

Patiënttevredenheid met nieuw insuline-patchpompsysteem bij mensen met DM1 die CSII en een CGM- of FGM-systeem gebruiken

SOLRUN JOHANNSSON-VIDARSDOTTIR¹, MAURICE BIZINO², NEL GEELHOED-DUIJVESTIJN¹

INLEIDING

Het bereiken en handhaven van glucosewaarden zo dicht mogelijk bij die van mensen die geen diabetes hebben, helpt bij het voorkomen van langetermijncomplicaties bij type 1-diabetes (T1D).¹⁻³ Het bereiken van een goede glucoseregulatie is echter een uitdaging en nog steeds moeilijk te bereiken voor meer dan de helft van de patiënten. Technologie kan hierbij helpen. Zo kan behandeling met continue subcutane insuline-infusie (CSII) in combinatie met continue glucosemonitoring (CGM) tot verbeterde glykemische controle en vermindering van diabetescomplicaties leiden, alsook de kwaliteit van leven verbeteren.^{4,5} Een nadeel van de huidige CSII-pompen is hun formaat en de benodigde slangetjes, waardoor het comfort en de kwaliteit van leven voor nog veel mensen wordt beperkt.

Patchpompen zijn insulinetoedieningssystemen die worden gekenmerkt door kleinere afmetingen en de afwezigheid van slangen. Dergelijke voordelen komen tegemoet aan de voorkeur van veel patiënten.⁶⁻⁸ Vanuit een technisch perspectief kunnen ze alle functies voor insulinetoediening bieden vergeleken met conventionele toedieningssystemen voor insulinepompen.

Tot voor kort was in Nederland alleen de Omnipod beschikbaar als patchpomp. Eén van de nadelen hiervan is dat de Omnipod niet tijdelijk afneembaar is en dat het een compleet 'wegwerpproduct' is en dus geen duurzame componenten bevat. Dit maakt dit soort systemen relatief duur en belastender voor het milieu. De Equil-patchpomp is een

nieuwe patchpomp en heeft als voordeel dat deze weer wat kleiner/platter is dan de Omnipod. Ook is de Equil-patchpomp tijdelijk afneembaar en is het insulinereservoir vervangbaar. De Equil-patchpomp is uitvoerig getest en beschikt over certificaten van EN, ISO en de Europese Commissie. Deze pomp wordt al in verschillende landen gebruikt (Italië, Tsjechië en Griekenland).

Alvorens het product op de Nederlandse markt te brengen, wilde de leverancier eerst weten of en hoe tevreden Nederlandse gebruikers zijn met dit nieuwe systeem. Hiertoe besloot de leverancier een patiënttevredenheidsonderzoek te laten verrichten. De studie werd goedgekeurd door de METC Leiden | Den Haag | Delft.

METHODEN

Studieopzet: observationeel, voor en na gebruik.

Beschrijving Equil-systeem (zie figuur 1)

De Equil-patchpomp heeft een conventionele stappenmotor, wat een zeer nauwkeurige toediening geeft, met een laagste dosis tot 0.025 E/uur. De pomp weegt 23 gram en is gemakkelijk tijdelijk af te koppelen. De alarmen zijn zowel auditief als via trilfunctie op de PDA en via een trilalarm op de patchpomp zelf. Er zijn zeven basaalprogramma's, met elk 48 tijdsegmenten. Daarnaast kent het systeem de volgende mogelijkheden: tijdelijk basaal (met 0.00 E/uur als optie), een verlengde en snelle bolusfunctie, een boluscalculator en een uitgebreide voedingsbibliotheek. Het insulinereservoir kan 200 E insuline bevatten en is hervulbaar.

INCLUSIECRITERIA

1. Mannen en vrouwen met T1D ouder dan 18 jaar.
2. CSII-gebruik gedurende 12 maanden of langer.
3. Gebruik van CGM of FGM.
4. Binnen 6 maanden optie om nieuwe pomp te kiezen.
5. Schriftelijke toestemming verkregen van de patiënt.

¹ Haaglanden Medisch Centrum, Den Haag

² Groene Hart Ziekenhuis, Gouda

Correspondentie:

Solrun Johannsson-Vidarsdottir

s.johannssonvidarsdottir@haaglandenmc.nl

Figuur 1.



EXCLUSIECRITERIA

1. Zwangerschap of zwangerschapswens.
2. Patiënten die de gesproken en geschreven Nederlandse taal niet beheersen.
3. Patiënten op hybride 'closed-loop'-systeem.
4. Patiënten met een Medtronic 640G CSII-pomp die ook op CGM gebaseerde 'stop voor laag' gebruiken.

