

Bilag 3: Evidenstabel

Evidenstabel, kanylélængde

Forfatter, titel	År	Studie type	Kvalitet	Deltageres Kendetegn	Intervention	Outcome	Kommentarer
<p>Laurence J. Hirsch, Michael A. Gibney, John Albanese, Shankang Qu,</p> <p>Kenneth Kassler-Taub, Franklin Lakes, Leslie J. Klaff, Timothy S. Bailey</p> <p>Comparative glycemic control, safety and patient ratings for a new 4 mm\32G insulin pen needle in adults with diabetes</p>	2010	randomiseret kontrolleret crossover studie	lb	<p>173 randomiserede, 168</p> <p>56 % mænd</p> <p>Gennemsnitlig alder 53 år (fra 18-76)</p> <p>78 % var kaukasiere</p> <p>63 % havde type 2 diabetes, resten type 1</p> <p>BMI I gennemsnit 31 kg/m² (fra 20 til 49)</p> <p>Fleere karakteristika er beskrevet, alle sammenlignelige mellem grupperne (1534 I, II)</p>	<p>Test af 4 mm kanyle op imod henholdsvis 5 og 8 mm kanyle: Insulininjektion med henholdsvis gruppe A: 4 eller 5 mm kanyle; eller gruppe B: 4 eller 8 mm kanyle på skift, inden for de to grupper</p> <p>Deltagere skifter til modsatte kanyle efter 3 uger</p> <p>4 versus 5</p> <p>4 versus 8</p>	<p>Måles på fruktosamin:</p> <p>Ingen ændringer statistisk signifikante ændringer i Fruktosamin</p>	<p>Med 4 og 5 mm kanyler anbefaltes deltagerne at injicere lodret, uden hudfold.</p> <p>Med 8 mm kanyle anbefales deltagerne at injicere i hudfold i mave og lår.</p> <p>Ingen angivelser af, hvilke injektion sområder, deltagerne anvendte. Deres injektionsteknik</p>

							<p>blev ikke overvåget.</p> <p>Studiet er udført og betalt af firmaet, der laver kanylern e og er en evaluering af, om ny kanyle (4 mm) kan måle sig med dem, de har på markedet.</p> <p>Det er ikke angivet, om forskerne var blindede</p>
Hirsch LJ, Gibny MA, Albanese J, Qu S, Kassler-Taub K, Klaff LJ, Bailey TS.	2012	Post hoc analyse af randomiseret kontrolleret crossover Studie	lb	18-76 år HbA1c i snit omkring 7,5 %, varierende fra 5,6 til 9,6. Både kvinder og mænd	Om selvinjektion injektion med 4 versus 5 mm kanyle og 4 versus 8 mm kanyle medfører	Ingen klinisk betydelig forskel i % ændring i S-fruktosamin.	Se ovenfor, Hirsch 2010

<p>Glycemic control, reported pain and leakage with a 4 mm x 32 G pen needle in obese and non-obese adults with diabetes: a post hoc analysis</p>		<p>(Hirsch, 2010)</p>		<p>BMI < 30: flere med type 1, yngre, lavere vægt og insulinforbrug, lidt højere baseline fruktosamin niveau.</p> <p>173 randomiserede, 168 gennemførte.</p> <p>84 med BMI på eller > 30, 79 med BMI <30</p>	<p>forskel i fruktosamin niveau i forhold til om deltagere har BMI < 30 kg/m² eller > eller = 30 kg/m²</p> <p>4 versus 5</p> <p>4 versus 8</p>		
<p>Gillian Kreugel, Joost C. Keers, Michiel N. Kerstens, and Bruce H.R. Wolffenbuttel</p> <p>Randomized Trial on the Influence of the Length of Two Insulin Pen Needles on</p>	<p>2011</p>	<p>randomiseret kontrolleret crossover studie</p>	<p>lb</p>	<p>type 1 (n=5)</p> <p>type 2 (n=121) diabetes</p> <p>Gennemsnit s BMI: 36.4 kg/m²</p> <p>Flest mænd</p> <p>Gennemsnit s alder godt 60 år</p> <p>Hbac1 omkring 7,7 %, i gennemsnit omkring 95 ie/døgn, med stor variation</p>	<p>Om selvinjektion med anvendelse af 5 mm kanyler i 3 måneder, derefter 8 mm kanyler i 3 måneder eller omvendt fører til ændring i HbA1C, fruktosamine (og 1,5-anhydroglucitol (1,5-AG))</p> <p>5 mm kanyler</p>	<p>Der er ingen ændringer i HbA1c, fruktosamin eller 1,5 AG indenfor grupperne.</p> <p>Når data for alle deltager pooler, er HbA1c efter intervention lidt lavere blandt deltagere, der anvendte 5 mm kanyler end for deltagere, der anvendte 8 mm kanyler (baseline</p>	<p>Firma, der producerer kanylerne har ydet støtte uden restriktioner</p> <p>34 deltagere bruger ikke løftet hudfold mens de bruger 8</p>

