



Federatie
**Medisch
Specialisten**

Diabetes bij kinderen: insulinepompgebruik

Inhoudsopgave

Diabetes bij kinderen: insulinepompgebruik	1
Inhoudsopgave	2
Startpagina diabetes kinderen	4
Bijlage	15
ALGEMENE INLEIDING	15
IMPLEMENTATIEPLAN	15
KENNISLACUNES	15
Indicatiestelling pomptherapie bij kinderen met diabetes mellitus type 1	16
Uitgangsvraag	16
Aanbeveling	16
Inleiding	16
Conclusies	16
Samenvatting literatuur	18
Zoeken en selecteren	22
Referenties	23
Evidence tabellen	25
Overwegingen	35
Bijlage	46
ALGEMENE INLEIDING	46
IMPLEMENTATIEPLAN	46
KENNISLACUNES	47
Kwaliteit van leven en patiënttevredenheid van kinderen en ouders bij diabetes mellitus type 1	48
Uitgangsvraag	48
Aanbeveling	48
Inleiding	48
Conclusies	48
Samenvatting literatuur	49
Zoeken en selecteren	57
Referenties	58
Evidence tabellen	59
Overwegingen	68
Bijlage	79
ALGEMENE INLEIDING	79
IMPLEMENTATIEPLAN	79
KENNISLACUNES	79
Competenties patiënt en ouders bij een kind met diabetes mellitus type 1	80
Uitgangsvraag	80
Aanbeveling	80
Inleiding	80
Conclusies	81
Samenvatting literatuur	81
Zoeken en selecteren	81
Referenties	81
Overwegingen	81
Bijlage	92
ALGEMENE INLEIDING	92
IMPLEMENTATIEPLAN	92
KENNISLACUNES	93

Competentieprofiel organisatie bij kinderen met diabetes mellitus type 1	94
Uitgangsvraag	94
Aanbeveling	94
Inleiding	94
Conclusies	95
Samenvatting literatuur	95
Zoeken en selecteren	96
Referenties	97
Overwegingen	97
Bijlage	108
ALGEMENE INLEIDING	108
IMPLEMENTATIEPLAN	108
KENNISLACUNES	109

Startpagina diabetes kinderen

Waar gaat deze richtlijn over?

In Nederland worden jaarlijks afhankelijk van de leeftijdsgrens circa 5000-6000 kinderen en jongeren met diabetes behandeld. Veruit de grootste groep (90%) zijn kinderen met diabetes mellitus type 1 (DM1) die insulineafhankelijk zijn. Sinds de introductie van de insulinepomp in Nederland wordt een groeiend aantal kinderen met DM1 met een insulinepomp behandeld (momenteel 50-60%). Er zijn geen duidelijke indicaties beschreven voor insulinepomptherapie bij kinderen. Een zo goed mogelijke glucoseregulatie is van groot belang voor vermindering van vasculaire complicaties op de lange termijn. Pompbehandeling kan daarin een rol spelen. Vergeleken met de conventionele behandelingen met diverse vormen van insulinepen-regimes is deze vorm van therapie kostbaarder. Mede in dit perspectief is een zorgvuldig gebruik en duidelijke richtlijn gerechtvaardigd. De richtlijn biedt de betrokken zorgprofessionals, patiënten en ouders handvatten bij de keuze voor de optimale therapie voor diabetes bij kinderen, waar het gaat om de keuze voor pomptherapie en de competenties en voorwaarden waaraan moet worden voldaan om pomptherapie te kunnen starten.

Deze richtlijn richt zich op de behandeling van kinderen met diabetes type 1 met pomptherapie. In de richtlijn komen de volgende onderwerpen aan de orde:

- Indicatiestelling pomptherapie bij kinderen met DM1
- Kwaliteit van leven en patiënttevredenheid bij insulinepomptherapie
- Competenties van patiënt en ouders voor insulinepomptherapie
- Competentieprofiel van de organisatie voor aanbieden insulinepomptherapie

Voor wie is de richtlijn bedoeld?

Deze richtlijn is bestemd voor alle zorgverleners die betrokken zijn bij de zorg voor kinderen met diabetes.

Voor patiënten

Een ander woord voor diabetes mellitus is suikerziekte. Als iemand diabetes mellitus heeft, kan het lichaam het bloedsuiker niet goed zelf regelen. In Nederland worden jaarlijks ongeveer 5000 tot 6000 kinderen en jongeren met diabetes behandeld. Veruit de grootste groep (90%) zijn kinderen met diabetes mellitus type 1 (DM1) die insulineafhankelijk zijn. Sinds de komst van de insulinepomp in Nederland wordt een steeds groter aantal kinderen met DM1 met een pomp behandeld (momenteel 50 tot 60%). De insulinepomp kan helpen de diabetes goed te reguleren en daarmee de kans op latere complicaties te verminderen. De pomp is alleen niet voor alle kinderen de beste oplossing. En behandeling met de pomp is ook duurder dan insuline spuiten. Daarom is het belangrijk dat door

behandelaars samen met ouders en kinderen goed afgewogen wordt wat de beste manier van behandelen is. Deze richtlijn helpt daarbij door voor- en nadelen van pomptherapie te beschrijven en de voorwaarden waaraan moet worden voldaan om pomptherapie te kunnen starten en vol te houden.

Meer informatie over diabetes mellitus is te vinden op Thuisarts:

<https://www.thuisarts.nl/diabetes-mellitus>

Meer informatie over diabetes mellitus is te vinden op de website van de

Patiëntenvereniging: <https://www.dvn.nl>

Hoe is de richtlijn tot stand gekomen?

Het initiatief voor deze richtlijn is afkomstig van de Nederlandse Internisten Vereniging en de Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde. De richtlijn is opgesteld door internisten en kinderartsen, in samenwerking met psychologen, diëtisten en verpleegkundigen. Via een enquête op het internet zijn de knelpunten bij diabetespatiënten geïnterviewd.

Autorisatiedatum en geldigheid

Laatst beoordeeld : 12-04-2018

Laatst geautoriseerd : 12-04-2018

Uiterlijk in 2021 bepalen de besturen van de Nederlandse Internisten Vereniging (NIV) en de Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde (NVK) of deze richtlijnmodules nog actueel zijn. Bij het opstellen van de richtlijn heeft de werkgroep per module een inschatting gemaakt over de maximale termijn waarop herbeoordeling moet plaatsvinden en eventuele aandachtspunten geformuleerd die van belang zijn bij een toekomstige herziening (update). De geldigheid van de richtlijn komt eerder te vervallen indien nieuwe ontwikkelingen aanleiding zijn een herzieningstraject te starten.

De NIV en de NVK zijn regiehouder van deze richtlijn en eerstverantwoordelijke op het gebied van de actualiteitsbeoordeling van de richtlijn. De andere aan deze richtlijn deelnemende wetenschappelijke verenigingen of gebruikers van de richtlijn delen de verantwoordelijkheid en informeren de regiehouder over relevante ontwikkelingen binnen hun vakgebied.

Initiatief en autorisatie

Initiatief : Nederlandse Internisten Vereniging, Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde

Geautoriseerd door:

- Nederlandse Internisten Vereniging
- Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde

- Verpleegkundigen en Verzorgenden Nederland
- Nederlandse Vereniging van Diëtisten
- Nederlands Instituut van Psychologen

Algemene gegevens

De richtlijnontwikkeling werd ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten (www.kennisinstituut.nl) en werd gefinancierd uit de Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS).

Doel en doelgroep

Doel

Het doel van deze richtlijn is de betrokken zorgprofessional, patiënten en ouders handvatten te bieden bij de keuze voor de optimale therapie voor diabetes bij kinderen, waar het gaat om de keuze voor pomptherapie en de voorwaarden waaraan moet worden voldaan om pomptherapie te kunnen starten.

Doelgroep

Deze richtlijn is geschreven voor alle leden van de beroepsgroepen die betrokken zijn bij de zorg voor kinderen met diabetes. Deze beroepsgroepen bestaan onder andere uit kinderartsen, kinderdiëtisten, kinderdiabetesverpleegkundigen, kinderpsychologen en maatschappelijk werkers.

Samenstelling werkgroep

De richtlijn Diabetes bij kinderen - insulinepompgebruik is onderdeel van de Netwerkrichtlijn diabetes mellitus ontwikkeld onder overkoepelend voorzitterschap van Dr. P.H.L.M. (Nel) Geelhoed, internist-endocrinoloog, Haaglanden Medisch Centrum, Den Haag (Nederlandse Internisten Vereniging).

Voor het ontwikkelen van de richtlijn Diabetes bij kinderen - insulinepompgebruik is in 2014 een multidisciplinaire werkgroep ingesteld, bestaande uit vertegenwoordigers van alle relevante specialismen die betrokken zijn bij de zorg voor kinderen met diabetes.

De werkgroepleden zijn door hun beroepsverenigingen gemandateerd voor deelname.

De werkgroep is verantwoordelijk voor de integrale tekst van deze richtlijn.

- Drs. P. Stouthart, kinderarts, Zuyderland Medisch Centrum, Sittard-Geleen (voorzitter), Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde
- Dr. C. Westerlaken, kinderarts, Canisius Wilhelmina Ziekenhuis, Nijmegen, Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde
- Drs. W.H. Stokvis-Brantsma, kinderarts, Diabeter, Rotterdam, Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde

- Dr. W.J. de Waal, kinderarts, Diaconessenhuis Utrecht, Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde
- T. Lappenschaar, diëtist, Diabeter, Deventer, Nederlandse Vereniging van Diëtisten (vanaf september 2015)
- A. de Boer, diëtist, Medisch Centrum Leeuwarden, Nederlandse Vereniging van Diëtisten (tot september 2015)
- Drs. B.G. Werrij, kinderarts, Antonius Ziekenhuis Sneek, Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde
- A. Dijkhuizen, kinderdiabetesverpleegkundige, Alrijne Ziekenhuis, Leiden, EADV/EKDV
- Y. Krol, klinisch psycholoog, Deventer Ziekenhuis, Deventer, Nederlands Instituut van Psychologen

Met ondersteuning van:

- Drs. S.B. Muller-Ploeger, adviseur, Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- Dr. M.A. Pols, senior adviseur, Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- Drs. A.J.P. Ranke, junior adviseur, Kennisinstituut van Medisch Specialisten (tot januari 2015)
- C. Sloof, MSc, medisch informatiespecialist, St. Antonius Ziekenhuis, Nieuwegein
- S.K. Josso, secretaresse, Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- N.F. Bullock, secretaresse, Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Belangenverklaringen

De “KNMG-Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling” is gevolgd. Alle werkgroep leden hebben schriftelijk verklaard of ze in de laatste drie jaar directe financiële belangen (betrekking bij een commercieel bedrijf, persoonlijke financiële belangen, onderzoek financiering) of indirecte belangen (persoonlijke relaties, reputatie management, kennisvalorisatie) hebben gehad. Een overzicht van de belangen van werkgroep leden en het oordeel over het omgaan met eventuele belangen vindt u in onderstaande tabel. De ondertekende belangenverklaringen zijn op te vragen bij het secretariaat van het Kennisinstituut van Medisch Specialisten.

Wergroepid	Functie	Nevenfuncties	Persoonlijke financiële belangen	Persoonlijke relaties	Reputatie management	Extern gefinancierd onderzoek	Kennisvalorisatie	Overige belangen	Ondernomen actie
De Boer	Diëtist Medisch Centrum Leeuwarden	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen

Dijkhuizen	verpleegkundig consultant kinderdiabetes Alrijne Zorggroep Leiden	Geen	Geen	Geen	Oud-voorzitter van subspecialisatie kinderdiabetes (EKDV) van de beroepsvereniging EADV	Geen	Combinatie van 25 jr professionele kennis en ervaring en 41 jaar persoonlijke ervaringsdeskundigheid	Geen	Geen
Krol	klinisch psycholoog Deventer Ziekenhuis	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen
Lappenschaar	Diëtist	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen
Stokvis-Brantsma	kinderarts-endocrinoloog in dienst van Diabet er. Diabet er is eigen dom van Medtronic maar Medtronic heeft geen invloed op de klinische besluitvorming.	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen
Stouthart	kinderarts Zuyderland Medisch Centrum m.n. diabet es endocrinologie, kinderarts MUMC Maastricht obesitas kinderarts Dia4you programma adelante	Voorzitter landelijke werkgroep kinderdiabetes NVK Namens de NVK/NIV/ NHV bestuur lid NDF	Geen	Geen	Geen	G.A.D.-studie 2013 (internationale studie, gestaakt). Preview studie	Geen	Geen	Geen

De Waal	kinder arts Diako nessen huis Utrecht diabet ologie	Tot 1-1-2017 lid van de richtlijncomm issie van de NVK.	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen
Werrij	kinder arts Antoni us Zieken huis Sneek	Instructeur neonatale reanimatie bij stichting spoedeisend e hulp voor kinderen (SHK)	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen
Westerlaken	Kinder arts- endoc rinolo og Canisi us Wilhel mina Zieken huis	Landelijk forum beoordeling GH aanvragen, onkostenverg oeding.	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen

Inbreng patiëntenperspectief

Er werd aandacht besteed aan het patiëntenperspectief door een in een eerder stadium door de patiëntenvereniging uitgevoerde enquête onder haar leden (zie richtlijn Diabetes Mellitus; NIV, 2014). De Diabetesvereniging Nederland (DVN) en Kind&Ziekenhuis zijn betrokken bij de knelpuntenanalyse en hebben de conceptrichtlijn voor commentaar voorgelegd gekregen.

Methode ontwikkeling

Evidence based

Implementatie

In de verschillende fasen van de richtlijnontwikkeling is rekening gehouden met de implementatie van de richtlijn (module) en de praktische uitvoerbaarheid van de aanbevelingen. Daarbij is uitdrukkelijk gelet op factoren die de invoering van de richtlijn in de praktijk kunnen bevorderen of belemmeren. Dit is opgenomen in de aanverwante producten bij de desbetreffende modules.

Werkwijze

AGREE

Deze richtlijn is opgesteld conform de eisen vermeld in het rapport Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0 van de adviescommissie Richtlijnen van de Raad Kwaliteit. Dit rapport is gebaseerd op het AGREE II instrument (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II; Brouwers, 2010), dat een internationaal breed geaccepteerd instrument is. Voor een stap-voor-stap beschrijving hoe een evidence-based richtlijn tot stand komt wordt verwezen naar het stappenplan Ontwikkeling van Medisch Specialistische Richtlijnen van het Kennisinstituut van Medisch Specialisten.

Knelpuntenanalyse

Tijdens de voorbereidende fase inventariseerden de voorzitter van de werkgroep en de adviseur de knelpunten. Tevens zijn er knelpunten aangedragen via een invitational conference (gezamenlijk voor zes richtlijnen die deel uitmaken van de netwerkrichtlijn diabetes, diabetische voet, diabetische retinopathie, diabetische neuropathie, kinderen, ouderen met comorbiditeit, diabetes en zwangerschap) door: de NIV, Diabetesvereniging Nederland (DVN), Eerste Associatie Van Diabetesverpleegkundigen (EADV), Inspectie voor de Gezondheidszorg, Koninklijke Nederlandse Organisatie van Verloskundigen (KNOV), Menzis, Nefarma, Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG), Nederlands Oogheelkundig Gezelschap (NOG), Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie (NVA), Nederlandse Vereniging van Dietisten (NVD), Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde (NVK), Nederlandse Vereniging voor Klinische Geriatrie (NVKG), Nederlandse Vereniging voor Neurologie (NVN), Nederlandse Vereniging voor Obstetrie & Gynaecologie (NVOG), Nederlandse Vereniging van Diabetes Podotherapeuten (NVvDP), Optometristen Vereniging Nederland (OVN), Provoet (Brancheorganisatie voor de Pedicure), Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland (V&VN), Verenso, WCS Kenniscentrum Wondzorg, Zorgverzekeraars Nederland (ZN), en Zorginstituut Nederland (ZIN). Een verslag van de invitational conference is opgenomen onder aanverwante producten.

Uitgangsvragen en uitkomstmaten

Op basis van de uitkomsten van de knelpuntenanalyse zijn door de werkgroep de definitieve uitgangsvragen vastgesteld. Vervolgens inventariseerde de werkgroep per uitgangsvraag welke uitkomstmaten voor de patiënt relevant zijn, waarbij zowel naar gewenste als ongewenste effecten werd gekeken. De werkgroep waardeerde deze uitkomstmaten volgens hun relatieve belang bij de besluitvorming rondom aanbevelingen, als kritiek, belangrijk (maar niet kritiek) en onbelangrijk. Tevens definieerde de werkgroep tenminste voor de kritieke uitkomstmaten welke verschillen zij klinisch (patiënt) relevant vonden.

Strategie voor zoeken en selecteren van literatuur

Voor deze richtlijn is geen overkoepelende oriënterende zoekactie uitgevoerd. Voor de afzonderlijke uitgangsvragen is aan de hand van specifieke zoektermen gezocht naar gepubliceerde wetenschappelijke studies in (verschillende) elektronische databases. Tevens werd aanvullend gezocht naar studies aan de hand van de literatuurlijsten van de geselecteerde artikelen. In eerste instantie werd gezocht naar studies met de hoogste mate van bewijs. De werkgroepleden selecteerden de via de zoekactie gevonden artikelen op basis van vooraf opgestelde selectiecriteria.

Voor de modules over voorwaarden is gebruik gemaakt van het recente Consensusdocument Insulinepomptherapie (2015), aangevuld met recente internationale richtlijnen.

Kwaliteitsbeoordeling individuele studies

Individuele studies werden systematisch beoordeeld, op basis van op voorhand opgestelde methodologische kwaliteitscriteria, om zo het risico op vertekende studieresultaten (risk of bias) te kunnen inschatten. Deze beoordelingen kunt u vinden in de evidencetabellen per module.

Samenvatten van de literatuur

De relevante onderzoeksgegevens van alle geselecteerde artikelen werden weergegeven in evidence tabellen. De belangrijkste bevindingen uit de literatuur werden beschreven in de samenvatting van de literatuur.

Beoordelen van de kracht van het wetenschappelijke bewijs

De kracht van het wetenschappelijke bewijs werd bepaald volgens de GRADE-methode. GRADE staat voor 'Grading Recommendations Assessment, Development and Evaluation' (zie <http://www.gradeworkinggroup.org/>).

GRADE onderscheidt vier gradaties voor de kwaliteit van het wetenschappelijk bewijs: hoog, matig, laag en zeer laag. Deze gradaties verwijzen naar de mate van zekerheid die er bestaat over de literatuurconclusie (Schünemann, 2013).

GRADE	Definitie
Hoog	- er is hoge zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; - het is zeer onwaarschijnlijk dat de literatuurconclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Matig	- er is matige zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; - het is mogelijk dat de conclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Laag	- er is lage zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; - er is een reële kans dat de conclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Zeër laag	- er is zeer lage zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; - de literatuurconclusie is zeer onzeker.

Formuleren van de conclusies

Voor elke relevante uitkomstmaat werd het wetenschappelijk bewijs samengevat waarbij het niveau van bewijs werd bepaald volgens de GRADE-methodiek.

Overwegingen (van bewijs naar aanbeveling)

Om te komen tot een aanbeveling zijn naast (de kwaliteit van) het wetenschappelijke bewijs ook andere aspecten belangrijk om mee te wegen, zoals de expertise van de werkgroepleden, specifiek Nederlandse omstandigheden, de waarden en voorkeuren van de patiënt, kosten, beschikbaarheid van voorzieningen en organisatorische zaken. Deze aspecten worden, voor zover geen onderdeel van de literatuursamenvatting, vermeld en beoordeeld (gewogen) onder het kopje 'Overwegingen'.

Formuleren van aanbevelingen

De aanbevelingen geven antwoord op de uitgangsvraag en zijn gebaseerd op het beschikbare wetenschappelijke bewijs en de belangrijkste overwegingen, en een weging van de gunstige en

ongunstige effecten van de relevante interventies. De kracht van het wetenschappelijk bewijs en het gewicht dat door de werkgroep wordt toegekend aan de overwegingen, bepalen samen de sterkte van de aanbeveling. Conform de GRADE-methodiek sluit een lage bewijskracht van conclusies in de systematische literatuuranalyse een sterke aanbeveling niet a priori uit, en zijn bij een hoge bewijskracht ook zwakke aanbevelingen mogelijk. De sterkte van de aanbeveling wordt altijd bepaald door weging van alle relevante argumenten tezamen.

Randvoorwaarden (Organisatie van zorg)

In de knelpuntenanalyse en bij de ontwikkeling van de richtlijn is expliciet rekening gehouden met de organisatie van zorg: alle aspecten die essentieel zijn voor het verlenen van zorg (zoals coördinatie, communicatie, (financiële) middelen, menskracht en infrastructuur). Randvoorwaarden die relevant zijn voor het beantwoorden van een specifieke uitgangsvraag maken onderdeel uit van de overwegingen bij de bewuste uitgangsvraag.

Indicatorontwikkeling

Bij de richtlijn zijn geen nieuwe kwaliteitsindicatoren ontwikkeld omdat er voor diabetes al voldoende indicatoren bestaan, onder andere behorend bij de NDF Zorgstandaard Diabetes.

Kennislacunes

Tijdens de ontwikkeling van deze richtlijn is systematisch gezocht naar onderzoek waarvan de resultaten bijdragen aan een antwoord op de uitgangsvragen. Bij elke uitgangsvraag is door de werkgroep nagegaan of er (aanvullend) wetenschappelijk onderzoek gewenst is om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden. Een overzicht van de onderwerpen waarvoor (aanvullend) wetenschappelijk van belang wordt geacht, is als aanbeveling in de Kennislacunes beschreven (onder aanverwante producten).

Commentaar- en autorisatiefase

De conceptringlijn werd aan de betrokken (wetenschappelijke) verenigingen en (patiënt) organisatie voorgelegd ter commentaar. De commentaren werden verzameld en besproken met de werkgroep. Naar aanleiding van de commentaren werd de conceptringlijn aangepast en definitief vastgesteld door de werkgroep. De definitieve richtlijn werd aan de deelnemende (wetenschappelijke) verenigingen en (patiënt) organisaties voorgelegd voor autorisatie en door hen geautoriseerd dan wel geaccordeerd.

Literatuur

Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. CMAJ. 2010;182(18):E839-42. doi: 10.1503/cmaj.090449. Epub 2010. Review. PubMed PMID: 20603348.

Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0. Adviescommissie Richtlijnen van de Raad Kwaliteit. https://richtlijnendatabase.nl/over_deze_site/richtlijnontwikkeling.html. 2012.

Ontwikkeling van Medisch Specialistische Richtlijnen: stappenplan. Kennisinstituut van Medisch Specialisten.

Schünemann H, Brožek J, Guyatt G, et al. GRADE handbook for grading quality of evidence and strength of recommendations. Updated October 2013. The GRADE Working Group. 2013. Available from http://gdt.guidelinedevelopment.org/central_prod/_design/client/handbook/handbook.html.

Zoekverantwoording

Zoekacties zijn opvraagbaar. Neem hiervoor contact op met de Richtlijndatabase.

Bijlage

ALGEMENE INLEIDING

Aanleiding voor het maken van de richtlijn

In Nederland worden jaarlijks afhankelijk van de leeftijdsgrens circa 5000-6000 kinderen en jongeren met diabetes behandeld. Veruit de grootste groep (90%) zijn kinderen met diabetes mellitus type 1 (DM1) die insulineafhankelijk zijn.

Sinds de introductie van de insulinepomp in Nederland wordt een groeiend aantal kinderen met DM1 met een insulinepomp behandeld (momenteel 50-60%).

Er zijn geen duidelijke indicaties beschreven voor insulinepompthherapie bij kinderen. Vanuit klinische ervaring worden als indicaties voor pompthherapie beschouwd: jonge leeftijd, hypo-unawareness, nachtelijke hypoglykemieën, sterke glucoseschommelingen, intensief sporten, dawn-effect of verminderde kwaliteit van leven.

Een zo goed mogelijke glucoseregulatie is van groot belang voor vermindering van vasculaire complicaties op de lange termijn. Pompbehandeling kan daarin een rol spelen. Vergeleken met de conventionele behandelingen met diverse vormen van insulinepen-regimes is deze vorm van therapie kostbaarder.

Mede in dit perspectief is een zorgvuldig gebruik en duidelijke richtlijn gerechtvaardigd.

Doel van de richtlijn

Het doel van deze richtlijn is de betrokken zorgprofessional, patiënten en ouders handvatten te bieden bij de keuze voor de optimale therapie voor diabetes bij kinderen, waar het gaat om de keuze voor pompthherapie en de competenties en voorwaarden waaraan moet worden voldaan om pompthherapie te kunnen starten. Het adequaat informeren van de patiënt en de ouders, en het samen tot een optimale keuze komen is hierbij belangrijk.

Afbakening van de richtlijn

De richtlijn beperkt zich tot pompthherapie bij kinderen met diabetes mellitus type 1. De belangrijkste vraag die de werkgroep wilde beantwoorden is welke kinderen in aanmerking komen voor pompthherapie. Om die vraag te kunnen beantwoorden zijn de volgende vragen gesteld: wat is het effect van pompthherapie vergeleken met multiële injecties, is er verschil in kwaliteit van leven en tevredenheid tussen kinderen en ouders die pompthherapie krijgen en multiële injecties, en aan welke voorwaarden moeten patiënten/ouders en organisaties voldoen om pompthherapie succesvol te laten zijn.

De werkgroep heeft ervoor gekozen om het gebruik van sensoren buiten beschouwing te laten, vanwege het feit dat het grootste deel van de kinderen geen sensor gebruikt, en om in lijn te blijven met de bestaande richtlijn voor volwassenen.

Beoogde gebruikers van de richtlijn

Deze richtlijn is geschreven voor alle leden van de beroepsgroepen die betrokken zijn bij de zorg voor kinderen met diabetes. Deze beroepsgroepen bestaan onder andere uit kinderartsen, kinderdiëtisten, kinderdiabetesverpleegkundigen, kinderpsychologen en maatschappelijk werkers.

IMPLEMENTATIEPLAN

Voor deze module gelden met betrekking tot implementatie dezelfde afwegingen als genoemd bij de module Indicatiestelling pompthherapie.

KENNISLACUNES

Er is weinig onderzoek van voldoende omvang en goede kwaliteit naar kwaliteit van leven van kinderen en ouders bij pompthherapie. De gevonden onderzoeken hebben meestal andere primaire uitkomstmaten en zijn heterogeen qua omvang, patiëntenpopulatie en meetinstrumenten.

Indicatiestelling pomptherapie bij kinderen met diabetes mellitus type 1

Uitgangsvraag

Wat zijn de indicaties voor insulinepompthherapie bij kinderen met diabetes mellitus type 1?

Aanbeveling

Voor de meeste kinderen met diabetes heeft insulinepompthherapie de voorkeur boven multiële injectietherapie, zeker voor kinderen onder de zes jaar.

Neem echter expliciet in de indicatiestelling mee dat de wens en competentie van patiënt en/of ouders om in de verschillende levensfasen actief te participeren in diabetes(zelf)management essentieel is.

Maak jaarlijks met patiënt en/of ouders een afweging tussen voor- en nadelen van continuering dan wel starten van insulinepompthherapie.

Inleiding

Insuline pompthherapie is een vorm van insulinetherapie die veel gebruikt wordt. Het geeft de mogelijkheid om de insuline, zowel basaal als bolus insuline, beter aan te passen aan de behoefte van de patiënt. Om de insulinepomp goed te bedienen is kennis en adherentie nodig, zowel van de patiënt, van ouders/verzorgers, als van het team dat de behandeling ondersteunt. Men zou verwachten dat een behandeling "meer op maat" een betere instelling (HbA1c) zou geven, als ook minder risico op hypoglykemie. De vraag is of op basis van vergelijkend onderzoek tussen pompthherapie en injectietherapie een uitspraak gedaan kan worden over de indicatiestelling voor en succes van insulinepompthherapie bij kinderen.

Om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden is er een systematische literatuuranalyse verricht naar de volgende wetenschappelijke vraagstelling(en):

1. Wat zijn de effecten van insulinepompthherapie bij kinderen/adolescenten (6 mnd-6 jaar; 6-12 jaar, 12-ca. 24 jaar) met diabetes mellitus type 1 vergeleken met multiële dagelijkse injecties (MDI)?
2. Wat zijn voorspellers voor stoppen met pompthherapie en welke factoren zijn voorspellend voor betere metabole controle bij kinderen/adolescenten die een insulinepomp hebben?

Conclusies

Vraag 1 : Wat zijn de effecten van insulinepompthherapie bij kinderen/adolescenten (6 mnd-6 jaar; 6-12 jaar, 12-ca. 24 jaar) met diabetes mellitus type 1 vergeleken met multiële dagelijkse injecties (MDI)?

Voor de uitkomstmaat HbA1c is de bewijskracht van de literatuur met één niveau verlaagd naar matig, omdat de kwaliteit van de studies over het algemeen laag is.

Voor de uitkomstmaat hypoglykemie en keto-acidose is de bewijskracht met twee niveaus verlaagd naar laag omdat de kwaliteit van de studies over het algemeen laag is en de aantallen events klein.

Voor de uitkomstmaat patiënttevredenheid is de bewijskracht van de literatuur met twee niveaus verlaagd naar laag, vanwege de kwaliteit van de studies en de heterogeniteit van de resultaten.

MATIG GRADE	Pomptherapie lijkt vergeleken met MDI geen relevante verbetering te geven van het HbA1c bij kinderen en adolescenten met diabetes mellitus type 1. <i>Golden, 2012; DiMeglio, 2004; Nabhan, 2009; Fox, 2005; Wilson, 2005</i>
LAAG GRADE	Pomptherapie lijkt vergeleken met MDI niet minder episodes van ernstige hypoglykemie te geven. <i>Golden, 2012; DiMeglio, 2004; Fox, 2005; Wilson, 2005</i>
LAAG GRADE	Het effect van pomptherapie op het voorkomen van ketoacidose is onduidelijk. <i>DiMeglio, 2004; Fox, 2005; Wilson, 2005</i>
LAAG GRADE	Pomptherapie heeft mogelijk een gunstig effect op diabetes-(behandeling-) gerelateerde aspecten van kwaliteit van leven en patiënttevredenheid. <i>Golden, 2012</i>

Vraag 2: Wat zijn voorspellers voor stoppen met pomptherapie en welke factoren zijn voorspellend voor betere metabole controle bij kinderen/adolescenten die een insulinepomp hebben?

De bewijskracht voor de conclusies is laag omdat het allemaal observationeel onderzoek betreft.

