

Kas kasutada glükoosisensoreid või mitte 2. tüüpi diabeediga patsientidel paremate ravitulemuste saavutamiseks?

POPULATION:	2. tüüpi diabeediga patsientidel paremate ravitulemuste saavutamiseks
INTERVENTION:	glükoosisensoreid
COMPARISON:	mitte
MAIN OUTCOMES:	HbA1c (%); aeg hüpoglükeemias <3,9mmol/l (minutites); aeg hüperglükeemias >10mmol/l (minutites); aeg öises hüpoglükeemias <3,9mmol/L (tundides); hüpoglükeemia episoodid; TIR; aeg veresuhkruväärtusega >13,9 mmol/l (%); aeg veresuhkruväärtusega <3,9 mmol/l (%); aeg veresuhkruväärtusega <3,0 mmol/l (%); aeg veresuhkruväärtusega >13,9 mmol/l (%) CGM vs SMBG 16. nädalal;
SETTING:	ambulatoorne

HINNANG

Problem

Is the problem a priority?

JUDGEMENT	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVALD KAAJUTLUSED
☐ No ☐ Probably no ☐ Probably yes ☒ Yes ☐ Varies ☐ Don't know	Glükoosisensor aitab pidevalt jälgida patsiendi veresuhkru taset. Töörühm soovib selgitada, milline on tõendusmaterjali põhjal saadav kasu glükoosisensori kasutamisest, kas on piiranguid? Kas glükoosisensori kasutamine parandab patsiendi elukvaliteeti ja ravisoostumust? Euroopa või rahvusvaheliste erialaorganisatsioonide poolt koostatud ravi juhendites käsitleb glükoosisensorite mõju: AACE 2022, ADA 2022, NICE 2022. American Diabetes Association Standards of Care in Diabetes - 2022 Soovitus kasutada reaalaaja (A) või vahelduva (B) skanneerimisega pidevat glükoosimonitooringut patsientidel, kes on insuliini mitmesüsteravil või kasutavad insuliinpumpa. Võib kasutada reaalaaja (A) või vahelduva (C) skanneerimisega pidevat glükoosimonitooringut patsientidel, kes kasutavad basaalinsuliini. Abistav võib olla ka perioodiline reaalaaja või vahelduva skanneerimisega pideva glükoosimonitooringu või professionaalse pideva glükoosimonitooringu kasutamine, kui pidev kandmine ei ole sobiv, soovitud või saadaval. (C)	

	American Association of Clinical Endocrinology Clinical Practice Guideline: Developing a Diabetes Mellitus Comprehensive Care Plan - 2022 Update Soovitus kasutada reaalaja või vahelduva skanneerimisega pidevat glükoosimonitooringut 2. tüüpi diabeediga patsientidel, kes on insuliinravil või kel on kõrge risk hüpoglükeemia tekkeks ja/või hüpoglükeemia mittetajumise korral. Grade A, BEL 1. Type 2 diabetes in adults: management. NICE guideline (last updated 2022) Pakkuda vahelduva skanneerimisega pidevat glükoosimonitooringut 2. tüüpi diabeediga patsientidele, kes on insuliini mitmesüsteravil ning kel on veel lisaks üks järgnevaist: -korduv või tõsine hüpoglükeemia -hüpoglükeemia mittetajumine -glükomeetriga mõõtmine ei ole võimalik teatava seisundi või puude korral (aga CGM kasutamine on) -patsiendile on soovitatud veresuhkrut mõõta vähemalt 8x päevas Pakkuda vahelduva skanneerimisega pidevat glükoosimonitooringut 2. tüüpi diabeediga patsientidele, kes on insuliinravil ning kes muidu vajaks tervishoiutöötaja/hooldaja abi veresuhkru mõõtmisel. Kaaluda reaalaja pidevat glükoosimonitooringut 2. tüüpi diabeediga patsientidel alternatiivina vahelduva skanneerimisega pidevale glükoosimonitooringule, kui selle kulu on sama või odavam.	
Desirable Effects How substantial are the desirable anticipated effects?		
JUDGEMENT	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVAD KAALUTLUSED
☐ Trivial ☐ Small ☐ Moderate ☐ Large	NICE uuendas märtsis 2022 glükoosimonitooringu soovitusi. Tõendus pärines 14 publikatsioonist (12 RCTst). Süstemaatilistest ülevaadetest ühtki RCT-d lisaks ei võetud. Enamik uuringuid võrdles reaalaja pidevat	NICE metaanalüüsi kaasadud uuringud olid erinevate tulemustega (kõrge heterogeensus),