Glycemic Control and Patient Preference in Obese Patients with Diabetes				I alt 130 blev randomiserede, 126 deltog	lodret, uden hudfold. 8 mm med løftet hudfold, lodret 5 versus 8 mm	HbA1C: 7.63±1.0%; efter 3 måneder med 5-mm kanyle: 7.47±0.9%, og med 8-mm kanyle: 7.59±1.0% (P=0.02 for 5-mm vs. 8-mm).	mm, hvilket der ellers er blevet vejledt i.
Paul Leslie Hofman et al. Defining the Ideal Injection Techniques When Using 5-mm Needles in Children and Adults	2010	Deskriptiv	III	259, 122 var børn/unge, 137 var voksne , hvis kendetegn er: Både Type 1 og type 2 Alder fra 20 til 85 år 57 % var kvinder	Injektion med steril luft svarende til 20 IE insulin volumen, med 5 mm kanyle . Der blev foretaget 8 injektioner, enten lodret eller med 45 ° vinkel, i mave, udvendige side af lår: alle både med og uden hudfold. Efter hver injektion, blev dybden målt med ultralyd af en radiolog. Resultat af målingen blev registreret som	Hudens tykkelse varierer minimalt i forhold til køn og alder og er for voksnes vedkommende i gennemsnit mellem 1,7 og 2,1 mm. Mænd har 10 % tykkere hud på lår end kvinder. Subkutis på maven er 30 % tykkere på maven hos kvinder end hos mænd (gennemsnit på 21,9 versus 16,9 mm). Kvinder havde 95 % tykkere subkutis på lår end mænd (gennemsnit på 18,1 versus 9,3 mm)	Firma, der producerer kanylerne har ydet støtte uden restriktioner Ingen nærmere beskrivelse af anatomiske områder ud over mave og udvendige side af lår Undersøgelsen foretager ikke samme

					<p>intradermal, subkutan eller intramuskulær (IM).</p> <p>Desuden blev deltagere injiceret med testmedium svarende til 20, 40 og 60 IE insulin. Fire injektioner blev givet med enten lodret eller vinklet injektion og med eller uden løftet hudfold i enten mave eller udvendige side af lår.</p> <p>Alle injektioner blev foretaget af to erfarende diabetes specialister, sygeplejersker, mens deltager lå ned. Kanyle blev trukket ud efter langsom tælling til seks.</p>	<p>Der blev foretaget 1.096 injektioner på voksne. 14 injektioner, svarende til 1,3 % ramte IM. Syv injektioner svarende til 0,6 % ramte intradermalt. Blandt kvinder var antallet af IM injektioner ubetydeligt (én ~ 0,2 %) Ved at foretage injektion med 45 ° vinkel i løftet hudfold på maven faldt risiko for IM injektion.</p> <p>Tykkelsen på subkutis er den primære indikator for risiko for IM injektion og var årsag til forskel i risiko for IM injektion relateret til køn.</p> <p>Unge og voksne generelt: her er alle injektionsteknikker (med eller uden løftet hudfold og 90 eller 45 °)</p>	<p>nligning er mellem forskellige kanyler.</p>
--	--	--	--	--	---	---	--