LAAG GRADE	De kans op discontinueren van pomptherapie lijkt groter bij oudere kinderen (vanaf 10-12 jaar bij start van pomptherapie). <i>Lombardo, 2012; De Vries, 2011; Shulman, 2012</i>
---------------	---

LAAG GRADE	Het is onduidelijk of ziekteduur bij de start van de pomptherapie geassocieerd is met discontinueren van de therapie. <i>Lombardo, 2012; De Vries, 2011</i>
LAAG GRADE	Een lager HbA1c en een kortere ziekteduur bij de start van de pomptherapie zijn geassocieerd met een betere glykemische controle gedurende de behandeling. <i>Neylon, 2013; Olsen, 2014; Shulman, 2012</i>
LAAG GRADE	Een jongere leeftijd bij de start van de pomptherapie lijkt geassocieerd met een betere glykemische controle gedurende de behandeling. <i>Neylon, 2013; Shulman, 2012</i>

Samenvatting literatuur

Vraag 1: Wat zijn de effecten van insulinepompthherapie bij kinderen/adolescenten (6 mnd-6 jaar; 6-12 jaar, 12-ca. 24 jaar) met diabetes mellitus type 1 vergeleken met multiële dagelijkse injecties (MDI)?

Beschrijving studies

Golden (2012) deed een systematische review naar onder andere het effect van CSII vs MDI op een aantal uitkomstmaten, waaronder HbA1c, ernstige hypoglycemieën en kwaliteit van leven. Er werd gezocht naar RCT's gepubliceerd tussen 1966 en juli 2011. Er werden negen studies geïnccludeerd die insulinepompthherapie (CSII) vergeleken met multiële dagelijkse injecties (MDI) bij kinderen met DM type 1 (7 RCT's: Skogsberg, 2008; Nuboer, 2008; Opiari-Arrigan, 2007; Schiaffini, 2007; Doyle, 2004; Cohen, 2003; Weintrob, 2003; twee non-randomized trials: Garcia-Garcia, 2007; Bin-Abbas, 2006). Vier van de negen studies zijn door de industrie gesponsord.

DiMeglio (2004) includeerde 42 kinderen jonger dan 5 jaar, die tenminste één jaar DM1 hadden, en tenminste twee keer per dag insuline spoten. De kinderen werden gerandomiseerd tussen pomp (Lispro) en MDI. Follow-up was 6 maanden. Nabhan (2009) beschrijft dezelfde RCT maar dan de follow-up tot 12 maanden.

In de studie van Fox (2005) werden 26 kinderen tussen de 1 en 6 jaar gerandomiseerd tussen CSII en MDI (2-3 maal per dag). Uitkomstmaten waren verandering in HbA1c, mean blood glucose (MBG), frequentie van hypoglykemie, diabetesgerelateerde kwaliteit van leven (DQOL) en 'parental adjustment'. Follow-up was 6 maanden. Na deze 6 maanden konden de kinderen in de injectiegroep overstappen op pomptherapie.

Wilson (2005) randomiseerde 19 kinderen jonger dan 6 jaar tussen CSII en MDI. Uitkomstmaten waren HbA1c, incidentie van ernstige hypoglykemie en diabetische ketoacidose, percentage glucosewaarden onder de 3,9 mmol/l, en diabetesgerelateerde kwaliteit van leven (DQOL). Duur van de follow-up was 1 jaar.

Resultaten

HbA1c

Golden (2012) heeft een gepoolde analyse gedaan van de zeven RCT's en vindt geen significant verschil in HbA1c (mean between-group difference in HbA1c-verandering vanaf baseline van -0,14 procent in het voordeel van de pompgebruikers ten opzichte van de MDI-groep (95% BI -0,48 tot 0,20%; $P = 0,41$)).

Golden heeft de leeftijdsgroepen jonger en ouder dan 12 jaar apart geanalyseerd.

In de leeftijdsgroep jonger dan 12 jaar (twee RCT's) vond één studie een kleine niet-significante reductie in HbA1c ten gunste van CSII (Opipari-Arrigan, 2007) en de andere vond geen verschil (Skogsberg, 2008). Een meta-analyse van deze twee studies liet geen significant verschil zien tussen CSII en MDI in de verandering van HbA1c vanaf baseline (gecombineerde mean between-group difference -0,05 procent (95% BI -1,01 tot 0,96 procent)).

Vier RCT's werden uitgevoerd bij kinderen boven de 12 jaar. Drie rapporteerden een niet-significante afname in HbA1c vanaf baseline ten gunste van CSII (Cohen, 2003; Schiaffini, 2007; Nuboer, 2008), één een niet-significante afname vanaf baseline ten gunste van MDI (Weintrob, 2003).

Een meta-analyse van deze vier studies liet een niet-significant verschil zien in de verandering van HbA1c vanaf baseline in het voordeel van CSII (gecombineerde mean between-group difference -0,10 procent; 95% BI -0,48 tot 0,27 procent).

Golden geeft aan dat publicatiebias niet kan worden uitgesloten maar dat er te weinig studies zijn om dat vast te stellen.

Eén RCT heeft de leeftijden van de kinderen niet vermeld.

De drie studies die niet in de systematische review van Golden zijn meegenomen zijn alle drie uitgevoerd bij kinderen onder de 6 jaar. Alle drie de studies zijn gesponsord door de industrie.

DiMeglio (2004) vond een significant verschil in HbA1c na 3 maanden vanaf baseline ten gunste van de pomp (pomp: $8,4 \pm 0,5\%$, injecties $8,8 \pm 0,7\%$, $p < 0,05$). Na 6 maanden was er geen significant verschil meer (pomp $8,5 \pm 0,6\%$, injecties $8,7 \pm 0,7\%$).

Nabhan (2009) rapporteert de resultaten van de studie van DiMeglio maar dan na 12 maanden follow-up. De studie was bedoeld als cross-overstudie maar de families die startten met de pomp wilden niet allemaal switchen naar injecties na 6 maanden. De pompgroep mocht daarom na 6 maanden kiezen, de injectiegroep switchte wel naar pomp. In de hele studiepopulatie nam het HbA1c significant af gedurende de studieperiode (van $8,9\% \pm 0,6$ naar $8,5\% \pm 0,7$; $p = 0,006$), er was geen verschil tussen de twee studie-armen. In beide groepen werd drie maanden na het starten van de pomp een afname in

HbA1c van 0,4% gezien, maar weer een stijging van 0,1% in de drie maanden daarna. Na 12 maanden was in de pompgroep het HbA1c niet significant verschillend van de waarde bij de start van de studie. Fox (2005) rapporteerde een afname van HbA1c vanaf baseline van 0,19% in de pomp-groep en 0,11% in de MDI-groep. Dit verschil is niet significant.

Wilson (2005) vond een afname van het HbA1c van 0,21% in de pomp-groep en een toename van 0,04% in de MDI-groep. Dit verschil was niet significant.

Hypoglykemie

Golden (2012) rapporteert zowel milde als ernstige hypoglykemie. Ernstige hypoglykemie wordt in de meeste studies meegenomen (vijf RCT's, één non-RCT). Er was geen verschil in het optreden van ernstige hypoglykemie tussen CSII en MDI, ook niet in de subgroepen van kinderen ouder en jonger dan 12 jaar. Milde hypoglykemie (glucose <70 mg/dl) werd maar in één RCT van slechte kwaliteit gerapporteerd, waarbij geen significant verschil werd gevonden tussen CSII (19,8 events/patiënt) en MDI (22 events/patiënt).

DiMeglio (2004) vond in beide groepen gedurende de follow-up-periode van zes maanden één episode van ernstige hypoglykemie. Bloedsuikers onder 100 mg/dl kwamen iets vaker voor in de pompgroep; een mogelijke verklaring hiervoor zou kunnen zijn dat in die groep frequenter bloedglucose gemeten is.

Fox (2005) vond geen ernstige hypoglykemie in de pompgroep en één episode in de injectiegroep.

Wilson (2005) rapporteerde in beide groepen één episode van ernstige hypoglykemie.

Nabhan (2009) rapporteert deze uitkomstmaat niet.

Ketoacidose

Golden (2012) geeft geen getallen over ketoacidose, wel dat er één RCT is (Weintrob, 2003) die hyperglykemie rapporteert en die geen significant verschil vindt tussen CSII (7,9) en MDI (6,7 events) in 14 weken.

DiMeglio (2004) en Wilson (2005) rapporteren geen episodes van ketoacidose, Fox (2005) één in de pompgroep en geen in de injectiegroep (6 maanden).

Nabhan (2009) rapporteert deze uitkomstmaat niet.

Patiënttevredenheid / kwaliteit van leven

In de beschreven studies werd de uitkomstmaat patiënttevredenheid niet gerapporteerd. Met betrekking tot kwaliteit van leven maakt Golden (2012) onderscheid tussen algemene kwaliteit van leven (Pediatric Quality of Life Inventory, twee RCT's), diabetesspecifieke kwaliteit van leven (Diabetes Quality of Life-Youth, twee RCT's) en behandelingsgerelateerde kwaliteit van leven (Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire, drie RCT's). Een meta-analyse van de twee studies die algemene kwaliteit van leven rapporteerden liet geen significant verschil zien. Van de twee studies die diabetesspecifieke kwaliteit van leven onderzochten vond er één een significant verschil ten gunste van

CSII. De andere studie vond geen verschil maar presenteert geen getallen. Alle drie de studies die behandelinggerelateerde kwaliteit van leven onderzochten vonden een significant verschil ten gunste van de pompbehandeling.

Nabhan (2009) vindt geen significante verschillen in stress bij de ouders tussen de verschillende groepen. Zie voor een meer uitgebreide beschrijving van deze aspecten de module *Kwaliteit van leven en patiënttevredenheid*.

Vraag 2: Wat zijn voorspellers voor stoppen met pomptherapie en welke factoren zijn voorspellend voor betere metabole controle bij kinderen/adolescenten die een insulinepomp hebben?

Beschrijving studies

Shulman (2012) verrichtte een systematische review van observationele studies naar onder andere stoppen met pomptherapie bij jongeren <18 jaar. Er werden zes studies geïnccludeerd die hadden gekeken naar discontinueren van de pomptherapie (waaronder De Vries), en 17 studies keken naar metabole controle.

Lombardo et al (2012) onderzochten in een multicenter observationele retrospectieve studie in Italië het aantal uitvallers en de reden van stoppen met pompbehandeling bij 985 kinderen jonger dan 18 jaar met DM1. Bij de start en iedere zes maanden (follow-up vier jaar) werden de volgende gegevens verzameld: geboortedatum, tijdstip van diagnose, HbA1c, type insulinebehandeling, insulinebehoefte, leeftijd start pomptherapie, leeftijd staken pomptherapie, redenen voor staken pomptherapie, BMI standard deviation score (BMI-SDS), hypoglykemieën en episodes van diabetische ketoacidose.

Primaire uitkomstmaat was het aantal kinderen dat stopte met pomptherapie (tijdstip en redenen).

Neylon (2013) onderzocht in een systematische review van observationele studies voorspellende factoren voor betere glykemische controle of zelfmanagement. In het gedeelte dat specifiek over pomptherapie gaat werden drie studies meegenomen (McVean, 2007; Shalitin, 2010; Nabhan, 2006).

De studie van Olsen (2014) is een observationeel onderzoek binnen de Deense registratie van kinderen met diabetes (3339 kinderen). Het doel van de studie was enerzijds het onderzoeken van de prevalentie van pompegebruik en het vergelijken van metabole controle tussen kinderen en adolescenten met pomp en MDI, anderzijds het onderzoeken van predictoren voor betere metabole controle bij pompegebruikers.

De Vries (2011) vergeleek retrospectief de dossiers van 48 kinderen die gestopt waren met pomptherapie met 100 kinderen die tenminste 5 jaar pomptherapie hadden volgehouden. Er werd gekeken naar voorspellende factoren bij de start van de therapie voor staken van de pomp.

Resultaten

Stoppen met pomptherapie

Shulman (2012) vindt in de geïnccludeerde studies percentages van discontinueren van 3,2 tot 18%.

Hogere leeftijd, vrouwelijk geslacht, meer gevorderd puberteitsstadium, hoger HbA1c bij de start van

de pomptherapie, hoger HbA1c na 12 maanden, lagere frequentie van glucosecontrole, afkomstig zijn uit eenoudergezinnen en meer episodes van ernstige hypoglykemie in het eerste jaar waren geassocieerd met stoppen met de pomptherapie.

In de studie van Lombardo (2012) stopten 60 van de 985 patiënten met de pomptherapie. Het aantal uitvallers nam significant toe met de leeftijd van starten met pomptherapie ($P = 0,002$): 0–6 jaar 1/84 (1,2%), 7–11 jaar 8/262 (3,1%), 12–18 jaar 51/579 (8,8%). De belangrijkste redenen voor het stoppen waren onder te brengen in zes categorieën: belangrijke problemen (bijvoorbeeld verslechtering van metabole controle of te hoge verwachtingen) speelden een rol bij 33%, diabetes burnout bij 18,7%, pompfalen bij 3,3%, kleine problemen (bijvoorbeeld problemen met de infusieplaats) bij 12%, problemen met het lichaamsbeeld bij 23% en zorgen over gewichtstoename bij 10%. Bij de start van de behandeling verschilden de dropouts significant van de non-dropouts in leeftijd (ouder) en ziekte duur (korter), maar er was geen verschil in HbA1c. De non-dropouts hadden gedurende de hele follow-up een significant betere HbA1c dan de dropouts.

In de studie van De Vries (2011) bleek dat onafhankelijke predictoren voor stoppen met pomptherapie waren vrouwelijk geslacht, leeftijd ouder dan 10 jaar bij de start van de therapie, en een hoger HbA1c bij de start. De Vries (2011) vindt geen significant verschil in ziekte duur tussen dropouts en non-dropouts.

Metabole controle

Neylon (2103) concludeert uit de drie geïnccludeerde studies dat starten met pomptherapie op jongere leeftijd (<12 jaar) geassocieerd is met betere metabole controle dan starten op oudere leeftijd (McVean, 2007; Shalitin, 2010; Nabhan, 2006). Ook waren een kortere ziekte duur en een lager HbA1c bij de start van de pomptherapie voorspellend voor latere glykemische controle (McVean, 2007; Shalitin, 2010). In de beschreven studies stopte 15-25% van de pompgebruikers.

Olsen (2014) vond dat in de populatie van Deense kinderen met diabetes het HbA1c significant lager was bij kinderen die met pomp behandeld werden ($n=1493$) dan bij kinderen met MDI ($n=1846$). In een analyse van alleen pompgebruikers bleek een lager HbA1c gerelateerd te zijn aan een lager HbA1c bij de start van de behandeling, behandeling in centra die meer dan 100 pomppatiënten hadden, een recenter begin van de ziekte, een groter aantal SMBG-metingen, een groter aantal dagelijkse bolussen, en een hoger percentage bolus insuline.

In de review van Shulman (2012) waren hogere leeftijd, een langere ziekte duur en een hogere baseline HbA1c geassocieerd met slechtere metabole controle.

Zoeken en selecteren

Relevante uitkomstmaten

Voor vraag 1 achtte de werkgroep HbA1c, hypoglykemie, ketoacidose, patiënttevredenheid, kwaliteit van leven, aantal ziekenhuisopnames en actieve coping voor de besluitvorming kritieke uitkomstmaten. Voor vraag 2 achtte de werkgroep stoppen met pomptherapie en metabole controle voor de

besluitvorming belangrijke uitkomstmaten.

Zoeken en selecteren (Methode)

In de databases Medline (OVID), Embase en de Cochrane Library is met relevante zoektermen gezocht naar systematische reviews, RCT's en andere vergelijkende studies die insulinepomptherapie vergeleken met MDI bij kinderen/adolescenten met DM1. De zoekverantwoording is weergegeven onder het tabblad Verantwoording. De literatuurzoekactie leverde 411 treffers op. Studies werden geselecteerd op grond van de volgende selectiecriteria:

- Relevant voor beantwoording van de uitgangsvraag.
- Betreft primair (origineel) onderzoek (RCT) of systematische review (vraag 1) of observationele studies (vraag 2).
- Studiepopulatie komt overeen met patiëntengroep waarvoor richtlijn bedoeld is.
- Uitkomstmaten komen overeen met gekozen uitkomstmaten.

Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie 87 studies voorgeselecteerd.

Vraag 1

Na raadpleging van de volledige tekst werden voor vraag 1 twee systematische reviews geselecteerd van goede kwaliteit met deels overlappende studies (Cummins, 2010; Golden, 2012). Omdat de review van Golden recenter is en precies aansluit bij deze vraag, is deze als basis genomen. Drie RCT's die wel in de review van Cummins opgenomen zijn, werden door Golden geëxcludeerd: twee vanwege reguliere insuline in de pomp (DiMeglio, 2004; Fox, 2005), en één vanwege het ontbreken van originele data (Wilson 2005). Deze drie artikelen zijn in de samenvatting van de literatuur wel beschreven.

Er werd één RCT gevonden die niet is opgenomen in de beschreven systematische reviews (Nabhan, 2009). Dit betreft de follow-up tot 12 maanden van de populatie geïnccludeerd in de RCT van DiMeglio (2004).

Vraag 2

Voor vraag 2 zijn één systematische review en drie observationele studies geselecteerd.

De belangrijkste studiekarakteristieken en resultaten zijn opgenomen in de evidencetabellen. De evidencetabellen en beoordeling van individuele studiekwaliteit zijn opgenomen onder het tabblad Onderbouwing. 76 studies werden geëxcludeerd (zie exclusietabel).

Referenties

Cameron FJ. The impact of Diabetes on Brain Function in Childhood and Adolescence. *Pediatr Clin North Am.* 2015;62(4):911-27. doi: 10.1016/j.pcl.2015.04.003. Review. PMID: 26210624.

Cummins E, Royle P, Snaith A, et al. Clinical effectiveness and cost-effectiveness of continuous subcutaneous insulin infusion for diabetes: systematic review and economic evaluation. *Health Technol Assess.* 2010 Feb;14(11):iii-iv, xi-xvi, 1-181. doi: 10.3310/hta14110. PMID: 20223123.

De Vries L, Grushka Y, Lebenthal Y, et al. Factors associated with increased risk of insulin pump discontinuation in pediatric patients with type 1 diabetes. *Pediatr Diabetes* 2011 Aug;12(5):506-12. doi: 10.1111/j.1399-5448.2010.00701.x. PMID: 20723097.

Dimeglio LA, Pottorff TM, Boyd SR, et al. A randomized, controlled study of insulin pump therapy in diabetic preschoolers. *J Pediatr.* 2004 Sep;145(3):380-4. PMID: 15343195.

Fox LA, Buckloh LM, Smith SD, et al. A randomized controlled trial of insulin pump therapy in young children with type 1 diabetes. *Diabetes Care.* 2005 Jun;28(6):1277-81. PMID: 15920039.

Golden SH, Brown T, Yeh HC, et al. Methods for insulin delivery and glucose monitoring: comparative effectiveness. Comparative Effectiveness Review No. 57. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality Publication No. 12-EHC036-EF. July 2012. PMID: 22876370.

Johansen A, Kanijo B, Fredheim S, et al., the Danish Society for Diabetes in Childhood. Prevalence and predictors of severe hypoglycemia in Danish children and adolescents with diabetes. *Pediatr Diabetes.* 2015 Aug;16(5):354-60. doi: 10.1111/pedi.12171. PMID: 25039921.

Lombardo F, Scaramuzza AE, lafusco D. Failure of glycated hemoglobin drop after continuous subcutaneous insulin infusion initiation may indicate patients who discontinue: a 4-year follow-up study in children and adolescents with type 1 diabetes. *Acta Diabetol.* 2012 Dec;49 Suppl 1:S99-105. doi: 10.1007/s00592-011-0344-3. Epub 2011 Oct 19. PMID: 22008950.

Nabhan ZM, Kreher NC, Greene DM, et al. A randomized prospective study of insulin pump vs. insulin injection therapy in very young children with type 1 diabetes: 12-month glycemic, BMI, and neurocognitive outcomes. *Pediatr Diabetes.* 2009 May;10(3):202-8. doi: 10.1111/j.1399-5448.2008.00494.x. PMID: 19140899.

Neylon OM, O'Connell MA, Skinner TC, et al. Demographic and personal factors associated with metabolic control and self-care in youth with type 1 diabetes: a systematic review. *Diabetes Metab Res Rev.* 2013;29:257-72. doi: 10.1002/dmrr.2392. Review. PMID: 23364787

Olsen B, Johannesen J, Fredheim S, et al. Insulin pump treatment; increasing prevalence, and predictors for better metabolic outcome in Danish children and adolescents with type 1 diabetes. *Pediatr Diabetes.* 2015 Jun;16(4):256-62. doi: 10.1111/pedi.12164. Epub 2014 Jul 31. PMID: 25082292.

Ridell M, *Pediatric Diabetes* 2006

Shulman R, Palmert MR, Daneman D. Insulin pump therapy in youths with Type 1 diabetes: uptake and outcomes in the real world. *Diabetes Manage.* (2012) 2(2), 119138.

Steineck I, Cederholm J, Eliasson B, et al. Insulin pump therapy, multiple daily injections, and cardiovascular mortality in 18,168 people with type 1 diabetes: observational study. *BMJ.* 2015 Jun 22;350:h3234. doi: 10.1136/bmj.h3234. PMID: 26100640.

Wilson DM, Buckingham BA, Kunselman EL. Et al. A two-center randomized controlled feasibility trial of insulin pump therapy in young children with diabetes. *Diabetes Care.* 2005 Jan;28(1):15-9. PMID: 15616227.

Evidence tabellen

Exclusie na het lezen van het volledige artikel

Auteur en jaartal	Redenen van exclusie
Alsaleh 2012	Alleen beschrijving ervaringen. Geen harde uitkomstmaten. Geen RCT's, geen directe vergelijking met MDI
Bachran 2012	Niet relevant
Battelino 2010	Niet relevant
Bergental 2010	Pomp met sensor
Blair 2012	Geen origineel onderzoek
Blazik 2012	Niet relevant
de Boer 2011	Niet relevant
Brand-Miller 2012	Geen origineel onderzoek
Brorsson 2014	Geen RCT of SR
Brorsson 2013	Geen SR of origineel onderzoek
Bruttomesso 2009	Geen SR of origineel onderzoek
Campbell 2008	Geen SR of origineel onderzoek
Campbell 2014	Niet relevant
Churchill 2009	Afgevallen omdat er betere SR's waren.
Clements 2015	Niet relevant
Cohen 2007	Niet relevant
Davis 2010	Niet relevant
DCCT 2009	Niet relevant
Driscoll 2013	Niet relevant
Ellis 2008	Niet relevant
Enander 2012	Niet relevant
Eugster 2006	Geen SR of origineel onderzoek
Filina 2010	Geen RCT of SR
Fuld 2010	Geen SR of origineel onderzoek
Fullerton 2014	Niet relevant
Gane 2010	Alleen abstract
Garcia-Garcia 2007	In SR van Golden 2012
Hanas 2014	Niet gevonden
Holder 2011	Niet relevant
Johansen 2014	Geen SR of RCT. Opgenomen in overwegingen
Katz 2012	Niet relevant
Kerr 2008	Geen SR of originele studie
King 2012	Niet relevant
Kordonouri 2006	Geen RCT of SR
Kordonouri 2011	Geen originele studie
Kordonouri 2012	Niet relevant
Kordonouri 2014	Niet relevant

Lebenthal 2012	Niet relevant
Leelarathna 2011	Niet relevant
Lepore 2009	Niet relevant
Lin 2011	Niet relevant
Lopez 2014	Niet relevant
Lopez 2014 (bubble)	Niet relevant
Ludvigsson 2007	Afgevallen omdat er betere SR's waren.
Maahs 2014	Niet relevant
Mameli 2014	Geen vergelijking met MDI
Marigliano 2013	Niet relevant
Markowitz 2013	Niet relevant
Muller-Godeffroy 2009	Relevant voor andere module
Neylon 2014	Niet relevant
Nuboer 2008	In SR van Golden 2012
Nuboer 2006	Niet relevant
Opipari-Arrigan 2007	In SR van Golden 2012
Pankowska 2009	Afgevallen omdat er betere SR's waren.
Pankowska 2010	Geen vergelijking CSII en MDI
Pankowska 2012	Niet relevant
Pankowska 2013	Niet relevant
Paris 2009	Niet relevant
Patel 2014	Niet relevant
Patton 2013	Niet relevant
Patton 2014	Niet relevant
Pickup 2013	Niet relevant
Pihoker 2013	Niet relevant
Ramotowska 2014	Niet relevant
Realsen 2012	Geen SR of origineel onderzoek
Schiaffini 2007	In SR van Golden 2012
Seereiner 2010	Niet relevant
Shalitin 2008	Geen SR of origineel onderzoek
Shalitin 2011	Geen SR of origineel onderzoek
Skogsberg 2008	In SR van Golden 2012
Smart 2009	Niet relevant
Strich 2014	Niet relevant
Thraillkill 2011	Niet relevant
Wheeler 2014	Niet relevant
Wong 2014	Niet relevant
Ziegler 2011	Niet relevant

Vraag 1 Quality assessment systematische reviews

	Appropriate and clearly focused question? ¹	Comprehensive and systematic literature search? ²	Description of included and excluded studies? ³	Description of relevant characteristics of included studies? ⁴	Appropriate adjustment for potential confounders in observational studies? ⁵	Assessment of scientific quality of included studies? ⁶	Enough similarities between studies to make combining them reasonable? ⁷	Potential of publication bias? ⁸
First author, year	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear/not applicable	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear
Golden 2012	yes	yes	yes	yes	Unclear (part of quality assessment)	yes	yes	yes

Vraag 1 Quality assessment RCT's

Study reference	Describe method of randomisation ¹	Bias due to inadequate concealment of allocation? ²	Bias due to inadequate blinding of participants to treatment allocation? ³	Bias due to inadequate blinding of care providers to treatment allocation? ³	Bias due to inadequate blinding of outcome assessors to treatment allocation? ³	Bias due to selective outcome reporting on basis of the results? ⁴
		(unlikely/likely/unclear)	(unlikely/likely/unclear)	(unlikely/likely/unclear)	(unlikely/likely/unclear)	(unlikely/likely/unclear)
DiMeglio 2004	Drawing sealed envelopes	Unlikely	Unlikely (objective end points)	Possible. Blinding of care providers not reported.	Unlikely (objective end points)	Unclear
Nabhan 2009	Drawing sealed envelopes	Unlikely	Unlikely for HbA1c, likely for subjective variables (parenting stress)	Possible. Blinding of care providers not reported.	Unlikely (objective end points and questionnaires)	Unclear
Fox 2005	Not described	Unclear (not described)	Unlikely for HbA1c and hypoglycaemia, possible for QoL.	Possible (In addition to the endocrine physicians, a dedicated diabetes educator was available for all education and follow-up needs of the study subjects.)	Unlikely	Unlikely
Wilson 2005	Drawing envelopes	Unlikely	Unlikely for HbA1c and hypoglycaemia, possible for QoL.	Possible (diabetes team members were also available between visits to assist families in adjusting their insulin regime.)	Unlikely	Unlikely

Vraag 1 Evidence tabel systematische reviews

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics	Intervention (I)	Control (C)	Follow-up	Outcome measures and effect size	Comments
Golden 2012	Nine studies evaluated CSII versus MDI therapy in children and adolescents with type 1 diabetes A: Skogsberg 2008 B: Nuboor 2008 C: Opiari-Arrigan 2007 D: Schiaffini 2007 E: Garcia-Garcia 2007 F: Bin-Abbas 2006 G: Doyle 2004 H: Cohen 2003 I: Weintrob 2003	The mean age of participants in the RCTs was 16.5 years in the MDI group and 11.4 years in the CSII group. Glycemic control was suboptimal at the time of enrollment in the RCTs, with a mean HbA1c of 8.5 percent in the MDI group and 8.6 percent in the CSII group. Most studies in children and adolescents with type 1 diabetes were small. Few studies targeted children 12 years of age or less.	In the CSII arm, patients used insulin aspart in three studies (A, B, G) and insulin lispro in six studies (C, D, E, F, H, I).	The MDI arms varied across studies in the type of insulin used (38,40-46). The MDI schedule was three, four, or more injections daily in most studies.	The duration of therapy in each intervention arm ranged from 3.5 to 24 months, with six studies having 12 or more months of followup (A, B, D, E, F, I).	Summary of evidence: <u>HbA1c (moderate):</u> 9 studies (7 RCTs; 2 non-RCTs) / 1 good quality) All: Mean between-group difference in HbA1c change from baseline was -0.14 percent, decreasing slightly more with CSII than with MDI (95% CI, -0.48 to 0.20%, P = 0.41). >12 years: mean between-group difference in change from baseline HbA1c -0.10%; 95% CI, -0.47 to 0.27%) <=12 years: Mean between-group difference in change from baseline HbA1c, -0.05%; 95% CI, -1.01 to 0.96%). <u>Severe hypoglycemia (Low)</u> 6 studies (5 RCTs; 1 non-RCT) / 1 good quality Rate of severe hypoglycemia was similar between the 2 intervention arms. All: Mean incidence rate ratio for severe hypoglycemic event rates in RCTs for CSII vs. MDI was 0.99 (95% CI, 0.57 to 1.71, P = 0.97). >12 years: mean incidence rate ratio for CSII vs. MDI, 0.95; 95% CI, 0.42 to 2.13) <=12 years: mean incidence rate ratio for CSII vs. MDI, 1.02; 95% CI, 0.49 to 2.16). <u>QOL</u> General QOL (Low) 2 studies (B,C, all RCTs) / 0 good quality Meta-analysis: No significant difference in general QOL between CSII and MDI (mean between-group difference, 2.3; 95% CI, -6.9 to 11.5; P = 0.95). Diabetes-specific QOL (Low) 2 studies (G,H,all RCTs) / 1 good quality One study (H) showed improvement in diabetes QOL favoring CSII. DQOL-Y at baseline 77.4 (95% CI, 69.5 to 85.3) MDI at end of study 76.4 (95% CI, 68.3 to 84.5) CSII at end of study 82.7 (95% CI, 75.3 to 90.1). One study (G) did not find a difference in DQOL-Y (numerical data not presented). Treatment-specific QoL 3 studies (A,H,I, all RCTs), 0 good quality Meta-analysis of two of these studies (A, I) favored CSII over MDI (mean between-group difference in the Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire, 5.7; 95% CI, 5.0 to 6.4; P<0.001). H: mean between group difference in the final scores likewise favored CSII (10.2; 95% CI, 4.0 to 16.4).	

