabetesansvarig överläkare, till årets diabetolog.

Dessutom tog Niclas Abrahamssons avhandling "On the impact of bariatric surgery on glucose homeostasis" hem priset för årets avhandling.

– Det känns oerhört hedrande att få denna mycket fina utmärkelse. Diabetesvården kräver samarbete och det är en ynnest att få vara med och utveckla vården tillsammans med så många oerhört duktiga medarbetare och kollegor vid sektionen, säger Jarl Hellman.

Det som utmärker diabetesvården på Akademiska sjukhuset, menar han dels är ett centre of excellence inom typ 1-diabetes med spetskompetens inom bukspottkörteltransplantationer. Likaså att sjukhuset använder ny teknologi med insulinpumpar och glukosmonitorering samt att

man gör digitala satsningar inom eHälsa för att bland annat öka tillgängligheten.

– För att åstadkomma förbättringar inom diabetesvården krävs ett gott teamarbete, men också en aktiv patientmedverkan. Vi har sedan flera år ett tydligt fokus på kvalitetsutveckling med stöd av det nationella diabetesregistret (NDR). Vi har också gjort en satsning på typ 1-diabetes inom värdebaserad vård som har varit mycket framgångsrik. För att optimera omhändertagandet av patienter finns numera även en särskild diabetespsykolog och en specialinriktad kurator, berättar Jarl Hellman.

Region Uppsala inrättade nyligen ett särskilt diabetesråd vars huvudfokus är typ 2-diabetes och ett förbättrat samarbete mellan sjukhus, primärvård och kommun.

– Inom rådet har vi nyligen tagit fram en särskild "Diabetesöversikt/portal" som verkligen kan främja kunskapsstyrningen inom det komplexa diabetesområdet, avrundar han.

*Nyhetsinfo 6 maj 2017
www.red.DiabetologNytt*

Charlotte Nylander barn- och ungdomsläkare Sörmland. Rising Star. SFD pris. Diabetesforum

Motivering till Charlotte Nylander barn- och ungdomsläkare Sörmland.

För en pedagogisk tydlig och engagerad föreläsning som ger oss verktyg för oss i teamet att se och hjälpa patienter med diabetes och neuropsykiatriska funktionshin-

der. Charlotte är även nydisputerad lovande forskare i ett viktigt vetenskapligt fält.

Priset stöds ekonomiskt av Novo Nordisk med 30 000 kr

*Nyhetsinfo 2 maj 2017
www.red.DiabetologNytt*

”Det ska bli enklare att röra på sig och äta bra”. Rapport från Folkhälsomyndighet och Livsmedelsverket till Regeringen. Fetman kostar samhället 70 miljarder SEK per år

”Det ska bli enklare att röra på sig och äta bra”. Rapport från Folkhälsomyndighet och Livsmedelsverket till Regeringen. Fetman kostar samhället 70 miljarder SEK per år

Det är dyrt för samhället med medborgarnas ohälsosamma matvanor och för lite fysisk aktivitet.

Enbart fetman kostar uppskattningsvis 70 miljarder kronor per år

Hälsan blir dessutom alltmer ojämlik. Låg utbildningsnivå ger kortare livslängd.

Folkhälsomyndigheten och Livsmedelsverket har överlämnat i dagarna en rapport till regeringen med förslag till åtgärder för att

stärka arbetet både med ohälsosamma matvanor och den fysiska aktiviteten. Det ska bli enklare att äta bra och röra på sig

*Nyhetsinfo 6 maj 2017
www.red.DiabetologNytt*

Nya rön kan förklara fördelar med fleromättat fett, epigenetiska förändringar. Charlotte Ring, Ulf Risérus

Mättat fett är mer fettbildande och mindre muskeluppbbyggande än fleromättat fett, visar tidigare forskning. En ny studie visar att valet av fett orsakar epigenetiska förändringar som i sin tur skulle kunna bidra till skillnaderna i fettlagringen.

Den så kallade ”Muffinsstudien” rönt stor uppmärksamhet när den kom 2014. Deltagarna hade i genomsnitt ätit tre muffins varje dag i sju veckor. Hälften fick muffins bakade på mättat fett (palmolja) och andra hälften muffins med fleromättat fett (solrosolja). Kolhydrat- och proteininnehållet var lika i alla muffins, endast typen av fett skilde dem åt.

I samarbete med docent Ulf Risérus vid Uppsala universitet som ledde den stora muffinsstudien har professor Charlotte Ling vid Lunds universitet nu studerat epigenetiska förändringar i fettväven hos deltagarna, i biopsier tag-

na före och efter projektets genomförande. Resultatet visar att mer än 3000 gener (av människans ca 25 000) hade ändrat epigenetiskt mönster beroende på om deltagarna åt mättat eller fleromättat fett.

Negativa effekter av mättat fett

– Vi tror att de epigenetiska förändringarna vi såg, beroende på vilket fett man åt, skulle kunna bidra till skillnaderna i fettlagringen och där det mättade fett har mer negativa effekter, säger Charlotte Ling.

Det epigenetiska mönstret som leder till förändrat genuttryck, består av molekyler, sk metylgrupper, som sätter sig på generna och påverkar genernas funktion.

– Vi har tidigare visat att träning kan påverka det epigenetiska mönstret i fettväven. Dessa fynd styrker det faktum att vi med våra kostval och vår livsstil kan påverka vår hälsa, säger Charlotte Ling.

Även Ulf Risérus finner resultaten mycket intressanta:

– Det är fascinerande att fleromättat fett tycks ha helt andra molekyllära effekter än mättat fett, effekter som i sin tur kan tänkas inverka både på kroppens fettinlagring och på ämnesomsättning,

säger han.

– Fleromättade fetter av den typ som finns i solrosolja har nyligen knutits till en förbättrad sockeromsättning i kroppen i jämförelse med mättade fetter. Det skulle nu vara intressant att ta reda på om de epigenetiska effekterna av fleromättat fett kan vara inblandade i en förbättrad sockeromsättning, avslutar Ulf Risérus.

Studien publiceras i tidskriften *The American Journal of Clinical Nutrition*.

*Från www.diabetesportalen.se
Sara Liedholm*

Fakta om mättat och fleromättat fett

Mättat fett finns förutom i palmolja i smör och andra mejeriprodukter som ost och grädde, choklad, kokosfett samt charkuterier som korv och bacon.

Fleromättat fett finns bland annat i fet fisk (lax, makrill, sill), alger, nötter och olja gjord på raps, majs och solrosfrön.

Fakta om ”Muffinsstudien”

Ökningen av kroppsfett och muskelmassa samt fördelningen av fett i kroppen mättes med magnetkamera före och efter viktökningen. Trots jämförbar viktuppgång mel- ▶



lan de båda kostgrupperna, orsakade överkonsumtionen av mättat fett en markant större ökning av mängden fett i levern och buken i jämförelse med överkonsumtion av fleromättat fett. Dessutom blev den totala mängden kroppsfett högre efter mättat fett, medan ökningen av muskelmassa stället var tre gånger lägre efter kosten med mättat fett jämfört med fleromättat fett. 39 personer ingick i studien. Länk till studien <http://ajcn.nutrition.org/content/early/2017/03/08/ajcn.116.143164.abstract>

ABSTRACT

Impact of polyunsaturated and saturated fat overfeeding on the DNA-methylation pattern in human adipose tissue: a randomized controlled trial^{1,2,3}

Alexander Perflyev⁴, Ingrid Dahlman⁵, Linn Gillberg⁶, Fredrik Rosqvist⁷, David Iggman⁷, Petr Volkov⁴, Emma Nilsson⁴, Ulf Risérus⁷, and Charlotte Ling^{4,*}

Author Affiliations

⁴Epigenetics and Diabetes Unit, Department of Clinical Sciences, Lund University Diabetes Center, Lund University, Clinical Research Center, Malmö, Sweden; ⁵Department of Medicine, Karolinska Institutet, Karolinska University Hospital, Huddinge, Stockholm, Sweden; ⁶Diabetes and Metabolism, Department of Endocrinology, Rigshospitalet, Copenhagen, Denmark; and ⁷Clinical Nutrition and Metabolism, Department of Public Health and Caring Sciences, Uppsala University, Uppsala, Sweden

Author Notes

¹ Supported by the Swedish Research Council (grants K2015-54X-22081-04-3, 2013-3018, and 523-2010-1061), Region Skåne, the Knut and Alice Wallenberg Foundation, the Novo Nordisk Foundation, an European Foun-

dation for the Study of Diabetes/ Lilly Fellowship, the Söderberg Foundation, the Swedish Diabetes Foundation, the Pahlsson Foundation, Excellence Of Diabetes Research in Sweden, Family Ernfors Foundation, and a Linné grant (2008-6589). ² None of the funders were involved in the design, implementation, analysis, or interpretation of the data. ³ Supplemental Tables 1–16 are available from the “Online Supporting Material” link in the online posting of the article and from the same link in the online table of contents at <http://ajcn.nutrition.org>.

*To whom correspondence should be addressed. E-mail: charlotte.ling@med.lu.se.

Abstract

Background: Dietary fat composition can affect ectopic lipid accumulation and, thereby, insulin resistance. Diets that are high in saturated fatty acids (SFAs) or polyunsaturated fatty acids (PUFAs) have different metabolic responses.

Objective: We investigated whether the epigenome of human adipose tissue is affected differently by dietary fat composition and general overfeeding in a randomized trial.

Design: We studied the effects of 7 wk of excessive SFA (n = 17) or PUFA (n = 14) intake (+750 kcal/d) on the DNA methylation of 450,000 sites in human subcutaneous adipose tissue. Both diets resulted in similar body weight increases. We also combined the data from the 2 groups to examine the overall effect of overfeeding on the DNA methylation in adipose tissue.

Results: The DNA methylation of 4875 Cytosine-phosphate-guanine (CpG) sites was affected differently between the 2 diets. Furthermore, both the SFA and PUFA diets increased the mean degree

of DNA methylation in adipose tissue, particularly in promoter regions. However, although the mean methylation was changed in 1797 genes [e.g., alpha-ketoglutarate dependent dioxygenase (FTO), interleukin 6 (IL6), insulin receptor (INSR), neuronal growth regulator 1 (NEGR1), and proopiomelanocortin (POMC)] by PUFAs, only 125 genes [e.g., adiponectin, C1Q and collagen domain containing (ADIPOQ)] were changed by SFA overfeeding. In addition, the SFA diet significantly altered the expression of 28 transcripts [e.g., acyl-CoA oxidase 1 (ACOX1) and FAT atypical cadherin 1 (FAT1)], whereas the PUFA diet did not significantly affect gene expression. When the data from the 2 diet groups were combined, the mean methylation of 1444 genes, including fatty acid binding protein 1 (FABP1), fatty acid binding protein 2 (FABP2), melanocortin 2 receptor (MC2R), MC3R, PPARG coactivator 1 α (PPARGC1A), and tumor necrosis factor (TNF), was changed in adipose tissue by overfeeding. Moreover, the baseline DNA methylation of 12 CpG sites that was annotated to 9 genes [e.g., mitogen-activated protein kinase 7 (MAPK7), melanin concentrating hormone receptor 1 (MCHR1), and splicing factor SWAP homolog (SFRS8)] was associated with the degree of weight increase in response to extra energy intake.

Conclusions: SFA overfeeding and PUFA overfeeding induce distinct epigenetic changes in human adipose tissue. In addition, we present data that suggest that baseline DNA methylation can predict weight increase in response to overfeeding in humans. This trial was registered at clinicaltrials.gov as NCT01427140.

*Nyhetsinfo 2 maj 2017
www.red.DiabetologNytt*

SFSD priser och stipendier. Diabetesforum 170427

Under Diabetesforum i Stockholm delade Svensk Förening för Sjuksköterskor i Diabetesvård SFSD ut flera fina priser. Bifogar pressmeddelande om detta.

Lena Bergling, pressansvarig SFSD



Diabetessjuksköterska Ann-Sofie Nilsson Neumark, Kalmar, tilldelas Posterpris 2017

Priset får hon för sitt arbete "Diabetesutbildningskoncept för kommunal hemsjukvård".

Priset, som är på 5 000 kronor, delades ut vid en ceremoni av SFSD, Svensk Förening för Sjuksköterskor i Diabetesvård, i samband med Diabetesforum i Stockholm.

SFSD:s prismotivering lyder:

Broar, bygga, behov.

Stipendiet stöd ekonomiskt av Novo Nordisk



Diabetessjuksköterska Anna Wåhlén, Uppsala, tilldelas Posterpris 2017

Priset får hon för sitt arbete "Diabetesprocessen, förbättringsarbete inom Uppsala primärvård".

Priset, som är på 5 000 kronor, delades ut vid en ceremoni av SFSD, Svensk Förening för Sjuksköterskor i Diabetesvård, i samband med Diabetesforum i Stockholm.

SFSD:s prismotivering lyder:

Primärvård, premiera, process.

Stipendiet är stöds ekonomiskt av Novo Nordisk.



Foto: Privat, www.dalademokraten.se

Anette Groth, Falu lasarett, tilldelas Posterpris 2017

Priset får hon för sitt arbete "Effekt och upplevelse av Flash Glucose Monitoring hos patienter med typ 1-diabetes". Hon delar priset med sin handledare professor Karin Wikblad, Uppsala universitet.

Priset, som är på 20 000 kronor, delades ut vid en ceremoni av SFSD, Svensk Förening för Sjuksköterskor i Diabetesvård, i samband med Diabetesforum i Stockholm.

SFSD:s prismotivering lyder:

Upplevelser, uppskattat, uppmuntra.

Stipendiet stöds ekonomiskt av Novo Nordisk.

Se också sid 139

*Nyhetsinfo 2 maj 2017
www.red.DiabetologNytt*

SFDs nya styrelse 170427

SFDs styrelse

David Nathanson,
Stockholm
nyvald ordf

Magnus Löndahl,
SUS, Lund
nyvald vetenskaplig sekreterare

Neda Rajamand Ekberg,
Stockholm
ledamot, sekreterare

Stefan Jansson.
Örebro
ledamot,
representerar primärvård diabetes

Erik Schwarcz,
Örebro
nyvald ledamot

Frida Sundberg
ledamot,
representerar barn-
och ungdomsdiabetes, BLFs
endo- och diabetessektion

Mikael Lilja.
Östersund
ledamot, representerar primärvård
diabetes

Niclas Abrahamsson,
Uppsala
nyvald ledamot

Sofia Gudbjörnsdottir,
Göteborg
representerar NDR,
registerhållare

Stig Attvall,
SU Sahlgrenska, Göteborg
ledamot, DiabetologNytt,
redaktör

*Nyhetsinfo 2 maj 2017
www.red.DiabetologNytt*

Insulinpump och CGM/FGM i Sverige 31/12 2016

Kommentar från professor Johan Jendle, prof diabetes, Örebro och för NDR:

Insulinpumpar och sensorer vid typ 1 diabetes

Insulinpumpar har använts sedan början av 1980-talet och har blivit allt vanligare. Det finns i dag över 10 000 insulinpumpar i Sverige.

Bland de riktigt små barnen har det absoluta flertalet insulinpump, då insulinpennor inte kan dosera i tillräckligt små doser. För lite större barn har majoriteten insulinpump i dag, men det finns stora variationer mellan olika landsting och regioner.

På vuxensidan på medicinklinikerna ser vi en gradvis ökning i antalet pumpanvändare, där i dag i snitt 22,7 % har insulinpump. Variationen mellan olika sjukhus är 3,3–47,6 % och mellan olika landsting 12–31,2 %. Andelen med pumpbehandling ökar successivt och det är fler kvinnor med pump (27,3 %) jämfört med män (19 %). Vidare ses att andelen med pumpbehandling ökar, framför allt bland yngre patienter (<30 år). Främsta indikationerna för insulinpump är högt HbA1c (när

ej individuellt mål) och svängande glukosvärden, med cirka 30 % vardera.

Vad gäller glukosmonitorering så har kontinuerlig glukosmonitorering, continuous glucose monitoring (CGM)

CGM eller FGM används av 32,3 % av patienter med typ 1 diabetes, men det finns mycket stora variationer mellan olika landsting

CGM kan även användas tillsammans med vissa insulinpumpar och kallas då Sensor Augmented Pump (SAP) där sensorvärdena går direkt in i pumpen och hjälper individen att välja insulindoser. Data för hur många som använder denna kombination saknas men är önskvärt.

Det är värdefullt att vi lär oss att använda hjälpmedel som insulinpumpar och sensorer på ett så effektivt sätt som möjligt och får möjlighet att dra nytta av register-data. Det är också viktigt att vi fortsätter att hjälpas åt att samla uppgifter kring pumpar och sensorer.

Kontinuerlig glukosmätning

Sedan juni 2016 har det gått att registrera i NDR användning av CGM/FGM i NDR. Många kliniker har kommit igång med rapporteringen men det är ännu för tidigt att dra några slutsatser kring CGM-andvändningen.

Procent av vuxna patienter med T1DM patienter med CGM/FGM

Norrbottnen 8,8%
Kronoberg 9,6%
Stockholm 12,4%
Gotland 13,2%
Västernorrland 20,0%
Gävleborg 20,6%
Uppsala 24,6%
Värmland 30,4%
Skåne 30,9%
Västerbotten 34%
Östergötland 34%
Kalmar 34,4%
Jämtland 34,9%
Västernorrland 35,9%
Jönköping 38,3%
Dalarna 38,5%
Örebro 39,5%
Sörmland 41,2%
Blekinge 41,6%
Halland 49,2%
Västra Götaland 52,7%

Källa NDR Årsrapport
https://www.ndr.nu/pdfs/Arsrapport_NDR_2016.pdf

Nyhetsinfo 29 april 2017
www.red.DiabetologNytt.se



Closed loop 670G, de första 1000 patienterna i USA. När CE-märkt och till Sverige?

The world's first hybrid closed loop system Minimed® 670g system

The first and only system that constantly self-adjusts to automatically keep your sugar levels in range, based on how you live your everyday life.

Indicated for type 1 patients, 14 and over. WARNING: may not be safe for use in children under 7 or in those requiring less than 8 units of insulin per day.

The MiniMed 670G system with SmartGuard® HCL technology offers two new levels of personalization:

- The Suspend before low option avoids lows and rebound highs proactively by automatically stopping insulin 30 minutes before you reach your pre-selected low limits, then automatically restarts insulin when your levels recover, all without bothersome alerts.

- The Auto Mode option automatically adjusts your basal insulin delivery every 5 minutes based on your sugar levels to keep you in target range, all day and night.

- Guardian® sensor 3 continuous glucose monitoring sensor. Introducing the most accurate sensor from Medtronic, now with up to 7 day wear and easy insertion. It is the FIRST and ONLY continuous glucose monitoring sensor FDA approved and trusted to control insulin dosing.

Exclusive CONTOUR®NEXT LINK 2.4 meter! Get easy and accurate CGM calibration, insulin dosing and remote bolusing with our exclusive meter.

What are others saying about the minimed® 670g system?

JDRF

"A life-changing breakthrough."

"This device will mean peace of

mind, in knowing a person will be in normal blood sugar range a great majority of the time,"

TIME

One of the best 25 innovations

CBS

"A groundbreaking new device could change the lives of millions of people living with diabetes."

De första 1000 patienterna i USA har nu börjat använda 670G

När blir den CE märkt i Europa?

När kommer den till Sverige?

<https://www.medtronicdiabetes.com/products/minimed-670g-insulin-pump-system>

Nyhetsinfo 29 april 2017
www.red.DiabetologNytt

Årsrapport NDR finns nu online www

Diabetes är en allvarlig sjukdom med förhöjd risk för hjärt-kärlsjukdomar och förtidig död. Det finns ett starkt vetenskapligt stöd för att en god multifaktoriell diabetesvård är kostnadseffektiv och kan fördröja och förhindra diabeteskomplikationer. Nationella Diabetesregistret, NDR, är ett kvalitetsregister och verktyg för att förbättra diabetesvården.

I årsrapporten sammanställer vi data för år 2016 och jämför resultat över tid. Resultaten redovisas nationellt, regionalt och på sjukhusnivå. Årsrapporten från NDR utvärderar diabetesvården i förhållande till Socialstyrelsens nationella riktlinjer för diabetesvården, och belyser patientpopulationer, behandlingar och dess

resultat samt processer.

Målen för diabetesbehandlingen bör individualiseras beroende på patienternas förutsättningar. I stället för bara ett målvärde redovisas därför i det följande ofta medelvärden, andelar och flera olika målvärdesnivåer. Rapporten lyfter också fram vissa patientgrupper som kan uppmärksammas, till exempel de som har nydiagnostiserad typ 2-diabetes och de unga vuxna med typ 1-diabetes. T

täckningsgraden för registret är hög, cirka 90 procent av alla med diabetes förekommer i NDR, målet är ju att närma sig 100 procent i täckningsgrad. Datakvaliteten i registret är av enorm betydelse för att verktyget skall vara skarpt och NDR har därför lagt in en

stödfunktion på hemsidan, så att varje enhet kan validera sin egen rapporteringsgrad av de olika variablerna i NDR.



Årsrapporten är omfattande och innehåller många viktiga observationer för diabetesvården och är ett gediget underlag för förbättringsarbetet. I rapporten

i år finner ni också många kommentarer på resultaten från diabetesläkare och styrelsemedlemmar i Svensk Förening för Diabetologi. Det är viktigt att varje vårdgivare och huvudman känner till sina egna resultat och identifierar områden där man måste få till bättre resultat.

Vårdenheterna rekommenderas att följa sina data över tid, jämföra sig med andra och NDR har skapat verktyget "Knappen" som ger förutsättningar för alla att följa resultaten i realtid. Vidare har NDR skapat funktioner så att också personer med diabetes som är registrerade i NDR skall kunna logga in via sitt Bank-ID och följa sina egna NDR- resultat i "Min Diabetesprofil".

Ett mycket viktigt mål för re-

gistret är att få in patient- rapporter uppgifter som handlar om hur personen med diabetes mår och har det med sin diabetes (Patient Reported Outcome Measures, PROM) samt hur patienterna tycker att diabetesvården fungerar (Patient Reported Experience Measures, PREM). NDR har nu tagit fram en enkät för att få svar på dessa frågor. Syftet med enkäten är att bättre kunna utvärdera och förbättra diabetesvården så att den blir så bra som möjligt för varje individ samt att öka patienternas delaktighet i vården. Vården kommer att kunna erbjuda patienter möjlighet att fylla i NDRs PROM-enkät och under 2017 testas denna IT-lösning i praktiken på några kliniker.

God diabetesbehandling minskar risken för allvarliga följsjukdomar och förlänger livet. NDR är en viktig tillgång för diabetesforskning och under våren kommer en vetenskaplig rapport

från NDR som belyser trender för kardiovaskulär sjukdom och dödlighet hos personer med diabetes jämfört med bakgrundspopulationen. Svensk diabetesvård har varit framgångsrik men vi har fortfarande tydliga utmaningar och det är fortfarande påtagliga regionala skillnader både vad gäller enstaka behandlingsalternativ och resultat. Det är huvudmännens och professionens ansvar att analysera vilka de största förbättringsbehoven är och vidta åtgärder. Det är viktigt att vi alla slår vakt om NDR och fokuserar på att faktiskt förbättra diabetesvården ännu mer.

Stort tack för det goda samarbetet!

*Soffia Guðbjörnsdóttir,
Registerhållare, Nationella
Diabetes Registret NDR*

*Nyhetsinfo 29 april 2017
www.red.DiabetologNytt*

Ny riskgradering ska skydda diabetespatienters fötter, Ulla Tang. Hedvig Örneholm, avhandling diabetesfot

Ny riskgradering ska skydda diabetespatienters fötter

Ett hårt mallat webbformulär med frågor om fotsår, deformiteter och liknande problem tas snart i bruk för att bättre skydda fötterna på personer med diabetes. Verktyget är ett resultat av forskning vid Sahlgrenska akademien.

– En av orsakerna till att patienter i riskzonen inte upptäcks i tid är avsaknaden av en enhetlig rutin för fotundersökning, vilket leder till att riskgraderingen blir subjektiv, konstaterar Ulla Hellstrand Tang, disputerad ortopedingenjör med lång erfarenhet från vård av diabetespatienter med fotproblem.

Fotsår är en vanlig orsak till amputation hos personer med diabetes. Enligt Socialstyrelsens rekommendationer bör de få sina

fötter kontrollerade, men rutiner-na brister och de regionala skillnaderna är stora, menar Ulla Hellstrand Tang.

I sin forskning och avhandling har hon nu utvecklat ett enkelt och standardiserat e-hälsoverktyg för riskgradering av fötterna. Tydliga beskrivningar och bilder guidar den som utför de 22 undersökningsmomenten så att det inte råder någon tvekan om patientens tillstånd.

Snabbt in i vården

Frågorna som besvaras handlar om exempelvis rörlighet, fotsår, domningar och svettningsgrad. Minskad fotsvett kan indikera nervskada. Likaså undersöks förekomst av hallux valgus, hammartå eller annan deformitet, och så vi-

dare. Alla frågevariabler är vetenskapligt testade så att ett visst tillstånd alltid får samma klassning och behandlingsrekommendation.

Till hösten börjar verktyget D-Foot att användas på Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg, med hopp om att fler kliniker sedan tar efter.

– Det är otroligt glädjande att det så snart kan användas till patienternas bästa, säger Ulla Hellstrand Tang.

Hon har också studerat vilka hjälpmedel som bäst skyddar fötterna från onödigt hårt tryck. I en tvåårig studie fick ett hundratal patienter pröva både prefabricerade och individuellt utformade inlägg. Trycket mättes regelbundet på sju olika mätpunkter under fötterna. Hårdast är trycket mot hälarne.



Viktigt fördela trycket

– Det visar sig att ett individuellt inlägg i högre grad håller om hälkudden, skapar större anläggningsyta och ger ett signifikant lägre tryck än ett mer traditionellt prefabricerat inlägg, säger Ulla Hellstrand Tang.

– Men vi kunde också se att kombinationer av bra skor och prefabricerade inlägg skapade bra anläggningsyta och acceptabelt tryck för vissa personer. En patient med relativt fina fötter kan inledningsvis börja med ett billigare och enklare inlägg. Vinsten är då också att man är färdigbehandlad efter ett besök och inte behöver komma tillbaka två-tre veckor senare, säger hon.

Länk till studien: <https://gupea.ub.gu.se/handle/2077/50860>

Länk till arrangemanget Hoj17 där Ulla Hellstrand Tang ihop med Göteborgs Diabetesförening till helgen startar en 200 mil lång cykelturné i landet för att uppmärksamma förebyggande fothälsa: <https://diabetesgbg.se/uppmarksammat/hoj17-battre-fothalsa-vid-diabetes>

Hedvig Örneholm, ST-läkare i ortopedi vid Skånes universitetssjukhus och forskare vid Lunds universitet, har för sin doktorsavhandling undersökt förutsättningarna för att personer med diabetesrelaterade fotsår ska slippa amputation.

Hon fann att hos de flesta läkte såret utan operation: Fyra av fem med sår på framfotens trampedyn och två av tre med sår på hälen behövde inte opereras eller amputeras för att bli av med såren.

– Patienterna som följdes var äldre och ofta med fler sjukdomar än diabetes. Att se att allvarliga fotsår kan läka för dessa patienter, det är ett viktigt framsteg för att kunna förhindra stora amputationer, säger Hedvig Örneholm.

Hedvig Örneholm jämförde också sårhelningen hos patienter som genomgått amputation nedanför fotleden. Här läkte två av tre amputationssår, men drygt var tredje amputation behövde omopereras innan sårhelningen fungerade.

Syftet med amputation på fotnivå

– Ett av syftena med en amputation på fotnivå är att rädda en belastningsbar extremitet för patienten och därmed ge patienten en större egen rörelseförmåga. En läkt fot, även om den saknar några tår, är lättare att gå på än om patienten ska behöva lära sig att använda en benprotes. Det krävs så pass mycket mer energi att gå med en protes att äldre sjuka patienter oftast inte klarar det, säger Hedvig Örneholm.

Mindre amputationer har ansetts vara mer kostsamma för sjukvården än större. Det här för

att en underbens- eller lårbenamputation kan sys ihop varvid läkningstiden är några veckor. En amputation på fotnivå lämnas öppen att självläka vilket tar längre tid och kräver omläggningar av sjukvården.

– Den totala kostnaden för en större amputation, där vi även räknar in behov av särskild omvårdnad och olika insatser i hemmet samt vad minskad rörlighet betyder för patienten, den är samhällsekonomiskt betydligt högre än vid en mindre amputation på fotnivå.

Orsaken till att diabetespatienter lättare än andra kan drabbas av fotsår är att med sjukdomen följer ökad risk för försämrad blodcirkulation och nedsatt känsel. Detta skapar grogrund för elakartade fotsår med risk för amputation och död.

– För att kunna rädda foten måste patienten dock först och främst komma till vårdteamet i tid! Om patienten kommer först när vävnadsdöd, kallbrand, har inträffat så hjälper tyvärr ingen forskning i världen. Därför är det viktigt också med förebyggande åtgärder och information till diabetespatienterna att vara uppmärksamma på sina fötter, avslutar Hedvig Örneholm.

Avhandlingen

Hedvig Örneholm disputerade den 6 april 2017 i ortopedi vid Lunds universitet på doktorsavhandlingen: "The Diabetic Foot: Plantar forefoot ulcer, heel ulcer and minor amputation"

[http://portal.research.lu.se/portal/en/publications/the-diabetic-foot-plantar-forefoot-ulcer-heel-ulcer-and-minor-amputation\(c517ef67-f564-4b93-bc39-7fdb2e69ed29\).html](http://portal.research.lu.se/portal/en/publications/the-diabetic-foot-plantar-forefoot-ulcer-heel-ulcer-and-minor-amputation(c517ef67-f564-4b93-bc39-7fdb2e69ed29).html)

*Nyhetsinfo 29 april 2017
www.red.DiabetologNytt*

Debattartikel Svenska Dagbladet

"Låt alla med diabetes slippa rädsla och oro"

Sedan några år finns ny teknik som larmar när blodsockret sjunker. Det ger individen möjlighet att korrigera nivån innan omdömet påverkas. Men möjligheten att få tillgång till dessa är mycket varierande beroende på i vilket landsting man bor, skriver professor Mona Landin-Olsson.

Tänk dig att gå omkring varje dag, dygnet runt och vara rädd för att få energibrist i hjärnan som till exempel trötthet, slöhet, nedsatt tankeförmåga, nedsatt inlärningsförmåga och initiativlöshet. Bli okontrollerat orolig, darrig, få överdrivna svettningar, få besvärande hjärtklappning, bli svimfärdig, få krampor, bli medvetlös och vill det sig riktigt illa: koma och ambulans in till akuten.

Detta kallas hypoglykemi och innebär lågt blodsocker. Det kan drabba personer med diabetes och är en av de allra största rädslorna som personer med diabetes har.

Hypoglykemin är inte en del av sjukdomen utan orsakas helt och hållet av själva behandlingen. Eftersom högt blodsocker ger upphov till komplikationer i andra organ så är det angeläget att pressa ner blodsockret till normala nivåer. Vid insulinbehandling är det svårt att hitta rätt dosering för att reglera blodsockret. Vid behandling med insulinfrisättande

tabletter, så kallade SU-preparat, är verkningsstiden lång och oberoende av aktuellt blodsocker vilket ger risk för hypoglykemi.

Sedan några år finns ny teknik, kontinuerlig blodsockermätning, som larmar när blodsockret sjunker och ger individen möjlighet att korrigera nivån innan omdömet påverkas. Möjligheten för patienter med insulinbehandling att få tillgång till dessa blodsockermätare är mycket varierande beroende på i vilket landsting man bor.

För tablettbehandlade patienter finns nya läkemedel som minskar eller helt undviker risken för hypoglykemi. Av ekonomiska skäl används inte dessa läkemedel fullt ut. Många patienter fortsätter i stället att behandlas med äldre och billigare SU-preparat och löper därför större risk att drabbas av för lågt blodsocker. En ytterligare nackdel är att dessa ger viktuppgång, ett problem som redan är stort hos flertalet patienter med typ 2-diabetes.

Uppseendeväckande nog står SU-preparat fortfarande som andrahandsval på Socialstyrelsens rekommendationslista vid diabetesbehandling, trots att det finns nya alternativ som inte ger risk för lågt blodsocker. Nya preparat och tekniker kan hamna så långt ner som rekommendation sex, sju, åtta eller nio i prioritet. Där ett är bäst och tio sämst.

Med de riktlinjer vi har företräder inte Sverige den mest optimala diabetesbehandlingen.

Socialstyrelsens uppdrag är att se till nytta, effekt och säkerhet för patienter – inte primärt till kostnader för betalaren. Men även om ekonomin skulle styra fullt ut, talar all forskning för att det inte är den primära behandlingen som kostar pengar utan komplikationerna som uppstår av att blod-

sockret inte ligger bra.

Enligt Socialstyrelsens egna uppgifter kostar vården av landets cirka 450 000 patienter med diabetes samhället över 9 miljarder kronor per år. Komplikationer till följd av diabetessjukdomen står för cirka 92 procent av diabetesvårdens kostnader. Fokus inför framtiden måste därför ligga på att förhindra komplikationer och satsning på optimerat blodsocker måste få kosta.

Nationella diabetesteamet representerar läkare, sköterskor, dietister och patientföreträdare inom diabetesområdet och kräver att alla med insulinberoende diabetes erbjuds kontinuerlig blodsockermätning samt att nya läkemedel för tablettbehandlade patienter prioriteras framför SU-preparat i rekommendationslistorna. Med de riktlinjer vi har företräder inte Sverige den mest optimala diabetesbehandlingen.

På Sveriges största diabetesmöte, Diabetesforum, presenterar Nationella diabetesteamet "Röd bok" som är en konkret handlingsplan för att förbättra svensk diabetesvård vad gäller lågt blodsocker, hypoglykemier.

Med nya tekniska hjälpmedel, förbättrade läkemedel och utbildade, trygga patienter har vi goda förutsättningar för en effektiv diabetesvård utan risk för hypoglykemier. Nollvision för hypoglykemier är ett viktigt mål för diabetesvården.

Mona Landin-Olsson 170427 professor, diabetesöverläkare vid Skånes universitetssjukhus, ordförande i SFD Svensk förening för diabetologi) och företrädare för NDT (Nationella diabetesteamet

*Nyhetsinfo 29 april 2017
www.red.DiabetologNytt*



MTG media samverkar kring diabetes, årlig TV-gala för insamling av forskningsmedel

Diabetesförbundet och MTG ska arbeta tillsammans för att samla in pengar till forskning, samt sprida kunskap om diabetes i MTG:s mediekkanaler.

Samarbetet innebär bland annat produktion och sändning av en årlig diabetesgala där intäkterna oavkortat kommer att gå till Diabetesfonden, som är Diabetesförbundets forskningsfond.

Idag lever omkring 450 000 personer i Sverige med någon typ av diabetes. Förbundets arbete går ut på att ge stöd till forskning genom Diabetesfonden, men också att sprida kunskap kring sjukdomen och inte minst ta död på myter och missuppfattningar som ofta möter de som är drabbade av diabetes.

– Vi har länge haft en insamlingsgala till Diabetesfonden på önskelistan. Vi är jättegglade att det nu blir verklighet, tack vare samarbetet med MTG. Vi kommer arbeta hårt för att samla in så mycket pengar som möjligt till forskningen, vi behöver komma närmare en lösning på diabe-

tesgåtan, säger Fredrik Löndahl, förbundsordförande på Svenska Diabetesförbundet.

Program om diabetes

Som mediepartner kommer MTG Sverige upplåta utrymme i sina tv- och radiokanaler samt Viafree till budskap från Svenska Diabetesförbundet. MTG Sverige kommer även att producera program om diabetes för att öka kunskapen kring sjukdomen liksom en årlig insamlingsgala.

– Diabetes är något som drabbar många människor och familjer hårt men okunskapen kring sjukdomen är stor. Inte minst kring skillnaderna mellan typ 1 och typ 2-diabetes. Jämför man med många av våra andra folksjukdomar som cancer och hjärt- och kärlsjukdomar, har diabetes hittills inte haft riktigt samma viktiga och starka plattform för att sprida kunskap och engagemang kring sjukdomen. Det är något vi tror att vi kan hjälpa till att ändra på. Som far till en son som levte med typ 1-diabetes i tio år så kän-

ner jag väldigt starkt för detta och är väldigt glad om vi kan bidra till att göra positiv skillnad, säger Anders Jensen, EVP MTG AB och VD för MTG Sverige.

Ska synliggöra diabetes i samhället

– Samarbetet kommer att göra diabetes mer synligt i samhället. För alla dem som lever med diabetes och deras anhöriga är fördomarna och bristen på kunskap en ständig följeslagare. Vi ser också att vården för personer med diabetes är ojämlig över landet och det hänger också samman med att kunskapen bland beslutsfattare i samhället generellt är låg. Genom samarbetet med MTG ska vi slå hål på myterna och stärka kunskapen om vår tids folksjukdom, säger Cecilia Gomez, förbundsdirektör på Svenska Diabetesförbundet. Källa: Pressmeddelande från Diabetesförbundet

*Nyhetsinfo 29 april 2017
www.red DiabetologNytt*

Årets Diabetessjuksköterska Ingrid Wetterholtz, Malmö

Ingrid Wetterholtz, Endokrinmottagningen Skånes Universitetssjukhus i Malmö, har utsetts till Årets Diabetessjuksköterska 2016.

Prismotivering:

Hon är i framkanten avseende personcentrerad vård samt ständigt uppdaterad angående nya tekniska innovationer som kan underlätta livet för personer som lever med diabetes dagligen. Hennes entusiasm och energi går sällan att stoppa, hon är outtröttlig i sitt förbättringsarbete.

Ingrid Wetterholtz mottog utmärkelsen vid en ceremoni av SFSD, Svensk Förening för Sjuksköterskor i Diabetesvård, i samband med Diabetesforum i Stockholm. www.swenurse.se/diabetesnurse

*Nyhetsinfo 29 april 2017
www.red DiabetologNytt*



Swediabkids, årsrapport NDR Barn är publicerad på www. Allt bättre diabetesvård. Än mer jämlik vård.

Swediabkids, registret där drygt 99% alla barn och ungdomar med typ 1 diabetes i Sverige är med, har publicerat sin årsrapport för 2016.

Rapporten visar flera positiva trender. Blodsockerkontrollen fortsätter att förbättras samtidigt som allvarliga blodsockerfall minskat.

I registret finns nu 7 310 barn i åldrarna noll till 17 år.

Av dem har 68 diagnosen typ 2 diabetes och 49 MODY (se nedan). Resten, 7193, har typ 1 diabetes.

Läs hela rapporten i sin helhet 47 sidor pdf utan lösenord <https://swediabkids.ndr.nu/Documents/NDR-Child/AnnualReport-2016.pdf>

Press release

Medelvärde för HbA1c, ett värde på genomsnittlig blodsockernivå, har de senaste fem åren sjunkit från 61,4 till 56,9 mmol/mol). Drygt hälften av alla barn, 54,9 procent, nådde målvärdet under 57 mmol/mol. För fem år sedan låg drygt var tredje barn under 57 mmol/mol.

Sätts målvärdet ytterligare, ned till 52 mmol/mol, klarade förra året en tredjedel av barnen det, för fem år sedan bara drygt en femtedel.

Med en striktare blodsockerkontroll ökar närheten till för låga blodsocker och djupa insulin-känningar men siffrorna i Swediabkids visar att det ofta går att förhindra. Djupa blodsockerfall definierar registret som att barnet var medvetslöst eller har haft en kramp. De tre senaste åren har antalet sjunkit från 2,8 procent till 2,1 procent.

Allt fler barn och ungdomar använder insulinpump framför allt bland de yngsta. För fem år sedan hade knappt hälften av barnen insulinpump, 2016 drygt 60

procent. Flest i Växjö, 89 procent, där är också blodsockerkontrollen bäst. Dock finns det ingen nämnvärd skillnad i blodsockerkontroll mellan de barn som använder insulinpump eller insulinpenna.

Allt fler använder tekniker för att kontinuerligt mäta blodsockret CGM (continuos glucose monitoring) eller så kallad flash glucose monitoring (Freestyle Libre). Det är för tidigt att utvärdera vilken effekt det har på sockerkontrollen men på Swediabkids nästa årsrapport kommer de uppgifterna med.

Under de senaste fem åren finns det ingen tydlig förändring i hur många som insjuknar, antalet har legat mellan 800 och 900 per år. HbA1c vid insjuknandet, vilket kan ses som ett mått på hur tidigt sjukdomen uppträder, har inte heller nämnvärt förändrats. Liksom

tidigare år insjuknar fler pojkar än flickor. Flest barn insjuknar mellan fem och 14 år.

”Under flera år har vi kunnat se hur medel-HbA1c i Sverige har förbättrats utan att frekvensen av hypglykemier [blodsockerfall] har ökat. Vården i Sverige har också blivit mer jämlik och skillnaden i HbA1c hos barn och ungdomar skiljer sig allt mindre mellan olika kliniker.” sammanfattar Karin Åkesson, registerhållare för SWE-DIABKIDS, årsrapporten. Från www.diabetesportalen.se

Läs hela rapporten i sin helhet 47 sidor pdf utan lösenord <https://swediabkids.ndr.nu/Documents/NDR-Child/AnnualReport-2016.pdf>

*Nyhetsinfo 24 april 2017
www.red.DiabetologNytt*



Program identifies risky diabetic drivers and helps them improve. T1DM. Diab Care

From Reuters Health

- A short questionnaire can identify drivers with type 1 diabetes who are at high risk of future driving mishaps, and an online intervention can help them avoid these mishaps, according to a U.S. study.

"Like pilots who have to go through a pre-flight checklist to ensure all systems are a go, drivers with diabetes should go through a check list, asking themselves whether they have had more physical activity, taken more insulin, eaten fewer carbohydrates than usual, feel any unusual symptoms and judge whether they are low or likely to go low during the drive," said lead author Dr. Daniel Cox from the University of Virginia Health System and Virginia Driving Safety Laboratory in Charlottesville.

"If the answer is yes, then they should take appropriate steps to avoid hypoglycemia while driving," Cox said by email.

Drivers with type 1 diabetes have a greater risk of collisions than their spouses without diabetes, and those mishaps correspond to the use of insulin pumps, a history of collisions, severe low blood sugar (hypoglycemia) and previous hypoglycemia-related driving mishaps, the study team writes in *Diabetes Care*.

The researchers developed an 11-item questionnaire to screen drivers with type 1 diabetes for a high risk of driving mishaps and developed an online intervention intended to help high-risk individuals avoid future mishaps.

Their Risk Assessment of Diabetic Drivers (RADD) scale included questions about past experiences while driving, like "have you had an automobile accident or received a moving vehicle violation in the last 2 years?" and dia-

betes-specific questions like, "have you had low blood glucose in the past 6 months?" and "was it a hassle trying to hide dizziness or other symptoms of low blood glucose?"

Based on answers to 11 questions, around 35 percent of individuals with type 1 diabetes could be classified as high-risk drivers whose mishap rate was nearly three times higher than that of people in the low-risk group.

High-risk drivers who went on to participate in the online intervention at *DiabetesDriving.com* had a driving mishap rate of about 2.5 per year in the following 12 months, compared with about 4.25 mishaps per year among high-risk drivers who did not participate in the intervention. Still, the mishap rate of high-risk drivers who did the intervention remained higher than that of low-risk drivers.

"Driving is a privilege, not a right," Cox said. "Whether we have type 1 diabetes, sleep apnea, narcolepsy, slowed reaction times due to aging, or some other chronic or acute condition (e.g., excessive sleepiness or intoxication), we all have a responsibility to ourselves, our families, and others on the road to ensure we are a safe driver."

People with diabetes should realize they should never drive when their blood glucose is below 70, because it is too easy to slip from mild hypoglycemia to moderate hypoglycemia that impairs judgment, information processing speed, and general reaction time, Cox added. "As soon as hypoglycemia is detected or suspected, the driver should immediately safely pull off the road, treat it, and not resume driving until the hypoglycemia resolves."

"Diabetic patients have a tendency not to disclose their driving mishaps or near miss events due to

fear of losing their driving licenses," said Dr. Thinzar Min from Swansea University in the UK, who was not involved in the study.

In the UK, drivers are allowed only one severe hypoglycemic episode in 12 months to retain Group 1 license (cars and motorcycles) and no severe hypoglycemic episodes for Group 2 licenses (trucks and busses), Min noted.

"I think the RADD scale would be more accurate if the patients can use it to assess themselves if they are high-risk or not," she said. "Online interventions should be aimed at all diabetic patients who are taking insulin."

Dr. Eitaro Nakashima from Chubu Rosai Hospital in Nagoya, Japan, wrote recently about the pitfalls of tightening driving regulations for diabetic patients in Japan and Europe. "In my opinion, each patient should understand the degree of risk of driving mishaps and prepare sugar in their car. For general public, education and individual customized treatment are important for good outcome instead of tightening of driving regulations," he told *Reuters Health* by email.

SOURCE: *Diabetes Care*, online April 12, 2017.

ABSTRACT

Predicting and Reducing Driving Mishaps Among Drivers With Type 1 Diabetes
<https://doi.org/10.2337/dc16-0995>

OBJECTIVE

Two aims of this study were to develop and validate 1) a metric to identify drivers with type 1 diabetes at high risk of future driving mishaps and 2) an online intervention to reduce mishaps among high-risk drivers. ►

RESEARCH DESIGN AND METHODS

To achieve aim A, in study 1, 371 drivers with type 1 diabetes from three U.S. regions completed a series of established questionnaires about diabetes and driving. They recorded their driving mishaps over the next 12 months. Questionnaire items that uniquely discriminated drivers who did and did not have subsequent driving mishaps were assembled into the Risk Assessment of Diabetic Drivers (RADD) scale. In study 2, 1,737 drivers with type 1 diabetes from all 50 states completed the RADD online. Among these, 118 low-risk (LR) and 372 high-risk (HR) drivers qualified for and consented to participate in a 2-month treatment period followed by 12 monthly recordings of driving mishaps.

To address aim B, HR participants were randomized to receive either routine care (RC) or the online intervention “DiabetesDriving.com” (DD.com). Half of the DD.com participants received a motivational interview (MI) at the beginning and end of the treatment period to boost participation and efficacy. All of the LR participants were assigned to RC. In both studies, the primary outcome variable was driving mishaps.

RESULTS

Related to aim A, in study 1, the RADD demonstrated 61% sensitivity and 75% specificity. Participants in the upper third of the RADD distribution (HR), compared with those in the lower third

(LR), reported 3.03 vs. 0.87 mishaps/driver/year, respectively ($P < 0.001$). In study 2, HR and LR participants receiving RC reported 4.3 and 1.6 mishaps/driver/year, respectively ($P < 0.001$). Related to aim B, in study 2, MIs did not enhance participation or efficacy, so the DD.com and DD.com + MI groups were combined. DD.com participants reported fewer hypoglycemia-related driving mishaps than HR participants receiving RC ($P = 0.01$), but more than LR participants receiving RC, reducing the difference between the HR and LR participants receiving RC by 63%. HR drivers differed from LR drivers at baseline across a variety of hypoglycemia and driving parameters.

CONCLUSIONS

The RADD identified higher risk drivers, and identification seemed relatively stable across time, samples, and procedures. This 11-item questionnaire could inform patients at higher risk, and their clinicians, that they should take preventive steps to reduce driving mishaps, which was accomplished in aim B using DD.com. From the article

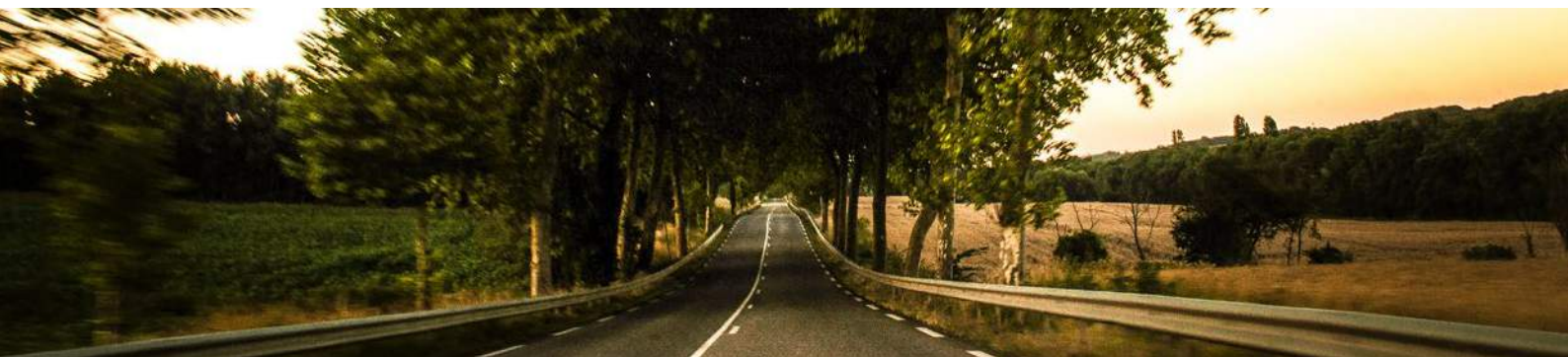
Background

Vehicular collisions are the eighth leading cause of death worldwide, accounting for 1.24 million deaths in 2010. They are projected to be the fifth leading cause of death by 2030 (1). In the U.S., 35,092 fatalities and an estimated 2.44 million nonfatal injuries occurred in

2015, costing the U.S. economy more than \$99 billion (2). Compared with spouses without diabetes, drivers with type 1 diabetes have greater risk of vehicular collisions (2), possibly because of the acute disruptive effects on cognitive-motor abilities during periods of extreme blood glucose (BG) (3,4) and chronic complications such as retinopathy and neuropathy that can interfere with safe motor vehicle operation (5). However, not all drivers with type 1 diabetes are at an elevated risk of driving mishaps. Research demonstrates that compared with those without driving mishaps, drivers with two or more mishaps in the previous 12 months had greater insulin sensitivity, released less epinephrine during hypoglycemia, had fewer hypoglycemia-specific symptoms (6,7), performed worse on neuropsychological tests during hypoglycemia (8), and drove more poorly in a driving simulator during hypoglycemia (but not euglycemia) (6,7).

When examining drivers who documented driving mishaps prospectively over 12 months, mishaps were not related to age, sex, duration of disease, HbA1c, or awareness of self-reported hypoglycemia. Instead, future mishaps corresponded to the use of insulin pumps, a history of collisions, severe hypoglycemia, and hypoglycemia-related driving mishaps (9).

In recognition of this increased rate of mishaps among drivers with type 1 diabetes, the American Diabetes Association (ADA)



released a position statement on diabetes and driving (10), which recommends that clinicians should screen for elevated risk and intervene to reduce it.

However, no specific screening tool or intervention is available. To address this gap, we developed and tested a brief questionnaire that would allow a clinician to screen drivers with type 1 diabetes for a high risk of driving mishaps (aim A). Further, we developed an Internet intervention (DD.com) intended to assist high-risk individuals to better anticipate, prevent, detect, and treat hypoglycemia while driving in order to avoid future driving mishaps (aim B).

Discussion

The Internet program, DD.com, which focuses on the anticipation, prevention, detection, and treatment of hypoglycemia while driving, was effective at reducing hypoglycemia-related driving mishaps among HR drivers with type 1 diabetes. Beyond its efficacy, an advantage of this intervention is the online format, which made it immediately available to participants (regardless of their geographic location) in the privacy and convenience of their own homes, and did not require any clinic visits.

The improvement in hypoglycemia-related driving mishaps cannot be attributed to changes in general attitudes and self-reported behaviors involving driving and hypoglycemia, as these improved equally in participants in the DD.com All group and the HR group receiving RC. It is also important to note that DD.com only affected hypoglycemia-related driving mishaps, not hyperglycemia- or nondiabetes-related mishaps. Together, these data suggest that DD.com had the specific effect intended: reducing the occurrence of hypoglycemia-related driving mishaps. The results also suggest

that the HR group receiving RC derived some psychological and behavioral benefits from participating in this study, perhaps by completing questionnaires that raised their level of awareness regarding their own driving risk.

Like the Diabetes Control and Complications Trial, which relied on participant self-report of severe hypoglycemia (33), this randomized clinical trial relied on self-report of driving mishaps and causal attributions. Concern about participant response bias is lessened by the fact that HR participants receiving RC reported a higher incidence of driving mishaps than LR participants receiving RC, and that all groups reported a similar number of hyperglycemia- and non-diabetes-related driving mishaps. It may be that individuals who devoted the time and effort to complete this program had a differential bias in not reporting driving mishaps. This seems unlikely, however, given that the number of driving mishaps in the two DD.com groups was similar, whereas the number of mishaps reported in the two RC groups differed.

Other methodological limitations exist, which should be noted. 1) This design did not allow us to determine whether a simpler, shorter intervention could have been as effective as this five-unit program. It may be that just giving HR drivers the tool kit and simple instructions concerning how to anticipate, prevent, detect, and treat hypoglycemia would have yielded similar results. 2)

Because we did not test DD.com with LR or intermediate-risk drivers, we cannot determine the effect of the intervention on those samples of drivers. 3) Because DD.com All participants attributed 25% of their driving mishaps to hyperglycemia, this intervention could possibly be enhanced by also focusing on anticipating, preventing, detecting, and treating

driving-related hyperglycemia. 4) Given that the participant sample was recruited via the Internet, results from this selective sample may not generalize to all drivers with type 1 diabetes. 5) An additional limitation is that only 70% of the participants eventually completed the intervention, regardless of whether they received MIs.

This is unlikely to be a consequence of the online study format, since both RC groups had a higher rate of monthly diary completion (96%) than either of the intervention groups. Noteworthy is that the highest dropout rate coincided with the completion of unit 3, in which there was the highest demand for "homework" activities (i.e., extensive reporting of driving diary activities). Nonetheless, in this large-scale, national, 8 Predicting and Reducing Driving Mishaps Diabetes Care randomized trial with a 12-month followup, DD.com significantly reduced the risk of future driving mishaps among HR drivers with type 1 diabetes. This demonstrates that driving risk can be reduced in those drivers who are more vulnerable to hypoglycemia-related driving mishaps.

GENERAL CONCLUSIONS

This series of studies demonstrates that some drivers with type 1 diabetes are at greater risk of driving mishaps. These HR drivers can be identified using the RADD, a brief, psychometrically sound questionnaire that the ADA will soon host on their website. Finally, the incidence of future driving mishaps among HR drivers can be reduced via the DD.com Internet intervention, which helps drivers with type 1 diabetes to better anticipate, prevent, detect, and treat hypoglycemia while driving.

*Nyhetsinfo 24 april 2017
www.red.DiabetologNytt*

Föräldrar som mixtrar med insulinpump - barn i fara. IVO

Föräldrar som mixtrar med sina barns insulinpumpar varnas av läkare:

– Vi ser en stor medicinsk risk; en bugg i systemet skulle kunna göra att barnet i värsta fall får fel insulindos, vilket kan vara livsfarligt, säger barnläkaren Frida Sundberg till Dagens Medicin.

Helautomatiska insulinpumpar finns ännu inte på den svenska marknaden, men halvautomatiska pumpar kan manipuleras och ”uppgraderas” med hjälp av nedladdad programvara. Enligt företrädare för Barnläkarföreningen, som slagit larm till Läkemedelsverket, finns föräldrar till diabetes-sjuka barn som bygger om pumparna så att insulintillförseln helt automatiseras.

Läkemedelsverket har dock inga lagliga möjligheter att ingripa mot hanteringen. Inte heller Inspektionen för vård och omsorg säger sig kunna förhindra att föräldrar använder insulinpumpar på annat sätt än avsett.

Men inspektionen för vård och omsorg IVO påminner om att sjukvårdspersonal har skyldighet att anmäla till kommunen om man bedömer att ett barn är i fara.

*Från www.dagensmedicin.se
Karin Trysell*

Föräldrar hackar insulinpumpar

Föräldrar som manipulerar sina barns insulinpumpar är ett nytt och ökande problem – det hävdar barnläkare som nu slagit larm till Läkemedelsverket.

– Det här är något som vi inte ens i vår vildaste fantasi kunnat tänka oss att folk skulle ge sig in på. Medicinteknisk utrustning måste vara säkerhetsgranskad och patientsäker, säger Frida Sundberg, barnläkare vid Drottning Silvias barnsjukhus i Göteborg.

Läkemedelsverket avråder



starkt patienter och föräldrar från att bygga egna insulinpumpsystem. Men varken de eller Inspektionen för vård och omsorg, Ivo, kan stoppa det hela.

– Vi ser allvarligt på det här. De här patienterna och föräldrarna till patienter använder sig av algoritmer som inte har något vetenskapligt stöd eller klinisk evidens. Det kan påverka pumpens funktion på ett sätt som man inte känner till, säger Karin Hampus, utredare på Läkemedelsverket.

Patienter med typ 1-diabetes har länge längtat efter en så kallad closed loop, eller helautomatisk insulinpump, där en kontinuerlig blodsockermätare kopplas till en insulinpump för att göra det möjligt att justera tillförseln av insulin automatiskt.

Snart lanseras det hittills första systemet på allvar i USA. När tekniken når den svenska marknaden är inte helt klart. Men nu varnar företrädare för Barnläkarföreningens delförening för endokrinologi och diabetes för att föräldrar till barn med typ 1-diabetes bygger sin egen closed loop, eftersom de inte har tålamod att vänta.

Inspirationen kommer bland annat från nätverket OpenAPS som startade i USA och nu har användare i hela världen, och som på sin hemsida ger instruktioner om hur man bygger sitt system och den programvara som behövs för att styra systemet.

På Drottning Silvias barnsjuk-

hus i Göteborg har personalen upplevt detta på nära håll. Frida Sundberg ser med oro på den nya trenden.

– Vi ser en stor medicinsk risk; en bugg i systemet skulle kunna göra att barnet i värsta fall får fel insulindos, vilket kan vara livsfarligt.

Delföreningens ordförande Anna Olivecrona framhåller att det inte finns någon tvekan om att föräldrarna som bygger sina egna system vill det allra bästa för sina barn.

– Men vi som läkare kan inte stötta att föräldrar kopplar loss CE-märkningen och bygger egna system.