						<p>brugbare og valget bør baseres på patient præference.</p> <p>Hos slanke voksne er den mest pålidelige måde løftet hudfold og 45 ° vinklet indstik, for at opnå injektion i subkutis.</p>	
<p>Michael A. Gibney, Christina H. Arce, Karen J. Byron, Laurence J. Hirsch</p> <p>Skin and subcutaneous adipose layer thickness in adults with diabetes at sites used for insulin injections: implications for needle length recommendations</p>	2010	Deskriptivt	III	<p>388 deltagere med diabetes</p> <p>55 % mænd</p> <p>40 % kaukasere</p> <p>25 % asiater</p> <p>16 % afrikanske amerikanere</p> <p>14 % hispanic/latino</p> <p>4 % andre</p> <p>Alder fra 18-85, gennemsnit 55 år</p> <p>72 % type 2 diabetes</p>	<p>Ultralydsundersøgelse af hud og subkutis tykkelse (HT og ST) på typiske injektionsområder:</p> <p>Bagsiden af overarm (den midterste del mellem acromion og olecranon processen)</p> <p>Anterior øvre lår (midt mellem crista iliaca og øverste hjørne af patella)</p> <p>Øverste, ydre</p>	<p>HT: varierer fra 1,87 mm i lår til 2,41 mm i balde. Der er sammenhæng mellem hudtykkelse og injektionsområde, køn, BMI, diabetestype, insulinbehandling eller ej og etnicitet.</p> <p>ST: varierer fra 10,35 mm i lår til 15,45 mm i balde, en forskel på 5 mm (1523, I). Variationen i subkutis tykkelse er langt større end for tykkelsen af huden. 95 %</p>	<p>Studiet er udført af forskere, som er ansat i firma, der producerer kanyler. Firmaet kan have en interesse i at vise, at de nyeste kanyler, som samtidig er de korteste, firmaet producerer, leverer insulin i</p>

				<p>38 % af personerne med type 2 diabetes anvendte insulin</p> <p>BMI gennemsnit 30 (fra 20-65)</p>	<p>kvadrant af balden (midterste, lave område af den øverste, ydre kvadrat)</p> <p>Dernæst beregning er af hvilke kanylælængder, der vil injicere insulin i subkutis</p>	<p>CI for gennemsnitlig subkutis tykkelse var samlet set fra 9,79 til 16,19 mm</p> <p>Ved at kombinere målinger af hud og subkutis tykkelse blev der foretaget beregninger af, hvor dybt insulin bliver injiceret med forskellige kanylælængder, uden brug af løftet hudfold, i nålens fulde længde, uden at trykke huden ned.</p> <p>Beregningerne viser, at >98 % af injektioner foretaget vinkelret med en 5 mm kanyle vil være i subkutis, resten vil være IM</p> <p>Kanyler på 6 og 8 mm medfører proportionelt flere injektioner IM</p>	<p>subkutis .</p>
--	--	--	--	---	---	---	-------------------

						<p>(henholdsvis >5 % og 15 %)</p> <p>En 12.7 mm kanyle, der injiceres i 90 ° kommer IM 45 % af tiden og selv med injektionsvinkel på 45 °, vil der fortsat være 21 % af injektionerne, der rammer IM (1528, I).</p> <p>Studiets data indikerer, at selv kanyler på 4 mm vil injicere insulin subkutant i alle injektionsområder hos næsten alle voksne med diabetes (1528, I)</p>	
Yoshio Nagai, Toshihiko Ohshige, Kaori Arai, Hidetoshi Kobayashi, Yukiyoshi Sada, Shintaro Ohmori, Kentaro Furukawa	2013	randomiseret kontrolleret crossover studie	I b	<p>Alder: gennemsnit 64 ± 11 (38-85)</p> <p>BMI: 24,8±3,7 (15,4-41) kg/m²</p> <p>Diabetesvarighed: mean 14 ±10 (1-40) år</p> <p>Insulinbehandling:</p>	Om der er forskel på glykeret albumin afhængig af om deltagere bruger en af to forskellige insulin kanyler:	Ingen forskel i glykeret albumin	Det er to parametre, der gør kanylerne forskellige: slibning/indre diameter og kanylelængde.
					4 mm		