Vraag 1 Evidence tabel RCT's

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics	Intervention (I)	Comparison / control (C) ³	Follow-up	Outcome measures and effect size ⁴	Comments

DiMeglio 2004	randomised, parallel group trial Funding: grants from Indiana University Diabetes Research and Training Centre and the Juvenile Diabetes Research Foundation. Medtronic/MiniMed and Roche provided pumps and materials.	N = 42 children, < 5 years, with T1DM of at least 12 months	Pump: Lispro N=21	MDI: maintained prestudy insulin regimens (lispro 4, lispro + NPH 10, lispro + lente 2, lispro + glargine 1), weekly insulin adjustments. 4 lost to follow-up N=21	Follow-up: 6 months Loss to follow- up: I: n=1 (allergy) C: n=4 (1 before baseline, 2 divorce, 1 insufficient compliance)	HbA1c change from baseline: NS Pump: -0.43% MDI: -0.09% Severe hypoglycaemia total number of events: NS Pump: 1 Current therapy: 1	Summary: HbA1c 0.34% lower with CSII
Nabhan 2009	randomised, parallel group trial (12 months extension of DiMeglio study)	N = 42 children, Inclusion: < 5 years, T1DM of at least 12 months, ≥ 2 injections/day Good compliance Exclusion: Conditions that required medications known to affect blood glucose. Baseline Age: 3.7 ± 0.8 yr, duration of DM 1.6 ± 0.6 yr, HbA1c $8.9 \pm 0.6\%$.	Pump: Lispro N=21 Pump for 6 months, after 6 months choice CSII or MDI	MDI: maintained prestudy insulin regimens (lispro 4, lispro + NPH 10, lispro + lente 2, lispro + glargine 1), weekly insulin adjustments 4 lost to follow-up N=21 MDI for 6 months, after 6 months switch to CSII	Follow-up: 12 months Loss to follow- up CSII: 3 (1 tape allergy, 2 refused to give up pump) IIT: 4 (1 disappointed with randomisation, 2 divorce, 1 did not comply with protocol)	HbA1c 0,3,6,9,12 months Compared with baseline, the mean HbA1c decreased significantly over the yearlong study period for both groups combined (8.9 ± 0.6 vs. $8.5 \pm 0.7\%$, $p = 0.006$), no difference between treatment arms. Both arms: HbA1c decreased by 0.4% after 3 months but increased again by 0.1% after 6 months. In the CSII first group, the HbA1c at study end was not significantly different from at study start (8.8 ± 0.6 vs. $8.5 \pm 0.6\%$; $p = 0.4$). Parenting Stress Index 8 parents were excluded from analyses. No significant differences were found between the CSII and the IIT groups on global child or parent domain scores on the PSI, although specific areas of parenting stress were elevated in the combined group relative to norms.	Study was planned as a randomize d crossover study, with switch from pump to IIT at 6 months. However, families did not want to switch from CSII to IIT. Therefore, the study design was changed to allow families who started on CSII the choice to remain on pump therapy at the 6- month visit. This change affected only participant s randomize d to CSII therapy for the initial 6 months.

Fox 2005	randomised, parallel group trial Funding: study was funded by the Nemours Research Programs (Jacksonville, FL) and an unrestricted grant from Medtronic MiniMed.	N = 26 children, aged 1–6 years with T1DM of at least 6 months 26 were randomized, 3 discontinued shortly after randomization At baseline there were no differences between the groups in HbA1c, MBG, age, race, duration of diabetes, number of injections per day, total daily insulin dose, or socioeconomic status.	Pump: data not available N=11	MDI: NPH N=12 Patients randomly assigned to current therapy were offered CSII 6 months after randomization.	Duration: 6 months Lost to follow-up: n=1 (MDI)	HbA1c (change from baseline): NS Pump: -0.19% Current therapy: -0.11% Severe hypoglycaemia (total number of events): NS Pump: 0 Current therapy: 1 Diabetes QoL (parents) no differences between groups. However, fathers in the CSII group reported significantly more positive QOL changes for themselves from baseline to 6 months (P = 0.03).	Summary: No difference
Wilson 2005	randomised, parallel group trial Funding: supported the Lucile Packard Foundation for Children's Health and Medtronic MiniMed. In kind support from Abbott Laboratories the Precision Xtra by MediSense.	N = 19 patients aged < 6 years with T1DM for at least 6 months 22 were randomized 3 discontinued shortly after randomization (2 CSII, 1 MDI) Sex: 7M, 12 F Mean age 3.6 ± 1.0 yrs Mean DM duration 1.4 ± 0.6 yrs At baseline, three (16%) subjects were using glargine, five (26%) were using ultralente, and 15 were using NPH (some subjects received both NPH and ultralente or glargine).	Pump: six subjects (66%) used lispro N=9	MDI: Over the course of the study, the percentage of MDI subjects using glargine increased from 10% to 60% (p < 0.05) n=10	Duration: 1 year Lost to follow-up: n=2 (group not stated, 1 after 36 wk, 1 after 44 wk, both included in analyses)	HbA1c (change from baseline): Pump: -0.21 ± 0.67% (SD) MDI: 0.04 ± 0.71 Difference: NS Severe hypoglycaemia Pump: one episode MDI: one episode Diabetes QoL DQOL improved slightly in both groups CSII: ΔDQOL: -0.24 ± 0.25 (p=0.03); MDI: ΔDQOL: -0.08 ± 0.19 (ns). The difference between the two groups was not significant.	Summary: no difference

Vraag 2 Quality assessment systematische reviews

	Appropriate and clearly focused question? ¹	Comprehensive and systematic literature search? ²	Description of included and excluded studies? ³	Description of relevant characteristics of included studies? ⁴	Appropriate adjustment for potential confounders in observational studies? ⁵	Assessment of scientific quality of included studies? ⁶	Enough similarities between studies to make combining them reasonable? ⁷	Potential for publication bias? ⁸
First author, year	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear/not applicable	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear	Yes/no
Neylon 2013	Yes	Yes	Unclear (excluded studies not described)	Limited	n.a. (qualitative review)	yes	No, therefore no pooling of data, qualitative synthesis.	No
Shulman	Yes	Yes	Unclear (excluded studies not described)	Limited	unclear	Yes but not systematic	No, therefore no pooling of data, qualitative synthesis.	No

Vraag 2 Quality assessment observationeel onderzoek

Study reference (first author, year of publication)	Bias due to a non- representative or ill-defined sample of patients? ¹ (unlikely/likely/unclear)	Bias due to insufficiently long, or incomplete follow-up, or differences in follow-up between treatment groups? ² (unlikely/likely/unclear)	Bias due to ill-defined or inadequately measured outcome ? ³ (unlikely/likely/unclear)	Bias due to inadequate adjustment for all important prognostic factors? ⁴ (unlikely/likely/unclear)
Lombardo 2012	Unlikely	Likely Note: in the non- drop out group 97 patients (10.5%) were excluded from the analyses because they did not attend all visits	unlikely	unlikely
Olson 2014	Unlikely	Unclear	unlikely	unlikely
De Vries 2011	Unlikely	Unlikely	unlikely	unlikely

Vraag 2 Evidence tabel systematische reviews

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics	Intervention (I)	Control (C)	Follow-up	Outcome measures and effect size	Comments

Shulman 2012	Objective: to determine the uptake, discontinuation, safety and effectiveness of insulin pump therapy for youths with T1D in real-world settings. Nonexperimental studies in real-world settings (mostly cross-sectional or cohort studies). Nr of patients per study ranged from 17 to 11,710 22 included studies	• Studies had to include individuals under the age of 18 years; • Subjects with a diagnosis of T1D treated with an insulin pump; Exclusion criteria: • Participants were pregnant • Non-type 1 DM Pump discontinuation: 6 studies: A. De Vries 2011 B. Hofer 2010 C. Babar 2009 D. Hanaas 2006 E. Scrimgeour 2007 F. Wood 2006	n.a.	n.a.	Follow-up not always reported. Varied between 3 months and 5 years	Discontinuation Six studies report on pump discontinuation rates and they range from 3.2 to 18%. A. 2.2% 3 mo, 11.3% total B. 3.2% during study period C. 15% in 4 years D. 7.4% in 5 years E. 7.2% during study period F. 18% in 3.8 ± 1.1 years Factors that were found to be associated with discontinuation: older age (A, B, C, F), female sex (A, B, C, F), more advanced pubertal status (C, F), higher HbA1c at pump initiation (A), higher HbA1c at 12 months after pump start (C, F), lower frequency of blood glucose monitoring (F), single-parent family (F) and a higher rate of severe hypoglycemia (SH) in the first year of pump use (F). Glycemic control 18 studies report on glycemic control Eight studies found that HbA1c improves within the first year after pump start. Of those that followed patients for more than 1 year, three studies found that HbA1c increases after the first year of pump therapy while two found a sustained improvement in HbA1c over time. In youths starting on insulin pumps within 4 weeks of diagnosis of T1D, there is no significant difference in HbA1c between those on pumps compared with MDI 1 year after pump start. Factors associated with poorer glycemic control: older age (5 studies), longer duration of T1D (2 studies) and higher baseline HbA1c (1 study). Two studies report that those with higher baseline HbA1c levels have the biggest improvement in HbA1c on the pump.	
--------------	--	---	------	------	---	---	--

Neylon et al, 2013	Qualitative SR [part: Technology Specific Factors (CSII)] <i>Literature search up to December 2010.</i> Inclusion criteria: Studies were included if they examined one or more interpersonal or intrapersonal or demographic factor for correlation with metabolic control or self-care as an outcome, were written in English and had a cohort of more than 50 participants. Studies were excluded if they included >20% of participants with type 2 diabetes in their assessment, or if they did not have an identifiable cohort of children / adolescents. <u>Source of funding:</u> Not reported	In total 70 studies included in this reviewà 3 studies evaluated CSII A: McVean, 2007 B: Shalitin, 2010 C: Nabhan, 2006 <u>Type of study:</u> A,B,C: Cross-sectional A: 236 patients 1–18 years, duration of diabetes 6.7 ± 3.7 years B: 421 patients 2–39 years, duration of diabetes 6.4 ± 5.8 years C: 93 patients 8–18 years, duration of diabetes 4.7 ± 3.1 years	n.a.	n.a.	<u>End-point of follow-up:</u> Not reported <u>For how many participants were no complete outcome data available?</u> Not reported	<u>Outcome measure</u> All studies concluded that initiation of CSII at a younger age was associated with better metabolic control (<12 years in the largest study) (A, B, C). A shorter duration of diabetes and a lower HbA1c preinitiation of CSII were also robust predictors of later glycaemic control (A, B). Links between metabolic control and self-care were implied with better control associated with increased SMBG (B), number of basal rates (C) and frequency of cannula changes (A). Achievement of glucose targets was obtained in 35–40% of cohorts, and discontinuation rates were reported as being 15–25%.	CSII = continuous subcutaneous insulin infusion
--------------------	--	--	------	------	--	---	---

Vraag 2 Evidence tabel observationele studies

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics ²	Intervention (I)	Comparison / control (C) ³	Follow-up	Outcome measures and effect size ⁴	Comments	

Lombard o 2012	Type of study: multicenter observational retrospective study Setting: Pediatric Diabetologic Units Country: Italy Source of funding: no conflicts of interest	<u>Inclusion criteria:</u> Type 1 diabetes and use of CSII Age <18 y <u>Exclusion criteria:</u> NR <u>N total at baseline:</u> 985 - -	<u>Dropouts</u> N=60	<u>Non-dropouts:</u> N=532 532 patients included - 97 excluded because they fail to attend all scheduled visits - 356 excluded because they do not have at least 4-year follow-up	4 years	<u>Important prognostic factors (at start):</u> <u>Age</u> Dropouts: 12.1 ± 3.2 (6.4–15.8) Non-dropouts: 10.3 ± 3.8 (0.4–17.7) P=0.0001 <u>Disease duration (years)</u> Dropouts: 8.6 ± 2.7 (0–13.6) Non-dropouts: 10.2 ± 3.7 (0–17.7) P=0.0001 <u>HbA1C (%)</u> Dropouts: 8.5 ± 1.6 (5.5–14) Non-dropouts: 8.2 ± 1.3 (5.5–14) P=0.453 <u>Insulin requirement (U/kg/day)</u> Dropouts: 0.90 ± 0.30 (0.2–1.2) Non-dropouts: 0.87 ± 0.25 (0.2–1.4) P=0.639 <u>BMI-standard deviation score</u> Dropouts: 0.24 ± 0.82 (-1.45–2.17) Non-dropouts: 0.24 ± 0.86 (-1.92–2.32) P=0.912	
Olson, 2014	Type of study: observational registry-based study Setting: Danish Childhood Diabetes Registry Country: Denmark Source of funding: no conflicts of interest	<u>Inclusion criteria:</u> All Danish diabetic patients aged 0–15 yr. <u>Exclusion criteria:</u> NR Study period 2005–2011 <u>N total at baseline:</u> 3339 patients (1721 males) <5 yr: n=251 5–10 yr: n=724 10–15 yr: n=1491 >15 yr: n=873	CSII N=1493	MDI Matched for age (5-yr age groups), duration (1-yr intervals), and year of onset (3-yr intervals). N=1846	Mean observation period was 5.11 yr (SE 0.09)	Hemoglobin A1c (HbA1c) is significantly lower in CSII-treated patients in all age groups ($p < 0.0001$). CSII-users: In multivariate analysis a low HbA1c at CSII start, centers with more than 100 pump patients, a more recent year of diabetes onset, a higher number of SMBG measurements, a higher number of daily boli and a higher percentage of bolus insulin were all related to a lower HbA1c.	Purpose: to evaluate the prevalence of CSII use among Danish children with diabetes and to compare metabolic control in CSII-treated children and adolescents to those treated with MDI. Further to investigate predictors for better metabolic control in a nationwide population of CSII-treated patients.

De Vries, 2011	Type of study: Observational retrospective study (chart review) Setting: national center for childhood diabetes Country: Israel Source of funding: no conflicts of interest	Inclusion: 530 type 1 diabetes patients who began insulin pump therapy between 1 January 2000 and 31 December 2008. 470 continued 48 discontinued >3 months after start CSII 12 discontinued <3 months after start CSII (excluded from the analysis) Mean age at CSII initiation was 15.2 ± 6.3 yr (range 3.5–24 yr).	Dropouts N=48 (12M,36F) Mean duration of pump use until pump discontinuation was 2.3 ± 1.5 yr (range 0.3–4.9 yr).	Non-dropouts N=100 (54M, 46F) randomly chosen, >5 years of CSII	Mean follow-up time for the entire cohort (n = 148) was 5.6 ± 1.6 yr	Causes for CSII discontinuation: inadequate control and/or compliance 35% (n = 17, 10 females); psychological problems 31% (n = 15, 14 females); technical problems 25% (n = 12, 9 females); not compatible with lifestyle 8% (n = 4, 3 females). Univariate: <u>Sex</u> Dropouts 75% F Non-dropouts 46% F, P=0.001 <u>HbA1c (%) at start CSII</u> Dropouts 8.6 ± 1.27 Non-dropouts 8.1 ± 1.04, P=0.02 <u>≤1 hypo/week</u> Dropouts 81% Non-dropouts 54%, P<0.001 <u>HbA1c (%) at last visit</u> Dropouts 8.8 ± 1.8 Non-dropouts 7.6 ± 1.0, P<0.001 <u>Visits/year since CSII start</u> Non-dropouts 3.4 ± 1.0 Dropouts 4.4 ± 2.1, P=0.004 Logistic regression: predictive factors for pump therapy discontinuation; female gender: OR 3.54, 95% CI 1.7–7.3], age>10 yr at start: OR 2.55, 95% CI 0.9–7.3, higher HbA1c: OR 1.52, 95% CI 1.12–2.06	
----------------	---	--	---	---	---	--	--

Overwegingen

Uit de literatuur analyse blijkt dat als men naar de groep kinderen en adolescenten samen kijkt er nauwelijks verschil is in verbetering van HbA1c of in het risico op ernstige hypoglykemie. Hoewel de RCT's geen relevant verschil in HbA1c en hypoglykemie laten zien, rapporteert Johansen (2015) op basis van observationele data uit de Deense registratie van kinderen met diabetes (1998-2009, n=3320) wel dat het aantal hypoglykemische episodes kleiner was bij kinderen met een pomp dan met kinderen met een pen.

Hoewel er in de literatuur geen grote verschillen in uitkomst gevonden worden, is de werkgroep van mening dat er wel degelijk onderscheid is tussen de leeftijdscategorieën (0-6 jaar, 6-12 jaar, 12-18 jaar en >18 jaar). De jongste leeftijdsgroep gaat (bijna) altijd op een pomp omdat hiermee veel kleinere hoeveelheden insuline kunnen worden toegediend dan met de pen en met name 's nachts de basale insuline kan worden aangepast aan de behoefte en zo nodig kan worden gestopt. Hierdoor wordt het risico op een hypoglykemie op een zich nog ontwikkelend brein verminderd (Cameron, 2015). Omdat pompbehandeling nauwkeuriger inspeelt op de onvoorspelbare voedingsinname bij met name jonge kinderen heeft pomptherapie naar de mening van de werkgroep in deze categorie de voorkeur.

Bij de groep 6-12 jaar zijn de resultaten van pomptherapie naar de ervaring van de werkgroep beter dan van MDI. Dit komt doordat de adherentie (frequent meten en corrigeren van de bloedglucosewaarden en goede invoer van de koolhydraten) nog vaak gewaarborgd wordt door ouders en/of school. In de puberleeftijd is het bekend dat de competentie en actieve participatie en dus de resultaten van pomptherapie vaak te kort schieten hetgeen tot slechtere metabole controle leidt. In deze fase kan

soms “tijdelijk” weer beter overgestapt worden op MDI. Kinderen die veel sporten of topsport bedrijven hebben baat bij insuline pomptherapie. Bij regelmatig sporten en na intensieve sportbeoefening wordt het lichaam gevoeliger voor insuline en is de kans op een hypoglykemie groter. Insulinepompthherapie kan het best aanpassen aan deze veranderende insulinegevoeligheid (Ridell, 2006).

Op basis van de literatuur zijn er dus geen harde klinische indicaties te stellen voor de insulinepomp, maar de afweging zal vooral afhangen van de competenties van de patiënt en de ouders en hun voorkeur.

Samenvattend kan gesteld worden dat het succes van de pomptherapie (met gebruik van alle bijbehorende functionaliteiten) staat of valt bij de competenties en actieve participatie in (zelf-)management van de patiënt (en ouders).

Verder heeft de werkgroep een duidelijke voorkeur voor pomptherapie bij zeer jonge kinderen (mn <6 jaar) en bij zeer actieve sporters.

De laatste jaren zijn er waarnemingen dat onafhankelijk van glucosecontrole (dus zonder meetbaar verschil in HbA1c) de lange termijn micro-vasculaire en cardiovasculaire complicaties en mortaliteit significant minder zijn bij insulinepompgebruik in vergelijking tot MDI. Steineck (2015) rapporteerde dit in een groot observationeel onderzoek bij 18.168 patiënten met DM1 (2.441 pomp en 15.727 MDI), gebaseerd op gegevens uit de Zweedse diabetesregistratie. Ondanks het feit dat deze studie niet bij kinderen is uitgevoerd gaat het wel om een groep die vanaf de kinderleeftijd diabetes heeft. Omdat het een observationele studie betreft geeft de auteur zelf aan dat het niet zeker is dat het gevonden verschil (geheel) toe te schrijven is aan de pomptherapie. Ook de meer intensieve glucosemonitoring, betere motivatie of meer kennis over DM1 kunnen een rol gespeeld hebben (Steineck, 2015).

Autorisatiedatum en geldigheid

Laatst beoordeeld : 12-04-2018

Laatst geautoriseerd : 12-04-2018

Uiterlijk in 2021 bepalen de besturen van de Nederlandse Internisten Vereniging (NIV) en de Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde (NVK) of deze richtlijnmodules nog actueel zijn. Bij het opstellen van de richtlijn heeft de werkgroep per module een inschatting gemaakt over de maximale termijn waarop herbeoordeling moet plaatsvinden en eventuele aandachtspunten geformuleerd die van belang zijn bij een toekomstige herziening (update). De geldigheid van de richtlijn komt eerder te vervallen indien nieuwe ontwikkelingen aanleiding zijn een herzieningstraject te starten.

De NIV en de NVK zijn regiehouder van deze richtlijn en eerstverantwoordelijke op het gebied van de

actualiteitsbeoordeling van de richtlijn. De andere aan deze richtlijn deelnemende wetenschappelijke verenigingen of gebruikers van de richtlijn delen de verantwoordelijkheid en informeren de regiehouder over relevante ontwikkelingen binnen hun vakgebied.

Initiatief en autorisatie

Initiatief : Nederlandse Internisten Vereniging, Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde
Geautoriseerd door:

- Nederlandse Internisten Vereniging
- Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde
- Verpleegkundigen en Verzorgenden Nederland
- Nederlandse Vereniging van Diëtisten
- Nederlands Instituut van Psychologen

Algemene gegevens

De richtlijnontwikkeling werd ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten (www.kennisinstituut.nl) en werd gefinancierd uit de Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS).

Doel en doelgroep

Doel

Het doel van deze richtlijn is de betrokken zorgprofessional, patiënten en ouders handvatten te bieden bij de keuze voor de optimale therapie voor diabetes bij kinderen, waar het gaat om de keuze voor pomptherapie en de voorwaarden waaraan moet worden voldaan om pomptherapie te kunnen starten.

Doelgroep

Deze richtlijn is geschreven voor alle leden van de beroepsgroepen die betrokken zijn bij de zorg voor kinderen met diabetes. Deze beroepsgroepen bestaan onder andere uit kinderartsen, kinderdiëtisten, kinderdiabetesverpleegkundigen, kinderpsychologen en maatschappelijk werkers.

Samenstelling werkgroep

De richtlijn Diabetes bij kinderen - insulinepompgebruik is onderdeel van de Netwerkrichtlijn diabetes mellitus ontwikkeld onder overkoepelend voorzitterschap van Dr. P.H.L.M. (Nel) Geelhoed, internist-endocrinoloog, Haaglanden Medisch Centrum, Den Haag (Nederlandse Internisten Vereniging).

Voor het ontwikkelen van de richtlijn Diabetes bij kinderen - insulinepompgebruik is in 2014 een multidisciplinaire werkgroep ingesteld, bestaande uit vertegenwoordigers van alle relevante specialismen die betrokken zijn bij de zorg voor kinderen met diabetes.

De werkgroepleden zijn door hun beroepsverenigingen gemandateerd voor deelname.

De werkgroep is verantwoordelijk voor de integrale tekst van deze richtlijn.

- Drs. P. Stouthart, kinderarts, Zuyderland Medisch Centrum, Sittard-Geleen (voorzitter), Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde
- Dr. C. Westerlaken, kinderarts, Canisius Wilhelmina Ziekenhuis, Nijmegen, Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde
- Drs. W.H. Stokvis-Brantsma, kinderarts, Diabeter, Rotterdam, Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde
- Dr. W.J. de Waal, kinderarts, Diaconessenhuis Utrecht, Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde
- T. Lappenschaar, diëtist, Diabeter, Deventer, Nederlandse Vereniging van Diëtisten (vanaf september 2015)
- A. de Boer, diëtist, Medisch Centrum Leeuwarden, Nederlandse Vereniging van Diëtisten (tot september 2015)
- Drs. B.G. Werrij, kinderarts, Antonius Ziekenhuis Sneek, Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde
- A. Dijkhuizen, kinderdiabetesverpleegkundige, Alrijne Ziekenhuis, Leiden, EADV/EKDV
- Y. Krol, klinisch psycholoog, Deventer Ziekenhuis, Deventer, Nederlands Instituut van Psychologen

Met ondersteuning van:

- Drs. S.B. Muller-Ploeger, adviseur, Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- Dr. M.A. Pols, senior adviseur, Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- Drs. A.J.P. Ranke, junior adviseur, Kennisinstituut van Medisch Specialisten (tot januari 2015)
- C. Sloof, MSc, medisch informatiespecialist, St. Antonius Ziekenhuis, Nieuwegein
- S.K. Josso, secretaresse, Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- N.F. Bullock, secretaresse, Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Belangenverklaringen

De “KNMG-Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling” is gevolgd. Alle werkgroep leden hebben schriftelijk verklaard of ze in de laatste drie jaar directe financiële belangen (betrekking bij een commercieel bedrijf, persoonlijke financiële belangen, onderzoek financiering) of indirecte belangen (persoonlijke relaties, reputatie management, kennisvalorisatie) hebben gehad. Een overzicht van de belangen van werkgroep leden en het oordeel over het omgaan met eventuele belangen vindt u in onderstaande tabel. De ondertekende belangenverklaringen zijn op te vragen bij het secretariaat van het Kennisinstituut van Medisch Specialisten.

Werkgroep lid	Functie	Nevenfuncties	Persoonlijke financiële belangen	Persoonlijke relaties	Reputatie management	Extern gefinancierd onderzoek	Kennisvalorisatie	Overige belangen	Ondernomen actie
De Boer	Diëtist Medisch Centrum Leeuwarden	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen
Dijkhuizen	verpleegkundig consultant kinderdiabetes Alrijne Zorggroep Leiden	Geen	Geen	Geen	Oud-voorzitter van subspecialisme kinderdiabetes (EKDV) van de beroepsvereniging EADV	Geen	Combinatie van 25 jr professionele kennis en ervaring en 41 jaar persoonlijke ervaringsdeskundigheid	Geen	Geen
Krol	klinisch psycholoog Deventer Ziekenhuis	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen
Lappenschuur	Diëtist	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen
Stokvis-Brantsma	kinderarts-endocrinoloog in dienst van Diabet er. Diabet er is eigen dom van Medtronic maar Medtronic heeft geen invloed op de klinische besluitvorming.	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen

Stouthart	kinder arts Zuyder land Medisch Centrum m.n. diabet es endocrinolo gie, kinder arts MUMC Maastricht obesitas kinder arts Dia4yo u programma adelante	Voorzitter landelijke werkgroep kinderdiabet es NVK Namens de NVK/NIV/ NHV bestuurlid NDF	Geen	Geen	Geen	G.A.D.- studie 2013 (internationa le studie, gestaakt). Preview studie	Geen	Geen	Geen
De Waal	kinder arts Diakonen huis Utrecht diabet ologie	Tot 1-1-2017 lid van de richtlijncomm issie van de NVK.	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen
Werrij	kinder arts Antonius Zieken huis Sneek	Instructeur neonatale reanimatie bij stichting spoedeisend e hulp voor kinderen (SHK)	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen
Westerlaken	Kinder arts- endoc rinolo og Canisi us Wilhel mina Zieken huis	Landelijk forum beoordeling GH aanvragen, onkostenverg oeding.	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen

Inbreng patiëntenperspectief

Er werd aandacht besteed aan het patiëntenperspectief door een in een eerder stadium door de patiëntenvereniging uitgevoerde enquête onder haar leden (zie richtlijn Diabetes Mellitus; NIV, 2014). De Diabetesvereniging Nederland (DVN) en Kind&Ziekenhuis zijn betrokken bij de knelpuntenanalyse en hebben de conceptrichtlijn voor commentaar voorgelegd gekregen.

Methode ontwikkeling

Evidence based

Implementatie

In de verschillende fasen van de richtlijnontwikkeling is rekening gehouden met de implementatie van de richtlijn (module) en de praktische uitvoerbaarheid van de aanbevelingen. Daarbij is uitdrukkelijk gelet op factoren die de invoering van de richtlijn in de praktijk kunnen bevorderen of belemmeren. Dit is opgenomen in de aanverwante producten bij de desbetreffende modules.

Werkwijze

AGREE

Deze richtlijn is opgesteld conform de eisen vermeld in het rapport Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0 van de adviescommissie Richtlijnen van de Raad Kwaliteit. Dit rapport is gebaseerd op het AGREE II instrument (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II; Brouwers, 2010), dat een internationaal breed geaccepteerd instrument is. Voor een stap-voor-stap beschrijving hoe een evidence-based richtlijn tot stand komt wordt verwezen naar het stappenplan Ontwikkeling van Medisch Specialistische Richtlijnen van het Kennisinstituut van Medisch Specialisten.

Knelpuntenanalyse

Tijdens de voorbereidende fase inventariseerden de voorzitter van de werkgroep en de adviseur de knelpunten. Tevens zijn er knelpunten aangedragen via een invitational conference (gezamenlijk voor zes richtlijnen die deel uitmaken van de netwerkrichtlijn diabetes, diabetische voet, diabetische retinopathie, diabetische neuropathie, kinderen, ouderen met comorbiditeit, diabetes en zwangerschap) door: de NV, Diabetesvereniging Nederland (DVN), Eerste Associatie Van Diabetesverpleegkundigen (EADV), Inspectie voor de Gezondheidszorg, Koninklijke Nederlandse Organisatie van Verloskundigen (KNOV), Menzis, Nefarma, Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG), Nederlands Oogheelkundig Gezelschap (NOG), Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie (NVA), Nederlandse Vereniging van Dietisten (NVD), Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde (NVK), Nederlandse Vereniging voor Klinische Geriatrie (NVKG), Nederlandse Vereniging voor Neurologie (NVN), Nederlandse Vereniging voor Obstetrie & Gynaecologie (NVOG), Nederlandse Vereniging van Diabetes Podotherapeuten (NVvDP), Optometristen Vereniging Nederland (OVN), Provoet (Brancheorganisatie voor de Pedicure), Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland (V&VN), Verenso, WCS Kenniscentrum Wondzorg, Zorgverzekeraars Nederland (ZN), en Zorginstituut Nederland (ZIN). Een verslag van de invitational conference is opgenomen onder aanverwante producten.

Uitgangsvragen en uitkomstmaten

Op basis van de uitkomsten van de knelpuntenanalyse zijn door de werkgroep de definitieve uitgangsvragen vastgesteld. Vervolgens inventariseerde de werkgroep per uitgangsvraag welke uitkomstmaten voor de patiënt relevant zijn, waarbij zowel naar gewenste als ongewenste effecten werd gekeken. De werkgroep waardeerde deze uitkomstmaten volgens hun relatieve belang bij de besluitvorming rondom aanbevelingen, als kritiek, belangrijk (maar niet kritiek) en onbelangrijk. Tevens

definieerde de werkgroep tenminste voor de kritieke uitkomstmaten welke verschillen zij klinisch (patiënt) relevant vonden.

Strategie voor zoeken en selecteren van literatuur

Voor deze richtlijn is geen overkoepelende oriënterende zoekactie uitgevoerd. Voor de afzonderlijke uitgangsvragen is aan de hand van specifieke zoektermen gezocht naar gepubliceerde wetenschappelijke studies in (verschillende) elektronische databases. Tevens werd aanvullend gezocht naar studies aan de hand van de literatuurlijsten van de geselecteerde artikelen. In eerste instantie werd gezocht naar studies met de hoogste mate van bewijs. De werkgroepleden selecteerden de via de zoekactie gevonden artikelen op basis van vooraf opgestelde selectiecriteria.