● Varies ○ Don't know	glükoosimonitooringut (rtCGM) vs vere glükoosisisalduse enesekontrolli (SMBG), vähesed vahelduva skanneerimisega pidevat glükoosimonitooringut (isCGM) vs vere glükoosisisalduse enesekontrolli. Ükski uuring ei võrrelnud reaalaja pidevat glükoosimonitooringut vs vahelduva skanneerimisega pidevat glükoosimonitooringut. Osa RCT-sid kaasas insuliin-, osa mitteinsuliinravil ja osa kombineeritud ravil olevaid patsiente. 10 uuringut võrdles rtCGM vs SMBG, uuringud pärinesid aastatest 2008-2020. Tõendatuse aste varieerus väga madala kuni kõrge vahel (osa uuringuid ei vastanud täpselt kliinilisele küsimusele, mõni haaras 1. tüüpi diabeediga patsiente või puudus täpne info). 3 uuringut võrdles isCGM vs SMBG, uuringud pärinesid aastatest 2017-2021. Tõendatuse aste varieerus väga madal kuni kõrge vahel. Kõik uuringud vastasid kliinilisele küsimusele. Eri neivaid tulemusnäitajaid oli rohkem kui rtCGM vs SMBG võrdluses. CGM-iga seotud kulude ja 2. tüüpi diabeediga patsientide suure hulga tõttu otsustas tööühm soovitude formuleerimisel, kes võiks saada kõige rohkem kasu CGM-ist, kasutada nii tõendusmaterjali kui oma kliinilist kogemust. Tööühm hindas eraldi insuliinravil ja mitteinsuliinravil olevaid patsiente, kuna mitme tulemusnäitaja osas olid tulemused erinevad vastavalt insuliini kasutamisele. Paljud tulemusnäitajad ei saavutanud minimaalselt olulist erinevust. Tõendusmaterjali ja kliinilise kogemuse erinevuse tingistöögrupi arvates uuringute vanus (uuringud ei peegeldanud kõige uuemate CGM seadmete efektiivsust). Seetõttu põhinesid enamused töögrupi otsustest nende kliinilistel teadmistel ja kogemustel. Kui paljud kliinilised tulemusnäitajad ei soosinud CGM kasutamist, siis elukvaliteedi ja ärevusega seotud tulemusnäitajad paranesid CGM kasutamisega (eriti isCGM-iga). Puudus tõenduspõhisus, et rtCGM oleks efektiivsem kui isCGM. Töögrupi arvates saavad CGM kasutamisest kõige suuremat kasu insuliinravil olevad 2. tüüpi diabeediga patsiendid, kellel on esinenud tõsist/korduvat hüpoglükeemiat, sest hüpoglükeemia esinemist loeti kõige olulisemaks ja murettekitavamaks tulemusnäitajaks nende patsientide seas. Hüpoglükeemiliste episoodide esinemist loeti olulisemaks indikaatoriks kui eesmärk HbA1c väärtust (viimane on patsientide seas varieeruva väärtusega). Seetõttu otsustati eel kõige soovitada isCGM kasutamist ja kõige enam kasu võiks sellest saada insuliini mitmesüsteravil olijad ja eriti need, kel on korduvad või	tulemused ei olnud mitmetes uuringutes kliiniliselt olulised. Sekkumise kasu on varieeruv vastavalt patsiendi grupile.
--	---	--

	tõsine hüpoglükeemia. Tõendusmaterjali näitas öise hüpoglükeemia vähenemist (kuigi muutus oli väike). Kuigi isCGM-il oli minimaalne mõju HbA1c-le, siis hüpoglükeemiliste sündmuste vähendamist peeti piisavalt oluliseks, et see soovitus ära tuua. Samuti oli töögrupi arvates isCGM-ist kasu (kuigi puudub tõendusmaterjal): -hüpoglükeemia mittetajumise korral -neil, kel pole endal võimalik veresuhkrutaset glükomeetriga kontrollida ning -neil, kes peavad veresuhkrutaset vähemalt 8x päevas mõõta. Töörühm otsustas soovitada isCGM kasutamist üks kord päevas insuliinraviga olevatel patsientidel, kes vajavad hooldaja/tervishoiutöötaja abi veresuhkru mõõtmisel. Samuti arutati, et isCGM-i ajutine kasutamine võib samuti mõnel patsiendil kasulik olla. NICE raviguhendi töörühm arvas, et isCGM võiks olla tervishoiusüsteemi jaoks ajasäästvam, kuna väheneb vastuvõttude ja hüpoglükeemiliste episoodide arv. Töörühm ei arva, et mõju CGM seadmetega seotud väljaõppele ja monitoorimisele oleks suur. (1) Lisaks juurde otsitud tõendusmaterjal pärineb 1 süstemaatilise ülevaatest ja metaanalüüsist ning 2 randomiseeritud kontrollitud uuringust. Süstemaatiline ülevaade ja metaanalüüs uuris vahelduva skanneerimisega glükoosimonitooringu mõju glükeemilisele kontrollile diabeediga patsientidel. Haaras 15 RCT-d ja 15302. tüüpi diabeediga patsienti, uuringud pärinesid aastast 2017-2022. Kaasatud olid nii insuliini mitmesüsteravi, basaalsüliini kui ka mitteinsuliinravi kasutatavate patsientidega uuringud. isCGM alandab statistiliselt oluliselt HbA1c väärtust võrreldes SMBG grupiga MD -0.74 % (95% CI -1.16, -0.32) $P < 0.01$. Kõrge heterogeensus, mida osaliselt seletab vanus - <65-aastastel langes HbA1c rohkem MD -1.38 % (95 % CI -2.05, -0.72), $P < 0.01$. Hüpoglükeemia episoodide osas ei olnud olulist erinevust. Tõenäsure tase on hinnatud väga madalaks-madalaks: kõrge heterogeensus ja avaldamise kallutavus. (2)	
--	--	--