Na het tekenen van *informed consent* werd uitgebreide uitleg gegeven over het gebruik van de pomp en werden de basale doseringen, KH/I-ratio's en correctiefactoren overgenomen in de Equil-pomp. Bij aanvang en na zes weken zijn vragenlijsten verstrekt over: grootte, gewicht, comfort, discretie, huidreactie, precisie, design, alarm, frequentie van de alarmen, bediening zoals aansluiten en afkoppelen en extra's (KH-lijst). De eerste vragenlijst bevatte vragen over de tevredenheid met de verschillende elementen van het voor de studie gebruikte systeem (bijlage 1). De vragenlijst na zes weken bevatte dezelfde vragen over de Equil-patchpomp (bijlage 2). Daarnaast kregen de deelnemers een dagboekje mee, waarin ze elke dag aantekeningen moesten maken of er technische dan wel glucosegerelateerde problemen waren geweest (bijlage 2). Ook werden ze uitgebreid geïnstrueerd wanneer contact op te nemen met het onderzoeksteam. Een week na start werden de deelnemers gebeld om te vragen of alles goed ging en om eventuele problemen te bespreken.

RESULTATEN

De karakteristieken van de deelnemers staan vermeld in **tabel 1**. Het geplande aantal van 20 inclusies werd niet gehaald wegens onvoldoende beschikbare kandidaten en

de coronapandemie. Er werden 18 patiënten gescreend – 9 vrouwen en 9 mannen – allen ervaren pompgebruikers. Daarvan is 1 patiënt toch niet gestart wegens familieomstandigheden. In totaal hebben 9 vrouwen en 8 mannen met een gemiddelde leeftijd van 50 jaar (range: 21-65 jaar) en een gemiddelde diabetesduur van 29 jaar (range: 11-45 jaar) de studie voltooid. De volgende pompsystemen werden gebruikt bij aanvang van de studie: Omnipod: 6; Medtronic: 4; Accucheck: 3; Kaleido, Aviva, Ypso en Insight: ieder 1. De tevredenheid met het reeds gebruikte systeem was gemiddeld groter dan 3 (op een schaal van 0-5), met een grote spreiding. De score op de vraag of zij hun huidige pomp en de Equil-patchpomp zouden aanbevelen aan iemand op een schaal van 0-10 voor de start van de studie was 6,7 en 7,3 na gebruik van de Equil-pomp. **Tabel 2** toont de beoordeling van verschillende items van de vragenlijsten voor en na de start met de Equil-pomp. 9 van de 17 patiënten gaven aan het eind van de 6 weken periode aan te willen doorgaan met het Equil-systeem, onafhankelijk van de tevredenheid met het vorige systeem. 1 deelnemer had geen voorkeur. De verschillende items van de vragenlijst werden wisselend beoordeeld door de gebruikers. Waar de ene heel ontevreden was over een functionaliteit was de ander juist erg tevreden. De studie werd verricht tijdens de overgang van winter- naar zomertijd. Om deze aanpassing te doen, moest de pomp worden stilgezet, wat als onhandig werd bevonden.

Door sommige gebruikers werd aangegeven dat bij het vullen luchtbelletjes ontstonden, die er moeilijk uit te krijgen waren. Hiervoor kon een praktische oplossing worden gevonden, die gebruikt zal worden in de educatie voor nieuwe gebruikers. Ondanks een andere lijmstof – waarmee gehoopt werd op minder huidreacties – traden deze toch op bij vier patiënten; dit was de reden om niet voor de

Tabel 1. Karakteristieken van de deelnemers.

Deelnemer (jaar)	Leeftijd (jaar)	Diabetesduur	HbA1c (mmol/mol)
1	44	35	56
2	55	45	70
3	65	31	43
4	50	31	69
5	50	23	47
6	31	24	53
7	50	35	66
8	65	16	62
9	55	35	59
10	50	41	48
11	52	11	69
12	20	11	56
13	39	23	47
14	39	43	50
15	57	35	52
16	66	37	64
17	47	37	71
Gemiddeld	49	30	58,0
Spreiding	20-66	11-45	47-71

Tabel 2. Resultaten van vragenlijsten visite 1 en 2.