Voor de modules over voorwaarden is gebruik gemaakt van het recente Consensusdocument Insulinepomptherapie (2015), aangevuld met recente internationale richtlijnen.

Kwaliteitsbeoordeling individuele studies

Individuele studies werden systematisch beoordeeld, op basis van op voorhand opgestelde methodologische kwaliteitscriteria, om zo het risico op vertekende studieresultaten (risk of bias) te kunnen inschatten. Deze beoordelingen kunt u vinden in de evidencetabellen per module.

Samenvatten van de literatuur

De relevante onderzoeksgegevens van alle geselecteerde artikelen werden weergegeven in evidence tabellen. De belangrijkste bevindingen uit de literatuur werden beschreven in de samenvatting van de literatuur.

Beoordelen van de kracht van het wetenschappelijke bewijs

De kracht van het wetenschappelijke bewijs werd bepaald volgens de GRADE-methode. GRADE staat voor 'Grading Recommendations Assessment, Development and Evaluation' (zie <http://www.gradeworkinggroup.org/>).

GRADE onderscheidt vier gradaties voor de kwaliteit van het wetenschappelijk bewijs: hoog, matig, laag en zeer laag. Deze gradaties verwijzen naar de mate van zekerheid die er bestaat over de literatuurconclusie (Schünemann, 2013).

GRADE	Definitie
Hoog	- er is hoge zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; - het is zeer onwaarschijnlijk dat de literatuurconclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Matig	- er is matige zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; - het is mogelijk dat de conclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Laag	- er is lage zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; - er is een reële kans dat de conclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Zeer laag	- er is zeer lage zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; - de literatuurconclusie is zeer onzeker.

Formuleren van de conclusies

Voor elke relevante uitkomstmaat werd het wetenschappelijk bewijs samengevat waarbij het niveau van bewijs werd bepaald volgens de GRADE-methodiek.

Overwegingen (van bewijs naar aanbeveling)

Om te komen tot een aanbeveling zijn naast (de kwaliteit van) het wetenschappelijke bewijs ook andere aspecten belangrijk om mee te wegen, zoals de expertise van de werkgroepleden, specifiek Nederlandse omstandigheden, de waarden en voorkeuren van de patiënt, kosten, beschikbaarheid van voorzieningen en organisatorische zaken. Deze aspecten worden, voor zover geen onderdeel van de literatuursamenvatting, vermeld en beoordeeld (gewogen) onder het kopje 'Overwegingen'.

Formuleren van aanbevelingen

De aanbevelingen geven antwoord op de uitgangsvraag en zijn gebaseerd op het beschikbare wetenschappelijke bewijs en de belangrijkste overwegingen, en een weging van de gunstige en

ongunstige effecten van de relevante interventies. De kracht van het wetenschappelijk bewijs en het gewicht dat door de werkgroep wordt toegekend aan de overwegingen, bepalen samen de sterkte van de aanbeveling. Conform de GRADE-methodiek sluit een lage bewijskracht van conclusies in de systematische literatuuranalyse een sterke aanbeveling niet a priori uit, en zijn bij een hoge bewijskracht ook zwakke aanbevelingen mogelijk. De sterkte van de aanbeveling wordt altijd bepaald door weging van alle relevante argumenten tezamen.

Randvoorwaarden (Organisatie van zorg)

In de knelpuntenanalyse en bij de ontwikkeling van de richtlijn is expliciet rekening gehouden met de organisatie van zorg: alle aspecten die essentieel zijn voor het verlenen van zorg (zoals coördinatie, communicatie, (financiële) middelen, menskracht en infrastructuur). Randvoorwaarden die relevant zijn voor het beantwoorden van een specifieke uitgangsvraag maken onderdeel uit van de overwegingen bij de bewuste uitgangsvraag.

Indicatorontwikkeling

Bij de richtlijn zijn geen nieuwe kwaliteitsindicatoren ontwikkeld omdat er voor diabetes al voldoende indicatoren bestaan, onder andere behorend bij de NDF Zorgstandaard Diabetes.

Kennislacunes

Tijdens de ontwikkeling van deze richtlijn is systematisch gezocht naar onderzoek waarvan de resultaten bijdragen aan een antwoord op de uitgangsvragen. Bij elke uitgangsvraag is door de werkgroep nagegaan of er (aanvullend) wetenschappelijk onderzoek gewenst is om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden. Een overzicht van de onderwerpen waarvoor (aanvullend) wetenschappelijk van belang wordt geacht, is als aanbeveling in de Kennislacunes beschreven (onder aanverwante producten).

Commentaar- en autorisatiefase

De conceptringlijn werd aan de betrokken (wetenschappelijke) verenigingen en (patiënt) organisatie voorgelegd ter commentaar. De commentaren werden verzameld en besproken met de werkgroep. Naar aanleiding van de commentaren werd de conceptringlijn aangepast en definitief vastgesteld door de werkgroep. De definitieve richtlijn werd aan de deelnemende (wetenschappelijke) verenigingen en (patiënt) organisaties voorgelegd voor autorisatie en door hen geautoriseerd dan wel geaccordeerd.

Literatuur

Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. CMAJ. 2010;182(18):E839-42. doi: 10.1503/cmaj.090449. Epub 2010. Review. PubMed PMID: 20603348.

Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0. Adviescommissie Richtlijnen van de Raad Kwaliteit. https://richtlijnendatabase.nl/over_deze_site/richtlijnontwikkeling.html. 2012.

Ontwikkeling van Medisch Specialistische Richtlijnen: stappenplan. Kennisinstituut van Medisch Specialisten.

Schünemann H, Brožek J, Guyatt G, et al. GRADE handbook for grading quality of evidence and strength of recommendations. Updated October 2013. The GRADE Working Group. 2013. Available from http://gdt.guidelinedevelopment.org/central_prod/_design/client/handbook/handbook.html.

Zoekverantwoording

Zoekacties zijn opvraagbaar. Neem hiervoor contact op met de Richtlijnendatabase.

Bijlage

ALGEMENE INLEIDING

Aanleiding voor het maken van de richtlijn

In Nederland worden jaarlijks afhankelijk van de leeftijdsgrens circa 5000-6000 kinderen en jongeren met diabetes behandeld. Veruit de grootste groep (90%) zijn kinderen met diabetes mellitus type 1 (DM1) die insulineafhankelijk zijn.

Sinds de introductie van de insulinepomp in Nederland wordt een groeiend aantal kinderen met DM1 met een insulinepomp behandeld (momenteel 50-60%).

Er zijn geen duidelijke indicaties beschreven voor insulinepompthherapie bij kinderen. Vanuit klinische ervaring worden als indicaties voor pompthherapie beschouwd: jonge leeftijd, hypo-unawareness, nachtelijke hypoglykemieën, sterke glucoseschommelingen, intensief sporten, dawn-effect of verminderde kwaliteit van leven.

Een zo goed mogelijke glucoseregulatie is van groot belang voor vermindering van vasculaire complicaties op de lange termijn. Pompbehandeling kan daarin een rol spelen. Vergeleken met de conventionele behandelingen met diverse vormen van insulinepen-regimes is deze vorm van therapie kostbaarder.

Mede in dit perspectief is een zorgvuldig gebruik en duidelijke richtlijn gerechtvaardigd.

Doel van de richtlijn

Het doel van deze richtlijn is de betrokken zorgprofessional, patiënten en ouders handvatten te bieden bij de keuze voor de optimale therapie voor diabetes bij kinderen, waar het gaat om de keuze voor pompthherapie en de competenties en voorwaarden waaraan moet worden voldaan om pompthherapie te kunnen starten. Het adequaat informeren van de patiënt en de ouders, en het samen tot een optimale keuze komen is hierbij belangrijk.

Afbakening van de richtlijn

De richtlijn beperkt zich tot pompthherapie bij kinderen met diabetes mellitus type 1. De belangrijkste vraag die de werkgroep wilde beantwoorden is welke kinderen in aanmerking komen voor pompthherapie. Om die vraag te kunnen beantwoorden zijn de volgende vragen gesteld: wat is het effect van pompthherapie vergeleken met multiële injecties, is er verschil in kwaliteit van leven en tevredenheid tussen kinderen en ouders die pompthherapie krijgen en multiële injecties, en aan welke voorwaarden moeten patiënten/ouders en organisaties voldoen om pompthherapie succesvol te laten zijn.

De werkgroep heeft ervoor gekozen om het gebruik van sensoren buiten beschouwing te laten, vanwege het feit dat het grootste deel van de kinderen geen sensor gebruikt, en om in lijn te blijven met de bestaande richtlijn voor volwassenen.

Beoogde gebruikers van de richtlijn

Deze richtlijn is geschreven voor alle leden van de beroepsgroepen die betrokken zijn bij de zorg voor kinderen met diabetes. Deze beroepsgroepen bestaan onder andere uit kinderartsen, kinderdiëtisten, kinderdiabetesverpleegkundigen, kinderpsychologen en maatschappelijk werkers.

IMPLEMENTATIEPLAN

Voor het implementeren van de aanbeveling dat kinderen met diabetes bij voorkeur insulinepompbehandeling krijgen is een randvoorwaarde dat voldoende personeel met adequate ervaring aanwezig is om goede begeleiding te kunnen bieden (zie ook de module Competentieprofiel organisatie kinderen DM1). De implementatie van deze aanbeveling leidt niet per definitie tot meer kosten omdat kritischer wordt gekeken of wordt voldaan aan de criteria. Mogelijke implementatiebarrières kunnen zijn dat zorgverzekeraars bezwaren hebben of dat ziekenhuizen

geconfronteerd worden met overheveling van kosten. Belangrijk is daarom dat er overleg is tussen de betrokken partijen (zorgverleners, zorgverzekeraars, ziekenhuizen en zelfstandige behandelcentra) om tot landelijke afstemming en consensus te komen.

Met betrekking tot de jaarlijkse afweging van de voor- en nadelen van pomptherapie zou implementatie sterk bevorderd kunnen worden door het beschikbaar hebben van standaardevaluaties binnen het EPD. Ook aandacht voor de uitvoering van deze aanbeveling binnen de kwaliteitsvisitatie kan een bevorderende rol spelen. Het implementeren van deze aanbeveling kan bijdragen aan kostenbeheersing door eerder te stoppen met pomptherapie als de voordelen niet opwegen tegen de nadelen of als niet voldaan wordt aan de voorwaarden. Een mogelijke barrière wordt niet zozeer gezien ten aanzien van het uitvoeren van de afweging maar wel ten aanzien van de consequenties (juridische aspecten bij het stoppen van pomptherapie).

Naar de mening van de werkgroep kunnen deze aanbevelingen geïmplementeerd worden binnen 3-5 jaar.

KENNISLACUNES

Er is onvoldoende kwalitatief goed onderzoek naar de voor- en nadelen van insulinepompthherapie bij kinderen.

Kwaliteit van leven en patiënttevredenheid van kinderen en ouders bij diabetes mellitus type 1

Uitgangsvraag

Heeft met het oog op kwaliteit van leven en patiënttevredenheid van zowel kinderen als ouders insulinepomptherapie de voorkeur boven multiële dagelijkse injecties (MDI)?

Aanbeveling

Insulinepomptherapie wordt aanbevolen bij kinderen met DM type 1, vanwege een verwachte toename van (diabetesgerelateerde) kwaliteit van leven, zowel bij ouders als bij kinderen.

Besteed bij de jaarlijkse evaluatie aandacht aan aspecten van kwaliteit van leven. Besluit samen met kind en ouders welke therapievorm in de betreffende levensfase het meest geschikt is.

Inleiding

Diabetes mellitus is een chronische ziekte die een enorme impact heeft op het dagelijks leven van het kind en zijn of haar ouders. Eén van de doelen bij de behandeling van een kind met diabetes is om een zo goed mogelijke kwaliteit van leven na te streven. Met de komst van de pomptherapie is de vraag in hoeverre deze behandeling leidt tot een betere kwaliteit van leven en/of patiënttevredenheid vergeleken met de behandeling met meerdere injecties per dag. Daarbij is de vraag ook of er verschil is tussen leeftijdsgroepen, omdat de ontwikkelingsfase van het kind een grote rol speelt. De rol van de ouders in dit proces is cruciaal en de mate waarin het kind in staat is zich aan te passen aan de veeleisende behandeling is in belangrijke mate bepalend voor de metabole instelling. Het is niet duidelijk in welke mate pomptherapie bij het kind bijdraagt aan de kwaliteit van leven en/of tevredenheid van kind en ouders en in hoeverre dit een rol dient te spelen in de overweging over te gaan dan wel weg te blijven van pomptherapie.

Conclusies

Conclusies kinderen

Diabetesgerelateerde kwaliteit van leven

ZEER LAAG GRADE	Diabetesgerelateerde kwaliteit van leven van kinderen lijkt beter bij insulinepomptherapie dan bij conventionele/injectietherapie. <i>Golden, 2012; Barnard, 2007; Cogen, 2007; Müller-Godeffroy, 2009</i>
--------------------	--

Algemene kwaliteit van leven

ZEER LAAG GRADE	Er is geen verschil in algemene kwaliteit van leven tussen insulinepomptherapie en conventionele/injectietherapie. <i>Golden, 2012; Müller-Godeffroy, 2009</i>
--------------------	---

Tevredenheid met de behandeling

ZEER LAAG GRADE	De tevredenheid met de behandeling is groter bij kinderen die pomptherapie krijgen dan bij kinderen die conventionele/injectietherapie krijgen <i>Golden, 2012; Barnard, 2007</i>
--------------------	--

Conclusies ouders

Diabetesgerelateerde kwaliteit van leven

ZEER LAAG GRADE	Er is geen eenduidige conclusie te trekken over de invloed van pompbehandeling op diabetesgerelateerde kwaliteit van leven bij ouders van kinderen met diabetes mellitus. <i>Churchill, 2009; Barnard, 2007</i>
--------------------	--

Tevredenheid met de behandeling

ZEER LAAG GRADE	Ouders van kinderen die insulinepompbehandeling krijgen lijken meer tevreden met de behandeling dan bij insulinepenbehandeling <i>Pankowska, 2010; Barnard, 2007</i>
--------------------	---

Angst voor hypoglykemie

ZEER LAAG GRADE	Angst voor hypoglykemie lijkt minder te zijn bij ouders van kinderen met insulinepomptherapie bij ouders van kinderen met insulinepentherapie. <i>Pankowska, 2010; Müller-Godeffroy, 2009</i>
--------------------	--

Samenvatting literatuur

Beschrijving studies: kinderen

De Comparative Effectiveness Review van Golden (2012) is uitgevoerd binnen de AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality) die 'Effective Health Care Programs' opstelt in het verlengde van haar missie om kennis te verzamelen en beschikbaar te stellen zodat beleidsmakers ondersteund worden bij

het nemen van besluiten in de gezondheidszorg. Johns Hopkins University Evidence-based Practice Center heeft hiervoor een systematische literatuuranalyse uitgevoerd met als uitgangspunt: 'Methods for Insulin Delivery and Glucose Monitoring', waarin de literatuur tot juni 2011 is opgenomen. Golden (2012) vergelijkt verschillende vormen van insulinetherapie en glucosemonitoring met elkaar en kijkt ook naar de kwaliteit van leven bij kinderen met pomptherapie (CSII) in vergelijking tot multiple-injectietherapie (MDI). Dit is echter een sub-analyse van zes studies (Nuboer, 2008; Opiari-Arrigan, 2007; Doyle, 2004; Cohen, 2003; Skogsberg, 2008; Weintrob, 2003), het betreft kinderen van 3,1 – 21 jaar met DM type 1. De studies zijn te heterogeen voor een meta-analyse en vier van de zes studies zijn door de industrie gesponsord.

De systematische review van Barnard (2007) dekt de literatuur tot juli 2005 en heeft één overlappende RCT met Golden 2012 (Weintrob, 2003). Barnard et al onderzoeken of insulinepompthherapie tot betere kwaliteit van leven leidt dan multiple-injectietherapie bij mensen met DM1. Dit is een brede onderzoeksvraag en ook hier is een subgroepanalyse van kinderen/adolescenten gedaan. Het betreft zeven studies waarvan twee RCT's (Boland, 1999; Fox, 2005), twee randomized open crossover studies (Weintrob, 2003; Wilson, 2005), twee pre/post studies (Litton, 2002; Mednick, 2004) en één prospectieve studie (McMahon, 2004). De leeftijd van de participanten in de verschillende studies varieerde van 13,7 maanden tot en met 14,6 jaar en de follow-upduur varieerde van 28 weken tot 19 maanden (van twee van de zes studies was dit niet bekend). Het is onduidelijk of de studies gesponsord zijn. Alle studies kijken naar het verschil in kwaliteit van leven van insulinepompthherapie in vergelijking met multiple-injectietherapie.

Ook de twee observationele studies (Cogen, 2007; Müller-Godeffroy, 2009) geven enig inzicht in de verandering in kwaliteit van leven van kinderen met DM1 die van conventionele behandeling of een behandeling met glargine overgaan op pomptherapie.

Beschrijving studies: ouders

In de hierboven beschreven review van Barnard (2007) werden in enkele studies ook vragenlijsten bij ouders afgenomen (Mednick, 2004; Litton, 2002; Wilson, 2005, Fox, 2005).

De systematische review van Churchill et al (2009) beschrijft zeven studies (drie RCT's (DiMeglio, 2004; Fox, 2005; Wilson, 2005) en vier quasi-experimentele studies (Litton, 2002; Shehadeh, 2004; Weinzimer, 2004; Jeha, 2005)) en dekt de literatuur tot maart 2008. Churchill (2009) vergelijkt pomptherapie met multiple-injectietherapie bij kinderen met DM1 in de leeftijd van 1 tot 6,4 jaar met een ziekte duur van 6 maanden tot 2 jaar. De meegenomen studies variëren in aantal geïnccludeerde patiënten van 9 tot 65. De onderzoeken zijn met name gericht op de uitkomstmaten HbA1c en hypoglykemie, maar kijken secundair ook naar kwaliteit van leven van de ouders/verzorgers; de resultaten hiervan zijn apart beschreven aangezien het niet mogelijk was te poolen. De meegenomen studies zijn over het algemeen laag tot zeer laag in methodologische kwaliteit, twee van de zeven studies (DiMeglio, 2004; Wilson, 2005) haalden echter 6 van de 7 punten op methodologische kwaliteit. De literatuurzoekactie leverde verder nog een aanvullende quasi-gerandomiseerde studie op

(Pankowska, 2010) en een observationele studie (Müller-Godeffroy, 2009). In de studie van Pankowska wordt pomptherapie (CSII) vergeleken met twee typen MDI-therapie (Insuline Aspart (IAsp) en Humaan Insuline (HI)) bij jonge kinderen met DM1 (gemiddelde leeftijd CSII: 5,7 (3,3-7,0); IAsp: 5,2 (2,0-6,8); HI: 5,4 (2,8-6,9)). De studie is gesponsord door de industrie. Door middel van randomisatie werden 61 kinderen ingedeeld in een van de drie onderzoekarmen met een duur van 26 weken. De toewijzing in de pomptherapiegroep was niet geblindeerd; het was gebaseerd op de keuze van de ouders/verzorgende. De primaire uitkomstmaat voor deze studie was HbA1c, er werd niet echt naar kwaliteit van leven gekeken, maar behandeltevredenheid werd wel geëvalueerd bij de ouder/verzorgers bij de aanvang van de studie en op het einde d.m.v. een gevalideerde en vertaalde vragenlijst gebaseerd op de WHO Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire. Tevens werden er vragen gesteld over de angst voor hypoglykemie.

Müller-Godeffroy et al. (2009) evalueerde naast kwaliteit van leven bij kinderen en adolescenten (4-7 jaar, 8-11 jaar, 12-16 jaar) ook de last voor het gezin (Pediatric Inventory for Parents) en angst voor hypoglykemie bij de ouders (Hypoglycaemia Fear Survey, parent version) vóór en zes maanden na het overgaan van multiple-injectietherapie (MDI) naar CSII. De studie van Müller is gesponsord door de industrie.

Resultaten

Kinderen

Zowel Golden (2012) als Barnard (2007) hebben studies opgenomen in hun systematische review die kwaliteit van leven of tevredenheid gemeten hebben met verschillende instrumenten en met verschil in follow-upduur (zie evidencetabel), hierdoor zijn de uitkomsten niet te poolen en zijn alle studies apart beschreven.

Diabetesgerelateerde kwaliteit van leven

Twee studies uit de review van Golden (Doyle, 2004; Cohen, 2003) meten diabetes-specifieke kwaliteit van leven (totale score van de Diabetes Quality of Life-Youth). De studie van Cohen vindt een significante verbetering in kwaliteit van leven in de pompgroep en geen verschil in de groep met insulinepen, de studie van Doyle vindt geen verschil.

Tabel 1: Diabetesgerelateerde kwaliteit van leven kinderen (systematische review Golden, 2012)

Auteur	Instrument	Populatie	Score baseline	CSII	MDI
Doyle, 2004;	Diabetes Quality of Life - Youth (0-100)	CSII n=16 MDI n=16 Leeftijd 8-21 jr		Geen verschil tussen beide groepen of tussen baseline en 16 weken follow-up	
Cohen, 2003;	Diabetes Quality of Life - Youth (0-100)	N=16 crossover studie Leeftijd 15-18 jr	Score baseline: 77,4 (95% CI 69,5 tot 85,3)	Einde studie: 82,7 (95% CI 75,3 tot 90,1) (P<0,05)	Einde studie: 76,4 (95% CI 68,3 tot 84,5)

In de review van Barnard wordt in drie studies de DQOL-Y gerapporteerd (Mednick, 2004; Boland 1999; Weintrob, 2003), in één de DQOL afgenomen bij kinderen/adolescenten (MacMahon, 2004). Barnard vermeldt in de review niet de getallen per studie maar rapporteert dat de studie van Mednick (voor-na start pomptherapie, geen controlegroep) suggereert dat diabetesgerelateerde kwaliteit van leven verbetert na starten van pomptherapie. In de voor-na-studie van Boland verbeteren kwaliteit van leven zowel in de pomp- als de pengroep, maar is er geen significant verschil tussen de groepen. De studie van Weintrob vindt eveneens geen verschil in diabetesgerelateerde kwaliteit van leven tussen de twee behandelgroepen. In de voor-na-studie van MacMahon hebben 43 patiënten na overgang op pomptherapie de DQOL ingevuld. Er was geen verschil in 'worries about diabetes' en 'satisfaction with life', wel een verbetering op 'impact of diabetes'.

Tabel 2: Diabetesgerelateerde kwaliteit van leven kinderen (systematische review Barnard, 2007)

Auteur	Type studie	Populatie	Instrument	Uitkomst
McMahon, 2004	Observationeel: voor - na start pomp	N=43 Leeftijd $12,5 \pm 3,8$ j	DQOL	DQOL op sommige onderdelen verbetering. Geen verschil voor 'worries about diabetes' en 'satisfaction with life'.
Mednick, 2004	Observationeel: voor-na start pomp	N=22 Leeftijd $13,6 \pm 2,9$ j	DQOLY	QoL nam toe na starten pomp.
Boland, 1999	non-RCT (keuze tussen CSII en MDI)	CSII N=25, Leeftijd $13,8 \pm 2,1$ j MDI N=50, Leeftijd $14,6 \pm 2,0$ j	DQOLY	QoL, self-efficacy en stemming verbeterden in beide groepen, geen verschil tussen CSII en MDI.
Weintrob, 2003	RCT cross-over	N=23 Leeftijd $11,8 \pm 1,4$ j	DQOLY	Geen verschil in kwaliteit van leven.

Cogen (2007) mat kwaliteit van leven met DQOL-Y (schaal 0-100) bij kinderen die van een conventionele behandeling (niet nader omschreven) of een behandeling met glargine (basal/bolus) overgaan op pomptherapie. De kinderen die van conventionele therapie naar pomptherapie overgingen, scoorden vóór de overgang $37,2 \pm 14,1$ op de DQOL-Y, na 1 maand $29,7 \pm 9,1$ ($p < 0,05$ ten opzichte van baseline) en na 6 maanden $30,8 \pm 11,7$ ($p < 0,05$ ten opzichte van baseline). De kinderen die van glargine naar pomptherapie overgingen, scoorden vóór de overgang $28,3 \pm 7,9$ op de DQOL-Y, na 1 maand $28,1 \pm 8,3$ (niet significant ten opzichte van baseline) en na 6 maanden $27,0 \pm 9,1$ (niet significant ten opzichte van baseline). Met andere woorden de diabetesgerelateerde kwaliteit van leven verbeterde wel bij het overschakelen van conventionele therapie naar pomp, maar niet bij overschakelen van glargine naar de pomp.

Müller-Godeffroy (2009) evalueerde diabetesgerelateerde kwaliteit van leven (KINDL-DM) bij kinderen en adolescenten vóór en zes maanden na het overgaan van multiple dose injection (MDI) naar CSII. In alle leeftijdsgroepen (4-7 jaar, 8-11 jaar en 12-16 jaar) werd een significante verbetering gevonden in diabetesgerelateerde kwaliteit van leven-scores.

Algemene kwaliteit van leven

Twee studies uit de review van Golden (Nuboer, 2008; Opipari-Arrigan, 2007) meten algemene kwaliteit van leven (totale score van de Pediatric Quality of Life Inventory). In geen van beide studies wordt een significant verschil gevonden tussen de scores bij de start van de studie en aan het eind van de randomisatieperiode, noch in de groep met insulinepomp, noch in de groep met pentherapie (tabel 1). Een meta-analyse van deze twee studies liet geen significant verschil zien in algemene kwaliteit van

leven tussen insulinepomp en -penthapie (mean between-group difference 2,3; 95% CI -6,9 tot 11,5; $P = 0.95$).

Tabel 3: Algemene kwaliteit van leven kinderen (systematische review Golden, 2012)

Auteur	Instrument	Populatie	CSII	MDI
Nuboer, 2008;	Pediatric Quality of Life Inventory (0-100)	CSII n=19 MDI n=19 Leeftijd 6-16 jr	Vershil baseline - einde randomisatie 2,8 (95% CI -3,1 tot 8,7)	Vershil baseline - einde randomisatie 0,4 (95% CI -7,4 tot 8,2)
Opipari-Arrigan, 2007;	Pediatric Quality of Life Inventory (0-100)	CSII n=6 MDI n=8 Leeftijd 3,1-5,3 jr	Vershil baseline – einde experimentele fase 8 (95% CI -5,6 tot 21,6)	Vershil baseline – einde experimentele fase 6,5 (95% CI -16,4 tot 29,4)

Müller-Godeffroy (2009) evalueerde kwaliteit van leven algemeen (4-7 jaar: KINDL-R, 8-16 jaar: KIDSCREEN-Index) bij kinderen en adolescenten vóór en zes maanden na het overgaan van MDI naar CSII. In alle leeftijdsgroepen (4-7 jaar, 8-11 jaar en 12-16 jaar) werd geen verschil gevonden in algemene kwaliteit van leven.

Tevredenheid met de behandeling

Golden (2012) rapporteert zgn *Diabetes treatment-related QOL* (totale score van de Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire) in drie studies (Skogsberg, 2008; Cohen, 2003; Weintrob, 2003). De drie studies in de review van Golden laten zien dat de tevredenheid in de pompgroep groter is dan in de groep met de insulinepenbehandeling.

Tabel 4: Tevredenheid met de behandeling kinderen (systematische review Golden, 2012)

Auteur	Instrument	Populatie	Score baseline	CSII	MDI
Cohen, 2003;	Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire (0-36)	N=16 crossover studie Leeftijd 15-18 jr	Score baseline: 20,5 (95% CI 18,7 tot 22,3)	Einde studie: (na 6 maanden) 32 (95% CI 28,3 tot 35,7) (p<0,05)	Einde studie: (na 6 maanden) 21,8 (95% CI 19,7 tot 23,9)
Skogsberg, 2008;	Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire (0-36)	CSII n=34 MDI n= 38 Leeftijd 7-17 jr		Einde studie: (na 6 maanden) 33,1 (95% CI 32,8 tot 33,4) (p<0,001)	Einde studie: (na 6 maanden) 27,5 (95% CI 26,8 tot 28,2).
Weintrob, 2003	Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire (0-36)	N=23 Crossover studie Leeftijd 9-13 jr	Score baseline: 21.4 (95% CI, 20.1 to 22.7)	Einde studie: (na 3,5 maand) 30,6 (95% CI 28,4 tot 32,8) (P<0,001).	Einde studie: (na 3,5 maand) 21,9 (95% CI 19,7 tot 24,1)

In de review van Barnard beschrijven twee studies een vergelijkbare uitkomst (Weintrob 2003 zelf de studie als in de review van Golden) en Mednick, 2004 (IPTSQ (Insulin Pump Therapy Satisfaction Questionnaire)). De studie van Mednick (2004) in de review van Barnard is een voor-na vergelijking zonder controlegroep maar rapporteert ook grote tevredenheid met de behandeling.

Ouders

Diabetesgerelateerde kwaliteit van leven

Churchill (2009) concludeert in de systematische review dat pomptherapie geassocieerd is met een verbetering van de kwaliteit van leven van de ouders/verzorgers (gebaseerd op de studies van Shehadeh (2004), Wilson (2005) en Fox (2006).

Shehadeh mat bij ouders van 14 kinderen kwaliteit van leven (gemodificeerde DQOL) vóór en vier maanden na overgang van insulinepentherapie (MDI) naar pomptherapie, en vond een significante verbetering.

De studies van Wilson en Fox zijn ook opgenomen in de review van Barnard. Wilson paste de DQOL toe in een RCT bij (ouders van) 19 peuters (MDI vs CSII) bij start van de studie en na 28 en 52 weken. Hij vond een significante verbetering in de CSII-groep aan het eind van de studie ten opzichte van de start (p=0,03), maar geen significant verschil tussen insulinepomp (n=9) en pentherapie (n=10). Fox vindt geen verschil in kwaliteit van leven bij ouders (DQOL en Parent Rated Quality Of Life (PDQOL)) tussen pomp- en pentherapie (beide n=11) bij baseline en na 6 maanden. Wel rapporteert hij een significante verbetering in kwaliteit van leven in de CSII-groep bij vaders na 6 maanden. Moeders in de CSII-groep

scoorden hoger dan moeders in de MDI-groep.

In de review van Barnard werd als derde studie Litton (2002) opgenomen. Deze mat kwaliteit van leven met een niet nader beschreven subjectieve meting in een voor-na studie bij ouders van 9 patiënten en vond een toename na start van de pomptherapie.