	Randomiseeritud kontrollitud uuring võrdles CGM vs SMBG mõju glükeemilisele kontrollile täiskasvanud 2. tüüpi diabeediga patsientidel basaalsuliinil. Uuring toimus 15 erinevas keskus USAS, 116 patsienti kuulus CGM gruppi (Dexcom G6) ja 59 SMBG (mõõtmise 1-3x päevas, keskmiselt 1,5 mõõtmise päevas) gruppi. Keskmine vanus 57 a, keskmine HbA1c uuringu alguses 9,1%. Uuringu lõpetas 94% patsientidest. Keskuses visiidid 2. nädalal, 1. ja 8. kuul, telefoni teel kontakt 2., 4. ja 6. kuul. HbA1c mõõtmise 3. ja 8. kuul. SMBG grupp kandis 3. ja 8. kuul pimendatud CGM-i. HbA1c langus oli suurem CGM grupis võrreldes SMBG grupiga MD -0.4% (95% CI, -0.8%, -0.1%), statistiliselt oluline muutus. Aeg sihtmärkväärtuses (TIR, 3,9-10mmol/L) oli oluliselt suurem CGM grupis MD 15% (95% CI, 8%, 23%); $P < .001$. Aeg veresuhkruväärtusega $>13,9$mmol/L oli oluliselt väiksem CGM grupis MD -16% (95% CI, -21%, -11%); $P < 0.001$. Aeg veresuhkruväärtusega $<3,9$mmol/L oli oluliselt väiksem CGM grupis MD -0.24% (95% CI, -0.42%, -0.05%); $P = 0.02$ Aeg veresuhkruväärtusega $<3,0$ mmol/L oli oluliselt väiksem CMS grupis MD -0.10% (95% CI, -0.15%, -0.04%); $P = 0.001$. Tõendatuse tase on hinnatud madalaks. Sponsoreeritud Dexcomi poolt. (3) Randomiseeritud kontrollitud uuring võrdles CGM vs SMBG 2. tüüpi diabeediga patsientidel. Haaras 114 patsienti, kes said kas SU, DPP4/GLP1 või insuliini +/- metformiini. Patsiendid jaotati CGM (DexcomSevenPlus, n=59) ja struktureeritud SMBG (mõõtmise 4x päevas, tulemuste analüüsimine programmiga, n=55) gruppi, uuring kestis kokku 16 nädalat, ravi korrigeeriti 4 nädala tagant. HbA1c vähenes statistiliselt oluliselt nii CGM grupis (MD -1.12%, $p < 0.0001$) kui ka struktureeritud SMBG grupis (MD -0.82%, $p < 0.0001$), erinevust gruppide vahel ei esinenud ($p = 0.11$). CGM ja struktureeritud SMBG gruppides paranes statistiliselt oluliselt aeg sihtmärkväärtuses (TIR, 3,9-10mmol/L) ja ajas veresuhkruväärtusega $>13,9$mmol/L, erinevust gruppide vahel ei esinenud.	
--	---	--

	Hüpglückeemia <3,9mmol/L ja <3,0mmol/L oli CGM grupis statistiliselt oluliselt väiksem võrreldes struktureeritud SMBG grupiga ($p < 0.01$), eriti insuliini ja SU alagruppides. Tõendatuse tase on hinnatud väga madalaks-madalaks. Uuring on sponsoreeritud Roche poolt. (4)	
--	---	--

Undesirable Effects

How substantial are the undesirable anticipated effects?

