

KÜSIMUS

Kas kasutada vere glükoosisalduse kontrollimist glükomeetriga või mitte kõigil 2. tüüpi diabeeti põdevatel patsientidel, kelle raviskeem ei sisalda insuliini?

SIHTRÜHM:	kõigil 2. tüüpi diabeeti põdevatel patsientidel, kelle raviskeem ei sisalda insuliini
SEKKUMINE:	vere glükoosisalduse kontrollimist glükomeetriga
VÕRDLOS:	mitte
PEAMISED TULEMUSNÄITAJAD:	Muutus HbA1c tasemes 12 kuu möödudes - tavasekkumine vs ise mõõtmine + tervishoiutöötaja interpretatsioon vs ise mõõtmine + ise interpretatsioon.; Muutus HbA1c tasemes 12 kuu jooksul (jälgimine iga 3 kuu järel) - kontrollgrupp vs enesekontrolligrupp. ; Muutus KMI-s 12 kuu jooksul (jälgimine iga 3 kuu järel) - kontrollgrupp vs enesekontrolligrupp.; Hüpopglükeemia episoodi esinemine või ravimi tarvitamine 12 kuu jooksul (jälgimine iga 3 kuu järel) - kontrollgrupp vs enesekontrolligrupp. (järelkontroll: 1 aastat); Patsiendi rahulolu 12 kuu möödudes - kontrollgrupp vs enesekontrolligrupp.; Vere glükoosisalduse monitoorimise kulutõhusus. Jälgimine 12 kuud.; Patsiendi rahulolu (quality of life). Jälgimine 12 kuud.; Muutus HbA1c tasemes. Jälgimine 52 nädalat.; Patsiendi rahulolu (tervisega seotud elukvaliteet - health-related quality of life, HRQOL). Jälgimine 52 nädalat. ; Muutus HbA1c tasemes. Jälgimine 12 kuud (visiidid 1, 3, 6, 9, ja 12 kuu möödudes).; Patsiendi rahulolu. Jälgimine 12 kuud.; HbA1c taseme muutus. Jälgimine 6 kuud. Metaanalüüs.; HbA1c taseme muutus. Jälgimine 12 kuud. Metaanalüüs.; HbA1c taseme muutus. Struktureeritud isemõõtmine (SMBG) vs mitte-struktureeritud. Metaanalüüs.; Muutus HbA1c tasemes. RCT. Jälgimisaeg 12 kuud.; HbA1c taseme muutus (SMBG kui osa multikomponentsest lähenemisest). Metaanalüüs.; Monitoorimise sagedus (HbA1c taseme muutus).; HbA1c taseme muutus (NICE); HbA1c muutus (mõõtmise sageduse järgi) (NICE).; Muutus HbA1c tasemes mõõtmise sageduse järgi.; KMI muutus mõõtmise sageduse järgi.; HbA1c taseme muutus (SMBG vs kontroll); HbA1c taseme muutus (SMBG vs kontroll).; HbA1c taseme muutus: struktureeritud vs rutiinne isetestimine.; HbA1c taseme muutus vastavalt mõõtmise sagedusele.;
KONTEKST:	
VAATENURK:	
TAUST:	
HUVIDE KONFLIKT:	

HINNANG

Probleem		
Kas probleem on prioriteetne?		
OTSUS	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVIDAVAL KAALUTLUSED
<ul style="list-style-type: none"> ○ Ei ○ Pigem ei ○ Pigem jah ● jah ○ Varieerub ○ Ei oska öelda 	<p>Vere glükoosisalduse enesekontroll (<i>self-monitoring of blood glucose</i>, SMBG) on oluline osa 2. tüüpi diabeeti põdevate (<i>type 2 diabetes mellitus</i>, T2DM) ja insuliinravi saavate patsientide ravis (1, 2). Seevastu teisi antidiabeetilisi ravimeid kasutavad patsiendid ei mõõda tavapärast vere glükoosisaldust, et vastavalt vere glükoosinäidule võetava ravimi annust muuta. Kapillaarverest tehtud mõõtmine tõstab mitte-insuliinraviga T2DM patsientide teadlikkust sellest, kuidas erinevad tegurid (toidu kogus, füüsiline aktiivsus jne) mõjutavad vere glükoosisaldust, aidates kaasa positiivsetele ja püsivatele elustiilimuutustele. Igapäevase mõõtmise dokumenteerimine on abiks ka tervishoiutöötajatele individuaalse raviplaani koostamisel ja selle kohandamisel, näiteks ravimite väljakirjutamisel (sh kas patsient vajab pigem paastuglukoosi või toidukorra järgse glükoosisalduse korrigeerimist) (2, 3, 4). Toidukorra järgset glükoositaseme jälgimist (mida saab teha ainult läbi SMBG) soovitatakse kui ühte olulist võtme-eesmärki diabeedi kontrolli all hoidmiseks (5).</p> <p>Tõendusmaterjali leidmiseks kaardistati kuus ravijuhendit: ADA (2020), ESC/EASD (2020), AACE (2020), NICE (2019), SIGN (2017), WHO (2018). Käesolevat kliinilist küsimust käsitlevat tõendust leidsid neist</p>	<p>Ulvi: patsiendid tahaksid rohkem mõõta. Hetkel pole olnud võimalik teha struktureeritud mõõtmisi - ribasid pole piisavalt. Inimesiti varieerub, osad ei taha üldse osad tahaksid palju rohkem. Suurendaks patsiendil.</p> <p>Ravi intensiivistamisel on mõõtmine oluline.</p> <p>Kui läbi aastate on glükeemiline kontroll stabiilne ei ole vajalik</p>