Anna Olivecrona har å delföreningens vägnar skrivit ett brev till Läkemedelsverket för att få råd och stöd i hur man som hälso- och sjukvårdspersonal ska hantera den här frågan. I ett skriftligt svar beskriver myndigheten det som en patientsäkerhetsrisk att använda medicintekniska hjälpmedel utanför CE-märkningen. Dessutom faller tillverkarens ansvar om man använder en CE-märkt insulinpump utanför dess avsedda användningsområde.

– Men hur gärna vi än skulle vilja göra någonting så har vi inte lagrum för det, säger Karin Hampus på Läkemedelsverket.

*Nyhetsinfo 24 april 2017
www.red.DiabetologNytt*

Data-based model for individualizing retinopathy screening schedules T1DM - and risks. DCCT 20 years follow-up. NEJM. Hur är det i Sverige?

A data-based model for individualizing retinopathy screening schedules for patients with type 1 diabetes could significantly reduce the frequency of eye exams without delaying the diagnosis of sight-threatening disease, potentially leading to savings of \$1 billion in the US over the next 20 years, new research suggests.

The findings, from 30 years of fundus photography data on 1375 participants in the Diabetes Control and Complications Trial (DCCT) and its longitudinal follow-up Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications (EDIC) study, were published in the April 20 issue of the New England Journal of Medicine by the DCCT/EDIC Research Group.

With the goal of keeping the probability of progression to proliferative diabetic retinopathy (PDR) or clinically significant macular edema (CSME) at less than 5%, David Nathan, MD, director of the Diabetes Center at Massachusetts General Hospital, Boston, and colleagues devised a screening schedule using exam intervals ranging from 4 years to 3 months, depending on the patient's current state of retinopathy and HbA1c.

"We're saying what you have determines the risk going forward," Dr Nathan told Medscape Medical News.

The findings suggest a departure from American Diabetes Association guidelines, with a new position statement issued earlier this year advising screening at no less than 2-year intervals for patients with type 1 or type 2 diabetes who have no retinopathy on initial exam and at least annually for those with any degree of retinopathy.

"We've actually demonstrated that we can change the frequency

safely," Dr Nathan said.

In an accompanying editorial, Jamie B Rosenberg, MD, of the department of ophthalmology and visual sciences, Montefiore Medical Center, Bronx, New York, and Irena Tsui, MD, of the Doheny Eye Institute, University of California, Los Angeles, write that "targeted screening intervals could be a step forward in detecting diabetic retinopathy."

However, they also caution that individualizing the current screening schedule would be more complicated for patients and their doctors to follow and could therefore lead to a reduction in screening rates.

"Useful" Findings, but Insufficient to Change Guidelines?

Asked to comment, senior author of the ADA guideline Thomas W Gardner, MD, professor of ophthalmology and visual sciences at the Kellogg Eye Center, University of Michigan Medical School, Ann Arbor, told Medscape Medical News that he thinks the new findings are useful but probably insufficient to change recommendations.

"I think the data can help in talking to individual patients. But can one make that recommendation based on a whole group of patients? I think that would be harder at this point.

I think it's great that they want to save the healthcare system money, and I think the conclusions they made based on their data are valid, but the caveat is there's more to it than the data they analyzed and the system they used."

For example, Dr Gardner noted that the DCCT/EDIC cohort is a "highly motivated" group of patients who have been closely monitored. "Patients in the real

world do not always have that intensive support system, which is particularly important once they get retinopathy. If they can't get to receive the care that is needed, then that's where the system falls apart." And Dr Gardner pointed out — and Dr Nathan also acknowledged — that the results depend on photographic images, which aren't always used in clinical practice.

In most places people get some photos, but usually it's just an eye exam. Even with experienced retina specialists with dilated pupils and cooperative patients, we can miss things. The photographic approach is clearly superior."

Reduction in Number of Screenings and Cost: Savings of \$1 Billion?

In their paper, Dr Nathan and colleagues explain that during the DCCT, standardized stereoscopic seven-field fundus photographs were taken every 6 months and the same was done every 4 years during the follow-up EDIC.

Retinopathy states were classified as state 1 (no retinopathy), state 2 (mild nonproliferative diabetic retinopathy, including microaneurysms only), state 3 (moderate nonproliferative diabetic retinopathy), state 4 (severe nonproliferative diabetic retinopathy), and state 5 (PDR, CSME, or previous self-reported treatment with panretinal or focal photocoagulation, intraocular glucocorticoids, or anti-vascular endothelial growth factor [VEGF] intravitreal injections).

The study goal was to determine a retinopathy screening schedule that would limit to less than 5% the risk of progression from states 1 through 4 to state 5 during the time interval until the next retinal

exam, when progression could be detected and treatment given.

On a practical level, Dr Nathan and colleagues determined that the results suggest screening intervals of 4 years, 3 years, 6 months, and 3 months for initial retinopathy states of 1 through 4, respectively.

Higher mean HbA1c levels were also associated with a significantly increased risk for worsening retinopathy.

For example, the risk of progression from no retinopathy to state 5 was 1.0% over 5 years among patients with an HbA1c of 6% as compared with 4.3% over 3 years among those with an HbA1c of 10%.

Thus, Dr Nathan and colleagues calculate that for patients with HbA1c of 6%, this translates into scheduled examinations after 5 years for those with states 1 and 2 retinopathy, after 6 months for those with state 3, and after 3 months for those with state 4. And for those with a mean HbA1c of 10%, scheduled screenings should be at 3 years, 2 years, 3 months, and 1 month for states 1 through 4, respectively.

They provide a user-friendly Web application that can calculate the required time interval to next retinal exam based on the two factors of current retinopathy status and mean HbA1c levels

Over 20 years, the new model results in an average decrease of 10.7 retinal exam visits per patient, a 58% drop overall compared with routine annual eye exams, say Dr Nathan and colleagues.

Given the approximate \$200 cost of digital photography, roughly 1 million people with type 1 diabetes in the United States, and the current distribution of retinopathy states, the model would reduce the 20-year costs by about \$1 billion, a 43.4% reduction compared with routine annual screening, they predict.

What Does the Model Leave Out?

In response to the editorialists' point about increasing scheduling complexity, Dr Nathan countered that automated computerized messaging is routine now and could overcome that problem, noting: "We seem to remember to do colonoscopy every 10 years."

In their editorial, Dr Rosenberg and Dr Tsui also noted that the indications for treatment of diabetic retinopathy may be expanding beyond just PDR and CSME because of the expansion of use of anti-VEGF injections. Dr Nathan said that the model allows for that. "If doctors say they want to treat at earlier stages, we can easily reanalyze the data."

Dr Nathan also argued that, in fact, many ophthalmologists are already adjusting the frequency of visits for individual patients based on their specific clinical characteristics. "This is what ophthalmologists do anyway. This actually provides the data."

But Dr Gardner cautioned that while the authors accounted for factors such as age, sex, diabetes duration, smoking status, hypertension, and hyperlipidemia, there are other risk factors they didn't include, such as renal failure and foot ulcers. Moreover, he said, there is also value in providing patients peace of mind.

Dr Gardner said that while he sometimes advises a low-risk patient to wait 2 years before returning, "I don't tell anybody to come back in 3 years. That's where it's not just a retinopathy issue. As physicians, we take care of patients and not just their organs."

N Engl J Med. 2017;376:1507-1516, 1587-1588. Article, Editorial
From www.medscape.com

ABSTRACT

Frequency of Evidence-Based Screening for Retinopathy in Type 1 Diabetes

The DCCT/EDIC Research Group

N Engl J Med 2017; 376:1507-1516 April 20, 2017 DOI: 10.1056/NEJMoa1612836

BACKGROUND

In patients who have had type 1 diabetes for 5 years, current recommendations regarding screening for diabetic retinopathy include annual dilated retinal examinations to detect proliferative retinopathy or clinically significant macular edema, both of which require timely intervention to preserve vision. During 30 years of the Diabetes Control and Complications Trial (DCCT) and its longitudinal follow-up Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications (EDIC) study, retinal photography was performed at intervals of 6 months to 4 years.

METHODS

We used retinal photographs from the DCCT/EDIC study to develop a rational screening frequency for retinopathy. Markov modeling was used to determine the likelihood of progression to proliferative diabetic retinopathy or clinically significant macular edema in patients with various initial retinopathy levels (no retinopathy or mild, moderate, or severe nonproliferative diabetic retinopathy). The models included recognized risk factors for progression of retinopathy.

RESULTS

Overall, the probability of progression to proliferative diabetic retinopathy or clinically significant macular edema was limited to approximately 5% between retinal screening examinations at 4 years among patients who had no retinopathy, 3 years among those with mild retinopathy, 6 months among those with moderate retinopathy, and 3 months among those with severe nonproliferative



diabetic retinopathy. The risk of progression was also closely related to mean glycated hemoglobin levels. The risk of progression from no retinopathy to proliferative diabetic retinopathy or clinically significant macular edema was 1.0% over 5 years among patients with a glycated hemoglobin level of 6%, as compared with 4.3% over 3 years among patients with a glycated hemoglobin level of 10%. Over a 20-year period, the frequency of eye examinations was 58% lower with our practical, evidence-based schedule than with routine annual examinations, which resulted in substantial cost savings.

CONCLUSIONS

Our model for establishing an individualized schedule for retinopathy screening on the basis of the patient's current state of retinopathy and glycated hemoglobin level reduced the frequency of eye examinations without delaying the diagnosis of clinically significant disease. (Funded by the National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases and others; DCCT/EDIC ClinicalTrials.gov numbers, NCT00360893 and NCT00360815.)

Från www.dagensmedicin.se Maria Gustavsson

Riskbaserad ögonscreening vid typ 1-diabetes

Om patienter med typ 1-diabetes fick individanpassad ögonscreening skulle det kunna leda till stora besparingar för sjukvården, enligt en ny studie i New England Journal of Medicine.

– Resultaten är väldigt intressanta och kommer att läsas med intresse av både diabetologer, ögonläkare och sjukvårdshuvudmän. Med modellen kan vården bli betydligt bättre på att utnyttja resurserna på bästa sätt, säger Björn Eliasson som är adjungerad professor vid Sahlgrenska universitetssjukhuset i Göteborg.

Personer med typ 1-diabetes har en ökad risk för retinopati, alltså kärlskador på näthinnan i ögats bakre del. Patienter utan tecken på så kallade ögonbottenförändringar undersöks generellt sett vartannat år i Sverige. Så ser det även ut på många andra platser i världen. Forskarlaget bakom den nya studien anser dock att antalet undersökningar borde baseras på patientens risk för retinopati.

Forskarna har tagit fram ett screeningprogram där de föreslår att undersökningar bör ske:

Var fjärde år för patienter utan tecken på retinopati. Var tredje år för patienter med mild retinopati.

En gång i halvåret vid måttlig retinopati. Var tredje månad vid svår retinopati.

Patienter som har ett högre långtidsblodsocker än normalt vid undersökningen bör dock följas med något tätare intervall, betonar forskarna.

Den viktigaste förändringen med strategin gäller vården av patienter utan retinopati eller med lättare former av sjukdomen, menar Björn Eliasson.

– De skulle inte behöva undersökas lika ofta som i dag. Det skulle i sin tur minska sjukvårdens arbetsbelastning utan att diagnostiken av åtgärdskrävande förändringar fördröjs, säger han.

Forskarna har analyserat fler än 24 000 bilder från ögonbottenundersökningar från närmare 1 400 patienter med typ 1-diabetes som följts i mer än 30 år. Utifrån bilderna och klinisk data har man tagit fram en algoritm som beräknar risken för retinopati.

Med modellen skulle antalet screeningtillfällen i USA kunna halveras under en 20-årsperiod, skriver forskarna. Det skulle i sin tur resultera i kostnadsbesparingar på närmare åtta miljarder kronor, menar de.

Patienterna kommer från den välkända studien Diabetes Con- ►

trol and Complications Trial och dess uppföljare Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications study.

160121 skrev Dagens Medicin Carl-Magnus Hake om problem med stora brister i ögon diabetesvården i Sverige Brist på kapacitet i vården kan göra diabetiker blinda

Nollvisionen om att inga diabetiker ska bli blinda av sin sjukdom kan vara hotad. Färre och färre patienter gör regelbundna ögonbottenundersökningar, visar färsk statistik.

Kapacitetsproblem i sjukvården är en orsak.

– Vi har varit mycket framgångsrika i Sverige på att förebygga ögonsjukdom och blindhet hos personer med diabetes, så det här är en negativ trend som vi måste försöka vända, säger Soffia Gudbjörnsdottir, registerhållare på Nationella diabetesregistret, NDR.

Ögonfriska patienter med typ 1- respektive typ 2-diabetes ska få sina ögon undersökta högst vartannat respektive vart tredje år. Syftet är att upptäcka och sedan behandla ögonförändringar innan de börjar påverka patientens syn.

Undersökningen

Förhöjda blodsockernivåer kan försvaga och ge utbuktningar på de små kärlen i ögats näthinna. Detta kallas retinopati och är den vanligaste komplikationen vid diabetes. Genom att fotografera ögonbotten kan sådana förändringar fångas tidigt och behandlas, vanligen med laser, innan för stora skador uppstår. Efter att patienten tagit ögondroppar för att vidga pupillerna tar undersökningen fem till tio minuter.

I princip ska alla patienter göra undersökningar inom dessa intervall.

Men enligt NDR:s siffror har andelen patienter, som gör kontrollerna som de ska, ha minskat

på riksnivå de senaste åren. För typ 1-diabetiker som behandlas på medicinklinik var andelen som gjort undersökningen inom två år v under 95 procent år 2015. Mot-svarande andel för typ 2-diabetiker i primärvården var 89 procent.

Socialstyrelsens målnivåer är 98 respektive 96 procent.

– Vi har indikationer på att orsakerna är både reella problem i sjukvården och bristande rapportering, säger Soffia Gudbjörnsdottir.

Landstingen jobbar med olika lösningar för ögonbottenundersökningar. På vissa håll, som i Västernorrland, har man till exempel minskat köerna genom att patienterna kan göra undersökningarna hos optiker. I Stockholm och i andra landsting använder man mobila team som åker runt i primärvården och gör ögonbottenfotografering. I Stockholm görs också merparten av bedömningarna av ögonsjuksköterskor vilket spar läkartid.

På andra håll finns mer uttalade bekymmer. I Göteborg har köer till ögonbottenundersökningar varit ett problem i runt tio år, enligt Lotte Waller, överläkare vid diabetesmottagningen på Frölunda specialistsjukhus.

– Men det blir allt mer tydligt i hela Västra Götalandsregionen. På vissa håll i primärvården i Göteborg har fördröjningen periodvis varit tre år. Från min horisont ser jag det både som ett organisations- och kapacitetsproblem, säger hon.

Lotte Wallers bild bekräftas delvis av Marita Andersson Grönlund, sektionschef på ögonkliniken vid Sahlgrenska universitetssjukhuset i Mölndal.

– Frågan är mycket aktuell. Våra it-system för överföring av bilder är inaktuella och ska bytas ut. Samtidigt blir diabetikerna fler och fler medan våra specialister på näthinnsans sjukdomar också måste ägna allt mer tid åt patienter med åldersförändringar i gula fläcken, säger hon och fortsätter:

– Vi har långt gångna planer på att lägga ut bildtagning och bedömning av bilder externt men också på att rekrytera läkare, även från utlandet.

Flera experter som Dagens Medicin har talat med anser att patienter bör undersökas med mer individuellt utformade intervall, vilket kan spara resurser. Soffia Gudbjörnsdottir på NDR hoppas att ett sådant system – ursprungligen framtaget på Island – ska kunna införas i Sverige och dra nytta av den stora mängden data som samlats i registret under 20 år.

Isländska forskare har nämligen tagit fram en algoritm som tar hänsyn till bland annat patientens långtidsblodsocker, blodtryck, samt diabetestyp för att sedan tala om risken för synhotande retinopati och ge förslag på när nästa undersökning ska göras.

– I vissa fall handlar det om att patienten behöver tätare kontroller. Men i snitt förlängs intervallet med runt ett år, vilket skulle få stor betydelse i sjukvården, berättar ögonläkaren Peter Wanger.

Han företräder ett bolag som i samarbete med bland andra forskargruppen på Island nu ska utvärdera algoritmen för svenska förhållanden och ta fram en it-lösning för användning i stora skala.

– Hittills är algoritmen utvärderad i fyra studier i lika många länder. Kanske kan systemet börja användas inom ett till två år i Sverige, säger Peter Wanger.

Se också sid 174.

*Nyhetsinfo 23 april 2017
www.red.DiabetologNytt*

Folkhälsorapport 2017. Fortsatt stora skillnader i hälsa.

Hälsoskillnaderna mellan personer som har hög respektive låg utbildningsnivå fortsätter att vara stora i Sverige, visar en ny rapport från Folkhälsomyndigheten. Skillnaderna i hälsa bidrar till att personer med låg utbildning lever kortare liv, trots att mycket av ohälsan går att förebygga och åtgärda.

Folkhälsomyndigheten överlämnar i dag Folkhälsans utveckling – årsrapport 2017 till regeringen. <https://www.folkhalsomyndigheten.se/>

Folkhälsan i Sverige är god sett ur ett globalt perspektiv. De flesta har det bra och skattar sin hälsa som god, och på flera sätt förbättras hälsoläget i befolkningen. Dödligheten minskar i både hjärt-kärlsjukdom och de fyra vanligaste formerna av cancer, med undantag för lungcancer bland kvinnor, enligt rapporten.

Ökande psykisk ohälsa

Samtidigt finns det tecken på att den psykiska ohälsan ökar, i synnerhet bland unga och bland personer med förgymnasial utbildning som högsta utbildningsnivå.

Figur 1 Andelen invånare i åldern 16–84 år med nedsatt psykiskt välbefinnande (procent), totalt och fördelat på ålder, under perioden 2006–2016

– För fysisk hälsa ser vi att flera riskfaktorer ökar, som övervikt och fetma, och allt fler uppger att de har högt blodtryck, säger Fatima Azerkan, utredare på Folkhälsomyndigheten som har lett arbetet med rapporten.

Drygt hälften av befolkningen i åldern 16–84 år har nu övervikt eller fetma

Utbildningsnivå kopplas till hälsa

Tydliga skillnader i hälsa ses mellan olika grupper i befolkningen, främst mellan personer med olika utbildningsnivå.

Ohälsan – både fysisk och psykisk ohälsa – är nästan genomgående större, och medellivslängden

kortare, bland personer som saknar gymnasial utbildning jämfört med personer som har en utbildning på eftergymnasial nivå.

Figur 2. Andel invånare i åldern 16–84 år som uppger att deras hälsa är bra eller mycket bra (procent), totalt och fördelat på utbildningsnivå, under perioden 2006–2016.

<https://ssres.azureedge.net/>

Hälsa stärker samhällets utveckling

– En god och jämlik hälsa är en grundförutsättning för samhällets utveckling. Vår rapport visar att det behövs fortsatt kraftfulla satsningar på folkhälsan i Sverige och arbetet måste bli en viktig del i all samhällsplanering, säger Johan Carlson generaldirektör på Folkhälsomyndigheten.

Myndighetens årsrapport redovisar skillnader i hälsa utifrån kön, ålder och utbildningsnivå. Det finns andra grupper i befolk-

ningen som av olika skäl också har sämre förutsättningar för god hälsa och därmed kan sägas vara utsatta, exempelvis personer med funktionsnedsättning, homosexuella, bisexuella, transpersoner, flyktingar och personer tillhörande någon av de fem nationella minoriteterna i Sverige.

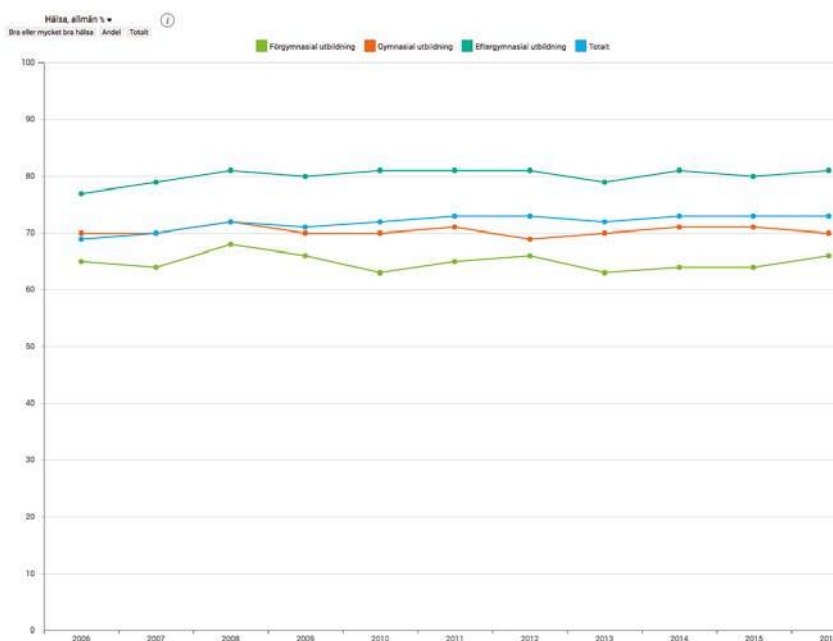
Webbsidorna Folkhälsans utveckling uppdateras nu med nya data och fler indikatorer och blir åter tillgängliga den 26 april.

Kort om levnadsvanor och livsvillkor:

Det är positivt för folkhälsan att andelen personer som riskkonsumerar alkohol (17 procent) och röker tobak dagligen (9 procent) minskar i befolkningen 16–84 år.

Det finns ett tydligt samband mellan utbildningsnivå och hälsa. Mot den bakgrunden är det oroande att andelen elever i årskurs 9 med behörighet till gymnasiet bara var 87 procent 2016, och att endast 69 procent av gymnasieeleverna tar examen inom 4 år.

*Nyhetsinfo 20 april 2017
www.red.DiabetologNytt*



Personer med diabetes stora vinnare när hjärt-kärl-sjukdomar minskar. NEJM. "Enorm förbättring". Intervju med Aidin Rawshani, NDR

NY STUDIE. Hjärt-kärlsjukdom har minskat rejält i Sverige sedan sent 1990-tal. Det visar en studie från Sahlgrenska akademien på totalt närmare tre miljoner vuxna svenskar. Relativt sett är det personer med diabetes typ 1 och 2 som är de stora vinnarna.

– Det är en enorm förbättring och ett kvitto på vad som hänt inom diabetes- och hjärt-kärlsjukvården i hela Sverige, säger Aidin Rawshani, läkare och doktorand inom molekylär och klinisk medicin.

Studien som publiceras i The New England Journal of Medicine i veckan visar att förekomsten av hjärt-kärlsjukdom och död hos individer med diabetes i Sverige minskade kraftigt under åren 1998-2014. Trenden hos befolkningen i övrigt var densamma, men inte fullt lika stark.

Hos personer med diabetes typ 1, där medelåldern låg på 35 år, minskade förekomsten av hjärt-kärlsjukdom med 40 procent under perioden. I den jämnåriga kontrollgruppen med diabetisfria personer var minskningen 10 procent.

Hos individerna med diabetes typ 2, med medelåldern 65 år, minskade fallen av hjärt-kärlsjukdom med 50 procent. Hos de jämnåriga kontrollpersonerna utan diabetes sjönk förekomsten med 30 procent.

Förvånande resultat

– Vi blev förvånade över resultaten, både för den allmänna befolkningen och för personer med diabetes. Det har gjorts mindre studier som antytt förbättringar, men ingen av den här omfattningen hos individer med diabetes, säger Aidin Rawshani.

Totalt studerades drygt 2,96



miljoner individer varav 37.000 med diabetes typ 1 och 460.000 med typ 2. Resultaten i studien bygger på samkörningar av uppgifter från Nationella Diabetesregistret, Dödsorsaksregistret och den del av Patientregistret som gäller slutenvård. Utöver ålders- och könsmatchningen såg man också till att grupperna som jämfördes var socioekonomiskt och geografiskt matchade, via registeruppgifter från LISA (Longitudinell integrationsdatabas för Sjukförsäkrings- och Arbetsmarknadsstudier).

Av de dödsfall som skedde i de studerade grupperna under perioden utgjorde död i hjärt-kärlsjukdom en majoritet. Individer med diabetes har tidigare visats ha två till fem gånger ökad risk för hjärt-kärlsjukdom och förtida död.

Bättre riskkontroll numera för personer med typ 1 och 2 diabetes

– Ett huvudfynd i studien är att både dödsfall och hjärt-kärlsjukdom minskar i befolkningen, både hos matchade kontroller och hos personer med typ 1- och typ 2-diabetes. Ett paradoxalt fynd är att individer med typ 2-diabetes gjort en mindre förbättring över tid vad gäller

dödsfall jämfört med kontrollerna, medan personer med typ 1-diabetes har gjort en lika stor förbättring som kontrollerna, konstaterar Aidin Rawshani.

De positiva trender som observerats i studien beror troligtvis på ökad användning av förebyggande mediciner för att förhindra hjärt-kärlsjukdom, framsteg inom revaskularisering av förträngda blodkärl samt att diabetesvården i övrigt fungerar bra med behandlingsriktlinjer och kvalitetsarbete.

– Vår undersökning och analys omfattar inte förklaringar till de här trenderna men vi tror att det handlar om bättre kontroll av riskfaktorer, bättre patientutbildning, bättre integrerade behandlingssystem för individer med kroniska sjukdomar och individuell vård för individer med diabetes. Ofta finns det ett helt team kring patienten som ser till individens behov, säger Aidin Rawshani.

Länk till artikeln:

www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1608664?query=featured_home

Foto: www.sahlgrenska.gu.se

Nyhetsinfo 20 april 2017
www.red.DiabetologNytt

Early Glycemic Control and Magnitude of HbA1c Reduction Predict Cardiovascular Events and Mortality in 25 000 T2DM Patients. NDR. Diab Care

Elisabeth Svensson,¹ Lisbeth M. Baggesen,¹ Søren P. Johnsen,¹ Lars Pedersen,¹ Helene Nørrelund,¹ Esben S. Buhl,² Christiane L. Haase,² and Reimar W Thomsen

Abstract OBJECTIVE

We investigated the association of early achieved HbA1c level and magnitude of HbA1c reduction with subsequent risk of cardiovascular events or death in patients with type 2 diabetes who initiate metformin.

RESEARCH DESIGN AND METHODS

This was a population-based cohort study including all metformin initiators with HbA1c tests in Northern Denmark, 2000–2012. Six months after metformin initiation, we classified patients by HbA1c achieved (<6.5% or higher) and by magnitude of

HbA1c change from the pretreatment baseline. We used Cox regression to examine subsequent rates of acute myocardial infarction, stroke, or death, controlling for baseline HbA1c and other confounding factors.

RESULTS

We included 24,752 metformin initiators (median age 62.5 years, 55% males) with a median follow-up of 2.6 years.

The risk of a combined outcome event gradually increased with rising levels of HbA1c achieved compared with a target HbA1c of <6.5%: adjusted hazard ratio (HR) 1.18 (95% CI 1.07–1.30) for 6.5–6.99%,

HR 1.23 (1.09–1.40) for 7.0–7.49%, HR 1.34 (1.14–1.57) for 7.5–7.99%, and HR 1.59

(1.37–1.84) for ≥8%. Results were consistent for individual outcome events and robust by age group and other patient characteristics.

A large absolute HbA1c reduction from baseline also predicted outcome: adjusted HR 0.80 (0.65–0.97) for D = 24, HR 0.98 (0.80–1.20) for D = 23, HR 0.92 (0.78–1.08) for D = 22, and HR 0.99 (0.89–1.10) for D = 21 compared with no HbA1c change (D = 0).

CONCLUSIONS

A large initial HbA1c reduction and achievement of low HbA1c levels within 6 months after metformin initiation are associated with a lower risk of cardiovascular events and death in patients with type 2 diabetes.

From Article

Background

Lowering glycated hemoglobin (HbA1c) levels to 7% (53 mmol/mol) in most adults with type 2 diabetes has been a recommended target in treatment guidelines for more than a decade (1–4) because of the documented effect in reducing microvascular complications (5). In contrast, it remains debated whether even tighter glucose control (such as HbA1c 6.5%) may be more beneficial or harmful (6) and what the true effect of tight early glucose control is on subsequent cardiovascular disease (7).

Although the large clinical randomized controlled trials have failed to show a clear beneficial effect of early intensive glycemic control on cardiovascular events in type 2 diabetes (5), long-term follow-up studies from the UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) (8) and Veterans study (9) have suggested a beneficial cardiovascular effect, termed “metabolic memory” or “le-

gacy effect.” (10) In observational re-search, most studies, but not all, suggest that having a low glycemic level measured at some point of time is associated with fewer cardiovascular events and mortality in type 2 diabetes (11–18).

Some studies found a linear relationship between successively lower glycemic levels and fewer cardiovascular events (11,12,18), whereas others reported a J- or U-shaped curve (14–16). Comparison of these studies is hampered by inclusion of case patients with prevalent diabetes with different time of diabetes duration and by different ways of measuring glycemic control. Only two of the observational studies on cardiovascular risk began at the diagnosis of diabetes (15,18). Olsson et al. (18) found an overall increased risk of acute myocardial infarction with a time-updated HbA1c 6.0% (42 mmol/mol) compared with 6–7%, whereas Östgren et al. (15) reported the lowest cardiovascular risk was seen with an early achieved HbA1c level of 6.8% (51 mmol/mol). Whether the magnitude of early HbA1c reduction predicts subsequent prognosis remains unknown.

Because current guidelines emphasize the importance of tight glycemic control early after diabetes diagnosis, before complications have occurred (4), further research is warranted on the association of early glycemic control with cardiovascular events, taking into account HbA1c at the initiation of metformin use. Thus, using real-life data from Danish medical registries, we investigated the association of achieved HbA1c level and magnitude of HbA1c reduction with subsequent risk of myocardial infarction, stroke, and

death in a population-based cohort of patients with incident type 2 diabetes initiating metformin treatment.

CONCLUSIONS

In this population-based study of 24,752 metformin initiators, attaining a stringent HbA1c goal of 6.5% within 6 months was associated with lower risk of cardiovascular events and mortality, with the risk gradually increasing at higher HbA1c levels. A large magnitude of HbA1c reduction similarly was associated with a lower subsequent risk of adverse outcomes.

Our results corroborate findings from a few previous observational studies on early glycemic control showing lowered risk of macrovascular events (15,18), and also in the UKPDS trial (31), all in patients with newly diagnosed type 2 diabetes. Olsson et al. (18), monitoring 101,799 patients from the Clinical Practice Research Data Link in the U.K. between 1995 and 2011 from start of type 2 diabetes diagnoses, found an increased risk for myocardial infarction of 60% (HR 1.6) at an HbA1c of 7–8% vs. 6–7%, with a median follow-up of 5.4 years (18). Our corresponding finding was slightly lower (HR 1.5 [95% CI 1.0–2.1]) comparing HbA1c of 8% vs. 6.5%, with a median follow-up of 2.6 years.

The similar findings, despite different categorization of HbA1c and use of different HbA1c measure (updated means vs. early glycemic control), strengthen the validity of our results.

Our data show that achievement of stringent glycemic levels is possible in real life in at least some elderly patients with comorbidities and that reaching such levels predicts lower risk of vascular events and death.

Of note, elderly patients with complications who attained string-

ent HbA1c levels in our observational study may have been selected by caregivers through criteria that are not well described in our data, for example, by having a low risk of hypoglycemia or high patient motivation and self-care (3). In accordance, the updated statement from the American Heart Association and the American Diabetes Association suggests stringent targets for selected individual patients, including patients with a short disease duration (7).

A novel finding in our study was that the magnitude of early HbA1c reduction is an independent predictor of lower cardiovascular risk and death, also after taking pretreatment HbA1c level into account.

Nonetheless, in the subgroup of patients who had a low baseline HbA1c (7.5%) before metformin initiation, a reduction in the order of 22% tended to be associated with worse outcomes, consistent with findings from randomized trials (5). As a result of the statistical variation and imprecision of outcome HRs associated with limited size of the change in HbA1c subgroups, our findings should be interpreted with caution.

Overall, our findings suggest that rapid glycemic response may be used as a possible source of identification of a subgroup of patients with a lower risk of adverse outcomes. It is possible that rapid glycemic responders to therapy initiation (i.e., more easy-to-treat patients) may have a different pathological trajectory and a milder variant of type 2 diabetes than patients who are poor responders. It is also possible that it is the young patients with type 2 diabetes without complications that clinicians dare to treat intensively; for example, reduce HbA1c 10% to 7%, supported by a recent study from Denmark (32). However, we observed a clear association between early control and impro-

ved outcomes also when restricted to people older than 70 years in our study. Moreover, we have previously observed that young patients, to a lesser extent than older patients, reach an early glycemic control 7% within 6 months, possibly related to the fact that the pretreatment HbA1c with young debut of diabetes often is high (33).

The strengths of this study include a population-based design within the comprehensive Danish public health care system, and accordingly, our data reflect actual clinical practice in diabetes care. Carstensen et al. (34) showed a high sensitivity and positive predictive value (95%) for identifying patients with type 2 diabetes using Danish registries, with GP registration as the gold standard. Positive predictive values for important comorbidities are also documented as being high in the DNPR (25).

Furthermore, we have a comprehensive assessment of cardiovascular events and death, and validity of these codes are also high (26,27). We only looked at myocardial infarction, stroke, and death, yet other studies have found similar associations with glycemia for heart failure, as summed in the meta-analysis by Erqou et al. (35). Finally, we only included metformin initiators, increasing the homogeneity of the population studied and representing the clinical practice today with metformin as the preferred initial pharmacological agent for type 2 diabetes (4). Whether early glycemic control by other oral glucose-lowering drugs is associated with similar benefits remains to be proven.

Study limitations included that only approximately half of all potentially eligible patients had HbA1c measurements within the right time frame around therapy start. The fact that patients with no HbA1c measurement available had low outcome risks suggests

that this sub-group might have been less severe at start. Over time, the frequency of HbA1c measurements has increased, and because treatment guidelines have changed over time from initial lifestyle modification to emphasizing early drug treatment, it is likely that patients had high HbA1c levels in the beginning of our study period primarily as a result of late initiation of medical therapy and that HbA1c measurements from recent years more reliably reflect baseline glycemic control in newly diagnosed type 2 diabetes.

Nonetheless, analyses stratified by period of metformin initiation showed consistent results. Moreover, prescription redemption is only a marker of actual drug consumption. We also have to bear in mind that the guidelines have changed over time to encom-

pass individualized therapy (3,4). Pretreatment HbA1c levels have decreased substantially over time in Denmark and in other countries, and achievement of early glycemic control has improved (22).

By regression analyses and stratification, we were able to evaluate the effect of a range of possible confounders of the association between early glycemic control and cardiovascular events, and interestingly, few differences were seen comparing crude and adjusted results and in stratified analyses. Also, the analysis adjusted for potential unmeasured confounding by educational level showed consistent results. We had no data on tobacco smoking but were able to adjust for a number of smoking-related diseases. Still, imperfectly measured, unmeasured (e.g., BMI, diet, physical activity,

social support, motivation, and self-care), or unknown factors may have affected our risk estimates.

In conclusion, these real-world data provide evidence that not only achievement of early glycemic control but also the magnitude of HbA1c reduction predicts decreased risk of cardiovascular outcomes and mortality in metformin initiators, independent of baseline HbA1c levels at treatment initiation. Whereas causality is difficult to prove in our observational study design, these results provide an early prediction tool for identification of patient subgroups with type 2 diabetes that have increased risk for cardiovascular complications and death.

*Nyhetsinfo 20 april 2017
www.red DiabetologNytt*

Hjärtkärlsjukdom rejäl minskning med 50%. NDR. N Engl J Med

Pressmeddelande från Sahlgrenska akademien vid Göteborgs universitet, torsdag den 13 april 2017.

Personer med typ 1 och 2 diabetes stora vinnare när hjärt-kärlsjukdomar minskar

Hjärt-kärlsjukdom har minskat rejält i Sverige sedan sent 1990-tal. Det visar en studie från Sahlgrenska akademien på totalt närmare tre miljoner vuxna svenskar. Relativt sett är det personer med diabetes typ 1 och 2 som är de stora vinnarna.

– Det är en enorm förbättring och ett kvitto på vad som hänt inom diabetes- och hjärt-kärlsjukvården i hela Sverige, säger Aidin Rawshani, läkare och doktorand inom molekylär och klinisk medicin.

Studien som publiceras i The New England Journal of Medicine visar att förekomsten av hjärt-kärlsjukdom och död hos individer

med diabetes i Sverige minskade kraftigt under åren 1998-2014. Trenden hos befolkningen i övrigt var densamma, men inte fullt lika stark.

Hos personer med diabetes typ 1, där medelåldern låg på 35 år, minskade förekomsten av hjärt-kärlsjukdom med 40 procent under perioden. I den jämnåriga kontrollgruppen med diabetsfria personer var minskningen 10 procent.

Hos individerna med diabetes typ 2, med medelåldern 65 år, minskade fallen av hjärt-kärlsjukdom med 50 procent. Hos de jämnåriga kontrollpersonerna utan diabetes sjönk förekomsten med 30 procent.

Förvånande resultat

– Vi blev förvånade över resultaten, både för den allmänna befolkningen och för personer med diabetes. Det har gjorts mindre

studier som antytt förbättringar, men ingen av den här omfattningen hos individer med diabetes, säger Aidin Rawshani.

Totalt studerades drygt 2,96 miljoner individer varav 37.000 med diabetes typ 1 och 460.000 med typ 2. Resultaten i studien bygger på samkörningar av uppgifter från Nationella Diabetesregistret, Dödsorsaksregistret och den del av Patientregistret som gäller slutenvård.

Utöver ålders- och könsmatchningen såg man också till att grupperna som jämfördes var socioekonomiskt och geografiskt matchade, via registeruppgifter från LISA (Longitudinell integrationsdatabas för Sjukförsäkrings- och Arbetsmarknadsstudier).

Av de dödsfall som skedde i de studerade grupperna under perioden utgjorde död i hjärt-kärlsjukdom en majoritet. Individer med diabetes har tidigare visats



ha två till fem gånger ökad risk för hjärt-kärlsjukdom och förtida död.

Bättre riskkontroll

– Ett huvudfynd i studien är att både dödsfall och hjärt-kärlsjukdom minskar i befolkningen, både hos matchade kontroller och hos personer med typ 1- och typ 2-diabetes. Ett paradoxalt fynd är att individer med typ 2-diabetes gjort en mindre förbättring över tid vad gäller dödsfall jämfört med kontrollerna, medan personer med typ 1-diabetes har gjort en lika stor förbättring som kontrollerna, konstaterar Aidin Rawshani.

De positiva trender som observerats i studien beror troligtvis på ökad användning av förebyggande mediciner för hjärt-kärlsjukdom, framsteg inom revaskularisering av förträngda blodkärl samt att diabetesvården i övrigt fungerar bra med behandlingsriktlinjer och kvalitetsarbete.

– Vår undersökning och analys omfattar inte förklaringar till de här trenderna men vi tror att det handlar om bättre kontroll av riskfaktorer, bättre patientutbildning, bättre integrerade behandlings-

system för individer med kroniska sjukdomar och individuell vård för individer med diabetes. Ofta finns det ett helt team kring patienten som ser till individens behov, säger Aidin Rawshani.

Länk till abstract till artikeln: www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1608664?query=featured_home

Mortality and Cardiovascular Disease in Type 1 and Type 2 Diabetes

Aidin Rawshani, M.D., Araz Rawshani, M.D., Ph.D., Stefan Franzén, Ph.D., Björn Eliasson, M.D., Ph.D., Ann-Marie Svensson, Ph.D., Mervete Miftaraj, M.Sc., Darren K. McGuire, M.D., M.H.Sc., Naveed Sattar, M.D., Ph.D., Annika Rosengren, M.D., Ph.D., and Soffia Gudbjörnsdottir, M.D., Ph.D. *N Engl J Med* 2017; 376:1407-1418 April 13, 2017 DOI: 10.1056/NEJMoa1608664

BACKGROUND

Long-term trends in excess risk of death and cardiovascular outcomes have not been extensively studied in persons with type 1 diabetes or type 2 diabetes.

METHODS

We included patients registered in the Swedish National Diabetes Register from 1998 through 2012 and followed them through 2014. Trends in deaths and cardiovascular events were estimated with Cox regression and standardized incidence rates. For each patient, controls who were matched for age, sex, and county were randomly selected from the general population.

RESULTS

Among patients with type 1 diabetes, absolute changes during the study period in the incidence rates of sentinel outcomes per 10,000 person-years were as follows: death from any cause, -31.4 (95% confidence interval [CI], -56.1 to -6.7); death from cardiovascular disease, -26.0 (95% CI, -42.6 to -9.4); death from coronary heart disease, -21.7 (95% CI, -37.1 to -6.4); and hospitalization for cardiovascular disease, -45.7 (95% CI, -71.4 to -20.1). Absolute changes per 10,000 person-years among patients with type 2 diabetes were as follows: death from any cause, -69.6 (95% CI, -95.9 to -43.2); death from cardiovascular disease, -110.0 (95% CI, -128.9 to -91.1); death from coronary heart disease, -91.9 (95% CI, -108.9 to -75.0); and hospitalization for cardiovascular disease, -203.6 (95% CI, -230.9 to -176.3). Patients with type 1 diabetes had roughly 40% greater reduction in cardiovascular outcomes than controls, and patients with type 2 diabetes had roughly 20% greater reduction than controls. Reductions in fatal outcomes were similar in patients with type 1 diabetes and controls, whereas patients with type 2 diabetes had smaller reductions in fatal outcomes than controls.

CONCLUSIONS

In Sweden from 1998 through 2014, mortality and the incidence

of cardiovascular outcomes declined substantially among persons with diabetes, although fatal outcomes declined less among those with type 2 diabetes than among controls. (Funded by the Swedish Association of Local Authorities and Regions and others.)

Supported by grants from the Swedish Association of Local Authorities and Regions, the Swedish State under the agreement concerning research and education of doctors, Region Västra Götaland, the Swedish Diabetes Foundation, the Swedish Heart and Lung Foundation, the Swedish Research Council, Diabetes Wellness Sweden, and the Swedish Council for Health, Working Life, and Welfare.

From the article

Diabetes mellitus is a complex and heterogeneous group of chronic meta-bolic diseases that are characterized by hyperglycemia. Type 1 diabetes occurs predominantly in young people (diagnosis at 30 years of age or younger) and is generally thought to be precipitated by an immune-associated destruction of insulin-producing pancreatic beta cells, leading to insulin deficiency and an absolute need for exogenous insulin replacement.¹ Type 2 diabetes is a progressive metabolic disease that is characterized by insulin resistance and eventual functional failure of pancreatic beta cells.² The prevalence of type 2 diabetes has been increasing dramatically over the past few decades,³ with projections of an even greater growth over coming decades.⁴

Landmark studies such as the Diabetes Control and Complications Trial, United Kingdom Prospective Diabetes Study, Collaborative Atorva-statin Diabetes Study, and several others have shown the importance of glucose-lowering therapy, statin use, blood-pressure control, and mul-

ti-factorial intervention in reducing the risk of cardiovascular outcomes among patients with diabetes.⁵⁻¹⁸ These trial results and the clinical application of their findings, along with lifestyle interventions (including smoking cessation), are likely to have improved outcomes in patients with diabetes during the past two decades. We set out to investigate the long-term trends (1998 through 2014) in all-cause mortality and the incidence of major diabetes-related cardiovascular complications, as compared with contemporary trends in the general population.

Discussions

Our analysis of Swedish nationwide registry data from 1998 to 2014 showed marked reductions in mortality and in the incidence of cardiovascular complications among adults with either type 1 diabetes or type 2 diabetes. The reduction in the rate of fatal outcomes did not differ significantly factors are gradually decreasing, with improved control in patients with type 1 diabetes and those with type 2 diabetes.

Heart failure has been a somewhat neglected complication of diabetes.^{23,35} Hospitalizations for heart failure did not decline significantly among either patients with type 1 diabetes or their matched controls. However, patients with type 2 diabetes had a greater event-rate reduction than controls. These findings are somewhat surprising, because rates of hospitalization for coronary heart disease and acute myocardial infarction, as well as the number of persons with hypertension and the rate of macroalbuminuria (risk predictors for heart failure), have decreased to a greater degree among patients with type 1 diabetes than among those with type 2 diabetes. These observations suggest that other processes, less well appreciated and therefore

less well treated, that contribute to heart-failure risk are not affected by contemporary clinical care for patients with type 1 diabetes.

Some limitations of our study should be noted. First, classification of diabetes type was not based on detection of islet autoantibodies or measurement of C-peptide levels. However, we believe that misclassification is unlikely to have biased our findings. The epidemiologic definitions that we used have been validated as accurate in 97% of cases, as reported previously.³⁶ (See the Supplementary Appendix for a more detailed discussion of this issue.³⁷) Second, we cannot exclude the possibility that secular trends, such as evolving diagnostic thresholds or admissions criteria, could have influenced the changes in event rates that we have reported. Third, our results are model-dependent and could change slightly with different approaches to the data. Finally, correction for multiple testing was not performed, and thus caution is needed with respect to the interpretation of significance tests.

In conclusion, we report a decline in all-cause mortality and the incidence of cardiovascular complications among patients with type 1 diabetes or type 2 diabetes in the Swedish NDR. The reduction in fatal outcomes did not differ significantly between patients with type 1 diabetes and controls, and the reduction in such outcomes was smaller among patients with type 2 diabetes than among controls. Nonfatal outcomes decreased more rapidly among patients with either type of diabetes than among controls, but the event rates of all outcomes studied remained significantly higher among patients with diabetes.

*Nyhetsinfo 13 april 2017
www.red.DietetologNytt*

Årets Prekliniska diabetesavhandling Leif Väre, Göteborg. Årets kliniska diabetesavhandling Niclas Abrahamsson, Uppsala

Process för att utse 2016 års bästa avhandling i diabetologi (preklinisk och klinisk).

Arbetet har skett i fem faser:

1. Databassökning för att finna underlag för bedömning: Södersjukhusets bibliotekarie har sökt i databasen Libris och fått fram 47 avhandlingar för bedömning.

2. SFD's vetenskapliga sekreterare (DN och JJ) har läst de avhandlingar (punkt 1.) som publicerats under 2016 och tagit fram ett mindre antal kandidater för slutbedömning.

3. SFD's vetenskapliga sekreterare har även bett sakkunnig från de olika universiteten nominera kandidater för bästa avhandling.

4. SFD's vetenskapliga sekreterare har därefter inhämtat synpunkter från en extern kommitté (Janet Leksell vetenskaplig sekreterare SFSO, Per-Ola Carlsson UAS).

5. Slutbedömning görs av vetenskapliga sekreterare och det finala beslutet förankras i SFD's styrelse.

Metod för bedömning:

Vi har använt nedanstående mall för att bedöma avhandlingarna. I slutbedömningen så har även andra faktorer vägts in såsom: förstanamn på publikationer och avhandlingens sammanvägda kvalitet.

- Nyhetsvärde/vetenskaplig höjd: (poäng 1-10)
- Metod/genomförande: (poäng 1-10)
- Publikation av delarbeten: (Summa Impact faktor)*
- Totalpoäng:
- Avdrag med 50% görs om den nominerade ej varit förstanamn på en publikation. Avdrag görs

för varje arbete där den nominerade inte är förstanamn.

Diplom och ekonomiskt stipendium kommer att utdelas i samband med Diabetesforum i Stockholm 27/4 på kvällen.

Diplom och stipendium på 20 000 SEK utdelas till Leif Väre och Niclas Abrahamsson. Priset stöds ekonomiskt av Boehringer-Ingelheim.

Årets Bästa Prekliniska diabetesavhandling 2016.

Väre Leif

Bästa Prekliniska avhandling 2016

Väre Leif. Systems biology of type 2 diabetes in skeletal muscle Göteborg: Chalmers University of Technology; 2016

Avhandlingen är mycket välskriven med väljorda illustrationer och publicerad i genomgående högt rankade tidskrifter.

Väre har på ett elegant sätt bidragit till ökad förståelse av manifestationerna av typ 2 diabetes i skelettmuskler, där han identifierat möjliga patogenetiska processer bakom utveckling av insulinresistens.

I avhandlingsarbetet har flera nya verktyg utvecklats med utgångspunkt att vara användarvänliga och bidra till ökad förståelse om bakomliggande genetiska processer via sk gen-set analyser (GSE) för att utvärdera olika genetiska och epigenetiska influenser vad gäller gentranskription av betydelse vid typ 2 diabetes.

Årets Bästa kliniska diabetesavhandling 2016.

Niclas Abrahamsson

On the impact of bariatric surgery on glucose homeostasis.

Uppsala: Institutionen för medicinska vetenskaper, Klinisk diabetologi och metabolism, Akademiska sjukhuset; 2016.

Niclas Abrahamssons avhandling är ett arbete med spännande och relevanta frågeställningar som gäller ett relativt nytt område inom diabetologin.

Abrahamson har i sin avhandling studerat fysiologiska effekter efter Gastric-by-pass (GBP) kirurgi samt effekt på GBP orsakad postprandiell hypoglykemi av GLP-1 analog behandling.

Han har i ett delarbete visat på att patienter som är behandlade med gastric-by-pass kirurgi har en hög risk för hypoglykemi, varav majoriteten av hypoglykemiepisoderna är asymtomatiska.

Vi valt ut Niclas Abrahamssons avhandling till årets kliniska avhandling i diabetologi då den ger oss ny kunskap i ett fält som är i behov att beforskas. Detta i synnerhet då den kliniska diabetologin kommer att ställas inför nya utmaningar i takt med att bariatrisk kirurgi blir allt vanligare.

*David Nathanson och Johan Jendle
Vetenskapliga sekreterare Svensk
Förening för Diabetologi*

*Nyhetsinfo 10 april 2017
www.red.DiabetologNytt*



SVENSK FÖRENING FÖR DIABETOLOGI
SWEDISH SOCIETY FOR DIABETOLOGY

Förtjänstfullt kvalitetsarbete inom diabetesvården 2016, Agneta Lindberg. Årets diabetesteam, Hallands sjukhus Kungälv

Stipendiet för Förtjänstfullt kvalitetsarbete inom diabetesvården 2016.

*Agneta Lindberg,
Hälsöholms sjukhus*

Agneta har med stor ansvars känsla och genom outtröttligt arbete sett till att samla landstingets resurser för att få en systematisk överföring från journal till NDR att fungera. Hennes arbete har lett till en synbart förbättrad kvalitet på rapporteringen från Skåne regionen, vilket är en grundförutsättning för att registret ska kunna användas för utvärdering och förbättringsarbete i diabetesvården. Lilly stöder ekonomiskt diplommet med 20 000 SEK

Stipendiet
Årets diabetesteam 2016.

Diabetesteamet vid Hallands sjukhus Kungälv

Diabetesteamet vid Hallands sjukhus Kungälv kännetecknas av ett utpräglat teamarbete med förredömliga resultat och viljan att ständigt bli ännu bättre. Med täta kontakter och fokus på möjligheter ser dom sig som "patientens PT" och lyfter fram individens egna resurser.

Boehringer-Ingelheim stöder diplommet med 30 000 SEK

Diplom och ett ekonomiskt stipendium kommer att utdelas i

samband med Diabetesforum i Stockholm 27/4 på kvällen. Lilly stöder ekonomiskt diplommet med 20 000 SEK.

*Soffia Gudbjörnsdottir och
David Nathanson
Registerhållare NDR och
vetenskaplig sekreterare SFD*

*Nyhetsinfo 10 april 2017
www.red.DiabetologNytt*

Införande av medicintekniska produkter. Kunskapsdokument från SKL.

TLVs hälsoekonomiska analys på CGM/FGM?

Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) har i dagarna presenterat sin "förstudie om om behov av samverkan kring ett ordnat införande av medicintekniska produkter och metoder".

Den finns att läsa ned till i sin helhet utan lösenord. Totalt 45 sidor.

<http://webbutik.skl.se/sv/artiklar/samordnat-inforande-av-medicinteknik.html>

Texten är ordrik och omfångsrik i ord. Förstudien har som syfte att utreda landstingens och regionernas behov och viljeinriktning, då det gäller samverkan kring ett ordnat av medicintekniska produkter och metoder. Frågan om hälsoekonomiska värderingar skulle också besvaras.

På två ställen i dokumentet skrivs "komplexiteten i medicinteknikområdet gör att det aldrig kommer att finnas en lösning eller

process för hur nya medicintekniska produkter och metoder ska införas". På så sätt definierar SKL svårigheten med medicintekniska produkter och metoder.

Medicinteknik och läkemedel är olika

Det är viktigt att veta att läkemedel och medicinteknik har helt olika tidsutvecklingshorisonter. Läkemedel har en livslängd på 5-15 år - innan ett nytt bättre kommer. Medicinteknik har däremot en betydligt kortare livscykel på 0,5-2 år.

Den korta livscykeln och en snabbare utvecklingstakt inom medicinteknikområdet gör att genomförda studier kan bli snabbt inaktuella. Ny förbättrad produkt med bättre precision eller smartare egenvärde kan då redan ha producerats - när den hälsoekonomiska analysen kommer från TLV eller annan myndighet.

Är de hälsoekonomiska kraven för stora eller orimligt satt finns det en risk att viktiga diabetes-hjälpmiddel fördröjs eller hindras att komma in i Sverige.

Kostnadseffektivitet

Krav har kommit från myndighet om att påvisa kostnadseffektivitet av medicintekniska produkter.

Det förefaller svårt att kräva hårda endpoints för en enskild medicinteknisk produkt, speciellt i tidigt skede - men konceptet av ett speciellt segment av medicinteknik kan generellt värderas hälsoekonomiskt, exempelvis insulinpumpbehandling jämfört med 4-dos-insulin med penna.

Diabetesprofession och patienter saknas i enkätundersökning

Arbetsgruppen har haft en halv miljon SEK i arbetsbudget. Diabe-

tesprofession och brukare-användare saknas i gjorda enkäter. I sig är detta anmärkningsvärt

I dokumentet framtonas yrkesutövare inom diabetes som ett problem – en tveksam uppfattning. Utredare ser fördröjning av medicinteknik som ett positivt egenvärde i sig.

Tekniksprång inom medicinteknik med FGM (Libre) och CGM

”Införande av ny glukosmätare” diskuteras och då avses i klartext Abbotts Libre, som kom sept 2014, och som i dokumentet anses ha införts ”okontrollerat för användning av patienter med typ 1 diabetes och till en sammanlagd mycket hög kostnad”.

Det är viktigt att ta in att kontinuerlig glukosmätning är ett tekniksprång inom diabetesområdet. På 80-talet infördes egenblodglukosmätning vid typ 1 diabetes istället för att samla urin i 6 tim-

mars portioner – och då erhålls glukosvärden istället i realtid.

Med Libre erhålls glukosvärde utan behov av blodstick och till ungefär samma precision som blodglukos-teststick, Glukosvärden erhålls inom 5 sek istället för som med blodglukos först efter 2 minuters väntan.

Publicerade vetenskapliga studier senaste året på Libre vid typ 1 diabetes har visat, IMPACT-studien, att Libre ger 38% mindre risk för hypoglykemi jämfört med egen glukosmätning, 48% mindre risk under natten då risken också för allvarliga hypoglykemier minskar med 50%. Libre har därför ett mer-värde mer än som det beskrivs i dokumentet, där det anges att det förbättrar enbart livskvalitet.

Kostnader

Kostnader för egenglukosmätare-teststickor låg för 10 år sedan på en årskostnad på 800-900 miljoner SEK. Upphandling har gjort att

priser fallit från 7-8 kr till drygt 1 krona per teststicka. Totalkostnad för teststickor i Sverige har blivit motsvarande lägre. Det finns därför ett ekonomiskt utrymme för ny teknik till väsentligen samma kostnad som för 10 år.

Dessutom innebär Libre vid typ 1 diabetes, att istället för 4-10 teststickor per dag eller 120-300 per månad så behövs endast enstaka då utrustningen är maskinkalibrerad. Vid CGM behövs 2 teststickor per dag för kalibrering och då behov av 60 per månad istället för tidigare flerdubbelt.

Kostnader för Libre per år vid typ 1 diabetes är ungefär en tredjedel av kostnaden för CGM, som funnits i 10 år, och som används som kontinuerlig glukosmätning tillsammans med insulinpump, till patienter med oförmåga att känna av lågt blodsocker med behov av larm och för mindre barn-ungdomar.

Vårdprogrammet för pump, CGM och FGM

I SKLs dokument diskuteras att vårdprogram från Nationella programrådet för diabetes NPR-D för pump, CGM och FGM har parkerats för att vänta in hälsoekonomisk värdering från TLV av CGM/FGM för typ 2 diabetes. Men vårdprogrammet handlar om typ 1 diabetes - och därför tveksamt att pausa detta från SKL.

Nationell upphandling

Svensk Förening för Diabetologi har för 2-3 år sedan framfört att nationell upphandling av diabetes-hjälpmiddel vore en fördel, ungefär som i Norge, men Sverige har valt regional landstingsvis upphandling. Detta tar mycket extra onödig tid, kraft och kostar en hel del onödiga pengar för enskilda landsting.

I dokumentet nämns att ”det kan uppstå behov av nationellt samordnade upphandlingar”.



Många myndigheter

Flera intressenter finns på nationell nivå. Förutom TLV och SBU finns SKL med sitt NT-råd, rådet för Nya Terapier, som är ett nationellt råd för värdering av nya läkemedel. Hälso- och sjukvårdsdirektörernas nätverk har också intressen kring medicinteknik liksom en Nationell samverkansgrupp för kunskapsstyrning (NSK). Läke-medelsverket har också sitt ansvar för medicinteknik

Beslut i NSK är inte formellt eller juridiskt bindande utan bygger på ett gemensamt ansvar att förankra beslut på hemmaplan. I NSK ingår representanter från de sex sjukvårdsregionerna och representanter från 9 myndigheter och representant från Svenska Läkaresällskapet och Svensk sjuksköterskeförening.

Allra sist i dokumentet diskuteras att det behövs ett arbetsutskott med medicinteknisk expertis som bereder ärenden till NT-rådet, och rådet kan också behöva kompletteras med medicinsk expertis inom en specialitet med stor användning av medicinteknik.

TLVs hälsoekonomiska utredning tar tid. Things Takes Time

Rätt litet är känt i detaljer, men en del uppgifter har kommit - sipprat ut.