JUDGEMENT	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVALD KALUTLUSED
○ Large ○ Moderate ○ Small ● Trivial ○ Varies ○ Don't know	Ei olnud uuringutes toodud.	Ei erine tava parastest glükomeetriga mõõtmisest. Võib teki ta da ärevust pi dev näitude jälgimine. Ärevus siiski ta andub seadme pikemalt kasutamisel (2-3 kuu möödudes). 2. tüüpi diabeedi puhul hetkel Eest is ei kasutata eriti, ei ole kompenseeritud.

Certainty of evidence

What is the overall certainty of the evidence of effects?

JUDGEMENT	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVALD KALUTLUSED
○ Very low ● Low ○ Moderate ○ High ○ No included studies	Tõendatuse aste varieerub uuringutes väga madalast kuni madalani, ka ks uuringut fi made poolt sponsoreeritud. NICE ravijuhendi ajakohastamisel kaasatud tõendus hinnati ravijuhendi koostajate poolt väga madalast kuni kõrge ni vahel (osa uuringuid ei vastanud täpselt kliinilisele küsimusele, mõni haaras 1. tüüpi diabeediga patsiente või puudus täpne info).	Kui patsient on i nsuliinravil, siis tõendus pigem mõõdukas. Üldiselt madal tõendus.

Values

Is there important uncertainty about or variability in how much people value the main outcomes?

JUDGEMENT	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVALD KALUTLUSED
○ Important uncertainty or variability ○ Possibly important uncertainty or	Uuringutes on leitud, et efekt on elukvaliteedile.	Patsiendid on glükoosisensori kasutamisel rahul.

variability ● Probably no important uncertainty or variability ○ No important uncertainty or variability	Pideva glükoosimonitooringu tõendusmaterjali ülevaates toodi mitmete uuringute analüüsi tulemusena välja, et kasutajate rahulolu on kõrge ning pidev glükoosimonitoorind parandab diabeediga seotud elukvaliteeti ja vähendab haigusega seotud stressi (sh vähenenud hirm hüpoglükeemia tekke ees). Samuti annab see suurema enesekindluse ja parema enesekontrolli tunde. (5)	
Balance of effects Does the balance between desirable and undesirable effects favor the intervention or the comparison?		
JUDGEMENT	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDA VAD KAALUTLUSED
○ Favors the comparison ○ Probably favors the comparison ○ Does not favor either the intervention or the comparison ● Probably favors the intervention ○ Favors the intervention ○ Varies ○ Don't know	Glükoosisensori kasutamise kasu kaalub ilmselt kahju üles. Omaette küsimus on maksumus.	On olukordi, kus glükoosisensori kasutamisest kasu. Hetkel ei ole võimalik tõendusmaterjali põhjal seda kindlalt väita. Glükoosisensoritest saaksid kasu patsiendid, kellel on raviskeemis insuliin.
Resources required How large are the resource requirements (costs)?		
JUDGEMENT	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDA VAD KAALUTLUSED
○ Large costs ● Moderate costs ○ Negligible costs and savings ○ Moderate savings ○ Large savings ○ Varies ○ Don't know	Dexcom üks kuu u 110 eurot Testribad (50tk) u 15 eurot Tervisekassa andmetel oli lühitoimeliste insuliinide ja nende analoogide (ravimid A10AB) ravikindlustatud soodustusega kasutajaid 2022.aastal II tüüpi diabeedi diagnoosiga (E11, E11.0-E11.9) 4200 isikut. Kasutajate vanuseline jaotus on järgmine – ca pooled patsiendid on vanuses alla 70 aasta. Kuigi tõenäoliselt on kasutajad pigem nooremad inimesed, siis ajas nihkub kasutajate vanus kindlasti ka kõrgemaks. Meditsiiniseadmete kasutusstatistika andmetel oli 2022.a II tüüpi diabeediga patsiente, kes said raviks süstitavaid diabeediravimeid (päringus sisendiks	Hetkel ei ole glükoosisensorid 2. tüüpi diabeediga patsientidel kompenseeritud ning seadmed on suhteliselt kallid. Kui sõnastada vastav soovitus, tuleb täpsustada, milliste patsientidel võiks kasutamist kaaluda (nt väga kõikuvate veresuhkruväärtuste ja hüpoglükeemia riski korral). Üks NICE ravijuhendi soovitus oli, et kaaluda pidevat glükoosimonitooringut juhul, kui patsient peab veresuhkrut mõõtma vähemalt kaheksa korda päevas. Siis tuleb juurde ka juba rahaline mõju. Eesti andmetel on piiriks 12 mõõtmist päevas, siis on see kulude mõtte sarnane glükoosisensori kasutamisega.