Tabel 5: Diabetesgerelateerde kwaliteit van leven ouders (systematische review Barnard, 2007)

Auteur	Type studie	Populatie	Instrument	Uitkomst
Wilson 2005	RCT	CSII n=9 MDI n=10 Leeftijd 1-6 jaar	DQOL bij ouders	CSII: significante verbetering baseline – 52 weken (p=0,03). Geen significant verschil tussen CSII en MDI.
Fox	RCT	CSII n=11 current therapy n=11 Leeftijd 18-72 maanden	DQOL PDQOL	Geen verschil tussen de groepen bij baseline en na 6 maanden.
Litton 2002	Voor-na	N=9 peuters	Niet nader omschreven subjectieve meting	'significant improvement in quality of life'

Tevredenheid met de behandeling

De resultaten uit de studie van Pankowska (2010) laten een significante verbetering in behandeltevredenheid zien in de pomptherapiegroep en de IAsp MDI-groep tijdens de studie, maar de verbetering in gemiddelde totaalscore van de behandeltevredenheid was significant hoger in de pomptherapiegroep ten opzichte van de groep met MDI.

In de review van Barnard rapporteren Mednick (2004) en Litton (2002) over tevredenheid van ouders. In de voor-na-studie van Mednick (2004, geen controlegroep) zijn ouders zeer tevreden met de pomp, vooral met de flexibiliteit met betrekking tot eten en slapen. Litton (2002) rapporteert ook grote tevredenheid, hoewel meetmethode en precieze uitkomsten niet duidelijk vermeld zijn.

Angst voor hypoglykemie

Ouders/verzorgers gaven in de studie van Pankowska (2010) aan dat de frequentie van het aantal ervaren hypoglykemieën in de pomptherapiegroep acceptabel was (score verbeterde met 0,9 punten), echter in de multiple injectie therapiegroep daalde de score (IAsp: -1,1; HI: -0,6 punten; P=0,002 vs. CSII) wat geïnterpreteerd kan worden als een verhoging van de perceptie van hypoglykemie episodes.

Müller-Godeffroy vond bij ouders in alle leeftijdsgroepen een significante verbetering in de last voor het gezin en de angst voor hypoglykemie zes maanden na het overgaan van multiple dose injection (MDI) naar CSII.

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor alle uitkomstmaten bij kinderen is met twee niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet; tegenstrijdige resultaten (inconsistentie) en de geringe aantallen patiënten (imprecisie).

De bewijskracht voor alle uitkomstmaten bij ouders is met twee niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet; extrapoleerbaarheid (bias t.g.v. indirectheid), geringe aantal patiënten (imprecisie) en mogelijke publicatiebias.

Zoeken en selecteren

Om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden is er een systematische literatuuranalyse verricht naar de volgende wetenschappelijke vraagstelling(en):

Wat is het verschil in kwaliteit van leven en/of patiënttevredenheid bij (ouders/verzorgers van) kinderen/adolescenten (6 mnd-6 jaar; 6-12 jaar, 12–ca. 24 jaar) met diabetes mellitus type 1 (DM1) die gebruik maken van insulinepomptherapie in vergelijking met multiële dagelijkse injecties (MDI)?

Relevante uitkomstmaten

De werkgroep achtte kwaliteit van leven en patiënttevredenheid voor de besluitvorming kritieke uitkomstmaten. Voor kwaliteit van leven betreft dit zowel algemene kwaliteit van leven als diabetesgerelateerde kwaliteit van leven.

Zoeken en selecteren (Methode)

In de databases Medline (OVID), Embase en de Cochrane Library is met relevante zoektermen gezocht naar systematische reviews en RCT's die insulinepomptherapie vergeleken met MDI bij kinderen/adolescenten met DM1. De zoekverantwoording is weergegeven onder het tabblad Verantwoording. De literatuurzoekactie leverde 411 treffers op. Studies werden geselecteerd op grond van de volgende selectiecriteria:

1. Relevant voor beantwoording van de uitgangsvraag.
2. Betreft primair (origineel) onderzoek of systematische review.
3. Studiepopulatie komt overeen met patiëntengroep waarvoor richtlijn bedoeld is.
4. Uitkomstmaten komen overeen met gekozen uitkomstmaten.

Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie 45 studies voorgeselecteerd. Na raadpleging van de volledige tekst, werden vervolgens 39 studies geëxcludeerd (zie exclusietabel), en zes studies definitief geselecteerd.

Er werden drie systematische reviews gevonden (Golden 2012; Barnard 2007, Churchill 2009). De literatuurzoekactie leverde geen aanvullend gerandomiseerd onderzoek op, maar wel één quasi-gerandomiseerde studie (Pankowska 2010) en twee observationele studies (Cogen 2007; Müller-Godeffroy 2009). Deze zijn opgenomen in de literatuuranalyse. De belangrijkste studiekarakteristieken en resultaten zijn opgenomen in de evidencetabellen. De evidencetabellen en beoordeling van individuele studiekwaliteit zijn opgenomen onder het tabblad Onderbouwing.

Referenties

Barnard KD, Lloyd CE, Skinner TC. Systematic literature review: quality of life associated with insulin pump use in Type 1 diabetes. *Diabet Med*. 2007 Jun;24(6):607-17. Review. PMID: 17367304

Churchill JN1, Ruppe RL, Smaldone A. Use of continuous insulin infusion pumps in young children with type 1 diabetes: a systematic review. *J Pediatr Health Care*. 2009 May-Jun;23(3):173-9. doi: 10.1016/j.pedhc.2008.07.002. Epub 2008 Aug 23. PMID: 19401250

Cogen FR, Henderson C, Hansen JA, et al. Pediatric quality of life in transitioning to the insulin pump: does prior regimen make a difference? *Clin Pediatr (Phila)*. 2007 Nov;46(9):777-9. Epub 2007 Jun 21. PMID: 17585009.

Golden SH, Brown T, Yeh HC, et al. Methods for insulin delivery and glucose monitoring: comparative effectiveness. Comparative Effectiveness Review No. 57. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality Publication No. 12-EHC036-EF. July 2012. PMID: 22876370.

Müller-Godeffroy E, Treichel S, Wagner VM, et al.; German Working Group for Paediatric Pump Therapy. Investigation of quality of life and family burden issues during insulin pump therapy in children with Type 1 diabetes mellitus--a large-scale multicentre pilot study. *Diabet Med*. 2009 May;26(5):493-501. doi: 10.1111/j.1464-5491.2009.02707.x. PMID: 19646189.

Pankowska E, Nazim J, Szalecki M, et al. Equal metabolic control but superior caregiver treatment satisfaction with insulin aspart in preschool children. *Diabetes Technol Ther*. 2010 May;12(5):413-8. doi: 10.1089/dia.2009.0155. PMID: 20388052

Peyrot M; on behalf of the International DAWN Youth Survey Group. The DAWN Youth WebTalk Study: methods, findings, and implications. *Pediatr Diabetes*. 2009 Dec;10 Suppl 13:37-45. doi: 10.1111/j.1399-5448.2009.00612.x. PMID: 19930225.

Seereiner S, Neeser K, Weber C, et al. Attitudes towards insulin pump therapy among adolescents and

young people. Diabetes Technol Ther. 2010 Jan;12(1):89-94. doi: 10.1089/dia.2009.0080. PMID: 20082590

Evidence tabellen

Exclusie na het lezen van het volledige artikel

Auteur en jaartal	Redenen van exclusie
Barnard, 2014	Andere vraagstelling
Cemeroglu, 2014	Andere vraagstelling
Hanas, 2014	Alleen abstract
Hommel, 2014	Andere vraagstelling
Wong, 2014	Andere uitkomstmaat
Brorsson, 2013	Studieprotocol
Neylon, 2013	Andere vraagstelling
Norgaard, 2013	Andere vraagstelling
Peyrot, 2012	Andere vraagstelling
Frontino, 2012	Andere vraagstelling
Golden, Sapir, 2012	Dubbel/overlap Golden 2012
Langendam, 2012	Andere vraagstelling
De Vries, 2011	Andere vraagstelling
Jenkins, 2011	Andere vraagstelling
Leelarathna, 2011	Andere vraagstelling en andere populatie (volwassenen).
Felina, 2010	Niet-systematische review
Gane, 2010	Alleen abstract verkrijgbaar
Ingerski, 2010	Andere vraagstelling
Kordonouri, 2010	Andere vraagstelling
Misso, 2010	Kinderen en volwassenen. Geen aparte analyse kinderen
Seereiner, 2010	Andere uitkomstmaat. Opgenomen in overwegingen.
Nabhan, 2009	Andere uitkomstmaat
Paris, 2009	Andere uitkomstmaat
De Wit, 2008	Andere vraagstelling
Nuboer, 2008	Opgenomen in SR van Golden (2012)
Rabbone, 2008	Andere vraagstelling
Skogsberg, 2008	Opgenomen in SR van Golden (2012)
Opiari- Arrigan, 2007	Opgenomen in SR van Golden (2012)
Weissberg-Benchell, 2007	Andere vraagstelling
Kordonouri, 2006	Andere uitkomstmaat
Fox, 2005	Opgenomen in SR van Churchill 2009 en Barnard 2007
Wilson, 2005	Opgenomen in SR van Churchill 2009 en Barnard 2007
DiMeglio, 2004	Opgenomen in SR van Churchill 2009
Mednick, 2004	Opgenomen in SR van Barnard 2007
Shehadeh, 2004	Opgenomen in SR van Churchill 2009
Weinzimer, 2004	Opgenomen in SR van Churchill 2009
Weintrob, 2003	Opgenomen in SR van Golden (2012) en Barnard 2007
Weissberg-Benchell, 2003	Observaties, niet geschikt voor literatuuranalyse
Tsui, 2001	Andere populatie (volwassenen).

Quality assessment voor systematische reviews

Study	Appropriate and clearly focused question? ¹	Comprehensive and systematic literature search? ²	Description of included and excluded studies? ³	Description of relevant characteristics of included studies? ⁴	Appropriate adjustment for potential confounders in observational studies? ⁵	Assessment of scientific quality of included studies? ⁶	Enough similarities between studies to make combining them reasonable? ⁷	Potential bias into a meta-analysis?
First author, year	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear/not applicable	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear
Kinderen								
Golden, 2012	Yes	Yes	Yes	Yes	-	Yes	Yes	No
Barnard, 2007	Yes	Yes	No	Yes	No	Yes	Yes	No
Ouders								
Churchill, 2009	Yes	Yes (limited description of search strategy)	No (only included studies)	Yes	No	Yes	No	No

Risk of bias table for intervention studies (observational: non-randomized clinical trials, cohort and case-control studies)

Study reference (first author, year of publication)	Bias due to a non-representative or ill-defined sample of patients? ¹	Bias due to insufficiently long, or incomplete follow-up, or differences in follow-up between treatment groups? ²	Bias due to ill-defined or inadequately measured outcome? ³	Bias due to inadequate adjustment for all important prognostic factors? ⁴
	(unlikely/likely/unclear)	(unlikely/likely/unclear)	(unlikely/likely/unclear)	(unlikely/likely/unclear)
Cogen et al, 2007	unlikely	Likely Note: incomplete outcome data 6 months follow up (37% is missing)	unlikely	unclear
Pankowska	unlikely	Unclear (loss to follow up not reported)	unlikely	unclear
Müller-Godeffroy	unlikely	Unlikely	unlikely	unclear

Evidence tabel systematische reviews

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics	Intervention (I)	Comparison / control (C)	Follow-up	Outcome measures and effect size	Comments
Kinderen							
Golden, 2012	SR and meta-analysis [RCT; sub analyse QoL] <i>Literature search up to July 2011.</i> A: Nuboer, 2008 B: Opipari-Arrigan, 2007 C: Doyle 2004 D: Cohen, 2003; E: Skogsberg, 2008 F: Weintrob, 2003; <u>Setting and Country:</u> outpatient setting A: ? B: U.S. C: U.S. D: Israel E: Sweden F: Israel	Inclusion criteria SR: studies comparing the effects of CSII with MDI among children and adolescents, with type 1 diabetes. Exclusion criteria: articles with no original data (reviews, editorials, and commentaries) or studies published in abstract form only; case reports, case series, and cross-sectional studies.	Describe intervention: CSII <u>Pediatric Quality of Life Inventory*</u> A: CSII (n=19) B: CSII (n=6) <u>DQOL-Y†</u> C: CSII (n=16) D: CSII <u>DTSQ‡</u> D: CSII E: CSII (n=34) F: CSII -	Describe control: MDI MDI defined as at least three injections per day <u>Pediatric Quality of Life Inventory*</u> A: MDI with MDI run-in period (n=19) B: MDI (n= 8) <u>DTSQ‡</u> C: MDI (n= 16) D: MDI <u>DTSQ‡</u> D: MDI E: MDI (n= 38) F: MDI	<u>End-point of follow-up:</u> A: 7 months B: 6 months C: 16 weeks D: ? E: 24 months F: after 3.5 months of treatment <u>For how many participants were no complete outcome data available?</u> (intervention/control) A: ? B: ? C: ? D: 16 enrolled; 12 completed the study (crossover study) E: ? F: 23 children (crossover study)	<u>Outcome measure</u> quality of life Difference in QOL Between Comparison and Baseline Groups <u>Sub analyse QoL: Pediatric Quality of Life Inventory*</u> A: difference from baseline to end of randomization was 2.8 (95% CI, -3.1 to 8.7) in CSII vs. 0.4 (95% CI, -7.4 to 8.2) in MDI B: difference from baseline to end of experimental phase was 8 (95% CI, -5.6 to 21.6) in CSII vs. 6.5 (95% CI, -16.4 to 29.4) in MDI <u>DQOL-Y†</u> C: "There were no differences in DQOL-Y scores	CSII = continuous subcutaneous insulin infusion; MDI = multiple daily injections; *General QOL measure. Total scores from the Pediatric Quality of Life Inventory range from 0 to 100, with higher scores indicating better quality of life. †Diabetes-specific QOL measure. Total scores from the Diabetes Quality of Life-Youth range from 0 to 100, with higher scores indicating higher satisfaction. ‡Diabetes treatment-related QOL measure. Total scores from the Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire

<u>Source of funding:</u> A: government support/ other sources of support B: other sources of support C: industry support/ government support D: industry support/ other sources of support E: industry support/ government support/ other sources of support F: industry support	Studies published before 1994, the 1st year that insulin analogues were used. Studies in which regular insulin was used in the insulin pump as this is not consistent with current clinical practice. In total 41 studies (44 publications) included in this review. 18 studies evaluated health-related quality of life (QOL) using 15 different validated QOL assessment tools. A: 38 children and adolescents (age range 6-16 yr) with type 1 diabetes B: Sixteen children (age range 3.1-5.3 yrs) with type 1 diabetes C: 32 children and adolescents with type 1 diabetes (age range 8-21 yrs) D: 16 adolescents (range 15-18) with type 1 diabetes for at least 2 years "and no other chronic disease which could interfere with diabetes treatment" E: 72 children and adolescents (age range 7-17 yrs) with type 1 diabetes F: 23 children (age range 9 to 13 yrs) with type 1 diabetes for at least 2 years, and "ability to cope, with the parents, with treatment"	between the two groups at baseline or 16 weeks (data not shown)" D: Data for the individual treatment groups was not given. "The Satisfaction score was 77.4 (95% CI, 69.5 to 85.3) at the beginning of the study, 76.4 (95% CI, 68.3 to 84.5) at the end of the MDI arm, and 82.7 (95% CI, 75.3 to 90.1) at the end of the CSII arm (P<0.05)" <u>DTSQ±</u> E: 33.1 (95% CI, 32.8 to 33.4) in CSII vs. 27.5 (95% CI, 26.8 to 28.2) in MDI, P<0.001. D: Total score was 20.5 (95% CI, 18.7 to 22.3) at the beginning of the study, 21.8 (95% CI, 19.7 to 23.9) at the end of the MDI arm (after 6 months), and 32 (95% CI, 28.3 to 35.7) at the end of the CSII arm (after 6 months) (P<0.05) F: Total score was 21.4 (95% CI, 20.1 to 22.7) at the beginning of the study, 21.9 (95% CI, 19.7 to 24.1) at the end of the MDI arm (after 3.5 months of treatment), and 30.6 (95% CI, 28.4 to 32.8) at the end of the CSII arm (P<0.001).	range from 0 to 36, with higher scores indicating higher satisfaction. Group Favored for QOL measure <u>Pediatric Quality of Life Inventory*</u> A: CSII B: CSII <u>DQOL-Yt</u> C: Neither D: CSII <u>DTSQ±</u> D: CSII E: CSII F: CSII The strength of evidence was <i>low</i> comparing CSII with MDI for <u>general QOL</u>. Two Studies (A and B) used the Pediatric Quality of Life Inventory. A meta-analysis of these studies did not favor CSII or MDI in this population (mean between-group difference, 2.3; 95% CI, -6.9 to 11.5; P=0.95). The strength of evidence was <i>low</i> comparing CSII with MDI for <u>diabetes-specific QOL</u>. Three studies used the Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire and showed improvement in diabetes treatment satisfaction favoring CSII. (E, D and F) A meta-analysis of two of these studies favored CSII over MDI (mean between-group difference in the Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire, 5.7; 95% CI, 5.0 to 6.4; P<0.001). One study (D) showed improvement in diabetes-specific QOL favoring CSII (Diabetes Quality of Life-Youth baseline score 77.4 [95% CI, 69.5 to 85.3] and end of study 76.4 [95% CI, 68.3 to 84.5] for MDI and 82.7 [95% CI, 75.3 to 90.1] for CSII). One study (C) did not find a difference in the Diabetes Quality of
--	--	--	--

							Life-Youth scores between the two interventions (numerical data not presented).
Barnard, 2007	SR <i>Literature search up to July 2005.</i> <u>Databases:</u> MEDLINE, PsychINFO, Cinahl and Embase, Cochrane database, Web of Science and NICE guidelines <i>Sub-analyse Paediatric/adolescent studies</i> A: McMahon et al. 2004; prospective study B: Mednick et al. 2004; pre/post study C: Litton et al. 2002; pre/post study D: Boland et al. 1999; Controlled study E: Wilson et al. 2005; Randomized open crossover trial F: Weintrob et al. 2003; Randomized open crossover trial G: Fox et al. 2005; Randomized controlled study <u>Setting and Country:</u> NR A: ? B: urban children's hospital C: D: E: F: G: <u>Source of funding:</u> Roche Diagnostics UK Ltd have provided research funding to K.D.B. and T.C.S. to	Inclusion criteria SR: studies reporting on some facet of quality of life in participants with Type 1 diabetes, regardless of age and gender, good or poor glycaemic control Exclusion criteria; NR In total 8 studies <u>Gender (% female)</u> A: 59 B: 54 C: 44 D: 60 CSII/ 56 MDI E: 63 F: 57 G: - <u>Age (years)</u> A: 12,5 ± 3,8 B: 13,59 ± 2,9 C: 13,7 months mean age D: CSII 13,8 ± 2,1/ MDI 14,6 ± 2,0 E: 3,6 year mean F: 11,8 ± 1,4 G: 46,3 ± 3,2 months <u>No. of participants providing QoL data</u> A: 43 B: 22 C: 9 D: CSSI 25/ MDI 50 E: CSII 9/ MDI 10 F: 23 G: 22	A: patients started on insulin pump therapy with a view to identifying improvements in key parameters of diabetes management, including quality of life B: children who were transitioning to the insulin pump, and one of each of their parents took part. Prior to the change, all children had been treated with intensive diabetes regimens where the average number of blood glucose tests performed each day was four and the average number of insulin injections taken per day was three. C: analysed the effect of pump therapy in nine toddlers in whom Type 1 diabetes developed between the ages of 10 and 40 months. After a mean of 13.7 months of multiple daily injection (MDI) therapy, patients were treated with insulin pumps for periods ranging from 7 to 19 months (mean 12.7 months). D: CSII E: CSII F: CSII G CSII	A: - (pre-post) B: - (pre-post) C: - D: MDI E: MDI F: MDI G: : current therapy	<u>End-point of follow-up:</u> A: ? B: ? C: 7 to 19 months (mean 12.7 months) D: 12-month E: 28 weeks and 52 weeks F: 8 month G: After 6 months, current therapy participants were offered CSII <u>For how many participants were no complete outcome data available?</u> (intervention/control) A: 42 (all) B: ? C: ? D: ? E: ? F: ? G: all	A: Components of quality of life measures showed improvements on pump treatment. There were no significant differences in 'worries about diabetes' and 'satisfaction with life' did not change. Scores of individuals' self-efficacy with diabetes (as well as those of their parents) increased significantly (P<0.05) and scores for impact of diabetes on the participants fell, indicating decreased impact. B: children and parents were overwhelmingly satisfied with insulin pump use, with both children and parents reporting greatest satisfaction with flexibility relating to eating and sleeping afforded by pump therapy. Parent-child satisfaction were highly correlated (r = 0.53) and children's pump satisfaction was significantly positively correlated with diabetes-related quality of life (r = 0.51). DQOLY: indicated perceived quality of life improvements following pump start-up, mainly due to greater flexibility with leisure-time activities and with diets. C: Subjective assessments (not identified) revealed significant improvements in quality of life and high levels of satisfaction with pump therapy, although no evidence was provided to support this statement. D: Self-report questionnaires, i.e. DQOLY, demonstrated that there was improvement in	A: DQOL—impact of diabetes, DQOL—worries about diabetes, DQOL—satisfaction with life, Self Efficacy for Diabetes scale B: DQOLY C: Subjective D: DQOLY[36]—depression, worry, satisfaction, impact (all 6 month/12 month) E: DQOL F: DTSQ, DQOLY—satisfaction, DQOLY—impact, DQOLY—worry G: PDQOL, BSI, PSI

	conduct research into Quality of Life Issues Surrounding Insulin Pump Use in Type 1 Diabetes.					self-efficacy, depression and quality of life in both MDI- and CSII-treated participants. There were no statistically significant differences between groups. Adolescents using CSII reportedly found coping with diabetes to be less difficult than adolescents using MDI. E: there was no difference between the groups in quality of life when measured using the DQOL, designed for parents of toddlers with diabetes. Although the improvement in the CSII group, from baseline to the end of the study, was significant (P = 0.03), the difference between the two groups, CSII vs. MDI, was not. F: participants expressed higher treatment satisfaction with CSII than with MDI, and a significant difference between treatment groups in patient satisfaction on the DTSQ measure was recorded (P < 0.001). There was no significant difference between groups for the DQOLY measure, indicating no difference in quality of life between the two modes. G: There were no differences in parental quality of life, as measured by DQOL and Parent Rated Quality Of Life (PDQOL) between groups at baseline or after 6 months	
Ouders		-				-	
Churchill, 2009	SR <i>Literature search up to March 2008.</i> A: Litton et al. (2002) B: DiMeglio et al. (2004); RCT	<u>Inclusion criteria SR:</u> -children with type 1 diabetes 6 years of age and younger, -RCTs or quasi-experimental research	insulin pump therapy -	insulin injection therapy (3 or more injections per day using long-acting and short acting insulin analogs)	Length of follow-up after initiation of CSII ranged from 6 mo to 4 years <i>Study duration</i> A: 12 mo B: 6 mo C: 12 mo	<u>Outcome measure</u> quality of life <u>Parental QOL</u> C and G: using DQOL (Diabetes Quality of Life scale) based on questionnaire used in the DCCT	<i>Study description:</i> A: Compared HbA1c and episodes of hypoglycemia in young children before and after initiation of CSII B: Compared HbA1c, safety,

C: Shehadeh et al. (2004) D: Weinzimer et al. (2004) E: Fox et al. (2005); RCT F: Jeha et al. (2005) G: Wilson et al. (2005); RCT <u>Setting and Country:</u> NR <u>Source of funding:</u> NR	design, and outcome measures of HbA1c and episodes of hypoglycemia . Although not our primary objective, we also were interested in the criteria used in each study to define hypoglycemia as well as quality of life (QOL) measures. <u>Exclusion criteria:</u> NR In total 7 studies included in this reviewà 3 Randomized controlled trials 4 Quasi-experimental studies <i>Sample size:</i> A: 9 B: 37 C: 14 D: 65 E: 22 F: 10 G: 19 <i>Average age in the studies</i> range from 1 to 6,4 years <i>Duration of type 1 diabetes</i> Form 6 mo to 2 years	D: 12 mo (6 subjects followed 12 mo) E: 6 mo F: 6 mo G: 12 mo <u>withdrawal or loss to follow-up</u> (control/ intervention) B: 4/1 <i>Reason:</i> one withdrew prior to the baseline visit, one dropped out because of insufficient compliance with protocol, two withdrew because of divorce, and one subject in the pump group could not continue because of a tape allergy. E: 2/2 <i>Reason:</i> Two subjects dropped out of the injection group—one who preferred pump therapy withdrew after randomization to the injection group, and one was lost to follow-up. Two subjects in the pump group withdrew after randomization because the children refused to wear the pump. C: 1 <i>Reason:</i> did not explain the withdrawal of one subject. G: 1/2 and two subjects prior to randomization. <i>Reason:</i> one injection subject moved, a CSII subject had a delay in receiving the pump, and another CSII subject was lost to follow-up. Of the 19 remaining subjects, two did not complete a full year of study, but their data were retained and an intent to treat analysis was performed In all studies, the percentage lost to follow up was less than 20%, with the highest in the study by DeMeglio et al. (B) at 19%.	F: using Parenting Stress Index E: using several validated questionnaires to assess parental QOL: Brief Symptom Inventory; Impact on Family Scale; Parental Stress Index and the Pediatric Diabetes Quality of Life Scale. D: based on report of parental satisfaction and desire to continue pump use after study completion. (C, G and E: different modified versions of the DQOL survey) CSII was associated with improved parental QOL, particularly with fathers. C: at baseline and after 4 months of therapy. The results showed significant improvements in DQOL following insulin pump therapy. G: at baseline, 28 weeks, and 52 weeks. Significant improvement in DQOL in the CSII group from baseline to the end of the study (P =.03). E: significant increase in QOL scores in the CSII group for fathers at 6 months from baseline. Mothers assigned to CSII also reported an increase in QOL when compared with mothers in the injection group. D: Mothers reported that CSII “gave them their life back” and enabled them to return to work outside the home. This response suggests potential improvement in QOL for CSII users and their families The remaining studies did not directly assess parental QOL. However, the fact that nearly all participating families chose to switch to or continue CSII after	episodes of hypoglycemia, and parental satisfaction in young children on \$2 injections/day to CSII C: Multi-center, compared HbA1c, episodes of hypoglycemia and QOL in young children before and after CSII initiation D: Compared HbA1c, episodes of hypoglycemia, and parental satisfaction in young children before and after CSII initiation; sub analysis of children cared for by paid caretakers E: Compared HbA1c, blood glucose, episodes of hypoglycemia, and QOL in young children on 2-3 injections/day with CSII F: Compared HbA1c, blood glucose, episodes of hypoglycemia, and parental stress in young children before and after CSII initiation G: Multi-center, compared HbA1c, episodes of hypoglycemia, and QOL in young children on 2-3 injections/day with CSII
--	--	--	--	--

having participated
in the study is an
indicator of parent
satisfaction.

Evidence table voor (quasi-)RCT's en observationele studies

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics ²	Intervention (I)	Comparison / control (C) ³	Follow-up	Outcome measures and effect size ⁴	Comments
Kinderen							
Cogen, 2007	Type of study: before – after study experimental design Setting: hospital/ home Country: USA Source of funding: NR	<u>Inclusion criteria:</u> Children planning on transitioning to CSII <u>Exclusion criteria:</u> NR <u>N total at baseline:</u> 52 <u>Important prognostic factors:</u> <i>Mean age: 12,8 year</i> <i>white</i> <i>race/ethnicity: 46/52 (89%);</i> <i>children's parents were married: 45/52 (87%)</i> Before CSII: having DM for a mean of 3.9 years, mean hemoglobin A1c level: 7,4%, using a basal bolus regimen: 26/52, using neutral protamine Hagedorn/ regular with 3 daily injections; 26/52	CSII	Conventional or glargine type 1 DM therapy regimen	<u>Length of follow-up:</u> 3 months prior 1 month and 6 month following their transition <u>Incomplete outcome data:</u> 1 month N= 0 (0%) 6 months N= 14 (37%) Reasons: NR	short-term and long-term changes in children's quality of life <u>Quality of life (mean $\pm$ SD)</u> <u>Baseline</u> Conventional: 37.2 $\pm$ 14.1 ^{bc} Glargine: 28.3 $\pm$ 7.9 <u>1 mo</u> Conventional: 29.7 $\pm$ 9.1 ^b Glargine: 28.1 $\pm$ 8.3 <u>6 mo</u> Conventional: 30.8 $\pm$ 11.7 ^c Glargine: 27.0 $\pm$ 9.1 Means with identical superscripts differ statistically significantly at P <.05.	Diabetes Quality of Life Scale for Youth, a 53-item questionnaire asking children to rate how satisfied they are with various aspects of their diabetes regimen.