Patnr.	DM sinds	huidige po	grootte	gewicht	comfort	discreet	huid	precisie	design	alarm	frequ alarm	bediening	aansluiten	afkoppelen	extras	aanbeveling	keuze
1	1986	Omnipod	3	4	4	4	4	4	2	2	2	3	4	4	4	8	
		Equil	2	3	4	2	1	4	4	4	3	3	3	3		7	Medtronic
2	1976	Kaleido	2	4	4	4	5	4		4	4	3	5	5	4	8	
		Equil	2	4	4	4	5	4		4	4	3	5	5	4	8	Equil
3	1990	Aviva	2	3	2	3	3	2	2	2	3	3	4	4		2	
		Equil	3	4	4	4	4	5	3	3	2	4	2	4	3	8	Equil
4	1990	Ypso	4	4	2	3	3	4	3	3	1	3	4	4	2	4	
		Equil	4	4	5	4	4	5	4	5	4	5	5	4	3	10	Equil
5	1998	Insight	2	3	2	4	4	4	4	4		4	4	4		7	
		Equil	4	3	2	3	2	3	3	4		3	4	4		5	Insight
6	1997	Medtronic	4	4	4	3	4	5	3	4		4	4	4	3	7	
		Equil	2	4	1	1	1	5	3	2	4	4	2	4	3	1	Medtronic
7	1986	Omnipod	3	4	4	3	2	4	3	5	3	5	4	4	3	5	
		Equil	3	4	4	3	2	4	3	5	3	5	4	4	3		Geen voorkeur
8	2005	Omnipod	4	4	3	4	4	4	4	2	2	4	4	4	3	8	
		Equil	5	5	5	5	4	4	5	4	4	4	4	5	3	9	Equil
9	1986	AccuCheck	2	2	2	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	8	
		Equil	5	5	4	4	4	4	4	4	4	4	3	4	4	8	Equil
10	1980	AccuCheck	2	2	2	4	3	4	2	3	3	1	3	4	3	2	
		Equil	5	5	5	5	4	5	5	4	3	5	3	5	4		Equil
11	2010	Omnipod	4	5	5	4	2	4	5	4	4	4	4	4	2	8	
		Equil	5	4	4	5	4	5	4	4	4	4	4	4	2	8	Equil
12	2010	Medtronic	2	2	2	3	2	3	3	4	3	3	4	2	3	3	
		Equil	4	4	4	4	3	5	4	5	5	5	4	5	5	10	Equil
13	1998	Medtronic	4	4	4	4	4	4	4	3	4	4	4	4	4	8	
		Equil	3	2	2	2	4	4	4	4	2	2	4	4	4	5	Medtronic
14	1978	AccucheckS	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	8	
		Equil	4	4	4	4	3	4	4	4	4	4	4	4	4	8	Equil
15	1986	Medtronic	5	4	4	3	5	5	4	4	4	4	5	5	5		
		Equil	5	5	5	5	3	5	5	4	4	5	3	4	5	8	Omnipod
16	1984	Omnipod	5	5	5	4	5	4	4	3	3	4	5	5	3	10	
		Equil	5	5	5	5	3	5	5	4	4	5	3	4	5	8	Omnipod
17	1984	Omnipod	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	9	
		Equil	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	2	4	3		
Gemiddelde ± SD visite 1			3,4 ± 1,2	3,7 ± 1,0	3,4 ± 1,2	3,7 ± 0,6	3,7 ± 1,0	4,0 ± 1,2	3,5 ± 1,0	3,3 ± 1,0	3,6 ± 0,9	4,2 ± 0,5	4,1 ± 0,7	3,5 ± 0,9	6,6 ± 2,5		
Gemiddelde ± SD visite 2			3,7 ± 1,2	4,0 ± 0,8	3,8 ± 1,2	3,6 ± 1,2	3,1 ± 1,2	4,4 ± 0,6	3,9 ± 0,7	3,8 ± 0,7	4 ± 0,9	3,3 ± 0,9	4,1 ± 0,5	3,7 ± 0,8	7,2 ± 2,3		

Equil te kiezen na afloop van de studie. Er waren geen onverklaarde hoge of lage glucosewaarden tijdens het gebruik van het systeem. Er was één *serious adverse event* in de vorm van een *out-of-hospital cardiac arrest* bij een myocardinfaarct, waarbij succesvolle reanimatie plaatsvond.