	vastavad hüvitamise tingimused) ning kes kasutasid testribasid, lantsette, nõelu, kokku 11 930 isikut. Tõenäoliselt on esimestel aastatel kasutajaid mõne tuhande ringis, kuid sensorravi soovijate potentsiaalne arv võib küündida kuni 12 000-ni. Koosoleku arutelul ilmnes, et sensorravi huvilised võivad olla ka sportlikud diabeetikud ning patsiendid, kes soovivad mõista, kuidas näiteks toitumine mõjutab nende veresuhkrut. Ühe aasta võrdluses maksab patsiendi sensorravi (37 sensorit ja 4 saatjat) 1 402,22 eurot (1 kuu 116,85 eurot). Testribade ja lantsetti de kasutamine (mõlemad 1800 tk, st ca 5 mõõtmist päevas) maksab 682,20 eurot (1 kuu 56,85 eurot). Tervisekassa vaatest on seega sensorravi 2,06 korda kallim. 2100-4200 patsiendi sensorravi tooks kaasa aastas täiendava lisakulu 1,36 – 2,72 mln eurot. Seejuures peab arvestama, et kui need patsiendid praktikas mõõdavad päevas vähem kui 5x veresuhkrut (st ei kasuta maksimaalses hüvitatavas koguses testribasid ja lantsette) siis on potentsiaalne lisakulu veelgi suurem. Kui patsient kasutab Tervisekassa toel maksimaalse arvu testribasid ja lantsette, siis kujuneb tema soodustusega omaosaluseks aastas 68,22 eurot (kuus 5,69 eurot). Kui patsient mõõdab 10x päevas veresuhkrut, siis ostab ta ca 1825 testi riba ja lantsetti lisaks täishinnaga ning patsiendi aastane omaosalus on kokku 759,9 eurot (1 kuus 63,32 eurot). Seega, kui Tervisekassa ei hakka sensoreid hüvitama, on patsientidel, kes mõõdavad täna iga päev 10x veresuhkrut, sensorravi jätkuvalt 1,85x kallim.	1. tüüpi diabeediga patsientidele kirjutab glükoosisensori retsepti ainult endokrinoloog. 1. tüüpi diabeediga patsiendid kasutavad glükoosisensoreid praktikalusel üsna aktiivselt.
--	---	--

Certainty of evidence of required resources

What is the certainty of the evidence of resource requirements (costs)?

JUDGEMENT	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVAD KAALUTLUSED
☐ Very low ☐ Low ☐ Moderate ☐ High ☒ No included studies	Vt eelmine punkt.	

Cost effectiveness

Does the cost-effectiveness of the intervention favor the intervention or the comparison?