Müller-Godeffroy, 2009	Type of study: multi-centre prospective observational pre-/post-study	<u>Inclusion criteria:</u> children and adolescents with Type 1 DM aged 4 to 16 years, and their main carer <u>Exclusion criteria:</u> diabetes < 6 months, learning disabilities and insufficient German literacy to answer questionnaires <u>N total at baseline:</u> 4-7 y: n=29; 8-11 y n=38; 12-16 y: n=76. 108 parents 8-16 y <u>N at 6 months:</u> 53 girls, 64 boys age 10.5 ± 3.7 years <u>4-7 y: n=29;</u> <u>8-11 y n=25;</u> <u>12-16 y: n=63.</u> <u>85 parents 8-16 y.</u>	CSII	MDI	<u>Length of follow-up:</u> 6 months <u>Incomplete outcome data:</u> - - <u>Loss to follow-up 8-16 y:</u> 23% children, 18% parents Three children withdrew from pump therapy during the observational period because of the inconvenience of wearing the pump.	<u>Outcome measures:</u> CHILDREN Health-related quality of life (HRQOL): 4-7y: KINDL-R (1-100) Baseline 75.1 ± 9.75 Mean difference 3.82 (-0.27-7.92), p=0.066 KINDL-DM (1-100) Baseline 62.3 ± 11.74 Mean difference 17.61 (10.36-24.85), p=0.0001 8-11y: KIDSCREEN-Index (1-100) Baseline 78.8 ± 12.67 Mean difference 2.14 (-2.51-6.79), p=0.348 KINDL-DM (1-100) Baseline 64.2 ± 15.09 Mean difference 13.16 (7.35-18.98), p=0.0001 12-16y: KIDSCREEN-Index (1-100) Baseline 79.4 ± 12.08 Mean difference 0.07 (-3.13-3.28), p=0.964 KINDL-DM (1-100) Baseline 69.6 ± 11.74 Mean difference 6.68 (3.68-9.68), p=0.0001.	The aim of this pilot study was to investigate different psychosocial features which might be relevant for patients and parents using CSII therapy and to identify appropriate sensitive measures before undertaking an expensive large-scale randomized controlled trial.
------------------------	---	--	------	-----	--	--	--

Ouders		-			-	-	

Pankowska, 2010	Type of study: QRCT Setting: home Country: Poland Source of funding: The study was funded by NovoNordisk A/S, Copenhagen, Denmark.	<u>Inclusion criteria:</u> A1C<12%, <u>Exclusion criteria:</u> ? <u>N total at baseline:</u> 61 Intervention: 20 Control: 20 (IAsp MDI) 21 (HI MDI) <u>Important prognostic factors:</u> <i>Age (years)</i> IAsp CSII: 5.7 (3.3–7.0) IAsp MDI: 5.2 (2.0–6.8) <i>HI MDI: 5.4 (2.8–6.9)</i> <i>Weight (kg)</i> IAsp CSII: 21.1 (17.0–26.0) IAsp MDI: 20.1 (13.0–26.0) <i>HI MDI: 21.5 (13.0–32.0)</i> <i>A1C (%)</i> IAsp CSII: 7.7 (6.3–9.1) IAsp MDI: 7.4 (5.6–8.6) <i>HI MDI: 7.5 (5.2–9.6)</i> <i>Duration of Diagnosed diabetes (months)</i> IAsp CSII: 30.2 (11.5–68.2) IAsp MDI: 23.2 (11.6–45.3) <i>HI MDI: 24.0 (12.2–58.7)</i> <i>Exposure to trial drug (days)</i> IAsp CSII: 208 (194–234) IAsp MDI: 195 (47–219) <i>HI MDI: 208 (199–219)</i> Data are mean values with ranges in parentheses Groups comparable at baseline? <i>no significant difference among the groups</i>	IAsp CSII	IAsp MDI HI MDI	<u>Length of follow-up:</u> Treatment continued for 26 weeks <u>Loss-to-follow-up:</u> Not registered <u>Incomplete outcome data:</u> Not registered	<u>Treatment satisfaction total score</u> for mean change in score during treatment (SD) IAsp CSII: 5.1, IAsp MDI: 5.6, HI MDI: 4.4. <u>Subscores satisfaction with the frequency of:</u> <u>- hypoglycaemia</u> <i>Median (SD) score at Randomization</i> IAsp CSII: 3,2 (1,4) IAsp MDI: 4,1 (1,0) HI MDI: 3,7 (1,3) <i>Trial end point</i> IAsp CSII: 4,1 (1,2) IAsp MDI: 3,1 (1,1) HI MDI: 3,2 (1,1) <i>Mean (SD) change from randomization to trial end point</i> IAsp CSII: 0,9 (1,2) IAsp MDI: -1,1 (1,3) HI MDI: -0,6 (1,4) P=0.0002 for changes between treatment groups using the Kruskal-Wallis test. <u>- hyperglycaemia</u> NR	Treatment satisfaction was evaluated by the parent/ caretaker at the beginning and end of active treatment using a validated and translated questionnaire based on the WHO Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire (DTSQ), with modifications that included changing the wording to address the caregivers of patients with diabetes rather than patients themselves. Children were allocated open-label to IAsp CSII or randomized 1:1 to IAsp MDI or continued HI MDI. Allocation to the CSII group was based on the choice made by the parent/ caregiver following extensive explanation of the benefits and risks of CSII and MDI. All parents were given the same information, and all had equal opportunity to choose CSII if desired, irrespective of economic/social status.
-----------------	--	---	-----------	--------------------	---	--	--

Müller-Godeffroy, 2009	Type of study: multi-centre prospective observational pre-/post-study The aim of this pilot study was to investigate different psychosocial features which might be relevant for patients and parents using CSII therapy and to identify appropriate sensitive measures before undertaking an expensive large-scale randomized controlled trial.	<u>Inclusion criteria:</u> children and adolescents with Type 1 DM aged 4 to 16 years, and their main carer <u>Exclusion criteria:</u> diabetes < 6 months, learning disabilities and insufficient German literacy to answer questionnaires <u>N total at baseline:</u> 4-7 y: n=29; 8-11 y n=38; 12-16 y: n=76. 108 parents 8-16 y <u>N at 6 months:</u> 53 girls, 64 boys age 10.5 ± 3.7 years <u>4-7 y: n=29;</u> <u>8-11 y n=25;</u> <u>12-16 y: n=63.</u> <u>85 parents 8-16 y.</u>	CSII	MDI	<u>Length of follow-up:</u> 6 months <u>Incomplete outcome data:</u> - <u>Loss to follow-up 8-16 y:</u> 23% children, 18% parents Three children withdrew from pump therapy during the observational period because of the inconvenience of wearing the pump.	<u>Outcome measures:</u> PARENTS: <u>4-7y (parents):</u> <u>Family burden</u> Paediatric Inventory for Parents (PIP) Total score: <i>Frequency (42-210)</i> Baseline 108.2 ± 19.86 Mean difference -4.72 (-22.20 to -7.24) p=0.0001 <i>Difficulty (42-210)</i> Baseline 99.2 ± 21.07 Mean difference -1.83 (-19.76 to -3.90) p=0.005 <u>Hypoglycaemia Fear Survey</u> <i>Behaviour (10-50)</i> Baseline 29.1 ± 5.32 Mean difference 1.42 (-1.46 to 4.30) p=0.319 <i>Worry (15-75)</i> Baseline 42.2 ± 9.31 Mean difference -7.69 (-11.49 to -3.90) p=0.0001 <u>Behavioural Paediatric Feeding Assessment Scale.</u> <u>Inappropriate Parental Response</u> <i>Frequency (10-50)</i> Baseline 20.7 ± 5.08 Mean difference -5.61 (-7.64 to -3.58) p=0.001 <i>Problem (0-10)</i> Baseline 2.1 ± 2.06 Mean difference -1.48 (-2.62 to 0.34) p=0.014 <u>8-11 y (parents)</u> <u>Paediatric Inventory for Parents (PIP) Total score:</u> <i>Frequency (42-210)</i> Baseline 101.7 ± 23.21 Mean difference -9.14 (-14.62 to -3.65) p=0.002 <i>Difficulty (42-210)</i> Baseline 93.3 ± 28.91 Mean difference -10.03 (-16.41 to -3.66) p=0.003 <u>Hypoglycaemia Fear Survey</u> <i>Behaviour (10-50)</i> Baseline 31.31 ± 7.44 Mean difference -4.11 (-6.15 to -2.07) p=0.0001 <i>Worry (15-75)</i> Baseline 42.5 ± 12.91 Mean difference -6.52 (-10.03 to -3.00) p=0.001 <u>12-16 y (parents)</u> <u>Paediatric Inventory for Parents (PIP) Total score:</u> <i>Frequency (42-210)</i> Baseline 87.2 ± 18.83 Mean difference -8.21 (-13.25 to -3.18) p=0.002 <i>Difficulty (42-210)</i> Baseline 78.8 ± 22.21 Mean difference -6.73 (-11.18 to -2.29) p=0.004 <u>Hypoglycaemia Fear Survey</u> <i>Behaviour (10-50)</i> Baseline 26.2 ± 5.95 Mean difference -1.81 (-3.32 to -0.30) p=0.019 <i>Worry (15-75)</i> Baseline 37.4 ± 10.11 Mean difference -3.84 (-6.16 to -1.51) p=0.002
------------------------	--	--	------	-----	--	--

Overwegingen

Wetenschappelijk onderzoek naar het effect van pompbehandeling op kwaliteit van leven bij kinderen en hun ouders/verzorgers is erg beperkt en laat tegenstrijdige resultaten zien: pomptherapie wordt geassocieerd met verbetering van kwaliteit van leven, afname van ouderlijke stress en toename van behandeltevredenheid in enkele studies (Muller-Godeffroy, 2009; McMahon, 2004; Litton, 2002; Weintrob, 2003; Churchill, 2009; Pankowska, 2010) terwijl andere studies geen duidelijk effect meten op dit gebied (Cogen, 2007; Boland, 1999; Mednick, 2004).

De patiëntenpopulaties in de beschreven literatuur zijn mogelijk niet geselecteerd op motivatie. Daarom is het denkbaar dat resultaten gunstiger uitvallen voor pomptherapie bij kinderen (en ouders) die gemotiveerd zijn voor behandeling met insulinepomp.

Er zijn aanwijzingen dat de invloed van pompgebruik op kwaliteit van leven duidelijker aantoonbaar is bij die patiënten die meer gemotiveerd zijn voor self-management tijdens pompgebruik (Barnard, 2007).

Observationeel onderzoek laat zien dat nadelen van pompgebruik als zichtbare diabetes en vastzitten aan apparatuur onder adolescenten sneller leidt tot vermindering van tevredenheid en kwaliteit van leven met als gevolg slechter pompgebruik en teruggang naar spuiten (Seereiner, 2010). Een reële schets van voor- en nadelen van pompgebruik is essentieel in de voorbereiding en met name ook in deze leeftijdsfase.

Op de schoolleeftijd is ondersteuning vanuit school nog steeds een groot probleem (Peyrot, 2009). Het is de ervaring van de werkgroep dat bij jongere kinderen de ouders minder werkverzuim aangeven bij pompgebruik omdat leerkrachten/oppas/creches makkelijker een pomp durven te bedienen dan te spuiten.

Autorisatiedatum en geldigheid

Laatst beoordeeld : 12-04-2018

Laatst geautoriseerd : 12-04-2018

Uiterlijk in 2021 bepalen de besturen van de Nederlandse Internisten Vereniging (NIV) en de Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde (NVK) of deze richtlijnmodules nog actueel zijn. Bij het opstellen van de richtlijn heeft de werkgroep per module een inschatting gemaakt over de maximale termijn waarop herbeoordeling moet plaatsvinden en eventuele aandachtspunten geformuleerd die van belang zijn bij een toekomstige herziening (update). De geldigheid van de richtlijn komt eerder te vervallen indien nieuwe ontwikkelingen aanleiding zijn een herzieningstraject te starten.

De NIV en de NVK zijn regiehouder van deze richtlijn en eerstverantwoordelijke op het gebied van de actualiteitsbeoordeling van de richtlijn. De andere aan deze richtlijn deelnemende wetenschappelijke verenigingen of gebruikers van de richtlijn delen de verantwoordelijkheid en informeren de regiehouder

over relevante ontwikkelingen binnen hun vakgebied.

Initiatief en autorisatie

Initiatief : Nederlandse Internisten Vereniging, Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde
Geautoriseerd door:

- Nederlandse Internisten Vereniging
- Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde
- Verpleegkundigen en Verzorgenden Nederland
- Nederlandse Vereniging van Diëtisten
- Nederlands Instituut van Psychologen

Algemene gegevens

De richtlijnontwikkeling werd ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten (www.kennisinstituut.nl) en werd gefinancierd uit de Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS).

Doel en doelgroep

Doel

Het doel van deze richtlijn is de betrokken zorgprofessional, patiënten en ouders handvatten te bieden bij de keuze voor de optimale therapie voor diabetes bij kinderen, waar het gaat om de keuze voor pomptherapie en de voorwaarden waaraan moet worden voldaan om pomptherapie te kunnen starten.

Doelgroep

Deze richtlijn is geschreven voor alle leden van de beroepsgroepen die betrokken zijn bij de zorg voor kinderen met diabetes. Deze beroepsgroepen bestaan onder andere uit kinderartsen, kinderdiëtisten, kinderdiabetesverpleegkundigen, kinderpsychologen en maatschappelijk werkers.

Samenstelling werkgroep

De richtlijn Diabetes bij kinderen - insulinepompgebruik is onderdeel van de Netwerkrichtlijn diabetes mellitus ontwikkeld onder overkoepelend voorzitterschap van Dr. P.H.L.M. (Nel) Geelhoed, internist-endocrinoloog, Haaglanden Medisch Centrum, Den Haag (Nederlandse Internisten Vereniging).

Voor het ontwikkelen van de richtlijn Diabetes bij kinderen - insulinepompgebruik is in 2014 een multidisciplinaire werkgroep ingesteld, bestaande uit vertegenwoordigers van alle relevante specialismen die betrokken zijn bij de zorg voor kinderen met diabetes.

De werkgroepleden zijn door hun beroepsverenigingen gemandateerd voor deelname.

De werkgroep is verantwoordelijk voor de integrale tekst van deze richtlijn.

- Drs. P. Stouthart, kinderarts, Zuyderland Medisch Centrum, Sittard-Geleen (voorzitter), Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde
- Dr. C. Westerlaken, kinderarts, Canisius Wilhelmina Ziekenhuis, Nijmegen, Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde
- Drs. W.H. Stokvis-Brantsma, kinderarts, Diabeter, Rotterdam, Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde
- Dr. W.J. de Waal, kinderarts, Diaconessenhuis Utrecht, Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde
- T. Lappenschaar, diëtist, Diabeter, Deventer, Nederlandse Vereniging van Diëtisten (vanaf september 2015)
- A. de Boer, diëtist, Medisch Centrum Leeuwarden, Nederlandse Vereniging van Diëtisten (tot september 2015)
- Drs. B.G. Werrij, kinderarts, Antonius Ziekenhuis Sneek, Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde
- A. Dijkhuizen, kinderdiabetesverpleegkundige, Alrijne Ziekenhuis, Leiden, EADV/EKDV
- Y. Krol, klinisch psycholoog, Deventer Ziekenhuis, Deventer, Nederlands Instituut van Psychologen

Met ondersteuning van:

- Drs. S.B. Muller-Ploeger, adviseur, Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- Dr. M.A. Pols, senior adviseur, Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- Drs. A.J.P. Ranke, junior adviseur, Kennisinstituut van Medisch Specialisten (tot januari 2015)
- C. Sloof, MSc, medisch informatiespecialist, St. Antonius Ziekenhuis, Nieuwegein
- S.K. Josso, secretaresse, Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- N.F. Bullock, secretaresse, Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Belangenverklaringen

De “KNMG-Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling” is gevolgd. Alle werkgroep leden hebben schriftelijk verklaard of ze in de laatste drie jaar directe financiële belangen (betrekking bij een commercieel bedrijf, persoonlijke financiële belangen, onderzoek financiering) of indirecte belangen (persoonlijke relaties, reputatie management, kennisvalorisatie) hebben gehad. Een overzicht van de belangen van werkgroep leden en het oordeel over het omgaan met eventuele belangen vindt u in onderstaande tabel. De ondertekende belangenverklaringen zijn op te vragen bij het secretariaat van het Kennisinstituut van Medisch Specialisten.

--

Werkgroep lid	Functie	Nevenfuncties	Persoonlijke financiële belangen	Persoonlijke relaties	Reputatie management	Extern gefinancierd onderzoek	Kennisvalorisatie	Overige belangen	Ondernomen actie
De Boer	Diëtist Medisch Centrum Leeuwarden	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen
Dijkhuizen	verpleegkundig consultant kinderdiabetes Alrijne Zorggroep Leiden	Geen	Geen	Geen	Oud-voorzitter van subspecialisme kinderdiabetes (EKDV) van de beroepsvereniging EADV	Geen	Combinatie van 25 jr professionele kennis en ervaring en 41 jaar persoonlijke ervaringsdeskundigheid	Geen	Geen
Krol	klinisch psycholoog Deventer Ziekenhuis	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen
Lappenschuur	Diëtist	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen
Stokvis-Brantsma	kinderarts-endocrinoloog in dienst van Diabet er. Diabet er is eigen dom van Medtronic maar Medtronic heeft geen invloed op de klinische besluitvorming.	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen

Stouthart	kinder arts Zuyder land Medisch Centrum m.n. diabet es endocrinolo gie, kinder arts MUMC Maastricht obesitas kinder arts Dia4yo u programma adelante	Voorzitter landelijke werkgroep kinderdiabet es NVK Namens de NVK/NIV/ NHV bestuurlid NDF	Geen	Geen	Geen	G.A.D.- studie 2013 (internationa le studie, gestaakt). Preview studie	Geen	Geen	Geen
De Waal	kinder arts Diakonen huis Utrecht diabet ologie	Tot 1-1-2017 lid van de richtlijncomm issie van de NVK.	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen
Werrij	kinder arts Antonius Zieken huis Sneek	Instructeur neonatale reanimatie bij stichting spoedeisend e hulp voor kinderen (SHK)	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen
Westerlaken	Kinder arts- endoc rinolo og Canisi us Wilhel mina Zieken huis	Landelijk forum beoordeling GH aanvragen, onkostenverg oeding.	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen

Inbreng patiëntenperspectief

Er werd aandacht besteed aan het patiëntenperspectief door een in een eerder stadium door de patiëntenvereniging uitgevoerde enquête onder haar leden (zie richtlijn Diabetes Mellitus; NIV, 2014). De Diabetesvereniging Nederland (DVN) en Kind&Ziekenhuis zijn betrokken bij de knelpuntenanalyse en hebben de conceptrichtlijn voor commentaar voorgelegd gekregen.

Methode ontwikkeling

Evidence based

Implementatie

In de verschillende fasen van de richtlijnontwikkeling is rekening gehouden met de implementatie van de

In de verschillende fasen van de richtlijnontwikkeling is rekening gehouden met de implementatie van de richtlijn (module) en de praktische uitvoerbaarheid van de aanbevelingen. Daarbij is uitdrukkelijk gelet op factoren die de invoering van de richtlijn in de praktijk kunnen bevorderen of belemmeren. Dit is opgenomen in de aanverwante producten bij de desbetreffende modules.

Werkwijze

AGREE

Deze richtlijn is opgesteld conform de eisen vermeld in het rapport Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0 van de adviescommissie Richtlijnen van de Raad Kwaliteit. Dit rapport is gebaseerd op het AGREE II instrument (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II; Brouwers, 2010), dat een internationaal breed geaccepteerd instrument is. Voor een stap-voor-stap beschrijving hoe een evidence-based richtlijn tot stand komt wordt verwezen naar het stappenplan Ontwikkeling van Medisch Specialistische Richtlijnen van het Kennisinstituut van Medisch Specialisten.

Knelpuntenanalyse

Tijdens de voorbereidende fase inventariseerden de voorzitter van de werkgroep en de adviseur de knelpunten. Tevens zijn er knelpunten aangedragen via een invitational conference (gezamenlijk voor zes richtlijnen die deel uitmaken van de netwerkrichtlijn diabetes, diabetische voet, diabetische retinopathie, diabetische neuropathie, kinderen, ouderen met comorbiditeit, diabetes en zwangerschap) door: de NIV, Diabetesvereniging Nederland (DVN), Eerste Associatie Van Diabetesverpleegkundigen (EADV), Inspectie voor de Gezondheidszorg, Koninklijke Nederlandse Organisatie van Verloskundigen (KNOV), Menzis, Nefarma, Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG), Nederlands Oogheelkundig Gezelschap (NOG), Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie (NVA), Nederlandse Vereniging van Dietisten (NVD), Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde (NVK), Nederlandse Vereniging voor Klinische Geriatrie (NVKG), Nederlandse Vereniging voor Neurologie (NVN), Nederlandse Vereniging voor Obstetrie & Gynaecologie (NVOG), Nederlandse Vereniging van Diabetes Podotherapeuten (NVvDP), Optometristen Vereniging Nederland (OVN), Provoet (Brancheorganisatie voor de Pedicure), Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland (V&VN), Verenso, WCS Kenniscentrum Wondzorg, Zorgverzekeraars Nederland (ZN), en Zorginstituut Nederland (ZIN). Een verslag van de invitational conference is opgenomen onder aanverwante producten.

Uitgangsvragen en uitkomstmaten

Op basis van de uitkomsten van de knelpuntenanalyse zijn door de werkgroep de definitieve uitgangsvragen vastgesteld. Vervolgens inventariseerde de werkgroep per uitgangsvraag welke uitkomstmaten voor de patiënt relevant zijn, waarbij zowel naar gewenste als ongewenste effecten werd gekeken. De werkgroep waardeerde deze uitkomstmaten volgens hun relatieve belang bij de

besluitvorming rondom aanbevelingen, als kritiek, belangrijk (maar niet kritiek) en onbelangrijk. Tevens definieerde de werkgroep tenminste voor de kritieke uitkomstmaten welke verschillen zij klinisch (patiënt) relevant vonden.

Strategie voor zoeken en selecteren van literatuur

Voor deze richtlijn is geen overkoepelende oriënterende zoekactie uitgevoerd. Voor de afzonderlijke uitgangsvragen is aan de hand van specifieke zoektermen gezocht naar gepubliceerde wetenschappelijke studies in (verschillende) elektronische databases. Tevens werd aanvullend gezocht naar studies aan de hand van de literatuurlijsten van de geselecteerde artikelen. In eerste instantie werd gezocht naar studies met de hoogste mate van bewijs. De werkgroepleden selecteerden de via de zoekactie gevonden artikelen op basis van vooraf opgestelde selectiecriteria.

Voor de modules over voorwaarden is gebruik gemaakt van het recente Consensusdocument Insulinepomptherapie (2015), aangevuld met recente internationale richtlijnen.

Kwaliteitsbeoordeling individuele studies

Individuele studies werden systematisch beoordeeld, op basis van op voorhand opgestelde methodologische kwaliteitscriteria, om zo het risico op vertekende studieresultaten (risk of bias) te kunnen inschatten. Deze beoordelingen kunt u vinden in de evidencetabellen per module.

Samenvatten van de literatuur

De relevante onderzoeksgegevens van alle geselecteerde artikelen werden weergegeven in evidence tabellen. De belangrijkste bevindingen uit de literatuur werden beschreven in de samenvatting van de literatuur.

Beoordelen van de kracht van het wetenschappelijke bewijs

De kracht van het wetenschappelijke bewijs werd bepaald volgens de GRADE-methode. GRADE staat voor 'Grading Recommendations Assessment, Development and Evaluation' (zie <http://www.gradeworkinggroup.org/>).

GRADE onderscheidt vier gradaties voor de kwaliteit van het wetenschappelijk bewijs: hoog, matig, laag en zeer laag. Deze gradaties verwijzen naar de mate van zekerheid die er bestaat over de literatuurconclusie (Schünemann, 2013).

GRADE	Definitie
Hoog	- er is hoge zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; - het is zeer onwaarschijnlijk dat de literatuurconclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Matig	- er is matige zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; - het is mogelijk dat de conclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Laag	- er is lage zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; - er is een reële kans dat de conclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Zeër laag	- er is zeer lage zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; - de literatuurconclusie is zeer onzeker.

Formuleren van de conclusies

Voor elke relevante uitkomstmaat werd het wetenschappelijk bewijs samengevat waarbij het niveau van bewijs werd bepaald volgens de GRADE-methodiek.

Overwegingen (van bewijs naar aanbeveling)

Om te komen tot een aanbeveling zijn naast (de kwaliteit van) het wetenschappelijke bewijs ook andere aspecten belangrijk om mee te wegen, zoals de expertise van de werkgroepleden, specifiek Nederlandse omstandigheden, de waarden en voorkeuren van de patiënt, kosten, beschikbaarheid van voorzieningen en organisatorische zaken. Deze aspecten worden, voor zover geen onderdeel van de literatuursamenvatting, vermeld en beoordeeld (gewogen) onder het kopje 'Overwegingen'.

Formuleren van aanbevelingen

De aanbevelingen geven antwoord op de uitgangsvraag en zijn gebaseerd op het beschikbare wetenschappelijke bewijs en de belangrijkste overwegingen, en een weging van de gunstige en

ongunstige effecten van de relevante interventies. De kracht van het wetenschappelijk bewijs en het gewicht dat door de werkgroep wordt toegekend aan de overwegingen, bepalen samen de sterkte van de aanbeveling. Conform de GRADE-methodiek sluit een lage bewijskracht van conclusies in de systematische literatuuranalyse een sterke aanbeveling niet a priori uit, en zijn bij een hoge bewijskracht ook zwakke aanbevelingen mogelijk. De sterkte van de aanbeveling wordt altijd bepaald door weging van alle relevante argumenten tezamen.

Randvoorwaarden (Organisatie van zorg)

In de knelpuntenanalyse en bij de ontwikkeling van de richtlijn is expliciet rekening gehouden met de organisatie van zorg: alle aspecten die essentieel zijn voor het verlenen van zorg (zoals coördinatie, communicatie, (financiële) middelen, menskracht en infrastructuur). Randvoorwaarden die relevant zijn voor het beantwoorden van een specifieke uitgangsvraag maken onderdeel uit van de overwegingen bij de bewuste uitgangsvraag.

Indicatorontwikkeling

Bij de richtlijn zijn geen nieuwe kwaliteitsindicatoren ontwikkeld omdat er voor diabetes al voldoende indicatoren bestaan, onder andere behorend bij de NDF Zorgstandaard Diabetes.

Kennislacunes

Tijdens de ontwikkeling van deze richtlijn is systematisch gezocht naar onderzoek waarvan de resultaten bijdragen aan een antwoord op de uitgangsvragen. Bij elke uitgangsvraag is door de werkgroep nagegaan of er (aanvullend) wetenschappelijk onderzoek gewenst is om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden. Een overzicht van de onderwerpen waarvoor (aanvullend) wetenschappelijk van belang wordt geacht, is als aanbeveling in de Kennislacunes beschreven (onder aanverwante producten).

Commentaar- en autorisatiefase

De conceptrichtlijn werd aan de betrokken (wetenschappelijke) verenigingen en (patiënt) organisatie voorgelegd ter commentaar. De commentaren werden verzameld en besproken met de werkgroep. Naar aanleiding van de commentaren werd de conceptrichtlijn aangepast en definitief vastgesteld door de werkgroep. De definitieve richtlijn werd aan de deelnemende (wetenschappelijke) verenigingen en (patiënt) organisaties voorgelegd voor autorisatie en door hen geautoriseerd dan wel geaccordeerd.

Literatuur

Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. CMAJ. 2010;182(18):E839-42. doi: 10.1503/cmaj.090449. Epub 2010. Review. PubMed PMID: 20603348.

Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0. Adviescommissie Richtlijnen van de Raad Kwaliteit. https://richtlijnendatabase.nl/over_deze_site/richtlijnontwikkeling.html. 2012.

Ontwikkeling van Medisch Specialistische Richtlijnen: stappenplan. Kennisinstituut van Medisch Specialisten.

Schünemann H, Brožek J, Guyatt G, et al. GRADE handbook for grading quality of evidence and strength of recommendations. Updated October 2013. The GRADE Working Group. 2013. Available from http://gdt.guidelinedevelopment.org/central_prod/_design/client/handbook/handbook.html.

Zoekverantwoording

Zoekacties zijn opvraagbaar. Neem hiervoor contact op met de Richtlijndatabase.

Bijlage

ALGEMENE INLEIDING

Aanleiding voor het maken van de richtlijn

In Nederland worden jaarlijks afhankelijk van de leeftijdsgrens circa 5000-6000 kinderen en jongeren met diabetes behandeld. Veruit de grootste groep (90%) zijn kinderen met diabetes mellitus type 1 (DM1) die insulineafhankelijk zijn.

Sinds de introductie van de insulinepomp in Nederland wordt een groeiend aantal kinderen met DM1 met een insulinepomp behandeld (momenteel 50-60%).

Er zijn geen duidelijke indicaties beschreven voor insulinepompthherapie bij kinderen. Vanuit klinische ervaring worden als indicaties voor pompthherapie beschouwd: jonge leeftijd, hypo-unawareness, nachtelijke hypoglykemieën, sterke glucoseschommelingen, intensief sporten, dawn-effect of verminderde kwaliteit van leven.

Een zo goed mogelijke glucoseregulatie is van groot belang voor vermindering van vasculaire complicaties op de lange termijn. Pompbehandeling kan daarin een rol spelen. Vergeleken met de conventionele behandelingen met diverse vormen van insulinepen-regimes is deze vorm van therapie kostbaarder.

Mede in dit perspectief is een zorgvuldig gebruik en duidelijke richtlijn gerechtvaardigd.

Doel van de richtlijn

Het doel van deze richtlijn is de betrokken zorgprofessional, patiënten en ouders handvatten te bieden bij de keuze voor de optimale therapie voor diabetes bij kinderen, waar het gaat om de keuze voor pompthherapie en de competenties en voorwaarden waaraan moet worden voldaan om pompthherapie te kunnen starten. Het adequaat informeren van de patiënt en de ouders, en het samen tot een optimale keuze komen is hierbij belangrijk.

Afbakening van de richtlijn

De richtlijn beperkt zich tot pompthherapie bij kinderen met diabetes mellitus type 1. De belangrijkste vraag die de werkgroep wilde beantwoorden is welke kinderen in aanmerking komen voor pompthherapie. Om die vraag te kunnen beantwoorden zijn de volgende vragen gesteld: wat is het effect van pompthherapie vergeleken met multiële injecties, is er verschil in kwaliteit van leven en tevredenheid tussen kinderen en ouders die pompthherapie krijgen en multiële injecties, en aan welke voorwaarden moeten patiënten/ouders en organisaties voldoen om pompthherapie succesvol te laten zijn.

De werkgroep heeft ervoor gekozen om het gebruik van sensoren buiten beschouwing te laten, vanwege het feit dat het grootste deel van de kinderen geen sensor gebruikt, en om in lijn te blijven met de bestaande richtlijn voor volwassenen.

Beoogde gebruikers van de richtlijn

Deze richtlijn is geschreven voor alle leden van de beroepsgroepen die betrokken zijn bij de zorg voor kinderen met diabetes. Deze beroepsgroepen bestaan onder andere uit kinderartsen, kinderdiëtisten, kinderdiabetesverpleegkundigen, kinderpsychologen en maatschappelijk werkers.

IMPLEMENTATIEPLAN

Voor deze module gelden met betrekking tot implementatie dezelfde afwegingen als genoemd bij de module Indicatiestelling pompthherapie.

KENNISLACUNES

Er is weinig onderzoek van voldoende omvang en goede kwaliteit naar kwaliteit van leven van kinderen en ouders bij pompthherapie. De gevonden onderzoeken hebben meestal andere primaire uitkomstmaten en zijn heterogeen qua omvang, patiëntenpopulatie en meetinstrumenten.

Competenties patiënt en ouders bij een kind met diabetes mellitus type 1

Uitgangsvraag

Aan welke voorwaarden (medisch en psychosociaal) moet een kind met DM1 en/of moeten ouders voldoen om in aanmerking te komen voor insulinepompthherapie?