neljas: ADA (2020), ESC/EASD (2020), NICE (2019), SIGN (2017).

ADA (2020) T2DM patsientidel, kelle raviskeem ei sisalda insuliini, on rutiinne glükoosi monitoorimine vähese kliinilise kasumlikkusega. Metaanalüüsid näitavad, et SMBG võib muuta HbA1c taset 0,25–0,3% 6 kuulise jälgimisaja jooksul, aga saavutatud efekt kaob 12 kuu möödudes. HbA1c taseme muutus oli suurem nendes uuringutes, kus SMBG andmeid kasutati raviplaani korrigeerimiseks. Seega on oluline teada, et SMBG üksi ei alanda vere glükoositaset.

- Kuigi SMBG ei ole insuliini mittetarbivatel patsientidel näidanud kliiniliselt olulist langust HbA1c tasemes, võib mõõtmine siiski olla kasulik toitumise, füüsilise aktiivsuse ja/või ravimite (eriti ravimite, mis võivad põhjustada hüpoglükeemiat) muutmisel. (Soovituse tugevus E).
- Samaaegselt SMBG tuleb patsiendile anda juhised ja regulaarselt hinnata SMBG tehnikat, tulemusi ning patsiendi võimekust kasutada SMBG andmeid ravi korrigeerimisel (soovituse tugevus E).
- Tervishoiutöötajad peavad olema teadlikud SMBG kasutatavate seadmete mõõtetäpsusest ja selle erinevusest erinevate seadmete vahel (soovituse tugevus E)

ESC/EASD

- Struktureeritud SMBG-d või pidevat mõõtmist (CGM) tuleks kaaluda, et tagada optimaalne glükeemiline kontroll.

SIGN

- Rutiinne SMBG teist tüüpi diabeeti põdevatel patsientidel, kes kasutavad suukaudseid veresuhkru taset alandavaid medikamente (v.a sulfonüüluurea preparaadid) ei ole soovitatav. (soovituse tugevus B).
- Motiveeritud patsiendid, kes kasutavad sulfonüüluurea preparaate, võivad saada kasu rutiinsest SMBG-st, et vähendada hüpoglükeemia riski.
- SMBG võib soovitada järgnevatele insuliini mitte kasutatavatele patsientidele: kellel on suurenenud risk hüpoglükeemia tekkeks; kes põevad mõnd ägedat haigust; kelle ravis või toitumises toimub suuremaid muudatusi (nt Ramadan), kelle glükeemiline kontroll on halb või ebastabiilne (HbA1c > 8,0% (64 mmol/mol)); kes on rasedad või planeerivad rasedust.

Olemasoleva tõenduse põhjal on keeruline tuvastada neid patsiente, kes saaksid kasu rutiinsest enesemonitoorisest. Ilmselt on SMBG-st kasu eelkõige nendel patsientide rühmadel, kel on suurem risk hüpoglükeemia tekkeks ja neil, ked toetab tervishoiutöötaja, tegemaks mõõtmistulemuste põhjal vajalikke muudatusi tervisekäitumises.

NICE

- Mitte soovitada vere glükoositaseme ise monitoorimist teist tüüpi diabeeti põdevatele täiskasvanutele, v.a juhul kui isik: kasutab ravi insuliini; patsiendil on märgid hüpoglükeemilistele episoodidele; patsient tarbib suukaudseid ravimeid, mis võivad tõsta

regulaarne mõõtmine.

	<p>riski hüpodükeemiaks autojuhtimise või masinatega töötamise ajal; isik on rase või planeerib rasedust.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kaaluge lühiajalist SMBG kui: alustate ravi suukaudsete või veenisestest kortikosteroididega; et saada kinnitust kahtlustatud hüpodükeemiale. • Juhul kui T2DM patsiendid kasutavad SMBG-d, tuleks läbi viia struktureeritud hindamine vähemalt korra aastas, hinnates: patsiendi enesemonitoorimise oskust, mõõtmise kvaliteeti ja sagedust, tulemuste tõlgendamise oskust ja käitumist vastavalt näidule, mõju patsiendi elukvaliteedile, saadav kasu patsiendile, kasutatav tehnika 	
--	---	--

Soovitud mõju

Kui suur on eeldatav soovitud mõju?