JUDGEMENT	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVAD KAALUTLUSED

○ Favors the comparison ● Probably favors the comparison ○ Does not favor either the intervention or the comparison ○ Probably favors the intervention ○ Favors the intervention ○ Varies ○ No included studies	NICE 2022 ravijuhendis tehti juhendi ajakohastamisel tõendusmaterjali ülevaade mh pideva glükoosimonitooringu kulutõhususe kohta kasutades rutiinselt kogutud reaalmaailma andmeid. Otsingukriteeriumite alusel sobis analüüsiks üks Šotimaal tehtud kulutõhususe analüüs, kus oli võrreldud Freestyle Libre pideva glükoosimonitooringu seadet vere glükoosisalduse enesekontrolliga. Analüüsis kasutati piiratud mudelit (võttis arvesse ainult monitooringu suhtelist maksumust ja seadme otsesest mõju tervisekasuga seotud skooridele) ning täielikku mudelit (piiratud mudel ja lisaks hüpoglükeemilised episoodid ja sellega seotud mõju kasulikkuse skooridele ja NHS ressursside kasutamisele). Piiratud mudeli korral oli täiendkulu määr lisanduva kvaliteetse eluaasta kohta (ICER, <i>incremental cost-effectiveness ratio</i>) 18 125 £ ning täieliku mudeli korral 4498 £. Analüüsi koostajad tõid kokkuvõttes välja, et tulemuste põhjal on FreeStyle Libre tõenäoliselt efektiivsem ja kallim kui vere glükoosisalduse enesekontroll, keskmise ICER-iga, mis jääb aktsepteeritud määra vahel. Eelarvemõju mudelid näitab, et FreeStyle Libre kasutamine toob kaasa suuremad kulud. (6, 1) Ravijuhendi koostajad tõid välja, et puudub tõendus, et pidev glükoosimonitooring oleks kulutõhusam 2. tüüpi diabeediga patsientidel, seetõttu oldi ühel meelel, et seda ei saa soovitada kõikidele 2. tüüpi diabeediga patsientidele (olenemata sellest, kas nad kasutavad insuliini või mitte). Toodi küll välja, et pideva glükoosimonitooringu hind on viimaste aastate jooksul langenud, kui see jätkub, siis tulevikus ei ole see enam kallim kui perioodiliselt skaneeritud glükoositaseme jälgimine. (1) Health Quality Ontario (nüüd osa <i>Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH)</i>) tervisetehnoloogia raportis uuriti ühe küsimusena pideva glükoosimonitooringu kulutõhusust võrreldes vere glükoosisalduse enesekontrolliga 2. tüüpi diabeediga patsientidel, kes vajasis intensiivset insuliinravi (st igapäevaselt mitu korda insuliinisüste või pidevat subkutaanset insuliiniinfusiooni). Otsingutega (jaan 2014-aprill 2018) leiti kaks kulukasulikkuse analüüsi, üks kulude uuring ja üks eelarvemõju analüüs (viimane Saksamaa tervishoiusüsteemi kohta). Uuringutes raporteeritud täiendkulu määr lisanduva kvaliteetse eluaasta kohta (ICER, <i>incremental cost-effectiveness ratio</i>) ulatus 19 703 kuni 29 672 euronni seitsme Euroopa riigi lõikes. Saksamaa tervishoiusüsteemi kohta tehtud uuringu põhjal oli pideva glükoosimonitooringu kasutamisel aastane kulu 2210 eurot inimese kohta, millest 1635 seotud otseselt jälgimisega, 104 eurot mitte raskete hüpoglükeemiliste episoodidega seotud tervishoiuteenustega, 472 eurot muude tervishoiuteenustega. (7)	Süsteravil olevatel 2. tüüpi diabeediga patsientidel võiks olla võimalus valida, kas saada soodustusega testribasid või glükoosisensorit. Ilmselt peaks patsient pisut enam maksma.
---	---	---

	Lisaks leiti kolm allikat, kus olid kaasatud nii 1. tüüpi kui 2. tüüpi diabeediga patsiendid, nendest üks Šoti maal tehtud tervisetehnoloogia (kasutatud ka NICE 2022 juhendis) hindamise osana tehtud kulukasulikkuse analüüs ning kaks konverentside abstrakti. Šotimaa perspektiivist tehtud kulukasulikkuse analüüs näitas, et täiendkulu määr lisanduva kvaliteetse eluaasta kohta pideva glükoosimonitooringu vs. vere glükoosisisalduse enesekontrolli vahel oli £4498 2. tüüpi diabeedi korral. Selles raportis leiti olulisi piiranguid sisendparameetrite osas, mistõttu oli ilmselt üle hinnatud pideva glükoosimonitooringu kulutõhusust. Kreeka kulukasulikkuse analüüsis raporteeriti täiendkulu määr lisanduva kvaliteetse eluaasta kohta 19 703 eurot 2. tüüpi diabeedi korral. Uuringu põhjal oli hinnanguline 3 aastaks vajalik eelarve 614,473 eurot 2. tüüpi diabeedi korral. Itaalia tervishoiusüsteemi kulude uuringus leiti, et hinnanguline pideva glükoosimonitooringu kulu on 1277 eurot inimese kohta: 936 eurot glükoosimonitooringu süsteemi (k.a sensorid, testribad, lantsetid, nõelad), 185 eurot patsiendi õpetamiseks ja 156 eurot turustamise kuludeks.(7) Raporti autorid leidsid, et sõltuvalt riigist oli suur erinevus täiendkulu määras lisanduva kvaliteetse eluaasta kohta ja kõikides uuringutes tehti mitmeid tõendite ekstra polariseerimisel põhinevaid oletusi.(7) Samas raportis (lk44-56) on toodud Ontario tervishoiu- ja pikaajalise hoolduse ministeeriumi jaoks viie aasta lõikes iga-aastane eelarvemõju analüüs (viie stsenaariumi alusel) riiklikult rahastatud pideva glükoosimonitooringu kohta 1. tüüpi diabeedi ja 2. tüüpi diabeediga patsientidele (kes vajavad intensiivset insuliinravi), http://www.hqontario.ca/evidence-to-improve-care/journalontario-health-technology-assessment-series Randomiseeritud mitme keskuse prospektiivse uuringu sekundaarse analüüsina hinnati pideva glükoosimonitooringu ja vere glükoosisisalduse enesekontrolli mõju tervishoiuteenuste kasutamisele ja kuludele (kõikide visiitide arv, esmatasandi tervishoiuteenuse osutaja visiitid, erialaspetsialistide visiitid, EMO visiitid, tellitud laboriuuringud, kokku muutuvkulud) (Utah tervishoiuasutuste baasil, kaasati vastava ravikindlustuse andmed ja patsientide meditsiinidokumentide andmed, kestus 6 kuud). Kahe grupi võrdlemisel (50 pt pideva glükoosimonitooringu ja 49 pt vere glükoosisisalduse enesekontrolli grupis) leiti olulised erinevused kõikide visiitide arvus ($p=0,009$), EMO visiitide arvus ($p=0,018$) ning tellitud laboriuuringute	
--	---	--