<p>Hiroyuki Kato, Takehiro Kawata, Akio Ohta, Yasushi Tanaka</p> <p>Comparison Between Shorter Straight and Thinner Microtapered Insulin Injection Needles</p>				<p>gennemsnit 6,5±6,6 (1-30) år</p> <p>25 deltagere brugte ikke løftet hudfold under brugen af 5 mm kanyle</p> <p>75 deltagere havde type 2 diabetes</p> <p>9 deltagere havde type 1 diabetes.</p>	5 mm		<p>Produce nten af 4 mm kanylern e leverer disse kanyler til studiet. Tre persone r fra denne produce nt har bidraget med komme nterer og forslag.</p>
<p>Kang Hee Sim, Moon Sook Hwang, Sun Young Kim, Hye Mi Lee, Ji Yeun Chang, Moon Kyu Lee</p> <p>The Appropriateness of the Length of Insulin Needles Based on Determin</p>	2014	deskriptiv	III	<p>156 personer med diabetes.</p> <p>Aldersgenn emsnit: 62,15 ± 13,91</p> <p>53,8 % var mænd</p> <p>BMI gennemsnit 24,9 ± 3,43</p> <p>32,7 % brugte insulin</p> <p>40 % havde diabetes komplikatio ner</p>	<p>Undersøgel se af hud- og subkutis tykkelse på abdomen (og overarm).</p> <p>Dernæst beregning af, hvorvidt injektion med 4, 5, 6 eller 8 mm kanyle rammer subkutant.</p>	<p>HT, mave (på 10 forskellige punkter på abdomen): <i>Gennemsnit 2,29 mm</i> (fra 1,43-3,29)</p> <p>Mænd har i gennemsnit 2,37mm(1,20-3,80 mm)</p> <p>Kvinder har i gennemsnit 2,2 mm(1,00-3,80)</p> <p>ST, mave: <i>Gennemsnit 10,15 mm</i> (fra 0,75-36,34)</p> <p>Mænd fra 0,40-36,30</p> <p>Kvinder fra 0,20-39,40 mm</p>	<p>Koreansk studie, hvis resultat er til en vis grad er på linje med Gibney's resultat er</p> <p>De inddeler deltager e i 4 BMI grupper på baggrun d af</p>

<p>ation of Skin and Subcutaneous Fat Thickness in the Abdomen and Upper Arm in Patients with Type 2 Diabetes</p>				<p>47,7 % havde diabetes i familien</p>		<p>HT+ST på mave, i alt: <i>Gennemsnit</i> 12,4 ± 6,56 mm (fra 2,24-38,24) Mænd: fra 1,80-38,30 Kvinder: fra 1,70-41,30</p> <p>Ingen af kanylerne 4, 5, 6 og 8 mm medfører intradermal injektion ved lodret på hud, uden løftet hudfold. Injektioner givet lodret på hud med en 4, 5, 6 eller 8 mm kanyle, fører på maven til intramuskulær injektion med henholdsvis 1,9 %, 5,1 %, 12,8 % og 28,8 % sandsynlighed .</p> <p>De foreslår brug af 4 og 5 mm kanyler, lodret uden hudfold med mindre personen er undervægtig, hvor man i givet fald skal injicere i 45 ° eller med løftet hudfold.</p>	<p>vægt, men har andre kriterier for, hvornår en person kategoriseres som undervægtig osv.</p> <p>Etnicitet og madvaner kan have betydning for forskel på subkutis tykkelse i forhold til Gibney's studie.</p>
---	--	--	--	---	--	--	---