TLV har för en månad presenterat en färdig hälsoekonomisk analys av Libre, och då typ 1 och 2 diabetes, i en och samma grupp. Istället för en uppdelning i typ 1 respektive typ 2 diabetes. Det är sannolikt i typ 2 diabetesgruppen patienter med typ 2 diabetes med 4-dos insulin och kanske HbA1c över 70, dvs en liten subgrupp av T2DM.

TLV har bjudit in Företaget Abbott in i en 3 parts-diskussion, TLV, SKL och Abbott. Företaget har erbjudits att sätta ett bästa pris, ett nationellt pris på Libre sensorer.

De större landstingen i Sverige och SKL har fått ta del av den häl-

soekonomisk beskrivningen från TLV. De har då tvekat och sagt nej utifrån TLVs hälsoekonomiska skrivning.

Abbot har då dragit tillbaka sitt erbjudande om ett nationella bästa pris. Den hälsoekonomiska analysen från TLV blir då konfidentiell.

Enligt nya färskas uppgifter skrivs den nu om av TLV så att den på så sätt blir ett nytt och nu ett officiellt underlag i den hälsoekonomiska frågeställning som regionerna bad TLV att utreda redan för ett år sedan.

Det kommer att göras en hälsoekonomisk analys sannolikt både av CGM och FGM. Det är oklart när denna blir färdig, innan eller efter sommaren. Det är också osäkert om hälsoekonomisk analys av FGM kommer innan hälsoekonomisk analys av CGM – eller om presentation sker först först då båda är färdiga.

Nationellt vårdprogram för pump, CGM och FGM från mars 2016

Allra nederst finns vårdprogram för pump, CGM och FGM från Nationellt vårdprogramråd diabetes NPR-D version från mars 2016.

Detta välskrivna vårdprogram efterföljs redan nu till stora delar inom de flesta landsting och på sjukhusdiabetesmottagningar för typ 1 diabetes. Senaste året har flera nya studier kommit på insulinpump och i synnerhet på CGM/FGM. Detta ger ett ännu bättre vetenskapligt underlag och kan påverka indikationstexten. Uppdatering är därför på gång.

Nationellt vårdprogram för insulinpump och kontinuerlig glukosmätning. Efter svar från första remissomgång. NPR och SKL

Nationellt Vårdprogram för Diabetes NPR och Sveriges Kommuner och landsting SKL har fått in

en del synpunkter efter första remiss-rundan. Efteråt har det framtagits en uppdaterad ny version. Denna skickas nu ut till alla landsting och Socialstyrelsen, TLV etc.

Dokumentet är uppdelat på avsnittet kring barn-ungdomar respektive vuxna, insulinpump respektive kontinuerlig glukosmätning.

Se mot slutet i dokumenten nedtill speciellt avsnittet kring Ekonomiska och organisatoriska konsekvenser av behandling med insulinpump och kontinuerlig glukosmätning (CGM och FGM)

Kontaktperson för dokumentet är överläkare Katarina Eeg-Olofsson, Diabetescentrum SU Sahlgrenska, Göteborg som sitter med i arbetsgruppen kring NPR

REMISSVERSION 160316

Nationellt vårdprogram för behandling med insulinpump och för användning av kontinuerlig glukosmätning för barn och ungdomar med typ 1-diabetes

Svenska Barnläkarföreningens delförening för endokrinologi och diabetes tog 2015 fram förslag på riktlinjer för användning av insulinpump och kontinuerlig glukosmätning med CGM (continuous glucose monitoring) för barn och ungdomar med typ 1-diabetes. Detta nationella vårdprogram från programrådet för diabetes utgår från dessa och syftet är att förbättra och underlätta glukoskontrollen för fler barn och ungdomar med typ 1-diabetes och att bidra till ökad jämlikhet i diabetesvården. Barnläkarföreningen håller på att arbeta fram en ny riktlinje som även inkluderar indikationer för FGM (flash glucose monitoring).

Introduktion

God glykemisk kontroll (dvs närmast normaliserade glukosnivåer) redan från debuten av typ 1-diabetes (T1DM) är den viktigaste påverkbara faktorn för att minimera

riskerna för diabeteskomplikationer (1). De glukosnivåer (mätt som HbA1c) som barnet når redan tidigt under sjukdomsförloppet (de första 3-15 månaderna efter diagnos) och i ung ålder tenderar att följa barnet upp i vuxen ålder (2,3) och påverka förekomsten av komplikationssjukdomar i vuxen ålder (2). Pubertetsåren innebär ökade svårigheter att nå god glykemisk kontroll (3) och en acceleration av komplikationsutvecklingen (4). Dagens insulinbehandling vid T1DM hos barn och ungdomar syftar till normalisering av glukosnivåerna, dvs undvikande av såväl hyperglykemi, hypoglykemi samt onormalt hög glukosvariabilitet.

Utöver de klassiska mikro- och makrovaskulära komplikationer till T1DM som drabbar patienter i alla åldrar ökar medvetenheten om de cerebrala komplikationer som kan drabba framförallt barn som får diabetes i förskolåldern (5,6) vilket ytterligare understryker behovet av normalisering av glukosnivåerna under barnaåren. Mekanismerna för detta är ännu inte klarlagda, men såväl för höga (7) som för låga blodsocker (8,9), var för sig eller i kombination, anses vara bidragande orsaker (10,11). Såväl för högt som för lågt blodsocker påverkar kognition och inlärning för stunden. Detta kan på sikt ha allvarliga sociala konsekvenser för barn och ungdomar då skolgång och annan inlärning kan bli lidande (12). För lågt blodsocker kan dessutom medföra risk för kramper och medvetlöshet.

Det är diabetesteamets uppgift att tillsammans med barnet/ungdomen och dess familj individanpassa insulinbehandlingen. I detta uppdrag ingår att tillsammans med familjen välja den metod för tillförsel av insulin som ger barnet bästa möjliga hälsa på kort och lång sikt. För- och nackdelar med de två metoderna (multipla injektioner alternativt insulinpump) som finns tillgängliga för insulin-

behandling skall diskuteras med varje enskild familj och den metod och lämpliga hjälpmedel som passar det individuella barnet bäst skall väljas i samförstånd mellan familj samt behandlande läkare och diabetesteam.

Oavsett vilken metod som väljs för insulintillförsel till det individuella barnet i dagligt bruk måste familjen behärska insulinbehandling med injektioner i händelse av problem med insulinpumpen. Alla familjer där barnet använder insulinpump skall kunna mäta och utvärdera B-ketonerna samt kunna vidta korrekta åtgärder vid ketonemi.

Monitorering av glukosnivåerna är nödvändigt för att nå god glykemisk kontroll (13). Det är diabetesteamets uppgift att tillsammans med barnet/ungdomen och dess familj individanpassa insulinbehandlingen. I detta uppdrag ingår att tillsammans med familjen välja den metod för monitorering av glykemisk kontroll som ger barnet bästa möjliga hälsa på kort och lång sikt.

CGM är en mätmetod som ger ständig information om barnets glukosnivåer aggregerat per 5-minutersintervall. Glukosnivån kan läsas på en monitoreringsskärm av antingen barnet/ungdomen (som då själv bär monitorn) eller av en vuxen i barnets närhet som bär monitorn. Barn som ännu inte kan ta eget ansvar för tolkning av CGM-data men som successivt involveras i sin egenvård under vuxens handledning har ofta nytta av att såväl barn som vuxen bär varsin monitor. Därmed ges barnet och föräldrarna möjlighet att fortlöpande utvärdera behandlingsutfallet och ges ett bättre beslutsunderlag för fortsatt behandling. Alternativet till CGM är upprepade blodsockerkontroller via blodprovstagning. Precisionen i de båda metoderna är ungefär likvärdig.

Blodsockerkontroller 4-10 gånger per dygn ger ögonblicksbil-

der av den aktuella glukosnivån. För att mäta blodsockret behöver barnet avbryta andra pågående aktiviteter för att utföra kapillär blodprovstagning.

När CGM används >80% av tiden har tekniken visat sig bidra till en sänkning av HbA1c utan att frekvensen av hypoglykemier ökar jämfört med monitorering av den glykemiska kontrollen med blodsockerkontroller flera gånger dagligen (14). CGM kan försöksvis användas under en kortare period för att utvärdera barnets och familjens nytta av tekniken. Likaså kan CGM användas kortare perioder för att belysa en specifik frågeställning i barnets glykemiska kontroll. Evidensen för detta sätt att använda CGM är dock inte helt klara.

Riktlinjer för insulinpumpbehandling hos barn och ungdomar med typ 1-diabetes Indikationer

Anledningarna att välja insulinbehandling med pump istället för injektioner kan variera. Barnet, föräldrarna och behandlande läkare bör tillsammans identifiera och behandlande läkare journalföra den indikation för pumpbehandling som är aktuell för det enskilda barnet. Barnets önskan skall väga tungt vid utformning av diabetesvården men föräldrarna bär ansvaret för att insulinbehandlingen kan genomföras på ett säkert sätt oavsett val av metod för insulintillförsel.

- En tydlig egen uppfattning hos barnet om hälsorelaterad livskvalitet kan i sig utgöra indikation för behandling med insulinpump. Om ingen vuxen är beredd eller kapabel att ta ansvar för insulinpumpbehandlingen i hemmet är detta alternativ dock inte att betrakta som medicinskt säkert.
- Små barn (yngre än fem år eller med en kroppsvikt mindre än 20 kg) behöver oftast så lite in-

sulin per dygn att pumpens möjlighet till små doseringssteg är nödvändig. Mycket unga barns matvanor kräver oftast pumpbehandling för att möjliggöra insulinbehandling syftande till normoglykemi.

- Barn som behöver mycket hjälp av vuxna för att klara sin insulindosering har oftast god hjälp av insulinpump. Detta gäller såväl mycket unga barn som barn och ungdomar med kognitiva eller andra funktionshinder.
- Stickrädsla kan vara en anledning att välja insulinpump. Om detta är den enda anledningen till att överväga insulinpump hos ett barn kan injektionshjälpmedel som insuflon eller i-port provas och utvärderas innan pumpbehandling startas.
- Hos ungdomar i puberteten kan insulinpump vara nödvändigt för att minska problemet med tillväxtrelaterade höga morgonblodsocker.
- Vid urspårad glykemisk kontroll med extremt högt HbA1c >70 mmol/mol eller upprepade allvarliga hypoglykemier skall pumpbehandling diskuteras och övervägas som en integrerad del i ett multidisciplinärt teamsamarbete kring barnet/ungdomen.

- Vid återkommande allvarliga hypoglykemier med medvetlöshet eller kramper kan en insulinpump med möjlighet till automatiskt avbruten insulintillförsel utifrån glukosnivåer uppmätta med kontinuerlig vävnadsglukosmätning (CGM) vara till hjälp.
- Vid hög glukosvariabilitet (SD >3,5 mmol/l) kan pumpbehandling provas för att stabilisera glukosnivåerna.
- Vid återkommande "insulin omission", dvs överhoppade insulindoser, kan insulinpump vara ett användbart hjälpmedel. Tillägg av ketoacidoprofylax i form av långverkande insulinanalog i injektion kan då övervägas.
- Vid komplicerande tillstånd såsom ätstörning kan insulinpump underlätta insulinbehandlingen.

Uppföljning och utvärdering

Diabetesteamet ska tillgodose familjens och barnets behov av utbildning och stöd vid införandet av pumpbehandling samt fortlöpande under pågående pumpbehandling. Nedladdning av pumpminne till dator bör göras vid varje besök för att möjliggöra fördjupad rådgivning till barnet och famil-

jen. Regelbunden nedladdning och utvärdering av data rörande glykemisk kontroll och insulindosering bör rekommenderas så att föräldrarna aktivt kan stödja barnet i insulinbehandlingen.

Om insulinpumpen inte har bidragit till att lösa det problem som var anledningen till att användandet av denna teknik påbörjades och/eller pumpbehandlingens fördelar på annat sätt inte överväger fördelar med injektionsbehandling bör pumpbehandlingen avslutas. Utvärdering ska ske minst varje år som en del av den värdering av barnets vårdbehov som görs vid varje ordinarie läkarbesök. Vid avbrytande av pumpbehandling ska patienten återlämna utrustningen till behandlande klinik.

Behandlande diabetesteam

- Behandlande team skall ha nödvändig kunskap om användande av insulinpumpar. Barndiabetesteamet skall kunna ge stöd och råd till patienterna.
- Medlemmar i diabetesteamet skall regelbundet delta i fortbildning kring pumpbehandling regionalt och nationellt.
- Samtliga i diabetesteamet medverkande professioner bör vara orienterade om vad användande av insulinpump innebär för barnet/ungdomen och familjen.
- Bruk av insulinpump bör följas upp i nationella diabetesregister.

Pumpfel

Vid reklamation från pumpanvändaren eller diabetesmottagning skall felet eller avvikelserna anmälas till pumpföretaget och vid allvariga fel eller vid misstanke om sådana även till Läkemedelsverket. Om pumpanvändaren eller föräldrarna själva tar kontakt med företaget skall företaget informera diabetesmottagningen om det inträffade.

Framtidsutsikter

Nästa steg i utvecklingen är en koppling mellan CGM och insu- ►



linpump, där pumpen styrs med hjälp av glukosvärdet från CGM. Redan idag finns system som kan stänga av insulintillförseln när den CGM-avlästa glukosnivån förväntas bli för låg. Inom 5-10 år kommer det sannolikt även att finnas system som kan öka insulintillförseln automatiskt vid för höga glukosnivåer. Sådana så kallade closed loop-system kommer sannolikt att innebära en stor avlastning för många familjer och minskade risker med insulinbehandlingen.

Riktlinjer för användning av kontinuerlig glukosmätning med CGM (continuous glucose monitoring) hos barn och ungdomar med typ 1-diabetes

Indikationer för långtidsbruk av CGM

- CGM som stöd till insulinbehandlingen bör företrädesvis initieras innan barnets glykemiska kontroll derangerats med tanke på de långsiktiga riskerna att ett högt HbA1c blir ett permanent problem.
- CGM skall erbjudas barn som av behandlande läkare bedöms behöva mäta blodsockret >10 gånger per dygn för att nå god glykemisk kontroll, dvs HbA1c < 50-57 mmol/mol med god glukosstabilitet (glukosvariabilitet där SD <3,5 mmol/l) och minimalt antal hypoglykemier.
- Barn yngre än sju år med T1DM skall erbjudas CGM med tanke på den särskilda känslighet som den mycket unga hjärnan har för avvikande glukosnivåer och mycket unga barns stora svårigheter att identifiera hypoglykemier.
- Barn/ungdomar i puberteten (Tanner stadium II-IV) bör, med tanke på de tillväxtrelaterade svårigheter som föreligger med insulinbehandlingen under denna period och puberteten som accelerator för komplikationsutveckling, erbjudas CGM.
- Barn med tilläggshandikapp av

kognitiv eller neuropsykiatrisk art utöver T1DM skall, med tanke på de särskilda svårigheter som detta innebär med insulinbehandlingen, erbjudas CGM-stöd för insulinbehandlingen.

- Familjer med två eller fler barn med T1DM bör erbjudas CGM med tanke på den arbetsinsats barnens behandling kräver av föräldrarna.
- Om ett barn med T1DM har extremt högt HbA1c (> 70 mmol/mol) skall CGM erbjudas som en del i ett multidisciplinärt teamsamarbete för att hjälpa barnet att sänka HbA1c till en nivå som innebär väsentligt lägre komplikationsrisk.
- Om ett barn med T1DM har återkommande allvarliga hypoglykemier (≥2 episoder på ett år) skall CGM erbjudas. Med allvarliga hypoglykemier avses episoder av kramper eller medvetslöshet orsakade av hypoglykemi samt tillfällen då barnet inte på ett åldersadekvat sätt kunnat häva hypoglykemin utan hjälp av annan person.

Uppföljning och utvärdering

Diabetesteamet ska tillgodose familjens och barnets behov av utbildning och stöd vid införandet av CGM med kontakt en gång per vecka under de fyra första veckorna och därefter en gång per månad under det kommande kvartalet. Nedladdning av CGM-data bör göras vid varje besök. Regelbunden nedladdning och utvärdering hemma bör rekommenderas.

Om CGM inte har bidragit till att lösa det problem som var anledningen till att användandet av denna teknik påbörjades skall CGM-användningen avslutas. Utvärdering ska ske minst varje halvår som en del av den värdering av barnets vårdbehov som görs vid varje ordinarie läkarbesök. En förutsättning för att användning av CGM under längre tid ska vara meningsfull är i de

flesta fall att patienten använder utrustningen under större delen av tiden. Vid lägre nyttjandegrad än 70 % av tiden bör avslutning av CGM övervägas alternativt att patienten ges stöd att uppnå högre nyttjandegrad.

Vid avbrytande av CGM ska patienten återlämna utrustningen till behandlande klinik.

Behandlande diabetesteam

Behandlande team skall ha nödvändig kunskap om användande av CGM-teknik och kunna utvärdera CGM-data och ge stöd och råd till patienterna. Vidare skall medlemmar i behandlande diabetesteam regelbundet delta i fortbildning kring CGM regionalt och nationellt. Samtliga i diabetesteamet medverkande professioner bör vara orienterade om vad användning av CGM innebär för barnet/ungdomen och familjen. Bruk av CGM bör följas upp i nationella diabetesregister.

Framtidsutsikter

Sannolikt kommer framgent en allt större andel av barn och ungdomar med T1DM att följa sin glykemiska kontroll med hjälp av CGM. Inom några år kommer alltför många barn att startas med CGM redan från debuten av diabetes och inom en 10-årsperiod kommer kontinuerlig glukosmätning sannolikt att vara standardmetod för mätning av glukosnivåer (15). Nästa steg i utvecklingen är en koppling mellan CGM och insulinpump, där pumpen styrs med hjälp av glukosvärdet från CGM. Redan idag finns system som kan stänga av insulintillförseln när den CGM-avlästa glukosnivån blir för låg. Inom 5-10 år kommer det sannolikt även att finnas system som kan öka insulintillförseln automatiskt vid för höga glukosnivåer. Sådana så kallade closed loop-system kommer att innebära en stor avlastning för familjerna och minskade risker med insulinbehandlingen (15).



Referenser

1. Nathan D, for the DCCT/EDIC Research Group. The Diabetes Control and Complications Trial/Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications Study at 30 Years: Overview. *Diabetes Care* 2014; 37:9-16
2. Samuelsson U, Steineck I, Gudbjornsdottir S. A high mean-HbA1c 3-15 months after diagnosis of type 1 diabetes in childhood is related to metabolic control, macroalbuminuria, and retinopathy in early adulthood – a pilot-study using two nation-wide population based quality registries. *Pediatric Diabetes* 2014 May;15(3):229-35
3. Hofer S, Raile K, Froelich-Reiterer E, Kapellen T, Dost A, Rosenbauer J, Grulich-Henn J, Holl R. On behalf of the Austrian/German Diabetes Patienten Verlaufsdokumentation (DPV Initiative) and the German Competence Network for Diabetes Mellitus. Tracking of metabolic control from childhood to young adulthood in type 1 diabetes. *The Journal of Pediatrics* 2014 (e-pub ahead of print).
4. Cho Y, Craig M, Donaghue K. Puberty as an accelerator for diabetes complications. *Pediatric Diabetes*;2014;15:18-26
5. Gaudieri P, Chen R, Greer T, Holmes C. Cognitive function in children with type 1 diabetes. A meta analysis. *Diabetes Care* 2008;31:1892-1897
6. Arbelaez A, Semenkovich K, Hershey T. Glycemic extremes in youth with T1DM: The structural and functional integrity of the working brain. *Pediatric diabetes* 2013;14:541-553
7. Hannonen R, Komulainen J, Riikonen R, Ahonen T, Eklund K, Tolvanen A et al Academic skills in children with early-onset type 1 diabetes: the effect of diabetes-related risk factors. *Developmental Medicine & Child Neurology* 2012;54:457-463
8. Åsvold B, Sand T, Hestad K, Bjørgaas M. Cognitive function in type 1 diabetic adults with early exposure to severe hypoglycemia. *Diabetes Care* 2010;33:1945-1947
9. Ryan C, Atchison J, Puczyński S, Puczyński M, Arslanian S, Becker D. Mild hypoglycemia is associated with deterioration of mental efficacy in children with insulin-dependent diabetes mellitus. *The Journal of Pediatrics* 1990;117:32-38
10. Ryan C. Searching for the origin of brain dysfunction in diabetic children: going back to the beginning. *Pediatric Diabetes* 2008; 9:527-530
11. McCrimmon R, Ryan C, Frier B. Diabetes and cognitive dysfunction. *Lancet* 2012;379:2291-2299
12. Persson S, Dahlquist G, Gerdtham U-G, Steen-Carlsson K. Impact of childhood-onset type 1 diabetes on schooling: a population-based register study. *Diabetologia* (2013) 56:1254–1262
13. Rewers M, Pillay K, de Beaufort C, Craig M, Hanas R, Acerini CL, Maahs DM. Assessment and monitoring of glycemic control in children and adolescents with diabetes. *Pediatric Diabetes* 2014; 15 (Suppl. 20): 102–114.
14. Slover R, Welsh J, Criego A, Weinzier S, Willi S, Wood A, Tamborlane W. Effectiveness of sensor-augmented pump therapy in children and adolescents with type 1 diabetes in the STAR 3 study. *Pediatric Diabetes* 2012 Feb;13(1):6-11
15. SBU, Kontinuerlig subkutan glukosmätning vid diabetes. Stockholm: Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU) 2013 (SBU Alert-rapport nr 2013-04).

Nationellt vårdprogram för behandling med insulinpump och för användning av kontinuerlig glukosmätning för vuxna med typ 1-diabetes

God glukoskontroll är avgörande för att minska risken för diabeteskomplikationer för personer med typ 1-diabetes. Målet är hög livskvalitet och att samtidigt uppnå bästa möjliga stabila glukosnivå med hjälp av insulinbehandling med insulinpennor eller insulinpump. Vid typ 1-diabetes är frekventa glukosmätningar varje dygn en nödvändig förutsättning för att styra insulinbehandlingen och uppnå god glukoskontroll och utgör en säkerhetsåtgärd för att undvika allvarlig hypoglykemi.

Specialistföreningarna inom diabetes har tagit fram förslag på riktlinjer för användning av insulinpump och kontinuerlig glukosmätning för barn och vuxna med typ 1-diabetes. Detta nationella vårdprogram från programrådet för diabetes utgår från dessa och syftet är att förbättra och underlätta glukoskontrollen för fler individer med typ 1-diabetes och att bidra till ökad jämlikhet i diabetesvården.

Riktlinjer för insulinpumpbehandling hos vuxna med typ 1-diabetes

Användning av insulinpump ska övervägas hos vuxna med typ 1-diabetes om minst ett av nedanstående kriterier är uppfyllt.

1. Personen har kvarstående HbA1c ≥ 70 mmol/mol eller inte har uppnått individuellt HbA1c-mål.
2. Gryningsfenomen med högt blodsocker på morgonen där problemet inte kan lösas genom justering av basinsulindosen.
3. Upprepade episoder av allvarlig hypoglykemi eller hypoglykemisk omedvetenhet (hypoglycaemic unawareness) som kvarstår trots minskade insulindoser med penna.
4. Individer med lågt BMI och små insulindoser, där man har svårighet att reglera insulintillförseln utan hypoglykemi eller stora blodglukossvängningar
5. Uttalad diabetisk gastropares med fördröjd magsäckstömning, där pumpen ger möjlighet att tillföra en måltidsdos av insulin under flera timmar (fördröjd bolus).
6. Ökade möjligheter till fysisk aktivitet och förbättrad livskvalitet.

Förutsättningar för insulinpumpbehandling

Personen bör ha provat en optimerad behandling med flerdosregim innan pumpbehandling startas. Värdefullt med kartläggning av sockerläget med kontinuerlig glukosmätning innan pumpbehandling startas. Individen måste vara villig att genomföra glukosmätning flera gånger per dygn (före huvudmåltider och på kvällen). Intensifierad provtagning bör ske i samband med akut sjukdom eller annan förändring som påverkar insulinbehovet. Individen ska ha tillgång till blodketonmätare och vara väl förtrogen med blodketonmätning. Personen måste avsätta tid för utbildning både vid start och uppföljning av insulinpumpbehandling.

Uppföljning och utvärdering

Diabetesteamet ska tillgodose patientens behov av utbildning och feedback vid start av insulinpump med tät kontakt initialt. Nedladdning av insulinpumpdata rekommenderas vid varje besök liksom regelbunden nedladdning och utvärdering hemma via Diasend eller CareLink. Diabetesteamet ska se till att personen har god kunskap om pumpens funktioner och utnyttjar dessa för att nå bästa möjliga glukoskontroll.

Sjukhuset måste ha rutiner för hur insulinpumpbehandling och ersättningsbehandling ska hantteras i samband med akut sjukdom. Diabetesmottagningen ska ha rutiner för att försäkra sig om att patienten har god kännedom om i vilka situationer insulinpumpen ska kopplas bort, när ersättningsbehandling med insulinpenna ska startas, när blodketonmätning ska göras och hur den ska tolkas. Registrering av insulinpumpbehandling ska ske årligen i Nationella diabetesregistret (NDR).

Utsättning av insulinpumpbehandling

Om insulinpumpbehandling inte har bidragit till att lösa det problem som var anledningen till att insulinpump initierades ska behandlingen avslutas. Utvärdering och omprövning ska ske minst varje år. Vid tillstånd som kan påverka förmågan att fysiskt eller psykiskt hantera insulinpumpen, såsom vid stroke, kognitiv störning eller vid andra nytillkomna sjukdomar, bör man överväga utsättning av insulinpumpbehandling och övergå till annan insulinbehandling. Vid upprepade episoder med ketoacidos och bristande egenvård ska fortsatt insulinpumpbehandling ifrågasättas. Vid avbrytande av insulinpumpbehandling ska patienten återlämna utrustningen till behandlande klinik.

Krav på behandlande klinik

Behandlande klinik ska ha god kunskap om insulinpumpteknik, nedladdning av insulinpumpdata samt kunna utvärdera och ge feedback till patienterna. Vidare ska personal regelbundet delta i fortbildning kring insulinpumpbehandling antingen regionalt eller nationellt. Detta gäller såväl läkare som diabetessköterskor. Flera i diabetesteamet behöver behärska tekniken så att patienterna kan få gott stöd.

Rutiner vid fel på insulinpumpen

Vid reklamation från pumpanvändaren eller diabetesmottagning skall felet eller avvikelsen anmälas till insulinpumpföretaget som i sin tur rapporterar till Läkemedelsverket. Vid allvarliga fel på pump eller infusionsset som lett till, eller kunnat leda till, allvarlig skada för patienten ska även mottagningen rapportera till Läkemedelsverket – enheten för medicinteknik och IVO (<http://www.ivo.se/anmala-och-rapportera/medicinteknik/>). Tar pumpanvändaren själv kontakt med företaget så ska företaget sedan informera diabetesmottagningen.

Riktlinjer för användning av kontinuerlig glukosmätning med CGM (continuous glucose monitoring) och FGM (flash glucose monitoring) hos vuxna med typ 1-diabetes

Indikationer för användning av CGM hos vuxna med typ 1-diabetes

Användning av CGM ska övervägas hos vuxna med typ 1-diabetes, med eller utan insulinpump, om minst ett av nedanstående kriterier är uppfyllt.

1. Personen har haft allvarlig hypoglykemi senaste året som krävt hjälp av annan person.
2. Personen har kvarstående HbA1c ≥ 70 mmol/mol eller inte

har uppnått individuellt HbA1c-mål.

3. Svängande blodglukos med frekventa hypoglykemier.

4. Personer som testar blodglukos frekvent och är i behov av minst 10 blodglukosmätningar per dygn.

5. Hypoglykemisk omedvetenhet (hypoglycaemic unawareness)

6. Inför och under graviditet om svängande blodglukos, hypoglykemier eller otillfredsställande HbA1c.

7. Uttalad oro och rädsla för hypoglykemi.

8. Om risk för hypoglykemi utgör hinder i arbetet

9. Ökade möjligheter för fysisk aktivitet och förbättrad livskvalitet.

Indikationer för användning av FGM hos vuxna med typ 1-diabetes

Användning av FGM ska övervägas hos vuxna med typ 1-diabetes om minst ett av nedanstående kriterier är uppfyllt.

1. Personen har haft allvarlig hypoglykemi eller hypoglykemisk omedvetenhet (hypoglycaemic unawareness) där CGM inte fungerat eller inte bedöms behövas.

2. Personen har kvarstående HbA1c ≥ 70 mmol/mol eller inte har uppnått individuellt HbA1c-mål och där CGM inte bedöms behövas.

3. Svängande blodglukos med frekventa hypoglykemier där CGM inte fungerar eller inte bedöms behövas.

4. Personer som testar blodglukos frekvent.

5. Uttalad oro och rädsla för hypoglykemi.

6. Om risk för hypoglykemi utgör hinder i arbetet.

7. Ökade möjligheter för fysisk aktivitet och förbättrad livskvalitet.

Uppföljning och utvärdering av CGM och FGM

Diabetesteamet ska tillgodose patientens behov av utbildning och

feedback vid införandet av CGM eller FGM med tät kontakt. Nedladdning av CGM och FGM data i Diasend eller CareLink rekommenderas vid varje besök. Regelbunden nedladdning och utvärdering hemma bör uppmuntras. Utvärdering och omprövning ska ske minst varje halvår.

Utsättning av CGM och FGM

Om CGM eller FGM inte har bidragit till att lösa det problem som var anledningen till att behandlingen initierades ska denna avslutas. Om patienten uppvisar bristande följsamhet, t ex med felaktigt kalibreringsförfarande, ska CGM avslutas. En förutsättning för att användning av CGM och FGM under längre tid ska vara meningsfull är att patienten är motiverad att använda utrustningen under större del av tiden. Om patienten använder CGM mindre än 70 % av tiden bör avslutning av CGM övervägas alternativt att patienten motiveras till högre grad av användning. Vid avbrytande av CGM ska patienten återlämna utrustningen till behandlande klinik. Vid användning av FGM bör patienten skanna sin sensor minst 4 gånger per dag. Vid avbrytande av FGM behåller patienten mätaren (skannern) eftersom den också är en blodglukos- och blodketonmätare.

Krav på behandlande klinik

Behandlande klinik ska god kunskap om CGM- och FGM-teknik, nedladdning av CGM- och FGM-data samt kunna utvärdera data och ge feedback till patienterna. Vidare ska personal från deltagande klinik regelbundet delta i fortbildning kring kontinuerlig glukosmätning regionalt och nationellt. Detta gäller både läkare och diabetessköterska. Flera i diabetesteamet behöver behärska tekniken så att patienten kan få gott stöd.

Rutiner för reklamation

Alla CGM och FGM system och sensorer har angiven garantitid. Det måste finnas rutiner på enheten för hur system och sensorer som inte fungerar tillfredsställande ska reklameras. Patienter måste uppmärksammas på att sensorer som inte håller utlovad tid ska reklameras.

Kunskapsunderlag

– Bakgrund

Ökad risk för död

– Risk som går att påverka

Nya studier från Skottland och Sverige visar att personer med typ 1 diabetes fortfarande har ökad risk för att dö jämfört med befolkningen i stort (1, 2). Studien från Sverige visar en dubblerad risk för kardiovaskulär- och total mortalitet hos individer med typ 1-diabetes och att risken ökar till 4-5 gånger vid HbA1c 72-81mmol/mol och 8-10 gånger vid HbA1c över 82 mmol/mol jämfört med kontrollindivider i befolkningen under en uppföljningstid på 9 år (1). Med ökade insatser från diabetesvården i form av frekventa besök, intensiv behandling, moderna diabetes hjälpmedel inkluderande insulinpump och kontinuerlig glukosmätning (CGM) och egenvårdsinsatser går det att minska höga HbA1c och därmed påverka denna risk och förhindra undvikbara diabeteskomplikationer.

Under senare år har SBU, TLV och Socialstyrelsens Nationella riktlinjer för diabetesvård utvärderat mervärdet och kostnader för behandling med insulinpump och kontinuerlig glukosmätning till personer med typ 1-diabetes (3-6). SBU Alerts Rapporter från 2013 konstaterar att pumpbehandling och behandling med sensor leder till förbättrat HbA1c och förbättrad livskvalitet. En studie från 2015 baserad på data i NDR data med 7 års uppföljning 2005-2012, visar att individer med typ 1-diabetes som hade behandling med

insulinpump hade 50 % mindre risk för död i hjärtsjukdom och totalmortalitet jämfört med individer med fler-dos behandling med insulinpenna (7).

Socialstyrelsens rekommendationer

Socialstyrelsens rekommenderar i sina nationella riktlinjer för diabetesvård 2015 att personer med typ 1-diabetes och återkommande hypo- eller hyperglykemi bör erbjudas behandling med insulinpump (prioritet 4) och kan erbjudas insulinpump kombinerad med CGM (prioritet 6). Personer utan återkommande hypo- eller hyperglykemi kan erbjudas insulinpump (prioritet 9) eller insulinpump med CGM (prioritet 10). Långtidsanvändning med CGM kan erbjudas personer med återkommande hypo- eller hyperglykemier (prioritet 5). CGM kan erbjudas till individer utan återkommande hypo- eller hyperglykemi (prioritet 9) (6).

Kontinuerlig glukosmätning med CGM

Användning av CGM under längre tid utgör ett värdefullt hjälpmedel för att uppnå stabil glukoskontroll (3). Systemen mäter vävnadsglukos med en sensor som sitter i underhudsfettet. En sändare vid sensorn sänder kontinuerligt information om glukosnivån till en mottagare som antingen är fristående eller integrerad i en insulinpump. Det finns viss tidsfördröjning mellan blodsocker och vävnadssocker som är mest uttalad i samband med snabba blodsockersvängningar. Systemen måste kalibreras mot blodglukos två gånger per dag. CGM ger inte bara information om aktuellt glukosläge utan även med en trendpil om glukosnivån är stabil eller i stigande eller i sjunkande. Dessa system har larm och det finns möjlighet att sätta larmgränser vid både låga och höga glukosnivåer.

Flash glucose monitoring – FGM

Sedan hösten 2014 finns en ny generation av kontinuerlig glukosmätning, FGM där Freestyle Libre är den första på marknaden. Det är en vävnadsglukosmätare som kontinuerligt lagrar glukosvärden under dygnet förutsatt att en skanning sker minst var åttonde timme. Det är ett system där individen aktivt måste skanna sin sensor för att få information om sitt glukosvärde. Systemet saknar larmfunktion. Vid varje avläsning ges ett aktuellt glukosvärde, glukosdata för de senaste åtta timmarna och en trendpil som visar åt vilket håll glukosvärdet är på väg.

Systemet uppvisar god mätprecision (8). Det är kalibrerat från fabrik vilket tar bort behov av glukosmätning två gånger per dag för kalibrering.

En kort-HTA (Health Technology Assessment) analys på kontinuerlig glukosmätning med Freestyle Libre (FGM) har gjorts i Västra Götalandsregionen och publicerades november 2015. Den konstaterar att den nya teknologin uppvisar adekvat mätnoggrannhet men också att det saknas studier där den nya teknologin utvärderats avseende effekter på HbA1c eller patientrelaterade utfallsmått. Analysen tar upp en studie som visar att antal moment som krävs för att genomföra glukosmätning minskas med 91 procent och tiden kortas från 2 min till 6 sekunder med den nya teknologin jämfört med kapillärmätning av blodsockret. Kostnadsjämförelse mellan kapillärmätning, konventionell CGM och FGM visar att FGM är klart billigare än CGM men dyrare än kapillärmätning (9).

I Diabetolognytt 2016-1 beskriver Diabetesmottagningen SU/Sahlgrenska sina första erfarenheter av FGM. Uppföljning av 79 personer med initialt HbA1c över 70 mmol/mol (medel HbA1c 87 mmol/mol, min 70 till max

130 mmol/mol) visar en medelsänkning av HbA1c på 15 mmol/mol (10).

Ekonomiska och organisatoriska konsekvenser av behandling med insulinpump och kontinuerlig glukosmätning (CGM och FGM)

Senaste åren har det varit en stadig ökning av andel individer med insulinpumpbehandling i landet, totalt 23 % av vuxna, 19 % av män och 28 % av kvinnor, med typ 1-diabetes (figur 1). Samtidigt är det en spridning på 12-32 % mellan olika landsting (NDR-knappen 2015) (figur 2). I gruppen unga vuxna 18-30 år har 30 % pump (14-42%) (11). Användning av CGM och FGM registreras ännu inte i NDR men sannolikt finns skillnader mellan olika landsting och diabetesmottagningar även här. Fler och fler barn och ungdomar behandlas med insulinpump och CGM vilket på sikt ger fler vuxna med insulinpump och CGM den dag de fyller 18 år.

Med ovan givna kriterier, som också innefattar ökade möjligheter till förbättrad livskvalitet och tillgång till nya system, är en rimlig bedömning att totalt cirka 70-75% av alla personer med typ 1-diabetes uppfyller indikationerna för kontinuerlig glukosmätning (CGM eller FGM). Det är också ett rimligt antagande att 30-40 % av vuxna personer med typ 1-diabetes behandlas med insulinpump och av dessa använder 75 % samtidigt CGM. Denna ökning kommer ske successiv i alla landsting och regioner och medför en ökad kostnad på kort sikt.

Hälsoekonomiska analyser visar att det är diabeteskomplikationer på sikt som står för den största kostnaden och målet är att med bättre glukoskontroll minska risken för komplikationer och död.

TLVs analys från 2013 visar att vårdens kostnad för behand-

ling med insulinpump är 11 000 kronor högre per patient och år än för injektionsbehandling. Långtidsanvändning av konventionell CGM är 28 000 kronor dyrare per patient och år än för självtest med teststickor. Vid användning av fler teststickor än fyra per dag sjunker merkostnaden snabbt. Den högre kostnaden måste ställas mot kort-siktiga och långsiktiga vinster av en välfungerande diabetesbehandling och individuell bedömning är därför motiverat (3).

Idag har vi tillgång till FGM som kostar 13000 kronor per år. Kostnaden för teststickor har på senare år minskat från 7 kr per blodglukossticka till idag runt 2 kronor och som lägst under 1,5 kr per sticka. Att testa sitt blodglukos 10 gånger per dag kostar idag 13-20 kronor per dag och motsvarar 4800-7300 kronor per år. Då har man ändå inte tagit hänsyn till den extra tid det tar att mäta blodglukos jämfört med CGM och FGM vilket också bör vägas in. En ökad användning av CGM och FGM kommer minska kostnaderna för blodsockerstickor.

Räkneexempel för vuxna, barn och ungdomar med typ 1-diabetes, Vuxna
2015 har 40100 vuxna personer typ 1-diabetes i Sverige.

Kostnad för ökad pumpanvändning

Idag har i genomsnitt 23 % insulinpump dvs 8600 personer. Om pumpanvändningen ökar till 40 % i riket skulle det innebära ytterligare 7800 personer till en merkostnad av 11000 SEK x 7800 = 86 MSEK.

Kostnad för ökad användning av kontinuerlig glukosmätning
En viss andel av alla personer med typ 1-diabetes kommer fortsatt ha stor nytta av konventionell CGM med larm. Dels system kopplade till insulinpump men också fristå-



ende system för pennbehandlade patienter, t ex personer som inte känner sina låga blodglukos nivåer (hypoglykemisk omedvetenhet).

Om 40 % har insulinpump innebär det 16040 personer och om 75 % av dessa har CGM innebär det 12000 personer. Med traditionella CGM system innebär det en merkostnad på 28000 SEK x 12000 = 336 MSEK. Om 70 % av alla med typ 1 diabetes använder kontinuerlig glukosmätning innebär det 28000 personer. (12000 med traditionell CGM och 16000 med FGM). Kostnaden för FGM är idag 13000 SEK per år. 13000 SEK x 16000 = 208 MSEK, från denna summa får sedan minskad kostnad för blodglukosstickor dras av. 4 blodglukostester per dag med billigaste stickan kostar 35 MSEK och då blir merkostnaden 173 MSEK. Merkostnaden för CGM respektive FGM blir mindre ju fler och dyrare blodglukosstickor som används i dagsläget.

Barn och ungdomar

Kostnad för ökad användning av insulinpump och CGM

Det finns drygt 7000 barn och ungdomar med typ 1-diabetes. Redan idag använder många både insulinpump och CGM. 2014 använde drygt 50 % av alla insulinpump och många även CGM.

En ökning till 70 % av barn och ungdomar med pump ger en merkostnad på 15 MSEK för ytterligare 1400 insulinpumpanvändare. En ökning av CGM från 50 % till 90 % skulle ge en merkostnad på 78 MSEK för 2800 nya CGM använ-

dare. Kan FGM användas framöver minskar denna merkostnad och merkostnaden för CGM blir mindre ju fler och dyrare blodsockerstickor som används i dagsläget.

Total merkostnad för ökad användning av insulinpump och kontinuerlig glukosmätning för vuxna med typ 1-diabetes

Total merkostnad i riket för ökad användning av insulinpump till 40 % och CGM/FGM till 70 % är 595 MSEK för vuxna. Ökad användning av insulinpump till 70 % och CGM till 90 % för barn och ungdomar ger en merkostnad 93 MSEK.

Referenser

1. Glycemic control and excess mortality in type 1 diabetes. Lind et al. N Engl J Med. 2014 Nov 20;371(21):1972-82. doi: 10.1056/NEJMoa1408214
2. Estimated Life Expectancy in a Scottish Cohort With Type 1 Diabetes, 2008-2010 Livingstone et al. JAMA. 2015;313(1):37-44. doi:10.1001/jama.2014.16425
3. Kunskapsunderlag: Insulinpump och kontinuerlig glukosmätning- TLV 2013 http://www.tlv.se/Upload/Medicinteknik/Kunskapsunderlag_insulinpump_cgm.pdf
4. Kontinuerlig subkutan glukosmätning vid diabetes - SBU alert-rapport nr 2013-04. www.sbu.se/201304
5. Insulinpumpar vid diabetes - SBU alert-rapport nr 2013-03. www.sbu.se/201303
6. Nationella riktlinjer för diabetesvård 2015 <http://www.socialstyrelsen.se/publikationer2015/2015-2-3>
7. Insulin pump therapy, multiple daily injections, and cardiovascular mortality in 18,168 people with type 1 diabetes: observational study. Steineck et al BMJ 2015;350:h3234 doi: 10.1136/bmj.h3234
8. The Performance and Usability of a Factory-Calibrated Flash Glucose Monitoring System. Bailey et al. DIABETES TECHNOLOGY & THERAPEUTICS Volume 17, Number 11, 2015 DOI: 10.1089/dia.2014.0378
9. http://epipublic.vgregion.se/upload/SU/HTA-centrum/Kort-HTA/Kort-HTA%20Blodsockerm%C3%A4tning%20Libre_2015-11-30_TS_JK_IT.pdf
10. Diabetolognytt 2016-01
11. <https://www.ndr.nu/#/knappen>

*Nyhetsinfo 10 april 2017
www.red.DiabetologNytt*

Prof Kerstin Hall, Karolinska. In memoriam

Professor Kerstin Hall (1929-2017) har avlidit 87 år gammal efter en tids sjukdom

Kerstin Hall utnämndes till professor vid KI och Rolf Lufts efterträdare vid det Karolinska sjukhuset 1980 och var verksam fram till pensionering 1995.

På 1950 talet hade Rolf Luft i kliniska studier visat att tillväxthormon, Somatotropin (GH) förutom att stimulera tillväxten även hade effekt på fett- och sockeromsättning, ibland ledande till diabetes. Många barn med tillväxtrubbningar remitterades till honom och när Kerstin, internmedicinare och kirurg, anställdes som den första kvinnliga underläkaren i endokrinologi 1962, bestämde Rolf Luft att hon skulle ansvara för barn och ungdomar i åldern 5-20 år. För att få en kontinuerlig tillgång till syntetiskt GH kontaktade Rolf Luft tillsammans med Kerstin läkemedelsbolaget Kabi och ett samarbete inleddes. Det

statliga Kabi fick uppmaning av regeringen att framställa syntetiskt humant GH. Tillsammans med pediatriker vid universitetssjukhusen i Sverige startade kliniska läkemedelsprövningar med GH till barn med GH-brist. En nationell GH-rådsgrupp bildades.

Behandling av vuxna med GH-brist inleddes 1987, när tillräckliga mängder GH kunde framställas. Kerstin Hall lyckades i sitt avhandlingsarbete (1972) från patientplasma isolera den faktor (Somatomedin, IGF-I) som medierar GHs effekt på tillväxt och proteinsyntes och 10 år senare dess bindarprotein IGFBP-1, som regleras av insulin. Kerstin kallas internationellt för "The Somatomedin Lady".

Hon var under många år den enda kvinnliga professorn på Karolinska sjukhuset och i Nobelkommitten för Fysiologi och Medicin. Hon brann för forskningen och var aktiv fram till sin bortgång.



Hennes forskning har bidragit till förbättrad klinisk diagnostik och behandling av tillväxtrubbningar och kommer att få betydelse även för diagnostik och behandling av diabetes även för nya behandlingsstrategier vid vissa cancerformer.

*Kerstin Brismar, prof, Stockholm
Foto: ki.se*

*Nyhetsinfo 10 april 2017
www.red.DiabetologNytt*

Libre, the more scans mean better HbA1c and less time in hypoglycemia. 400 million glucose data

Safety and effectiveness of FreeStyle Libre glucose-monitoring system

Controlling blood glucose levels at an optimum range to prevent diabetes-related microvascular and macrovascular complication is of utmost importance. Thus, several devices have been manufactured to closely monitor the blood sugar to prevent hypoglycemic events.

One such device, the FreeStyle Libre glucose-monitoring system by Abbott Diabetes Care, serves this purpose. It consists of a glucose sensor inserted into the back of the upper arm for a maximum of 14 days and readings are obtained

by waving a scanner over the sensor. It helps to improve glyce-mic control by providing new real-world data that measures the interstitial fluid glucose levels in real time. Although, it is cheaper, offers longer sensor wear, and does not require calibration, it does not alert the patients about hypo- or hyperglycemic event.

In a prospective, open-labeled, multicenter, and randomized parallel study design, 328 adult patients with well-controlled T1D (HbA1c <7.5%) were enrolled from 23 European diabetes centers. The study included ≥ 18 -year-old patients with T1D for ≥ 5 years, been

on insulin for ≥ 3 months and reports self-tested blood glucose levels to a minimum of 3 times daily for at least 2 months prior to initiation of study.

The study evaluated the impact of the FreeStyle system on T1D patients with a hypoglycemic event in comparison to self-monitored blood glucose testing. The primary outcome of the study was the change in time in hypoglycemia (<3.9 mmol/L [70 mg/dL]) between baseline and 6 months. The purpose of the study was to assess whether a factory-calibrated, sensor-based, flash glucose-monitoring system compared with

self-monitored glucose testing reduced exposure to hypoglycaemia in patients with type 1 diabetes.

Outcomes were evaluated in 119 patients in the intervention group and 120 patients in the control group out of 120 and 121 participants respectively. Average time in hypoglycemia changed from 3.38 hr/day at baseline to 2.03 hr/day at 6 months in the intervention group and from 3.44 hr/day to 3.27 hr/day in the control group; with the between-group difference of -1.24 (P value < 0.0001), thus a 38% reduction in time in hypoglycemia in the intervention group. A total of 13 adverse events and 10 serious adverse events with five in each group were reported by nine participants, but none of them related to the device. Also, no safety issues related to the device were reported.

The primary and secondary endpoints were assessed in the full analysis set, including all randomized participants except those with a positive pregnancy test during the study. The primary endpoints were assessed by analysis of covariance comparing treatment groups with study center, insulin administration method, and baseline time in hypoglycemia as covariates. Changes in the reported outcome measures and quality of life were calculated by comparing scores from the control and intervention group by analyzing covariance on baseline values, study center, and insulin administration method. The study showed that this novel device had well-controlled T1D and reduced the time spent in hypoglycemia. However, future studies are needed to assess the effectiveness of this technology in patients with less well-controlled diabetes and in younger age groups.

The new data proves that more scans mean better control of hypoglycemic events.

The data consisted of > 400

million individual glucose measurements from 50,831 FreeStyle Libre readers and their uploaded anonymous data.

Overall, the patients performed an average of 16.3 scans per day. When divided into 20 equally sized groups by scan rate (2,542 in each), HbA1c dropped from 8% to 6.7% in the lowest to highest scan rate respectively, 1.3% lower or HbA1c 13 mmol/mol lower.

Also, hypoglycemia rates < 3.9, 3.5 and 3.0 mmol/liter dropped by 15%, 40%, and 49% (all P < 0.001) and the time spent with glucose levels > 10 mmol/liter decreased from 10.4 to 5.7 hours/day (P < 0.001), while time in the range of 3.9 – 10 mmol/l improved from 12.0 to 16.8 hours/day (P < 0.001)

The data provides substantial evidence and reaffirms the powerful impact of FreeStyle Libre. With a swipe, it is changing how diabetes was managed for decades and it is empowering patients to take action and live healthier lives.

According to Dr. Mohammad Ajjan, people prefer this device due to its simplicity and the data produced. Another physician, Dr. Chong Ahn, mentioned that the insulin-requiring type 2 diabetes populations is likely the primary market for this device versus T1D because of the loss of passive alarm for hypoglycemic event, which is a significant disadvantage for T1D patients.

Currently, the FreeStyle Libre device is either partially or fully reimbursed in more than 12 countries in selected patients, but hopefully in the near future lowering the price will accommodate a broader group of patients.

Practice Pearls:

- FreeStyle Libre glucose monitoring system use resulted in significant reduction in time and incidence of hypoglycemic event.
- Sensor-based system to monitor

glucose accommodates patients as an alternative to conventional self-monitoring of blood glucose.

- Due to the convenience, the device can be used frequently and it allows a tight control of blood glucose monitoring in diabetes patients.

References:

1. Bolinder J, Antuna R, Geelhoed-Duijvestijn P, Kroger J, Weitgasser R. Novel glucose-sensing technology and hypoglycemia in type 1 diabetes: a multicentre, non-masked, randomized controlled trial. *The Lancet*. Sept 12, IMPACT Study 2016; 388: 2254-2263. [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(16\)31535-5](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(16)31535-5)
2. DOI: [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(16\)31535-5](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(16)31535-5)
3. "FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring System." FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring System. Abbott Laboratories Limited, 2017. Web. Mar 2, 2017. < <https://freestylediabetes.co.uk/our-products/freestyle-libre> >
4. Tucker, M. E. "Real-world' Benefit Shown for FreeStyle Libre Glucose Monitor." *Medscape*. Medscape Medical News, 21 Feb. 2017. Web. 02 Mar. 2017.

From www.diabetesincontrol.com

Nyhetsinfo 18 mars 2017
www.red.DiaetologNytt

Lagförslag om VAB och diabetes

Patientorganisationen Svenska Diabetesförbundet har nyligen träffat socialförsäkringsministern för att prata om VAB-problematiken.

De överlämnade ett konkret lagförslag om kontaktdagar.

Deras lagförslag går att ladda ner via www.diabetes.se/aktuellt/nyheter/lagforslag-overlamnat/

Från Fredrik Löndahl
Förbundsordförande
Svenska Diabetesförbundet
www.diabetes.se

Nyhetsinfo 2 april 2017
www.red.DiaetologNytt

Studie Fourier öppnar för PCSK9-hämmare. New J Med

En absolut riskminskning för nya hjärt-kärlhändelser med 1,5 procentenheter efter två år. Det blev resultatet när patienter med etablerad aterosklerotisk sjukdom fick tilläggsbehandling med det nya kolesterol-sänkande läkemedlet Repatha (evolocumab), skriver Carl-Magnus Hake www.dagensmedicin.se

– Vi har väntat länge på resultatet i den här studien. Den visar nyttan av sänkning av LDL-kolesterol till en lägre nivå än vad vi vanligen gör i dag. Sedan var riskminskningen möjligen mindre än vad man hoppats på, åtminstone jämfört med den stora sänkningen i LDL-kolesterol. Men jag tror att resultaten kan öppna upp för att den här typen av läkemedel används på fler patienter i framtiden, säger Joakim Alfredsson, kardiolog och överläkare vid Universitetssjukhuset i Linköping.

Studien i fråga heter Fourier och omfattade mer än 27 500 patienter runt om i världen, varav merparten tidigare hade haft en hjärtinfarkt. Resultaten, som nu presenteras på kardiologikongressen ACC i USA, ger det första riktiga beskedet på den hjärt-kärlskyddande effekten för den nya typen av läkemedel i klassen PCSK9-hämmare.

Dessa läkemedel har blivit omtalade för att den kolesterolsänkande effekten är ovanligt stor samtidigt som de är relativt sett dyra. Fram tills nu har det alltså inte heller varit klart om de verkligen skyddar mot hjärt-kärlsjukdom.

Det primära effektmåttet i Fourier-studien var andel patienter

som drabbats av kardiovaskulär död, hjärtinfarkt, stroke, sjukhusinläggning på grund av instabil kärlkramp eller fått göra en ny ballongvidgning av kranskärl eller göra en bypassoperation.

Efter en uppföljning på i median 2,2 år hade detta drabbat 9,8 procent bland dem som fått tillägg med evolucumab, jämfört med 11,3 procent i placebogruppen. Det motsvarar en relativ riskminskning på 15 procent.

Den huvudsakliga skillnaden mellan grupperna bestod i minskning av hjärtinfarkt och stroke. Någon skillnad i kardiovaskulär död eller död oavsett orsak sågs inte.

Också Peter M Nilsson, professor i klinisk kardiovaskulär forskning vid Lunds universitet, konstaterar att riskminskningen var lite lägre än vad många experter gissat på förhand.

– Å andra sidan är detta patienter som har en väldigt bra grundbehandling där samtliga stod på statiner, oftast i högdos, säger han och fortsätter:

– Sammantaget är kanske ett av de viktigaste beskederna i studien att den en gång för alla begraver alla tvivel om LDL-kolesterolets

skadliga roll i uppkomsten av hjärt-kärlsjukdom.

Både Peter M Nilsson och Joakim Alfredsson förutser att resultaten kommer att stötas och blötas mycket framöver. Inte minst kommer kostnadsaspekten att få en viktig roll i diskussioner om huruvida fler patienter än i dag ska få behandling med evolocumab.

– Enligt en snabbkalkyl jag själv gjort baserat på prisuppgiften för evolocumab i Fass skulle kostnaden för att förebygga en hjärtinfarkt eller stroke vara 7,2 miljoner kronor under två år. Det är en hög summa, säger Peter M Nilsson.

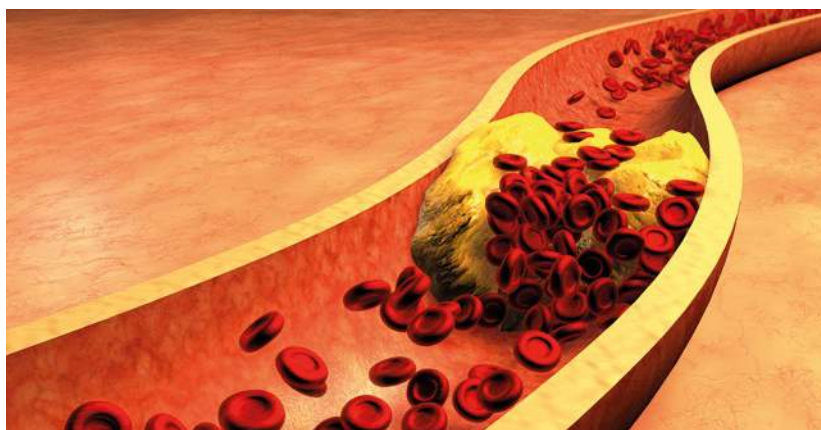
Oavsett pris, motiverar en absolut riskminskning på 1,5 procentenheter över två år att man ska behandla patienter med ytterligare ett läkemedel som dessutom tas som injektion?

– Det är en bra fråga. Vi får se hur klinisk praxis utvecklar sig. Möjligen kan det finnas grupper som har särskilt bra effekt, och som därmed har en annan kostnad-nyttaprofil. Det finns också en grupp patienter som inte tål statiner, även om de inte är specifikt studerade här, säger Joakim Alfredsson.

Peter M Nilsson noterar att det ännu inte finns redovisade resultat för viktiga subgrupper som diabetespatienter.

– Man kan tänka sig att just diabetiker är en grupp som kan ha extra stor nytta av läkemedlet. Motsvarande såg vi till exempel i studien Improve-it där man undersökte effekten av att lägga till kolesterolsänkarkärläkningsmedlet ezetimib till en statin, säger han.

På biverkningssidan var det viktigaste beskedet i Fourier-studien att de evolocumabbehandlade patienterna inte fick ökad risk för nedsatt kognitiv förmåga. På grund av kolesterolets viktiga funktion i hjärnan har det tidigare funnits farhågor för just sådana



biverkningar av PCSK9-hämmare. Mer utförliga data kring detta redovisas i en separat studie som presenteras i morgon lördag.

Överlag fanns ingen skillnad i misstänkta biverkningar mellan grupperna, förutom en något ökad förekomst av injektionsrelaterade biverkningar i evolocumabgruppen jämfört med i placebogruppen.

I designen av studien hade forskarna räknat med att den skulle pågå i runt fyra år. Nu fick den avbrytas tidigare då antalet hjärt-kärlhändelser var högre än beräknat.

Sett till nivån av LDL-kolesterol minskade denna från i snitt 2,4 mmol/L till 0,78 mmol/L efter ett år bland dem som fått evolocumab. Det motsvarade 59 procents minskning jämfört med placebo. Dagens målnivå för LDL-kolesterol bland patienter med hög kardiovaskulär risk är 1,8 mmol/L.

Studien har letts av Marc Sabatine vid Brigham and Women's hospital i Boston, USA, och finansierats av läkemedelsföretaget Amgen.

I nuläget subventioneras Repatha i Sverige – men endast för patienter med homozygot familjär hyperkolesterolemi samt hjärtinfarktpatienter som trots maximal tolererbar behandling med statin och ezetimib har kvarstående LDL-kolesterol på 4,0 mmol/L eller högre.