OTSUS	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVID KAALUTLUSED
<ul style="list-style-type: none"> ○ Tühine ● Väike ○ keskmine ○ Suur ○ Varieerub ○ Ei oska öelda 	<p><u>ADA poolt kaasatud uuringud</u> Kennedy et al (2008) näitas, et kui HbA1c baastaset kohandati, siis ei olnud 12 kuu möödudes sekkumisgrupi ja kontrollgrupi HbA1c tasemes erinevust ($p = 0,12$) (6). Young et al. (2017) ei näinud pärast 52 nädalat gruppidevahelisi (üks kord päevas SMBG, üks kord päevas SMBG + tagasiside, kontrollrühm) erinevusi HbA1c-s (7). Polonsky et al. (2011) näitas uuringus, mille kestvus oli üks aasta, et sekkumisrühmas, kus kasutati struktureeritud SMBG, langes HbA1c 0,3% võrra rohkem kui kontrollrühmas (8). Mannucci et al. (2018) metaanalüüs näitas, et SMBG alandab HbA1c taset võrreldes mittemõõtmisega $-0,17\%$ (95% CI $-0,25; -0,09$; $p < 0,003$). Langus oli suurem nendes uuringutes, kus mõõtmise andmeid kasutati ravimidooside määramiseks (HbA1c vähenes: $-0,3\%$ [95% CI $-0,49; -0,1$]) vs. uuringud, kus mõõtmisandmeid ei kasutatud ravi korrigeerimiseks (HbA1c vähenes: $-0,1\%$ [95% CI $-0,2; 0,0\%$]) ($p < 0,005$) (9). Cochrane metaanalüüs (2012) näitas mõõtmise kasu HbA1c-le lühemaajalistes uuringutes (nt jälgimine kuni 6 kuud $-0,3\%$ [95% CI $-0,4; -0,1$]) (10).</p> <p><u>SIGN (2018) poolt kaasatud uuringud:</u> Moreland (2006) RCT ($n = 199$ patsienti, kellest 129 olid T2DM). Osalejad randomiseeriti 3 gruppi: sekkumisgrupp, kellele väljastati glükoosimõõtur ja spetsiaalsed infomaterjalid (BGMOM, pabermaterjal füüsilise ja emotsionaalse heaolu ning veresuhkru mõõtmise järgivuse parandamiseks); sekkumisgrupp (MT), kellele väljastati mõõtur ja kes said esmasel kohtumisel konsultatsiooni ja kontrollgrupp (SC, tavaravi). Pärast kuute kuud kasvas BGMOM grupis T2D patsientidel mõõtmiste arv statistiliselt olulisel määral: $2,3 \pm 1,4$ korda päevas uuringu lõppedes ($p = 0,007$) (11) Farmer (2009) RCT-s randomiseeriti 453 patsienti: (1) tavaravi (HbA1c taseme kontroll iga 3 kuu tagant) (kontrollgrupp, $n=152$); (2) enesetestimise, SMBG koos patsiendi koolitusega, milles pandi rõhku tervishoiutöötaja poolsele tulemuste tõlgendamisele (madalama intensiivsusega sekkumisgrupp, $n=150$); (3) SMBG koos patsiendi koolitusega oma tulemuste ise tõlgendamiseks, et suurendada motivatsiooni ja ravijärgimust (intensiivsem sekkumisgrupp, $n = 151$). 12 kuu möödudes ei olnud HbA1c tasemete erinevus gruppide vahel statistiliselt oluline (kohandatud baastaseme suhtes) ($p=0,12$). 12 kuu möödudes oli kohandamata erinevus kontrollgrupi ja vähem intensiivsema sekkumisgrupi vahel $-0,14\%$ [95% CI $-0,35-0,07$]. Kontrollgrupi ja intensiivsema sekkumisgrupi vahel $-0,17\%$ (95% CI $-0,37-0,03$) (12).</p> <p>Sarol jr (2005) metaanalüüs kaasas 8 RCT (1037 patsient). Diabeedi raviskeemid, mis sisaldasid ühe komponendina ka SMBG vs. raviskeemid, mis ei sisaldanud. Sekkumisgrupis oli HbA1c taseme langus $-0,39\%$ (95%CI: $-0,54\%, -0,23\%$) kui analüüsiks kasutati fixed effects mudelit ja $-0,42\%$ (95%CI: $-0,63\%, -0,21\%$) kui analüüsiti random effects mudeliga. Kui analüüsist jäeti välja 3 madala kvaliteediga uuringut, oli muutus $-0,31\%$ (95%CI: $-0,49\%, -0,14\%$) (13).</p>	<p>Üksikutel palju kasu.</p> <p>Skeemimuutus, samaaegne haiguse ägenemine, kaalu langus - mingitel kindlatel näidustustel võib olla suurem kasu</p>

NICE (2019) metaanalüüs, mis kaasas 17 RCT näitas väikest, kliiniliselt ebaolulist muutust HbA1c tasemes SMBG ja sekkumisgrupi vahel 12 kuu möödudes. Ükski alamgrupi analüüs – praeguse ravi (dieet üksi või kombineeritult suukaudsete antidiabeetiliste ja/või insuliiniga), SMBG tüübi (standard või toetatud) või mõõtmise sageduse (vähem kui kord päevas, 1-2 korda päevas, rohkem kui 2 korda päevas) alusel – ei näidanud kliiniliselt olulist muutust HbA1c tasemes.