						De forholder sig ikke til mulig injektionsteknik med 6 eller 8 mm kanyler.	
--	--	--	--	--	--	--	--

Evidenstabel, lipohypertrofi (LH)

Forfatter, titel	År	Studietype	Kvalitet	Deltageres Kendetegn	Intervention	Outcome	Kommentarer
M. Blanco, M.T. Hernánde, K.W. Straus, M. Amaya Prevalence and risk factors of lipohypertrophy in insulin-injecting patients with diabetes	2013	Deskriptiv	III	383 voksne 47 børn 221 var mænd Alder (mean \pm SD) fra 5-76 år, mean 49 ± 23 Insulin igennem mere end et år 59 % havde	Spørgeskema, klinisk vurdering, samt ultralydsundersøgelse af et udsnit af deltagere for at undersøge forskellige parametres sammenhæng med forekomst af LH Fokus for klinisk retningslinje: Om hvorvidt og antal af gange, en kanyle anvendes, hænger	Blandt deltagere med LH: 62 % brugte kanyler mere end en gang Blandt deltagere med LH: 98 % roterede ikke eller gjorde det ikke korrekt. Blandt deltagere, der brugte kanyler mere end en gang: 70 % havde LH	Vi ved ikke, hvad det betyder, at de har modificeret et tidligere valideret spørgeskema, og om aktuelle spørgeskema er søgt valideret efter modificering. Vi ved ikke, hvordan forskningspersonale skulle

				<p>type 2 diabetes</p> <p>78 % brugte analog insulin</p> <p>68 % brugte 8 mm kanyle</p>	<p>sammen med forekomst af LH.</p> <p>Om manglende rotation af injektionsområde hænger sammen med forekomst af LH.</p>	<p>Blandt deltagere, der aldrig brugte kanyle mere end en gang: 57 % havde LH</p> <p>Blandt deltagere, der roterede korrekt mellem injektionsster: 5 % havde LH</p> <p>Blandt deltagere, der ikke roterede korrekt mellem injektionsster: 92 % havde LH</p>	<p>vurdere LH ja/nej – om de gør det på baggrund af klinisk erfaring og instruktion/ingen instruktion</p> <p>Børn og voksne er ikke adskilt i præsentation af resultater. Vi mener ikke, dette har betydning for resultatets overførbarehed til den kliniske retningslinjes målgruppe.</p>
<p>Mary Thérèse Cunningham, Malachi McKenna</p> <p>Lipohypertrofi in insulin-treated</p>	2010	Deskriptiv	III	<p>Insulinbehandlede</p> <p>41: type 1 DM</p> <p>14: type 2 DM</p>	<p>Spørgeskema, klinisk vurdering</p> <p>Fokus for klinisk retningslinje:</p>	<p>85 % af deltagere uden LH skiftede injektionssted hver gang. 23 % af deltagere med LH, skiftede</p>	<p>Lille antal deltagere</p> <p>Var undersøgerne blinde for deltageres svar i spørgeskema?</p>

<p>diabetes: Prevalence and associated risk factors</p>						<p>Om hvorvidt og antal af gange, en kanyle anvendes, hænger sammen med forekomst af LH.</p> <p>Om manglende rotation af injektionsområder hænger sammen med forekomst af LH.</p>	<p>injektions sted hver gang Associatio n mellem LH og lav frekvens af at rottere injektions områder (OR = 0,011, 95% CI 0,000- 0,166, p=0,003) Ingen sammenh æng mellem LH og kanyleskif t hver gang (p=0,442)</p> <p>Derudove r ses sammenh æng mellem LH og flere daglige injektioner og LH og lang tids insulinbeh andling</p>	<p>Valideret spørgeske ma: nej Referencer, anvendt i artiklen: Ikke så højt evidensnive au Ingen kontakt email oplyst Akademisk e kompetenc er ikke oplyst. Se nedenfor</p> <p>Korrespond ence med 2. forfatter: 30/9- 14+3/11- 14: "Mary, our diabetes nurse, both supervised the questionnai re and conducted the examinatio n. She is on maternity leave. She examined all patients first and then gave them the questionnai re. She gave the questionnai re</p>
---	--	--	--	--	--	---	--	---

