

Autor(id): Lisette Lindam

Küsimus: Kas 2.tüüpi diabeediga patsientidel glükoosisensorite kasutamine aitab parandada ravitulemusi või mitte ?

Kontekst: ambulatoorne

Tõendatuse astme hinnang							Mõju	Tõendatuse aste	Olulisus
Uuringute arv	Uuringukavand	Nihke tõenäosus	Tõenduse ebakõla	Tõenduse kaudsus	Tõenduse ebatäpsus	Muud kaalutlused			

HbA1c (%) keskmine muutus (MD, mean difference) rtCGM vs SMBG <3 kuud

6 ^{1,a}	juhuslikustatud uuringud	suur ^b	väga suur ^c	väike	suur ^d	puudub	MD -0.80% (-1.39, - 0.22) n=404	⊕○○○ Väga madal	KRIITILINE
------------------	--------------------------	-------------------	------------------------	-------	-------------------	--------	------------------------------------	--------------------	------------

HbA1c (%) keskmine muutus (MD, mean difference) rtCGM vs SMBG 3-6 kuud

3 ^{1,a}	juhuslikustatud uuringud	väike	väike	väike	suur ^d	puudub	MD -0.34% (-0.52, -0.16) n=302	⊕⊕⊕○ Mõõdukas	KRIITILINE
------------------	--------------------------	-------	-------	-------	-------------------	--------	-----------------------------------	------------------	------------

HbA1c (%) keskmine muutus (MD, mean difference) rtCGM vs SMBG >6 kuud

1 ^{1,a}	juhuslikustatud uuringud	suur ^b	väike ^e	suur ^f	suur ^d	puudub	MD -0.40 % (-0.89, 0.09) n=100	⊕○○○ Väga madal	KRIITILINE
------------------	--------------------------	-------------------	--------------------	-------------------	-------------------	--------	-----------------------------------	--------------------	------------

Aeg hüpoglükeemias <3,9mmol/l (minutes) rtCGM vs SMBG <3 kuud

1 ^{1,a}	juhuslikustatud uuringud	väike	väike ^e	väike	suur ^g	puudub	MD -0.13 (-0.55, 0.29) n=45	⊕⊕⊕○ Mõõdukas	
------------------	--------------------------	-------	--------------------	-------	-------------------	--------	--------------------------------	------------------	--

Aeg hüperglükeemias >10mmol/l (minutes) rtCGM vs SMBG <3 kuud

1 ^{1,a}	juhuslikustatud uuringud	väike	väike ^e	väike	väga suur ^h	puudub	MD -0.42 (-2.69, 1.85) n=45	⊕⊕○○ Madal	
------------------	--------------------------	-------	--------------------	-------	------------------------	--------	--------------------------------	---------------	--

Tõenduste astme hinnang							Mõju	Tõenduste aste	Olulisus
Uuringute arv	Uuringukavand	Nihke tõenäosus	Tõenduse ebakõla	Tõenduse kaudsus	Tõenduse ebatäpsus	Muud kaalutlused			

HbA1c (%) keskmine muutus (MD, mean difference) isCGM vs SMBG <3 kuud

2 ^{1,a}	juhuslikustatud uuringud	väike	suur ^c	väike	suur ^b	puudub	MD -0.34 % (-0.73, 0.05) n=194	⊕⊕○○ Madal	KRIITILINE
------------------	--------------------------	-------	-------------------	-------	-------------------	--------	-----------------------------------	---------------	------------

HbA1c (%) keskmine muutus (MD, mean difference) isCGM vs SMBG <3 kuud insuliinravigi

1 ^{1,a}	juhuslikustatud uuringud	väike	väike ^e	väike	suur ^b	puudub	MD -0.53 % (-0.69, - 0.37) n=102	⊕⊕⊕○ Mõõdukas	KRIITILINE
------------------	--------------------------	-------	--------------------	-------	-------------------	--------	-------------------------------------	------------------	------------

HbA1c (%) keskmine muutus (MD, mean difference) isCGM vs SMBG 3-6 kuud

2 ^{1,a}	juhuslikustatud uuringud	suur ^b	väga suur ^c	väike	väike	puudub	MD -0.12 % (-0.44, 0.19) n=317	⊕○○○ Väga madal	KRIITILINE
------------------	--------------------------	-------------------	------------------------	-------	-------	--------	-----------------------------------	--------------------	------------

Aeg hüpoglükeemias <3,9mmol/L (tundides) isCGM vs SMBG 3-6 kuud

2 ^{1,a}	juhuslikustatud uuringud	suur ^b	väga suur ^c	väike	suur ^d	puudub	MD -0.18 (-0.77, 0.41) n=300	⊕○○○ Väga madal	
------------------	--------------------------	-------------------	------------------------	-------	-------------------	--------	---------------------------------	--------------------	--

Aeg hüperglükeemias >10mmol/L (tundides) isCGM vs SMBG 3-6 kuud

2 ^{1,a}	juhuslikustatud uuringud	suur ^b	väga suur ^c	väike	suur ^d	puudub	MD -1.18 (-4.09, 1.72) n=300	⊕○○○ Väga madal	
------------------	--------------------------	-------------------	------------------------	-------	-------------------	--------	---------------------------------	--------------------	--