Lisaotsingul tuvastati kolm metaanalüüsi: Zhu et al. (2016), Xu et al. (2019) ja Machry et al. (2018) ning kaks randomiseeritud kontrollitud uuringut: Nishimura et al. (2017), Li et al. (2016).

Xu et al (2019) SMBG 8–14 korda nädalas oli seotud parema HbA1c kontrolliga 6 kuu möödudes (MD $-0,46\%$; 95% CI $-0,54$; $-0,39$) ja 12 kuu möödudes (MD $-0,20\%$; 95% CI $-0,29$; $-0,11$). Samas kui kuni 7 mõõtmist nädalas efekti ei omanud. Mõõtmise 8–14 korda nädalas oli seotud ka muutusega KMI-s (MD $-0,46\text{kg/m}^2$, 95% CI $-0,84$; $-0,08$). Juhul kui mõõtmistulemusi kasutati diabeediravi kohandamiseks, oli muutus HbA1c tasemes veelgi suurem võrreldes kontrollgrupiga.

- SMBG tuleks soovitada toetava meetodina patsientidele, kes ei kasuta ravis insuliini, sagedusega 8–14 korda nädalas.

Zhu et al (2016), mis kaasas 15 RCT-d, näitas, et SMBG on statistiliselt oluline HbA1c ja KMI kontrollis vaid lühiajaliselt, kliiniliselt oluline muutus HbA1c tasemes püsib pikema aja jooksul vaid hiljuti diagnoositud ja kergelt tõusnud HbA1c tasemega patsientidel.

Machry et al (2018), mis kaasas 24 uuringut, näitas et SMBG annab lühiajaliselt hea kontrolli T2DM patsientidel.

Üks RCT **Nishimura et al (2017)** näitas et struktureeritud SMBG ilma igapäevase testimiseta on kasulik glükeemilisele kontrollile, rutiinne testimine kolm korda nädalas on kasulik igapäevaseks enesejuhtimiseks. Neid kahte režiimi võib kasutada vastavalt patsiendi vajadusele.

Üks RCT **Li et al (2016)** näitas et vere glükoosisalduse testimise erinevad sagedused (kuus paari/nädalas, kolm paari/nädalas, seitsme punkti profiil kolmel päeval kuus), olid kõik efektiivsed. Suurim langus HbA1c tasemes oli seitsme punkti profiil korral (kolmel päeval kuus), ilma distressi põhjustamata.

	<p>Ebasoovitavad tulemid</p> <p>ADA (2020):</p> <p>O’Kane et al (2008) RCT näitas, et SMBG oli seotud suurenenud ärevuse ja depressiooniga. Sekkumisgrupi patsiendid said depressiooniküsimustikus 6% kõrgema skoori võrreldes kontrollgrupiga 12 kuu möödudes, kuigi rahulolu ravi osas ei muutunud (kõrgem skoor oli seotud uuringukavandiga – ainult SMBG, patsiendid ei osanud kõrgeks näiduga midagi peale hakata). Teine uuring (Simon et al, 2008) näitas, et SMBG kas koos või ilma lisatreeninguta põhjustas mitte insuliini kasutavatel T2DM patsientidel madalamat elukvaliteeti.</p> <p><u>Lisaotsing:</u></p> <p>Li et al (2016) sekkumisgrupis oli haigusega seotud distress kergelt kõrgem, tõsiseid hüpotükeemia episoodide ei esinenud.</p>	
--	--	--

Soovimatu mõju

Kui suur on eeldatav soovimatu mõju?