							<p>regardless of her findings. In a small number of patients (about 5%-10%) she helped them with the questionnaire if she thought that they were unable to perform the questionnaire. We did not validate the questionnaire. Regardless, the statistical analysis (which I performed) identified the associations noted in the paper. The associations are rational.”</p>
De Coninck, C., Frid, A., Gaspar, R., Hicks, D., Hirsch, L., Kreugel,	2010	Deskriptiv	III	4352, heraf 115 fra Danmark, fordelt på tre center.	Spørgeskema((er), både personen med diabetes og sygeplejerske – eller kun personen med diabetes?)	<p>FOKUS:</p> <p>Blandt deltagere, der angav IKKE at bruge kanyle mere end en gang:</p>	<p>Vores kommentarer:</p> <p>Spørgeskemaer (“forms”): ikke oplyst,</p>

<p>G., Liersch, J., Letondeur, C., Sauvanet, J. P.</p> <p>Tubiana, N., Strauss, K.</p> <p>Results and analysis of the 2008- 2009 Insulin Injection Technique Questionnaire survey</p>			<p>4003 bruger pensystem</p> <p>11 % af deltagere er børn og unge, forfatterne skriver dog, at kun såfremt data var samme n lignelige på tværs af demografi, indgik data i den samlede analyse.</p> <p>49,4 % mænd</p> <p>Alder 3- 89 år, mean 48,4 SD 20,1</p> <p>Diabetes svarighed 1-72 år,</p>	<p>klinisk vurdering</p> <p>Fokus for klinisk retningslinje:</p> <p>Om hvorvidt og antal af gange, en kanyle anvendes, hænger sammen med forekomst af LH.</p> <p>Om manglende rotation af injektionsområde hænger sammen med forekomst af LH.</p>	<p>43,4 % havde LH ($p < 0,0001$)</p> <p>De tolker: hvis deltagere genbruger kanyle har de den samme mulighed for LH, som for ikke at få LH.</p> <p>Hvis de derimod ikke genbruger kanyle har de en moderat reduceret risiko for LH, i forhold til, hvis de genbruger kanyle.</p> <p>Blandt deltagere, der angav at anvende et område på størrelse med et postkort til injektion (størst): 42,9 %</p>	<p>om de er validerede</p> <p>Vi ved ikke, hvordan forskningspersonale præcist skulle vurdere LH ja/nej, hvilket giver usikkerhed om vurderingerne, når så mange deltagende instanser er indblandet.</p> <p>Forcen er samtidig: Stort antal deltager fra mange forskellige settings</p> <p>Der er mange data. Nogle præsenteres både i tabelform og tekst, andre i en af delene. Det er ikke muligt for alle datas</p>
---	--	--	--	---	---	--

				<p>mean 13,9 SD 10,6</p> <p>Hba1c % 3,0 – 19,80, mean 8,14 SD 1,67</p> <p>77 % europæ ere/ kaukasi ere</p>		<p>havde LH *</p> <p>Blandt deltagere, der angav at anvende et område på størrelse med et spillekort til injektion (mellemst): 49,9 % havde LH*</p> <p>Blandt deltagere, der angav at anvende et område på størrelse med et kreditkort til injektion (lille): 55,2 % havde LH</p> <p>Blandt deltagere, der angav at anvende et område på størrelse med et frimærke til injektion</p>	<p>vedkomme nde at adskille, hvilke data der er indhentet fra studieperso nale og hvilke data, der er deltageres selvrapport erede. I det hele taget en noget rodet præsenta tion af data.</p>
--	--	--	--	--	--	---	--

						(mindst): 54,0 % havde LH	
						*p< 0,0001, sammenli gnet med dem der anvendte lille eller mindste område	