Läs abstract till studien:

Marc Sabatine med flera. Evolocumab and Clinical Outcomes in Patients with Cardiovascular Disease. *New England Journal of Medicine*, publicerad online den 17 mars 2017. DOI: 10.1056/NE-MJoa1615664

Foto: Thinkstock

*Nyhetsinfo 17 mars 2017
www.red.DiabetologNytt*

3D-visualisering av bukspottkörteln. Scientific Data. Nytt verktyg för diabetesforskare

Umeåforskare har skapat dataset som kartlägger de insulinproducerande cellernas tredimensionella distribution och volym i hela bukspottkörteln. Den visuella och kvantitativa informationen förbättrar möjligheterna att göra analyser av bukspottkörteln inom diabetesforskning. Forskarnas dataset publiceras nu i Scientific Data, en Nature Research tidskrift för vetenskapligt värdefulla och återanvändbara samlingar forskningsdata.

Hormonet insulin, som behövs för att reglera kroppens blodsockerhalt, produceras av bukspottkörteln och spelar en nyckelroll i utvecklingen av diabetes. De insulinproducerande cellerna är organiserade i så kallade Langerhanska öar som är utspridda i tusentals i bukspottkörteln. Inom diabetesforskningen är det ofta viktigt att kunna studera mängden insulinproducerande celler i bukspottkörteln. Idag är sådana studier huvudsakligen baserade på analyser av utvalda vävnadssnitt. Utifrån dessa försöker man sedan skapa en helhetsbild av bukspottkörteln.

– Sådana analyser ger dock begränsad information och har ofta relativt stora felmarginaler eftersom slutsatserna är baserade på tvådimensionella data, säger Ulf Ahlgren, som är professor i molekylärmedicin och huvudansvarig för publiceringen.

Ulf Ahlgren och forskarkolleger vid Umeå centrum för molekylär medicin (UCMM) har tidigare utvecklat nya metoder för att skapa tredimensionella bilder av insulincellernas utbredning i intakta bukspottkörtlar baserat på så kallad optisk projektionstomografi (OPT). Denna teknik kan liknas vid en skiktröntgen som använder vanligt ljus istället för röntgenstrålar.

– Den aktuella publiceringen är den hittills mest omfattande anatomiska och kvantitativa beskrivningen av insulincellernas utbredning. När vi nu gör den tillgänglig för forskarsamhället kommer materialet kunna användas som ett kraftfullt referensverktyg för en mångfald av studier inom diabetesforskning, exempelvis vid vävnadssnittbaserade undersökningar, vid utvecklandet av icke-invasiva avbildningstekniker eller för olika typer av datamodellering och statistiska analyser, säger Ulf Ahlgren.

De dataset som publiceras i Scientific Data består av optiska tomografiska bilder samt information om de individuella Langerhanska öarnas volym, 3D-koordinater och utseende genom hela bukspottkörteln från både friska möss och så kallade ob/ob möss, som har en genetisk predisposition för att utveckla fetma och diabetes, av olika åldrar. Dataseten visar att bukspottkörteln har olika sammansättningar av Langerhanska öar som skiljer sig i storlek och mängd. Enligt forskargruppen understryker detta att bukspottkörteln inte bör ses som ett homogent organ när man inom experimentell diabetesforskning studerar de insulinproducerande Langerhanska öarna.

Forskargruppen, under ledning av professor Ulf Ahlgren vid Umeå Center för Molekylär Medicin, gör en open access-publicering av en unik datasamling i tidskriften Scientific Data. Datasamlingen kommer kunna användas av forskarsamhället som ett kraftfullt referensverktyg för en mångfald av studier inom diabetesforskning, exempelvis vid vävnadssnittbaserade undersökningar, vid utvecklandet av icke-invasiva avbild-

ningstekniker eller för olika typer av datamodellering och statistiska analyser.

Visualiserar förändringar i Langerhanska öar

Dataseten som presenteras i Scientific Data ligger till grund för en annan nyligen publicerad studie i Scientific Reports. Forskarna har denna studie med hjälp av 3D-modellerna identifierat förändringar i de Langerhanska öarna hos ob/ob mössen. Djurmodellen används ofta för att studera initiala metabola förändringar som kan leda till typ 2-diabetes. Forskarna har med de utvecklade teknikernas hjälp kunnat visa att ob/ob möss i mycket hög utsträckning får förändringar i de Langerhanska öarna i form av cystliknande strukturer. Studien visar att dessa förändringar orsakas av interna blödningar till följd av ökat blodflöde och kärlinstabilitet.

– Ob/ob möss har beskrivits i tusentals publikationer. Men den stora förekomsten av sådana förändringar har tidigare aldrig iden-

tifierats och visualiserats, säger Ulf Ahlgren.

Forskarna vill nu studera om liknande cystliknande strukturer bildas vid utvecklingen av diabetes även i andra djurmodeller och hos människor, samt ta reda på hur dessa förändringar eventuellt bidrar till sjukdomsbilden.

Forskargruppens studier har finansierats med stöd av bland andra Vetenskapsrådet, Kempestiftelserna, EU (Marie Curie ITN, "European Training Network for Excellence in Molecular Imaging in Diabetes") och Umeå Universitet.

Länk till den publicerade datasamlingen i Scientific Data
www.nature.com/articles/sdata201731

Länk till den publicerade studien i Scientific Reports
<http://www.nature.com/articles/srep34885>

Länk till publicerade dataset
<http://datadryad.org/resource/doi:10.5061/dryad.pk8dv>

Om publiceringarna:

Scientific Data, dataset: Spatial and quantitative datasets of the pancreatic β -cell mass distribution in lean and obese mice. Författare: Saba Parween, Maria Eriksson, Christoffer Nord, Elena Kostromina och Ulf Ahlgren. DOI: 10.1038/sdata.2017.31.

Scientific Reports, artikel: Intra-islet lesions and lobular variations in β -cell mass expansion in ob/ob mice revealed by 3D imaging of intact pancreas. Författare: Saba Parween, Elena Kostromina, Christoffer Nord, Maria Eriksson, Per Lindström och Ulf Ahlgren. DOI: 10.1038/srep34885.

Dryad Digital Repository, datasets från: Spatial and quantitative datasets of the pancreatic β -cell mass distribution in lean and obese mice. Författare: Parween S, Eriksson M, Nord C, Kostromina E, Ahlgren U. DOI: 10.5061/dryad.pk8dv.

Nyhetsinfo 15 mars 2017
www.red.DiabetologNytt

Vägledning för landstings upphandling av plasmaglukosmätare för egenglukosmätning 2017

<http://www.equalis.se/sv/vaar-verksamhet/projekt/upphandling-av-plasmaglukosmaetare/>

Upphandling av plasmaglukosmätare för patienters egenglukosmätning

Vägledning för upphandling av plasmaglukosmätare. Rangordning och beskrivning av önskade egenskaper.

Equalis har deltagit i en arbetsgrupp för att utarbeta ett dokument med vägledning för upphandling av plasmaglukosmätare, tillsammans med patientorganisationen Diabetesförbundet, Svensk förening för diabetologi,

Svensk förening för sjuksköterskor i diabetesvård, Svensk förening för klinisk kemi och Svenska barnläkarföreningen. Dokumentet innehåller rangordning och beskrivning av önskade egenskaper för plasmaglukossystem.

Vägledningen har varit på remiss med också synpunkter från flera andra berörda.

Tanken är att vägledningen ska underlätta för respektive landsting vid upphandling av glukosmätare för patienters egenvård.

Det är upp till de som upphandlar att själva välja ut punkter de vill använda, ta bort eller lägga till. Om en viss önskad egenskap

ska flyttas in under en annan rubrik eller ska poängsättas annorlunda ska diskuteras och avgöras lokalt. Den angivna poängsättningen ska ses som exempel. Dock är det viktigt att regler för poängskala och värdering är bestämda innan en upphandling startar.

Det är också viktigt att lämna utrymme för innovationer och därmed nya produkter i upphandlingsunderlaget.

Dokumentet är på totalt 7 sidor och tar upp totalt 55 olika egenskaper hos egenglukosmätare

Nyhetsinfo 6 mars 2017
www.red.DiabetologNytt

Patientorganisationen Svenska Diabetesförbundet stöder ekonomiskt Nationella Diabetes Registret för PROM utveckling

Patientorganisationen Svenska Diabetesförbundet stöttar i år det Nationella diabetesregistret (NDR) med en halv miljon kronor för att inte arbetet med enkäter om patienters livskvalitet ska försenas. Förbundets beslut om ett engångsstöd är en följd av att NDR i år drabbas av en generell statlig besparing, vilket innebär en 15-procentig resursminskning.

Diabetesförbundet har länge arbetat för, och betonat vikten av, att ta hänsyn till patientens upplevelse av livskvalitet vid val av behandling. Av tradition är det ”hårda” mätbara medicinska data, som till exempel HbA1c och blodtryck, som ligger till grund för beslut om behandling och tilldelning av till exempel tekniska hjälpmedel. Patientens upplevelse av livskvalitet har inte fångats upp av registret. Men sedan ett par år har arbetet med att ta fram PROM (patientrelaterade utfallsmått) pågått. Det är i praktiken en enkät där patienten får skatta olika aspekter av sin upplevda livskvalitet. Patienten får även frågor kring hur de upplever stödet från vården.

Värdefullt stöd

Enkäten införs nu på prov vid fyra diabetesmottagningar, och tanken är att nästa år införa den

över hela landet.

Enligt Pär Samuelsson, utvecklingsledare på NDR, är förbundets ekonomiska stöd mycket värdefullt.

– Det betyder fantastiskt mycket. Det ger oss en möjlighet att snabbt kunna ta fram den ganska avancerade teknik som behövs.

Patienterna kommer att fylla i livsstilsenkäten digitalt, och det kan göras med hjälp av mobilt bank-id, eller en kod, på till exempel en mobiltelefon.

– Jag tror att man snabbt kommer att se nytta med det här, då man direkt kan se patientens upplevelse av hälsan i förhållande till olika medicinska värden. Det ska också berika mötet mellan patienten och vården, säger Pär Samuelsson.

Förbundsordförande Fredrik Löndahl är kritiskt till statens osthyvelprincip där de skär lika mycket på alla register och inte fortsätter satsningen på väletablerade kvalitetsregister som NDR.

– Att få data kring de mjuka värdena är en guldgruva för den framtida vården och vi har redan väntat alldeles för länge. Detta är en angelägen fråga för oss och våra medlemmar och förbundet går därför in med ett engångsstöd, även om det så klart blir konstigt

att en patientgrupp ska betala för data som vården och forskningen behöver, säger Fredrik Löndahl.

Staffan Ohlson, www.diabetes.se

Att bestiga Kebnekaise är en tuff prövning. Att göra det med en diabetesdiagnos är ännu tuffare. Diabetes är en ständig kamp mot höga och låga blodsockervärden. Genom att bestiga Sveriges högsta topp vill vi visa att vi är större än våra toppar och dalar.

Insamlingskampanj

I samband med bestigningen vill vi uppmärksamma diabetes och samla in pengar. Målet är att samla in 209 700 kronor som vi skänker till Diabetesfonden och Life for a Child. Diabetesfonden är Diabetesförbundets forskningsfond som delar ut anslag till forskningsprojekt som berör alla typer av diabetes och Life for a Child arbetar för att förse barn i utvecklingsländer med insulin. Två väldigt viktiga ändamål tycker vi!

<https://www.diabetes.se/ungdiabetes/vart-arbete/bestiga-kebnekaise/>

*Nyhetsinfo 14 mars 2017
www.red.DiabetologNytt*

Svensk Libre T1DM studie. Precision som CGM. DTT

Diabetes Technology & Therapeutics on line April 2017

I fulltext utan lösenord

<http://online.liebertpub.com/doi/full/10.1089/DIA.2016.0392>

A Clinical Trial of the Accuracy and Treatment Experience of the Flash Glucose Monitor FreeStyle

Libre in Adults with Type 1 Diabetes. Arndis Olafsdottir, Marcus Lind et al. Studien initierad och genomförd av diabetes-profession och finansierad oberoende av företaget.

In conclusion, the FreeStyle Libre system seems to have an overall accuracy that is similar to

CGM-systems with high accuracy. The treatment experience was high.

*Nyhetsinfo 14 mars 2017
www.red.DiabetologNytt*

Managing diabetic retinopathy: ADA releases new position statement. Diab Care

The position statement by the ADA incorporates updates in treatment and screening for patients with diabetic retinopathy.

The American Diabetes Association has issued a position statement for managing diabetic retinopathy, as published in *Diabetes Care*.

The statement incorporates recent developments for diagnostic assessment and treatment options for clinicians and patients. These improvements include the widespread adoption of optical coherence tomography to assess retinal thickness and intraretinal pathology and wide-field fundus photography to reveal clinically silent microvascular lesions.

Factors that increase the risk of or are associated with diabetic retinopathy include chronic hyperglycemia, nephropathy, hypertension, and dyslipidemia, in addition to diabetes duration. Lowering blood pressure has been shown to decrease retinopathy progression in patients with type 2 diabetes.

In individuals with dyslipidemia, retinopathy progression may be slowed by the addition of fenofibrate, particularly with very mild nonproliferative diabetic retinopathy (NPDR). Pregnancy in patients with type 1 diabetes may aggravate retinopathy and threaten vision, especially when glycemic control is poor at the time of conception.

The following statements outline the improvements in the natural history, screening, and treatment for diabetic retinopathy.

Natural History

Optimize glycemic control to reduce the risk or slow the progression of diabetic retinopathy.

The UK Prospective Diabetes



Study (UKPDS) of patients newly diagnosed with type 2 diabetes conclusively demonstrated that improved blood glucose control in those patients reduced the risk of developing retinopathy and nephropathy and possibly reduced the risk for neuropathy.

The overall microvascular complication rate was decreased by 25% in patients receiving intensive therapy of blood glucose control.

Optimize blood pressure and serum lipid control to reduce the risk or slow the progression of diabetic retinopathy.

The UKPDS showed a 37% reduction in microvascular abnormalities, including diabetic retinopathy and specifically diabetic macular edema (DME), with lowering of systolic blood pressure from a mean of 154 mm Hg to 144 mm Hg.

Screening

Adults with type 1 diabetes should have an initial dilated and comprehensive eye examination by an ophthalmologist or optometrist within 5 years after the onset of diabetes.

Patients with type 2 diabetes should have an initial dilated and

comprehensive eye examination by an ophthalmologist or optometrist at the time of diabetes diagnosis.

If there is no evidence of retinopathy for one or more annual eye exams, then exams every 2 years may be considered. If any level of diabetic retinopathy is present, subsequent dilated retinal examinations for patients for type 1 or type 2 diabetes should be repeated at least annually by an ophthalmologist or optometrist.

If retinopathy is progressing or sight-threatening, then examinations will be required more frequently.

Women with preexisting type 1 or type 2 diabetes who are planning pregnancy or who have become pregnant should be counseled on the risk of development and/or progression of diabetic retinopathy.

Eye examinations should occur before pregnancy in the first trimester in patients with preexisting type 1 or type 2 diabetes.

These patients should then be monitored every trimester for 1 year post-partum as indicated by the degree of retinopathy.

While retinal photography may serve as a screening tool for retino-

pathy, it is not a substitute for a comprehensive eye exam, which should be performed at least initially and at intervals thereafter as recommended by an eye care professional.

Treatment

Promptly refer patients with any level of DME, severe NPDR (a precursor of proliferative diabetic retinopathy), or any proliferative diabetic retinopathy to an ophthalmologist.

Laser photocoagulation therapy

reduces the risk of vision loss in patients with high-risk proliferative diabetic retinopathy and, in some cases, severe NPDR.

Intravitreal injections of anti-vascular endothelial growth factor are indicated for central involved DME, which occurs beneath the foveal center and may threaten reading vision.

The presence of retinopathy is not a contraindication to aspirin therapy for cardioprotection, as aspirin does not increase the risk of retinal hemorrhage.

Reference

Solomon SD, Chew E, Duh EJ, et al. Diabetic retinopathy: A position statement by the American Diabetes Association. *Diabetes Care*. March 2017. doi: 10.2337/dc16-2641

From www.clinicaladvisor.com

Se också sid 145.

Nyhetsinfo 6 mars 2017
www.red.DiabetologNytt

Preventing Prediabetes from Becoming T2DM by 80% with GLP1. Lancet

In a new international clinical trial, it was shown that the drug liraglutide (Victoza) 3.0 mg may reduce diabetes risk by 80% in individuals with obesity and prediabetes.

Prediabetes, also commonly referred to as borderline diabetes, is a metabolic condition and growing global problem that is closely tied to obesity. If undiagnosed or untreated, prediabetes can develop into type 2 diabetes; which, whilst treatable, is currently not fully reversible.

At this point in time (March 1, 2017), the FDA has not approved any drugs to treat prediabetes, except to improve nutrition and increase physical activity, even though a number of drugs have been shown in studies to reduce the risk of prediabetes becoming diabetes.

The study ran between June 1, 2011, and March 2, 2015. They randomly assigned 2,254 patients to receive liraglutide (n=1505) or placebo (n=749). 1,128 (50%) participants completed the study up to week 160, after withdrawal of 714 (47%) participants in the liraglutide group and 412 (55%) participants in the placebo group. By week 160, 26 (2%) of the 1,472

individuals in the liraglutide group versus 46 (6%) of 738 in the placebo group were diagnosed with diabetes while on treatment. The mean time from randomization to diagnosis was 99 (SD 47) weeks for the 26 individuals in the liraglutide group versus 87 (47) weeks for the 46 individuals in the placebo group. Taking the different diagnosis frequencies between the treatment groups into account, the time to onset of diabetes over 160 weeks among all randomized individuals was 2.7 times longer with liraglutide than with placebo (95% CI 1.9 to 3.9, $p < 0.0001$). Liraglutide induced greater weight loss than placebo at week 160 (-6.1 [SD 7.3] vs -1.9% [6.3]; estimated treatment difference -4.3% , 95% CI -4.9 to -3.7 , $p < 0.0001$). Serious adverse events were reported by 227 (15%) of 1,501 randomized treated individuals in the liraglutide group versus 96 (13%) of 747 individuals in the placebo group.

An international new clinical trial conducted by the University of Liverpool showed that according to a study published in *The Lancet* journal. This three-year SCALE obesity and prediabetes trial followed 2,254 adults with prediabetes at 191 research sites in

27 countries worldwide. The aim was to evaluate whether liraglutide 3.0 mg can safely delay the onset of type 2 diabetes in participants with prediabetes.

Liraglutide promotes weight loss by interacting with the areas of the brain that control appetite and energy intake.

The participants in the study were randomly allocated to either liraglutide 3.0 mg or a placebo delivered by injection under the skin once daily for 160 weeks. They were also placed on a reduced-calorie diet and advised to increase their physical activity.

The study showed that three years of continuous treatment with once-daily liraglutide 3.0 mg, in combination with diet and increased physical activity, reduces the risk of developing type 2 diabetes by 80% and results in greater sustained weight loss compared to the placebo. Professor John Wilding, Professor of Medicine at the University's Institute of Ageing and Chronic Disease and Honorary Consultant Physician, is an obesity specialist, was an investigator in the trial and is an author of this study.

Professor Wilding said: "In this study, we wanted to see if ►

this drug, in combination with a reduced-calorie diet and lifestyle intervention, could delay the onset of type 2 diabetes in a high-risk population with obesity and prediabetes....On the basis of our findings, liraglutide 3.0 mg can provide us with a new therapeutic approach for patients with obesity and prediabetes to substantially reduce their risk of developing type 2 diabetes and its related complications.

“As healthcare professionals, it is important that we can offer a treatment to our type 2 diabetes patients that we are confident will achieve results in the real world that are consistent with the results

of the clinical trial program.”

In conclusion, Liraglutide 3.0 mg was shown to reduce body weight and improve glucose metabolism after the 56-week period of this trial, one of four trials in the SCALE program.

The study is entitled 3 years of liraglutide versus placebo for type 2 diabetes risk reduction and weight management in individuals with prediabetes: A randomized, double-blind trial.

Practice Pearls:

- Treatment with the drug liraglutide versus placebo reduced the risk of going from prediabetes to diabetes by 80%.

- Liraglutide, when used alone, does not increase the risk for hypoglycemia. Liraglutide can reduce blood pressure, weight, and A1c, and can prevent diabetes for those at greatest risk.

The full study, entitled ‘3 years of liraglutide versus placebo for type 2 diabetes risk reduction and weight management in individuals with prediabetes: a randomised, double-blind trial’, can be found here [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(17\)30069-7](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(17)30069-7).

From www.diabetesincontrol.com

*Nyhetsinfo 5 mars 2017
www.red.DietetologNytt*

Hedersledamöter i Svensk Förening för Diabetologi 1997-2017

Nedan är en samlad lista på Kollegor som gjort förtjänstfulla diabetes-insatser och under åren är utsedda som Hedersledamot i SFD

Namn Utdelat vid möte i stad, årtal		
	Göran Blohme Göteborg, 2005	Åke Lernmark Göteborg, 2010
	Suad Effendic Göteborg, 2005	Gisela Dahlqvist Karlstad, 2011
Claes Hellström Karlstad, 1997	Lars Wibell Mora, 2006	Elisabeth Agardh Karlstad, 2011
Jan Östman Karlstad, 1997	Lars Olof Almer Mora, 2006	Ulf Smith Visby, 2012
Per Björntorp Karlstad, 1997	Margareta Nilsson Stockholm, 2007	Carl-David Agardh Stockholm, 2013
Bengt Persson Karlstad, 1997	Stefan Löfstedt Stockholm, 2007	Christian Berne Stockholm, 2013
Sven-Erik Fagerberg Karlstad, 1997	Kerstin Brismar Örebro, 2008	Anders Nilsson Helsingborg, 2013
Folke Lithner Karlstad, 1997	Jan-Olof Jeppsson Örebro, 2008	Bengt Lindblad Helsingborg, 2013
Bengt Schersten Karlstad, 1997	Madeleine Svensson Örebro, 2008	Anders Kämpe Örebro, 2015
Bengt E Karlberg Karlstad, 1997	Lars Ryden Uppsala, 2009	Mona Landin-Olsson Stockholm, 2017
Otto Westphal Linköping, 2001	Ulf Adamson Uppsala, 2009	
Yngve Larsson Linköping, 2001	Johnny Ludvigsson Göteborg, 2010	

Betala din medlemsavgift till SFD via SWISH och få DiabetologNytt 4 nr per år

Nu har vi ett swishkonto
123 084 91 25

Detta underlättar för dig som väntat på att betala medlemsavgift 200 kr för 2017

Är du HELT NY medlem och tillhör vårdpersonal så går det också

fint att swisha pengar, men maila då också separat i ett mail ditt namn, adress, postnr och ort till sfdmedlem@gmail.com

Vill du hellre betala in på bangiro så går detta också bra, bangiro 5662-5577

Välkommen med din betalning!

*Mikael Lilja
Kassör Svensk Förening
för Diabetologi SFD*

*Nyhetsinfo 26 februari 2017
www.red.DiabetologNytt*

Naturligt högt blodsocker vid förlossning Anitha Risberg, Luleå

Ny forskning från Luleå Tekniska Universitet visar att glukosnivåer naturligt fördubblas hos kvinnan under förlossning, vilket ger extra krafter under förlossningsarbetet och en söt, energirik modersmjölk åt barnet.

Hos kvinnor med diabetes hålla i dagsläget glukosnivåerna låga med insulin och som en konsekvens av det blir barnet trött, får låga blodsocker.

Det kan förklara att det är svårt att ställa in blodglukos nivån hos kvinnor med diabetes under och efter en förlossning, säger Anitha Risberg, med dr i fysiologi vid Luleå Universitet. I och med studiens resultat menar hon att även kvinnor med diabetes kan tillåtas ha naturligt förhöjda blodglukos värden direkt efter förlossningen. Mer forskning behövs

Från www.allehanda.se

I hela sitt liv har Anitha Risberg intresserat sig för fysiologi och utbildade sig så småningom till lärare i fysiologi och anatomi. I samband med utbildningen vid Uppsala universitet fick hon också möjlighet att börja forska, något som nu lett till en avhandling om graviditetsfysiologi.

– Detta i kombination med att jag har fött fem barn gjorde att jag gled in på området, säger hon.

Disputationen ägde rum vid

medicinska fakulteten vid Uppsala universitet för en tid sedan. Det som Anitha har undersökt är de hormonella förändringarna och vätskebalansen under graviditet, förlossning och det första dygnet efter förlossning.

Vad har du kommit fram till?

– Att reglering av vattenbalansen, som ses hos icke-gravida, är annorlunda under förlossning och därför bör vätsketillförsel ske med viss försiktighet. Men även att kvinnor med värksvaghet avvek på flera sätt från de kvinnor som hade normala eller snabba förlossningsförlopp. Deras värkarbete tog lång tid och vätsketillförsel medförde sjunkande natriumhalt.

Sammanfattningsvis så är vätskebalansen annorlunda reglerad under graviditet och förlossning. Förlossning innebär en förändring från ett fysiologiskt krävande tillstånd, graviditeten till ett annat krävande tillstånd, laktationen (amning). När moderkakan lossnar försvinner alla de hormoner och andra substanser som bildats där. Samtidigt sker första mötet mellan mamma och barn. Förlossning och timmarna direkt efter förlossningen är därför turbulenta ur såväl fysiologisk och som psykologisk synvinkel, vilket också visades i att stressnivån var hög.

I dag bor hon i Ånge och un-

dervisar i medicin vid Uppsala universitet, där hon ansvarar för en distansutbildning i en kurs som heter Medicinsk introduktion.

– Den vänder sig till dem som behöver medicinsk kompetens i sitt yrke och många av de som läser är kemiingenjörer i läkemedelsindustrin, civilingenjörer som vill arbeta med medicin, översättare, psykologer, journalister, personliga tränare, lärare och alternativmedicinare. Jag har till och med en professor i ekonomi med på kursen.

Vid sidan av sin tjänst driver hon utbildningsföretaget Reagea Health and Education, där hon bland annat hjälper Mittuniversitetet med utbildningar och föreläsningar. Förra hösten utsågs hon till bästa läraren vid Mittuniversitetet i Sundsvall, där motiveringen bland annat löd ”att hon på ett intressant, pedagogiskt och inspirerande sätt undervisar så att det blir till glädje och nytta för såväl hela gruppen för var enskild student.”

När det gäller min yrkesverksamhet så kommer jag att jobba vidare med min forskning vid Uppsala universitet och Mälarsjukhuset i Eskilstuna men givetvis också undervisa i medicin, säger Anitha.

*Nyhetsinfo 26 februari 2017
www.red.DiabetologNytt*

HbA1c and OGTT for diagnosis of pre-diabetes.

Endocr Pract.

Diagnosis of prediabetes for prevention of diabetes and diabetes-related complications.

Diabetes is the 7th leading cause of death in United States with the prevalence of >29 million Americans with diabetes and 86 million Americans ≥ 20 years old with prediabetes. The latter is a condition where blood sugar levels are higher than normal but not high enough to be considered diabetes. However, a person is at high risk of developing type 2 diabetes (T2D) within a decade following the diagnosis of prediabetes.

Fasting plasma glucose (FPG) and/or a 75-g oral glucose tolerance test (OGTT) are widely accepted diagnostic tests to measure blood glucose¹. Prediabetes is determined by FBG levels between 100-125 mg/dL versus normal FBG levels of <100 mg/dL.

Before 2010, most diabetes societies recommended blood glucose analysis as the exclusive diagnostic tool, however, over the past few years hemoglobin A1c has been popular to screen to diagnose diabetes⁴.

The purpose of the study was to evaluate the diagnostic performance of A1c comparing to OGTT in the minority-majority state of New Mexico. The study hypothesized a lack of concordance for the designation of prediabetes between A1c and OGTT amongst Hispanic and non-hispanic whites (NHW) in New Mexico. The study recruited 218 nondiabetic adults living in Albuquerque and New Mexico, ≥ 18 years old with at least one of the following risk factors: a family history of T2D in a first-degree relative, a history of gestational diabetes, Hispanic ethnicity, non-Caucasian race, or obesity (BMI ≥ 30 kg/m²). All participants underwent medical and physical examinations and

were instructed to eat a normal diet and have normal physical activity for at least 3 days prior to their appointment. OGTT and A1c were performed on the same morning and subjects were classified as not diabetic (A1c <5.7%), prediabetic (A1c 5.7 – 6.4%), and T2D (A1c >6.4%). Bowker's test of symmetry was employed to determine agreement between A1c and the OGTT.

The study results showed poor agreement between the two tests. From the total 218 subjects, A1c classified 104 subjects as having prediabetes and OGTT designated only 45 subjects as having prediabetes. The study's population had 45% Hispanics and showed significant difference in age between the Hispanic and NHW subjects ($P < 0.01$) with a larger proportion of the study being female ($P < 0.01$). Among Hispanic subjects, Bowker's test of symmetry showed a P-value of 0.002 and McNemar's chi-squared test comparing the OGTT and A1c without diabetes and with prediabetes showed a P-value of 0.0001, thus suggesting a significant difference between the tests for the diagnosis of prediabetes. Among NHW subjects, Bowker's test of symmetry returned a P value of 0.003 and McNemar's chi-squared test comparing A1c and OGTT between no diabetes and those with prediabetes revealed a P value of 0.003, demonstrating a significant difference between A1c and OGTT for the diagnosis of prediabetes. A1c had a sensitivity of 71% and a specificity of 55% with a 95% CI, compared to the OGTT tests among NHW participants.

Both A1c and OGTT are helpful in early diagnosis and preven-

tion, but they have limitations as well. For instance, A1c is prognostic of microvascular complications of diabetes, but it is a surrogate marker for long-term glycemic control to measure protein glycation that can be affected by various blood pathologies. Similarly, OGTT may be better to diagnose postprandial pathology than A1c during the early stages, but it requires patient preparation prior to the test and the test does not work for everyone. Another study has proven that race and ethnic variation can impair glucose tolerance and generally A1c is higher in minorities with impaired GTT. However, this study found comparable lack of agreement between A1c and OGTT for the diagnosis of prediabetes. Also, the study indicated that usually the A1c test identified prediabetes among Hispanic subjects with the possibility of overdiagnosis, while OGTT identified the patients without diabetes. Overall, many studies suggest using both tests or a combination of tests (such as, A1c and FPG) for better diagnosis of diabetes and prediabetes than using one test alone. Lastly, the study stressed to advocate that one test is not better than the other.

In conclusion, further studies are required to determine the optimum diagnostic measure between people with prediabetes and diabetes. Although OGTT and A1c tests have limitations, greater emphasis was put on how A1c can be used and its effectiveness for the diagnosis of prediabetes due to its clear understanding of the results. Neither of them necessarily detects diabetes in the same individual, but they help in demonstrating the need for primary prevention of T2D.

Practice Pearls:

Diagnosis of prediabetes can have substantial clinical value for early implementation of important lifestyle changes. Due to discordance between A1c and OGTT, using both tests yields the most accurate method for diagnosing diabetes and prediabetes. Although A1c would result in overdiagnosis of prediabetes than OGTT, it will help in early detection, prevent overt diabetes, and reduce the microvascular and macrovascular risks associated with dysglycemia.

References:

American Diabetes Association. Diagnosis and classification of diabetes mellitus.

Diabetes Care. 2014; 37 (Suppl.1): S81–S9. Web. 14 Feb. 2017. Camacho JE, Shah V, Schrader R, Wong CS, and Burge MR. Performance of A1C versus OGTT for the diagnosis of prediabetes in a community-based screening. Endocr Pract. 2016; 22(11): 1288-1295. Centers for Disease Control and Prevention. National Diabetes Fact Sheet: National Estimates and General Information on Diabetes and Prediabetes in the United States, 2014. Atlanta, GA: U.S. Department of Health and Human Services; 2014. Available at: <http://www.cdc.gov/diabetes/pubs/statsreport14/nationaldiabetesreportweb.pdf>. Accessed February 14, 2017. Sacks DB. A1C Versus Glucose Testing: A Comparison. Diabetes Care. 2011 Feb; 34(2): 518-523. Endocr Pract. 2016;22(11):1288-1295.

References: Centers for Disease Control and Prevention. National Diabetes Fact Sheet: National Estimates and General In-

formation on Diabetes and Prediabetes in the United States, 2014. Atlanta, GA: U.S. Department of Health and Human Services; 2014. Available at: <http://www.cdc.gov/diabetes/pubs/statsreport14/national-diabetes-report-web.pdf>. Accessed April 30, 2016. New Mexico Department of Health. New Mexico Prediabetes and Diabetes Fact Sheet. Available at: <https://nmhealth.org/publication/view/general/108/>. Accessed May 15, 2016.

From www.diabetesincontrol.com

Nyhetsinfo 26 februari 2017
[www red DiabetologNytt](http://www.red.DiabetologNytt)

40-tal diabetesavhandlingar publicerade 2016, nominerade till årets bästa kliniska och prekliniska diabetesavhandling. Diabetesforum 27/4.

Svensk Förening för Diabetologi SFD har genom sina vetenskapliga sekreterare prof Johan Jendle och docent David Nathanson gått igenom avhandlingar genomförda 2016 inom ämnet diabetes, både prekliniskt och kliniska arbeten. Totalt är det en mycket omfattande vetenskaplig produktion under året, ett 40-tal. Dessa har utvärderats utifrån

- Nyhetsvärde/vetenskaplig höjd: poäng 1-10
 - Metod/genomförande: poäng 1-10
 - Publikation av delarbeten: Summa Impact faktor
- Totalpoäng har erhållits

Årets bästa kliniska och prekliniska avhandling tillkännages i samband med Diabetesforum www.diabetesforum2017.se och delas ut på kvällen 27/4 i samband med middagen tillsammans med en stipendiesumma.

Se aktuella avhandlingar brevid.

Diabetes AND dissertations AND 2016

- Altamash M. Periodontal conditions and treatment outcome for subjects with diabetes mellitus [Elektronisk resurs]: special emphasis on HbA1c levels and T cells Stockholm: Karolinska Institutet; 2016. Available from: <http://hdl.handle.net/10616/45288>.
- Anagandula M. Studies of Enterovirus Infection and Induction of Innate Immunity in Human Pancreatic Cells Uppsala: Acta Universitatis Upsaliensis; 2016. Available from: <http://urn.kb.se/resolve?urn=urn:nbn:se:uu:diva-284370>.
- Banday V. Metab-immune analysis of the non-obese diabetic mouse [Elektronisk resurs] Umeå: Department of clinical microbiology, Umeå University; 2016. Available from: <http://urn.kb.se/resolve?urn=urn:nbn:se:umu:diva-119444>.
- Choy S. Semi-mechanistic models of glucose homeostasis

and disease progression in type 2 diabetes Uppsala: Acta Universitatis Upsaliensis; 2016. Available from: <http://urn.kb.se/resolve?urn=urn:nbn:se:uu:diva-273709>.

5. E:son Jennersjö P. Risk factors in type 2 diabetes with emphasis on blood pressure, physical activity and serum vitamin D [Elektronisk resurs] Linköping: Department of Medical and Health Sciences, Linköping University; 2016. Available from: <http://urn.kb.se/resolve?urn=urn:nbn:se:liu:diva-125911>.

6. Espes D. Engraftment of Pancreatic Islets in Alternative Transplantation Sites and the Feasibility of in vivo Monitoring of Native and Transplanted Beta-Cell Mass Uppsala: Acta Universitatis Upsaliensis; 2016. Available from: nominerad av PO Carlsson <http://urn.kb.se/resolve?urn=urn:nbn:se:uu:diva-282953>.

7. Franzén S. The role of hypoxia for the development of diabetic

- nephropathy [Elektronisk resurs] : Temporal relationship and involvement of endothelin receptor signaling Linköping: Department of Medical and Health Sciences, Linköping University; 2016. Available from: <http://urn.kb.se/resolve?urn=urn:nbn:se:liu:diva-125522>.
8. Jufvas Å. Human Adipocytes [Elektronisk resurs] : Proteomic Approaches Linköping: Department of Clinical and Experimental Medicine, Linköping University; 2016. Available from: <http://urn.kb.se/resolve?urn=urn:nbn:se:liu:diva-125907>.
 9. Koivula RW. Lifestyle and glycaemic control before and after the onset of type 2 diabetes [Elektronisk resurs] Malmö: Department of Clinical Research, Lund University; 2016. Available from: https://lucris.lub.lu.se/ws/files/16394567/Robert_Koivula_PhD_Thesis_kappa_only.pdf.
 10. Kroon T. Optimizing nicotinic acid delivery for durable antilipolysis and improved metabolic control [Elektronisk resurs] Uppsala: Department of Biomedical Sciences and Veterinary Public Health, Swedish University of Agricultural Sciences; 2016. Available from: <http://urn.kb.se/resolve?urn=urn:nbn:se:slu:epsilon-e-3412>.
 11. Lindqvist M. Experiences of counselling on physical activity during pregnancy Gestational diabetes mellitus [Elektronisk resurs] : screening and pregnancy outcomes Umeå: Department of clinical sciences, Umeå university; 2016. Available from: <https://www.diva-portal.org/smash/get/diva2:922767/FULLTEXT02.pdf>.
 12. Mehlem A. Vascular endothelial growth factor B [Elektronisk resurs] : role in metabolism, lipotoxicity and disease Stockholm: Karolinska Institutet; 2016. Available from: <http://hdl.handle.net/10616/44945>.
 13. Mudry J. Diabetes, obesity and exercise in skeletal muscle [Elektronisk resurs] : effects on gene expression and DNA methylation Stockholm: Karolinska Institutet; 2016. Available from: <http://hdl.handle.net/10616/45248>.
 14. Nord C. The colours of diabetes: advances and novel applications of molecular optical techniques for studies of the pancreas Umeå: Umeå centre for molecular medicine, Umeå university; 2016. Available from: <http://urn.kb.se/resolve?urn=urn:nbn:se:umu:diva-119845>.
 15. Nylander C. Protective factors, health-risk behaviours and the impact of coexisting ADHD among adolescents with diabetes and other chronic conditions Uppsala: Acta Universitatis Upsaliensis; 2016. Available from: <http://urn.kb.se/resolve?urn=urn:nbn:se:uu:diva-282964>.
 16. Otten J. Effects of a Paleolithic diet and exercise on liver fat, muscle fat and insulin sensitivity Umeå: Department of public health and clinical medicine, Umeå University; 2016. Available from: <http://urn.kb.se/resolve?urn=urn:nbn:se:umu:diva-126189>.
 17. Parween S, Ahlgren U, Edlund H, Lammert E. Diabetes in 3D [Elektronisk resurs] : β -cell mass assessments in disease models & evaluation of SPECT based imaging Umeå: Umeå University; 2016. Available from: <http://urn.kb.se/resolve?urn=urn:nbn:se:umu:diva-127550>.
 18. Radenkovic MV. Cellular immunological mechanisms contributing to diabetes pathogenesis Malmö: Department of Clinical Sciences, Malmö, Lund University; 2016. http://portal.research.lu.se/portal/files/12292057/e_spik_Miljana_2.pdf.
 19. Rasouli B. Alcohol, tobacco and the risk of LADA-latent autoimmune diabetes in adults Stockholm: Karolinska Institutet; 2016. Available from: <https://openarchive.ki.se/xmlui/handle/10616/45025>.
 20. Rautio A. Diabetes Mellitus and Cardiovascular Risk [Elektronisk resurs] : epidemiology, etiology and intervention Umeå: Department of public health and clinical medicine, Umeå University; 2016. <http://urn.kb.se/resolve?urn=urn:nbn:se:umu:diva-117028>.
 21. Regnell SE. Fat metabolism in type 1 diabetes Malmö: Department of Clinical Sciences, Malmö, Lund University; 2016. Available from: <https://lup.lub.lu.se/search/publication/324c7afe-e72f-4bb2-bf0b-d483afd1abbe>.
 22. Ritsinger V. Causes and mechanisms of an adverse outcome in patients with glucose abnormalities and cardiovascular disease [Elektronisk resurs] : epidemiological and biochemical analyses Stockholm: Karolinska Institutet; 2016. Available from: <http://hdl.handle.net/10616/45254>.
 23. Rohini Rajan M. Unraveling Mechanisms of Insulin Resistance in Type 2 Diabetes in Human Adipocytes [Elektronisk resurs] : Role of extracellular signal regulated kinase 1/2 (ERK1/2) and forkhead box protein 01 (FOXO1) Linköping: Department of Clinical and Experimental Medicine, Linköping University; 2016. Available from: <http://liu.diva-portal.org/smash/get/diva2:971905/FULLTEXT01.pdf>.
 24. Røge RM. Pharmacometric Models of Glucose Homeostasis in Healthy Subjects and Diabetes Patients Uppsala: Acta Universitatis Upsaliensis; 2016. Available from: <http://urn.kb.se/resolve?urn=urn:nbn:se:uu:diva-274239>.

25. Shi Y. Mechanisms of type 1 diabetic serum-induced hyperactivation of CaV1 channels in the pancreatic β cell Stockholm: Karolinska Institutet; 2016. Available from: https://openarchive.ki.se/xmlui/bitstream/handle/10616/45015/Thesis_Yue_Shi.pdf?sequence=1&isAllowed=y.
26. Tabatat-Khani P. Clinical and experimental approach to the benefits and risks of laser treatment for diabetic macular edema Lund: Lund University; 2016. Available from: <https://core.ac.uk/download/pdf/34879663.pdf>
27. Thyagarajan R. Anomalies in humoral immunity in the NOD mouse [Elektronisk resurs] : contribution to the progression of type 1 diabetes Umeå: Department of clinical microbiology, Umeå University; 2016. Available from: <http://urn.kb.se/resolve?urn=urn:nbn:se:umu:diva-125001>
28. Wagner H. Factors potentially influencing pathogenetic mechanisms and hyperglycemia in pre-diabetes and type 2 diabetes : clinical studies in humans Stockholm: Karolinska Institutet; 2016. Available from: <https://openarchive.ki.se/xmlui/handle/10616/45336>
29. Wallin A. Fish consumption in relation to type 2 diabetes and cardiovascular complications Stockholm: Karolinska Institutet; 2016. Available from: <https://openarchive.ki.se/xmlui/handle/10616/45034>.
30. Wiberg A. Immunopathology of the Pancreas in Type 1 Diabetes Uppsala: Acta Universitatis Upsaliensis; 2016. Available from: <http://urn.kb.se/resolve?urn=urn:nbn:se:uu:diva-304621>.
31. Vågesjö E. Exploring immune cell functions and ways to make use of them Uppsala: Acta Universitatis Upsaliensis; 2016. Available from: <http://urn.kb.se/resolve?urn=urn:nbn:se:uu:diva-299683>.
32. Våremo L. Systems biology of type 2 diabetes in skeletal muscle Göteborg: Chalmers University of Technology; 2016. Available from: <http://publications.lib.chalmers.se/records/fulltext/231245/231245.pdf>.
33. Åkerman L. Aspects of the Pre-Diabetic Period in Type 1 Diabetes Linköping: Department of Clinical and Experimental Medicine, Linköping University; 2016. Available from: <http://urn.kb.se/resolve?urn=urn:nbn:se:liu:diva-132171>.
34. Boonsatean W. Living with type 2 diabetes in a Thai population [Elektronisk resurs] : experiences and socioeconomic characteristics Malmö: Faculty of Health and Society, Malmö University; 2016. Available from: https://dspace.mah.se/bitstream/handle/2043/20373/2043_20373_Boonsatean1_MUEP.pdf?sequence=2.
35. Carlsson E. The importance of psychological and physical stressors on diabetes-related immunity in a young population – an interdisciplinary approach [Elektronisk resurs] Jönköping: Jönköping University, School of Health and Welfare; 2016. Available from: <http://urn.kb.se/resolve?urn=urn:nbn:se:hj:diva-31754>.
36. Ge L. Women's call for caring care [Elektronisk resurs] : perspectives of Chinese women with gestational diabetes mellitus about beliefs, self-care behavior, quality of care and lived experience Växjö: Linnaeus University Press; 2016. Available from: <http://urn.kb.se/resolve?urn=urn:nbn:se:lnu:diva-55604>.
37. Liljedahl LKM. Exploring the diabetic kidney proteome : a junction of tissue and serum Lund: Department of Immunotechnology, Lund University; 2016. Available from: <http://www.lu.se/lup/publication/48985609-0c8c-43c9-8278-1a7574285cd0>.

*Nyhetsinfo 26 februari 2017
www.red.DiabetologNytt*

Se också sid 156 för Diplom för Årets kliniska och prekliniska avhandling.



ATTD Meeting. Pump, CGM, closed loop Meeting. 15-18/2 Paris. Rapport

Advanced Technologies and Treatment for Diabetes ATTD är ett årligt återkommande internationellt diabetesmöte, som huvudsakligen handlar om utvecklandet av helt och delvis automatiserad insulin-tillförsel till personer med typ 1 diabetes. Mötet handlar också om olika delkomponenter i dessa system, tex kontinuerlig glukosmätning, metoder för glukosmätning och nya möjligheter att behandla typ 1 diabetes med tillägg av andra läkemedel utöver insulin.

I öppningsanförandet kommenterade Renard att det nu är tionde året som detta möte hålls. Professorna Moshe Phillip och Tadej Battelino var huvudansvariga för mötet. Mötet växer från år till år i deltagarantal och i år nästan 3000 deltagare.

Under de tio år som gått sedan mötet hölls första gången har diabetologin genomgått ett paradigmskifte från att huvudsakligen förlita sig på punktvisa blodglukosmätningar till att utvärdera och styra insulinbehandling med hjälp av kontinuerliga subkutana glukosmätningar. Detta har möjliggjort avsevärt bättre glykemisk kontroll för många personer med typ 1 diabetes.

En perspektivförskjutning har också skett på så vis att den totala fokuseringen på HbA1c som mått på behandlingsutfall delvis har flyttats till tid inom målområdet (vad det nu skall definieras som), hypoglykemitid samt glykemisk variabilitet. Med tillgång till mer data blir det uppenbart att det finns flera aspekter av ett avvikande blodsocker än enbart HbA1c-stegring och att alla dessa bekymmer måste minimeras vid modern behandling av diabetes.

Novo Nordisk visade en nyhet, den första digitala insulinpennan, en nedladdningsbar minnespen-



na, kompatibel med Diasend - och som Sverige får prova först. Utropet Äntligen! och applåder var de första kommentarerna från den församlade åhörarskaran. Men varför inte med halva enheter? kom redan i nästa utandning. Men en penna med hundratals minnen, nedladdningsbar i vanligt förekommande programvara är något som efterfrågats länge. För många familjer har det varit just möjligheten att ladda ner dosminnet som fällt avgörandet till pumpbehandlingens fördel även om barnet tvekat till att bära pump. Så det är gott att det finns ett alternativ i synnerhet som både Diamond och Gold studien, publicerad i JAMA senaste månaden (kommentar; finns på www.dagensdiabetes.se en bit ner), visat att den metabola vinsten av att starta CGM är stor, även för patienter som behandlas med MDI. Och när man nu kan ge möjlighet till subkutan glukosmätning utan störande larm (t ex med Freestyle Libre) är det många som kan ta till sig intensifierade behandlingsmöjligheter,

som tidigare känts oöverstigligt krångliga och störande.

Läkemedel

Den andra nyheten från Novo-Nordisk var att den snabbare varianten av insulinanalog (Fiasp) kommer under andra halvan av 2017 och då även till Sverige. Preparatet blir först tillgänglig för vuxna. Det uppgavs att anslaget var ca 11 min snabbare vid sc injektion och att effekttoppen kommer ca 30 min tidigare.

Den andra sidan av denna fasförskjutning av insulineffekten är naturligtvis att den avtar snabbare. Detta preparat är sannolikt ett värdefullt tillskott, i synnerhet vid pumpbehandling, då det är lätt att ge en förlängd bolusdos för att kompensera för att insulineffekten avklingar snabbare. Den snabbare insulineffekten uppnås genom att vitamin B3 satts till lösningen vilket gör att insulinmolekylen förblir i monomer form vilket snabbar på upptaget från underhudsfettet.

En konkurrent sägs arbeta med att skapa snabbt monomert in-

sulin genom att sätta chaperoner ("skyddshattar") på insulinmolekylerna för att hindra dem från att bilda hexamera komplex. Detta preparat finns dock ännu inte tillgängligt som läkemedel.

Vid pumpbehandling med Fiasp är det viktigt att både förskrivare och användare av pump och insulin är väl medvetna om den använda pumpens tekniska prestandadata, tex tid för att ge en bolusdos och hur (och om!) denna kan justeras i den aktuella pumpen. Vissa pumpar tar 10 min på sig för att ge en "direkt" bolusdos i storleksordningen 10-15 E, vilket helt äter upp tidsvinsten av ett snabbare insulin. Detta gör också att den optimala timingen av bolusdoser varierar mellan olika pumpmärken.

Återigen visades att det går lika bra att ge glukagon som nässpray som sc eller im injektion. I ett stresstest i simulator visade det sig också att fler lekmän klarade att ge en korrekt dos med glukagon med nässpray än med injektion vid en scenarioövning, som skulle efterlikna en hypoglykem kramp.

Tyvärr finns ännu inget preparat registrerat för att ge glukagon nasalt och i brist på bättre fortsätter vi att förskriva glukagon för injektion. Alla personer som insulinbehandlas skall ha tillgång till glukagon att få hjälp av i händelse av medvetlöshet eller kramp orsakat av lågt blodsocker - och det vore mycket bättre för alla inblandade om detta kunde ges på ett enklare sätt än som en injektion i låret.

Den andra diskussionen kring glukagon är om man i insulinpumpar bör ge både insulin och glukagon för att bättre efterlikna den fysiologiska balansen. Sammanfattningen är att försök pågår och att vissa tror väldigt mycket på nyttan av detta medan andra tycker att de praktiska besvären är så stora att det inte överväger nyttan och att det därmed är mer ratio-

nellit att behandla med bara insulin i läkemedelspumpar

I övrigt var det inte så mycket nytt på farmakasidan. Tillägg av SGLT2-hämmare till insulinbehandling vid typ 1 diabetes diskuterades. Problemet är att detta ökar risken för ketoacidosis och vid fysisk aktivitet även dehydreringsrisken varför det förefaller mindre lämpligt.

I en diskussion under symposiet om diabetes och fysisk aktivitet poängterades att ingen tilläggsbehandling utöver insulin till atleter med diabetes är mer effektiv än riklig tillförsel av kolhydrater och lämpliga insulindoser.

Glukosmätare

Dexcom visade sin nyaste generation av sensorsystem G5 som huvudsakligen är en G4-sensor med en modifierad och blåtandsutrustad sändare. Detta möjliggör informationspresentation via mobiltelefon samt vidarelänkning till annan "smart" utrustning, molnet och andra utvalda personers mobiltelefoner. Dexcom presenterade sin nästa version (G6) utan någon information om när detta system kommer att finnas tillgängligt. Systemet innehåller ny sensor och ny sändare.

Sensorn utlovades vara okänslig för felkällan paracetamol, ha tio dagars hållbarhet och en bättre

precision än någonsin.

Systemet avses för kalibrering mot blodsocker en gång dagligen, men MARD-data även utan kapillära blodsocker var imponerande. Dexcom samarbetar med flera olika pumpmärken men deras tyngsta argument just nu är de båda studierna Diamond och Gold som visar att CGM i tillägg till MDI, multiple daily insulin injections, ger imponerande vinster i glykemisk kontroll. Så för många patienter kan nog subkutan glukosmätning och injektionsbehandling, möjligen med beslutsstöd i smart telefon, vara ett lockande alternativ för att slippa många av pumpbehandlingens krångliga praktikaliteter och känsla av att vara bunden till pumpen.

Även larmlös, intermittent avläst, subkutan glukosmätning såsom med Freestyle Libre visar fina resultat avseende sänkta HbA1c-värden utan någon ökning av hypoglykemier.

Poolade anonymiserade data från 55 000 europeiska användare av Freestyle Libre visade att upp till 15-20 scanningar per dygn var associerade till både lägre HbA1c-värden och minskad tid inom hypoglykemiskt område. Ju fler mätningar desto bättre helt enkelt upp till ca 20 mätningar per dygn. En nyhet från mötet är att Freestyle Libre numera är godkänt



även för kontinuerlig glukosmätning hos gravida.

Så gott som alla tillgängliga sensorer bygger på likartad teknik. En nyhet är en ljusbaserad inplanterbar sensor, Senseonics Eversense. Tanken är klart intressant. Erfarenheterna från de team och patienter som prövat sensorn är varierande. Sannolikt kommer intresset att öka när användartiden förhoppningsvis blir allt längre, upp till 6 mån. Avvägningen mellan besvär vid insättning och borttagande jämfört med nyttan av sensorns funktioner kommer då att bli annorlunda.

God precision och välfungerande mätmetoder för kapillära blodsglukos kommer även framöver att vara viktigt, inte minst för kalibrering av sensorer och säkerhetskontroll av closed-loopsystem. I synnerhet kommer precisionen i fysiologiska och lägre nivåer att vara extremt intressant då alltför personer med typ 1 diabetes tillbringar alltmer tid i gränslandet mellan dessa båda områden - och skillnaden mellan ett normalt och lågt blodsocker är väsentlig.

Sätten att formulera precisionen hos olika glukosmätningssystem är inte helt etablerade. För plasmaglukosmätare finns en ISO-standard. Det vanligaste måttet för subkutan kontinuerlig glukosmätning är MARD, Mean Absolute Relative Difference, dvs en jämförelse med en blodglukos-referensmetod som Yellow Springs Instrument eller Hemocue. Ett bekymmer är att

tillförlitligheten hos CGM-systemen varierar mellan olika situationer och ibland även mellan olika batcher av samma sensor. Det blir allt vanligare att företag presenterar MARD i olika glukosnivåer, efter olika lång användningsperiod som första dygnet jämfört efterföljande dygn. Detta är en positiv utveckling. En jämförelse som ofta saknas och sällan redovisas är systemens tillförlitlighet hos vaken uppegående användare jämfört med hos en person som sover.

Semiclosed loop – automatiserad insulintillförsel

Flera universitetsgrupper visar fungerande semiclosed loop system som, i synnerhet nattetid, ger god glykemisk kontroll mätt som i tid i glykemiskt målområde. Dagtid är det ännu svårt att få systemen att fungera utan att användaren tex tar måltidsdoser varför helt automatiserad insulintillförsel inte ses som praktiskt möjligt i nuläget.

Närmast ett kommersiellt tillgängligt semiclosed loop system är Medtronic. Under forskningsförhållanden arbetar man med helautomatiserade system. Det som är unikt för företaget är att de äger ett helt eget ekosystem och har en praktisk plan för hur de stegvis skall ta sig till allt mer självstyrande insulindoseringssystem.

I Sverige finns nu 640G, en pump som stänger av insulintillförseln (basaldosen) då pumpens mjukvara utifrån tillgängliga sensordata prognosticerar att glukosnivåerna skall understiga en av

användaren inprogrammerad nivå och sedan återstartar insulintillförseln av sig självt.

I USA börjar nu lansera nästa modell, 670G, som både ökar och minskar basaldosen utifrån aktuella och prognosticerade glukosnivåer. Kommande sommar planerar företaget att provköra modell 690, som i tillägg till de tidigare funktionerna även självständigt kan ge korrektionsdoser insulin vid prognosticerade och konstaterade höga glukosnivåer. Alla dessa automatiserade system kommer att ha en basaldos-programmerad 640G att falla tillbaka på om tex sensordata tappar i kvalitet.

Erfarenheter av att ha behandlat patienter med 670G-pumpen lyftes fram av några olika föreläsare. För det första är det en psykologisk utmaning för personen med typ 1 diabetes att våga lita på systemet. Det är också en omställning för behandlaren att plötsligt inte kunna styra över systemet på samma sätt som vid vanlig pumpbehandling. Datakurvor gicks igenom och det var uppenbart hur olika insulintillförseln var mellan olika nätter. Såväl mängden insulin som hur insulinbehovet var fördelat varierade från natt till natt.

Mjukvaran arbetade systematiskt för att nå målglukos 6,7 mmol/liter oavsett vad användaren gjorde. Enda sättet för användaren att få pumpen att "tänka" annorlunda var att justera målglukos till 8,3 mmol/l, en manöver att använda vid tex ökad fysisk aktivitet. En av de psykologiska svårigheterna var att få användaren att avstå från att äta snabba kolhydrater då pumpen informerade om att användaren visserligen var normoglykem just nu men inom kort sannolikt skulle bli hypoglykem men att detta kunde avvikas genom stoppad insulintillförsel. Inte helt sällan följdes dessa episoder av hyperglykemi till följd av onödig kolhydrattillförsel. Dagtid blev blodsockret till synes unge-



får som vid all annan sensorstödd insulinpumpsbehandling.

Till 670 G kommer det en ny sensor, Enlite 3, som förhoppningsvis är lika bra som de övriga delkomponenterna i systemet.

Ingen tror att closed eller semiclosed loop innebär en bot av typ 1 diabetesjukdomen, men förhoppningen är att det skall göra vardagen lite mindre komplicerad för personer med diabetes och deras närstående.



Big Data och användarintegritet

Ett återkommande tema var att smarta mobiltelefoner används för att ta fram beslutsstöd baserade på användarens tidigare val av strategier som lyckats och misslyckats. Det kräver att telefonen får tillgång till mycket information om användaren och hens vanor (och ovanor!). Ytterligare ett underlag för mjukvaran är ofta "big data" dvs samlad information om ett stort antal personers insulinbehandling och glukosdata insamlat via mjukvaror som ex vis CareLink eller Diasend. Det utmanar den syn på individuell integritet och sekretess som vi vanligtvis sätter så högt i sjukvården. Vem äger dessa data? Förstår användaren vidden av den information som företagen samlar på sig om den enskilda individen? Spelar det någon roll?

Radcliff berättade historien om mannen som hackade en tandborste och sedan ringde producenten. Hackat vår tandborste, är du knäpp eller? var svaret från producentfirman som tagit fram en smart tandborste som skulle belöna användaren med positiv feedback vid uppfylld rekommenderad tandborstningstid. Problemet var bara att användarna hade lämnat ut mycket information om sig själva och sin hälsa vid registrering av tandborstkontot, som hackaren nu förfogade över tillsammans med all annan tillgänglig öppen registerinformation om användarna.

Datasäkerhet

Radcliff är mannen som orsakade tidningsrubriker genom att ha hackat koden för Animas Ping-pumpen, vilket ägaren Johnson och Johnson gick ut med i världspressen. Radcliff berättade själv sin historia.

Till yrket är han professionell hackare. Han förtjänar sitt levebröd genom att hacka olika produkter och påtala säkerhetsbristerna för tillverkarna. Under en kongress för denna yrkesgrupp kom han att tänka på att han inte provat att hacka sin Medtronic-pump vilket han prövade och insåg att det var mycket enkelt gjort för honom. Så bytte han till en Animaspump och även detta var mycket lätt gjort för honom. Det var helt enkelt samma "reversed engineering" som används vid industrispionage och piratkopiering. Men vad skulle han nu göra med denna kunskap?