	koguses ($p=0,001$) pideva glükoosimonitooringu grupi kasuks. Keskmise kogukulu pideva glükoosimonitooringu grupis oli 0\$ (kvartiilide intervall 0-935,87\$) ning vere glükoosisisalduse enesekontrolli grupis 89,85\$ (kvartiilide intervall 0-1147,04€), kuid erinevus ei olnud statistiliselt oluline, sest ühel pideva glükoosimonitooringu grupis olnud patsiendi kulud olid väga kõrged. (8) Hispaania tehtud täielikus tervisetulemiste ja kulude majanduslikus hindamises võrreldi pideva glükoosimonitooringu ja vere glükoosisisalduse enesekontrolli 2. tüüpi diabeediga patsientidel. Keskmise täiendkulu patsiendi kohta kahe meetodi võrdlemisel oli hinnanguliselt 49 172 eurot. Keskmise QALY suurenemine patsiendi kohta pideva glükoosimonitooringu kasutamisel oli hinnanguliselt 0,27 QALY-d patsiendi kohta, mis tähendab omakorda täiendkulu määra lisanduva kvaliteetse eluaasta kohta (ICER, <i>incremental cost-effectiveness ratio</i>) 180 533 eurot. Tulemused näitavad, et mida parem on seadme kasutamine, seda madalam on tehnoloogia kulu QALY kohta 2. tüüpi diabeediga patsientidele. See on siiski kõrgem kui 20 000-25 000 eurot QALY kohta, mis on künniseks. (9)	
--	---	--

Equity

What would be the impact on health equity?

JUDGEMENT	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVALD KAAALUTLUSED
○ Reduced ● Probably reduced ○ Probably no impact ○ Probably increased ○ Increased ○ Varies ○ Don't know	Eraldi uuringuid ei otsitud. Patsiendid, kes on kasutanud pidevat glükoosimonitooringut, on olnud rahul. Hetkel ei ole 2. tüüpi diabeediga patsientidele Eestis kompenseeritud.	1. tüüpi diabeediga patsientidele on kompenseeritud. Nooremad patsiendid saavad selle kasutamisega hakkama, eakamatel võib tekkida probleeme. Vajalik on lisavahendid (tehnoloogia), võib tekkida lisakulu. Teatud patsiendirühmadele võib olla kasulik ja vajalik.

Acceptability

Is the intervention acceptable to key stakeholders?

JUDGEMENT	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVALD KAAALUTLUSED
-----------	---------------------------	--------------------------

☐ No ☐ Probably no ☐ Probably yes ☐ Yes ☒ Varies ☐ Don't know	Eraldi süstemaatilist otisngut ei teostatud.	Vt eelmine punkt. Üldjuhul on vastuvõetav, glükoosisensori kasutamine on kindlasti mugavam. Kui aga patsient ise üldse ei mõõda regulaarselt, siis talle võib seadme soovimine olla mitte vastuvõetav. Lisaks võib olla inimesi, kellele ei pruugi meeldida, et n-ö võõrkeha on küljes või hirm, et läheb katki. Esineb ka privaatsuse küsimust, (andmete edastamine, kuhu liiguvad; teised näevad/saavad aru, et inimesel on diabeet). Vanusega muutuvad inimesed konservatiivsemaks, keerulisem teha muutusi elukorralduses.
Feasibility Is the intervention feasible to implement?		
JUDGEMENT	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVAD KAALUTLUSED
☐ No ☐ Probably no ☐ Probably yes ☐ Yes ☐ Varies ☒ Don't know	Hetkel ei ole piisavalt tõendust tugeva soovitusena andmiseks.	