OTSUS	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVID KAALUTLUSED
<ul style="list-style-type: none"> ○ Suur ○ keskmine ● Väike ○ Tühine ○ Varieerub ○ Ei oska öelda 	<p><u>ADA poolt kaasatud uuringud</u> Kennedy et al (2008) näitas, et kui HbA1c baastaset kohandati, siis ei olnud 12 kuu möödudes sekkumisgrupi ja kontrollgrupi HbA1c tasemes erinevust ($p = 0,12$) (6). Young et al. (2017) ei näinud pärast 52 nädalat gruppidevahelisi (üks kord päevas SMBG, üks kord päevas SMBG + tagasiside, kontrollrühm) erinevusi HbA1c-s (7). Polonsky et al. (2011) näitas uuringus, mille kestvus oli üks aasta, et sekkumisrühmas, kus kasutati struktureeritud SMBG, langes HbA1c 0,3% võrra rohkem kui kontrollrühmas (8). Manucci et al. (2018) metaanalüüs näitas, et SMBG alandab HbA1c taset võrreldes mittemõõtmisega $-0,17\%$ (95% CI $-0,25; -0,09$; $p < 0,003$). Langus oli suurem nendes uuringutes, kus mõõtmise andmeid kasutati ravimidooside määramiseks (HbA1c vähenes: $-0,3\%$ [95% CI $-0,49; -0,1$]) vs. uuringud, kus mõõtmisandmeid ei kasutatud ravi korrigeerimiseks (HbA1c vähenes: $-0,1\%$ [95% CI $-0,2; 0,0\%$]) ($p < 0,005$) (9). Cochrane metaanalüüs (2012) näitas mõõtmise kasu HbA1c-le lühemaajalistes uuringutes (nt jälgimine kuni 6 kuud $-0,3\%$ [95% CI $-0,4; -0,1$]) (10).</p> <p><u>NICE (2019)</u> metaanalüüs, mis kaasas 17 RCT näitas väikest, kliiniliselt ebaolulist muutust HbA1c tasemes SMBG ja sekkumisgrupi vahel 12 kuu möödudes. Ükski alamgrupi analüüs – praeguse ravi (dieet üks või kombineeritud suukaudsete antidiabeetiliste ja/või insuliiniga), SMBG tüübi (standard või toetatud) või mõõtmise sageduse (vähem kui kord päevas, 1-2 korda päevas, rohkem kui 2 korda päevas) alusel – ei näidanud kliiniliselt olulist muutust HbA1c tasemes.</p> <p><u>Lisaotsingul tuvastati kolm metaanalüüsi:</u> Zhu et al. (2016), Xu et al. (2019) ja Machry et al. (2018) ning kaks randomiseeritud kontrollitud uuringut: Nishimura et al. (2017), Li et al. (2016).</p>	

Xu et al (2019) SMBG 8–14 korda nädalas oli seotud parema HbA1c kontrolliga 6 kuu möödudes (MD –0,46%; 95% CI –0,54; –0,39) ja 12 kuu möödudes (MD –0,20%; 95% CI –0,29; –0,11). Samas kui kuni 7 mõõtmist nädalas efekti ei omanud. Mõõtmise 8–14 korda nädalas oli seotud ka muutusega KMI-s (MD –0,46kg/m², 95% CI –0,84; –0,08). Juhul kui mõõtmistulemusi kasutati diabeediravi kohandamiseks, oli muutus HbA1c tasemes veelgi suurem võrreldes kontrollgrupiga.

- SMBG tuleks soovitada toetava meetodina patsientidele, kes ei kasuta ravis insuliini, sagedusega 8–14 korda nädalas.

Zhu et al (2016), mis kaasas 15 RCT-d, näitas, et SMBG on statistiliselt oluline HbA1c ja KMI kontrollis vaid lühiajaliselt, kliiniliselt oluline muutus HbA1c tasemes püsib pikema aja jooksul vaid hiljuti diagnoositud ja kergelt tõusnud HbA1c tasemega patsientidel.

Machry et al (2018), mis kaasas 24 uuringut, näitas et SMBG annab lühiajaliselt hea kontroll T2DM patsientidel.

Üks RCT **Nishimura et al (2017)** näitas et struktureeritud SMBG ilma igapäevase testimiseta on kasulik glükeemilisele kontrollile, rutiinne testimine kolm korda nädalas on kasulik igapäevaseks enesejuhtimiseks. Neid kahte režiimi võib kasutada vastavalt patsiendi vajadusele.

Üks RCT **Li et al (2016)** näitas et vere glükoosisalduse testimise erinevad sagedused (kuus paari/nädalas, kolm paari/nädalas, seitsme punkti profiil kolmel päeval kuus), olid kõik efektiivsed. Suurim langus HbA1c tasemes oli seitsme punkti profiil korral (kolmel päeval kuus), ilma distressi põhjustamata.

Ebasoovitavad tulemid

O' Kane et al (2008) RCT näitas, et SMBG oli seotud suurenenud ärevuse ja depressiooniga. Sekkumisgrupi patsiendid said depressiooniküsimustikus 6% kõrgema skoori võrreldes kontrollgrupiga 12 kuu möödudes, kuigi rahulolu ravi osas ei muutunud (kõrgem skoor oli seotud uuringukavandiga – ainult SMBG, patsiendid ei osanud kõrgeks näiduga midagi peale hakata). Teine uuring (Simon et al, 2008) näitas, et SMBG kas koos või ilma lisatreeninguta põhjustas mitte insuliini kasutavatel T2DM patsientidel madalamat elukvaliteeti. Li et al (2016) sekkumisgrupis oli haigusega seotud distress kergelt kõrgem, tõsiseid hüpoglükeemia episoodide ei esinenud.

Tõendatuse kindlus

Kui kindel võib kokkuvõttes olla sekkumise mõju tõendatuses?