Radcliff kontaktade producenten som tillsammans med honom valde att gå ut med informationen. Sedan dess får Radcliff många mejl-förfrågningar från oroliga användare, föräldrar till barn som använder insulinpumpar och läkare som förskriver pumpar. Vad är nu ett rimligt agerande? Vågar man använda en insulinpump? Vad skall man ställa för säkerhetskrav? Radcliffs råd var att fortsätta använda tekniken, det går inte att skydda pumparna med lösenord

på ett sådant sätt, eftersom de blir alltför komplicerade för användaren. Utvecklingen av komplexa system såsom closed loop behöver dock, enligt Radcliff, sänka takten något för att systemen skall kunna byggas med rimlig säkerhet.

På samma symposium talade Goldman, datasäkerhetsexpert på den amerikanska datasäkerhetsorganisationen Mitre. Hon framhöll att för att ett system ska vara säkert måste såväl de enskilda delkomponenterna som helheten vara säkra. Det kan räcka att manipulera en enda del av införda data för att hela systemet skall fatta felbeslut. Så till vilken grad skall användaren lita på systemet eller ta in annan information för att ifrågasätta de automatiska besluten? Goldman sa också att man måste tänka som en hackare för att förstå hur de söker angreppspunkter i ett system.

Men varför hackar hackare? Ca hälften av allt hackande sker enligt Klonoff "just for fun", bara för skojs skull. Ett annat incitament är förstås att tjäna pengar, vilket enligt Klonoff driver ca en femtedel av hackerattackerna. Det finns också verkliga exempel i USA på att hela sjukhusjournalssystem hackats och där hackarna begärt lösensummor för att ge sjukhusen åtkomst till journalsystemen.

Men varför hacka en insulinpump? Klonoff lyfte fram två olika möjliga förklaringsmodeller. Den ena är rent "ond" hackning, ►

tex "MedJacking" dvs kapande av medicinsk utrustning, tex som en del i hacker terrorism. En annan möjlighet är egenhändig medicinteknisk utveckling enligt principen "do it yourself". Bland personer med diabetes finns en liten grupp med en egen subkultur uttryckt av grupperna NightScout och med vidareutveckling i form av open code Artificial Pancreas System (APS).

På ATTD-mötet deltog ett antal personer med denna form av egenmodifierade tekniska hjälpmedel. Budskapet till dem från amerikanska läkemedelsverket var entydigt; om du gör detta med dina egna hjälpmedel finns det ingen som förbjuder detta men du är helt utlämnad till konsekvenserna av dina misstag. Om något negativt händer får du helt och hållet skylla dig själv. Enligt FDA är det strängeligen förbjudet att ge någon annan råd om hur man gör dessa teknikmodifikationer. Det är såklart lika förbjudet att bygga tekniska lösningar åt någon annan. I Sverige är det Läkemedelsverket som har ansvar för denna typ av frågor och de har i ett uttalande tydligt avrått från användande av medicinteknisk utrustning utanför de användningssätt som utrustningen är CE-märkt för.

Året som gick och året som kommer

ATTD ger ut en årsbok som finns tillgänglig via www.dagensdiabetes.se en bit på denna www. Där finns mycket läsvärt om utvecklande och användande av nya teknologier och behandlingsstrategier i diabetesvård.

Läs denna, utan lösenord och fritt att nedladda, kapitel för kapitel som pdf.

*Rapportör för DiabetologNytt
Frida Sundberg, specialistläkare,
med dr, Barndiabetes, Drottning
Silvias Barnsjukhus,
SU Göteborg*

Fakta-tabeller

Definition of cybersecurity

Protection of data and command information transmitted between connected medical devices from unauthorized disclosure, modification and loss of function. We need to know that our diabetes device are secure.

Digitalization is a fast growing fact

66% of the world's population use today smart phones, 34% are active mobile social users

Artificial pancreas with many names

Artificial pancreas
Automated insulin delivery
Closed loop
Semi-automated Glucose Control
Partially Automated Insulin Delivery

Expectations of devices

Mental freedom, think less about T1DM
Improve glucose control, less glucose variability, less hypoglycemia
Better mood, more stable emotions
Save time, easier management tasks
Improve night time, better sleep, patient and family
Less conflict with family
Return to feeling normal
Less worry
Reduce burden

G6 dexcom

Same algorithm, optimized for no SMBG calibrations
Prospective algorithm

Study results overall Mean MARD 8,8%

Normally 10 day sensor

New algorithm for flexible calibration

1 calibration per day after start

Mean MARD overall adults 7,2%

Accuracy and precision of CGM

They have improved dramatically over years

For a wide range of glucose values, CGM data are accurate enough to use for self-adjustment of insulin dosage, detection of hypoglycemia and evaluating response to therapy.

Accuracy is strongly dependent on the glucose level and rate of change of glucose.

Accuracy in the hypoglycemic range is still limited, but will continue to improve.

Accuracy of CGM is today much better than the accuracy of blood glucose meters when they first became 35 years ago, when they were already used for self-adjustment of insulin dosage.

Additional information from graphical displays, rate of change, and alarms enhance the effectiveness of CGM device.

% MARD is approximately 0,8x%CV, where %CV is the coefficient of variation of repeated measurements.

Nästa års ATTD-möte hålls i Wien 14-17 februari 2018.

*Nyhetsinfo 22 februari 2017
www.red.DiabetologNytt*



Diabetic Neuropathy: Updated ADA Position Statement.

Diab Care

The American Diabetes Association (ADA) released an updated position statement on the prevention, detection, and management of diabetic neuropathies, which represent the most common chronic complications of the disease.¹ Distal symmetric polyneuropathy (DSPN) and autonomic neuropathy, especially cardiovascular autonomic neuropathy (CAN), are the forms most often studied and most frequently observed in clinical practice. The position statement was published in *Diabetes Care*.

Since the previous ADA position statement on diabetic neuropathy was published in 2005, new evidence on the topic has emerged. “In addition, given the complexity of diabetic neuropathy, there was somewhat contradictory information in the literature, and thus our group of experts was convened by the ADA to condense and clarify the evidence on the subject, come to a consensus, and present it for the daily use of practicing physicians,” explained lead researcher Rodica Pop-Busui, MD, PhD, professor of internal medicine in the Division of Metabolism, Endocrinology, and Diabetes, and associate chair of clinical research at the University of Michigan in Ann Arbor.

Prevention

“The recommendations reinforce much of what clinicians are already doing — or should be doing — in routine clinical practice,” according to Kevin M. Pantalone, DO, staff endocrinologist and director of clinical research at the Cleveland Clinic in Ohio. “It is important to note that the most effective treatment of diabetic neuropathy is prevention.” In addition, screening is critical to enable early detec-

tion and intervention.

The first section of the position statement offers the following recommendations regarding prevention of DSPN and CAN. First, glucose control should be optimized as early as possible to prevent or slow the development of DSPN and CAN in patients with type 1 diabetes. Enhanced glucose control in this patient group has been found to substantially decrease the incidence of DSPN — by 60% (95% CI, 38%-74%) in one study, for example — and to reduce the risk of CAN by up to 45%.^{2,3}

Second, in patients with type 2 diabetes, glucose control should be optimized to prevent or delay the progression of DSPN, and a multifactorial approach targeting glycemia and other risk factors should be considered in order to prevent CAN. In studies in this patient group, enhanced glucose control led to only a modest reduction in DSPN risk (relative risk reduction, 5% to 9%), and it has not been shown to consistently decrease the risk of CAN.^{4,5} “However, a multifactorial intervention, including a lifestyle component, targeting glucose and cardiovascular disease risk factors reduced the risk of CAN by 60% in people with type 2 diabetes,” the researchers wrote.⁶ One study observed nerve fiber regeneration in patients with type 2 diabetes who participated in an exercise program, while nerve fiber loss occurred in those who followed usual care.⁷

DSPN

DSPN accounts for an estimated 75% of diabetic neuropathies and is a major cause of foot ulceration and prerequisite to Charcot neuroarthropathy (CN), which increases the risk of amputation and predicts mortality.^{8,9} In addition,

DSPN contributes to falls and fractures, which may further influence the pathogenesis of CN.¹⁰ It is recommended that the initial assessment in DSPN take place at the time of diagnosis in patients with type 2 diabetes and 5 years following diagnosis in patients with type 1 diabetes. Annual assessments are recommended in both groups thereafter.

Pinprick and temperature sensation may be used to evaluate small-fiber function, while proprioception, 10-g monofilament testing, ankle reflexes, and vibration perception using a 128-Hz tuning fork may be used to assess large-fiber function. Annual 10-g monofilament testing should be conducted in all patients at risk for foot ulceration and amputation.¹ “Electrophysiological testing or referral to a neurologist is rarely needed for screening, except in situations where the clinical features are atypical, the diagnosis is unclear, or a different etiology is suspected,” the guidelines suggest.

Pain Management

In pain treatment, pharmaceutical interventions are the only measures supported by compelling evidence, while glycemic control and lifestyle management are not. Dr Pantalone thinks this point should have been included. “Their hard recommendations, as in routine clinical practice, the false belief of many clinicians that better glycemic control in patients with existing neuropathic pain will help to improve pain control, leads to inappropriate delays in the initiation of pharmacologic therapy and thus delays in improving patient discomfort,” he said.

Recommendations for the management of symptomatic neuropathic pain include pregabalin or

duloxetine and possibly gabapentin as an initial treatment approach. Tricyclic antidepressants may also be effective, although they are not approved by the US Food and Drug Administration (FDA) for this indication and carry the risk of serious adverse effects. Opioids should generally not be used as first- or second-line pain treatment strategies in these cases due to the risk of addiction and other adverse effects.¹

Diabetic Autonomic Neuropathies

The prevalence of CAN increases with diabetes duration, affecting at least 30% of patients with type 1 diabetes after 20 years and up to 60% of patients with type 2 diabetes after 15 years.^{11,12} CAN is a risk factor for mortality and several types of cardiovascular dysfunction.

The researchers recommended that patients with microvascular and neuropathic pain be evaluated for signs and symptoms of CAN. If detected, tests should be performed to rule out other conditions that could mimic CAN. Since hypoglycemia unawareness may be linked with CAN, clinicians may consider screening patients accordingly.¹³ "CAN treatment is generally focused on alleviating symptoms and should be targeted to the specific clinical manifestation," they stated.

"The position statement also reminds clinicians that there are other forms of diabetic neuropathy," Dr Pantalone added. The recommendations touch on detection and treatment of less common types, including gastrointestinal and urogenital neuropathies, as well as atypical forms such as mononeuropathies and treatment-induced neuropathy.

Next Steps

The researchers offered suggestions to improve the design of future clinical trials in this area, which have yet to produce promising results pertaining to therapies for diabetic neuropathy.

Next steps should include "continued efforts to find effective and safe disease-modifying agents to reverse this complication and improve patients' quality of life and daily function," said Dr Pop-Busui. "We hope these guidelines bring together primary care physicians, endocrinology specialists, and neurologists to expand the care provided to diabetic patients."

From
www.endocrinology.advisor.com

Nyhetsinfo 22 februari 2017
www.red-diabetolognytt.se

Frequency of severe hypoglycemia increased 15% in colder or warmer climates. J Diab & Compl

People with diabetes could experience increased incidents of severe hypoglycemia during hotter and colder weather, researchers have discovered.

Drops in keyword in people with type 1 diabetes and type 2 diabetes have been linked by German scientists to temperatures outside a 'thermal comfort zone' ranging between 10°C and 20°C. blood sugar levels

"This new observation could be of clinical relevance, but the underlying mechanisms of this interesting phenomenon are unknown. Therefore, the discussion must remain largely hypothetical as yet," said lead author Mario Hensel, MD, from the Park-Klinik Weissensee hospital in Berlin.

Episodes of severe hypoglycemia increased by 18 per cent in higher temperatures and 15 per

cent in colder climates when compared with the 'comfort zone', according to an observation of more than 2,500 people living in the Hamburg area.

Park-Klinik Weissensee researchers examined patient and weather data who had all been treated by emergency physicians for severe hypoglycemia.

Only eight per cent of hypoglycemic episodes took place outside, but when the researchers specifically looking at severe hypos which happened outside, the rate jumped to 21 per cent in higher temperatures and 13 per cent in cooler conditions.

This data was compared with information supplied by Hamburg University's weather station, with temperatures linked to within one-hour of each emergency call out. No heat waves or colder extremes

were recorded during the study.

Hensel and colleagues concluded: "As people adapt to their local climates, through physiological, behavioural and cultural adaptation, our findings cannot automatically be transferred to other climate zones. "However, information on local or regional temperature-health relationships can be important in establishing temperature health warning systems."

The study was published online in the Journal of Diabetes and its Complications.

Nyhetsinfo 22 februari 2017
www.red-diabetolognytt.se

ATTD. Trial Backs CGM-Guided Insulin Dosing in Type 1 Diabetes. REPLACE-BG. Diab Care

Use of a continuous glucose monitoring (CGM) system without confirmatory finger-stick checks is safe and effective in adults with well-controlled type 1 diabetes who are at low risk for severe hypoglycemia, new trial results show.

Findings from the Randomized Trial Comparing Continuous Glucose Monitoring With and Without Routine Blood Glucose Monitoring in Adults With Type 1 Diabetes (REPLACE-BG) were published online February 16 in *Diabetes Care* by Grazia Aleppo, MD, of Northwestern University, Chicago, Illinois, and colleagues.

In December 2016, the US Food and Drug Administration approved a label change for the Dexcom G5 CGM system allowing patients on pumps or multiple daily injections to use its readings to replace finger-stick monitoring in determining insulin doses.

Prior to that, the devices were licensed only as "adjunctive," and confirmatory finger sticks were still required by the label, although many patients were already known to be skipping them and relying solely on the CGM's readings.

With the current labeling, twice-daily finger sticks are still required for calibrating the system and for other circumstances such as when patient's symptoms don't match the readings or when the sensor's signal is lost.

The FDA's ruling followed a July 2016 hearing where Dexcom representatives presented data from two 1-week studies of 130 adults and children aged 2 years and older in which the Dexcom readings were compared with both a glucose meter and a laboratory reference.

REPLACE-BG, which the researchers presented today at International Conference on Advanced Technologies & Treatments for

Diabetes in Paris, France, was said to be the first randomized trial to compare the safety and effectiveness of CGM with vs without confirmatory finger-stick blood glucose monitoring (BGM) to make therapeutic decisions in people with type 1 diabetes.

"The study results are supportive of the FDA decision. Based on the study results, clinicians and patients should have a reasonable comfort level for dosing of insulin based on CGM alone," senior author Roy W Beck, MD, PhD, executive director of the Jaeb Center for Health Research, Tampa, Florida, told *Medscape Medical News*.

However, Dr Beck added, "It is important that the sensor be properly calibrated. The Dexcom sensor used in the trial requires two blood glucose measurements per day for calibration. These need to be done properly — for instance, following hand washing, with a good blood glucose meter to ensure CGM sensor accuracy."

Asked to comment, David T Ahn, MD, an endocrinologist and diabetes technology expert at the University of California, Los Angeles, told *Medscape Medical News*, "I think it's great news," pointing out that one major benefit of the FDA label change was that it led to the long-awaited Medicare decision to reclassify CGMs as reimbursable durable medical equipment.

And he added that the decision also further paves the way for progress toward developing closed-loop insulin delivery systems, of which CGMs are primary components. "I'm a big believer in that."

However, Dr Ahn cautioned that clinicians still need to ensure that patients keep glucose test strips and conventional meters on

hand, for several reasons in addition to the twice-daily calibration and for when the sensor fails. "I tell patients to use common sense to be sure the numbers seem reasonable, and if there's any concern to double-check with the meter."

And, Dr Ahn noted, it has been noted anecdotally the sensor's accuracy tends to be somewhat lower on the first day of use compared with subsequent days.

Overall, he said, "I think it's great that you have that option to trust your [CGM], but you're not bound to that as your only tool."

Noninferiority Demonstrated for Efficacy, Safety

The 26-week trial was conducted at 14 sites with 226 adults with type 1 diabetes, all of whom used insulin pumps and were in relatively good glycemic control (mean HbA1c 7.0%). Just under half (47%) were already using CGMs.

They were randomized 2:1 to CGM-only or CGM plus BGM. The CGM-only group was instructed to base all management decisions on the CGM readings, including adjustments for up or down trend arrows, with certain exceptions, including within the first 12 hours after the weekly insertion of a new sensor, on sick days, after taking acetaminophen (which interferes with CGM function), and when symptoms don't match the readings.

The CGM+BGM group was instructed to perform a BGM measurement whenever an insulin bolus was given, when managing hypoglycemia, and before going to sleep. Both groups performed BGM measurements for the twice-daily calibrations, and whenever readings were above 300 mg/dL (along with ketone tests).

A total of 142 CGM-only and

75 BGM+CGM patients completed the trial. The mean time spent with blood glucose levels 70 to 180 mg/dL at 26 weeks was 63% for the CGM-only group and 65% with CGM+BGM, meeting the prespecified noninferiority limit of 7.5%.

There were few changes from baseline to 26 weeks and no significant differences between groups in any metrics of glucose control, including mean glucose, hyperglycemia, hypoglycemia, or glycemic variability. Results were also similar in subgroups based on age, duration, education, CGM use prior to the study, baseline HbA1c, and baseline time in range.

No severe hypoglycemic events occurred in the CGM-only group, while one occurred in the CGM+BGM group. No patient in either group experienced diabetic ketoacidosis, although a blood ketone level of 0.6 mmol/L or greater occurred at least once in 32% of the CGM-only group and in 34% of the CGM+BGM group, but the difference wasn't significantly different ($P = .79$). Ketone levels of 1.0 mmol/L or greater also occurred at similar rates, 18% and 19% ($P = .84$).

There were also no differences between the groups in scores on the Hypoglycemia Fear Survey at 26 weeks (32 vs 31, $P = .88$).

Will the Results Hold in the Real World?

The authors acknowledge that the "major limitation" of the trial relates to generalizability of the results, given that the T1D Exchange population is seen at specialty clinics and all subjects wore insulin pumps and were in relatively good glycemic control without excessive hypoglycemia or hypoglycemic unawareness.

Nonetheless, Dr Beck told Medscape Medical News, "I believe that it is likely that the same degree of safety is present in injection users using CGM who are

under good control, as there is no reason to expect different results. But we can't directly conclude this from the study. The safety also should be the same for both pump users and injection users who are not under good control, provided that they properly calibrate the sensor."

And he pointed out that in a survey of 999 T1D Exchange patients using CGM prior to the FDA label change, only 26% indicated that they always confirmed the CGM glucose concentration with a BGM measurement before giving an insulin bolus, and 41% admitted that they did so less than half the time. Yet, Dr Beck said, there was no indication of a difference in severe hypoglycemia between those who confirmed the premeal reading most or all of the time and those who didn't. Diabetes Care. Published online February 16, 2017.

From www.medscape.com

Abstract

REPLACE-BG: A Randomized Trial Comparing Continuous Glucose Monitoring With and Without Routine Blood Glucose Monitoring in Well-Controlled Adults With Type 1 Diabetes

Grazia Aleppo, Katrina J. Ruedy, Tonya D. Riddlesworth, Davida F. Kruger, Anne L. Peters, Irl Hirsch, Richard M. Bergenstal, Elena Toschi, Andrew J. Ahmann, Viral N. Shah, Michael R. Rickels, Bruce W. Bode, Athena Philis-Tsimikas, Rodica Pop-Busui, Henry Rodriguez, Emily Eyth, Anuj Bhargava, Craig Kollman, Roy W. Beck

Diabetes Care 2017 Jan; dc162482. <https://doi.org/10.2337/dc16-2482>

OBJECTIVE To determine whether the use of continuous glucose monitoring (CGM) without confirmatory blood glucose monitoring (BGM) measurements is

as safe and effective as using CGM adjunctive to BGM in well-controlled adults with type 1 diabetes (T1D).

RESEARCH DESIGN AND METHODS

A randomized noninferiority clinical trial was conducted at 14 sites in the T1D Exchange Clinic Network. Participants were ≥ 18 years of age (mean 44 ± 14 years), had T1D for ≥ 1 year (mean duration 24 ± 12 years), used an insulin pump, and had an HbA1c $\leq 9.0\%$ (≤ 75 mmol/mol) (mean $7.0 \pm 0.7\%$ [53 ± 7.7 mmol/mol]); prestudy, 47% were CGM users. Participants were randomly assigned 2:1 to the CGM-only ($n = 149$) or CGM+BGM ($n = 77$) group. The primary outcome was time in range (70–180 mg/dL) over the 26-week trial, with a prespecified noninferiority limit of 7.5%.

RESULTS CGM use averaged 6.7 ± 0.5 and 6.8 ± 0.4 days/week in the CGM-only and CGM+BGM groups, respectively, over the 26-week trial. BGM tests per day (including the two required daily for CGM calibration) averaged 2.8 ± 0.9 and 5.4 ± 1.4 in the two groups, respectively ($P < 0.001$). Mean time in 70–180 mg/dL was $63 \pm 13\%$ at both baseline and 26 weeks in the CGM-only group and $65 \pm 13\%$ and $65 \pm 11\%$ in the CGM+BGM group (adjusted difference 0%; one-sided 95% CI -2%). No severe hypoglycemic events occurred in the CGM-only group, and one occurred in the CGM+BGM group.

CONCLUSIONS Use of CGM without regular use of confirmatory BGM is as safe and effective as using CGM with BGM in well-controlled adults with T1D at low risk for severe hypoglycemia.

*Nyhetsinfo 20 februari 2017
www.red.DiabetologNytt*

ATTD Year Book 2017, senaste nytt inom diabetes senaste året, free online. ATTD Meeting 14-17/2 Paris

Läs ATTDs Årsbok 2017 fritt utan lösenord, se olika kapitel att läsa digitalt eller printa ut som pdf <http://online.liebertpub.com/toc/dia/19/S1>

Här finns det som publicerats i referee-granskade tidskrifter senaste året inom Diabetes och allra närmast finns också med all abstracts till ATTD 2017 Paris 14-17/2

ATTD 2016 Yearbook

Advanced Technologies & Treatments for Diabetes

Edited by Moshe Phillip and Tadej Battelino

DTT: 19 Years and Counting ...

Satish K. Garg *Diabetes Technology & Therapeutics*. Feb 2017, 19(S1): S-1-S-1.

Citation | Full Text PDF or HTML | Reprints | Permissions | Download Metadata

Technologies in Diabetes—The Eighth ATTD Yearbook

Tadej Battelino, Moshe Phillip *Diabetes Technology & Therapeutics*. Feb 2017, 19(S1): S-2-S-2.

Citation | Full Text PDF or HTML | Reprints | Permissions | Download Metadata

Original Articles

Self-Monitoring of Blood Glucose
Satish K. Garg, Irl B. Hirsch *Diabetes Technology & Therapeutics*. Feb 2017, 19(S1): S-3-S-10.

First Page | Full Text PDF or HTML | Reprints | Permissions | Download Metadata

Continuous Glucose Monitoring in 2016

Bruce W. Bode, Tadej Battelino *Diabetes Technology & Therapeutics*. Feb 2017, 19(S1): S-11-S-18.

First Page | Full Text PDF or HTML | Reprints | Permissions

|Download Metadata

Insulin Pumps

John C. Pickup *Diabetes Technology & Therapeutics*. Feb 2017, 19(S1): S-19-S-26.

First Page | Full Text PDF or HTML | Reprints | Permissions | Download Metadata

Closing the Loop

Revital Nimri, Nathan Murray, Alexander Ochs, Jordan E. Pinski, Eyal Dassau *Diabetes Technology & Therapeutics*. Feb 2017, 19(S1): S-27-S-41.

First Page | Full Text PDF or HTML | Reprints | Permissions | Download Metadata

New Insulins, Biosimilars, and Insulin Therapy

Thomas Danne, Lutz Heinemann, Jan Bolinder *Diabetes Technology & Therapeutics*. Feb 2017, 19(S1): S-42-S-58.

First Page | Full Text PDF or HTML | Reprints | Permissions | Download Metadata

Using Digital Health Technology to Prevent and Treat Diabetes

Neal Kaufman, Ayten Salahi *Diabetes Technology & Therapeutics*. Feb 2017, 19(S1): S-59-S-73.

First Page | Full Text PDF or HTML | Reprints | Permissions | Download Metadata

Immune Interventions for Type 1 Diabetes Mellitus

Bimota Nambam, Natasa Bratina, Desmond Schatz *Diabetes Technology & Therapeutics*. Feb 2017, 19(S1): S-74-S-81.

First Page | Full Text PDF or HTML | Reprints | Permissions | Download Metadata

Technology and Pregnancy

Eran Hadar, Zoe A. Stewart, Mos-

he Hod, Helen R. Murphy *Diabetes Technology & Therapeutics*. Feb 2017, 19(S1): S-82-S-93.

First Page | Full Text PDF or HTML | Reprints | Permissions | Download Metadata

Advances in Exercise, Physical Activity, and Diabetes Mellitus

Aoibhe M. Pasieka, Michael C. Riddell *Diabetes Technology & Therapeutics*. Feb 2017, 19(S1): S-94-S-104.

First Page | Full Text PDF or HTML | Reprints | Permissions | Download Metadata

Diabetes Technology and Therapy in the Pediatric Age Group

David M. Maahs, Shlomit Shalitin *Diabetes Technology & Therapeutics*. Feb 2017, 19(S1): S-105-S-119.

First Page | Full Text PDF or HTML | Reprints | Permissions | Download Metadata

Diabetes Technology and the Human Factor

Alon Liberman, Maja Drobnic Radobuljac *Diabetes Technology & Therapeutics*. Feb 2017, 19(S1): S-120-S-127.

First Page | Full Text PDF or HTML | Reprints | Permissions | Download Metadata

New Medications for the Treatment of Diabetes

Satish K. Garg, Dominique Giordano, Tyler Gallo, Viral N. Shah *Diabetes Technology & Therapeutics*. Feb 2017, 19(S1): S-128-S-140.

First Page | Full Text PDF or HTML | Reprints | Permissions | Download Metadata

*Nyhetsinfo 19 februari 2017
www.red.DiabetologNytt*

Bra 5-årsresultat efter fetmakirurgi vid T2 diabetes, med åren får patienter tillbaka sin T2DM - längre uppföljning än 5 år behövs. N Engl J Med

Många diabetespatienter – men långt ifrån alla – som var fria från sjukdomen ett år efter fetmakirurgi var det också efter fem år. Andelen hade dock minskat ytterligare jämfört med tre år efter ingreppet, enligt en studie i New England Journal of Medicine, skriver www.dagensmedicin.se

– Det är relevanta och intressanta, men kanske inte så överraskande, resultat av en mycket välgjord klinisk studie. Forskarna redovisar det som tidigare har antytts i mindre välgjorda studier och som också stämmer överens med klinisk erfarenhet, säger Björn Eliasson, adjungerad professor vid Sahlgrenska universitetssjukhuset.

I studien har forskare i USA följt upp 150 patienter med okontrollerad typ 2-diabetes som lottats till tre olika strategier: fetmakirurgi med gastric bypass, fetmakirurgi med gastric sleeve eller enbart medicinsk behandling.

Forskarna har tidigare presenterat ettårsresultat av studien. Då var 42, 27 respektive 0 procent i respektive grupp fria från diabetes, enligt definitionen att de hade långtidsblodsockret HbA1c under 42 mmol/mol och klarade sig utan

diabetesläkemedel.

I treårsuppföljningen hade andelen minskat en del i kirurgigrupperna och låg på 35, 20 respektive 0 procent.

Och nu visar alltså den nu aktuella uppföljningen att andelen i kirurgigrupperna minskat ytterligare och var 22, 15 respektive 0 procent efter fem år.

Forskarna pekar också på att många av de opererade patienterna, även om de inte klassades som fria från diabetes, kunde dra ned på sina läkemedel, framför allt efter gastric bypass.

Björn Eliasson anser att resultaten är bra.

– Det är ingen tvekan om att det är goda metabola effekter. Samtidigt har man ibland fått intrycket att man blir botad från typ 2 diabetes efter bariatrisk kirurgi och det visar ju den här studien väldigt tydligt att så inte är fallet mer än hos en mindre andel.

Han tycker att resultaten signalerar att det är viktigt att följa många patienter rätt för att resultaten ska bibehållas över tid.

– Det är svårt med fetma och fetmabehandling. I studien ser man att resultaten försämras efter

24 månader. Då börjar kurvorna för vikt och blodsocker vända uppåt igen. Fram till dess hade forskarna följt patienterna så tätt som var tredje månad, säger han och fortsätter:

– Det är vanskligt att genomföra fetmakirurgi och sedan släppa personen utan uppföljning. Man kan inte utgå från att operationen gör hela jobbet. God uppföljning är väldigt viktigt, i synnerhet vid diabetes.

Nu är studien slut, men Björn Eliasson hade gärna velat se fortsatt uppföljning.

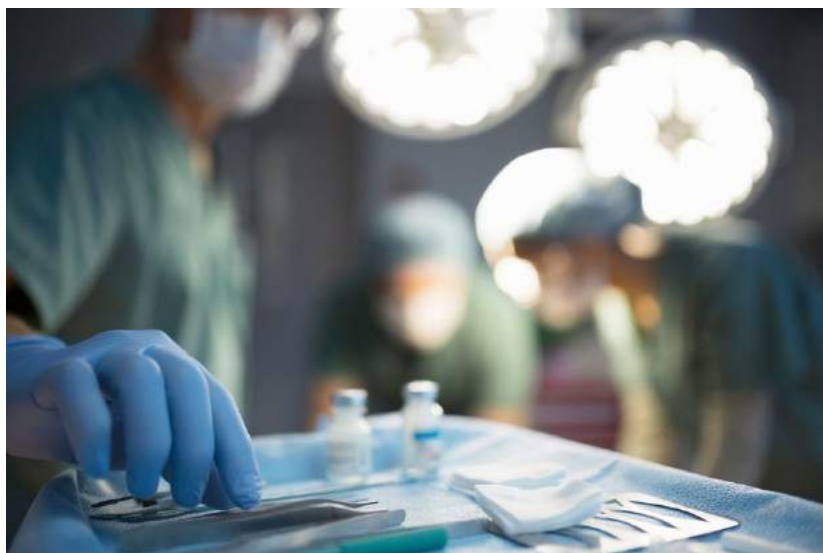
– De patienter som genomgår sådana här operationer i klinisk praxis gör det på betydligt längre horisont än fem år. Precis som författarna skriver skulle man också behöva upprepa det här i större studier och på fler än bara ett centrum, säger han.

Läs mer i abstract:

Philip R Schauer med flera. Bariatric Surgery versus Intensive Medical Therapy for Diabetes – 5-Year Outcomes. New England Journal of Medicine 2017; 376: 641-651 DOI: 10.1056/NEJMoa1600869 <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1600869> Bariatric Surgery versus Intensive Medical Therapy for Diabetes — 5-Year Outcomes

Philip R. Schauer, M.D., Deepak L. Bhatt, M.D., M.P.H., John P. Kirwan, Ph.D., Kathy Wolski, M.P.H., Ali Aminian, M.D., Stacy A. Brethauer, M.D., Sankar D. Navaneethan, M.D., M.P.H., Rishi P. Singh, M.D., Claire E. Pothier, M.P.H., Steven E. Nissen, M.D., and Sangeeta R. Kashyap, M.D., for the STAMPEDE Investigators*

N Engl J Med 2017; 376:641-651 Februa-



BACKGROUND

Long-term results from randomized, controlled trials that compare medical therapy with surgical therapy in patients with type 2 diabetes are limited.

METHODS

We assessed outcomes 5 years after 150 patients who had type 2 diabetes and a body-mass index (BMI; the weight in kilograms divided by the square of the height in meters) of 27 to 43 were randomly assigned to receive intensive medical therapy alone or intensive medical therapy plus Roux-en-Y gastric bypass or sleeve gastrectomy. The primary outcome was a glycated hemoglobin level of 6.0% or less with or without the use of diabetes medications.

RESULTS

Of the 150 patients who underwent randomization, 1 patient died during the 5-year follow-up period; 134 of the remaining 149 patients (90%) completed 5 years

of follow-up. At baseline, the mean ($\pm$ SD) age of the 134 patients was 49 ± 8 years, 66% were women, the mean glycated hemoglobin level was $9.2\pm 1.5\%$, and the mean BMI was 37 ± 3.5 . At 5 years, the criterion for the primary end point was met by 2 of 38 patients (5%) who received medical therapy alone, as compared with 14 of 49 patients (29%) who underwent gastric bypass (unadjusted $P=0.01$, adjusted $P=0.03$, $P=0.08$ in the intention-to-treat analysis) and 11 of 47 patients (23%) who underwent sleeve gastrectomy (unadjusted $P=0.03$, adjusted $P=0.07$, $P=0.17$ in the intention-to-treat analysis). Patients who underwent surgical procedures had a greater mean percentage reduction from baseline in glycated hemoglobin level than did patients who received medical therapy alone (2.1% vs. 0.3%, $P=0.003$). At 5 years, changes from baseline observed in the gastric-bypass and sleeve-gastrectomy groups were superior to the changes seen in the medical-therapy group with respect to body weight (–23%, –19%, and –5% in the gastric-bypass, sle-

eve-gastrectomy, and medical-therapy groups, respectively), triglyceride level (–40%, –29%, and –8%), high-density lipoprotein cholesterol level (32%, 30%, and 7%), use of insulin (–35%, –34%, and –13%), and quality-of-life measures (general health score increases of 17, 16, and 0.3; scores on the RAND 36-Item Health Survey ranged from 0 to 100, with higher scores indicating better health) ($P<0.05$ for all comparisons). No major late surgical complications were reported except for one reoperation.

CONCLUSIONS

Five-year outcome data showed that, among patients with type 2 diabetes and a BMI of 27 to 43, bariatric surgery plus intensive medical therapy was more effective than intensive medical therapy alone in decreasing, or in some cases resolving, hyperglycemia. (Funded by Ethicon Endo-Surgery and others; STAMPEDE ClinicalTrials.gov number, NCT00432809.)

*Nyhetsinfo 19 februari 2017
www.red.DiabetologNytt*

Exercise management in type 1 diabetes: a consensus statement. Lancet. Peter Adolfsson

Prof Michael C Riddell, PhD
Correspondence information

Summary

Type 1 diabetes is a challenging condition to manage for various physiological and behavioural reasons. Regular exercise is important, but management of different forms of physical activity is particularly difficult for both the individual with type 1 diabetes and the health-care provider. People with type 1 diabetes tend to be at least as inactive as the general population, with a large percentage of individuals not maintaining a healthy body mass nor achieving

the minimum amount of moderate to vigorous aerobic activity per week. Regular exercise can improve health and wellbeing, and can help individuals to achieve their target lipid profile, body composition, and fitness and glycaemic goals. However, several additional barriers to exercise can exist for a person with diabetes, including fear of hypoglycaemia, loss of glycaemic control, and inadequate knowledge around exercise management. This Review provides an up-to-date consensus on exercise management for individuals with type 1 diabetes who exercise regularly, including glucose tar-

gets for safe and effective exercise, and nutritional and insulin dose adjustments to protect against exercise-related glucose excursions.

Läs hela artikeln free of charge
<http://www.thelancet.com/journals/landia/article/PIIS2213-8587%2817%2930014-1/fulltext>

First-Ever Guidelines on Safe Exercising with Type 1 Diabetes!

As a person with type 1 diabetes who exercises regularly, I can tell you it's pretty much of a guessing game. I have some strategies that I use to keep my glucose in range

for my spin class, aerobics, kick box, hiking and other workouts, but they are far from fool-proof -- and I've yet to find any really solid advice on BG management during these sweat-fests.

So I for one am really intrigued to see the first-ever official guidelines on managing exercise with T1D published in The Lancet journal last week as a 14-page report titled "Exercise management in type 1 diabetes: a consensus statement." This comes on the heels of the ADA's sweeping 2017 Standards of Diabetes Care, which we just reviewed yesterday.

The new info-packed paper honing in on exercise was compiled by an international team of 21 researchers and clinicians, including some familiar names like JDRF's Artificial Pancreas lead Aaron Kowalski, and Drs. Bruce Bode of Atlanta Diabetes Associates, Anne Peters of USC Keck School of Medicine, and Lori Laffel of Joslin Diabetes Center.

It offers "guidelines on glucose targets for safe and effective exercising with T1D, as well as nutritional and insulin dose adjustments to prevent exercise-related fluctuations in blood sugar."

So what did these experts come up with? Well, let me just say that it's a comprehensive and informative paper -- explaining everything from the physiology of diabetes and exercise and the body's differing metabolic responses to aerobic vs. anaerobic activity, to sports energy drinks and the relative benefits of a low-carb, high-fat (LCHF) diet.

Disclaimers, and a Green Light

The authors are careful to make a few important disclaimers, first and foremost that one-size recommendations do not fit all, so strategies should be built around exercise types and individual aims, and should take into account "various

factors including glucose trends, insulin concentrations, patient safety, and individual patient preferences based on experience."

The other main disclaimer is the simple fact that there are VERY FEW studies from which they were able to draw. "Several small observational studies and a few clinical trials have been published to date that help to inform the consensus recommendations presented here. More studies are needed to determine how to best prevent exercise-associated hypoglycemia... and how to manage glycemia in the recovery period after exercise."

They also state what seems obvious to most of us: "In general, aerobic exercise is associated with reductions in glycemia, whereas anaerobic exercise might be associated with (an) increase in glucose concentrations. Both forms of exercise can cause delayed-onset hypoglycemia in recovery."

Still, they make a big point of saying that despite concerns around fluctuating BG levels, exercise is highly recommended! "Active adults with type 1 diabetes tend to have better chance of achieving their (target A1C) levels, blood pressure targets, and a healthier BMI than do inactive patients... (and experience) less diabetic ketoacidosis and reduced risk of severe hypoglycemia with coma."

"The overall cardiometabolic benefits outweigh the immediate risks if certain precautions are taken."

Gotcha, good news.

"However, older women who are active appear to have higher rates of severe hypoglycemia with coma than those who are inactive." (well, crap! bad news for me)

Which Exercise, and How Much?

The authors note that all adults with diabetes (either type) should

be getting in 150 minutes of accumulated physical activity per week, with no more than two consecutive days of no activity.

They make detailed mention of aerobic activities (walking, cycling, jogging, swimming, etc.), resistance or strength training (free weights, weight machines, elastic resistance bands), and "high-intensity interval training" that involves intervals of exercise and rest.

But the consensus is: "It is unclear what the most effective forms of exercise for improvement of cardiometabolic control in type 1 diabetes are."

A few specifics they could provide are:

Exercise can increase glucose uptake into muscle by up to 50 times. Hypoglycemia develops in most patients within about 45 minutes of starting aerobic exercise. Individuals who are aerobically conditioned have lower glucose variability than do those who are unconditioned. The risk of hypoglycemia is elevated for at least 24 hours in recovery from exercise, with the greatest risk of nocturnal hypoglycemia occurring after afternoon activity. Weight lifting, sprinting, and intense aerobic exercise can promote an increase in BG that can last for hours; although a conservative insulin correction after exercise might be prudent in some situations, over-correction with insulin can cause severe nocturnal hypoglycemia and lead to death. High-intensity interval training has been associated with a higher risk of nocturnal hypoglycemia than continuous aerobic exercise in some cases.

Starting Glucose for Exercise

Again with a lot of disclaimers about taking all the personal variables into consideration, the report recommends the following for kicking off exercise:

Starting BG below target (<90 mg/dL)

Ingest 10–20 grams of glucose before starting exercise. Delay exercise until blood glucose is more than 5 mmol/L (>90 mg/dL) and monitor closely for hypoglycemia.

Starting BG near target (90–124 mg/dL)

Ingest 10 g of glucose before starting aerobic exercise. Anaerobic exercise and high-intensity interval training sessions can be started.

Starting BG at target levels (126–180 mg/dL)

Aerobic exercise can be started. Anaerobic exercise and high-intensity interval training sessions can be started, but beware that BG levels could rise.

Starting glycemia slightly above target (182–270 mg/dL)

Aerobic exercise can be started. Anaerobic exercise can be started, but beware that BG levels could rise. Starting glycemia above target (>270 mg/dL).

If the hyperglycemia is unexplained (not associated with a recent meal), check blood ketones. If blood ketones are modestly elevated (up to 1.4 mmol/L), exercise should be restricted to a light intensity for only a brief duration (<30 min) and a small corrective insulin dose might be needed before starting exercise. If blood ketones are elevated (≥ 1.5 mmol/L), exercise is not recommended and you should be treating your high with the help of your HCP. Mild to moderate aerobic exercise can be started if blood ketones are low (<0.6 mmol/L) or the urine ketone dipstick is less than 2+ (or <4.0 mmol/L). BG should be monitored during exercise for further increases. Intense exercise should be initiated only with caution as it could

promote further hyperglycemia.

These are primarily aimed at maximizing athletic performance, the authors explain, and "are based largely on studies done in highly trained healthy individuals without diabetes, with few studies done in people with type 1 diabetes."

Basically, for intense exercise, they say that various carbohydrate and insulin adjustment strategies can be used, including reducing your pre-exercise bolus insulin dose by 30–50% up to 90 minutes before aerobic exercise, and/or consumption of high-glycemic (fast-acting) carbs during sport (30–60 grams per hour).

The optimal recipe here will vary by individual, but a general rule of thumb for "nutritional distribution of the total daily energy intake" is: 45–65% carbohydrate, 20–35% fat, and 0–35% protein, with higher protein intakes indicated for individuals wanting to lose weight.

The authors state: "The major nutrients required to fuel performance are carbohydrates and lipids, while the addition of protein is needed to help foster recovery and maintain nitrogen balance."

For protein intake, they suggest:

Eating 1–2 to 1–6 grams per kilogram of body weight per day, varying with training type and intensity. Eating ~20–30 grams of protein in addition to carbs immediately following exercise to promote muscle protein synthesis.

They also point out that low glycemic index foods are a better choice before exercise, whereas high glycemic foods after exercise can enhance recovery. They even cite a study with proof of that, in which adults with T1D who ate low-GI carbs two hours before a high intensity run did better than those who ate more sugary stuff.

When it comes to low-carb, high-fat diets in people with T1D, they simply state that "long-term studies have yet to be done on the health, glycemia, or performance effects... (and) a concern with these diets is that they could impair the capacity for high intensity exercise."

Recommended Liquids for Exercise with Diabetes

They even have a lot to say on what we should be drinking.

Water is the most effective drink for low intensity and short-duration sports (ie, ≤ 45 min), as long as BG is at 126 mg/dL or higher.

Sports beverages containing 6–8% carbs and electrolytes "are useful for athletes with type 1 diabetes exercising for a longer duration (and) as a hydration and fuel source for higher intensity exercise, and for prevention of hypoglycemia. However, over-consumption of these beverages can result in hyperglycemia." Ya think?

Milk-based drinks containing carbs and protein "can assist with recovery after exercise and prevent delayed hypoglycemia."

Caffeine intake in athletes without diabetes has shown improvements in endurance capacity and power output. Caffeine intake (5–6 mg per kg body mass) before exercise attenuates the decrease in glycemia during exercise in individuals with type 1 diabetes, but it might increase the risk of late onset hypoglycemia.

Insulin Dosing Strategies for Exercise

And what about adjusting insulin? Should you be tweaking your bolus or basal doses?

Here's a rundown of what the paper says on that:

Bolus dose reductions "require planning in advance and are probably only appropriate for exercise with a predictable intensity perfor-

$$18 \text{ mg/dl} = 1 \text{ mmol/l och } 5 \text{ mmol/l} = 90 \text{ mg/dl}$$

med within 2–3 hours after a meal”Reduction in the basal insulin dose for patients on multiple daily insulin injections ”should not be routinely recommended but can be a therapeutic option for those engaging in considerably more planned activity than usual (eg, camps or tournaments)” Where practical, a basal rate reduction, rather than suspension, should be attempted 60-90 minutes before the start of exercise An 80% basal reduction at the onset of exercise helps mitigate hyperglycemia after exercise more effectively than

does basal insulin suspension, and appears to be associated with a reduced risk of hypoglycemia both during and after the activity; optimal timing is yet to be determinedWe propose a time limit of less than 2 hours for insulin pump suspension on the basis of rapid-acting insulin pharmacokinetics (meaning how the drug moves through your body)

To address nocturnal hypoglycemia, the consensus statement recommends about a 50% reduction of bolus insulin dose for the meal following exercise, ”along

with consumption of a snack with a low glycemic index at bedtime.”

”Consumption of a snack alone, without changing basal insulin therapy, does not appear to entirely eliminate the risk of nocturnal hypoglycemia, and alcohol intake might increase the risk,” they add.

...All very useful tidbits for managing this incredibly complex condition!

From www.healthline.com

*Nyhetsinfo 11 februari 2017
www.red.DiabetologNytt*

Kontinuerlig glukosmätning CGM Dexcom minskar HbA1C 13 mmol/mol och 69% hypoglykemi T1DM. Diamond Study. JAMA

Dexcom presenterar den första och enda kontrollerade studien med slumpmässigt urval som enbart fokuserar på nyttan av kontinuerlig glukosmätning (CGM) för diabetespatienter som behandlas med flera dagliga injektioner (MDI).

Diamondstudien (som på engelska står för Multiple Daily Injections and Continuous Glucose Monitoring in Diabetes) är den första i sitt slag som visar effekterna av CGM på A1C och hypoglykemi i ett program där deltagarna fått multipla dagliga injektioner av insulin.

Studien, som publicerades den 24 januari i Journal of the American Medical Association (JAMA), visar att användare av Dexcoms CGM-system med flera dagliga injektioner uppnådde en minskning av A1C på i genomsnitt en procent efter 24 veckors regelbunden användning, jämfört med utgångsläget.

Förutom bättre glukoskontroll kunde deltagarna även öka tiden med önskade glukosvärden och minska tiden med hypoglykemi och hyperglykemi när de använde Dexcoms CGM-system jämfört

med dem som endast använde en standardmätare för att övervaka sina glukosvärden.

– I diabetesvärlden är det en vanlig uppfattning att de som använder insulinpump passar bättre för användning av CGM, och att patienter som ingår i ett MDI-program inte skulle gynnas av detta, antingen för att de inte skulle vara villiga att bära en CGM-enhet eller för de inte skulle använda informationen för att göra de förändringar som krävs för bättre blodsockerkontroll. Diamondstudien gör betydande framsteg i att bevisa att ett brett spektrum av diabetespatienter som tar insulininjektioner kan dra nytta av CGM-systemet, säger Roy Beck, MD, Jaeb, Center for Health Research i Tampa, Florida.

I Diamondstudien ingick 158 vuxna deltagare med typ 1-diabetes med MDI (Multiple Daily Injections). Vid 24 veckor var den genomsnittliga A1C-reduktionen (ett mått på genomsnittlig blodglukos under en 2-3 månaders period) hos patienter i CGM-gruppen (n = 105) en procent eller 10 mmol/mol jämfört med utgångs-

läget. Försökspersoner i kontrollgruppen SMBG visade endast en minskning på 0,4 procent eller 4 mmol/mol (n = 53); (P <0,001). CGM-systemet som används i studien var Dexcom G4® PLATINUM CGM. Företaget Dexcom G5® Mobile CGM System, använder också denna programvara.

En undergrupp av patienter som ansågs vara okontrollerade med A1C på mer än 8,5 procent, kunde notera en minskning på 1,3 procent eller 13 mmol/mol av A1C från utgångsläget vid vecka 24.

Diamondstudien som presenterades vid det 76:e årsmötet för American Diabetes Association i juni 2016 spårade även tiden patienterna tillbringade i hypoglykemi och fann en signifikant minsk-



ning i CGM-gruppen jämfört med utgångsläget:

- 49 procent minskning av tiden < 70mg/dL(3.9 mmol/L)
- 53 procent minskning av tiden < 60 mg/dL(3.3 mmol/L)
- 69 procent minskning av tiden < 50mg/dL (2.8 mmol/L)

CGM-användare visade en signifikant minskning av hypoglykemi under natten då de spenderar endast 0,6 procent av tiden i hypoglykemi jämfört med 2,9 procent vid utgångsläget.

Studien fann också att CGM-patienter spenderade betydligt kortare tid (58 minuter) i hyperglykemi (> 300 mg/dL eller 16,6 mmol/L) jämfört med utgångsvärdet och visade en kraftig ökning av tid i närheten av det önskade värdet (70-180mg/dL eller 3,9-10,0 mmol/L) på 1,3 timmar.

Dessutom avfärdar studien uppfattningen att CGM-systemet är alltför komplicerat att använda, eftersom patienterna visade betydande minskningar av A1C oavsett utbildningsnivå, matematisk förmåga eller ålder. Väldigt många följde också rekommendationerna, hela 93 procent av patienterna använder fortfarande Dexcoms CGM-system ≥ 6 dagar i veckan, i slutet av studien.

– En förbättrad noggrannhet och tillförlitlighet i CGM-tekniken har gjort att patienterna fått förtroende för utrustningen och betraktar dem som viktiga verktyg för att övervaka sitt blodsocker, säger Kevin Sayer, VD, Dexcom. Vi är mycket glada över att Dexcoms CGM-system kunde visa betydande fördelar bland olika grupper av patienter, men ännu viktigare är att de positiva resultaten bland befolkningen som är 60+ kommer att vara avgörande för våra ansträngningar i USA att driva CGM-användningen för US Medicare-berättigade patienter.

Utdrag från artikeln JAMA

Effect of Continuous Glucose Monitoring on Glycemic Control in Adults With Type 1 Diabetes Using Insulin Injections

The DIAMOND Randomized Clinical Trial

Roy W. Beck, MD, PhD; Tonya Riddlesworth, PhD; Katrina Ruedy, MSPH; Andrew Ahmann, MD; Richard Bergenstal, MD; Stacie Haller, RD, LD, CDE; Craig Kollman, PhD; Davida Kruger, MSN, APN-BC; Janet B. McGill, MD; William Polonsk

Abstract

IMPORTANCE Previous clinical trials showing the benefit of continuous glucose monitoring (CGM) in the management of type 1 diabetes predominantly have included adults using insulin pumps, even though the majority of adults with type 1 diabetes administer insulin by injection.

OBJECTIVE To determine the effectiveness of CGM in adults with type 1 diabetes treated with insulin injections.

DESIGN, SETTING, AND PARTICIPANTS Randomized clinical trial conducted between October 2014 and May 2016 at 24 endocrinology practices in the United States that included 158 adults with type 1 diabetes who were using multiple daily insulin injections and had hemoglobin A1c (HbA1c) levels of 7.5% to 9.9%.

INTERVENTIONS Random assignment to CGM (n=105) or usual care (control group; n=53).

MAIN RESULTS AND MEASURES Primary outcome measure was the difference in change in central-laboratory-measured HbA1c level from baseline to 24 weeks. There were 18 secondary or exploratory end points, of which

15 are reported in this article, including duration of hypoglycemia at less than 70 mg/dL, measured with CGM for 7 days at 12 and 24 weeks.

RESULTS Among the 158 randomized participants (mean age, 48 years [SD, 13]; 44% women; mean baseline HbA1c level, 8.6% [SD, 0.6%]; and median diabetes duration, 19 years [interquartile range, 10–31 years]), 155 (98%) completed the study. In the CGM group, 93% used CGM 6 d/wk or more in month 6. Mean HbA1c reduction from baseline was 1.1% at 12 weeks and 1.0% at 24 weeks in the CGM group and 0.5% and 0.4%, respectively, in the control group (repeated-measures model $P < .001$). At 24 weeks, the adjusted treatment-group difference in mean change in HbA1c level from baseline was -0.6% (95% CI, -0.8% to -0.3% ; $P < .001$). Median duration of hypoglycemia at less than <70 mg/dL was

43 min/d (IQR, 27–69) in the CGM group vs 80 min/d (IQR, 36–111) in the control group ($P = .002$). Severe hypoglycemia events occurred in 2 participants in each group.

CONCLUSIONS AND RELEVANCE Among adults with type 1 diabetes who used multiple daily insulin injections, the use of CGM compared with usual care resulted in a greater decrease in HbA1c level during 24 weeks. Further research is needed to assess longer-term effectiveness, as well as clinical outcomes and adverse effects.

TRIAL REGISTRATION clinicaltrials.gov Identifier: NCT02282397

Key Points

Question For adults with type 1 diabetes who are using multiple daily insulin injections, does continuous glucose monitoring improve

ve hemoglobin A1c (HbA1c) levels compared with self-monitored blood glucose management?

Findings In a randomized clinical trial of 158 adults with type 1 diabetes, there was a significantly greater decrease in HbA1c level during 24 weeks with continuous glucose monitoring vs usual care (−1.0% vs −0.4%).

Meaning Continuous glucose monitoring resulted in better glycemic control compared with usual care, but further research is needed to assess clinical outcomes, as well as effectiveness, in a typical clinical population.

1c 1c

INTRODUCTION

Only approximately 30% of individuals with type 1 diabetes meet the American Diabetes Association goal of hemoglobin A (HbA_{1c}) level of 7.5% (58 mmol/mol) for children (<18 years) and 7.0% (53 mmol/mol) for adults (≥18 years),¹ indicating the need for better approaches to diabetes management. Continuous glucose monitoring (CGM) with glucose measurements as often as every 5 minutes, plus low and high glucose level alerts and glucose trend information, has the capability of better informing diabetes management decisions than blood glucose meter testing performed several times a day. Randomized clinical trials have demonstrated the benefit of CGM in adults with type 1 diabetes, but not consistently in children, to improve glycemic control as measured by HbA1c level and to reduce hypoglycemia.²⁻⁶ These previous trials have either completely or predominantly included insulin pump users,^{2,4,5} although the majority of adults with type 1 diabetes deliver insulin via injections.^{7,8}

Only a small proportion of individuals with type 1 diabetes who inject insulin use CGM, although the limited available observatio-

nal data suggest that the glycemic benefit may be comparable to that for pump users. In T1D Exchange registry 2015 data, mean HbA1c level in the 410 adult insulin injectors using CGM was similar to that in 2316 pump users using CGM (7.6% vs 7.7%, respectively) and lower than mean HbA1c level in the 6222 injection users not using CGM (7.6% vs 8.8%; $P < .001$).⁹

Whether individuals receiving insulin injections would be willing to regularly wear CGM sensors and would derive glycemic benefits from CGM needs investigation. Accordingly, this randomized multicenter clinical trial was conducted to evaluate the effect of CGM in adults with type 1 diabetes who have elevated HbA1c levels and use multiple daily injections of insulin.

Discussion

Among adults with type 1 diabetes using multiple daily insulin injections, the use of CGM compared with usual care resulted in a greater decrease in HbA1c level during 24 weeks. The HbA1c benefit in the CGM group was consistently present across the age range of 26 to 73 years, the baseline HbA1c level range of 7.5% to 9.9%, and all education levels. In addition, CGM use was associated with a high degree of participant satisfaction with CGM, increased time with glucose concentrations between 70 and 180 mg/dL, decreased time with glucose concentrations less than 70 mg/dL, and decreased glycemic variability, measured with the coefficient of variation. The trial was not designed to demonstrate a benefit in reducing clinical severe hypoglycemia events, and the low event rate in the control group precluded a meaningful analysis. However, less biochemical hypoglycemia, as was observed in the trial, has been associated with a lower risk for

subsequent severe hypoglycemic events^{14,15} and improved quality of life.¹⁶⁻¹⁸

The amount of CGM use by the participants was high (median CGM use 7 d/wk in month 6) despite a protocol approximating usual practice, with only 1 visit after week 4 and no visits or other protocol-specified contacts between 12 and 24 weeks. The amount of use was similar to or greater than the frequency of use in pump-using adults with type 1 diabetes in previous trials and observational studies,^{2-5,19} which could be related to CGM accuracy being significantly improved from the generation of sensors in previous trials.²⁰⁻²² The observed benefits of CGM occurred despite the CGM group's having significantly less blood glucose meter testing per day than the control group.

The magnitude of benefit of CGM on HbA1c levels relative to control in this trial of insulin injection users is comparable to the magnitude of benefit of CGM observed in pump users in previous randomized trials.^{2,4,5} This finding was not a foregone conclusion. Insulin injection users have less flexibility in adjusting their insulin delivery in response to CGM glucose concentrations and trends than do pump users. Basal insulin delivery for pump users is continuous, can be programmed to vary at different times of the day, and can be temporarily changed in response to decreasing or increasing glucose concentrations or planned activities such as exercise. In contrast, injection users have fixed basal insulin based on the absorption of their long-acting insulin and can make adjustments only to rapid-acting insulin boluses.

The strengths of the trial included a high retention rate, high adherence to treatment group assignment, central laboratory measurement of HbA1c level, a protocol approximating usual clinical

practice, and participation in the trial by both community-based and academic sites. Assignment to the CGM and control groups could not be blinded because of the nature of the intervention; however, the groups had a similar number of visits. The 0.4% mean improvement in HbA1c level in the control group likely reflects both a study effect related to clinical trial participation and more structured training in using blood glucose monitoring in adjusting insulin regimens than was occur-

ring for these individuals before the study.

This study also had several limitations. In light of the eligibility criteria, the results may not apply to individuals with type 1 diabetes who are younger than 26 years or have HbA1c levels outside the range of 7.5% to 9.9% and should not be applied to individuals with type 2 diabetes who receive multiple daily injections of insulin. The informed consent process and the run-in phase had the potential to exclude individuals who might

be less adherent with CGM than the cohort that was studied.

Conclusions

Among adults with type 1 diabetes who use multiple daily insulin injections, the use of CGM compared with usual care resulted in a greater decrease in HbA1c level during 24 weeks.

*Nyhetsinfo 11 februari 2017
www.red.DiabetologNytt*

Se också sid 223 Gold study.

Kända riskfaktorer kan öka kunskap om hjärtsjukdom. Avhandling. Klas Gränsbo

Går det utifrån olika riskfaktorer att bedöma när en person har störst sannolikhet att eventuellt drabbas av hjärt-kärlsjukdom?

Denna och andra frågeställningar kring hjärt-kärlsjukdom har undersökts i en ny avhandling från Lunds universitet.