Aanbeveling

Vergewis u ervan dat de patiënt (en, eventueel afhankelijk van de leeftijd, de ouders) voor de start van insulinepompthherapie voldoet aan de volgende competenties:

- Voldoende motivatie en indien mogelijk bewezen therapietrouw (bijvoorbeeld bij eerdere MDI-behandeling);
- In staat en gemotiveerd zijn om samen met de arts een behandeldoel op te stellen;
- Het hebben van voldoende kennis van koolhydraten, het kunnen aanpassen van insuline bij verschillende hoeveelheden koolhydraten en/of soorten maaltijden (glycemische index), bij activiteiten/bewegen, bij inname van alcohol, het kunnen werken met insuline/koolhydratenratio.
- Het beheersen van technische en handelingsvaardigheden rondom de zelfzorg bij pompthherapie;
- Bereid zijn actief te participeren aan continue scholing aangepast aan de levensfase.

Evalueer tijdens de chronische fase van de pompbehandeling tenminste jaarlijks of:

- Indicatie, behandeldoel en afspraken nog actueel zijn;
- De pompthherapie het gewenste effect heeft;
- De patiënt zich aan de behandelafspraken houdt en het team dit voldoende faciliteert.

Indien dit niet het geval is, bespreek dan met de patiënt/ouders welke acties mogelijk zijn.

Inleiding

Insulinepompthherapie is een intensieve behandeling. Om een optimaal resultaat te halen vergt deze vorm van behandeling kennis en actieve participatie van patiënt en ouders. Voor optimale effectiviteit en meerwaarde van deze vorm van behandeling dienen patiënten en ouders therapietrouw te zijn.

In 2015 is op initiatief van het Zorginstituut Nederland door de NDF in samenwerking met een groot aantal organisaties van zorgverleners, patiënten, fabrikanten en verzekeraars een consensusdocument opgesteld waarin de voorwaarden worden beschreven voor optimale en doelmatige inzet van insulinepompthherapie.

De aanbevelingen in deze module zijn gebaseerd op dit consensusdocument en op klinische expertise. Ze zijn bedoeld sturend te zijn voor het optimaal gebruik van de insulinepompthherapie.

Conclusies

Omdat er geen systematische literatuuranalyse is gedaan, worden er geen conclusies vermeld.

Samenvatting literatuur

De werkgroep heeft zich gebaseerd op het NDF-consensusdocument Kwaliteitscriteria voor optimale en doelmatige inzet insulinepomptherapie en hulpmiddelen (2015).

Zoeken en selecteren

Voor deze uitgangsvraag is geen systematische literatuuranalyse uitgevoerd. De werkgroep heeft zich gebaseerd op het NDF-consensusdocument Kwaliteitscriteria voor optimale en doelmatige inzet insulinepomptherapie en hulpmiddelen (2015).

Referenties

Nederlandse Diabetes Federatie. Consensusdocument Kwaliteitscriteria voor optimale en doelmatige inzet insulinepomptherapie en hulpmiddelen. Amersfoort. April 2015.

Overwegingen

Het advies is om voorafgaand aan de start van de behandeling onderstaande competenties te bespreken en in kaart te brengen. Behandelaar en patiënt/ouders dienen samen doelstellingen voor de behandeling en afspraken vast te leggen in het EPD. Hierin dient tevens aangegeven te worden wat de consequenties zijn als niet aan de afspraken wordt voldaan.

De patiënt kan zich bevinden

- a. in de voorbereidende fase voor insulinepomptherapie waarna gestart wordt en de patiënt wordt ingesteld op de pomp;
- b. in de chronische fase waarbij voorwaarden geformuleerd kunnen worden om een goede begeleiding mogelijk te maken.

Competenties en voorwaarden voor de patiënt/ouder(s) voor een goede voorbereiding en instelfase van insulinepomptherapie

- De patiënt moet voldoen aan de indicatie voor pomptherapie.
- De patiënt en de ouders zijn goed gemotiveerd en weten wat er van hen verwacht wordt.
- De patiënt heeft een individueel vastgesteld behandeldoel.
- Indien de patiënt is gestart met een MDI-regime dient hij/zij bewezen te hebben minimaal 4 maal

per dag zijn bloedglucose te bepalen en insuline volgens afspraak gespoten te hebben en regelmatig te overleggen met het kinderdiabetesteam.

- De patiënt dient bewezen te hebben goed koolhydraten te kunnen tellen. Bij voorkeur dient de patiënt (en/of zijn ouders) met goed gevolg een kennistoets koolhydraten (KH) af te leggen (indien beschikbaar).
- De patiënt c.q. de ouder is in staat om actieve rol te spelen in “diabetes-zelfinstellingsmanagement”, dat wil zeggen actief na te denken over variatie van glucoseregulering en insuline-instelling en daarnaar te handelen.
- De patiënt beschikt over een computer en uitleesmogelijkheid voor de pomp en kan deze gebruiken.
- De patiënt en/of de ouders beheersen de Nederlandse of Engelse taal goed en zijn goed bereikbaar via mail en/of telefoon.
- De patiënt gaat akkoord met het aangeboden zorgprogramma dat voorbereiding, instelfase en nazorg bevat.
- Er is geen sprake van belangrijke psychosociale factoren bij kind en/of ouders die de slaagkans negatief beïnvloeden.

Competenties en voorwaarden voor de patiënt voor een goede begeleiding tijdens de chronische fase insulinepomptherapie.

Hierbij is het zelfmanagement van de patiënt cruciaal voor een optimale diabetesregulatie.

- De patiënt en/of de ouder zijn op de hoogte van hun taken en verantwoordelijkheden en van die van het behandelteam in deze fase.
- De patiënt is verantwoordelijk voor zijn eigen materialenvoorziening.
- De patiënt is verantwoordelijk voor zijn eigen materialenvoorziening.
- De patiënt gebruikt adequaat de therapiemanagementsoftware.
- De patiënt weet dat tenminste jaarlijks wordt getoetst of indicatie, behandeldoel en afspraken nog steeds actueel zijn en dat er effectieve acties worden ingezet indien individuele behandeldoelen niet worden gehaald of wederzijdse afspraken niet worden nagekomen.

Ernstige psychopathologie van ouders en/of kind waardoor insulinetoediening onder toezicht nodig is, kan reden zijn om pomptherapie te staken.

Autorisatiedatum en geldigheid

Laatst beoordeeld : 12-04-2018

Laatst geautoriseerd : 12-04-2018

Uiterlijk in 2021 bepalen de besturen van de Nederlandse Internisten Vereniging (NIV) en de Nederlandse

Vereniging voor Kindergeneeskunde (NVK) of deze richtlijnmodules nog actueel zijn. Bij het opstellen van de richtlijn heeft de werkgroep per module een inschatting gemaakt over de maximale termijn waarop herbeoordeling moet plaatsvinden en eventuele aandachtspunten geformuleerd die van belang zijn bij een toekomstige herziening (update). De geldigheid van de richtlijn komt eerder te vervallen indien nieuwe ontwikkelingen aanleiding zijn een herzieningstraject te starten.

De NIV en de NVK zijn regiehouder van deze richtlijn en eerstverantwoordelijke op het gebied van de actualiteitsbeoordeling van de richtlijn. De andere aan deze richtlijn deelnemende wetenschappelijke verenigingen of gebruikers van de richtlijn delen de verantwoordelijkheid en informeren de regiehouder over relevante ontwikkelingen binnen hun vakgebied.

Initiatief en autorisatie

Initiatief : Nederlandse Internisten Vereniging, Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde
Geautoriseerd door:

- Nederlandse Internisten Vereniging
- Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde
- Verpleegkundigen en Verzorgenden Nederland
- Nederlandse Vereniging van Diëtisten
- Nederlands Instituut van Psychologen

Algemene gegevens

De richtlijnontwikkeling werd ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten (www.kennisinstituut.nl) en werd gefinancierd uit de Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS).

Doel en doelgroep

Doel

Het doel van deze richtlijn is de betrokken zorgprofessional, patiënten en ouders handvatten te bieden bij de keuze voor de optimale therapie voor diabetes bij kinderen, waar het gaat om de keuze voor pomptherapie en de voorwaarden waaraan moet worden voldaan om pomptherapie te kunnen starten.

Doelgroep

Deze richtlijn is geschreven voor alle leden van de beroepsgroepen die betrokken zijn bij de zorg voor kinderen met diabetes. Deze beroepsgroepen bestaan onder andere uit kinderartsen, kinderdiëtisten, kinderdiabetesverpleegkundigen, kinderpsychologen en maatschappelijk werkers.

Samenstelling werkgroep

De richtlijn Diabetes bij kinderen - insulinepompgebruik is onderdeel van de Netwerkrichtlijn diabetes

mellitus ontwikkeld onder overkoepelend voorzitterschap van Dr. P.H.L.M. (Nel) Geelhoed, internist-endocrinoloog, Haaglanden Medisch Centrum, Den Haag (Nederlandse Internisten Vereniging).

Voor het ontwikkelen van de richtlijn Diabetes bij kinderen - insulinepompgebruik is in 2014 een multidisciplinaire werkgroep ingesteld, bestaande uit vertegenwoordigers van alle relevante specialismen die betrokken zijn bij de zorg voor kinderen met diabetes.

De werkgroepleden zijn door hun beroepsverenigingen gemandateerd voor deelname.

De werkgroep is verantwoordelijk voor de integrale tekst van deze richtlijn.

- Drs. P. Stouthart, kinderarts, Zuyderland Medisch Centrum, Sittard-Geleen (voorzitter), Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde
- Dr. C. Westerlaken, kinderarts, Canisius Wilhelmina Ziekenhuis, Nijmegen, Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde
- Drs. W.H. Stokvis-Brantsma, kinderarts, Diabeter, Rotterdam, Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde
- Dr. W.J. de Waal, kinderarts, Diaconessenhuis Utrecht, Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde
- T. Lappenschaar, diëtist, Diabeter, Deventer, Nederlandse Vereniging van Diëtisten (vanaf september 2015)
- A. de Boer, diëtist, Medisch Centrum Leeuwarden, Nederlandse Vereniging van Diëtisten (tot september 2015)
- Drs. B.G. Werrij, kinderarts, Antonius Ziekenhuis Sneek, Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde
- A. Dijkhuizen, kinderdiabetesverpleegkundige, Alrijne Ziekenhuis, Leiden, EADV/EKDV
- Y. Krol, klinisch psycholoog, Deventer Ziekenhuis, Deventer, Nederlands Instituut van Psychologen

Met ondersteuning van:

- Drs. S.B. Muller-Ploeger, adviseur, Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- Dr. M.A. Pols, senior adviseur, Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- Drs. A.J.P. Ranke, junior adviseur, Kennisinstituut van Medisch Specialisten (tot januari 2015)
- C. Sloof, MSc, medisch informatiespecialist, St. Antonius Ziekenhuis, Nieuwegein
- S.K. Josso, secretaresse, Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- N.F. Bullock, secretaresse, Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Belangenverklaringen

De “KNMG-Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling” is gevolgd. Alle werkgroep leden hebben schriftelijk verklaard of ze in de laatste drie jaar directe financiële belangen (betrekking bij een commercieel bedrijf, persoonlijke financiële belangen, onderzoek financiering) of indirecte belangen (persoonlijke relaties, reputatie management, kennisvalorisatie) hebben gehad. Een overzicht van de belangen van werkgroep leden en het oordeel over het omgaan met eventuele belangen vindt u in onderstaande tabel. De ondertekende belangenverklaringen zijn op te vragen bij het secretariaat van het Kennisinstituut van Medisch Specialisten.

Werkgroeplid	Functie	Nevenfuncties	Persoonlijke financiële belangen	Persoonlijke relaties	Reputatie management	Extern gefinancierd onderzoek	Kennisvalorisatie	Overige belangen	Ondernomen actie
De Boer	Diëtist Medisch Centrum Leeuwarden	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen
Dijkhuizen	verpleegkundig consultant kinderdiabetes Alrijne Zorggroep Leiden	Geen	Geen	Geen	Oud-voorzitter van subspecialisme kinderdiabetes (EKDV) van de beroepsvereniging EADV	Geen	Combinatie van 25 jr professionele kennis en ervaring en 41 jaar persoonlijke ervaringsdeskundigheid	Geen	Geen
Krol	klinisch psycholoog Deventer Ziekenhuis	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen
Lappenschair	Diëtist	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen
Stokvis-Brantsma	kinderarts-endocrinoloog in dienst van Diabet er. Diabet er is eigen dom van Medtronic maar Medtronic heeft geen invloed op de klinische besluitvorming.	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen

Stouthart	kinder arts Zuyder land Medisch Centrum m.n. diabet es endocrinolo gie, kinder arts MUMC Maastricht obesitas kinder arts Dia4yo u programma adelante	Voorzitter landelijke werkgroep kinderdiabet es NVK Namens de NVK/NIV/ NHV bestuurlid NDF	Geen	Geen	Geen	G.A.D.- studie 2013 (internationa le studie, gestaakt). Preview studie	Geen	Geen	Geen
De Waal	kinder arts Diakonen huis Utrecht diabet ologie	Tot 1-1-2017 lid van de richtlijncomm issie van de NVK.	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen
Werrij	kinder arts Antonius Zieken huis Sneek	Instructeur neonatale reanimatie bij stichting spoedeisend e hulp voor kinderen (SHK)	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen
Westerlaken	Kinder arts- endoc rinolo og Canisi us Wilhel mina Zieken huis	Landelijk forum beoordeling GH aanvragen, onkostenverg oeding.	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen

Inbreng patiëntenperspectief

Er werd aandacht besteed aan het patiëntenperspectief door een in een eerder stadium door de patiëntenvereniging uitgevoerde enquête onder haar leden (zie richtlijn Diabetes Mellitus; NIV, 2014). De Diabetesvereniging Nederland (DVN) en Kind&Ziekenhuis zijn betrokken bij de knelpuntenanalyse en hebben de conceptrichtlijn voor commentaar voorgelegd gekregen.

Methode ontwikkeling

Evidence based

Implementatie

In de verschillende fasen van de richtlijnontwikkeling is rekening gehouden met de implementatie van de richtlijn (module) en de praktische uitvoerbaarheid van de aanbevelingen. Daarbij is uitdrukkelijk gelet op factoren die de invoering van de richtlijn in de praktijk kunnen bevorderen of belemmeren. Dit is opgenomen in de aanverwante producten bij de desbetreffende modules.

Werkwijze

AGREE

Deze richtlijn is opgesteld conform de eisen vermeld in het rapport Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0 van de adviescommissie Richtlijnen van de Raad Kwaliteit. Dit rapport is gebaseerd op het AGREE II instrument (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II; Brouwers, 2010), dat een internationaal breed geaccepteerd instrument is. Voor een stap-voor-stap beschrijving hoe een evidence-based richtlijn tot stand komt wordt verwezen naar het stappenplan Ontwikkeling van Medisch Specialistische Richtlijnen van het Kennisinstituut van Medisch Specialisten.

Knelpuntenanalyse

Tijdens de voorbereidende fase inventariseerden de voorzitter van de werkgroep en de adviseur de knelpunten. Tevens zijn er knelpunten aangedragen via een invitational conference (gezamenlijk voor zes richtlijnen die deel uitmaken van de netwerkrichtlijn diabetes, diabetische voet, diabetische retinopathie, diabetische neuropathie, kinderen, ouderen met comorbiditeit, diabetes en zwangerschap) door: de NV, Diabetesvereniging Nederland (DVN), Eerste Associatie Van Diabetesverpleegkundigen (EADV), Inspectie voor de Gezondheidszorg, Koninklijke Nederlandse Organisatie van Verloskundigen (KNOV), Menzis, Nefarma, Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG), Nederlands Oogheelkundig Gezelschap (NOG), Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie (NVA), Nederlandse Vereniging van Dietisten (NVD), Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde (NVK), Nederlandse Vereniging voor Klinische Geriatrie (NVKG), Nederlandse Vereniging voor Neurologie (NVN), Nederlandse Vereniging voor Obstetrie & Gynaecologie (NVOG), Nederlandse Vereniging van Diabetes Podotherapeuten (NVvDP), Optometristen Vereniging Nederland (OVN), Provoet (Brancheorganisatie voor de Pedicure), Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland (V&VN), Verenso, WCS Kenniscentrum Wondzorg, Zorgverzekeraars Nederland (ZN), en Zorginstituut Nederland (ZIN). Een verslag van de invitational conference is opgenomen onder aanverwante producten.

Uitgangsvragen en uitkomstmaten

Op basis van de uitkomsten van de knelpuntenanalyse zijn door de werkgroep de definitieve uitgangsvragen vastgesteld. Vervolgens inventariseerde de werkgroep per uitgangsvraag welke uitkomstmaten voor de patiënt relevant zijn, waarbij zowel naar gewenste als ongewenste effecten werd gekeken. De werkgroep waardeerde deze uitkomstmaten volgens hun relatieve belang bij de besluitvorming rondom aanbevelingen, als kritiek, belangrijk (maar niet kritiek) en onbelangrijk. Tevens

definieerde de werkgroep tenminste voor de kritieke uitkomstmaten welke verschillen zij klinisch (patiënt) relevant vonden.

Strategie voor zoeken en selecteren van literatuur

Voor deze richtlijn is geen overkoepelende oriënterende zoekactie uitgevoerd. Voor de afzonderlijke uitgangsvragen is aan de hand van specifieke zoektermen gezocht naar gepubliceerde wetenschappelijke studies in (verschillende) elektronische databases. Tevens werd aanvullend gezocht naar studies aan de hand van de literatuurlijsten van de geselecteerde artikelen. In eerste instantie werd gezocht naar studies met de hoogste mate van bewijs. De werkgroepleden selecteerden de via de zoekactie gevonden artikelen op basis van vooraf opgestelde selectiecriteria.

Voor de modules over voorwaarden is gebruik gemaakt van het recente Consensusdocument Insulinepomptherapie (2015), aangevuld met recente internationale richtlijnen.

Kwaliteitsbeoordeling individuele studies

Individuele studies werden systematisch beoordeeld, op basis van op voorhand opgestelde methodologische kwaliteitscriteria, om zo het risico op vertekende studieresultaten (risk of bias) te kunnen inschatten. Deze beoordelingen kunt u vinden in de evidencetabellen per module.

Samenvatten van de literatuur

De relevante onderzoeksgegevens van alle geselecteerde artikelen werden weergegeven in evidence tabellen. De belangrijkste bevindingen uit de literatuur werden beschreven in de samenvatting van de literatuur.

Beoordelen van de kracht van het wetenschappelijke bewijs

De kracht van het wetenschappelijke bewijs werd bepaald volgens de GRADE-methode. GRADE staat voor 'Grading Recommendations Assessment, Development and Evaluation' (zie <http://www.gradeworkinggroup.org/>).

GRADE onderscheidt vier gradaties voor de kwaliteit van het wetenschappelijk bewijs: hoog, matig, laag en zeer laag. Deze gradaties verwijzen naar de mate van zekerheid die er bestaat over de literatuurconclusie (Schünemann, 2013).

GRADE	Definitie
Hoog	- er is hoge zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; - het is zeer onwaarschijnlijk dat de literatuurconclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Matig	- er is matige zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; - het is mogelijk dat de conclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Laag	- er is lage zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; - er is een reële kans dat de conclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Zeër laag	- er is zeer lage zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; - de literatuurconclusie is zeer onzeker.

Formuleren van de conclusies

Voor elke relevante uitkomstmaat werd het wetenschappelijk bewijs samengevat waarbij het niveau van bewijs werd bepaald volgens de GRADE-methodiek.

Overwegingen (van bewijs naar aanbeveling)

Om te komen tot een aanbeveling zijn naast (de kwaliteit van) het wetenschappelijke bewijs ook andere aspecten belangrijk om mee te wegen, zoals de expertise van de werkgroepleden, specifiek Nederlandse omstandigheden, de waarden en voorkeuren van de patiënt, kosten, beschikbaarheid van voorzieningen en organisatorische zaken. Deze aspecten worden, voor zover geen onderdeel van de literatuursamenvatting, vermeld en beoordeeld (gewogen) onder het kopje 'Overwegingen'.

Formuleren van aanbevelingen

De aanbevelingen geven antwoord op de uitgangsvraag en zijn gebaseerd op het beschikbare wetenschappelijke bewijs en de belangrijkste overwegingen, en een weging van de gunstige en

ongunstige effecten van de relevante interventies. De kracht van het wetenschappelijk bewijs en het gewicht dat door de werkgroep wordt toegekend aan de overwegingen, bepalen samen de sterkte van de aanbeveling. Conform de GRADE-methodiek sluit een lage bewijskracht van conclusies in de systematische literatuuranalyse een sterke aanbeveling niet a priori uit, en zijn bij een hoge bewijskracht ook zwakke aanbevelingen mogelijk. De sterkte van de aanbeveling wordt altijd bepaald door weging van alle relevante argumenten tezamen.

Randvoorwaarden (Organisatie van zorg)

In de knelpuntenanalyse en bij de ontwikkeling van de richtlijn is expliciet rekening gehouden met de organisatie van zorg: alle aspecten die essentieel zijn voor het verlenen van zorg (zoals coördinatie, communicatie, (financiële) middelen, menskracht en infrastructuur). Randvoorwaarden die relevant zijn voor het beantwoorden van een specifieke uitgangsvraag maken onderdeel uit van de overwegingen bij de bewuste uitgangsvraag.

Indicatorontwikkeling

Bij de richtlijn zijn geen nieuwe kwaliteitsindicatoren ontwikkeld omdat er voor diabetes al voldoende indicatoren bestaan, onder andere behorend bij de NDF Zorgstandaard Diabetes.

Kennislacunes

Tijdens de ontwikkeling van deze richtlijn is systematisch gezocht naar onderzoek waarvan de resultaten bijdragen aan een antwoord op de uitgangsvragen. Bij elke uitgangsvraag is door de werkgroep nagegaan of er (aanvullend) wetenschappelijk onderzoek gewenst is om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden. Een overzicht van de onderwerpen waarvoor (aanvullend) wetenschappelijk van belang wordt geacht, is als aanbeveling in de Kennislacunes beschreven (onder aanverwante producten).

Commentaar- en autorisatiefase

De conceptringlijn werd aan de betrokken (wetenschappelijke) verenigingen en (patiënt) organisatie voorgelegd ter commentaar. De commentaren werden verzameld en besproken met de werkgroep. Naar aanleiding van de commentaren werd de conceptringlijn aangepast en definitief vastgesteld door de werkgroep. De definitieve richtlijn werd aan de deelnemende (wetenschappelijke) verenigingen en (patiënt) organisaties voorgelegd voor autorisatie en door hen geautoriseerd dan wel geaccordeerd.

Literatuur

Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. CMAJ. 2010;182(18):E839-42. doi: 10.1503/cmaj.090449. Epub 2010. Review. PubMed PMID: 20603348.

Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0. Adviescommissie Richtlijnen van de Raad Kwaliteit. https://richtlijnendatabase.nl/over_deze_site/richtlijnontwikkeling.html. 2012.

Ontwikkeling van Medisch Specialistische Richtlijnen: stappenplan. Kennisinstituut van Medisch Specialisten.

Schünemann H, Brožek J, Guyatt G, et al. GRADE handbook for grading quality of evidence and strength of recommendations. Updated October 2013. The GRADE Working Group. 2013. Available from http://gdt.guidelinedevelopment.org/central_prod/_design/client/handbook/handbook.html.

Bijlage

ALGEMENE INLEIDING

Aanleiding voor het maken van de richtlijn

In Nederland worden jaarlijks afhankelijk van de leeftijdsgrens circa 5000-6000 kinderen en jongeren met diabetes behandeld. Veruit de grootste groep (90%) zijn kinderen met diabetes mellitus type 1 (DM1) die insulineafhankelijk zijn.

Sinds de introductie van de insulinepomp in Nederland wordt een groeiend aantal kinderen met DM1 met een insulinepomp behandeld (momenteel 50-60%).

Er zijn geen duidelijke indicaties beschreven voor insulinepompthherapie bij kinderen. Vanuit klinische ervaring worden als indicaties voor pompthherapie beschouwd: jonge leeftijd, hypo-unawareness, nachtelijke hypoglykemieën, sterke glucoseschommelingen, intensief sporten, dawn-effect of verminderde kwaliteit van leven.

Een zo goed mogelijke glucoseregulatie is van groot belang voor vermindering van vasculaire complicaties op de lange termijn. Pompbehandeling kan daarin een rol spelen. Vergeleken met de conventionele behandelingen met diverse vormen van insulinepen-regimes is deze vorm van therapie kostbaarder.

Mede in dit perspectief is een zorgvuldig gebruik en duidelijke richtlijn gerechtvaardigd.

Doel van de richtlijn

Het doel van deze richtlijn is de betrokken zorgprofessional, patiënten en ouders handvatten te bieden bij de keuze voor de optimale therapie voor diabetes bij kinderen, waar het gaat om de keuze voor pompthherapie en de competenties en voorwaarden waaraan moet worden voldaan om pompthherapie te kunnen starten. Het adequaat informeren van de patiënt en de ouders, en het samen tot een optimale keuze komen is hierbij belangrijk.

Afbakening van de richtlijn

De richtlijn beperkt zich tot pompthherapie bij kinderen met diabetes mellitus type 1. De belangrijkste vraag die de werkgroep wilde beantwoorden is welke kinderen in aanmerking komen voor pompthherapie. Om die vraag te kunnen beantwoorden zijn de volgende vragen gesteld: wat is het effect van pompthherapie vergeleken met multiële injecties, is er verschil in kwaliteit van leven en tevredenheid tussen kinderen en ouders die pompthherapie krijgen en multiële injecties, en aan welke voorwaarden moeten patiënten/ouders en organisaties voldoen om pompthherapie succesvol te laten zijn.

De werkgroep heeft ervoor gekozen om het gebruik van sensoren buiten beschouwing te laten, vanwege het feit dat het grootste deel van de kinderen geen sensor gebruikt, en om in lijn te blijven met de bestaande richtlijn voor volwassenen.

Beoogde gebruikers van de richtlijn

Deze richtlijn is geschreven voor alle leden van de beroepsgroepen die betrokken zijn bij de zorg voor kinderen met diabetes. Deze beroepsgroepen bestaan onder andere uit kinderartsen, kinderdiëtisten, kinderdiabetesverpleegkundigen, kinderpsychologen en maatschappelijk werkers.

IMPLEMENTATIEPLAN

Voor het implementeren van de aanbeveling dat met kinderen en ouders voorafgaand aan de beslissing om te starten met pompthherapie de verwachtingen en voorwaarden worden besproken, is het noodzakelijk dat kinderdiabetesteams de competenties hebben om dit op een juiste manier te bespreken en vast te leggen in een EPD, en daarin voldoende geschoold worden. Het hebben van gestandaardiseerde behandelingsovereenkomsten kan hieraan bijdragen. Beroepsverenigingen van zorgverleners kunnen hierbij een rol spelen.

Medewerking en steun vanuit patiëntenorganisaties helpt om de betrokkenheid van patiënten en ouders te vergroten. Voor patiënten in verschillende levensfasen moet voldoende scholing aangeboden worden.

Er wordt geen noemenswaardig effect op de kosten verwacht.

De werkgroep verwacht dat deze aanbevelingen binnen 3-5 jaar geïmplementeerd kunnen zijn.

KENNISLACUNES

De werkgroep heeft geen kennishiaten benoemd.

Competentieprofiel organisatie bij kinderen met diabetes mellitus type 1

Uitgangsvraag

Aan welke voorwaarden moet een kinderdiabetesteam voldoen om insulinepomptherapie bij kinderen met DM1 te kunnen voorschrijven en begeleiden?

Aanbeveling

Een kinderdiabetesteam dat insulinepompbehandeling ondersteunt bestaat uit een kinderarts (kinderdiabetoloog/-endocrinoloog), een kinderdiabetesverpleegkundige, een kinderdiëtist, een kinderpsycholoog (minimaal GZ-psycholoog BIG) en een maatschappelijk werker.

Binnen het multidisciplinair overleg van het behandelteam vindt overeenstemming plaats over de start of continuering van Insulinepompbehandeling.

Het kinderdiabetesteam legt in het kader van zelfmanagement afspraken en individuele behandeldoelen jaarlijks vast in een afsprakenformat/ behandelovereenkomst.

Het team biedt multidisciplinaire zorg aan zodat het beste behandelingsresultaat verkregen kan worden.

Een kinderdiabetesteam legt werkafspraken vast in een (lokaal) protocol.

Een kinderdiabetesteam is 24 uur per dag rechtstreeks bereikbaar (zonder tussenkomst van een andere partij) en tijdens kantooruren is er continuïteit in kinderdiabetesverpleegkundige zorg.

Een kinderdiabetesteam is samen met de organisatie verantwoordelijk voor het kunnen bijhouden van deskundigheid van alle teamleden.

Het diabetesteam geeft (leeftijdsadequate) individuele en groepseducatie, voorlichting en instructie aan patiënten, ouders, leerkrachten en kinderthuiszorg.

Het kinderdiabetesteam geeft informatie aan scholen en leerkrachten over pomptherapie eventueel in samenwerking met kinderthuiszorg.

Inleiding

Het doel van diabeteszorg voor kinderen is de zorg zo in te richten dat een optimale glucoseregulatie en een goede kwaliteit van leven voorop staan, een normale groei en ontwikkeling worden nagestreefd en korte- en lange termijn complicaties worden voorkomen en/of uitgesteld.

Naar de mening van de werkgroep wordt deze zorg geleverd door een multidisciplinair diabetesteam voor kinderen, zoals ook in de NDF-zorgstandaard (2015) wordt geadviseerd.

Deze module geeft een opsomming van de voorwaarden waaraan een multidisciplinair team dient te voldoen om insulinepomptherapie bij kinderen met DM1 te mogen voorschrijven en begeleiden. Tevens worden algemene eisen aan een kinderdiabetesteam beschreven.

De vragen die aan de orde komen zijn: Waaraan dient een kinderdiabetesteam te voldoen en wat zijn de taken van een kinderdiabetesteam bij insulinepomptherapie?

Conclusies

NO GRADE	De internationale richtlijnen over diabetes mellitus en de Diabetes Zorgstandaard geven aan dat een kinderdiabetesteam minimaal dient te bestaan uit: een kinderarts(-diabetoloog/-endocrinoloog), een (kinder)diabetes-verpleegkundige, een (kinder)diëtist, een medisch (kinder)psycholoog, een maatschappelijk werker. NICE 2015, ADA 2015, ISPAD 2014, NDF 2015
----------	--

Samenvatting literatuur

Er is in internationale richtlijnen beschreven waar de samenstelling van een kinderdiabetesteam minimaal aan moet voldoen (NICE 2015; ADA 2015; ISPAD 2014; NDF 2015).