OTSUS

TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL

TÄIENDAVID KAALUTLUSED

<ul style="list-style-type: none"> ○ Väga madal ● madal ○ keskmine ○ väga ○ kaasatud uuringud puuduvad 	<p>Metaanalüüse ja süstemaatilisi ülevaateid on palju, aga suuremas osas kasutavad samu RCT-sid, mis on väikeste valimitega. Uuringu ülesehituse tõttu ei ole uuritavad pimendatud (võimalik sooritusnihe). Esines ka randomiseerimisnihet, tulemuste osalist esitamist ja suurt väljalangevust. Uuringud üsna heterogeensed, mistõttu metanalüüsis suured usaldusvahemikud.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● NICE hindas metanalüüsi kaasatud 17 RCT tõenduse madalaks. ● Zhu et al (2016), 15 RCT võimalik avaldamise nihe, umbes 50% uuringutest randomiseerimine mitte täielikult kirjeldatud. Uuringute tase keskmine. ● Xu et al (2016) hindas kaasatud uuringutest saadud tõenduse keskmiseks kuni kõrgeks ● Machry et al (2018)– lühiajalise jälgimisega uuringud (12 nädalat kuni 24 nädalat) keskmise tugevusega tõendus, 1aastase jälgimisega uuringutel tõendus madal (pimendamise puudumine ja tulemuste varieeruvus). ● Nishimura et al (2017) - tõenduse tugevus keskmine sest RCT, aga väike valim (62 isikut). 	<p>uuritavate valik kaheldav, puudub enamasti pimendamine, grupid väikesed</p>
---	--	--

Väärtushinnangud

Kas see, kuivõrd inimesed (inimeste erinevad alarühmad) peamisi tulemusi väärtustavad, varieerub või kui ebakindlad me nende hinnangutes oleme?

OTSUS	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVID KAALUTLUSED
<ul style="list-style-type: none"> ○ oluline ebakindlus või varieeruvus ○ võimalik oluline ebakindlus või varieeruvus ● oluline ebakindlus või varieeruvus ○ tõenäoliselt puudub ○ oluline ebakindlus või varieeruvus puudub 	<p>Eraldi süstemaatilist otsingut uuringute leidmiseks, mis käsitlevad kuivõrd inimesed peamiseid tulemeid/tulemusnäitajaid väärtustavad, ei tehtud.</p> <p>Läbiviidud süstemaatilise otsingu käigus väärtushinnanguid käsitlevaid uuringuid ei leitud.</p>	

Mõjude tasakaal

Kas sekkumise soovitud ja soovimatu mõju vahekorrd viitab sekkumise või võrdlus(tegevuse) ülekaalule?

OTSUS	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVID KAALUTLUSED
<ul style="list-style-type: none"> ○ soosib võrdlust ○ pigem soosib võrdlust ○ ei soosi sekkumist ega võrdlust ● pigem soosib sekkumist ○ soosib sekkumist ○ Varieerub ○ Ei oska öelda 	<p>Welschen et al (2005), Farmer et al (2009), CADTH raport (2010) näitasid, et SMBG kasutataval patsientidel ei olnud erinevusi makrovaskulaarsete haiguste esinemises, patsiendi heaolu ja rahulolus.</p> <p>Li et al (2016) – tõsiseid hüpopglükeemia episoodide ei esinenud, ühes sekkumisgrupis oli haigusega seotud distress kergelt kõrgem.</p> <p>O' Kane et al (2008) RCT näitas, et SMBG oli seotud suurenenud ärevuse ja depressiooniga sekkumisgrupi patsientidel.</p>	

Vajaminevad ressursid

Kui suur on ressursivajadus (kulud)?

OTSUS	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVID KAALUTLUSED

<ul style="list-style-type: none"> ○ suur kulu ○ keskmine kulu ○ mitteamvestatav kulu ja sääst ○ keskmine sääst ○ suur sääst ○ Varieerub ● Ei oska öelda 	<p>Rahvusvahelise Diabeedi Föderatsiooni hinnangul oli 2019. aastal diabeedi levimus Eestis 6,2% (95% CI 4,3–11,7%) ehk 58 700 (95% CI 41 100–111 000) täiskasvanud inimest (vanuses 20–79 eluaastat) (14). 2016. aastal oli esmahaigestumine 2. tüüpi diabeeti 476,7 juhtu 100 000 elaniku kohta (15).</p> <p>Eesti Haigekassa võtab üle ravikindlustatud isikule vajalike glükomeetri testribade ja lantsettide eest tasu maksmise kohustuse II tüüpi diabeedi haigele, kes on tabletravil määras 90% , kuni 50 testriba ja 50 lantseti eest kalendripoolaastas (16).</p> <p>Koguse 50tk glükomeetri testriba hind jäi aastal 2020 vahemikku 15,00 EUR kuni 20,50 EUR ja koguse 50 tk lantsettide hind vahemikku 2,90 EUR kuni 3,40 EUR (16). Kuna meditsiiniseadmete rühmas oli kaks võrreldavat meditsiiniseadet, on ravikindlustuse seaduse § 481 lõike 3 alusel haigekassa poolt tasu maksmise kohustuse ülevõtmise aluseks piirhinnalt teise võrreldava meditsiiniseadme (Contour Plus® veresuhkru testribad N50) piirhinnast, milleks on 16,00 EUR ja (Wellion lantsetid 33G N100) piirhinnast, milleks on 5,90 EUR (16).</p> <p>Suukaudsel ravil T2DM limiitide suurendamine</p> <p>Tuginedes viimase kolme aasta testribade kasutusandmetele suukaudsel ravil olevate pt kohta (ca 30 000 isikut), tähendaks limiitide suurendamine 100-lt 200-le kalendriaastas lisakulu 600 000-725 000 eurot aastas.</p>	
---	---	--