Det finns flera riskfaktorer som anses höja risken för hjärt-kärlsjukdom. Några av de mest väletablerade har analyserats i en ny avhandling från Klas Gränsbo vid Institutionen för kliniska vetenskaper i Malmö: kolesterolvärde, rökning, diabetes, BMI (body mass index), högt blodtryck, familjeförekomst av hjärtinfarkt och triglycerider som är en typ av kemiska föreningar med betydelse för kroppens fettinlagring.

Går det att se några mönster för dessa riskfaktorer, som skiljer sig mellan patienter som utvecklar tidig kontra sen hjärtinfarkt?



Drygt 33 000 deltagare (varav närmare 3 700 deltagare utvecklade hjärtinfarkt) från befolkningsstudien Malmö Förebyggande Medicin med en uppföljningstid på 22 år utgjorde underlag för analysen.

Kolesterol kopplades till yngre

Resultaten visar bland annat att:

- Högt kolesterol i blodet förutspår ökad risk för hjärtinfarkt i högre grad i yngre åldrar.
- Sambandet avtar linjärt över tid. Ett liknande mönster noterades också för deltagare med familj och nära släkt som drabbats av hjärtinfarkt i tidig ålder.
- Rökning uppvisade ett U-format samband där ökad risk att insjukna i hjärtinfarkt noterades i den yngsta och den äldsta gruppen.
- För övriga riskfaktorer kunde ingen skillnad avseende risken att insjukna tidigt eller sent beläggas, vilket tyder på att dessa riskfaktorer bör beaktas oavsett ålder.

En annan del av avhandlingen belyser betydelsen av behandling med kolesterolsänkande statiner. Färre äldre än yngre patienter som

insjuknar i akut hjärtinfarkt behandlas med statiner, och en av flera möjliga orsaker är rädsla för biverkningar i form av bl.a. cancer.

Statiner har effekt över 80

I avhandlingen studerades därför med hjälp av data från det svenska hjärtinfarktregistret (RIKS-HIA) om statinbehandling är effektiv och säker hos patienter över 80 år som har insjuknat och vårdats för akut hjärtinfarkt.

Även om resultatet från denna registerbaserade studie bör tolkas med försiktighet så tyder studien på att statinbehandling var förknippad med lägre dödlighet i denna patientgrupp. Det noterades ej heller någon ökad risk för död på grund av cancer hos patienterna som behandlades med statiner.

De båda ovan nämnda studierna är observationsstudier och bekräftar därför inte orsakssamband.

Läs avhandlingen i sin helhet utan lösenord på
<http://www.lu.se/lup/publication/cb3ab695-db6f-46c7-9cbb-69943bdcc679>

*Nyhetsinfo 11 februari 2017
www.red.DiabetologNytt*

EMA: Amputation Warning With SGLT2 Inhibitors Must Be on Label. Europeiska läkemedelsmyndigheten EMA

A European Medicines Agency (EMA) panel has determined that a warning stating that the sodium glucose cotransporter 2 (SGLT2) inhibitors for type 2 diabetes may increase the risk for lower-limb amputation should be included in the prescribing information for all drugs in this class.

The warning from EMA's Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) issued today cites data from two ongoing clinical trials with canagliflozin (Invokana, Vokanamet, Janssen) in patients at high risk for cardiovascular events, Canagliflozin Cardiovascular Assessment Study (CANVAS) and a related study of renal end points, CANVAS-R.

The EMA had announced its investigation into the possible lower-limb amputation risk with canagliflozin in April 2016 and expanded its investigation to include all SGLT2 inhibitors—that is, dapagliflozin (Farxiga, Xigduo XR, Ebymect, Edistride, Qtern, AstraZeneca) and empagliflozin (Jardiance, Glyxambi, Synjardy, Boehringer Ingelheim) as well—in July 2016.

"The mechanism by which canagliflozin may increase the risk of amputation is still unclear," according to the latest PRAC statement. "An increased risk has not been seen in studies with other medicines in the same class, dapagliflozin and empagliflozin. However, data

available to date are limited and the risk may also apply to these other medicines. Further data are expected from ongoing studies with canagliflozin, dapagliflozin, and empagliflozin."

In a 4.5-year interim analysis of CANVAS, the independent monitoring committee for the trial found that the rate of amputations per every 1000 patients was equivalent to seven for 100 mg/day and five for 300 mg/day of canagliflozin compared with three per 1000 patients taking placebo. Most of the amputations were of toes.

A small, statistically nonsignificant increase in amputations was also seen in CANVAS-R, but no such increase had been seen in 12 other completed clinical trials of canagliflozin.

On the basis of the available data, the PRAC recommends that a warning about the lower-limb amputation risk be included in the prescribing information for all the SGLT2 inhibitors, highlighting the importance of preventative foot care.

For canagliflozin specifically, lower-limb amputation risk would be listed as an "uncommon side effect," occurring in between one and 10 per 1000 patients. Clinicians are advised to consider stopping treatment if patients develop significant foot complications, such as infection or ulcers.

From www.medscape.com

Kommentar

Från företaget kommer följande information: Ingen korrelation mellan empa och "lower limb amputations" har kunnat stärkas efter en genomlysning av alla fas II- och fas III-studier, inklusive EMPA-REG. Ingen skillnad vs placebo har kunnat påvisas.

EMA granskar alla SGLT2-hämmare avseende detta, efter att en liten, numerisk obalans observerats med canagliflozin.

Det är bra att EMA håller koll på detta.

Kommentar från red DiabetologNytt:

1. Patienter som får nedsatt cirkulation i ben eller begynnande fotsår bör få SGLT2-hämmare utsättas
2. Patienter på SGLT2-hämmare bör undvika antiflogistika/NSAID då det finns rapporterat från FDA ökad risk då för akut njursvikt. Patienter bör få SGLT2-hämmare utsatt 3 dagar innan röntgen med kontrastundersökning liksom innan operation, också med tanke på risk för akut njursvikt.
3. En liten men ändå ökad risk för finns för normoglykemisk ketoacidosis. Då med symtom i form av akut påkommen ökad trötthet, illamående, kräkning, oförklarligt ökad andfäddhet, buksmärta eller uttorkning. I dessa fall utsättes SGLT2-hämmare Akut remiss skrivs till sjukhus för diagnostik och behandling inläggande

*Nyhetsinfo 11 februari 2017
www.red.DiabetologNytt*

Se också sid 206.



Lunds universitet får totalt 100 miljoner för typ 2 diabetesforskning under 8 år

En halv miljard människor har idag diabetes typ 2. Sjukvården saknar bra sätt att förutspå och förhindra nyinsjuknande i diabetes typ 2 och dagens behandlingar är inte tillräckliga. Lunds universitet får 100 miljoner av Stiftelsen för Strategisk Forskning, SSF, för att vända utvecklingen.

Målsättningen är att kunna förutse vem som befinner sig i riskzonen och med nya metoder kunna bedöma vilken som är den bästa behandlingen och på så sätt förhindra sjukdomsutveckling. Detta ska ske genom en ny klassificering av diabetessjukdomarna och identifiering av markörer som kan utgöra grund för nya behandlingsstrategier.

Projektet löper över åtta år och omfattar hela kedjan från grundforskning till kliniska prövningar och sker i samarbete med Region Skåne och företrädare för industin; Follicum AB, Pfizer, Johnson & Johnson Inno-



vation och Novo nordisk.

– Det är ett mycket glädjande besked och en fantastisk möjlighet att förverkliga vår vision om att kunna erbjuda effektivare behandlingar till diabetespatienter. Jag kan inte tänka mig en bättre miljö och samarbetspartners för genomförandet av detta projekt, säger professor Maria Gomez som leder projektet från Lunds universitets Diabetescentrum.

En halv miljard människor i världen lider av diabetes. Om 20 år beräknas dubbelt så många att

vara drabbade. Diabetes består av flera olika sjukdomar och kan leda till livshotande komplikationer som förutom det personliga lidandet är en stor ekonomisk börda för sjukvården och samhället. Orsaken till den lavinartade ökningen är att vi blir allt fler och allt äldre. Förutom ärftliga faktorer bidrar den industrialiserade livsstilen med för mycket mat och för lite motion till att allt fler insjuknar.

*Nyhetsinfo 7 februari 2017
www.red.DiabetologNytt*

When Patients Change Insulin Pumps, Changes May Occur. Beware.

Woman, 53 years of age, type 1 diabetes, has been wearing an insulin pump for 18 years. Recently changed insulin pumps. Not only upgraded on a certain brand, but now has a totally different brand. We did not change settings when she started with her new pump. She called to let me know her glucose levels were higher since she has her new pump.

She told me she has had this experience before. She has learned her body has to adjust to new pumps.

I recommend she wear her CGM for the next few days, correct as needed, but also make sure she's documenting her food, activity, bo-

luses, etc. And we would review.

Sure enough...we did have to make changes in her settings. This didn't happen overnight. We had some adjusting and assessing to do, but we did it and voila...Disaster Averted!

Lessons Learned:

Not all pumps are the same. Check with pump manufacturer specialist to find out the differences in insulin delivery between the pumps. Not that one is actually better than another, but it may be for a particular patient, or it's just good to know.

When pumps are changed out, sometimes patients go to or from

a tubeless to a system with tubing or vice versa. Or infusion sets may change. There are a lot of factors that can make a difference.

Don't assume just because settings are working well for a patient with a particular system, the same settings will work when the system is changed. Together, you and your patient may need to reassess and make changes to make the new system work.

Listen to your patient when they tell you they think they know their problem.

From www.diabetesincontrol.com

*Nyhetsinfo 7 februari 2017
www.red.DiabetologNytt*

300 miljoner till forskning för att förebygga diabetisk njursjukdom. LUDC

Allt fler drabbas av diabetisk njursjukdom. Priset är lidande och nedsatt livskvalitet för miljontals människor och därtill miljardkostnader för samhället.

Bristen på nya behandlingar har inspirerat forskare vid Lunds universitets Diabetescentrum (LUDC) till att starta ett internationellt forskningsprojekt med en budget på ca 300 miljoner kr.

Professor Maria Gomez.

Ett 30-tal universitet, myndigheter och privata företag från 11 länder deltar i projektet som döpts till BEAt-DKD (Biomarker Enterprise to Attack Diabetic Kidney Disease).

– Det har inte kommit några nya läkemedel de senaste 15 åren, och det finns inte heller några lovande behandlingar på väg. De försök som gjorts har kört fast pga. biverkningar eller utebliven effekt, berättar Maria Gomez, projektledare och professor vid LUDC.

Forskningen har hittills präglats av enskilda initiativ, men i BEAt-DKD möts många av världens främsta forskare för att ta ett helhetsgrepp kring diabetisk njursjukdom (diabetesnefropati).

– Vi har samlat de bästa forskarna, och har tillsammans ett gigantiskt patientunderlag med över 100 000 individer i olika förstadier eller stadier av diabetisk njursjukdom. Vi kommer inte att starta från noll utan vi ska använda och utveckla redan existerande data av stort värde. Dessa kommer från framgångsrika europeiska konsortier inom fältet som SUMMIT, SysKid och KidneyConnect, sammanfattar Maria Gomez projektets starkaste kort.

Arbetet innefattar både att begripa vad som orsakar sjukdomen och att utveckla diagnosverktyg och behandlingar. Mycket tyder

på att diabetisk njursjukdom är en mer heterogen sjukdom än vad som hittills är känt, och två av de viktigaste målsättningarna är att förbättra klassificering och diagnos av patienter samt att korta tiden för prövning av nya läkemedel. Därför engageras redan från projektstarten nyckelaktörer och expertis från den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA och dess amerikanska motsvarighet FDA. Därigenom ökar möjligheten att nya och relevanta resultat kan omsättas till godkända läkemedel på kortast möjlig tid.

Inom ramen för projektet planeras bl.a. följande arbete:

Test av nya biomarkörer som kan användas för att förutsäga sjukdom. Även potentiella markörer som forskats fram tidigare provas, bl.a med hjälp av nya tekniska möjligheter. Forskning kring biomarkörer som kan snabba på och ge ökad träffsäkerhet i kliniska prövningar av nya läkemedel. Ett problem idag är att svaret på om ett läkemedel som prövas fungerar först kan ges efter att hela prövningen är genomförd. Det är också svårt att urskilja om läkemedlet kan vara effektivt för en eller flera subgrupper av patienter. Grundforskning för att förstå mekanismerna bakom diabetisk njursjukdom samt underliggande sjukdomar. Undersökning av bildteknik, framför allt magnetkamera (MR), med målet att kunna följa sjukdomsutvecklingen utan operationer och ingrepp. Öka kunskapen om biopsier (vävnadsprover) som tas från njuren i diagnostiskt syfte. Det handlar dels om att kunna utläsa så mycket information som möjligt om sjukdomen, dels att ringa in vilka patientgrupper som har störst nytta av biopsitagning.

Projektet finansieras till hälft



ten av EU:s Innovative Medicines Initiative (IMI) inom ramen för forskningsprogrammet Horizon 2020, medan life science-aktörer (medlemmar i European Pharmaceutical Industry) och organisationer utan kommersiellt syfte står för den andra hälften.

Fakta/Diabetisk njursjukdom (diabetesnefropati)

Diabetes är den ledande orsaken till kronisk njursjukdom och njursvikt i världen. Diabetespatienter bör därför kontrolleras regelbundet för njursjukdom. Diabetisk njursjukdom är inledningsvis ofta symtomfri och det kan dröja flera år innan den drabbade får känningar. Trötthet, huvudvärk och illamående är exempel på symtom.

Behandling kan ske genom blodtryckssänkande medicin (ACE-hämmare) och reglering av blodsockernivå som är en del av den ordinarie diabetesvården.

Fakta/BEAt-DKD

Projektet BEAt-DKD (Biomarker Enterprise to Attack Diabetic Kidney Disease) syftar till att genom ett brett angreppssätt öka kunskapen om diabetisk njursjukdom. Centrala mål är bättre klassificering av patienter samt utveckling av biomarkörer för att underlätta diagnostik och klinisk prövning.

Projektet leds av Lunds universitet via LUDC (Lunds universitets Diabetescentrum) och samlar totalt 29 partner i 11 länder: Sverige, Danmark, Finland, Neder-

länderna, Storbritannien, Italien, Tyskland, Frankrike, Österrike, Schweiz och USA. Projektet är femårigt och med en budget på ca 300 miljoner svenska kronor varav hälften kommer från EU:s IMI-program, medan life science-industri och organisationer

utan kommersiellt syfte står för den andra hälften.

BEAt-DKD bygger vidare på delar av det tidigare IMI-finansierade projektet SUMMIT (SURrogate markers for Micro- and Macro-vascular hard endpoints for Innovative diabetes Tools) som

även det koordinerades av forskare vid LUDC men som hade ett bredare fokus på kardiovaskulär sjukdom.

*Nyhetsinfo 7 februari 2017
www.red.DiabetologNytt*

Sveriges banker tjänade 2016 115 miljarder, 0,5 miljard per arbetsdag, 2 miljoner i minuten

I veckan avslöjades detta av Sv Dagbladet och Dagens Industri. Samtidigt höjer 12 banker sin rörliga genomsnittliga lån i januari trots redan 1,73% i överskott i räntor till privatkund dvs ren vinst.

Vinsten 115 miljarder SEK motsvarar totalkostnad för all sjukvård i Sverige under ett år.

2010 låg bankernas totala rän-

tenetto på 103 miljarder SEK. Marginalerna har ökat kontinuerligt de senaste åren. 1 miljard SEK i extra vinst per år fram till 2016 115 miljarder SEK

Storbankernas chefer har i dagarna stolt i press releaser talat om rekordvinst och höjda utdelningar, bonus till anställda och höjda utdelningar till aktieägare.

Finansinspektionen och regeringen kommer fundera på hur denna extrema vinst ska hanteras framöver och eventuellt lagförslag är på gång.

*Nyhetsinfo 11 februari 2017
www.red.DiabetologNytt*

Snusning kopplas till 70% större risk för T2DM. Svensk studie. J of Internal Medicine

Ihärdiga snusare med en snusdosa per dag kan ha högre risk att drabbas av typ 2-diabetes än andra. Riskökningen verkar vara lika stor som för rökare, enligt en ny svensk observationsstudie

Snus framställs ofta som ett hälsosammare alternativ än rökning, inte minst av tillverkarna. Så är också fallet vad gäller risken för cancer och hjärt-kärlsjukdom. Men bilden verkar se annorlunda ut för typ 2-diabetes, enligt de nya fynden.

Bakom studien står forskare vid Karolinska institutet samt Umeå och Lunds universitet. De har använt uppgifter från fem olika befolkningssstudier som sammantaget följt 54 500 män mellan åren 1990 och 2013.

– Typ 2-diabetes är en allvarlig kronisk sjukdom som ökar risken för hjärt-kärlsjukdom och för att dö i förtid, säger Sofia Carlsson, docent på Karolinska institutet, en

av forskarna bakom studien som presenteras i Journal of Internal Medicine.

Enligt resultaten hade personer som snusar en dosa om dagen eller mer nästan 70 procent högre risk att drabbas av typ 2-diabetes.

– Det är ganska mycket, eftersom risken att drabbas av diabetes är ganska hög redan från början. Sju procent av befolkningen har diabetes, var av 90 procent har typ 2-diabetes, säger Sofia Carlsson.

För personer som snusar färre än fem dosor i veckan syntes ingen riskökning alls, medan personer som snusar 5 till 6 dosor i veckan hade en 40-procentig högre risk, en risk som sedan ökade brant, upp till 70 procent, vid sju eller fler dosor per vecka.

– Det verkar alltså som om det finns ett tröskelvärde för risken att drabbas, säger Sofia Carlsson.

Det som gör resultaten extra starka, säger hon, är att snusets ef-

fekter beräknades på personer som aldrig hade rökt.

– På så sätt undviker man att resultaten påverkas av att många både snusar och röker, säger Sofia Carlsson.

Ärftlighet påverkar också risken att drabbas, något forskarna också tog hänsyn till i studien. Fysisk inaktivitet samt övervikt är andra riskfaktorer för typ 2-diabetes.

– Det handlar alltså om att hålla sig smal, inte använda tobak och motionera, säger Sofia Carlsson.

*Nyhetsinfo 6 februari 2017
www.red.DiabetologNytt*



Metformin slows progress of CVD, cancer, depression, dementia in men older than 65 years in T2DM. J Diab Compl

In subgroups of healthy, older men with type 2 diabetes, metformin therapy may reduce the likelihood of cardiovascular disease, cancer, depression, dementia and frailty-related diseases, although effects varied by individual risks for each condition, study findings show.

“We showed that metformin had differential effects on age-related comorbidities across classes,” Chen-Pin Wang, PhD, of the department of epidemiology and biostatistics at the University of Texas Health Science Center at San Antonio, and colleagues wrote.

“In particular, the effect of metformin on reducing a specific [age-related comorbidity] occurrence was the greatest in the class with the highest risk for that condition eg, the greatest reduction in CVD was found in the high CVD risk class, and these benefits appeared to further reduce mortality.”

Wang and colleagues analyzed data from 41,204 men aged at least 65 years with type 2 diabetes who were free from age-related comorbidities between 2002 and 2003, identified through the electronic medical records from the U.S. Veterans Administration (mean age, 75 years; mean HbA1c, 6.5%; 8,393 metformin users). Age-related comorbidities included cancer, dementia, CVD, depression and

frailty-related conditions, including anemia, falls, weight loss, coagulopathy or gait disorder. Metformin exposure was classified as at least 180 days of prescription vs. no prescription. Researchers used latent class analysis to identify the distinct trajectory of age-related comorbidities and assessed the effects of metformin within each age-related comorbidity class. Logistic regression analysis was used to analyze log-odds of mortality associated with metformin use.

Researchers stratified the cohort by four age-related comorbidity trajectory classes: healthy class (53.6%), who had a lower likelihood of all age-related comorbidities; high-risk cancer class (11.6%); high-risk CVD class (17.6%); and high-risk frailty class (17.2%).

Among “healthy class” men, metformin use was associated with an absolute reduction of 2.77% in cancer, 6.1% in CVD, 5% in frailty-related disease, 0.9% in depression and 0.14% in dementia. In the high-risk cancer group, metformin therapy was associated with a 45.5% reduction in cancer, 13.3% reduction in CVD, 13.7% reduction in frailty-related disease and 5% reduction in depression. In the high-risk CVD group, metformin was associated with a 3.2% reduction in cancer diagnosis, 48.6% decrease in CVD, 6.3%

decrease in frailty-related disease and a 2.8% decrease in depression. In the high-risk frailty group, metformin use was associated with a 3.9% decrease in cancer, 18.8% decrease in CVD, 23.8% decrease in frailty-related disease, 15.6% decrease in depression and 3.8% decrease in dementia.

Metformin therapy was also associated with a reduced mortality rate in all classes. The adjusted ORs for mortality associated with metformin use were 0.53 for the healthy group (95% CI, 0.5-0.57), 0.72 for the high-risk cancer group (95% CI, 0.62-0.83), 0.58 for the high-risk CVD group (95% CI, 0.52-0.64) and 0.39 for the high-risk frailty group (95% CI, 0.35-0.43).

“While the positioning of metformin among other glucose-lowering medications in terms of comorbidities and mortality prevention require further investigation, this study provides important data for designing prospective studies aimed at examining the pleiotropic effects of metformin against other glucose-lowering medication on age-related comorbidities,” the researchers wrote.

From www.healio.com

*Nyhetsinfo 6 februari 2017
www.red.DiabetologNytt*

Lowering the Risk of Type 2 Diabetes By Just Sitting Less. BMJ Open

A new study suggests that people who spend time walking or even just standing instead of sitting may be at lower risk of type 2 diabetes.

The purpose of the study was to quantify associations between sitting time and glucose, insulin and insulin sensitivity by considering

reallocation of time into standing or stepping.

Study co-author Dr. Joseph Henson, a diabetes researcher at the University of Leicester added that the “findings from this study provide further encouraging evidence that simply substituting

standing for sitting throughout the day may improve markers of type 2 diabetes.” Previous research has linked sedentary time to type 2 diabetes.

Over the past decade, sedentary behavior, defined as any waking behavior characterized by a

low energy expenditure while in a sitting or reclining posture, has emerged as a potential independent risk factor for cardiometabolic health, chronic disease and mortality. However, epidemiological research to date has either assessed sedentary behavior using self-reported questions around television viewing, screen time and total sitting time, or used objective measures such as waist-worn accelerometers which infer sitting or reclining posture through lack of movement.

This is the first study to examine associations between objectively measured sitting time and insulin sensitivity. The population used in this study, that is, those identified as being at high risk of developing type 2 diabetes, are broadly representative of those referred to diabetes prevention programs, therefore having direct relevance for future diabetes prevention.

For the current study, researchers asked 435 adults at risk for developing diabetes to wear activity monitors around the clock for one week to see how much time they spent sitting, standing and walking.

Study participants were 67 years old on average. Most of them were either overweight or obese, and about one third had a family history of diabetes. Each day, participants spent an average of 9.4 hours sitting or lying down during their waking hours. This included a total of about 4.2 hours of brief periods of sitting for no more than

a half hour, as well as 5.4 hours of prolonged bouts of sitting that lasted at least 30 minutes. In addition, participants typically spent an average of 4.5 hours a day standing and 1.7 hours a day walking.

People who replaced 30 minutes of prolonged sitting time with shorter bouts of sitting had a 4 percent reduction in fasting insulin levels, the researchers calculated. If participants replaced prolonged sitting with standing, however, they had a 5 percent drop in fasting insulin levels, and walking instead was associated with an 11 percent difference, they reported online January 1st in BMJ Open.

The study didn't find an association between blood sugar or insulin levels when people swapped short periods of sitting for standing, however. Stepping instead of sitting for short periods was linked to a 7 percent drop in fasting insulin.

When the body moves, it signals muscles and cells that will need fuel and they start absorbing sugar from the blood. When people are sedentary, these signals don't go out. Even though the results mirror other studies linking reduced sedentary time to a lower diabetes risk, the use of statistical models rather than a controlled experiment makes it hard to see what would happen if people cut back on sitting in real life.

After adjustment for confounders, including waist circumference, reallocation of prolonged sitting to short sitting time and to standing was associated with 4% lower fasting insulin and 4% higher HOMA-IS, reallocation of prolonged sitting to standing was also associated with a 5% higher Matsuda-ISI. Reallocation to stepping was associated with 5% lower 2-hour glucose, 7% lower fasting insulin, 13% lower 2-hour insulin and a 9% and 16% higher HOMA-IS. Reallocation of short sitting time to stepping was associated with 5% and 10% lower

2-hour glucose and 2-hour insulin and 12% higher Matsuda-ISI.

This unique study modelled the association of reallocating time spent sitting (accumulated in short and prolonged bouts) to standing or stepping, measured with a robust objective assessment of posture, on associations with glucose, insulin and insulin sensitivity. More importantly, these associations were observed when reallocating time in prolonged sitting to standing or stepping or reallocating time in short sitting to stepping. Stronger associations were observed for stepping and no associations were observed for reallocating short sitting to standing.

In conclusion, this study provides novel evidence for the potential benefits on glucose, insulin and insulin sensitivity when substituting small amounts of sitting time for standing and even more benefits when stepping, and greater benefits may improve 2-hour glucose, fasting and 2-hour insulin and insulin sensitivity.

Practice Pearls:

- Stepping instead of sitting for short periods was linked to a 7 percent drop in fasting insulin. The benefits of moving rather than sitting is something that we need to let our patients know. They don't need to run a marathon, only take short breaks from sitting and move.
- The results demonstrate that reallocating a small amount of sitting time into time spent standing or walking is associated with better insulin sensitivity in a population that is potentially at high risk of developing T2DM.

From www.diabetesincontrol.com

*Nyhetsinfo 4 februari 2017
www.red.DiabetologNytt*

Se också sid 200.



NSAIDs and radiocontrast with SGLT-2 Inhibitors May Cause Renal Injuries. Diab Care

New research finds issue in the context of dehydration, and/or during use of nonsteroidal anti-inflammatory agents (NSAIDs) or radiocontrast studies.

This possible combination should be avoided while people are taking the SGLT-2 inhibitor class of glucose-lowering agents, according to Samuel N Heyman, MD, of Hadassah Hebrew University Hospitals, Jerusalem, Israel, and colleagues.

SGLT-2 inhibitor, empagliflozin, has been associated with long-term renoprotection in the EMPA-REG Outcome Study.

They note that “while an initial reduction in glomerular filtration rate, related to trans-glomerular pressure reduction, is a reversible inherent factor of long-term renal protection, SGLT-2 inhibition could potentially lead to significant renal impairment under specific conditions.”

They found that the sodium glucose cotransporter 2 (SGLT-2) inhibitor empagliflozin provided renal protection over four years of follow-up in patients with type 2 diabetes. Furthermore, the incidence of overt acute kidney injury (AKI) showed a trend in favor of the treatment group, especially beyond 18 months of randomization.

However, a recent U.S. Food and Drug Administration Drug Safety Communication reports 101 cases of AKI in patients treated with SGLT-2 inhibitors, some of whom required hospitalization and dialysis.

Dehydration resulting from osmotic diuresis and natriuresis is one such condition that is mentioned in the FDA label warning and could particularly affect frail patients on diuretics, they note.

In addition, both animal and human data suggest that diabetes

itself raises the risk of renal parenchymal hypoxia and hypoxic injury. And the authors’ previous study suggests that both hypoxia and the expression of hypoxia-inducible factors are intensified in the diabetic kidney (Biomed Res Int. 2013; 2013:123589), while experimental diabetes predisposes to medullary hypoxic tubular injury.

Thus, Dr. Heyman and colleagues argue, the introduction of SGLT-2 inhibitors for diabetes treatment could further aggravate the hypoxia at the corticomedullary junction, which in turn could be worsened even further in the setting of concomitant agents that also predispose to medullary hypoxic injury, including NSAIDs or radiocontrast agents.

Tubular injury can currently be detected by urine biomarkers, such as neutrophil gelatinase associated lipocalin or kidney injury molecule-1, preceding or even in the absence of overt renal functional impairment. Such biomarkers were not evaluated in the BI 10773 (Empagliflozin) Cardiovascular Outcome Event Trial in Type 2 Diabetes Mellitus Patients (EMPA-REG OUTCOME), nor were they systematically studied in the reported cases of SGLT-2 inhibition associated AKI.

From this perspective, it is believed that studies using urine biomarkers are required to assess the true occurrence of hypoxic tubular injury in patients on SGLT-2 inhibitors with declining kidney function. Thus, it is prudent to suggest that special care be taken regarding maintenance of the hydration status to reduce the risk of volume depletion in high-risk patients with diabetes on SGLT-2 inhibitors.

Furthermore, the possibility of SGLT-2 induced hypoxic AKI

should be thoroughly investigated and validated in humans. Meanwhile, with this possibility in mind, the researchers propose avoidance of the concomitant administration of agents that lead to iatrogenic hypoxic medullary injury: avoidance of NSAIDs in patients on SGLT-2 inhibitors and cessation of SGLT-2 inhibitors prior to radiocontrast studies.

In the meantime, “it is prudent to suggest that special care be taken regarding maintenance of the hydration status to reduce the risk of volume depletion in high-risk patients with diabetes on SGLT-2 inhibitors,” researchers said. And, they concluded, the possibility of SGLT-2 inhibitor-induced acute hypoxic kidney injury “should be thoroughly investigated and validated in humans.”

Until then, “we propose avoidance of the concomitant administration of agents that lead to iatrogenic hypoxic medullary injury: avoidance of NSAIDs in patients on SGLT-2 inhibitors and cessation of SGLT-2 inhibitors prior to radiocontrast studies,” they reiterate.

Practice Pearls:

- Researchers recommend avoidance of NSAIDs in patients on SGLT-2 inhibitors and cessation of SGLT-2 inhibitors prior to radiocontrast studies.
- Special care needs to be taken regarding maintenance of the hydration status to reduce the risk of volume depletion in high-risk patients with diabetes on SGLT-2 inhibitors.
- It is important to warn your patients to avoid NSAIDs when taking SGLT-2 inhibitors.

From www.diabetesincontrol.com

*Nyhetsinfo 4 februari 2017
www.red.DiabetologNytt*

FGM Benefits Kids With TT1DM. BMJ Arch Dis Child

The FreeStyle Libre glucose monitoring system (Abbott Diabetes Care) is accurate and safe in a pediatric population, new data show.

Findings from the first-ever study of the "flash" monitoring system in children and teens, showing good agreement between it and finger-stick blood glucose results, were published online January 31 in the Archives of Disease in Childhood by Julie Edge, MB ChB, paediatric endocrinology and diabetes, Oxford Children's Hospital, United Kingdom, and colleagues.

The FreeStyle Libre System comprises a small round glucose sensor worn for up to 14 days on the back of the upper arm and a scanner device that the patient waves (or "flashes") over the sensor to obtain a reading of interstitial fluid glucose levels. The scans display both historical and current glucose trends, and the data can be downloaded. Glucose measurements can be taken through clothing, and the sensor is water-resistant and can be worn while swimming and bathing.

The system was granted a CE Mark in Europe in 2014 as a replacement for finger-stick glucose monitoring in people with diabetes (any type) down to 4 years of age. The patient-use version awaits US Food and Drug Administration approval, but a blinded, professional version is already approved for use in the United States.

The system offers potential advantages over traditional continuous glucose monitoring (CGM) systems, including longer wear (14 vs 7 days or fewer) and no need for calibration, Dr Edge and colleagues note. And although the system doesn't include alarms for low or high glucose, it can alert the user to hypo- or hyperglycemia and pending excursions when detected following a scan.

Data on use of the Freestyle Libre system in adults have been published and were reported at the European Association for the Study of Diabetes meeting last year; these newly published results are the first to compare the system with finger-stick testing of blood glucose in children, despite it being already approved for use down to age 4 in the European Union.

CGM and Finger-Stick Testing Can Be Problematic in Kids

Dr Edge and colleagues note in their paper that monitoring of blood glucose levels in children and adolescents by finger-prick testing can be challenging, due to unpredictable and increased frequency of food intake, variable patterns of physical activity, and psychological and hormonal changes during adolescence, among other issues. This in turn can lead to greater glycemic variability, wider glycemic excursions, and more frequent hypoglycemia than seen in adults.

And monitoring glucose via CGM is problematic in children and adolescents too, for a number of reasons, they note. The FreeStyle Libre System "potentially resolves many of the issues that affect adherence with CGM," they point out.

A blinded version of the FreeStyle Libre system was used in the current prospective, single-arm study, involving 89 children aged 4 to 17 years with type 1 diabetes in 9 UK diabetes centers. Participants were asked to perform four capillary blood glucose tests daily, each immediately followed by a sensor reading. The data were unmasked on the third and final visit, at 12 to 15 days.

Overall, for 5493 paired results, the mean absolute relative difference between blood glucose me-

asurements and the Freestyle Libre sensor was 13.9%, with 83.8% of results in zone A and 99.4% in zones A or B of the "consensus error grid," a model developed to assess continuous glucose monitoring accuracy.

Participants' glucose levels were in the target range of 3.9 to 10.0 mmol/L (70–180 mg/dL) approximately 50% of the time. They spent an average of 2.2 hours per day in hypoglycemia and 9.6 hours/day in hyperglycemia.

The sensor detected hypoglycemia (capillary blood glucose < 3.9 mmol/L) 70% of the time, rising to 84% when pending alerts were included, and hyperglycemia (> 13.3 mmol/L, or > 240 mg/dL) 85% of the time, rising to 94% when pending alerts were considered.

And there was little "lag" effect — when sensor results differ more from finger-stick readings when the glucose is increasing or decreasing.

Accuracy was not affected by method of insulin administration (pump or multiple daily injections), sensor lot, or daytime vs nighttime use, or by patient characteristics such as age, body weight, or sex.

Freestyle Libre System Rated Highly by Questionnaire Respondents

Five device-related adverse events were reported in five (6%) participants, including allergic reaction, blister, pink mark/scabbing, and abrasion on sensor removal. Four of these were mild and one was moderate. All were resolved at study completion.

Moderate erythema occurred 11.6% of the time, mild erythema and pain 13.6% and 4.1%, respectively, and mild instances of bleeding, bruising, itching, and edema each occurred on less than 3% of occasions.

On questionnaires, 84% to 97.5% of participants rated the sensor application, wear, and use favorably, while 68% to 96% gave the device itself high ratings.

The Freestyle Libre system is unique among interstitial fluid glucose monitoring systems "in that it can be worn for up to 14 days and does not require user calibration," Dr Edge and colleagues note in their discussion.

But they note their research examined outcomes only for 14 days, and so "further studies are needed to determine whether improved outcomes can be achieved with prolonged use of the system."

Arch Dis Child. Published online January 31, 2017.

From www.medscape.com

ABSTRACT

An alternative sensor-based method for glucose monitoring in children and young people with diabetes

Objective

To determine accuracy, safety and acceptability of the FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring System in the paediatric population.

Design, setting and patients Eighty-nine study participants, aged 4–17 years, with type 1 diabetes were enrolled across 9 diabetes centres in the UK. A factory calibrated sensor was inserted on the back of the upper arm and used for up to 14 days. Sensor glucose measurements were compared with capillary blood glucose (BG) measurements. Sensor results were masked to participants.

Results

Clinical accuracy of sensor results versus BG results was demonstrated, with 83.8% of results in zone A and 99.4% of results in zones A and B of the consensus error grid. Overall mean absolute relative difference (MARD)

was 13.9%. Sensor accuracy was unaffected by patient factors such as age, body weight, sex, method of insulin administration or time of use (day vs night). Participants were in the target glucose range (3.9–10.0 mmol/L) ~50% of the time (mean 12.1 hours/day), with an average of 2.2 hours/day and 9.5 hours/day in hypoglycaemia and hyperglycaemia, respectively. Sensor application, wear/use of the device and comparison to self-monitoring of blood glucose were rated favourably by most participants/caregivers (84.3–100%). Five device related adverse events were reported across a range of participant ages.

Conclusions

Accuracy, safety and user acceptability of the FreeStyle Libre System were demonstrated for the paediatric population. Accuracy of the system was unaffected by subject characteristics, making it suitable for a broad range of children and young people with diabetes.

Trial registration number NCT02388815

What this study adds?

The FreeStyle Libre System is safe and accurate when used by children and young people with diabetes (4–17 years).

This new sensor-based glucose monitoring technology, requiring no user calibration, was highly acceptable to participants/caregivers. It is anticipated that the system could support enhanced diabetes management.

Glycaemic variability data for this UK population of 4–17-year-olds show that these children/young people spent on average approximately 50% of the time in euglycaemia.

Read the full article free <http://adc.bmj.com/content/early/2017/01/30/archdischild-2016-311530.full>

Introduction

The benefit of good glycaemic control to complications of diabetes is well recognised and self-monitoring of glucose levels is central to improving and maintaining good glycaemic control.

This can be challenging in children and young people due to unpredictable and increased frequency of food intake, variable patterns of physical activity, increased rates of intercurrent illness, and psychological and hormonal challenges of adolescence; all of which can lead to greater glycaemic variability, wider glycaemic excursions and more frequent hypoglycaemia than seen in adults.^{3–5} Currently, self-monitoring of glucose for children and young people involves a fingerprick, four or more times daily.^{3,6} The burden of self-monitoring of blood glucose (SMBG) for patients is well known, and includes: pain, inconvenience, disturbance for night-time tests and embarrassment.^{7–9}

Continuous glucose monitoring (CGM) overcomes some of the burden of SMBG and provides a continuum of glucose data, including visibility of night-time glucose, rather than the discrete snapshots obtained by SMBG. A recent review of data from randomised controlled trials on CGM use in the paediatric population concluded that CGM use is safe and efficacious.¹⁰ However, CGM use in paediatrics has yielded mixed results on glycaemic control outcomes. Some studies demonstrated improved outcomes^{11–17} and associated increased benefit with increased use of CGM.^{16–19} Others showed little difference when comparing outcomes following use of CGM and SMBG; in these the lack of clinical benefit was often attributed to poor adherence to CGM use and reduced sensor wear.^{4,19–22}

CGM is underused in children and young people, perhaps in part

due to the lack of compelling evidence of the benefit it may provide. Barriers to CGM use include: sensor insertion on a weekly basis; skin reactions, discomfort/pain at the insertion site; frequent alarms especially at night (often turned off due to alarm fatigue); the need for multiple SMBG tests for calibration; interference with activities; poor sensor-receiver connectivity causing loss of data; high cost and limited reimbursement.^{4,19,23–25} It has been proposed that reducing these barriers could lead to increased uptake of continuous sensing by children and young people.²⁵

The FreeStyle Libre System (Abbott Diabetes Care) used in this study potentially resolves many of the issues that affect adherence with CGM. It provides comprehensive glucose data (similar to CGM systems), increased sensor wear duration (up to 14 days, increasing the time between sensor applications), and has no requirement for fingerprick calibrations.

The reader, which displays glucose results after scanning over the small sensor worn on the back of the arm, does not need to be kept close to the sensor and has no automatic alarms (but can alert the user to hypo/hyperglycaemia and pending excursions when detected following a scan).

Scanning can be performed as often as is needed, after each scan the reader displays current sensor glucose, a trend arrow and 8-hour glucose history. The sensor automatically stores glucose data every 15 min. Device software can be used to generate summary glucose reports for review by the patient at home or in clinic with their healthcare professional (HCP).

These features were not available during the study; the device was masked to participants and HCPs. The system is designed to replace SMBG testing for self-management of diabetes, except

during rapidly changing glucose, to confirm hypoglycaemia, or if symptoms do not match system results.

This study is the first to report accuracy, safety and acceptability of the FreeStyle Libre System in children and young people.

Accuracy of the blood glucose (BG) feature of the system is not under evaluation here; regulatory approval/Conformité Européenne (European Conformity marking of the device confirms this feature meets the required industry standards for performance. At the time of the study, the device was approved for use by adults; it has subsequently been approved for use with children (with supervision from a caregiver).

Discussion

This study was the first to evaluate performance and usability of the FreeStyle Libre System in children and has demonstrated good agreement between sensor and BG results. The system is unique among ISF glucose monitoring sensors in that it can be worn for up to 14 days and does not require user calibration. Comparison of accuracy data from this study to that from other paediatric studies using ISF glucose sensors demonstrated that the factory calibrated system provided similar accuracy to systems requiring daily fingerprick calibrations (table 2). The lack of user calibration eliminates potential variations in sensor systems that may be introduced through errors in BG results used for calibration, calibration at inappropriate times (during rapidly changing glucose), missing calibrations or use of sensor rather than BG values for calibration.^{31–33}

Comparison of results from this study to those from a study where adults used the system³⁴ shows: MARD versus capillary BG of 13.9% and 11.4%; percentage in CEG zone A of 83.8% and 86.7%;

and percentage in CEG zones A and B of 99.4% and 99.7%, in children and adults, respectively. This trend is similar to that reported for other ISF systems: Dexcom G4 Platinum had MARD versus capillary BG of 15% and 14.0% in children and adults, respectively.^{4,35} Similarly, Dexcom G4 Platinum with software 505 algorithm had MARD versus capillary BG of 13% and 11.3% in children and adults, respectively.

This study has confirmed that sensor accuracy is robust to patient characteristics such as age, body weight, method of insulin administration and sex. Accuracy of the system along with its robustness to differing patient characteristics, are sufficient to recommend its use to paediatric patients as support in optimising their glycaemic control. The study identified that there were 20/622 occasions where hypoglycaemia measured in capillary testing was not detected by the sensor and CEG analysis identified that there may be altered clinical action based on the sensor result. The product labelling advises patients to use a BG meter to check the sensor result if symptoms do not match the sensor result.

This study, providing the first glucose variability data for a paediatric population in the UK, and others,^{7,13,14,17,21,36} show there is significant opportunity to improve glycaemic control in children and young people with diabetes. Several studies have associated improved outcomes with increased sensor wear.^{16–19} A sensor with a longer wear period, that does not require fingerprick calibration, may support more frequent sensor use, and thus help improve clinical outcomes in children and young people.

SMBG provides single, intermittent results, which may not capture intervals of extreme variability or nocturnal events. In ►

comparison, the system displays the current glucose result, the last 8 hours of glucose data (including night-time results without any disturbance to the child) and trend information when the sensor is scanned—providing significantly more data to guide treatment for this challenging population than routine SMBG.

This study has demonstrated safety and user acceptability of the system. Device related AEs occurred in 6% of participants, the same rate was observed in adults.³⁴ The AEs were reported by participants aged 6–15 years, and thus were not concentrated in a particular age group. Anticipated sensor application/insertion site symptoms (pain, bleeding, bruising, erythema, itching, oedema) were reported in 44% of participants (63% of which were mild in severity), this is similar to the rate observed in adults,³⁴ where 36% of participants experienced

skin issues ($p=0.337$). Erythema was the symptom noted most frequently and, as with other anticipated AEs, was not associated with particular age groups. Despite these symptoms, results of the user questionnaires were similar for boys and girls and were largely favourable, culminating in 96.3% of respondents stating they would recommend the system to someone else with diabetes.

A limitation of this study is the single body site used. Additional studies are needed to determine suitability of additional body sites for sensor wear and longer-term studies are needed to evaluate whether this system can provide improved adherence with sensor wear and improved glycaemic outcomes with continued use over time. Exploring alternate reference methods and more detailed analysis of the glycaemic variability data using subgroups (eg, age) may be of interest.

Conclusions

This prospective study has clearly demonstrated the accuracy, safety and user acceptability of the Freestyle Libre System for the paediatric population. Accuracy was unaffected by subject characteristics, making the system potentially suitable for a broad range of children and young people with diabetes. It is anticipated that the provision of comprehensive glucose data for up to 14 days, from a system that is easy to use, with reduced pain and burden for the user since there is no requirement for fingerprick calibration, could support enhanced diabetes management.

*Nyhetsinfo 4 februari 2017
www.red.DiabetologNytt*

Unik kartläggning av metylomet i de insulinproducerande öarna. Charlotte Ling, Lund. Tidskriften Diabetes

Epigenetikern Charlotte Ling vid Lunds universitets Diabetescentrum har för första gången kunnat kartlägga hela metylomet i de langerhanska öarna som bland annat producerar insulin. Ling menar att det kan jämföras med när man första gången kunde analysera hela genomet.

Metylomet är en karta över vår epigenetik så att forskarna även ser var metylgrupperna, det vill säga små kolväte-molekyler, kemiskt sitter fast på DNA:t i generna och därmed påverkar deras funktion.

Unik kartläggning av metylomet i de insulinproducerande öarna

Under hela livet påverkas våra gener av hur vi lever. Kost, träning, ålder och sjukdomar skapar avtryck som lagras i något som kallas

metylomet.

Nu har forskare vid Lunds universitets Diabetescentrum för första gången kunnat kartlägga hela metylomet i de langerhanska öarna som bland annat producerar insulin, och forskarna har gjort flera viktiga fynd.

Fram till för några år sedan hade forskare endast analyserat 1,5 procent av metylomet, som spelar stor roll för om gener slås på eller av.

Med en ny, kraftfull teknik har lundaforskarna nu kunnat analysera i stort sett hela metylomet och mäta enskilda geners funktion och uttryck.

- Det kan jämföras med när man första gången kunde analysera hela genomet, en människas alla gener, säger professor Charlotte Ling, ansvarig för studien.

Genomet kan beskrivas som en karta över alla gener. Metylomet är en karta över vår epigenetik (se faktaruta), så att forskarna även ser var metylgrupperna, det vill säga små kolväte-molekyler, kemiskt sitter fast på DNA:t i generna och därmed påverkar deras funktion.

Den unika kartläggningen omfattar 24 miljoner positioner på DNA:t

Forskarna analyserade celler från friska personer och personer med typ 2-diabetes och fann 25 820 regioner av arvsmassan med förändrad DNA-metylering. Flera av dessa kan kopplas till insulinproduktionen. Hos flera sedan tidigare kända riskgener för typ 2-diabetes såg man både förhöjd grad av metylering och minskat genuttryck. Förenklat innebär

detta att om metyleringen ökar, så tillverkas det mindre proteiner från genen.

Forskarna undersökte sedan om de gener som hade förändrad metylering, hos personer med typ 2-diabetes, påverkar insulinproduktionen.

- Eftersom insulinfrisättningen försämrades när vi ändrade genuttrycket av dessa gener ser vi ett samband mellan mängden metylering och en försämrad funktion hos de langerhanska öarna, säger Charlotte Ling.

Särskilt en gen i studien stack ut, PDX1. Den har en nyckelroll när stamceller omvandlas till insulinproducerande betaceller.

Den sällsynta diabetesformen MODY4 orsakas av en mutation i just PDX1-genen. I den aktuella studien fann forskarna att diabetes hade en tydlig påverkan på metyleringen av PDX1 i betaceller. Detta minskar aktiviteten i genen och resultatet blir att mindre insulin frisätts.

Tidigare forskning har visat att även råttor som utsätts för försämrad näringstillförsel i fosterlivet får epigenetiska förändringar i PDX1-genen i insulinproducerande celler. Detta leder till att de senare utvecklar diabetes.

- Studien bekräftar våra tidigare antaganden om att epigenetiska förändringar kan bidra till utvecklingen av typ 2-diabetes, säger Charlotte Ling.

Studien omfattar langerhanska öar från 14 personer varav sex hade typ 2-diabetes och åtta var friska.

Charlotte Ling

Resultaten är publicerade i den vetenskapliga tidskriften Diabetes.

Whole-genome Bisulfite Sequencing of Human Pancreatic Islets Reveals Novel Differentially Methylated Regions in Type 2 Diabetes Pathogenesis.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28052964>

Fakta/epigenetik:

Epigenetik är läran om våra gener och det som påverkar dem (epi- = bortom). Epigenomet består, förutom alla våra gener i DNA:t, även av DNA-metyleringar, histonmodificeringar och microRNA som på olika sätt påverkar aktiviteten av våra gener.

Metylomet består av små kemiska grupper som fästs vid generna i vårt DNA i en process som heter DNA-metylering. Detta är en viktig epigenetisk process som styr om genen är på eller av i våra celler.

Fostrets arvs massa består till hälften av mammans och till hälften av pappans gener. Metylomet som följer med från föräldrarna nollställs till stor del vid befruktningens ögonblicket, men under tiden i livmodern och under resten av barnets liv formas barnets eget metylom.

*Nyhetsinfo 30 januari 2017
www.red.DiabetologNytt*

EU-godkännande. SGLT2-hämmaren Jardiance® ger minskad dödlighet vid T2DM och hjärt-kärlsjukdom

I fredags uppdaterades produktresumén för Jardiance (empagliflozin) med huvudresultaten i EMPA-REG Outcome.

Jardiance minskade risken för död med en tredjedel hos patienter med typ 2-diabetes och etablerad hjärt-kärlsjukdom i EMPA-REG Outcome.

Kardiovaskulär död är den överlägset vanligaste dödsorsaken i denna patientkategori.

Pressrelease

Hjärt- kärlsjukdom är upp till fyra gånger vanligare hos personer med diabetes typ 2 än befolkningen i övrigt.

Läkemedlet Jardiance sänker blodsockret och minskar risken för att patienter med diabetes typ 2 ska dö i hjärt-kärlsjukdom.

EMA, den europeiska läkemedelsmyndigheten, har nu för första gången beslutat att godkänna data på sänkt dödlighet hos en modern diabetesbehandling.

Den totala kostnaden för behandling av patienter med diabetes

typ 2 i Sverige fördubblades under perioden 2006 till 2014, från 5,5 miljarder SEK till 11,6 miljarder SEK. Främst till följd av ökat antal patienter med diabetes typ 2 och behandling av följsjukdomar. Runt hälften av alla dödsfall hos



patienter med diabetes typ 2 orsakas av hjärt- kärlsjukdom (1,2). Det beror på att högt blodtryck, ateroskleros (åderförkalkning), övervikt och fetma är vanligare bland dem som har diabetes.

Diabetesläkemedlet Jardiance (empagliflozin) sänker inte bara blodsockret utan minskar också risken för att patienter med diabetes typ 2 och etablerad kardiovaskulär sjukdom ska dö i någon hjärt-kärlsjukdom med 38 procent.

Resultaten av en stor uppmärksam studie, EMPA-REG OUTCOME, presenterades i Stockholm under hösten 2015 och nu har den europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA godkänt en uppdatering med huvudresultaten från studien. Det är det hittills enda moderna diabetesläkemedlet där EMA har beslutat att godkänna data på sänkt dödlighet.

- Detta beslut är mycket välkommet. Vi läkare som har hand om patienter med typ 2 diabetes och hög risk för, eller redan etablerad, hjärt-kärlsjukdom har länge sökt läkemedel som kan minska risken för fortsatta komplikationer. Att empagliflozin reducerar dödligheten hos den undersökta patientkategorin beror med all sannolikhet på en påtaglig, omkring en tredjedel, reduktion av hjärtsvikt. Just utveckling av hjärtsvikt är för patienter med typ

2 diabetes en mycket allvarlig och inte sällan livsförkortande komplikation, säger professor Lars Rydén vid Karolinska Institutet.

Det europeiska läkemedelsverket EMA:s godkännande av Jardiance för användning inom EU bygger på resultat från en studie med drygt 7 000 patienter varav 4 687 behandlades med Jardiance och de övriga med placebo. Jardiance gavs i tillägg till standardbehandling (andra läkemedel mot diabetes och hjärtsjukdom). Deltagarna följdes upp i snitt drygt tre år. (3)

Resultaten visar att Jardiance jämfört med placebo (3):

- Minskade risken att drabbas av någon hjärt-kärlhändelse med 14 procent.
- Minskade risken att dö i någon hjärt-kärlhändelse med 38 procent.
- Risken för död oavsett orsak var 32 procent lägre. Av dem som fick Jardiance avled 5,7 procent under studiens gång mot 8,3 i placebogruppen.

Omtalad studie

Studien, EMPA-REG OUTCOME, presenterades i Stockholm i september 2015 och väckte stor uppmärksamhet. Dagens Medicin utsåg upptäckten av diabetesläkemedlets kardiovaskulära effekt till

årets viktigaste medicinska rön 2016. Uppdateringen har nu lagts in i produktresumén och finns i FASS.

Om Jardiance

Jardiance minskar njurarnas upptag av glukos (blodsocker) från urinen genom att hämma effekten av ett speciellt transportprotein (sodium-glukos-transportör 2). Därmed försvinner mer glukos ur kroppen med urinen och blodsockret sänks.

Om diabetes typ 2

Omkring 450 000 personer i Sverige beräknas ha diabetes och av dem har 85-90 procent diabetes typ 2, enligt Diabetesförbundet. Men många har sjukdomen utan att ha fått diagnos. I åldrarna över 65 år beräknas mellan 10 och 20 procent ha diabetesjukdomen.

(1) Nwaneri et al. Mortality in typ 2 diabetes mellitus: magnitude of the evidence from a systematic review and meta-analysis. *The British Journal of Diabetes and Vascular Disease* 2013;13(4): 192-207.

(2) Morris et al. Mortality and causes of death in the WHO Multinational Study of Vascular Disease in Diabetes, *Diabetologia*, 2001; 44 suppl 2, s 14-21.

(3) Zinman et al. Empagliflozin, Cardiovascular Outcomes, and Mortality in Type 2 Diabetes. *N Engl J Medicine* 2015 Nov 26;373(22):2117-28.(EMPA-REG OUTCOME).

*Nyhetsinfo 30 januari 2017
www.red.DiabetologNytt*

Metformin Reduces Mortality in CKD, CHF, and CLD. FDA USA

FDA label update will increase drug use in persons with historical contraindications or precautions.

From 1950 to 1995, we only had 1 class of drugs for type 2 diabetes. Then in 1994, metformin was approved in USA. And it has become the cornerstone therapy for patients with type 2 diabetes.

There was and still is a warning of possible lactic acidosis.

However, because phenformin was withdrawn due to lactic acidosis in 1977, the FDA put a boxed warning on metformin stating that it should not be used in patients with chronic kidney disease (CKD), to avoid accumulation of the drug, which could possibly lead to lactic acidosis. There was also a warning concerning individuals who may accumulate lactate such as pa-

tients with congestive heart failure (CHF) and chronic liver disease (CLD).

However, over the years, individuals who had CKD, CHF, or CLD were on metformin. This present study looked at these patients to see if metformin conferred any benefit relative to their chronic diseases.

The researchers reviewed five

observational studies with a total of 33,442 patients with moderate to severe CKD. In the metformin-treated groups, all-cause mortality was reduced by 33% (HR, 0.77).

They looked at 11 observational studies with 35,410 patients with CHF. All-cause mortality was reduced by 22% (HR, 0.78) in the metformin-treated groups. In the three studies on CLD, there was a trend toward benefit with metformin; however, the numbers were small they did not reach statistical significance.

This article nicely shows that there was no increased harm in using metformin in patients with CKD, CHF, or CLD; in fact, there was a significant reduction in death in CKD and CHF patients. Therefore, the new FDA label for metformin that was just updated in April 2016 seems to be a step in the right direction.

Recent changes to the U.S. Food and Drug Administration boxed warning for metformin will increase its use in persons with historical contraindications or precautions. Prescribers must understand the clinical outcomes of metformin use in these populations. The new FDA label for metformin as of April 2016 says:

Start metformin if eGFR >45 mL/min/1.73 m².

Stop metformin if eGFR <30 mL/min/1.73 m².

Stop metformin before contrast imaging for patients with eGFR 30–60 or CKD, CHF, or CLD.

Can restart after 48 hours if the renal function is stable.

The purpose of the study was to obtain data addressing outcomes of metformin use in populations with type 2 diabetes and moderate to severe chronic kidney disease (CKD), congestive heart failure (CHF), or chronic liver disease (CLD) with hepatic impairment.

Data was obtained from January 1994 to September 2016, and Cochrane Library, EMBASE, and International Pharmaceutical Abstracts from January 1994 to November 2015.

They took the information from English-language studies that: 1) examined adults with type 2 diabetes and CKD (with estimated glomerular filtration rate less than 60 mL/min/1.73 m²), CHF, or CLD with hepatic impairment; 2) compared diabetes regimens that included metformin with those that did not; and 3) reported all-cause mortality, major adverse cardiovascular events, and other outcomes of interest.

From the results of reviewing the studies, and on the basis of quantitative and qualitative syntheses involving 17 observational studies, metformin use is associated with reduced all-cause mortality in patients with CKD, CHF, or CLD with hepatic impairment, and with fewer heart failure readmissions in patients with CKD or CHF.

So from the results, it was decided to support the current changes in the recent metformin labeling, and was decided that metformin use in patients with moderate CKD, CHF, or CLD with hepatic impairment is associated with improvements in key clinical outcomes.

Practice Pearls:

The relative risk for readmission for CHF during follow-up “was 13% lower for patients receiving metformin than for those not receiving it.

Moreover, in a study of 1,644 patients with eGFR lower than 60 mL/minute per 1.73 m², both glyburide and insulin were associated with more hypoglycemia than metformin, and those results persisted in patients with lower eGFR levels.

A meta-analysis of five studies

that examined all-cause mortality in 33,442 subjects showed a 22% reduction in relative risk of dying with metformin than without.

Metformin label update <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm493244.htm>”

Ann Intern Med. Published online January 3, 2017. Abstract, Editorial

Abstract

Background:Recent changes to the U.S. Food and Drug Administration boxed warning for metformin will increase its use in persons with historical contraindications or precautions. Prescribers must understand the clinical outcomes of metformin use in these populations.

Purpose:To synthesize data addressing outcomes of metformin use in populations with type 2 diabetes and moderate to severe chronic kidney disease (CKD), congestive heart failure (CHF), or chronic liver disease (CLD) with hepatic impairment.

Data Sources:MEDLINE (via PubMed) from January 1994 to September 2016, and Cochrane Library, EMBASE, and International Pharmaceutical Abstracts from January 1994 to November 2015.

Study Selection:English-language studies that: 1) examined adults with type 2 diabetes and CKD (with estimated glomerular filtration rate less than 60 mL/min/1.73 m²), CHF, or CLD with hepatic impairment; 2) compared diabetes regimens that included metformin with those that did not; and 3) reported all-cause mortality, major adverse cardiovascular events, and other outcomes of interest.

Data Extraction:2 reviewers abstracted data and independently rated study quality and strength of evidence.

Data Synthesis:On the basis of quantitative and qualitative synt-

heses involving 17 observational studies, metformin use is associated with reduced all-cause mortality in patients with CKD, CHF, or CLD with hepatic impairment, and with fewer heart failure readmissions in patients with CKD or CHF.

Limitations: Strength of evidence was low, and data on multiple outcomes of interest were sparse. Available studies were observational and varied in follow-up duration.