Aeg öises hüpoglükeemias <3,9mmol/L (tundides) isCGM vs SMBG 3-6 kuud

1 ^{1,a}	juhuslikustatud uuringud	suur ^b	väike ^e	väike	suur ^d	puudub	MD -0.29 (-0.45, - 0.13) n=224	⊕⊕○○ Madal	
------------------	--------------------------	-------------------	--------------------	-------	-------------------	--------	-----------------------------------	---------------	--

Tõenduse astme hinnang							Mõju	Tõenduse aste	Olulisus
Uuringute arv	Uuringukavand	Nihke tõenäosus	Tõenduse ebakõla	Tõenduse kaudsus	Tõenduse ebatäpsus	Muud kaalutlused			

HbA1c (%) keskmine muutus (MD, mean difference) isCGM vs SMBG

10 ^{2,i}	juhuslikustatud uuringud	väike	suur ^j	väike	väike	tugevalt kahtlustatav avaldamise kallutatus ^k	MD -0.74 % (95% CI -1.16, -0.32), $P < 0.01$ n=1147	⊕⊕○○ Madal	KRIITILINE
-------------------	--------------------------	-------	-------------------	-------	-------	--	--	---------------	------------

Hüpoplükeemia episoodid isCGM vs SMBG

10 ^{2,i}	juhuslikustatud uuringud	väike	suur ^l	väike	suur ^m	tugevalt kahtlustatav avaldamise kallutatus ^k	MD = -1.21 (95 % CI -4.33, 1.92), $P < 0.01$	⊕○○○ Väga madal	KRIITILINE
-------------------	--------------------------	-------	-------------------	-------	-------------------	--	--	--------------------	------------

HbA1c (%) keskmine muutus (MD, mean difference) CGM vs SMBG 8. kuul

1 ^{3,n}	juhuslikustatud uuringud	väga suur ^o	väike ^e	väike	väike	puudub	MD -0.4% (95% CI, -0.8%, -0.1%); $P = 0.02$	⊕⊕○○ Madal	KRIITILINE
------------------	--------------------------	------------------------	--------------------	-------	-------	--------	---	---------------	------------

TIR (time in range, 3,9-10 mmol/L) MD (mean difference) CGM vs SMBG 8. kuul

1 ^{3,n}	juhuslikustatud uuringud	väga suur ^o	väike ^e	väike	väike	puudub	MD 15% (95% CI, 8%, 23%)	⊕⊕○○ Madal	KRIITILINE
------------------	--------------------------	------------------------	--------------------	-------	-------	--------	--------------------------	---------------	------------

Aeg veresuhkruväärtusega >13,9 mmol/l (%) CGM vs SMBG 8. kuul

1 ^{3,n}	juhuslikustatud uuringud	väga suur ^o	väike ^e	väike	väike	puudub	MD -16% (95% CI, -21%, -11%); $P < 0.001$	⊕⊕○○ Madal	
------------------	--------------------------	------------------------	--------------------	-------	-------	--------	---	---------------	--

Aeg veresuhkruväärtusega <3,9 mmol/l (%) CGM vs SMBG 8. kuul

1 ^{3,n}	juhuslikustatud uuringud	väga suur ^o	väike ^e	väike	väike	puudub	MD -0.24% (95% CI, -0.42%, -0.05%); $P = 0.02$	⊕⊕○○ Madal	
------------------	--------------------------	------------------------	--------------------	-------	-------	--------	--	---------------	--

Tõenduste astme hinnang							Mõju	Tõenduste aste	Olulisus
Uuringute arv	Uuringukavand	Nihke tõenäosus	Tõenduse ebakõla	Tõenduse kaudsus	Tõenduse ebatäpsus	Muud kaalutlused			

Aeg veresuhkruväärtusega <3,0 mmol/l (%) CGM vs SMBG 8. kuul

1 ^{3,n}	juhuslikustatud uuringud	väga suur ^o	väike ^e	väike	väike	puudub	MD -0.10% (95% CI, -0.15%, -0.04%); $P = 0.001$	⊕⊕○○ Madal	
------------------	--------------------------	------------------------	--------------------	-------	-------	--------	---	---------------	--

HbA1c (%) keskmine muutus (MD, mean difference) CGM vs SMBG 16. nädalal

1 ^{4,p}	juhuslikustatud uuringud	väga suur ^o	väike ^e	väike	suur ^m	puudub	☐ CGM MD -1.12% (12 mmol/mol) ($p < 0.001$) - Struktureeritud SMBG MD -0.82% (9 mmol/mol) ($p < 0.001$) - Puudub erinevus CGM vs struktureeritud SMBG $p=0.11$	⊕○○○ Väga madal	KRIITILINE
------------------	--------------------------	------------------------	--------------------	-------	-------------------	--------	---	--------------------	------------