Vajaminevate ressursside tõendatuse kindlus

Milline on ressursivajaduse (kulude) tõendatusse aste?

OTSUS	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVID KAALUTLUSED
<ul style="list-style-type: none"> ○ Väga madal ○ madal ○ keskmine ○ väga ● kaasatud uuringud puuduvad 	<p>Lisakulu hinnangud baseeruvad Eesti Haigekassa andmetel.</p>	

Kulutõhusus

Kas sekkumise kulutõhusus soosib sekkumist või võrdlust?

OTSUS	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVID KAALUTLUSED
<ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> soosib võrdlust • pigem soosib võrdlust <input type="radio"/> ei soosi sekkumist ega võrdlust <input type="radio"/> pigem soosib sekkumist <input type="radio"/> soosib sekkumist <input type="radio"/> Varieerub <input type="radio"/> kaasatud uuringud puuduvad 	<p>Farmer et al (2009) metanalüüsis käsitletud RCT leidis, et SMBG on seotud suuremate kuludega ja ei olnud kulutõhus rutiinses kasutuses – keskmine lisakulu patsiendi kohta £92 (95% CI, £80 to £103) vähem intensiivse sekkumise grupis ja £84 (95% CI £73 to £96) intensiivsema sekkumise grupis.</p> <p>Farmer et al (2009); Simon et al. (2008) näitasid, et SMBG ei ole kuluefektiivne võrreldes mitte-SMBG-ga. Kanada tervisetehnoloogiate raport (Cameron et al. 2010) näitas, et SMBG ei ole kuluefektiivne vs mitte mõõtmise (arvestades Kanada kulusid ja piirmäärasid - ICER \$114,000 per QALY); 1 UK-põhine uuring (Palmer et al. 2006) näitas, et SMBG on kuluefektiivsem kui mitte mõõtmise (ICERs vahemikus £4600 per QALY inimestel, kes saavad suukaudseid antidiabeetilisi ravimeid või insuliini kuni £15,600 per QALY inimestel, kes olid lihtsalt dieedil).</p> <p>4 osaliselt kasutatavat kulu-tulu analüüsi (Pollock et al. 2010 (ICERs CHF9200 per QALY 1 testi jaoks päevas, CHF13,000 per QALY 2 testi jaoks päevas ja CHF17,300 per QALY või 3 testi kohta päevas); Tunis et al. 2010 (ICERs vahemikus €1600 per QALY ja €15,400 per QALY sõltudes riigist ja testimise sagedusest); Tunis and Minshall 2008 (ICERs \$7900 per QALY 1 testi jaoks päevas ja \$6600 per QALY 3 testi jaoks päevas); Tunis and Minshall 2010 (ICERs \$26,200 per QALY 1 testi jaoks päevas, \$18,600 per QALY 2 testi jaoks päevas ja £25,400 per QALY 3 testi jaoks päevas) leidsid, et SMBG on kulutõhusam võrreldes mitte mõõtmisega.</p> <p>Ükski kulu-tulu analüüs ei näidanud, et SMBG oleks kulusid kokku hoidev sekkumine võrreldes mitte mõõtmisega.</p>	

Võrdsed võimalused

Kuivõrd sekkumine mõjutab tervisevõimaluste võrdsust?

OTSUS	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVID KAALUTLUSED
<ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> vähendab võrdsust <input type="radio"/> tõenäoliselt vähendab võrdsust <input type="radio"/> tõenäoliselt ei mõjuta võrdsust <input type="radio"/> tõenäoliselt suurendab võrdsust <input type="radio"/> suurendab võrdsust <input type="radio"/> Varieerub • Ei oska öelda 	<p>Eraldi süstemaatilist otsingut uuringute leidmiseks, mis käsitlevad võrdseid võimalusi tervises, ei tehtud.</p> <p>Läbiviidud süstemaatilise otsingu käigus võrdseid võimalusi tervises käsitlevaid uuringuid ei leitud.</p>	

Vastuvõetavus

Kas sekkumine on huvitatud osapooltele vastuvõetav?