Conclusion: Metformin use in patients with moderate CKD, CHF, or CLD with hepatic impairment is associated with improvements in key clinical outcomes. Our findings support the recent changes in metformin labeling.

Primary Funding Source: U.S. Department of Veterans Affairs. (PROSPERO: CRD42016027708)

Editorial

Patients with type 2 diabetes rarely have just 1 chronic condition to manage (1). Some comorbid conditions, such as kidney disease, heart failure, and liver dysfunction, greatly reduce the number of drugs that can be used safely to lower blood glucose levels. As a result, patients with these conditions often end up on medications that increase the risk for hypoglycemia and weight gain (sulfonylureas or insulin), result in a high treatment burden (insulin), or substantially increase the cost of treatment (all newer, branded products). For these patients, a safe and inexpensive oral agent, minimally disruptive to their routines, would be a clear win.

*Nyhetsinfo 29 januari 2017
www.red.DiabetologNytt*

Kandidatarbete 15 p, Positiv HbA1c-effekten kvarstår efter 1 år vid T1DM med FGM

Författare: Elin Karlsson

Handledare: Eva Rask, överläkare
och Erik Schwarcz, överläkare
Medicinnottagning 1, USÖ
Medicinska fakulteten, Örebro
Universitet
Örebro

TLV har enligt uppgift tagit del av studien

Angivna figurer och tabeller saknas då www script har svårt att stödja detta digitalt

Abstrakt:

Bakgrund: Att mäta blodsockervärden och att hålla dem på kontrollerade nivåer är det mest centrala vid diabetes. Dålig metabol kontroll, mätt som HbA1c, skadar kroppens vävnader och innebär ökade risker för en rad allvarliga komplikationer, och intensiv behandling med syfte att uppnå nära normoglykemiska nivåer minskar risken för dessa. Under 2014 lanserades i Sverige en ny metod för mätning av glukosnivåer, så kallad flashglukosmätning (FGM). Denna ska, förutom att bespara patienten multipla stick i fingrarna, öka patientens kunskap om sin diabetes genom att till skillnad från traditionell blodsockermätning erbjuda mer utförlig information om glukosnivåerna i form av historik, trender samt markeringar vid höga och låga värden – och på så sätt ge möjlighet till bättre glukoskontroll och en mer hållbar metabol situation.

Syfte: Att undersöka effekten på HbA1c efter ett års användning av FGM hos patienter med Typ 1-diabetes mellitus (T1DM).

Material och Metod: Studien har genomförts som en retrospektiv journalgranskning på Medicin-

mottagning 1 vid Örebro Universitetssjukhus. Värden på HbA1c före och efter ett års användning av FGM samlades in för alla patienter som använt mätaren under så lång tid. Ett medianvärde på HbA1c inför start av FGM räknades ut för att kunna undersöka om startvärdet på HbA1c var av vikt för effekten av FGM. Utöver detta samlades ytterligare patientkarakteristika in för utvärdering av eventuella skillnader i effekt mellan olika patientgrupper.

Resultat: 164 patienter kom att inkluderas i studien, 81 män och 83 kvinnor med en medelålder på 42,2 (SD±16,6) år. HbA1c sjönk från ett medelvärde på 68,9 mmol/mol (SD±17,2) till 63,5 mmol/mol (SD±14,7) efter ett års användning av FGM, vilket ger en sänkning med 5,4 mmol/mol. Den grupp som hade ett utgångsvärde över medianvärdet på 67 mmol/mol sänkte sitt medelvärde från 82,0 mmol/mol (SD±15,0) till 72,1 mmol/mol (SD±12,0), vilket motsvarar en sänkning med 9,9 mmol/mol, medan gruppen med ett lägre startvärde låg oförändrad efter ett år. Kvinnorna sänkte sina värden mer än männen, den yngre åldersgruppen (upp till och med medelåldern på 42 år) sänkte sig mer än den äldre (över 42 år) och de som använde insulinpump sänkte sig mer än de som använde insulinpennor.

Slutsats: Studien visar att FGM har en positiv effekt på den metabol kontrollen mätt som HbA1c hos patienter med T1DM efter ett års användning, och att patienter med ett högt HbA1c tycks ha en särskilt god effekt av mätmetoden. Nyckelord: Typ 1-diabetes, HbA1c, Flash Glucose Monitoring (FGM)

Förkortningar:

T1DM = typ 1-diabetes mellitus
USÖ = Universitetssjukhuset Örebro
MM1 = Medicinmottagning 1
FGM = Flashglukosmätning (Flash Glucose Monitoring)
CGM = Kontinuerlig glukosmätning (Continuous Glucose Monitoring)
SMBG = Egen blodsockermätning (Self Monitoring of Blood Glucose)
HbA1c = Glykosylerat hemoglobin
GAD65 = Glutaminsyradekarboxylas
NDR = Nationella Diabetesregistret
SD = Standarddeviation

1. INTRODUKTION

1.1 Diabetes Mellitus typ 1

Typ 1-diabetes mellitus (T1DM) är en metabol sjukdom som karakteriseras av en

progredierande destruktion av insulinproducerande betaceller i pankreas [1]. Detta leder till slut till en absolut insulinbrist, vilken då kräver exogen tillförsel av insulin. Denna destruktion utgörs av en autoimmun attack medierad av autoantikroppar riktade mot något av flera antigen i betacellerna, däribland insulin och GAD65 som är ett glutaminsyradekarboxylas [2].

Bristen på insulin leder till hyperglykemi då hormonet krävs för att mediera transporten av blodglukos in i många av kroppens celler. Dessa förhöjda blodglukosnivåer skadar flera viktiga strukturer i kroppen, och dålig glykemisk kontroll relateras därför till en rad långsiktiga komplikationer från framför allt ögon, njurar, nerver, hjärta och blodkärl [2-5]. Intensiv insulinbehandling med syfte att uppnå nära normoglykemiska nivåer minskar risken för dessa komplikationer [6].

T1DM utvecklas i regel under barndomen, manifesterar sig under puberteten, och risken för

komplikationer ökar med sjukdomsdurationen. Etiologin bakom utvecklingen av sjukdomen är ännu till stora delar okänd, men ett stort antal epidemiologiska studier genomförda i både Sverige och internationellt har visat att genesen är multifaktoriell och inkluderar både genetiska- och miljöfaktorer, varför en enskild faktor, genetisk eller ej, inte är tillräcklig för att ensam orsaka sjukdomen [2,5]. Omkring 50 000 människor i Sverige har typ 1-diabetes, varav omkring 8000 är barn [2], och norra Europa har den högsta prevalensen av sjukdomen i hela världen [5].

1.2 HbA1c

Glykosylerat hemoglobin (HbA1c) bildas när glukos i blodet binder in till hemoglobinet i de röda blodkropparna genom en irreversibel kondensationsreaktion [7]. Graden av glykosylering är beroende av tillgången på socker i blodet och på så sätt är värdet på HbA1c en reflektion av det genomsnittliga blodsockervärdet under den röda blodkroppens livslängd på omkring 90-120 dagar [8,9]. Detta förklarar varför det hos en patient med dåligt kontrollerad diabetes kan ses HbA1c-värden som uppgår till flera gånger högre än hos icke-diabetiker, medan värdet vid god glukoskontroll kan sänkas till nivåer nära de hos friska personer [10]. På så sätt används värden på HbA1c för att bedöma patientens metabola kontroll över tid. Eftersom många av de allvarliga diabeteskomplikationerna har ett starkt samband med de kumulativa effekterna av hyperglykemi [11] är således HbA1c en viktig faktor för att vägleda patienterna i deras långsiktiga sjukdomskontroll. En svensk studie från 2014 som följt patienter under en tidsperiod på 9 år visade att personer med T1DM har en ökad risk för dödlighet jämfört med den åldersmatchade befolkningen [12]. Risken att dö i hjärt- och kärlsjukdom är för-

dubblad hos typ 1-diabetiker jämfört med den övriga populationen, och vid ett HbA1c ≥ 72 mmol/mol är risken 4-5 gånger högre medan den vid HbA1c ≥ 82 mmol/mol uppgår till 8-10 gånger den normala risken [12]. Nordwall et al (2015) följde en patientgrupp med T1DM under 20 års tid och konstaterade därefter att ett HbA1c < 60 mmol/mol är ett viktigt behandlingsmål för att förhindra ögon- och njurskador [13]. Inom diabetesvården i Sverige idag är de rådande behandlingsrekommendationerna anpassade efter individen, men riktlinjen är att så många som möjligt ska uppnå målvärdet 52 mmol/mol [28]. Dock anses det viktigaste vara att så få som möjligt befinner sig i riskzonen över 70 mmol/mol, vilket som ovan nämnt är starkt förknippat med allvarliga komplikationer [14].

1.3 Egenmätning

En förutsättning för att kunna dosera insulin är att patienten mäter sin glukosnivå genom så kallad egenmätning. För detta finns idag tre olika metoder att tillgå; kapillär provtagning med blodglukosmätare (self monitoring of blood glucose, SMBG), kontinuerlig glukosmätning (continuous glucose monitoring, CGM) samt den nya metoden flashglukosmätning (flash glucose monitoring, FGM [15,16]).

1.3.1 SMBG

Denna traditionella mätmetod utgörs av ett stick i fingret med en lancett, varpå kapillärblodet samlas upp i en teststicka som är utrustad med glukosreagens. När blodet når reagensen sker en enzymreaktion, vilken sedan uppmäts i den elektroniska mätare som stickan förs in i, och som anger detta som aktuellt blodsockervärde [17].

1.3.2 CGM

Under det senaste decenniet har ett flertal kontinuerliga mätsystem ut-

vecklats och lanserats [16]. Dessa mäter glukoshalten i den interstiella vävnaden genom att en elektrod placeras subkutan på magen, vilken registrerar strömstyrkan som korrelerar med glukoshalten i vävnadsvätskan - och omvandlar denna ström till ett mått på aktuell glukosnivå [4]. Denna elektrod är kopplad till en sensor som är applicerad utanpå huden, vilken kontinuerligt skickar trådlös information till en monitor. I denna enhet visas aktuell glukosnivå, och som utöver det även erbjuder mer detaljerad information om sockerhistoriken de senaste timmarna samt om pågående glykemiska trend [18]. CGM har dessutom en inbyggd larmfunktion som medvetandegör patienten om låga respektive höga värden [4]. En och samma sensor kan sitta under en period av tre till sex dagar, och måste två gånger dagligen kalibreras mot ett traditionellt blodglukosvärde [4,16]. Med hjälp av den mer utförliga informationen i form av trender och riktning på sockerkurvan, kan behandlingen i många fall underlättas tack vare en hos individen ökad kunskap om hur kroppen reagerar i förhållande till särskild kost eller motion [19]. Trots sina många fördelar finns en stor nackdel – denna mätmetod är avsevärt mycket dyrare än SMBG [20].

1.3.3 FGM

FGM lanserades under 2013 som ett slags mellanting mellan CGM och SMBG. Den har likheter med CGM i form av en subkutan sensorelektrod (som i det här fallet placeras på överarmen), men skiljer sig på så sätt att glukosvärden mäts en gång per minut och endast kan avläsas när patienten själv väljer att scanna över sensorn med sin mätare [16]. Det gör tekniken till ett substitut för att testa blodglukos med SMBG, men där skillnaden mot SMBG som endast talar om momentan blodsocker-

nivå, är att FGM utöver det visar information om glukosnivåerna de senaste åtta timmarna, trenden i form av pilar samt markeringar vid höga och låga värden – men saknar det realtidslarm som CGM har [15]. Ytterligare en faktor som skiljer FGM från CGM är att den förstnämnda kommer kalibrerad från fabrik och kan sitta på plats i 14 dagar utan någon manuell kalibrering under denna period [16,21]. I studier har FGM uppvisat mycket god mätprecision [15]. Flashglukosmätning är också billigare än kontinuerlig glukosmätning, men fortfarande dyrare än kapillär blodsockermätning [20].

1.4 Freestyle Libre

Under hösten 2014 lanserades den första flashglukosmätaren i Sverige, Freestyle Libre från företaget Abbot. Mätaren blev snabbt populär, vilket föranledde att efterfrågan översteg tillgången och Abbot fick under 2015 införa ett leveransstopp för att kunna garantera mätare till redan befintliga användare. I takt med detta utfärdade nationella programrådet för diabetes ett vårdprogram som vägledning vid förskrivning av FGM till vuxna med typ 1-diabetes för att fördela resurserna på bästa sätt [22].

Det är enligt denna modell som patienterna på Medicinmottagning 1 (MM1) vid Örebro Universitetssjukhus (USÖ), av vilka ett antal ingår i denna studie, har förskrivits Freestyle Libre, se tabell 1. Utöver dessa kriterier är graviditet en absolut indikation för användning.

Tabell 1. Riktlinjer vid MM1, USÖ, för förskrivning av FGM

Indikation för användning av FGM hos vuxna med typ 1-diabetes

Användning av FGM ska övervägas hos vuxna med T1DM om minst ett av nedanstående kriterier är uppfyllt.

1. Personen har haft allvarlig hypoglykemi eller hypoglykemisk omedvetenhet där CGM inte fungerat eller inte bedömts behövas

2. Personen har kvarstående HbA1c ≥ 70 mmol/mol eller inte har uppnått individuellt HbA1c-mål och där CGM inte bedöms behövas.

3. Svängande blodglukos med frekventa hypoglykemier där CGM inte fungerar eller inte bedöms behövas.

4. Personer som testat blodglukos frekvent.

5. Uttalad oro och rädsla för hypoglykemi.

6. Om risk för hypoglykemi utgör hinder för arbetet.

7. Ökade möjligheter för fysisk aktivitet och förbättrad livskvalitet.

2. SYFTE OCH FRÅGESTÄLLNING

2.1 Syfte

Syftet med den här studien är att undersöka långtidseffekten på HbA1c hos patienter med typ 1-diabetes som använt FGM under minst ett års tid. Utöver detta kommer det att utvärderas vilka variabler som tycks ha betydelse för den eventuella effekten.

2.2 Frågeställning

Har FGM en positiv behandlingseffekt på HbA1c hos patienter med T1DM inskrivna på medicinmottagning 1 vid Örebro Universitetssjukhus?

Vilka variabler (kön, ålder, behandlingsmetod samt utgångsvärde på HbA1c) påverkar effekten av FGM?

3. MATERIAL OCH METOD

3.1 Design

Studien har genomförts som en retrospektiv journalgranskning vid Medicinmottagning 1, USÖ. Valet av metod gjordes för att möjliggöra inhämtning av data som behövdes för att besvara frågeställningen.

3.2 Studiepopulation

Av cirka 1400 patienter med typ 1-diabetes som behandlas på Medicinmottagning 1 vid Örebro Universitetssjukhus, använder idag 364 av dem FGM. Utav dessa uppfyllde 164 patienter inklusionskriterierna för studien, vilka var att de skulle ha fått sin Freestyle Libre före 2015-11-01 och därmed använt FGM under minst ett års tid, samt att det fanns ett uppmätt HbA1c-värde inom 3 månaders tid inför start av FGM, och ett HbA1c efter ett år ($\pm$ tre månader). Exklusionskriterier var patienter med FGM under kortare tid än ett år, samt patienter utan uppmätta HbA1c inom de ovan nämnda tidsperioderna.

3.3 Datainsamling

Vid medicinmottagning 1, USÖ, registreras alla patienter i Nationella Diabetesregistret, NDR. Ur denna databas kunde vi genom att välja inklusionskriterier selektera fram de patienter som uppfyllde kraven för en journalgranskning, d.v.s. typ 1-diabetiker vid MM1, USÖ, som använder Freestyle Libre.

Utöver detta valdes några ytterligare patientkaraktäristika ut att ingå i registerlistan i form av: kön, ålder och behandlingsmetod för insulin (penninjektioner eller pump), för att kunna undersöka om eventuella skillnader förelåg mellan någon av dessa variabler.

Utifrån denna lista granskades sedan patientjournaler för var och en i journalsystemet "Kliniska Portalen". Den information som söktes ur själva journaltexten var datum för start av Freestyle Libre. Med vetskap om startdatum granskades laboratorievärden för HbA1c, och om där fanns ett startvärde inom tre månader före start av FGM samt ett uppmätt värde efter ett år ($\pm$ tre månader) inkluderades patienten i studien och HbA1c-värdena samlades, tillsammans med övriga patientvari-

abler, i kalkylprogrammet Microsoft Excel.

3.4 Databearbetning och analys

När alla journaler granskats och data samlats in för de 164 patienter som uppfyllt kriterierna, sammanställdes alla HbA1c-värden i Excel. Medelvärde på HbA1c både före FGM och efter ett års användning räknades ut, dels för hela studiepopulationen och dels indelat efter de olika variablerna. Detta för att kunna utvärdera eventuella skillnader i effekt beroende på patientgrupp. För att kunna utvärdera om utgångsvärdet på HbA1c inför start av FGM var av betydelse för behandlingseffekten, räknades ett medianvärde ut, varpå gruppen delades in i 'upp till och med medianvärdet' samt 'över medianvärdet'.

3.5 Statistisk metod

Vid analys av skillnaden i HbA1c före FGM och efter ett års användning ($\pm$ tre månader) valdes ett parat t-test eftersom den ena variabeln var en kvotvariabel (HbA1c) och den andra en nominalvariabel (före FGM respektive efter FGM). Mätningen var parad eftersom det var samma patienter som ingick i före- och eftergruppen. Alla statistiska beräkningar och grafer gjordes i statistikprogrammet SPSS.

3.6 Etiskt övervägande

Tillstånd att genomföra denna journalgranskning erhöles av verksamhetschefen på Medicinska kliniken, USÖ, som led i en kvalitetsuppföljning av den egna verksamheten.

En fördel med studien är att det behövs underlag för att bemöta såväl den stora efterfrågan på FGM bland patienterna som den begränsade budgeten att förskriva dessa från ledningshåll, och med större kunskap om effekten av FGM kan resurserna prövas och fördelas på bästa sätt.

4. RESULTAT

Av de 364 patienterna med T1DM vid MM1, USÖ, som använder FGM uppfyllde 212 det initiala kriteriet att ha haft den under minst ett års tid. Utav dessa exkluderades 48 patienter på grund av att inga mätvärden på HbA1c fanns att tillgå antingen före start av FGM eller efter ett års användning ($\pm$ tre månader). Detta gav ett totalt antal studiedeltagare på 164 personer. Urvalet framgår av figur 1.

Figur 1. Resultat efter inklusion av de studiedeltagare som uppfyllde kriterierna att ha använt FGM under minst ett års tid samt hade mätvärden på HbA1c inom utsatta tidsperioder (tre månader före FGM-start samt inom tre månader före/efter ett års användning av FGM).

4.1 Patientkaraktäristika

Patientkaraktäristika framgår av tabell 2.

Tabell 2. Patientkaraktäristika inför start av FGM.

Män	
Kvinnor	
Totalt	
Antal	
81	
83	
164	
Ålder (år)	
42,6 (15,4)	
41,8 (17,7)	
42,2 (16,6)	
Insulinpenna (%)	
65,4	
57,8	
61,6	
Insulinpump (%)	
34,6	
42,2	
38,4	
HbA1c före FGM (mmol/mol)	
68,5 (16,4)	
69,3 (18,0)	
68,9 (17,2)	

Värdena visas som medelvärde ($\pm$ SD) för normalfördelade variab-

ler och som procent av antalet deltagare i den patientkategorin för de nominala variablerna.

4.2 Effekten på HbA1c

Medelvärde på HbA1c inför start av FGM var 68,9 mmol/mol (SD±17,2).

Efter ett års användning (±tre månader) var medelvärdet 63,5 mmol/mol (SD±14,7). $P=0,0001$. Det ger en sänkning på 5,4 mmol/mol vilket motsvarar 7,8 % av startvärdet för hela studiepopulationen.

Figur 2. Förändringen av HbA1c för hela studiepopulationen. Y-axeln visar HbA1c (mmol/mol), X-axeln visar 1) före FGM och 2) efter ett år med FGM. Boxarna motsvarar första till tredje kvartilen, strecket mitt i boxen visar medianvärdet och utskotten från boxarna visar gruppens högsta respektive lägsta normalfördelade värde. Prickarna högst upp i bild motsvarar höga värden utanför normalfördelningen.

4.3 Effekten på HbA1c hos olika patientgrupper

Den grupp som hade ett utgångsvärde på HbA1c över medianvärdet på 67 mmol/mol sänkte sig från ett medelvärde på 82,0 mmol/mol till 72,1 mmol/mol, vilket motsvarar en sänkning med 9,9 mmol/mol (12,0 % av startvärdet).

Den grupp med ett utgångsvärde på HbA1c upp till och med medianvärdet 67 mmol/mol uppvisade ett oförändrat medelvärde före- och efter ett års användning av FGM där medelvärdet innan var 56,7 mmol/mol och efter ett år uppgick till 56,9 mmol/mol. Således skedde ingen förbättring av HbA1c i denna grupp.

Tabell 3. Effekten av FGM på HbA1c efter ett års användning. Tabell saknas

Ur tabell 4 framgår skillnaderna i HbA1c före och efter FGM mellan

de respektive variablerna; kön, ålder och behandlingsmetod. Tabell saknas

Tabell 4. HbA1c (mmol/mol) före och efter FGM under 1 år, samt skillnaden i mmol/mol och procentuell förändring. Tabell saknas

Ur tabellen framgår att gruppen kvinnor sänkte sitt HbA1c dubbelt så mycket som gruppen män, trots att ingen signifikant skillnad i utgångsvärde på HbA1c förelåg. Åldersgruppen ≤42 år hade ett högre utgångsvärde på HbA1c än den äldre gruppen och sänkte sitt HbA1c medan den äldre gruppen låg oförändrad genom studieperioden. En skillnad ses även mellan de som använder insulinpenna och de som använder insulinpump, där pumpanvändarna sänkte sitt HbA1c mer än de som använder penna – trots ett lägre utgångsvärde på HbA1c.

5. DISKUSSION:

Syftet med den här studien var att undersöka effekten av Flashglukosmonitorering på HbA1c hos patienter med T1DM efter användning under minst ett års tid.

Resultatet visade att FGM hade en positiv effekt på den metaboliska kontrollen mätt som HbA1c. Medelvärdet hos de 164 patienterna i studien minskade med 5,4 mmol/mol efter ett års användning av FGM. Av studien framgick också att den grupp som hade ett HbA1c-värde över medianvärdet på 67 mmol/mol fick en signifikant minskning medan gruppen med ett HbA1c upp till och med medianvärdet låg oförändrad efter studietiden. Skillnader förelåg även mellan den yngre och den äldre åldersgruppen (≤42 år respektive >42 år, vilket var medelåldern för hela studiepopulationen) där den yngre gruppen sänkte sitt HbA1c till skillnad från den äldre gruppen som förblev oförändrad. Den yngre gruppen utgick dock

från ett högre startvärde – vilket således korrelerar med resultatet ovan att FGM tycks vara mer gynnsamt vid ett högre utgångsvärde på HbA1c. Utöver detta indikerar studien att två ytterligare skillnader i effekt förelåg: kvinnorna sänkte sitt HbA1c mer än vad männen gjorde, och de som använde insulinpump sänkte sitt HbA1c mer än de som använde penninjektioner. Sambandet mellan dessa två fenomen ses till viss del i att något fler kvinnor än män använder insulinpump, vilket i tidigare studier visat sig vara en effektivare behandlingsmetod i syftet att sänka HbA1c jämfört med penninjektionsbehandling [23], men kan inte förklara hela den skillnaden. Kanske kan det också vara så att de patienter som önskat använda insulinpump redan från början är mer angelägna om att förbättra sin metabola kontroll och därmed tagit vara på den nya metoden med FGM på ett annat sätt än de som inte varit lika intresserade eller motiverade.

Resultatet i denna studie vad gäller den primära frågeställningen kring effekten av FGM på HbA1c överensstämmer med tidigare studier gjorda på området med en likartad frågeställning, även om dessa studier genomförts i ett kortare perspektiv.

I DiabetologNytt 2016-1 redovisar Diabetesmottagningen vid Sahlgrenska sjukhuset att de vid en uppföljning av 79 patienter med typ 1-diabetes och FGM, jämnt fördelat mellan män och kvinnor och med en medelålder på 42 (±14) år, såg en medelsänkning av HbA1c med 15 mmol/mol efter 3-9 månader [24]. I denna studie låg det initiala medelvärdet på HbA1c på 87 mmol/mol (±14 mmol/mol), och ett kriterium för att få delta i studien var ett startvärde ≥70 mmol/mol. Under den här studien fick var och en av patienterna ett individuellt mål för HbA1c uppsatt, och under stu-

diens gång fanns möjlighet till aktiv vägledning och utbildning i hur de kunde arbeta med att sänka sina HbA1c.

Vid Falu lasarett genomfördes 2016 en interventionsstudie av Freestyle Libre där HbA1c mättes före- och efter tre månaders användning hos 93 patienter med T1DM, 50 män och 43 kvinnor (medelålder okänd). Medelvärde på HbA1c, 66,9 mmol/mol ($\pm 6,3$ mmol/mol), sjönk under dessa 3 månader med 6,6 mmol/mol vilket motsvarar en sänkning på 10 % av startvärdet [25]. Indelning i två grupper med startvärden över och under 70 mmol/mol gjordes, och där såg man att gruppen över 70 mmol/mol sänkte sig från ett medelvärde på 79,1 mmol/mol till 67,2 mmol/mol, vilket ger en sänkning på 11,9 mmol/mol. Studien redovisar inga resultat för den andra gruppen, men slutsatsen att resultaten liknar vår aktuella studies resultat kan dras utifrån siffrorna ovan.

Internationella studier från Storbritannien med motsvarande förutsättningar vad gäller studiedeltagare, indikerar likvärdiga sänkningar i HbA1c efter en period på 16 veckor [21]. Även här sågs en kraftigare sänkning hos den grupp med ett högre utgångsvärde, och intressant nog sågs en skillnad mellan kvinnor och män där kvinnorna sänkte sina HbA1c mer än männen – trots inga skillnader mellan könen inför studiestart [21], ett fenomen som upprepades i vår studie.

Vår studie visar således, i enighet med ovan nämnda studier, att FGM har en positiv effekt på HbA1c. En del skillnader föreligger dock i studiedesignen, vilka också med stor sannolikhet kan förklara den något mindre uppnådda effekten i denna studie jämfört med de tidigare genomförda.

I den första studien vid Sahlgrenska sjukhuset inkluderades enbart patienter med ett HbA1c

≥ 70 mmol/mol, vilka därmed har en större potential att sänka sitt HbA1c än en grupp som även inkluderar patienter med startvärden närmare det nationella målvärdet. I den studien hade gruppen ett medelvärde på 87 mmol/mol inför studistarten och en spridning från 70 till 130 mmol/mol, att jämföra med vår studie där medelgångsvärdet låg på 68,9 mmol/mol och spridningen mellan 41 och 130 mmol/mol.

Ytterligare en skillnad mellan båda de ovan nämnda studierna och vår, är att de genomfördes som interventionsstudier där patienterna inför studistart fick information om hur deras FGM-användning skulle komma att studeras och utvärderas, samt vad studien syftade till att bevisa. I studien vid Sahlgrenska fick varje enskild patient dessutom ett individuellt uppsatt mål att uppnå [24], vilket sannolikt gjorde det tydligt för patienten vad som förväntades av honom eller henne.

I samma fenomen hittar vi troligen en av orsakerna till att FGM visar sig ha effekt på HbA1c endast hos den grupp av patienter som inför start av mätmetoden har ett högt HbA1c på nivåer som associeras med allvarliga komplikationer [11-13]. Dessa patienter håller sina FGM på indikationen av ett högt HbA1c, och själva syftet med förskrivningen är just att sänka detta värde för att förbättra patientens chanser till en friskare framtid.

Gruppen patienter med ett lägre HbA1c från början befinner sig inte i samma riskzon, varför de troligen heller inte uppmanas på samma sätt att aktivt försöka sänka sitt HbA1c. Där är det snarare andra faktorer som indikerar förskrivning av FGM – vilka naturligtvis kan ha uppnått en förbättring i och med den nya mätmetoden, men som inte utvärderats i denna studie.

Dessutom föreligger skillnader

vad gäller förutsättningar i att genomföra en intensiv interventionsstudie under tre månader mot att retrospektivt utvärdera effekten av den traditionella förskrivningen från en klinik. Det finns en möjlighet att den avgränsade och korta studietiden får patienterna att lägga ner mer arbete på att nå målet till studietidens slut, samt att "nyhetens behag" står för en del av den initiala effekten under dessa tre månader. Efter ett år kan en del patienter ha blivit bekväma och kanske inte är lika aktiva i sin strävan att reglera glukosnivåerna.

En svaghet i studien är att det inte utvärderades ett medelvärde på HbA1c efter 3, 6, 9 och 12 månader, utan endast efter 12. Även om syftet var att utvärdera effekten av FGM på lång sikt, hade det varit givande att se eventuella trender i när förändringarna sker under denna period, och att på så sätt undersöka effekten över tid och inte enbart vid en enskild tidpunkt. Den typen av studie hade dock varit bättre att genomföra prospektivt, då det i vårt fall hade inneburit en kraftig minskning av antalet studiedeltagare på grund av avsaknad av retrospektiva mätvärden vid alla de givna tidpunkterna. Prospektivt hade detta kunnat ingå i studiens utformning och således hade alla patienter haft uppmätta värden efter samma tidpunkter under deras FGM-perioder. På så sätt skulle framtida studier kunna utvärdera såväl effekten av den initiala förändringen som FGM innebär för individen, som effekten av den mer långsiktiga lärdom individen kan dra kring glukostrender i olika sammanhang i dennes liv.

En fullständig tillförlitlighet vid värdering av HbA1c som ett mått på glykemisk kontroll över tid är svår att uppnå då värdet kan påverkas av en rad faktorer. Exempel på sådana är anemi, vilket ger ett falskt för lågt HbA1c [2], eller en pågående infektion eller an-

nan orsak till stress i kroppen som medför en nedsatt insulinkänslighet vilket försvårar den metabola kontrollen och kan ge högre HbA1c-värden under en sådan period [26]. Dessa faktorer går inte att bortse från när endast ett enskilt HbA1c tagits med i beräkningarna vid respektive tidpunkt, men samtidigt är patientantalet tillräckligt stort för att inte påverkas av någon enskild individs tillfälliga påverkan på den metabola situationen.

Det vore också av intresse att utvärdera vilken effekt FGM haft på andra forskrivningsindikationer, det vill säga utöver ett högt HbA1c eller hypoglykemier (vilket utvärderats i tidigare studier), och studera effekten på sådant som hypoglykemirädsla, möjlighet till fysisk aktivitet samt kraftigt svängande glukosnivåer. Den här studien har enbart bevisat effektiviteten av FGM när det kommer till indikationen av ett högt HbA1c (≥ 70 mmol/mol), men kanske hade liknande resultat förekommit om frågeställningen utvärderat någon annan forskrivningsindikation.

6. SLUTSATS

Den här studien indikerar, i enighet med tidigare studier, att FGM har en positiv effekt på den metabola kontrollen efter ett års användning av FGM hos patienter med T1DM, och att patienter med ett högt HbA1c tycks ha en särskilt god effekt av mätmetoden. Dessa patienter lyckades som grupp med hjälp av FGM sänka sig från ett HbA1c starkt förknippat med allvarliga diabeteskomplikationer och kraftigt ökad risk för tidig mortalitet, till ett värde nära den nivå som svensk diabetesvård satt upp som ett gränsvärde för en absolut riskzon [27].

7. FÖRFATTARENS TACK

Jag vill rikta ett stort tack till mina båda handledare, Eva Rask

och Erik Schwarcz på Medicinmottagning 1, USÖ.

8. REFERENSER

1. Abbas AK, Aster JC, Cotran RS, Kumar V. Robbins and Cotran Pathologic Basis of Disease. Ninth edition. ed.; 2015.
2. Agardh CD, Berne C. Diabetes. 4., [rev.] uppl. ed. Stockholm: Liber; 2010.
3. American Diabetes Association. Diagnosis and classification of diabetes mellitus. Diabetes Care 2012 Jan;35 Suppl 1:S64-71.
4. Alvarsson M. Diabetes. 2., [rev.] utg. ed. Stockholm: Karolinska Institutet University Press; 2010.
5. Rubin E, Rubin R, Strayer DS. Rubin's pathology : clinicopathologic foundations of medicine. 5. ed. ed. Philadelphia: Wolters Kluwer Health/ Lippincott Williams & Wilkins; 2007.
6. Nathan DM, Cleary PA, Backlund JY, Genuth SM, Lachin JM, Orchard TJ, et al. Intensive diabetes treatment and cardiovascular disease in patients with type 1 diabetes. N Engl J Med 2005 Dec 22;353(25):2643-2653.
7. Bunn HF, Haney DN, Gabbay KH, Gallop PM. Further identification of the nature and linkage of the carbohydrate in hemoglobin A1c. Biochem Biophys Res Commun 1975 Nov 3;67(1):103-109.
8. Bunn HF, Haney DN, Kamin S, Gabbay KH, Gallop PM. The biosynthesis of human hemoglobin A1c. Slow glycosylation of hemoglobin in vivo. J Clin Invest 1976 Jun;57(6):1652-1659.
9. Sikaris K. The correlation of hemoglobin A1c to blood glucose. J Diabetes Sci Technol 2009 May 1;3(3):429-438.
10. Rahbar S. An abnormal hemoglobin in red cells of diabetics. Clin Chim Acta 1968 Oct;22(2):296-298.
11. Gabbay KH. Hyperglycemia, polyol metabolism, and complications of diabetes mellitus. Annu Rev Med 1975;26:521-536.
12. Lind M, Svensson AM, Kosiborod M, Gudbjörnsdóttir S, Pivodic A, Wedel H, et al. Glycemic control and excess mortality in type 1 diabetes. N Engl J Med 2014 Nov 20;371(21):1972-1982.
13. Nordwall M, Abrahamsson M, Dhir M, Fredrikson M, Ludvigsson J, Arnqvist HJ. Impact of HbA1c, followed from onset of type 1 diabetes, on the development of severe retinopathy and nephropathy: the VISS Study (Vascular Diabetic Complications in Southeast Sweden). Diabetes Care 2015 Feb;38(2):308-315.
14. Läke-medelsverket. Läke-medelsboken. 2014. Uppsala: Läke-medelsverket; 2013.
15. Bailey T, Bode BW, Christiansen MP, Klaff LJ, Alva S. The Performance and Usability of a Factory-Calibrated Flash Glucose Monitoring System. Diabetes Technol Ther 2015 Nov;17(11):787-794.
16. Heinemann L, Freckmann G. CGM

Versus FGM; or, Continuous Glucose Monitoring Is Not Flash Glucose Monitoring. J Diabetes Sci Technol 2015 Sep 1;9(5):947-950.

17. Tonyushkina K, Nichols JH. Glucose meters: a review of technical challenges to obtaining accurate results. J Diabetes Sci Technol 2009 Jul 1;3(4):971-980.
18. Klonoff DC. Continuous glucose monitoring: roadmap for 21st century diabetes therapy. Diabetes Care 2005 May;28(5):1231-1239.
19. Pickup JC, Ford Holloway M, Samsi K. Real-time continuous glucose monitoring in type 1 diabetes: a qualitative framework analysis of patient narratives. Diabetes Care 2015 Apr;38(4):544-550.
20. SBU. Kontinuerlig subkutan glukosmätning vid diabetes Stockholm: Statens beredning för medicinsk utvärdering, SBU Alert-rapport nr 2013-04 2013. ISSN 1652-7151
21. Dover AR, Stimson RH, Zammitt NN, Gibb FW. Flash Glucose Monitoring Improves Outcomes in a Type 1 Diabetes Clinic. J Diabetes Sci Technol 2016 Jul 26.
22. Östenson Cea. Programrådet för Diabetes - Ny remissversion efter svar från första remissomgång. Pdf. Programrådet för Diabetes 2016.
23. Soupal J, Petruzelkova L, Flekac M, Pelcl T, Matoulek M, Dankova M, et al. Comparison of Different Treatment Modalities for Type 1 Diabetes, Including Sensor-Augmented Insulin Regimens, in 52 Weeks of Follow-Up: A COMISAIR Study. Diabetes Technol Ther 2016 Sep;18(9):532-538.
24. Eeg-Olofsson K, Sundberg C. Aktiv med T1DM – Så bra kan det bli med struktur och bra hjälpmedel. Diabetolognytt 2016-1 Årgång 29 2016.
25. Groth A. Effekt och upplevelse av FGM Flash Glucose Monitoring hos patienter med typ1-diabetes. En kvantitativ och kvalitativ studie. Institutionen för medicinska vetenskaper, enheten för diabetesvård, Uppsala universitet 2016.
26. Farsaei S, Karimzadeh I, Elyasi S, Hatamkhani S, Khalili H. Glycemic control in the infectious diseases ward; role of clinical pharmacist interventions. J Infect Dev Ctries 2014 Apr 15;8(4):480-489.
27. Eeg-Olofsson K, Cederholm J, Nilsson PM, Zethelius B, Svensson AM, Gudbjörnsdóttir S, et al. New aspects of HbA1c as a risk factor for cardiovascular diseases in type 2 diabetes: an observational study from the Swedish National Diabetes Register (NDR). J Intern Med 2010 Nov;268(5):471-482.

*Nyhetsinfo 27 januari 2017
www.red.DiabetologNytt*

CGM Benefits T1DM Daily Injections; Lower HbA1c levels, higher rates of satisfaction. Swedish Study, **Gold Study**. JAMA

From Gold Study

Marcus Lind, MD, PhD; William Polonsky, PhD; Irl B. Hirsch, MD; Tim Heise, MD; Jan Bolinder, MD, PhD; Sofia Dahlqvist; Erik Schwarz, MD, PhD; Arndís Finna Ólafsdóttir, RN; Anders Frid, MD, PhD; Hans Wedel, PhD; Elsa Ahlén, MD; Thomas Nyström, MD, PhD; Jarl Hellman, MD

JAMA Continuous Glucose Monitoring vs Conventional Therapy for Glycemic Control in Adults With Type 1 Diabetes Treated With Multiple Daily Insulin Injections. The GOLD Randomized Clinical Trial

ABSTRACT

IMPORTANCE The majority of individuals with type 1 diabetes do not meet recommended glycemic targets.

OBJECTIVE To evaluate the effects of continuous glucose monitoring in adults with type 1 diabetes treated with multiple daily insulin injections.

DESIGN, SETTING, AND PARTICIPANTS Open-label cross over and omized clinical trial conducted in 15 diabetes outpatient clinics in Sweden between February 24, 2014, and June 1, 2016 that included 161 individuals with type 1 diabetes and hemoglobin A1c (HbA1c) of at least 7.5% (58 mmol/mol) treated with multiple daily insulin injections.

INTERVENTIONS Participants were randomized to receive treatment using a continuous glucose monitoring system or conventional treatment for 26 weeks, separated by a washout period of 17 weeks.

MAIN OUTCOMES AND MEASURES Difference in HbA1c between weeks 26 and 69 for the 2 treatments. Adverse events including severe hypoglycemia were also studied.

RESULTS Among 161 randomized participants, mean age was 43.7 years, 45.3% were women, and mean HbA1c was 8.6% (70 mmol/mol). A total of 142 participants had follow-up data in both treatment periods. Mean HbA1c was 7.92% (63 mmol/mol) during continuous glucose monitoring use and 8.35% (68 mmol/mol) during conventional treatment (mean difference, -0.43% [95% CI, -0.57% to -0.29%] or -4.7 [-6.3 to -3.1 mmol/mol]; $P < .001$). Of 19 secondary end points comprising psychosocial and various glycemic measures, 6 met the hierarchical testing criteria of statistical significance, favoring continuous glucose monitoring compared with conventional treatment. Five patients in the conventional treatment group and 1 patient in the continuous glucose monitoring group had severe hypoglycemia. During washout when patients used conventional therapy, 7 patients had severe hypoglycemia.

CONCLUSIONS AND RELEVANCE Among patients with inadequately controlled type 1 diabetes treated with multiple daily insulin injections, the use of continuous glucose monitoring compared with conventional treatment for 26 weeks resulted in lower HbA1c. Further research is needed to assess clinical outcomes and longer-term adverse effects.

TRIAL REGISTRATION clinicaltrials.gov Identifier: NCT02092051

Background

Intensive insulin therapy resulting in good glycemic control has been shown to prevent and reduce the progression of diabetes-related complications in patients with type 1 diabetes.¹ Today, intensive glycemic control is generally achieved through multiple daily insulin injections or continuous subcutaneous insulin infusions through an insulin pump.² Regular self-measured capillary blood glucose values have been crucial to optimal insulin dosing for good glycemic control.³⁻⁵

In recent years, continuous glucose monitoring (CGM) has become an option for optimal insulin dosing and other activities.⁶ The advantages of CGM include providing continuous feedback on estimated glucose values and illustrating glucose trends. CGM systems include a subcutaneous sensor with a transmitter attached and continuous reporting of glucose levels and trends to the patient by a handheld monitor.

Data from clinical trials of CGM have been mixed regarding its effect on glycemic control.⁷ Such trials have, for example, consisted only of patients with the following characteristics: (1) continuous subcutaneous insulin infusions; (2) initiated CGM and continuous subcutaneous insulin infusions simultaneously; or (3) included patients with both multiple daily insulin injections and continuous subcutaneous insulin infusions.⁷⁻¹⁰ Post hoc findings have also been mixed, in that glycemic control appears to differ when CGM is combined with either multiple daily insulin injections or continuous subcutaneous insulin infusions.⁸⁻¹⁰ Although the major-

rity of adults with type 1 diabetes in the United States and Europe are treated with multiple daily insulin injections, to our knowledge, clinical trials evaluating CGM vs conventional therapy in persons treated with multiple daily insulin injections have not been performed.

The aim of this study was to analyze the effect of CGM on glycemic control, hypoglycemia, well-being, and glycemic variability in individuals with type 1 diabetes treated with multiple daily insulin injections.

Discussion

In this crossover study of persons with type 1 diabetes treated with multiple daily insulin injections, CGM was associated with a mean HbA1c level that was 0.43% (4.7 mmol/mol) less than conventional treatment. Moreover, glycemic variability was reduced by CGM. Subjective well-being and treatment satisfaction were greater during CGM than conventional therapy.

The population evaluated in the current study differs to a great extent from earlier clinical trials of CGM.^{7-10,25,26} The current study aimed to include a more general population of persons with type 1 diabetes. In contrast to earlier trials, the current study had no upper limit of HbA1c for inclusion, which includes the group of patients with the greatest excess mortality^{27,28} and the highest risk of diabetic levels and diabetic complications.

Options for reducing HbA1c in these patients is of great concern. Baseline HbA1c was also high (8.7%) in the current population, and not only was mean HbA1c reduced but fewer patients also had very high HbA1c levels during CGM therapy.

Also in contrast to earlier CGM-studies,^{7-10,25,26} the current trial had no limit on the num-

ber of self-measurement of blood glucose patients were required to perform for inclusion. Patients who do not perform self-measurement of blood glucose regularly have higher HbA1c levels.⁴ Despite the availability of free glucose meters and test strips in Sweden, less than 50% of patients perform self-measurement of blood glucose according to guidelines (>4 times/d). Hence, evaluating alternative glucose monitoring strategies for these patients is also important. In the present study, patients performed self-measurement of blood glucose less during CGM than conventional therapy (2.7 vs 3.7 measurements/d).

When used in connection with an insulin pump, CGM may ease adjusting insulin doses with respect to observed CGM patterns.² Certain processes in the pump can also be guided by CGM information, such as halting the insulin infusion during a rapid decline in glucose.²⁶ Conversely, most adults with type 1 diabetes are treated with multiple daily insulin injections.²⁹ Therefore, novel complementary treatment strategies are needed on a broad level. In the intervention/control sequence, HbA1c reverted back to prestudy levels during the washout period (Figure 2), indicating that there was no carry-over effect. In accordance with earlier findings,⁹ these results also suggest that the effectiveness of CGM depends on uninterrupted use during multiple daily insulin injections treatment. Our study increases knowledge in the field of type 1 diabetes in reporting that CGM may be a beneficial option for multiple daily insulin injections-treated patients with respect to HbA1c levels.

A novel feature of this trial is a more comprehensive investigation of psychosocial variables, which are now recognized as a high priority in clinical diabetes guidelines.³⁰ To our knowledge,

this trial is the first to demonstrate a significant improvement in subjective well-being and treatment satisfaction in adults using CGM in comparison with conventional therapy. The positive effect on well-being is consistent with previous studies that have shown a significant effect due to CGM on the physical component subscale of the SF-36 (Short Form Health Survey).^{10,31} In total, these psychosocial benefits may be at least partially due to the significant HbA1c improvement,³² as well as to the reduction in time spent in hypoglycemia. Indeed, less time in hypoglycemia is known to be associated with better quality of life^{33,34} and a lower risk of severe hypoglycemia.^{35,36} Furthermore, hypoglycemic confidence improved during CGM therapy, but it should be interpreted with greater caution since this was an exploratory endpoint. Of note from a safety perspective, there were numerically more severe hypoglycemic episodes (5 vs 1) during conventional compared with CGM therapy. In addition, 7 severe hypoglycemia events occurred during the washout period of 4 months when patients used conventional therapy.

This study had a number of limitations. First, 19 patients (approximately 12.0%) had no follow-up data in the second treatment period and were not included in the primary analysis. Generally, in a parallel-group study, this can lead to an imbalance between groups. However, in the current study, patients served as their own controls and thus no such problem existed. It has therefore been proposed that the full analysis set population should be used in crossover studies as the main analysis.³⁷ In addition, with the crossover design, it can be determined whether results are going in the same direction during the first treatment period from a parallel design perspective.

Sixteen of the 19 patients who had no follow-up data in the second treatment period had HbA1c data during the first follow-up period. Among these patients, those with CGM had a 1.0% decrease in HbA1c, whereas those with conventional therapy had an increase of 0.1%. There were more patients treated with CGM than conventional therapy who discontinued treatment during the first treatment period. This was due to patients wanting to continue CGM and therefore not completing the study while receiving conventional therapy in the second period and also due to patients experiencing device-related problems (Figure 1).

A second limitation is that the study could not be blinded and hence patients were aware of the intervention. It cannot be excluded that this, to some extent, could have influenced the treatment effect. Although the current reduction in HbA1c may be clinically important, other treatment alternatives are needed for persons with type 1 diabetes to obtain good glyce-mic control on a broad level. In addition, the current results are restricted to patients with HbA1c of at least 7.5%.

Conclusions

Among patients with inadequately controlled type 1 diabetes treated with multiple daily insulin injections, the use of CGM compared with conventional treatment for 26 weeks resulted in lower HbA1c. Further research is needed to assess clinical outcomes and longer-term adverse effects.

Adult patients with type 1 diabetes who use multiple daily insulin injections had a significant reduction in HbA1c levels with continuous glucose monitor (CGM) versus usual care, according to researchers.

There was a -0.6% mean change in A1c levels after 24 weeks of

using a CGM compared with usual care (95% CI, -0.8% to -0.3%, $P<0.001$), reported by Roy W. Beck, MD, PhD, of the Jaeb Center for Health Research in Tampa, Fla., and colleagues.

Usual care was defined as self-monitored blood glucose testing for a minimum of four times per day, they reported in the *Journal of the American Medical Association*.

A separate Swedish study, also in *JAMA*, also reported benefits with CGM in a similar patient population but at 26 weeks.

In an accompanying editorial, Mayer B. Davidson, MD, of the Charles R. Drew University of Medicine and Science in Los Angeles, stated both studies were important in analyzing the benefits of CGM with self-monitoring of blood glucose.

The majority of patients with type 1 diabetes use daily insulin injections and adjust insulin administration based on preprandial and postprandial self-monitored blood glucose values," Davidson noted.

Real-time CGM "has the potential to improve diabetes control by limiting hyperglycemia, decreasing episodes of hypoglycemia, lowering glucose variability ... and enhancing patient satisfaction with glycemic treatment," he added.

End of JAMA Citation

From www.medpagetoday.com

DIAMOND Trial

Beck's group recruited adults (mean age 48) with type 1 diabetes, using daily insulin injections, from 24 endocrinology practices, and randomly assigned them to the CGM intervention (n=105) or the usual care control group (n=53). The CGM group used a Dexcom G4 Platinum CGM System, which measured glucose levels every 5 minutes. Data collec-

ted at baseline, 12, and 24 weeks on 147 participants was included in the statistical analysis.

Women made up 44% of the study population. The mean baseline HbA level was 8.6%, and the median duration of diabetes was 19 years (interquartile range 10-31 years). Almost all of the participants (98%) completed the study.

The authors reported a 1.1% mean reduction in A1c levels in the CGM group after 12 weeks versus 0.5% in the control group. After 24 weeks, the CGM group had a 1.0% mean reduction in A1c levels versus 0.4% in the control group ($P<0.001$ for both).

Duration of hypoglycemia nearly decreased by half among the CGM group, averaging 43 minutes per day (IQR 27-69) compared to 80 min per day (IQR, 36-111) in the usual care group ($P=0.002$).

No cases of diabetic ketoacidosis were reported, but severe hypoglycemia occurred in two participants from each group.

Beck told MedPage today that a previous project -- the Type 1 Diabetes Exchange, a registry including over 30,000 individuals with type 1 diabetes -- found CGM was only utilized in about 6% of patients using insulin injections.

"We wanted to do a clinical trial to determine whether CGM would be beneficial for patients with type 1 diabetes using insulin injections, with the expectation that if the results were positive that this would lead to greater use of CGM and better diabetes outcomes," he explained.

"Prior to conducting the trial, we did not know whether patients not using an insulin pump would be willing to wear a CGM sensor on a daily or near-daily basis long term since, unlike pump users, injection users are not accustomed to wearing a device," Beck added. "Additionally, we did not know how much CGM would be benefi- ▶

cial even if worn every day. Pump users have far greater flexibility in adjusting their insulin delivery in response to CGM glucose readings than do injection users.”

Nonetheless, the volume of CGM use among participants was surprisingly high, comparable to what previous studies have reported among pump users, he said.

Among the CGM group, median use was 7.0 days/week (IQR, 7.0-7.0) before 24 weeks, which dropped slightly to 6 or more days/week for 93% of participants during month 6. Only 2% of participants discontinued use before 24 weeks.

The study had some limitations. The authors pointed out that the results may not apply to individuals with type 1 diabetes who are younger than 26 years or have HbA levels outside the range of 7.5% to 9.9%. The results also should not be applied to individuals with type 2 diabetes who receive multiple daily injections of insulin, they cautioned.

GOLD Trial

Individuals with uncontrolled type 1 diabetes using multiple daily insulin injections had lower HbA1c levels when using CGM versus convention treatment, reported Marcus Lind, MD, PhD, of the Diabetes Outpatient Clinic at Uddevalla Hospital in Sweden, and colleagues

The randomized clinical GOLD trial found individuals using a CGM with multiple daily insulin injections had an average A1c of 7.92% (180.7 mg/dL) versus 8.35% (193.9 mg/dL) with conventional treatment (mean difference -27.4 mg/dL, 95% CI -31.6 to -23.2 mg/dL, $P<0.001$). Levels were measured at baseline and weeks 4, 13, and 26.

The mean age of the 161 participants from 15 diabetes clinics was 43.7, and 45.3% were women, with a mean HbA of 8.6%.

A total of 142 participants had follow-up data in both treatment periods. Participants were assigned to the CGM group ($n=82$), which used the same system as the DIAMOND trial, or the conventional treatment group ($n=79$), which involved self-monitored blood glucose testing.

A total of 142 participants were included in the statistical analysis. Following the 26-week intervention period, all participants were included in a 17-week washout period, during which they all used conventional treatment.

Nineteen secondary endpoints of psychosocial variables were also assessed, “which are now recognized as a high priority in clinical diabetes guidelines,” according to the authors.

Variables reaching statistical significance included improved overall well-being among the CGM group, measured by the WHO-5 questionnaire (66.1 versus 62.7, $P=0.02$). The CGM group also reported less hypoglycemia fear, measured by the Hypoglycemia Confidence Questionnaire scale (3.40 versus 3.27, $P<0.001$). The Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire status version found the CGM group had higher treatment satisfaction versus conventional treatment (30.21 versus 26.62, $P<0.001$).

The authors suggest the improvement in the psychosocial variables may be a result of the “significant HbA1c improvement, as well as to the reduction in time spent in hypoglycemia,” among the CGM group.

During the first phase of the trial, one CGM user and five control participants experienced severe hypoglycemia, while seven participants experienced severe hypoglycemia during the washout period.

The study had some limitations including a lack of blinding so patients were aware of the intervention, which may have influenced

treatment effects.

‘Several Caveats’

Davidson warned that “there are several caveats regarding the findings and the generalizability of the results.”

Lastly, he also warned against generalizing the results of the studies to patients with type 2 diabetes.

Beck told MedPage Today that his group has conducted two follow-up studies, one of which analyzed the benefits of CGM use among type 2 diabetes patients using insulin, while the other assessed the benefit of insulin pump therapy among the same participant group from the DIAMOND trial.

Both follow-up studies will be presented at the Advanced Technologies and Treatments for Diabetes meeting in Paris in February, he said.

Click here for a 2016 consensus statement on CGM from the American Association of Clinical Endocrinologists and American College of Endocrinology <https://www.aace.com/files/guidelines/PrePrintContinuousGlucoseMonitoring.pdf>

The DIAMOND trial was funded by Dexcom. Beck disclosed relevant relationships with Dexcom and Abbott Diabetes Care. Co-authors disclosed multiple relevant relationships with industry including Dexcom, Medtronic, Novo Nordisk, Lexicon, Sanofi, AstraZeneca; Eli Lilly, and Janssen.

The GOLD trial was supported by the NU Hospital Group, Trollhättan and Uddevalla, Sweden.

From www.medpagetoday.com

Svensk kommentar Hans Jönsson

<http://www.diabethics.com/forskning-teknik/cgm-och-sprutor/>

CGM och sprutor
25 januari, 2017



Idag råder inga tvivel om nyttan en kontinuerlig blodglukosmätare, CGM, gör. Precisionen på dem är idag god och de förlänger liv, sparar pengar genom bättre kontroll och därmed minskade senkomplikationer på sikt och inte minst, de ger livskvalitet. Det sistnämnda är för oss med sjukdomen oerhört väsentligt men också en utmaning att förstå någon utan sjukdomen att förstå. Dessa hjälpmedel gör oss inte friska, det är inget bote-medel, men vi känner oss mindre sjuka och mer fria.

Nästan alla studier som gjorts med CGM görs med kombinationen insulinpump och CGM. Antalet studier med CGM har eskalerat sista åren då tekniken förbättrats, kostnaden sänkts, förståelsen blivit bättre från flera håll och därmed har fler fått tillgång till hjälpmedlen.

Om CGM har jag skrivit en mängd gånger, inte minst den analys jag gjorde om förskrivningen i hela landet förra året, första gången vi kunde se skillnader mellan landsting. Här är ett par av de artiklar jag skrivit; 1, 2 och 3.

Nu har två mycket intressanta studier publicerats, som gjorts på personer som haft CGM och injektioner med sprutor. Detta är inte minst intressant eftersom majoriteten av Sveriges vuxna med typ 1 diabetes har sprutor. Förskrivningen av insulinpump har ökat sista åren men jag kunde i min artikel ovan, där jag även inkluderade insulinpump, visa att 24% av vuxna T1D har insulinpump. Tittar man på NDR (4) visar de 22%, så i paritet med min data. Det innebär således att ca 76% av vuxna T1D har sprutor. Både studierna har publicerats i JAMA, en gjord i USA och en i Sverige. Först den svenska som är utförd av Marcus Lind med kollegor, extremt välgjord studie.

Svensk studie med cgm och insulinsprutor

Studien har pågått mellan februari 2014 och juni 2016, oerhört bra med en longitudinell studie. De rekryterade 161 vuxna med typ 1 diabetes med ett HbA1c om minst 58 mmol (snitt 70 mmol) utan övre gräns (mycket bra), snittålder

44 år och snittduration 22 år. Av de 161 personerna så fullföljde 142 studien.

Studiens frågeställning var:

Vid studiens start fick patienterna ha "dold" CGM i två veckor, dvs de fick inte själva se värdena. I början av varje testperiod användes denna metod igen i två veckor, samt i två av de avslutande veckorna med CGM. Detta för att kunna jämföra standardavvikelse (i praktiken glukosvariabilitet), se tid i hypoglykemi/hyperglykemi etc, mot patienten själv. Samtliga använde Dexcom G4. Patienterna delades upp i två grupper där den ena bar CGM och hade insulinsprutor, den andra traditionella blodglukosmätare och insulinsprutor. Detta pågick i 26 veckor, sedan skiftade grupperna efter en paus om 17 veckor. Så här såg det ut över tid:

Med CGM var HbA1c efter 26 veckor motsvarande i vår standard 63 mmol, vs 68 hos de med traditionell mätning. Detta är en otroligt viktig skillnad, och för de som möjligen tror att det "bara är

5 mmol” så kan detta vara avgörande över tid för risken att drabbas av senkomplikationer (se mer om detta nedan). Denna skillnad syntes i båda grupperna som hade CGM intressant nog, se nedan bild. Man ser tydligt var skiftet är mellan CGM och traditionell mätning, och deltagarna ”skiftar plats”. Man ser också att de som hade CGM första perioden i tiden mellan, månad 6-10, gick tillbaka till nivån motsvarande HbA1c de hade vid start. De som då fick CGM sänkte HbA1c motsvarande grupp 1:

Deltagarna fick även svara på frågor om livskvalitet, trygghet, rädsla för hypoglykemier etc, och givetvis upplevdes förbättringar på allt detta då de hade CGM. Detta är exceptionellt viktiga parametrar som jag skrev i början, och dessa fynd stöds av tidigare studier. Nedan är resultatet på studiens syften;

Deltagarna bar CGM i snitt 88% av tiden, ett fåtal hade den mindre än 70% av tiden och på dessa syntes ingen uppenbar minskning av HbA1c. Standardavvikelsen var 2,75 med CGM vs 3,66 utan (dvs jämfört med de som hade CGM men inte kunde se värdena, otroligt viktigt och intressant att jämföra detta). Tiden i hypoglykemi, här definierat under 3,9 mmol, var 38% med CGM vs 40%.