DISCUSSIE

De Equil-patchpomp zorgt voor een uitbreiding van de opties om insuline toe te dienen zonder slangetje. Deze pomp heeft dezelfde opties als de meeste insuliepompen. De traditionele aandrijfstang in plaats van een pulsatiele afgifte maakt insulineafgifte goed controleerbaar en geeft de mogelijkheid tot een basale afgifte van 0.025 EH/uur, met ook de optie van 0.00 EH/uur. De Equil-patchpomp is makkelijk ook tijdelijk af te koppelen en heeft alarmen, zowel op de PDA als een trilalarm op de pomp zelf. Het gebruikersgemak, de kleinere afmeting, het draagcomfort en de alarmen werden over het algemeen hoger gewaardeerd bij gebruik van de Equil-patchpomp. Ook vonden patiënten het van belang dat deze pomp geen wegwerpproduct is, een navulbaar insulinereservoir heeft en daarmee duurzamer is. De nadelen die gemeld werden, waren vooral de luchtbelletjes bij het vullen en de tijdsaanpassing bij verandering van tijdszones. Helaas kwamen toch nog regelmatig huidproblemen voor. Ondanks een redelijke tevredenheid met het eerder gebruikte systeem kozen negen van de zeventien deelnemers ervoor door te gaan met de Equil-patchpomp. Er was bewust gekozen om niet patiënten te rekruteren die ontevreden waren over hun gebruikte systeem, maar te selecteren op de keuze voor een nieuwe pomp binnen zes maanden. Dit om de deelnemers de kans te bieden aan het eind van de studie met de Equil-patchpomp door te kunnen gaan. De fabrikant stelde zich garant om deze materialen te blijven leveren totdat de vergoeding via de zorgverzekeraar geregeld is. Veiligheid van het systeem werd bewaakt met behulp van de glucosesensor. Het doel van de studie was niet om te kijken of de glucoseregulatie zou verbeteren. Daarom is alleen gekozen voor het registreren van onverwachte hypo's en hypers, en niet voor glucoseprofielen of HbA1c voor en na. Gezien de scores bij start zijn de gebruikers minstens zo – of meer – tevreden met de Equil-patchpomp. Een score van 6,7 en 7,3 toont wel aan dat er nog duidelijk ruimte is voor verbetering en meer keuzes voor insulinetoedieningsystemen. Een glucosesensor die kan communiceren met de pomp komt in de nabije toekomst beschikbaar in het kader van de verdere ontwikkeling van een 'closed-loop'-systeem.

CONCLUSIE

Het Equil-patchpompsysteem heeft voor een aantal patiënten voordelen ten opzichte van het eerder gebruikte systeem. Hierdoor kan dit systeem een waardevolle aanvulling zijn als keuzemogelijkheid voor de patiënt.

Open Access This article is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 International License, which permits

use, sharing, adaptation, distribution and reproduction in any medium or format, as long as you give appropriate credit to the original author(s) and the source, provide a link to the Creative Commons licence, and indicate if changes were made.

The images or other third party material in this article are included in the article's Creative Commons licence, unless indicated otherwise in a credit line to the material. If material is not included in the article's Creative Commons licence and your intended use is not permitted by statutory regulation or exceeds the permitted use, you will need to obtain permission directly from the copyright holder. To view a copy of this licence, visit <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0>.

REFERENTIES

- 1 Diabetes C, Complications Trial Research G, Nathan DM, et al. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. *N Engl J Med* 1993;329:977-86.
- 2 Writing Team for the Diabetes C, Complications Trial/ Epidemiology of Diabetes I, Complications Research G. Effect of intensive therapy on the microvascular complications of type 1 diabetes mellitus. *JAMA* 2002;287:2563-9.
- 3 Nathan DM, Cleary PA, Backlund JY, et al. Intensive diabetes treatment and cardiovascular disease in patients with type 1 diabetes. *N Engl J Med* 2005;353:2643-53.
- 4 Steineck I, Cederholm J, Eliasson B, et al. Insulin pump therapy, multiple daily injections, and cardiovascular mortality in 18168 people with type 1 diabetes: observational study. *BMJ*. 2015; 350: h3234.
- 5 Nuboer R, Borsboom G, Zoethout JA. Effects of insulin pump vs. injection treatment on quality of life and impact of disease in children with type 1 diabetes mellitus in a randomized, prospective comparison. *Pediatric Diabetes* 2008; 9 (Part I): 291-296.
- 6 Layne JE, et al. Efficacy of the Omnipod Insulin Management System on Glycemic Control in Patients With Type 1 Diabetes Previously Treated With Multiple Daily Injections or Continuous Subcutaneous Insulin Infusion. *J Diab Science and Technology* 2016, Vol. 10(5) 1130-1135.
- 7 Zisser H, Jovanovic L. OmniPod insulin management system: patient perceptions, preference, and glycemic control. *Diabetes Care*. 2006;29(9):2175.
- 8 Lebenthal Y, Lazar L, Benzaquen H, Shalitin S, Phillip M. Patient perceptions of using the OmniPod system compared with conventional insulin pumps in young adults with type 1 diabetes. *Diabetes Technol Ther*. 2012;14(5):411-417.

ERKENDELJKHEID

De auteurs danken de deelnemers aan de studie en de medewerkers van de onderzoeklocaties: Connie Mos, Jolanda Verploed en Judith van Niel.

FINANCIERING

Financiering voor deze studie werd verstrekt door Van Heek Medical