OTSUSTE KOKKUVÕTE

	JUDGEMENT						
PROBLEM	No	Probably no	Probably yes	Yes		Varies	Don't know
DESIRABLE EFFECTS	Trivial	Small	Moderate	Large		Varies	Don't know
UNDESIRABLE EFFECTS	Large	Moderate	Small	Trivial		Varies	Don't know

	JUDGEMENT						
CERTAINTY OF EVIDENCE	Very low	Low	Moderate	High			No included studies
VALUES	Important uncertainty or variability	Possibly important uncertainty or variability	Probably no important uncertainty or variability	No important uncertainty or variability			
BALANCE OF EFFECTS	Favors the comparison	Probably favors the comparison	Does not favor either the intervention or the comparison	Probably favors the intervention	Favors the intervention	Varies	Don't know
RESOURCES REQUIRED	Large costs	Moderate costs	Negligible costs and savings	Moderate savings	Large savings	Varies	Don't know
CERTAINTY OF EVIDENCE OF REQUIRED RESOURCES	Very low	Low	Moderate	High			No included studies
COST EFFECTIVENESS	Favors the comparison	Probably favors the comparison	Does not favor either the intervention or the comparison	Probably favors the intervention	Favors the intervention	Varies	No included studies
EQUITY	Reduced	Probably reduced	Probably no impact	Probably increased	Increased	Varies	Don't know
ACCEPTABILITY	No	Probably no	Probably yes	Yes		Varies	Don't know
FEASIBILITY	No	Probably no	Probably yes	Yes		Varies	Don't know

SOOVITUSE LIIK

Strong recommendation against the intervention ○	Conditional recommendation against the intervention ○	Conditional recommendation for either the intervention or the comparison ○	Conditional recommendation for the intervention ●	Strong recommendation for the intervention ○
---	--	---	---	---

JÄRELDUSED

Recommendation

1. 2. tüüpi diabeediga patsiendile, kellel on raviskeemis lühitoimeline insuliin ja kellel on välja kujunenud püsiv insuliini defitsiit (C-peptiid alla 200 pmol/l) soovitame glükoosisensori kasutamist.

Nõrk positiivne soovitus, madal tõendatuse aste

2. 2. tüüpi diabeediga patsiendil, kellel on esinenud korduvalt raske hüpoglükeemia (esinenud teadvusekaotust, vajab kõrvalist abi) ja/või kellel on vajalik päevas väga sageli mõõta veresuhkruväärtusi (üle 10 korra päevas), soovitame C-peptiidi mõõtmist.

Praktiline soovitus

VIIDETE KOKKUVÕTE

1. NICE, . Type 2 diabetes in adults: management. NICE guideline [NG28]. NICE; 2022.
2. Gao, Y., Zhou, M., Xu, X., Chen, W.Y.. Effects of flash glucose monitoring on glycemic control in participants with diabetes mellitus: A meta-analysis of randomized controlled trials.. Journal of Diabetes and its Complications.; 2022.
3. Martens, T., Beck, R.W., Bailey, R., Ruedy, K.J., Calhoun, P., Peters, A.L. et al. Effect of Continuous Glucose Monitoring on Glycemic Control in Patients With Type 2 Diabetes Treated With Basal Insulin: A Randomized Clinical Trial.. JAMA; 2021.
4. Bergenstal, R.M., Mullen, D.M., Strock, E., Johnson, M.L., Xi, M.X.. Randomized comparison of self-monitored blood glucose (BGM) versus continuous glucose monitoring (CGM) data to optimize glucose control in type 2 diabetes.. Journal of Diabetes and its Complications; 2022.
5. Lin, Rose, Brown, Fran, Jones, Jessica, Ekinci, Elif. Continuous glucose monitoring: A review of the evidence in type 1 and 2 diabetes mellitus.. Diabetic Medicine.; 2021.
6. Health Technology Wales, . Clinical and cost effectiveness of FreeStyle Libre flash glucose monitoring for the management of type 1 or type 2 diabetes. Evidence Appraisal Report. 2018.
7. Ontario Health Quality, , , . Flash glucose monitoring system for people with type 1 or type 2 diabetes: a health technology assessment.. Ontario Health Technology Assessment Series [Internet].; 2019.
8. Isaacson, Brad,, Kaufusi, Stephanie, Sorensen,, Jeff, Joy, Elizabeth, Jones, Christopher,, Ingram, Valerie, Mark, Nickolas, Phillips, Mike, Briesacher,, Mark. Demonstrating the Clinical Impact of Continuous Glucose Monitoring Within an Integrated Healthcare Delivery System.. Journal of Diabetes Science and Technology; 2020.
9. García-Lorenzo, Borja, Rivero-Santana, Amado, Vallejo-Torres, Laura,, Castilla-Rodríguez , Iván, García-Pérez , Sonia,, García-Pérez , Lidia,, Perestelo-Pérez , Lilisbeth. Cost-effectiveness analysis of real-time continuous monitoring glucose compared to self-monitoring of blood glucose for diabetes mellitus in Spain.. Journal of Evaluation in Clinical Practice; 2018.