Aeg veresuhkruväärtusega <3,9 mmol/l (%) CGM vs SMBG 16. nädalal

1 ^{4,p}	juhuslikustatud uuringud	väga suur ^o	väike ^e	väike	väike	puudub	☐ CGM MD -0.8 % (4.4), $p=0.17$ - Struktureeritud SMBG MD 1.22 % (2.8), $p<0.01$ - Oluline erinevus CGM kasuks vs struktureeritud SMBG $p<0.005$	⊕⊕○○ Madal	
------------------	--------------------------	------------------------	--------------------	-------	-------	--------	--	---------------	--

Aeg veresuhkruväärtusega <3,0 mmol/l (%) CGM vs SMBG 16. nädalal

Tõenduste astme hinnang							Mõju	Tõenduste aste	Olulisus
Uuringute arv	Uuringukavand	Nihke tõenäosus	Tõenduse ebakõla	Tõenduse kaudsus	Tõenduse ebatäpsus	Muud kaalutlused			
1 ^{4,p}	juhuslikustatud uuringud	väga suur ^o	väike ^e	väike	väike	puudub	☐ CGM MD -0.42 % (1.9), p=0.09 - Struktureeritud SMBG MD 0.41 % (1.2), p=0.02 - Oluline erinevus CGM kasuks vs struktureeritud SMBG p<0.01	⊕⊕○○ Madal	

TIR (time in range, 3,9-10 mmol/L) MD (mean difference) CGM vs SMBG 16. nädalal

1 ^{4,p}	juhuslikustatud uuringud	väga suur ^o	väike ^e	väike	suur ^m	puudub	☐ CGM MD 18.21 % (23.3), p<0.0001 - Struktureeritud SMBG MD 11.55 % (23.5), p<0.001 - Puudub erinevus CGM vs struktureeritud SMBG p=0.13	⊕○○○ Väga madal	
------------------	--------------------------	------------------------	--------------------	-------	-------------------	--------	--	--------------------	--

Aeg veresuhkruväärtusega >13,9 mmol/l (%) CGM vs SMBG 16. nädalal

Tõenduste astme hinnang							Mõju	Tõenduste aste	Olulisus
Uuringute arv	Uuringukavand	Nihke tõenäosus	Tõenduse ebakõla	Tõenduse kaudsus	Tõenduse ebatäpsus	Muud kaalutlused			
1 ^{4,p}	juhuslikustatud uuringud	väga suur ^o	väike ^e	väike	suur ^m	puudub	☐ CGM MD -17.41 % (24.9), p=0.0001 - Struktureeritud SMBG MD -12.77 % (24.2), p<0.001 - Puudub erinevus CGM vs struktureeritud SMBG p=0.32	⊕○○○ Väga madal	

CI: confidence interval

Selgitused

- NICE 2022 ravijuhend haaras 14 publikatsiooni (12 RCT-d). 10 uuringut võrdles rtCGM vs SMBG, uuringud pärinesid aastatest 2008-2020. 3 uuringut võrdles isCGM vs SMBG, uuringud pärinesid aastatest 2017-2021.
- >33.3% uuringutest mõõduka või kõrge nihke tõenäosusega
- I² > 66.7%
- 95% CI ületab ühel pool määratletud minimaalselt olulise kliinilise erinevuse
- pole võimalik hinnata
- >33.3% uuringutest osaliselt direktsed või indirektsed
- 95% CI ületab ühel pool määratletud minimaalselt olulise kliinilise erinevuse
- 95% CI ületab mõlemal pool määratletud minimaalselt olulise kliinilise erinevuse
- Gao et al (2022) süstemaatiline ülevaade ja metaanalüüs uuris vahelduva skanneerimisega glükoosimonitooringu mõju glükeemilisele kontrollile diabeediga patsientidel. Haaras 15 RCT-d ja 1530 2. tüüpi diabeediga patsienti.
- I²=89%, HbA1c langus suures <65a ja insuliinravita grupis
- Egger's test P=0.030

l. I2=99%

m. Usaldusvahemik sisaldab 0

n. Martens et al (2021) randomiseeritud kontrollitud uuring võrdles CGM vs SMBG täiskasvanud 2. tüüpi diabeediga patsientidel basaalinsuliinil. Uuring toimus 15 erinevas keskusel USAS, 116 patsienti kuulus CGM gruppi (Dexcom G6) ja 59 SMBG (mõõtmise 1.3x päevas) gruppi. Keskmine vanus 57 a, keskmine HbA1c uuringu alguses 9,1%. Uuringu lõpetas 94% patsientidest. Näost-näku visiidid 2. nädalal, 1. ja 8. kuul, telefoni teel kontakt 2., 4. ja 6. kuul. HbA1c mõõtmine 3. ja 8. kuul. SMBG grupp sai 3. ja 8. kuul pimendatud CGM-i.

o. Uuring sponsoreeritud firma poolt

p. Bergenstal et al (2022) 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 (Dexcom SevenPlus) -59 ja struktureeritud SMBG (mõõtmine 4x päevas, tulemuste analüüsimine programmiga) gruppi -55 kokku 16 nädalat, ravi korrigeeriti 4 nädala tagant.

Viited

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.