De NICE-richtlijn uit 2015 beveelt aan: bied kinderen en jongeren met diabetes continue en geïntegreerde zorg door een multidisciplinair kinderdiabetesteam. Voor een optimale effectiviteit van de zorg en een zo laag mogelijk risico op complicaties moet het diabetesteam bestaan uit leden met een adequate opleiding op het gebied van de volgende aspecten van diabetes bij kinderen en jongeren: klinische aspecten, educatie, voeding, leefstijl, geestelijke gezondheid en voetzorg (NICE, 2015).

De richtlijn van de ADA (2015) beschrijft niet zozeer de samenstelling van een multidisciplinair kinderdiabetesteam, als wel wat er gemonitord moet worden. Hieruit valt af te leiden dat in ieder geval betrokken moeten zijn een kinderarts/diabetoloog, en zorgverleners met expertise in educatie, gedrag, emotionele en psychosociale aspecten.

De ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines (2014) beschrijft in het hoofdstuk *The delivery of ambulatory diabetes care to children and adolescents with diabetes* wel de samenstelling van een diabetesteam:

- Kinderarts-diabetoloog of –endocrinoloog, of een arts met speciale belangstelling voor en opleiding in diabetes bij kinderen en jongeren

- Diabetesverpleegkundige
- Diëtist (of voedingskundige)
- Maatschappelijk werker met kennis van diabetes bij kinderen en chronische aandoeningen.
- (Kinder)psycholoog met kennis van diabetes bij kinderen en chronische aandoeningen.

De aanbevelingen in de Nederlandse Zorgstandaard van de NDF (2015) volgen de aanbevelingen in genoemde literatuur. In het kinderdiabetesteam zijn de volgende bij de begeleiding betrokken disciplines vertegenwoordigd:

- Kinderarts gespecialiseerd en geïnteresseerd in diabeteszorg
- Kinderdiabetesverpleegkundige
- Diëtist, gespecialiseerd in kinderen met diabetes
- (Medisch) kinderpsycholoog of orthopedagoog met aantekening GZ
- Polikliniek assistent

Het kinderdiabetesteam heeft indien nodig structurele werkspraken met

- Anesthesist
- Apotheker
- Fysiotherapeut
- Gezinstherapeut
- Huisarts
- Internist
- Maatschappelijk werker
- Neuroloog
- Oogarts
- Pedagogisch medewerker
- Podotherapeut/pedicure met aantekening diabetische voet
- Psychiater
- Sportarts

Zoeken en selecteren

Voor deze uitgangsvraag is geen systematische literatuuranalyse uitgevoerd. De werkgroep heeft zich gebaseerd op (inter)nationale richtlijnen: NICE Guideline NG18: Diabetes (type 1 and type 2) in children and young people: diagnosis and management (NICE, 2015), het ADA Position Statement Children and Adolescents (ADA, 2015), ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines (ISPAD, 2014), het NDF-consensusdocument Kwaliteitscriteria voor optimale en doelmatige inzet insulinepomptherapie en hulpmiddelen (NDF, 2015) en de NDF-zorgstandaard Diabetes (NDF, 2015).

Referenties

American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes, (11) Children and adolescents. Diabetes Care 2015 Jan;38 Suppl:S70-6. doi: 10.2337/dc15-S014. PMID: 25537712.

International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes (ISPAD). Clinical Practice Consensus Guidelines 2014. Chapter 7: Pihoker C, Forsander G, Fantahun B, et al. The delivery of ambulatory diabetes care to children and adolescents with diabetes. Pediatric Diabetes 2014; 15 (Suppl. 20): 86101.

Nederlandse Diabetes Federatie. Consensusdocument Kwaliteitscriteria voor optimale en doelmatige inzet insulinepomptherapie en hulpmiddelen. Amersfoort. April 2015.

Nederlandse Diabetes Federatie. Zorgstandaard Diabetes. 2015.

NICE Guideline NG18: Diabetes (type 1 and type 2) in children and young people: diagnosis and management. NICE, 2015.

Overwegingen

De beschrijving van de samenstelling van een kinderdiabetesteam is gebaseerd op de (inter)nationale richtlijnen. De beschrijving van deskundigheid, werkwijze en taken van het diabetesteam is gebaseerd op het consensusdocument insulinepomptherapie van de NDF en op de expertise van de werkgroep.

Samenstelling

Op basis van de (inter)nationale richtlijnen is de werkgroep van mening dat een kinderdiabetesteam, om adequate insulinepomptherapie te leveren, minimaal dient te bestaan uit:

- Een kinderarts met specialisatie in de endocrinologie of een kinderarts met aandachtsgebied diabetologie;
- Een kinderdiabetesverpleegkundige;
- Een kinderdiëtist met specifieke ervaring en opleiding in de kindergeneeskundige aspecten van voeding in relatie tot diabetes;
- Een kinderpsycholoog (minimaal GZ-psycholoog BIG) met ervaring in diabeteszorg;
- Maatschappelijk werk met ervaring in sociale aspecten rondom kinderdiabeteszorg.

Samenwerking is daarnaast wenselijk met:

- Oogarts;
- Internist;
- Gespecialiseerde kinderthuiszorg voor coaching in de thuissituatie en op school.

De werkgroep is van mening dat er regelmatig multidisciplinair overleg moet zijn om de zorg evenwichtig op elkaar af te stemmen. Ieder teamlid dient te beschikken over een op kinderen gerichte opleiding om binnen de eigen professie adequaat te kunnen anticiperen op situaties die zich voordoen tijdens de diverse ontwikkelings- en opvoedingsfasen.

Deskundigheid

- Er worden zowel individueel als multidisciplinair geaccrediteerde cursussen en congressen gevolgd met betrekking tot kinderdiabetes, gesprekstechnieken en insulinepomptherapie. De organisatie faciliteert hierin de individuele leden en stelt ze in de gelegenheid deze scholing te volgen.
- Het kinderdiabetesteam is in staat tot gebruik van de therapiemanagementsoftware en is bereid tot het volgen van cursussen daarin.

Bereikbaarheid

- Het diabetesteam is 24/7 direct bereikbaar zonder tussenkomst van andere zorgverleners;
- Er is 24/7 een diabetes kinderarts met expertise in insuline(-pomp)therapie bereikbaar;
- Er is alle werkdagen tijdens kantooruren een kinderdiabetesverpleegkundige beschikbaar;

Werkwijze

- Er is een elektronisch diabetes patiëntendossier (EPD);
- Het diabetesteam werkt volgens lokale protocollen en checklists voor CSII die gebaseerd zijn op landelijke en internationale richtlijnen en kwaliteitscriteria en die digitaal opgeslagen zijn. Hierin zijn tenminste opgenomen instructies bij ketoacidose, hypoglykemie, hyperglykemie, transitie, opname van het kind voor andere aandoening/operatie;
- Er is een vastgelegde taakverdeling binnen het diabetesteam;
- Er is een multidisciplinair overleg met de teamleden op structurele basis;
- Het team vergewist zich ervan dat hulpmiddelenleveranciers/fabrikanten 24/7 technische ondersteuning en levering van materialen kunnen bieden;
- Datamanagement en benodigde software zijn in een netwerkomgeving beschikbaar en voor alle teamleden toegankelijk;
- Er is een transitiesamenwerking, -protocol en -overdracht die gedurende een afgesproken periode plaatsvindt;
- Er vindt registratie plaats van proces- en prestatie-indicatoren in het landelijke registratiesysteem;
- Er wordt geparticipeerd in de op te zetten kwaliteitsvisitatie van de beroepsvereniging.

Taken van het diabetesteam bij insulinepomptherapie

- Elke hulverlener uit het diabetesteam geeft leeftijdsadequate individuele en groepseducatie, voorlichting en instructie aan de hand van het Consensusdocument Pomptherapie en de bijbehorende checklist. De verzorgers worden bij deze educatie betrokken;
- In het kader van zelfmanagement worden afspraken en individuele behandeldoelen jaarlijks vastgelegd en geëvalueerd in een afsprakenformat/ behandelovereenkomst. Hierbij kan worden gesproken over voorwaarden rondom initiëren, continueren en stoppen van pomptherapie;
- Het kinderdiabetesteam geeft informatie aan scholen en leerkrachten over pomptherapie eventueel i.s.m. kinderthuiszorg;
- Het kinderdiabetesteam maakt gebruik van adequaat informatiemateriaal, organiseert voorlichtingsbijeenkomsten voor leerkrachten, ouders, kinderthuiszorg en betreft zo nodig onderwijsondersteuning hierbij.

Autorisatiedatum en geldigheid

Laatst beoordeeld : 12-04-2018

Laatst geautoriseerd : 12-04-2018

Uiterlijk in 2021 bepalen de besturen van de Nederlandse Internisten Vereniging (NIV) en de Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde (NVK) of deze richtlijnmodules nog actueel zijn. Bij het opstellen van de richtlijn heeft de werkgroep per module een inschatting gemaakt over de maximale termijn waarop herbeoordeling moet plaatsvinden en eventuele aandachtspunten geformuleerd die van belang zijn bij een toekomstige herziening (update). De geldigheid van de richtlijn komt eerder te vervallen indien nieuwe ontwikkelingen aanleiding zijn een herzieningstraject te starten.

De NIV en de NVK zijn regiehouder van deze richtlijn en eerstverantwoordelijke op het gebied van de actualiteitsbeoordeling van de richtlijn. De andere aan deze richtlijn deelnemende wetenschappelijke verenigingen of gebruikers van de richtlijn delen de verantwoordelijkheid en informeren de regiehouder over relevante ontwikkelingen binnen hun vakgebied.

Initiatief en autorisatie

Initiatief : Nederlandse Internisten Vereniging, Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde
Geautoriseerd door:

- Nederlandse Internisten Vereniging
- Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde
- Verpleegkundigen en Verzorgenden Nederland

- Nederlandse Vereniging van Diëtisten
- Nederlands Instituut van Psychologen

Algemene gegevens

De richtlijnontwikkeling werd ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten (www.kennisinstituut.nl) en werd gefinancierd uit de Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS).

Doel en doelgroep

Doel

Het doel van deze richtlijn is de betrokken zorgprofessional, patiënten en ouders handvatten te bieden bij de keuze voor de optimale therapie voor diabetes bij kinderen, waar het gaat om de keuze voor pomptherapie en de voorwaarden waaraan moet worden voldaan om pomptherapie te kunnen starten.

Doelgroep

Deze richtlijn is geschreven voor alle leden van de beroepsgroepen die betrokken zijn bij de zorg voor kinderen met diabetes. Deze beroepsgroepen bestaan onder andere uit kinderartsen, kinderdiëtisten, kinderdiabetesverpleegkundigen, kinderpsychologen en maatschappelijk werkers.

Samenstelling werkgroep

De richtlijn Diabetes bij kinderen - insulinepompegebruik is onderdeel van de Netwerkrichtlijn diabetes mellitus ontwikkeld onder overkoepelend voorzitterschap van Dr. P.H.L.M. (Nel) Geelhoed, internist-endocrinoloog, Haaglanden Medisch Centrum, Den Haag (Nederlandse Internisten Vereniging).

Voor het ontwikkelen van de richtlijn Diabetes bij kinderen - insulinepompegebruik is in 2014 een multidisciplinaire werkgroep ingesteld, bestaande uit vertegenwoordigers van alle relevante specialismen die betrokken zijn bij de zorg voor kinderen met diabetes.

De werkgroepleden zijn door hun beroepsverenigingen gemandateerd voor deelname.

De werkgroep is verantwoordelijk voor de integrale tekst van deze richtlijn.

- Drs. P. Stouthart, kinderarts, Zuyderland Medisch Centrum, Sittard-Geleen (voorzitter), Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde
- Dr. C. Westerlaken, kinderarts, Canisius Wilhelmina Ziekenhuis, Nijmegen, Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde
- Drs. W.H. Stokvis-Brantsma, kinderarts, Diabeter, Rotterdam, Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde
- Dr. W.J. de Waal, kinderarts, Diaconessenhuis Utrecht, Nederlandse Vereniging voor

Kindergeneeskunde

- T. Lappenschaar, diëtist, Diabeter, Deventer, Nederlandse Vereniging van Diëtisten (vanaf september 2015)
- A. de Boer, diëtist, Medisch Centrum Leeuwarden, Nederlandse Vereniging van Diëtisten (tot september 2015)
- Drs. B.G. Werrij, kinderarts, Antonius Ziekenhuis Sneek, Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde
- A. Dijkhuizen, kinderdiabetesverpleegkundige, Alrijne Ziekenhuis, Leiden, EADV/EKDV
- Y. Krol, klinisch psycholoog, Deventer Ziekenhuis, Deventer, Nederlands Instituut van Psychologen

Met ondersteuning van:

- Drs. S.B. Muller-Ploeger, adviseur, Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- Dr. M.A. Pols, senior adviseur, Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- Drs. A.J.P. Ranke, junior adviseur, Kennisinstituut van Medisch Specialisten (tot januari 2015)
- C. Sloof, MSc, medisch informatiespecialist, St. Antonius Ziekenhuis, Nieuwegein
- S.K. Josso, secretaresse, Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- N.F. Bullock, secretaresse, Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Belangenverklaringen

De “KNMG-Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling” is gevolgd. Alle werkgroep leden hebben schriftelijk verklaard of ze in de laatste drie jaar directe financiële belangen (betrekking bij een commercieel bedrijf, persoonlijke financiële belangen, onderzoek financiering) of indirecte belangen (persoonlijke relaties, reputatie management, kennisvalorisatie) hebben gehad. Een overzicht van de belangen van werkgroep leden en het oordeel over het omgaan met eventuele belangen vindt u in onderstaande tabel. De ondertekende belangenverklaringen zijn op te vragen bij het secretariaat van het Kennisinstituut van Medisch Specialisten.

Werkgroeplid	Functie	Nevenfuncties	Persoonlijke financiële belangen	Persoonlijke relaties	Reputatie management	Extern gefinancierd onderzoek	Kennisvalorisatie	Overige belangen	Ondernomen actie
De Boer	Diëtist Medisch Centrum Leeuwarden	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen
Dijkhuizen	verpleegkundig consultant kinderdiabetes Alrijne Zorggroep Leiden	Geen	Geen	Geen	Oud-voorzitter van subspecialisme kinderdiabetes (EKDV) van de beroepsvereniging EADV	Geen	Combinatie van 25 jr professionele kennis en ervaring en 41 jaar persoonlijke ervaringsdeskundigheid	Geen	Geen

Krol	klinisch psycholoog Deventer Ziekenhuis	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen
Lappenschaaier	Diëtist	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen
Stokvis-Brantsma	kinderarts-endocrinoloog in dienst van Diabet er. Diabet er is eigen dom van Medtronic maar Medtronic heeft geen invloed op de klinische besluitvorming.	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen
Stouthart	kinderarts Zuyderland Medisch Centrum m.n. diabetes endocrinologie, kinderarts MUMC Maastricht obesitas kinderarts Dia4you programma adelante	Voorzitter landelijke werkgroep kinderdiabetes NVK Namens de NVK/NIV/ NHV bestuurlijk NDF	Geen	Geen	Geen	G.A.D.-studie 2013 (internationale studie, gestaakt). Preview studie	Geen	Geen	Geen
De Waal	kinderarts Diakonenhuis Utrecht diabetologie	Tot 1-1-2017 lid van de richtlijncommissie van de NVK.	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen

Werrij	kinder arts Antoni us Zieken huis Sneek	Instructeur neonatale reanimatie bij stichting spoedeisend e hulp voor kinderen (SHK)	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen
Westerlaken	Kinder arts- endoc rinolo og Canisi us Wilhel mina Zieken huis	Landelijk forum beoordeling GH aanvragen, onkostenverg oeding.	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen

Inbreng patiëntenperspectief

Er werd aandacht besteed aan het patiëntenperspectief door een in een eerder stadium door de patiëntenvereniging uitgevoerde enquête onder haar leden (zie richtlijn Diabetes Mellitus; NIV, 2014). De Diabetesvereniging Nederland (DVN) en Kind&Ziekenhuis zijn betrokken bij de knelpuntenanalyse en hebben de conceptrichtlijn voor commentaar voorgelegd gekregen.

Methode ontwikkeling

Evidence based

Implementatie

In de verschillende fasen van de richtlijnontwikkeling is rekening gehouden met de implementatie van de richtlijn (module) en de praktische uitvoerbaarheid van de aanbevelingen. Daarbij is uitdrukkelijk gelet op factoren die de invoering van de richtlijn in de praktijk kunnen bevorderen of belemmeren. Dit is opgenomen in de aanverwante producten bij de desbetreffende modules.

Werkwijze

AGREE

Deze richtlijn is opgesteld conform de eisen vermeld in het rapport Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0 van de adviescommissie Richtlijnen van de Raad Kwaliteit. Dit rapport is gebaseerd op het AGREE II instrument (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II; Brouwers, 2010), dat een internationaal breed geaccepteerd instrument is. Voor een stap-voor-stap beschrijving hoe een evidence-based richtlijn tot stand komt wordt verwezen naar het stappenplan Ontwikkeling van Medisch Specialistische Richtlijnen van het Kennisinstituut van Medisch Specialisten.

Knelpuntenanalyse

Tijdens de voorbereidende fase inventariseerden de voorzitter van de werkgroep en de adviseur de knelpunten. Tevens zijn er knelpunten aangedragen via een invitational conference (gezamenlijk voor

zes richtlijnen die deel uitmaken van de netwerkrichtlijn diabetes, diabetische voet, diabetische retinopathie, diabetische neuropathie, kinderen, ouderen met comorbiditeit, diabetes en zwangerschap) door: de NIV, Diabetesvereniging Nederland (DVN), Eerste Associatie Van Diabetesverpleegkundigen (EADV), Inspectie voor de Gezondheidszorg, Koninklijke Nederlandse Organisatie van Verloskundigen (KNOV), Menzis, Nefarma, Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG), Nederlands Oogheekundig Gezelschap (NOG), Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie (NVA), Nederlandse Vereniging van Dietisten (NVD), Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde (NVK), Nederlandse Vereniging voor Klinische Geriatrie (NVKG), Nederlandse Vereniging voor Neurologie (NVN), Nederlandse Vereniging voor Obstetrie & Gynaecologie (NVOG), Nederlandse Vereniging van Diabetes Podotherapeuten (NVvDP), Optometristen Vereniging Nederland (OVN), Provoet (Brancheorganisatie voor de Pedicure), Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland (V&VN), Verenso, WCS Kenniscentrum Wondzorg, Zorgverzekeraars Nederland (ZN), en Zorginstituut Nederland (ZIN). Een verslag van de invitational conference is opgenomen onder aanverwante producten.

Uitgangsvragen en uitkomstmaten

Op basis van de uitkomsten van de knelpuntenanalyse zijn door de werkgroep de definitieve uitgangsvragen vastgesteld. Vervolgens inventariseerde de werkgroep per uitgangsvraag welke uitkomstmaten voor de patiënt relevant zijn, waarbij zowel naar gewenste als ongewenste effecten werd gekeken. De werkgroep waardeerde deze uitkomstmaten volgens hun relatieve belang bij de besluitvorming rondom aanbevelingen, als kritiek, belangrijk (maar niet kritiek) en onbelangrijk. Tevens definieerde de werkgroep tenminste voor de kritieke uitkomstmaten welke verschillen zij klinisch (patiënt) relevant vonden.

Strategie voor zoeken en selecteren van literatuur

Voor deze richtlijn is geen overkoepelende oriënterende zoekactie uitgevoerd. Voor de afzonderlijke uitgangsvragen is aan de hand van specifieke zoektermen gezocht naar gepubliceerde wetenschappelijke studies in (verschillende) elektronische databases. Tevens werd aanvullend gezocht naar studies aan de hand van de literatuurlijsten van de geselecteerde artikelen. In eerste instantie werd gezocht naar studies met de hoogste mate van bewijs. De werkgroepleden selecteerden de via de zoekactie gevonden artikelen op basis van vooraf opgestelde selectiecriteria.

Voor de modules over voorwaarden is gebruik gemaakt van het recente Consensusdocument Insulinepomptherapie (2015), aangevuld met recente internationale richtlijnen.

Kwaliteitsbeoordeling individuele studies

Individuele studies werden systematisch beoordeeld, op basis van op voorhand opgestelde methodologische kwaliteitscriteria, om zo het risico op vertekende studieresultaten (risk of bias) te kunnen inschatten. Deze beoordelingen kunt u vinden in de evidencetabellen per module.

Samenvatten van de literatuur

De relevante onderzoeksgegevens van alle geselecteerde artikelen werden weergegeven in evidence tabellen. De belangrijkste bevindingen uit de literatuur werden beschreven in de samenvatting van de literatuur.

Beoordelen van de kracht van het wetenschappelijke bewijs

De kracht van het wetenschappelijke bewijs werd bepaald volgens de GRADE-methode. GRADE staat voor 'Grading Recommendations Assessment, Development and Evaluation' (zie <http://www.gradeworkinggroup.org/>).

GRADE onderscheidt vier gradaties voor de kwaliteit van het wetenschappelijk bewijs: hoog, matig, laag en zeer laag. Deze gradaties verwijzen naar de mate van zekerheid die er bestaat over de literatuurconclusie (Schünemann, 2013).

GRADE	Definitie
Hoog	- er is hoge zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; - het is zeer onwaarschijnlijk dat de literatuurconclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Matig	- er is matige zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; - het is mogelijk dat de conclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Laag	- er is lage zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; - er is een reële kans dat de conclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Zeer laag	- er is zeer lage zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; - de literatuurconclusie is zeer onzeker.

Formuleren van de conclusies

Voor elke relevante uitkomstmaat werd het wetenschappelijk bewijs samengevat waarbij het niveau van bewijs werd bepaald volgens de GRADE-methodiek.

Overwegingen (van bewijs naar aanbeveling)

Om te komen tot een aanbeveling zijn naast (de kwaliteit van) het wetenschappelijke bewijs ook andere aspecten belangrijk om mee te wegen, zoals de expertise van de werkgroepleden, specifiek Nederlandse omstandigheden, de waarden en voorkeuren van de patiënt, kosten, beschikbaarheid van voorzieningen en organisatorische zaken. Deze aspecten worden, voor zover geen onderdeel van de literatuursamenvatting, vermeld en beoordeeld (gewogen) onder het kopje 'Overwegingen'.

Formuleren van aanbevelingen

De aanbevelingen geven antwoord op de uitgangsvraag en zijn gebaseerd op het beschikbare wetenschappelijke bewijs en de belangrijkste overwegingen, en een weging van de gunstige en ongunstige effecten van de relevante interventies. De kracht van het wetenschappelijk bewijs en het gewicht dat door de werkgroep wordt toegekend aan de overwegingen, bepalen samen de sterkte van de aanbeveling. Conform de GRADE-methodiek sluit een lage bewijskracht van conclusies in de systematische literatuuranalyse een sterke aanbeveling niet a priori uit, en zijn bij een hoge bewijskracht ook zwakke aanbevelingen mogelijk. De sterkte van de aanbeveling wordt altijd bepaald door weging van alle relevante argumenten tezamen.

Randvoorwaarden (Organisatie van zorg)

In de knelpuntenanalyse en bij de ontwikkeling van de richtlijn is expliciet rekening gehouden met de organisatie van zorg: alle aspecten die essentieel zijn voor het verlenen van zorg (zoals coördinatie, communicatie, (financiële) middelen, menskracht en infrastructuur). Randvoorwaarden die relevant zijn voor het beantwoorden van een specifieke uitgangsvraag maken onderdeel uit van de overwegingen bij de bewuste uitgangsvraag.

Indicatorontwikkeling

Bij de richtlijn zijn geen nieuwe kwaliteitsindicatoren ontwikkeld omdat er voor diabetes al voldoende indicatoren bestaan, onder andere behorend bij de NDF Zorgstandaard Diabetes.

Kennislacunes

Tijdens de ontwikkeling van deze richtlijn is systematisch gezocht naar onderzoek waarvan de resultaten bijdragen aan een antwoord op de uitgangsvragen. Bij elke uitgangsvraag is door de werkgroep nagegaan of er (aanvullend) wetenschappelijk onderzoek gewenst is om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden. Een overzicht van de onderwerpen waarvoor (aanvullend) wetenschappelijk van

belang wordt geacht, is als aanbeveling in de Kennislacunes beschreven (onder aanverwante producten).

Commentaar- en autorisatiefase

De conceptringlijn werd aan de betrokken (wetenschappelijke) verenigingen en (patiënt) organisatie voorgelegd ter commentaar. De commentaren werden verzameld en besproken met de werkgroep. Naar aanleiding van de commentaren werd de conceptringlijn aangepast en definitief vastgesteld door de werkgroep. De definitieve richtlijn werd aan de deelnemende (wetenschappelijke) verenigingen en (patiënt) organisaties voorgelegd voor autorisatie en door hen geautoriseerd dan wel geaccordeerd.

Literatuur

Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. CMAJ. 2010;182(18):E839-42. doi: 10.1503/cmaj.090449. Epub 2010. Review. PubMed PMID: 20603348.

Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0. Adviescommissie Richtlijnen van de Raad Kwaliteit. https://richtlijnen database.nl/over_deze_site/richtlijnontwikkeling.html. 2012.

Ontwikkeling van Medisch Specialistische Richtlijnen: stappenplan. Kennisinstituut van Medisch Specialisten.

Schünemann H, Brožek J, Guyatt G, et al. GRADE handbook for grading quality of evidence and strength of recommendations. Updated October 2013. The GRADE Working Group. 2013. Available from http://gdt.guidelinedevelopment.org/central_prod/_design/client/handbook/handbook.html.

Bijlage

ALGEMENE INLEIDING

Aanleiding voor het maken van de richtlijn

In Nederland worden jaarlijks afhankelijk van de leeftijdsgrens circa 5000-6000 kinderen en jongeren met diabetes behandeld. Veruit de grootste groep (90%) zijn kinderen met diabetes mellitus type 1 (DM1) die insulineafhankelijk zijn.

Sinds de introductie van de insulinepomp in Nederland wordt een groeiend aantal kinderen met DM1 met een insulinepomp behandeld (momenteel 50-60%).

Er zijn geen duidelijke indicaties beschreven voor insulinepompthherapie bij kinderen. Vanuit klinische ervaring worden als indicaties voor pompthherapie beschouwd: jonge leeftijd, hypo-unawareness, nachtelijke hypoglykemieën, sterke glucoseschommelingen, intensief sporten, dawn-effect of verminderde kwaliteit van leven.

Een zo goed mogelijke glucoseregulatie is van groot belang voor vermindering van vasculaire complicaties op de lange termijn. Pompbehandeling kan daarin een rol spelen. Vergeleken met de conventionele behandelingen met diverse vormen van insulinepen-regimes is deze vorm van therapie kostbaarder.

Mede in dit perspectief is een zorgvuldig gebruik en duidelijke richtlijn gerechtvaardigd.

Doel van de richtlijn

Het doel van deze richtlijn is de betrokken zorgprofessional, patiënten en ouders handvatten te bieden bij de keuze voor de optimale therapie voor diabetes bij kinderen, waar het gaat om de keuze voor pompthherapie en de competenties en voorwaarden waaraan moet worden voldaan om pompthherapie te kunnen starten. Het adequaat informeren van de patiënt en de ouders, en het samen tot een optimale keuze komen is hierbij belangrijk.

Afbakening van de richtlijn

De richtlijn beperkt zich tot pompthherapie bij kinderen met diabetes mellitus type 1. De belangrijkste vraag die de werkgroep wilde beantwoorden is welke kinderen in aanmerking komen voor pompthherapie. Om die vraag te kunnen beantwoorden zijn de volgende vragen gesteld: wat is het effect van pompthherapie vergeleken met multipele injecties, is er verschil in kwaliteit van leven en tevredenheid tussen kinderen en ouders die pompthherapie krijgen en multipele injecties, en aan welke voorwaarden moeten patiënten/ouders en organisaties voldoen om pompthherapie succesvol te laten zijn.

De werkgroep heeft ervoor gekozen om het gebruik van sensoren buiten beschouwing te laten, vanwege het feit dat het grootste deel van de kinderen geen sensor gebruikt, en om in lijn te blijven met de bestaande richtlijn voor volwassenen.

Beoogde gebruikers van de richtlijn

Deze richtlijn is geschreven voor alle leden van de beroepsgroepen die betrokken zijn bij de zorg voor kinderen met diabetes. Deze beroepsgroepen bestaan onder andere uit kinderartsen, kinderdiëtisten, kinderdiabetesverpleegkundigen, kinderpsychologen en maatschappelijk werkers.

IMPLEMENTATIEPLAN

Voor het implementeren van de aanbeveling over de samenstelling van het team en het leveren van multidisciplinaire zorg is het noodzakelijk dat de instelling voldoende capaciteit (fte, scholing) ter beschikking stelt om deze zorg op continue basis te kunnen leveren, en dat er een adequate vergoeding is hiervoor. Dit vraagt inzet van ziekenhuisbestuurders en zorgverzekeraars. Deze aanbeveling zou naar de mening van de werkgroep binnen 1-3 jaar geïmplementeerd kunnen zijn.

De aanbeveling dat start en continuering van insulinepomptherapie in een multidisciplinair overleg besproken worden is op korte termijn (<1 jaar) implementeerbaar. De verantwoordelijkheid ligt vooral bij de kinderdiabetesteams zelf.

Het vastleggen van afspraken en behandeldoelen in een protocol of behandelovereenkomst vergt met name duidelijke afspraken en formats. Beroepsverenigingen en instellingen kunnen hierbij een leidende rol spelen, individuele zorgverleners zijn verantwoordelijk voor de daadwerkelijke uitvoering. Dit moet binnen 3-5 jaar geïmplementeerd kunnen zijn.

Voor het adequaat opleiden van alle leden van kinderdiabetesteams is naar de mening van de werkgroep 3-5 jaar nodig. Mogelijke barrières zijn onvoldoende budget en onvoldoende aanbod aan nascholing.

Het geven van (leeftijdsspecifieke) educatie aan patiënten, ouders (c.q. verzorgers in gezinsvervangende tehuizen), leerkrachten en kinderthuiszorg is heel belangrijk en wordt door veel kinderdiabetesteams al gedaan. Een mogelijke barrière zou kunnen zijn dat in de toekomst bezuinigd wordt op personeel waardoor deze activiteiten niet meer uitgevoerd kunnen worden.

De belangrijkste kostenaspecten van deze aanbevelingen betreffen het hebben van voldoende adequaat geschoold personeel om de multidisciplinaire zorg en de educatie vorm te geven. Mogelijk betaalt een deel hiervan zich terug door bewustere inzet van pomptherapie en het voorkómen van complicaties door beter afgestemde zorg.

Voor alle aanbevelingen geldt dat de kwaliteitsvisitatie in belangrijke mate bij kan dragen aan implementatie.

KENNISLACUNES

De werkgroep heeft geen kennishiaten benoemd.