Forskarna skriver som avslutning att deltagarna i studien inte hade begränsningar för tester med stickor, och menar att de som helt förlitar sig på CGM generellt har högre HbA1c än de som kontrollerar med stickor. CGM ger bättre HbA1c, mindre glukosvariabilitet, bättre välmående och livskvalitet, mindre hypoglykemier och rädsla för detta. Gör med andra ord enorm nytta. Observera att det trots teorier om att svängningar ökar risken för komplikationer inte kunnat visas i en enda studie ännu, däremot tiden som

spenderas i hyperglykemi, höga värden, ökar risken för komplikationer. Viktigt budskap.

Studien som abstrakt, bilderna kommer från fulla versionen som jag har men inte kan publicera 5.

Amerikansk studie med cgm och insulinsprutor

Denna studie finns bara lite data från, jag har ännu inte tillgång till annat än abstraktet nedan. 158 deltagare med typ 1 diabetes, snittålder om 48 år, genomsnittlig duration 19 år, HbA1c vid start motsvarande 70 mmol. De bar CGM i 24 veckor, HbA1c sänktes i snitt med 6 mmol, i paritet med den svenska studien och fullkomligt ovärderligt. Tid under 3,9 mmol var hälften för gruppen som hade CGM vs den utan, otroligt bra resultat. Studien 6.

Summering

Forskarna bakom både studierna skriver att mer forskning behövs, vilket gäller allt inom diabetes. Tillika tycker jag personligen som läser allt att de är överdrivet ödmjuka då vi idag och särskilt senaste tre åren har så mycket data som påvisar nyttan av vad CGM och tekniska hjälpmedel gör för kontrollen på kort sikt samt risker på både kort och lång sikt. Dessa studier adderas till tidigare och är linje med dem, även om båda dessa nya är med insulinsprutor.

Typ 1 diabetes är en allvarlig, livsnig, kronisk och obotlig sjukdom, med få garantier. Det finns ingen nivå av kontroll eller HbA1c som ger 100% säkert skydd mot både akuta och långsiktiga komplikationer, men det finns med tekniska hjälpmedel möjlighet att förbättra chanserna radikalt. Det är inget botemedel fortsatt.

Den enormt uppmärksamade VISS-studien från Linköping (7) samt den longitudinella DCCT/EDIC-studien, som har en mängd publikationer under 25 år och ligger till grund för all diabetesbe-

handling globalt sedan länge (8 och 9) har visat kraftigt minskade komplikationer och mortalitet vid välkontrollerad typ 1 diabetes. Skillnaden mellan dessa två studier (DCCT/EDIC är i praktiken flera studier i en) är att VISS inte hade ett selektivt urval av deltagarna, DCCT/EDIC hade möjligen lite mer motiverade patienter. Jag kommer framöver skriva mer om dessa och andra studier.

Vi vet idag att risken inte är obefintlig men mycket lägre om vi kommer ner under 60 i HbA1c, det finns dock ingen nivå där vi är säkra och pressar vi oss för lågt ökar risken för problem med akuta hypoglykemier, neurologiska komplikationer, det kan påverka hjärnan och hjärtat. Tekniken är givetvis fantastisk men det är inget botemedel. Vi kan inte heller förlita oss på den till 100%, och både hypoglykemier och hyperglykemier inträffar fortsatt, liksom allvarliga incidenter och säkerligen tyvärr dödsfall pga akut lågt blodsocker, och ketoacidosis. Chanserna förbättras dock radikalt om vi får de hjälpmedel som de facto existerar.

Referenser

<http://www.diabetics.com/forskning-teknik/statistik-forskrivning-cgmfgm-och-insulinpump-i-sverige/>

<http://www.diabetics.com/forskning-teknik/studie-freestyle-libre-professionens-forslag-till-nya-riktlinjer/>

<http://www.diabetics.com/forskning-teknik/heja-kronoberg-nu-oppnar-jag-resebyra/www.ndr.nu/knappenhttp://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/2598771>

<http://jamanetwork.com/journals/jama/articleabstract/2598770http://care.diabetesjournals.org/content/38/2/308https://pdfs.semanticscholar.org/ba81/fbee15d-437392bec7fac5738a31f1709c225.pdfhttp://care.diabetesjournals.org/content/39/8/1378.1>

*Nyhetsinfo 27 januari 2017
www.red.DiabetologNytt*

Education needed for blood ketone testing in type 1 diabetes. Diab Care

Ketone self-monitoring rates were high among very young children, whereas older adults infrequently checked their ketones, even when blood glucose was high, according to findings published in *Diabetes Care*.

Anastasia Albanese-O'Neill, PhD, ARNP, CDE, assistant professor in the College of Nursing at the University of Florida Health, and colleagues evaluated data from the T1D Exchange Clinic Registry on 2,995 children aged 4 to 12 years and adults aged 18 to 89 years (mean age, 27 years) with type 1 diabetes (mean duration, 18 years) to determine ketone-monitoring behaviors.

All participants completed an online questionnaire about their behaviors between October and November 2015.

Among the participants, 62% reported keeping urine ketone test strips at home, 18% had a blood ketone meter at home and 32% re-

ported no testing supplies. According to questionnaire results, 20% of participants "never" and 30% of participants "rarely" checked their ketones.

Fifteen percent of all participants, 53% aged 6 years and younger, 33% aged 6 to 12 years, 17% aged 18 to 25 years, 7% aged 26 to 49 years and 11% aged at least 50 years reported "always" checking their ketones of checking "most of the time" when their glucose levels were near 300 mg/dL or 15 mmol/L.

Among participants reporting on checking ketones when nauseated and/or vomiting, 21% of all participants, 68% of those younger than 6 years, 57% of those aged 6 to 12 years, 23% or those aged 18 to 25 years, 9% of those aged 26 to 49 years and 9% of those aged at least 50 years reported "always" checking, whereas 38% of all participants reported they "never" checked.

Nearly half (45%) of participants reported "never" checking ketones when they had a fever.

"Although reported ketone self-monitoring among very young children with [type 1 diabetes] (or their parent caregivers) adhered most closely to clinical guidelines, ketone monitoring among adult participants was infrequent when blood glucose was high, when nauseated and/or vomiting, and when fever was detected," the researchers wrote.

"Overall, the reported rate of ketone monitoring is low, which suggests a need for more robust diabetes education related to this self-care behavior for patients with established type 1 diabetes."

Disclosure: The researchers report no relevant financial disclosures.

From <http://www.healio.com/>

*Nyhetsinfo 24 januari 2017
www.red.DiabetologNytt*

Bättre förståelse för diabetesbarns hälsa. Christina Peterson, avhandling, Jönköping

Jönköping University Press release

Tjugo procent av alla barn i Sverige har en långvarig sjukdom, till exempel diabetes eller reumatism. I en ny doktorsavhandling från Hälsohögskolan vid Jönköping University har Christina Peterson undersökt hur vårdpersonal kan använda ett frågeformulär för att få bättre grepp om hur barnen mår. Men också hur barnen själva kan få en bättre förståelse för sin sjukdom.

I sin första studie gick Christina Peterson igenom vilka olika frågeformulär som finns för att mäta barns livskvalitet. Efter jämförelsen valdes ett av dem, som

heter DISABKIDS, för att ta reda på hur det kunde användas för att beskriva livskvalitet hos barn med diabetes tillsammans med mått från det nationella kvalitetsregistret för barn med diabetes.

– Det räcker inte att veta hur barn mår på gruppnivå, det finns individuella skillnader. De nationella kvalitetsregistren i Sverige är till för att samla in data och jämföra på gruppnivå, men det finns efterfrågan hur detta också kan användas på individnivå, säger Christina Peterson.

Resultatet blev ett system för att mäta och utvärdera hur barnen mår, både när det gäller saker som smärta och fysisk förmåga,

men även självständighet, oro och om barnen kan vara med kompisar. Det som är viktigt i barnens vardag.

Systemet finns idag tillgängligt för alla Sveriges barnkliniker och används aktivt av ungefär en tredjedel av dem.

Nästa steg blev att utforska barnens erfarenheter av att använda systemet. Barn intervjuades och det visade att de kan få bättre insikt om sin hälsa och därmed bli motiverade till förändring, när de får svara på frågorna i formuläret i samband med besök i sjukvården. Till exempel kunde de tydligt se att de mådde bättre om de tog sin medicin. ►

I den avslutande studien filmades hur vårdpersonalen använde DISABKIDS i samtal med barnen. Personalen hade olika strategier. I vissa fall var det personalen som pratade mest, medan andra bjöd in och engagerade barnen i en dialog om deras hälsa.

– Det kan vara svårt för de här barnen att uttrycka sin oro, men med strukturerade frågor kan vi komma åt det. Samtidigt visar min forskning att bara för att man för in ett nytt mätinstrument blir inte vården bättre. Man måste gå vidare och se hur man gör för att få ett bra samtal, säger Christina Peterson.

Nu hoppas hon att kliniker-
na kan använda kunskapen från
avhandlingen för att utveckla sitt
arbete med frågeformulär och hur
de använder dem aktivt i vården,
både som beslutsstöd, för uppfölj-
ning och som pedagogiskt verktyg.

– Om vården ska samproducera-
ras, det vill säga ske i samarbete
mellan olika vårdteam och patien-
ten, måste barnen involveras, inte
bara instrueras. Fokus är ju att
oavsett sjukdom måste vi stötta de
här barnen så att de får en så bra
vardag som möjligt.

Jönköping University är en
stiftelsehögskola med tydligt pro-
filerad verksamhet som präglas
av entreprenörsanda, internationa-
lisering och samverkan med
näringsliv och samhälle. Utbild-
ning och forskning bedrivs inom
fyra fackhögskolor: Hälsohögsko-
lan, Högskolan för lärande och
kommunikation, Jönköping Inter-
national Business School och
Tekniska Högskolan. Högskolan
har cirka 10 000 registrerade stu-
denter, 732 anställda och omsätter
872 mnkr.

*Nyhetsinfo 23 januari 2017
www.red.DiabetologNytt*

Fiasp® (ultra fast-acting insulin aspart) approved in Europe; launching in the first half of 2017

Novo Nordisk today announced
that the European Commission
has granted marketing authorisa-
tion for Fiasp® for the treatment of
diabetes in adults.

The authorisation covers all 28
European Union member states.

Fiasp® is the brand name for
fast-acting insulin aspart. Fiasp®
provides improved mealtime and
overall glucose control with a simi-
lar safety profile versus NovoRa-
pid®. "Fiasp® is a new-generation
mealtime insulin; it is an innova-
tive faster formulation of insulin
aspart that more closely mimics
the physiological insulin response
around meals.

The incremental benefits with
Fiasp® are comparable to those
observed for the last generation
of mealtime insulins when intro-
duced more than a decade ago",
said Mads Krogsgaard Thomsen,
executive vice president and chief
science officer of Novo Nordisk.

Fiasp® will be available in vial,
Penfill® and FlexTouch® pen.

Novo Nordisk expects to
launch Fiasp® in the first European
countries in the first half of 2017.

About Fiasp®

Fiasp® (fast-acting insulin aspart)
is an ultra-fast rapid-acting insu-



lin now approved in Europe that
improves control of postprandial
glucose (PPG) excursions and has
been developed for the treatment
of people with type 1 and type 2
diabetes, as well as for pump trea-
tment.

Fiasp® is insulin aspart (Novo-
oRapid®) in a new formulation,
in which two new excipients have
been added to ensure earlier, greater
and faster absorption, thereby
providing earlier insulin action.
The review of Fiasp® was based
on the onset programme, a phase
3 clinical programme comprising
of four trials encompassing more
than 2,100 people with type 1 and
type 2 diabetes.

Fiasp® also received marketing
authorisation from Health Canada
on 6 January 2017

*Nyhetsinfo 15 januari 2017
www.red.DiabetologNytt*

Kommentar 150529

*Novo Nordisk väntar på TLVs god-
kännande med pris*



Årets Crafoordpris för banbrytande upptäckter om immunförsvarets bromssystem, autoimmuna sjukdomar och regulatoriska T-celler

Tre immunologiforskare delar på 2017 års Crafoordpris i polyartrit, och en prissumma på sex miljoner kronor. Den belönade forskningen handlar om upptäckten av regulatoriska T-celler, celler som kan liknas vid ordningsvakter i vårt immunförsvaret. De bromsar andra immunceller som angriper kroppen vävnad. Det finns förhoppningar om att upptäckterna ska bana väg för nya, mycket effektiva behandlingsmetoder vid autoimmuna sjukdomar, som reumatiska ledsjukdomar, MS och diabetes typ 1.

Kungl. Vetenskapsakademien har beslutat utdela Crafoordpriset i polyartrit 2017 till: Shimon Sakaguchi, Osaka University, Japan, Fred Ramsdell, Parker Institute for Cancer Immunotherapy, San Francisco, CA, USA och Alexander Rudensky, Memorial Sloan Kettering Cancer Center, New York, NY, USA, "för deras upptäckter rörande regulatoriska T-celler som motverkar skadliga immunreaktioner vid artrit och andra autoimmuna sjukdomar."

Autoimmuna sjukdomar uppstår när kroppens immunförsvaret gör fel och angriper normala vävnader. Dessa sjukdomar orsakar stort lidande och för tidig död hos miljoner människor runt om i världen. Till de autoimmuna sjukdomarna hör till exempel multipel skleros (MS), diabetes typ 1 och polyartrit. Det senare är ett samlingsnamn för reumatiska sjukdomar där flera leder är skadade.

Det finns stora förhoppningar om att mycket effektiva behandlingar mot autoimmuna sjukdomar ska bli möjliga. Förhoppningarna utgår från ny kunskap om immunförsvaret, erövrad under de senaste decennierna. För fundamentala upptäckter inom områ-

det prisas nu tre forskare: Shimon Sakaguchi, Fred Ramsdell och Alexander Rudensky.

Pristagarnas upptäckter rör så kallade regulatoriska T-celler, som fungerar som ordningsvakter i immunförsvaret. Deras uppgift är att hålla efter andra vita blodkroppar som är alltför nitiska i sitt uppdrag och därför skadar sådant som de egentligen ska lämna ifred, alltså friska celler i till exempel leder, bukspottkörteln eller hjärnan.

Forskare sökte redan på 1960-talet efter bromsande celler i immunförsvaret, men forskningsresultaten var motstridiga. Med tiden utvecklades därför en förhärskande uppfattning om att sådana celler inte fanns. Trots detta fortsatte Shimon Sakaguchi envist med sitt sökande och efter mångaåriga studier lyckades han påvisa och isolera de celler som i dag kallas regulatoriska T-celler.

Några år därefter närmade sig Fred Ramsdell samma ämne från ett motsatt håll: han ringade in och identifierade den gen som är kopplad till svår autoimmun sjukdom i en särskild musstam. Han visade också att förändring i samma gen, som numera kallas FOXP3, hos människor orsakar den svåra, medfödda autoimmuna sjukdomen IPEX. Kort därefter kom avgörande upptäckter för att länka samman dessa kunskaper: Alexander Rudensky, Shimon Sakaguchi och Fred Ramsdell beskrev var för sig hur genen FOXP3 är central i ett förlopp som mynnar ut i att vissa T-celler skolas till ordningsvakter i immunförsvaret. Dessa blev kallade regulatoriska T-celler och har egenskapen att de kan förhindra autoimmuna reaktioner, eftersom de kan upptäcka och hämma övernitiska kollegor i immunförsvaret.



Det pågår i dag en mängd kliniska prövningar runt om i världen, där forskarlag på olika sätt försöker använda sig av regulatoriska T-celler för att tämja immunförsvarets angrepp vid autoimmuna sjukdomar. Ytterst hägrar visionen om ett genombrott i behandlingen av polyartrit och andra autoimmuna sjukdomar, som i så fall skulle kunna behandlas mer effektivt än i dag.

Ytterligare information, en video om årets pris och fria illustrationer att använda redaktionellt, finns på:

<http://kva.se/crafoordpriset>

Årets Crafoordpris

Crafoordpriset utdelas i samarbete mellan Kungl. Vetenskapsakademien och Crafoordska stiftelsen i Lund. Kungl. Vetenskapsakademien ansvarar för att utse pristagare.

Priset utdelas inom ett prisområde per år enligt den fastställda turordningen matematik och astronomi, geovetenskaper, biovetenskaper, matematik och astronomi. Priset inom polyartrit utdelas endast när det gjorts så stora vetenskapliga framsteg att ett pris är motiverat.

Prissumman är 6 miljoner svenska kronor och den delas lika mellan pristagarna.

Prisutdelningen kommer att

hållas på Kungl. Vetenskapsakademien den 18 maj 2017, i H.K.H. Kronprinsessan Victorias närvaro.

Crafoorddagarna äger rum 15–18 maj 2017 i Stockholm och Lund. Ett detaljerat program kommer att finnas på <http://kva.se/kalendarium>.

Prisföreläsning, den 16 maj, Lunds universitet.

Prissymposium, den 17 maj, Stockholm. Anmälan sker via <http://kva.se/kalendarium>.

Prisceremoni, den 18 maj, Bejersalen, Kungl. Vetenskapsakademien, Stockholm.

Pristagarna

Shimon Sakaguchi, professor vid Osaka University, Japan. Upptäckte och kartlade i en serie arbeten

från och med 1985 förekomsten av regulatoriska T-celler genom att systematiskt undersöka celler som utvecklas i tymus, som också kallas brässen, hos unga möss.

Född 1951.

www.ifrec.osaka-u.ac.jp/en/laboratory/experimentalimmunology/

Fred Ramsdell, forskningschef vid Parker Institute for Cancer Immunotherapy, San Francisco, CA, USA. Identifierade 2001 den gen som är avvikande hos vissa möss och barn som föds med den svåra autoimmuna sjukdomen IPEX. Genen, som kallas FOXP3, visade sig vara ytterst viktig för utvecklingen av regulatoriska T-celler. Född 1961.

www.parkerici.org/about

Alexander Rudensky, professor, Memorial Sloan Kettering Cancer Center, New York, NY, USA. Slog 2003 ut genen FOXP3 hos möss, som då inte längre kunde bilda regulatoriska T-celler och därför fick svår autoimmun sjukdom. Sakaguchi och Ramsdell lade ungefär samtidigt fram oberoende bevis för att FOXP3 styr bildningen av regulatoriska T-celler och i ett slag uppstod ett nytt dynamiskt forskningsfält. Född 1956.

www.mskcc.org/research-areas/labs/alexander-rudensky

Mer om Crafoordpriset
<http://kva.se/crafoordpriset>
www.crafoordprize.se

Nyhetsinfo 15 januari 2017
www.red.DiabetologNytt

New Upgraded ADA Clinical Recommendations 2017

What does it mean when we say we need to focus on the total or whole patient?

It comes down to focusing on the things that affect the patient's ability to self-manage their diabetes so they can have a normal life while improving their quality of life, which can include the psychological, financial, and social circumstances in their lives.

The American Diabetes Association www.diabetes.org ADA's 2017 142-page document, "Standards of Care" published December 15th in a supplement to Diabetes Care also addresses the antibody screening of asymptomatic first-degree relatives of patients with type 1 diabetes to help prevent DKA, including the use of a standard number to determine hypoglycemia and using empagliflozin or liraglutide in patients with type 2 diabetes to help prevent cardiovascular disease, and also monitoring patients for B12 deficiency when taking metformin.

The standards also contain new advice or updates related to gesta-

tional diabetes follow-up, inclusion of sleep assessment in diabetes management, use of fat and protein in insulin-dosing calculations, interruption of sitting every 30 minutes with short exercise bouts, and consideration for use of metabolic (formerly bariatric) surgery down to body mass index 30 kg/m².

ADA Chief Scientific and Medical Officer Robert E Ratner, MD, added that, "The ADA is the only group that revises practice guidelines annually.

The new changes also advises assessment of nonmedical factors that influence patients' abilities to self-manage their diabetes, including issues around access to care, financial barriers, and food insecurity, along with psychological or psychiatric disorders. Plus, there is a new chapter on Promoting Health and Reducing Disparities in Populations," which provides guidance for promoting patient-centered care aligned with the Chronic Care Model, team-based care, and referral to

local community resources for further support.

"You need to be aware of issues that impact self-management....It doesn't do the patient or clinician any good if the clinician writes a prescription for an expensive branded medication and the patient can't afford it," Dr Ratner noted in his press conference.

"We need to keep reminding ourselves as medical professionals that we're not just managing glucose, we are managing a human being who's just trying to live a normal life."

This also includes evaluation for symptoms of diabetes distress, depression, anxiety, and disordered eating and of cognitive capacities, using appropriate standardized tools at initial visits, periodic intervals, or if the patient experiences any changes that merit concern, with the inclusion of family members when appropriate. Any problems found should be addressed via follow-up visit or referral.

We also need to realize that depression is extremely common in

Recension av Peter Jihdes Bok Diabetes - En Match för Livet.

Peter Jihde har berättat för Karin Jihde, som nedtecknat. Fotograf Olle Nordell står för de flesta av bilderna. Volantes förlag, Stockholm 2016. Pris ca 216 kr. 10 kr per såld bok går till Diabetesfondens forskningsfond.

Peter Jihde – behöver han en presentation? Sportreporter och programledare på TV.

2012 fick han sin diabetes typ 1 diagnos. Vid den årliga psykiatriska rutinkonsultationen fick han diagnosen bipolaritet typ två, vilket dock inte ges så stor plats i denna bok.

2015 öppnade han instagramkontot @jihdesdiabetes, där han varje dag bl.a. satte in ett foto föreställande honom själv när han injicerar insulin, i syfte att avdramatisera just det.

Hustrun Karin Jihde är pr-konsult, frilansar som skrivande journalist och i TV. De beskriver uppkomsten till boken; Peter sökte efter relevant informativ och stödjande litteratur när han fick sin diabetesdiagnos, men fann ingen som på allvar tog upp den ständiga kampen. Han blev dessutom ombedd att skriva en bok efter sitt uppmärksam-made instagramkonto.

Bokformatet är sådant att det är Peters egen syn på sin sjukdom; "Diabetes är en match för livet, och om livet. Och i livet behöver man tro, hopp och kärlek"

Peters egen version är kompletterad med intervjuer av fem andra personer med diabetes med vilka paret har en personlig relation – här får de då in även den dramatiska utveckling, inte minst tekniskt, som ägt rum inom diabetesvården de senaste åren med

en kraftfull framtidstro för den som har diabetes.

Makarna vill också ge hårda fakta och praktiska tips och råd. Framförallt vill de vända sig till nydebuterade personer med diabetes och deras anhöriga. Där vill de omfatta både de med diabetes 1 och diabetes 2.

När de fram till allt detta? Jag tyckte spontant om boken. När jag fick den i min hand, var mitt första intryck att den var "läcker" och inbjudande. Trots ganska tjock kändes den lätt att ta till sig genom med sina många fotografier, det stora typsnittet och det raka språket.

Peter använder sig ofta av sportmetaforer, t.ex. "friska människor och personer med diabetes spelar på olika bowlingbanor" eller "det enda sättet är nog att bli lagkamrat med sin diabetes.

Även om den kanske aldrig blir din kompis", vilket bidrar till bokens lättsamma flyt. Blandningen av personliga referenser och konkreta fakta är väl balanserad.

Jag tycker att boken känns som en ärlig beskrivning av hur Peter kämpat och fortfarande kämpar från nattsvårhet över period av fixering vid att "bli världens bäste diabetiker" till en acceptans med ett ansvar att sköta sig men också ett ansvar att leva gott. "Det är inte bra för hälsan att ha tråkigt."

Här skildras också hur denna kamp påverkar hela familjen. Karins oro och ansvarskänsla, men också hennes irritation på maken, när denne inte tar hand om sig, känns säkert igen av andra i motsvarande situation. Äldsta dotterns kommentar att hon försökte få småsyskonen att komma i tid till matbordet, "men de fattar inte läget och då försöker jag lirka med dem", nöj till i mitt hjärta.

Råden och tipsen är inbakade i texten och kommer dels från Peter själv men också från dem han intervjuat, det är högt och lågt blandat. Första rådet; googla inte så mycket. Andra råd; glöm inte att njuta av det ni älskar i livet" och "ha med mellanmålsmacka". Då Peter påpekar att "mat är mitt allt" finns här också ett kapitel med recept.



Boken är faktagranskad av kunni- ga från patientföreningen Svenska Diabetesförbundet, som också har inskjutna avsnitt som "Hur påverkar maten blodsockret" och "Hur påverkar träning blodsockret". Förbundet är också ansvarigt för sista kapitlet: "Snabbkurs i diabetes".

Jag försökte läsa boken ur tre be- kantans perspektiv; en mamma Ingrid, vars dotter med Mb Down vid 5 års ålder också fick diagnos diabetes typ 1, ett par, där hustrun Lena efter bortopererad bukspott- körtel behöver injicera insulin samt en ung tjej, som vid 17 års ålder överraskande fick diagnos diabetes typ 1. Skulle dessa ha varit hjälpta av denna bok om den funnits när de fick sin diabetes? Skulle de ha glädje av den nu, några år senare?

En mamma formulerar sig så klokt i boken; "Jag ser sonen inte som sjuk, han har en åkomma som gör honom sjuk om vi inte upprätt- håller en behandling. Men vi för- lorade ändå ett friskt barn." Ingrid sade ofta; "Att tösen har Downs syndrom klarar vi, efter första chocken, utan problem – men dia- betesen! Den styr hela vår familj." Hon skulle nog i boken läst in en förståelse för sin tuffa livssituation. Väsentligt fler föräldrar till barn med kroniska sjukdomar är ut- brända i klinisk mening, jämfört med andra grupper, vilket fram- hålls. Även kring föräldraskapet finns många konkreta och bra råd och tips. Men – ofta, ofta i boken framhålls diabetes som en dödlig sjukdom. Kanske hade jag inte or- kat ta in det som mamma till ett nyligen insjuknat barn? Kanske hade jag kastat ifrån mig boken när det stod så gång på gång?

Lena menar att både hon och ma- ken var så lyckliga att hon överlevt att de tycker det är ett litet offer att hon resten av livet behöver ta insulin. När jag varit tillsammans med dem har jag noterat att det ofta är maken som säger "... ska

du inte kolla". De är båda totalt ointresserade av sport, har god för- måga att ta in både fakta och psy- kologiska aspekter från andra håll, hon har alltid varit öppen med sitt injicerande – jag tror inte boken skulle tillfört dem så mycket.

I tjejens fall hade hon ej hunnit fylla 18 vid insjuknandet – hon och föräldrarna togs väl hand om av barndiabetesteam. De är över- tygade om att de inte skulle bli- vit lika stöttade om dottern varit myndig – sant eller osant? Jag träf- fade modern och frågade om hon hade lust att läsa Peter Jihdes bok? Fick svaret; "Eva och jag pratade om den för ett tag sedan. Hon var så negativ till den, tycker att han bara vill tjäna pengar och utnyttja sitt kändisskap. Nej, den vill jag inte läsa."

Jag blev överraskad. Kan man inte se det som att han använder sitt kändisskap på ett hjälpsamt sätt? Att han på många sätt kan vara en förebild? Googlade lite – jodå, där fanns en hel del magsura kommentarer...

Började titta på boken med lite nya glasögon. Räknade bilder och sidor; med fram- och baksida har boken drygt 230 sidor. Därav ca 30 bilder på Peter ensam, på 15 sidor är hans foto tillsammans med någon annan, endast på 8 bilder finns han inte med själv – varav 4-5 är matbilder! Jag räknar dessutom till ca 10 kollagesidor, där varje sida består av 16 små fotografier, de flesta med enbart Peter från liten grabb till nu ... De flesta fotografierna är tagna av Olle Nordell och håller hög klass men jag anser att boken skulle vunnit i seriositet på att tona ner Peter själv lite grand, t.ex. hade det varit klädsamt att inte sätta dit sin egen nuna vid fotografierna som illustrerar intervjuobjekten.

Recepten sägs vara efterfrågade, men jag tyckte de var onödiga –

däremot efterfrågar jag ett kapi- tel som faktamässigt handlat om dödligheten vid diabetes. Jag sak- nar också en diskussion kring be- greppet ketos. Det nämns ju några gånger som livshotande, men utan att läsaren får någon djupare kun- skap. De med diabetes typ 2 har inte så mycket att hämta, endast en av de intervjuade har diabetes typ 2. Tyvärr saknas ett sakregis- ter i boken.

Trots dessa invändningar tyck- er jag att boken är bra och fyller ett tomrum – också för den stora all- mänheten, som trots att diabetes är en så vanlig kronisk sjukdom, har så liten kunskap?

Peters – och även de intervjuades – tes, att så som personen med diabetes och dennes anhöriga tar emot diagnosen från början så fortsätter dessa att förhålla sig till sjukdomen, är väl värd att begrun- da för alla som arbetar inom dia- betesvården.

Kan omhändertagandet vid insjuknande bli bättre? Peters idé om ett internetnätverk för mentor- skap är väl värd att bygga vidare på. Han hade själv god hjälp av en klok diabetesköterska som sade till honom; "Du skall hitta ditt eget sätt att leva med sjukdomen, och det skall vara ett meningsfullt sätt."

Min känsla, när jag läst färdigt och stängt boken. Att nu är min läsning över. Men för Jihde och hans familj liksom alla andra som lever med diabetes fortsätter kam- pen timme för timme - livet ut.

För DiabetologNytt
Marie Insulander,
Leg. psykolog, specialist i klinisk
psykologi
Leg. psykoterapeut, lärar- och
handledarutbildad

Nyhetsinfo
www.red DiabetologNytt

Res med SFD på Diabetes Konferens 2017

- Enkelt Smidigt Tryggt



EASD i Lissabon den 10–15 september 2017

Vi erbjuder:

- Bokning av hotell med bra läge och standard
- Bokning av reguljärflyg och tåg
- Bästa möjliga pris – valuta för pengarna!
- Kongressregistrering – slipp alla krångliga registreringssidor!
- Möjlighet att förlänga din vistelse i samband med kongressen
- Vi hjälper dig med bokning av medföljande resenär t ex. sambo/make/maka
- Alla kostnader samlade på en och samma faktura eller uppdelade – en del till arbetsgivaren och en del privat om så önskas.
- Vi erbjuder avbeställningsförsäkring samt reseförsäkring genom Europeiska ERV eller Gouda
- Vi skräddarsyr din resa utefter just Dina behov
- Vid frågor eller bokning är kontaktperson Camilla Stattin. Kontakt sker i första hand per mejl camilla.stattin@linnetravel.se

Exempel på flygtider SAS - Arlanda:

10 sep TP0783 Stockholm-Lissabon 16.00-19.25
15 sep TP0752 Lissabon-Köpenhamn 17.00-21.35
15 sep SK1428 Köpenhamn-Stockholm 22.45-23.55

Prisexempel från 3.697:- inkl. skatter och bränsle-tillägg- Mat ingår.

Hotell:

Hotel Portugal

www.hotelportugal.com/

Det tar ca 40 minuter att resa med kommunaltrafik till Feira Internacional de Lisboa, konferensen ligger en bra bit utanför Lissabons city.

Pris 1.740:-/ enkelrum/natt inkl. frukost

Vi håller inga rum i dagsläget. OBS! det är hög beläggning på hotellen under kongressen så vi råder Dig att vara ute i god tid!

Kongressregistrering:

Det finns inga uppgifter om kongressregistrering i dagsläget.

Arvode kongressregistrering

350:-



ISPAD i Innsbruck den 17–21 oktober 2017

Vi erbjuder:

- Bokning av hotell med bra läge och standard
- Bokning av reguljärflyg och tåg
- Bästa möjliga pris – valuta för pengarna!
- Kongressregistrering – slipp alla krångliga registreringssidor!
- Möjlighet att förlänga din vistelse i samband med kongressen
- Vi hjälper dig med bokning av medföljande resenär t ex. sambo/make/maka
- Alla kostnader samlade på en och samma faktura eller uppdelade – en del till arbetsgivaren och en del privat om så önskas.
- Vi erbjuder avbeställningsförsäkring samt reseförsäkring genom Europeiska ERV eller Gouda
- Vi skräddarsyr din resa utefter just Dina behov
- Vid frågor eller bokning är kontaktperson Camilla Stattin. Kontakt sker i första hand per mejl camilla.stattin@linnetravel.se

Exempel på flygtider SAS - Arlanda:

17 okt	OS0314	Stockholm – Wien	16.50-19.10
17 okt	OS0913	Wien – Innsbruck	20.35-21.30
21 okt	OS0902	Innsbruck - Wien	18.55-19.55
21 okt	OS0317	Wien - Stockholm	20.20-22.35

Prisexempel från 3.340:- inkl. skatter och bränsletillägg

Hotell:

Det tar ca 15 minuter att promenera till Congress und Messe Innsbruck.

Pris 880:-/ enkelrumt/natt inkl. frukost

Vi håller inga rum i dagsläget. OBS! det är hög beläggning på hotellen under kongressen så vi råder Dig att vara ute i god tid!

Kongressregistrering:

Det finns inga uppgifter om kongressregistrering i dagsläget.

Arvode kongressregistrering

350:-

SFDs höstmöte tillsammans med Svensk Förening för Psykiatri 11-12/10 Malmö Live

Organisationskommitté
Mona Landin-Olsson
Magnus Löndahl, SUS, Lund
Stefan Jansson, Örebro
Stig Attvall, Göteborg

SKL
Zophia Mellgren
Mikael Malm
Ing-Marie Wieselgren

Svensk Förening för Psykiatri
Ullakarin Nyberg
Lise-Lotte Risö Bergerlind
Jarl Torgersson

Preliminärt program

TORS DAG - 12 oktober				
09.30-10.00	PLENUM Registrering, kaffe, utställning			
10.00-10.05	Välkomna – Ing-Marie Wieselgren SKL (inleder), David Nathanson Svensk Föreningen för Diabetologi, Ullakarin Nyberg Svenska Psykiatriska Föreningen			
10.05-10.35	Somatisk ohälsa vid psykisk sjukdom – Jarl Torgerson			
10.35-10.40	Pausdans – Jill Taube			
10.40-11.10	Psykisk ohälsa vid somatisk sjukdom			
11.10-11.25	Hjärnkollambassadör			
11.25-11.30	Pausdans – Jill Taube			
11.30-12.00	Panel			
12.00-13.00	LUNCH med utställning			
	SPÅR 1 Psykiatri	SPÅR 2 Somatik	SPÅR 3 Kommun	SPÅR 4 Kommun KURS
13.00- 13-20	FYSS Barn och unga – Ulrika Berg/Örjan Ekblom	Suicid vid somatisk sjukdom – Ullakarin Nyberg	Matvanor – Ebba Carlsson	Livsstil och hälsa vid psykisk sjukdom – boendeperspektiv
13.20-13.40		Det svåra samtalet – Ullakarin Nyberg	Råd om levnadsvanor – etik	Jill Taube, Yvonne Lowert
13.40-14.00	Internationell utblick; Om arbetet i Danmark, kring överdödlighet bland långtidssjuka i somatiska ohälsa – Simon Feldbaek Peitersen	Ätstörning vid diabetes – TBA	Psykologin/pedagogiken kring att ändra levnadsvanor	
14.00-14.20	Fysisk aktivitet vid psykosjukdom – Lena Hedlund	Att möta personer med NP – Marie Adolfsson	Goda levnadsvanor, förebyggande av ohälsa hos personer med funktionshinder – Lena Nylander	
14.20-15.00	KAFFE Pausdans – Jill Taube Utställning			
15.00-15.20	Tandhälsa vid psykisk sjukdom – Inger Stenberg	Migration – Hälsans beståmningfaktor, kunskapsläge – Anna-Clara Hollander?	Diabetesmonitorering i kommunen – Ulrika Moll	
15.20-15.40	Typ 2 diabetes för psykiatri – Magnus Löndahl	Migration och psykiatri – Anette Carnemalm/Andreas Malm?	Diabetes behandling i kommunen – Karin Filippsson	
15.40-16.00	Avhandlingar Elisabet Björk Bremberg, Sara Agnafors Marie Rusner	Diabetes vid polisomhändertagande-TBA	Diabeteskomplikationer i kommunen – Katarina Fagher	
16.00-16.20		Diabetes hos socialtjänsten-TBA	Kulturella aspekter – Wathik AlSalim	
18.30	Middag			

FREDAG - 13 oktober				
	SPÅR 1 Psykiatri	SPÅR 2 Somatik	SPÅR 3 Kommun	
	KOL och rökavvänjning - Ann Ekberg Jansson	Alkohol, narkotika och diabetes - Anders Håkansson	Typ 1 diabetes i kommunen - Henrik Borg	
	Barn, ungdomar m ID fysisk hälsa och levnadsvanor - Eva Flygare Wallén ev ihop m Lena Nylander	Alkohol, narkotika och diabetes - Anders Håkansson	Patientperspektiv - patientföreningen	
	Ketoacidosis & hypoglykemi - Katarina Fagher	Teknik och diabetes - vad är bra i PV och kommun? - MLO	Patientperspektiv - patientföreningen	
	Typ 1 diabetes Behandling - Karin Filipsson	Patientkompliance vid komplikationer -	Missbruk och diabetes - Anders Håkansson	
	KAFFE - PLENUM Utställning			
	Evidensläget för livsstilsåtgärder - Mai-Lis Hellenius			
	Liaison physicians (på ENG) - Irene Cormac			
	Paneldebatt - företrädare för patientförening+ kommun+ landsting+ sjukhus			

Välkommen till höstmötet i Malmö 2017

Detta möte görs som ett samarbete mellan Svensk Förening för Diabetologi, Svenska Psykiatriska Föreningen och Sveriges Kommuner och Landsting.

Rubriken för mötet är "Somatisk sjukdom och psykisk ohälsa - helhetssyn för god och jämlik vård". Vi har valt detta tema eftersom helhetssyn och god samverkan mellan olika vårdgivare förbättrar möjligheten att med livsstil förebygga och medicinskt handlägga metabola sjukdomar hos psykiskt sjuka. Även den personal som finns runt patienterna i det dagliga livet som boendestödjare, personal på särskilda boende och kommunernas hemsjukvård behöver arbeta med detta. Syftet är också att dela med sig av kunskap om hur psykisk ohälsa som depression och ångest, ätstörningar och självmordsrisk behöver upptäckas och behandlas för att vi ska kunna erbjuda god somatisk vård. Mötet vill förmedla kunskap och konkreta arbetsmetoder som underlättar vård och behandling ur ett helhetsperspektiv. Vi har mycket att lära av varandra!

Föreläsningarna kommer att



Foto: www.newsoresund.org

dels vara plenara och dels följa olika fördjupningsspår. Programmet är valt så att det ska stimulera alla som arbetar med somatiska såväl som och psykiatriska sjukdomar inom specialiserad vård, primärvård och inom kommunerna. Satellitmöten för hälsocoach-utbildning kommer att anordnas för personal på särskilda boenden och för boendestödjare. Fokus för denna utbildning kommer att vara omhändertagande av personer med psykisk sjukdom i kombination med diabetes. OBS! Begränsat antal platser.

Mötet vänder sig till förutom kolleger inom psykiatri till diabeteskollegor i primärvård, barndiabetes och sjukhusdiabetes, läkare, diabetessköterskor och övriga i

diabetesteamet.

Vi hoppas på givande diskussioner, trevlig samvaro och mycket kunskapsutbyte under mötesdagarna i en helt ny konferensanläggning i ett höstfint Malmö.

Slutgiltigt program, mer information kring anmälan och kostnader, hotell etc kommer att finnas från 170715 på www.jamlikvard.org

Varmt välkomna till mötet i Malmö den 12–13 oktober 2017! Spara datum i din almanacka. Deltagaravgiften kommer att vara låg så att så många som möjligt kan delta.

Mona Landin-Olsson
För Organisationskommittén



Sveriges
Kommuner
och Landsting



Somatisk sjukdom och psykisk ohälsa - helhetssyn för god och jämlik vård

12-13 oktober 2017, Clarion Hotel & Congress Malmö Live, Malmö

Somatisk sjukdom och psykisk ohälsa

- helhetssyn för god och jämlik vård

12-13 oktober 2017, Clarion Hotel & Congress Malmö Live, Malmö

Som ett samarbete mellan Svensk Förening för Diabetologi, Svenska Psykiatriska Föreningen och Sveriges kommuner och Landsting bjuder vi för andra gången in till detta höstmöte.

Rubriken för mötet är "Somatisk sjukdom och psykisk ohälsa - helhetssyn för god och jämlik vård". Vi har valt detta tema eftersom helhetssyn och god samverkan mellan vårdgivare förbättrar möjligheten att förebygga och handlägga metabola sjukdomar och annan somatisk ohälsa hos psykiskt sjuka. Även den personal som finns runt patienterna i det dagliga livet; boendestödjare, på särskilda boende, kommunernas hemsjukvård behöver arbeta med denna målsättning.

Syftet är också att dela med sig av kunskap om hur psykisk ohälsa, bl a kring depression och ångest, självskada, ätstörningar och självmordsrisk behöver upptäckas och behandlas för att kunna erbjuda god somatisk vård.

Mötet vill förmedla kunskap och konkreta arbetsmetoder som underlättar vård och behandling ur ett helhetsperspektiv. Vi har mycket att lära av varandra!

Föreläsningarna kommer att dels vara plenara och dels följa olika fördjupningsspår. Programmet är valt för att stimulera alla som arbetar med somatiska såväl som och psykiatriska sjukdomar inom primärvård som specialiserad vård samt den personal inom kommunerna som har dess arbetsuppgifter.

Vi hoppas på givande diskussioner, trevlig samvaro och mycket kunskapsutbyte under mötesdagarna i ett nytt och fräscht konferenshotell och i ett förhoppningsvis höstfint Malmö.

Varmt välkomna till mötet i Malmö den 12-13 oktober!

Deltagaravgiften för mötet är endast 1 995 SEK

Svensk Förening för Diabetologi

Mona Landin-Olsson
Magnus Löndahl
Stefan Jansson

Svenska Psykiatriska Föreningen

Ullakarin Nyberg
Lise-Lotte Risö Bergerlind

Sveriges kommuner och landsting

Zophia Mellgren
Mikael Malm
Ing-Marie Wieselgren

Kongressorganisatör

MeaConsulting AB
Hedåsgatan 5 A
412 53 Göteborg

Ref: Höstmötet 2017
hostmotet@meaconsulting.se
jamlikvard.org

Föreläsares bilder från Diabetesforum är nu utlagda. Freeware

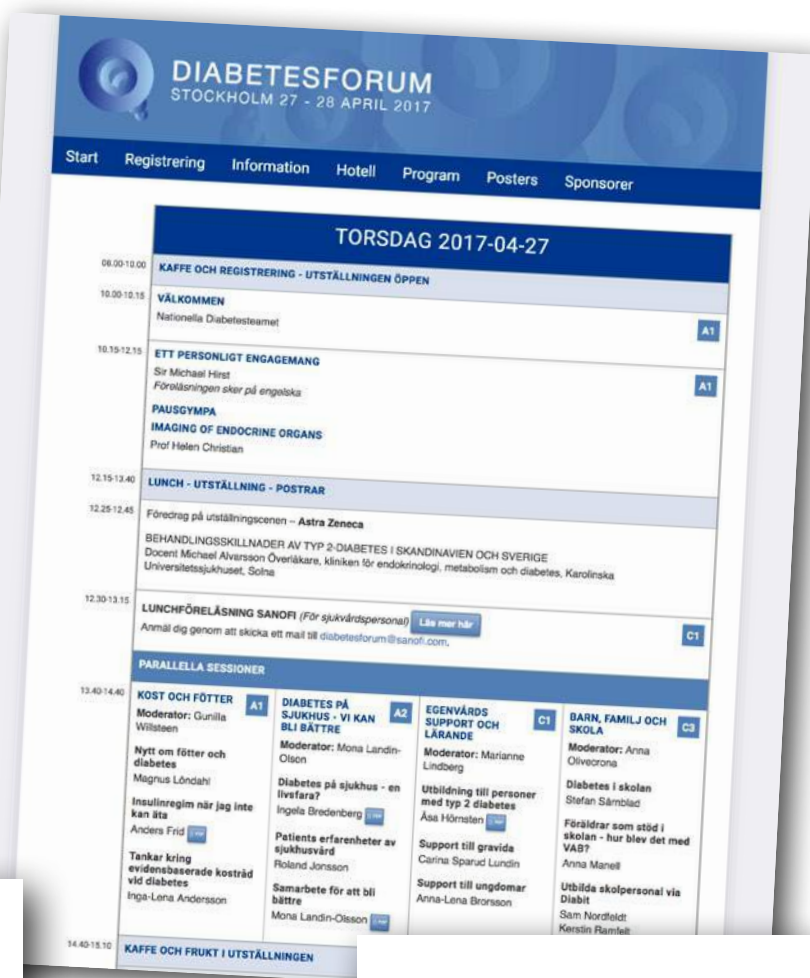
Du som var med på Diabetesforum i Sthlm i slutet av april kanske missade någon föreläsning eller så kanske du vill fördjupa dig i ämnet än mer.

Eller kanske du hade svårt att åka och deltaga, men gärna vill ta del av föreläsningar.

De flesta föreläsares bilder finns nu utlagda.

1. Gå in på www.diabetesforum2017.se
2. Gå till Program
3. Klicka på respektive föreläsares bilder så ser du dem efter någon sekund.

Nyhetsinfo 23 maj 2017
Red DiabetologNytt



Neuropsykiatri och diabetes



- Hur märks det och vad gör du?

Charlotte Nylander
Barn- och Ungdomsläkare Sörmland

Sophia Step Study



Unn-Britt Johansson, professor
Leg. sjuksköterska

SOPHIA HEMMET
HÖGSKOLA

Diabetesforum 2017/04

DIABETES PÅ SJUKHUS, EN LIVSFARA?

Patientfall

Insulinregim när jag inte kan äta

Diabetesforum 27 April 2017
Anders Frid SUS Malmö



Tekniska hjälpmedel – behövs?

Stig Attvall Diabetescentrum
SU Sahlgrenska Göteborg

Webbutbildningen Äldre med diabetes

Marianne Pegelow

Diabetessjuksköterska
Vårdutvecklingsledare, MSc

Kunskapsteam diabetes (LUCD)
Akademiskt primärvårdscentrum

marianne.pegelow@sl.se



Diabetes-Stöd i olika boenden

Diabetesvård i kommunen



Ann-Sofie Nilsson Neumark fil mag, Diabetes/Distriktsjuksköterska
Mönsterås Hälsocentral, Processgrupp diabetes
Landstinget Kalmar län

PRESS-STOPP 170529

Uppdatering av Nationella Riktlinjer för Diabetes
170529

Nationella riktlinjer för diabetesvård innehåller rekommendationer om riktad screening, prevention och levnadsvanor, glukoskontroll, hjärt-kärlsjukdom, omvårdnad, diabeteskomplikationer samt diabetes och graviditet. De vänder sig till beslutsfattare och profession inom område

Översyn av riktlinjer för diabetesvård

Under 2016 och våren 2017 genomför Socialstyrelsen en översyn av de nationella riktlinjerna för diabetesvård. Vi publicerar uppdaterade rekommendationer 29 maj 2017. För de frågor som handlar om läkemedelsbehandling samverkar vi med Läkemedelsverket, som parallellt tar fram behandlingsrekommendationer inom samma område. Dessa kommer hösten 2017 från Läkemedelsverket.

Som bilaga till DiabetologNytt vill Socialstyrelsen skicka med en sammanfattning av gjorda uppdateringar i de nationella riktlinjerna för diabetes.

Nyhetsinfo 17 maj 2017
Red DiabetologNytt



BLÅBOK

För bättre diabetesvård från Nationella Diabetes Teamet

Nationella Diabetesteamet är en paraplyorganisation för de riksomfattande intresse- och specialistföreningar som vänder sig till personer med diabetes och deras anhöriga respektive vårdgivare inom diabetesområdet. Dessa föreningar är Svenska Diabetesförbundet, Svensk Förening för Diabetologi, Barnläkarföreningens delförening för endokrinologi och diabetes, Svensk Förening för Sjuksköterskor i Diabetesvård och Dietisternas Riksförbund – referensgruppen för diabetes.

Nationella Diabetesteamet verkar tillsammans för en bra och jämlik diabetesvård i hela Sverige samt för ökad livskvalitet för personer med diabetes. Varje organisation har kvar sin integritet och driver också sina egna frågor.

Tillsammans har föreningarna i Nationella Diabetesteamet en unik kompetens och erfarenhet. Vi vill peka på de områden som behöver förbättras för att vården ska bli bra för de som har diabetes.

Vi vill visa hur vi tycker att vården och samhället ska möta de krav och lösa de problem som idag finns inom svensk diabetesvård. Därför har vi i denna blåbok sammanställt tio punkter som kräver särskilt fokus under de kommande åren.

Du kan trycka upp önskat antal ex i färg eller i svartvitt genom att gå in på www.dagensdiabetes.se så ligger BLÅBOK uppe till höger. Klicka på BLÅBOK så får Du tillgång till skriftens 10 punkter.



För bättre diabetesvård från Nationella Diabetes Teamet

Hos en frisk person är blodsockret normalt mellan 4 och 7 mmol/L. För en person med diabetes fungerar inte kroppens blodsockerreglering. Behandlingen syftar till att så långt det är möjligt nå normala blodsockernivåer för att bibehålla hälsa och livskvalitet på såväl kort som lång sikt. Högt blodsocker leder till ökad risk för komplikationer, i första hand hjärt-kärlsjukdomar, ögonskador och njursjukdom samt svåriläkta fotsår. För högt blodsocker under lång tid medför risk för förtida död. För lågt blodsocker medför obehag och koncentrationssvårigheter samt risk för medvetslöshet och kramper. Om hjälp uteblir kan personen i värsta fall avlida.

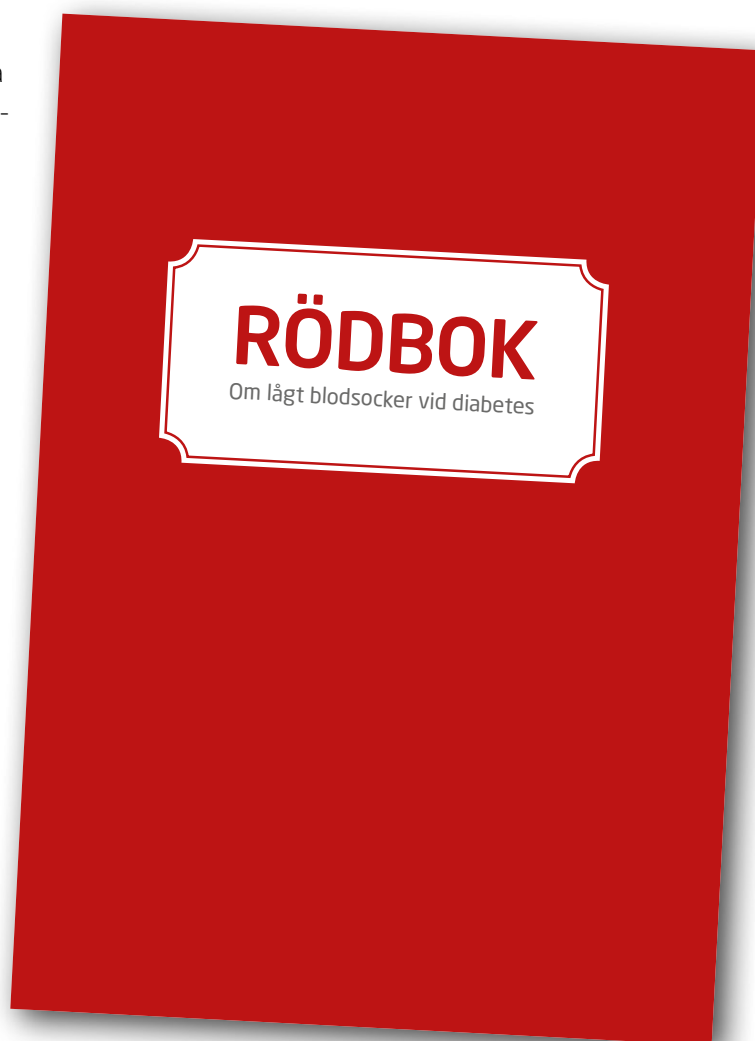
Risken för lågt blodsocker har länge begränsat möjligheten att nå önskad blodsockerkontroll. Tack vare modern diabetesvård, nya tekniska hjälpmedel och förbättrade läkemedel är det nu möjligt att nå målblodsocker med betydligt lägre risk för låga blodsocker. Detta kräver dock medvetna strategier av sjukvårdspersonal och personer med diabetes. Det innebär också investeringar, att mer resurser används på kort sikt för att spara pengar på lång sikt genom att personer med diabetes kan hålla sig friskare längre utan komplikationer. Det är framförallt komplikationer som kostar både för samhället och för personen med diabetes.

Okunskap/nonchalans inför låga blodsocker liksom överdriven rädsla för låga blodsocker skapar problem för den som har diabetes och hens omgivning. Redan vid diabetesdebuten är det därför viktigt att utbilda om hur lågt blodsocker kan undvikas och behandlas. Denna utbildning behöver sedan följas upp och individanpassas. Utbildningen behöver göras på ett sådant sätt att inte överdriven rädsla för lågt blodsocker skapas.

De viktigaste redskapen för att minimera effekten av lågt blodsocker är kunskap och medvetna strategier.

Röd bok listar 10 fakta som alla bör veta om hypoglykemi (lågt blodsocker)

Du kan trycka upp önskat antal ex i färg eller i svartvitt genom att gå in på www.dagensdiabetes.se så ligger RÖDBOK uppe till höger. Klicka på RÖDBOK så får Du tillgång till skriftens 10 punkter.





Sveriges
Kommuner
och Landsting



Somatisk sjukdom och psykisk ohälsa - helhetssyn för god och jämlik vård

12-13 oktober 2017, Clarion Hotel & Congress Malmö Live, Malmö

Somatisk sjukdom och psykisk ohälsa

- helhetssyn för god och jämlik vård

12-13 oktober 2017, Clarion Hotel & Congress Malmö Live, Malmö

Som ett samarbete mellan Svensk Förening för Diabetologi, Svenska Psykiatriska Föreningen och Sveriges kommuner och Landsting bjuder vi för andra gången in till detta höstmöte.

Rubriken för mötet är "Somatisk sjukdom och psykisk ohälsa - helhetssyn för god och jämlik vård". Vi har valt detta tema eftersom helhetssyn och god samverkan mellan vårdgivare förbättrar möjligheten att förebygga och handlägga metabola sjukdomar och annan somatisk ohälsa hos psykiskt sjuka. Även den personal som finns runt patienterna i det dagliga livet; boendestödjare, på särskilda boende, kommunernas hemsjukvård behöver arbeta med denna målsättning.

Syftet är också att dela med sig av kunskap om hur psykisk ohälsa, bl a kring depression och ångest, självskada, ätstörningar och självmordsrisk behöver upptäckas och behandlas för att kunna erbjuda god somatisk vård.

Mötet vill förmedla kunskap och konkreta arbetsmetoder som underlättar vård och behandling ur ett helhetsperspektiv. Vi har mycket att lära av varandra!

Föreläsningarna kommer att dels vara plenara och dels följa olika fördjupningsspår. Programmet är valt för att stimulera alla som arbetar med somatiska såväl som och psykiatriska sjukdomar inom primärvård som specialiserad vård samt den personal inom kommunerna som har dess arbetsuppgifter.

Vi hoppas på givande diskussioner, trevlig samvaro och mycket kunskapsutbyte under mötesdagarna i ett nytt och fräscht konferenshotell och i ett förhoppningsvis höstfint Malmö.

Varmt välkomna till mötet i Malmö den 12-13 oktober!

Deltagaravgiften för mötet är endast 1 995 SEK

Svensk Förening för Diabetologi

Mona Landin-Olsson
Magnus Löndahl
Stefan Jansson

Svenska Psykiatriska Föreningen

Ullakarin Nyberg
Lise-Lotte Risö Bergerlind

Sveriges kommuner och landsting

Zophia Mellgren
Mikael Malm
Ing-Marie Wieselgren

Kongressorganisatör

MeaConsulting AB
Hedåsgatan 5 A
412 53 Göteborg

Ref: Höstmötet 2017
hostmotet@meaconsulting.se
jamlikvard.org

Dagens Diabetes



www.dagensdiabetes.se

- Tillgängligt
dygnet runt utan
lösenord

Här finns **daglig uppdatering inom ämnet diabetes,**
online rapporter från ADA, American Diabetes Association's Meeting,
Europeiska Diabeteskonferenser,
Konsensusdokument,
de sista diabetesartiklarna i sammandrag från internationella tidskrifter.

Kongress- och möteskalender

2017

- 9-13/6 ADA San Diego, California, USA www.diabetes.org
- 11-15/9 EASD, Lissabon, Portugal www.easd.org
- 18-21/10 ISPAD Innsbruck, Austria. www.ispad.org
- 12-13/10 SFDs höstmöte tillsammans med Svensk Förening för Psykiatri. Malmö.
www.jamlikvard.org För info: hostmotet@meaconsulting.se

2018

- 7-9/3 SFDs vårmöte tillsammans med Svensk Förening för Endokrinologi. Göteborg.
- 14-17/2 ATTD, Wien, www.attd.kenes.com/2018/keep-me-update
- 22-26/6 ADA, Orlando, www.diabetes.org
- 2-5/10 EASD, Berlin, www.easd.com

**REKRYTERA NY MEDLEM TILL
SVENSK FÖRENING FÖR DIABETOLOGI**
Medlemsavgift 200 kr per år. 2017 ingen kostnad.
Sänd namn, yrke och adress per e-post till: sfdmedlem@gmail.com

Hög tid att betala medlemsavgift 200 kr Svensk Förening för Diabetologi

Det är dags att betala medlemsavgiften. För 200 kronor får du fyra nummer av kunskapsrik tidning DiabetologNytt, Årsberättelsen för NDR och också tillgång till uppdaterade nyheter varje dag på www.dagensdiabetes.se.

Du har också tillgång till arkivet med 50 000 sidor på nätet.

Som medlem deltar du också i föreningens höst- och vårmöte till ett reducerat pris.

Föreningen bevakar frågor av intresse för diabetesvården, rapporterar från nationella och internationella möten och ansvarar för det viktiga kvalitetsinstrumentet Nationella Diabetes Registret NDR.

Du som väntat att betala fram till nu – **betala innan Du går på semester**

Med vänlig hälsning

Mikael Lilja

Kassör Svensk Förening för Diabetologi SFD

Bankgiro 5662-5577

Swishkonto 123 084 9125