OTSUS	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVID KAALUTLUSED
<ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Ei 	<p>Eraldi süstemaatilist otsingut uuringute leidmiseks, mis käsitlevad SMBG vastuvõetavust, ei tehtud.</p>	

<input type="radio"/> Pigem ei <input type="radio"/> Pigem jah <input type="radio"/> jah <input type="radio"/> Varieerub <input checked="" type="radio"/> Ei oska öelda	Läbiviidud süstemaatilise otsingu käigus SMBG vastuvõetavust käsitlevaid uuringuid ei leitud.	
---	---	--

Teostatavus

Kas sekkumine on teostatav?

OTSUS	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVID KAALUTLUSED
<input type="radio"/> Ei <input type="radio"/> Pigem ei <input type="radio"/> Pigem jah <input type="radio"/> jah <input type="radio"/> Varieerub <input checked="" type="radio"/> Ei oska öelda	Eraldi uuringuid ei kaasatud.	

OTSUSTE KOKKUVÕTE

	OTSUS						
PROBLEEM	Ei	Pigem ei	Pigem jah	jah		Varieerub	Ei oska öelda
SOOVITUD MÕJU	Tühine	Väike	keskmine	Suur		Varieerub	Ei oska öelda
SOOVIMATU MÕJU	Suur	keskmine	Väike	Tühine		Varieerub	Ei oska öelda
TÕENDATUSE KINDLUS	Väga madal	madal	keskmine	väga			kaasatud uuringud puuduvad
VÄÄRTUSHINNANGUD	oluline ebakindlus või varieeruvus	võimalik oluline ebakindlus või varieeruvus	oluline ebakindlus või varieeruvus tõenäoliselt puudub	oluline ebakindlus või varieeruvus puudub			
MÕJUDE TASAKAAL	soosib võrdlust	pigem soosib võrdlust	ei soosi sekkumist ega võrdlust	pigem soosib sekkumist	soosib sekkumist	Varieerub	Ei oska öelda
VAJAMINEVAD RESSURSID	suur kulu	keskmine kulu	mittearvestatav kulu ja sääst	keskmine sääst	suur sääst	Varieerub	Ei oska öelda
VAJAMINEVATE RESSURSSIDE TÕENDATUSE KINDLUS	Väga madal	madal	keskmine	väga			kaasatud uuringud puuduvad
KULUTÕHUSUS	soosib võrdlust	pigem soosib võrdlust	ei soosi sekkumist ega võrdlust	pigem soosib sekkumist	soosib sekkumist	Varieerub	kaasatud uuringud puuduvad
VÕRDESED VÕIMALUSED	vähendab võrdsust	tõenäoliselt vähendab võrdsust	tõenäoliselt ei mõjuta võrdsust	tõenäoliselt suurendab võrdsust	suurendab võrdsust	Varieerub	Ei oska öelda

OTSUS							
VASTUVÕETAVUS	Ei	Pigem ei	Pigem jah	jah		Varieerub	Ei oska öelda
TEOSTATAVUS	Ei	Pigem ei	Pigem jah	jah		Varieerub	Ei oska öelda

SOOVITUSE LIIK

Tugev soovitus mitte teha <input type="radio"/>	Nõrk soovitus sekkumise vastu <input type="radio"/>	Nõrk soovitus kas sekkumise või alternatiivi poolt <input type="radio"/>	Nõrk soovitus sekkumise poolt <input type="radio"/>	Tugev soovitus teha <input type="radio"/>
--	--	---	--	--

VIIDETE KOKKUVÕTE

1. Association, American Diabetes. Standards of Medical Care in Diabetes—2014. *Diabetes Care* 2014; 37 (Suppl. 1): S14–S80 Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. *Diabetes Care* 2014; 37 (Suppl. 1): S81–S90. *Diabetes care*; 2014.
2. Group, International Diabetes Federation/SMBG International Working. IDF guideline on self-monitoring of blood glucose in non-insulin treated type 2 diabetes. 2012.
3. Ceriello, Antonio, Barkai, László, Christiansen, Jens Sandahl, Czupryniak, Leszek, Gomis, Ramon, Harno, Kari, Kulzer, Bernhard, Ludvigsson, Johnny, Némethyová, Zuzana, Owens, David. Diabetes as a case study of chronic disease management with a personalized approach: the role of a structured feedback loop. *Diabetes research and clinical practice*; 2012.
4. Raz, I., Hauser, E., Bursztyn, M.. Moderate exercise improves glucose metabolism in uncontrolled elderly patients with non-insulin-dependent diabetes mellitus. *Israel Journal of Medical Sciences*; Oct 1994.
5. Group, International,Diabetes,Federation,Guideline,Development. Guideline for management of postmeal glucose in diabetes. *Diabetes Research and Clinical Practice*; Feb 2014.
6. Kennedy, L.. Impact of self monitoring of blood glucose in the management of patients with non-insulin treated diabetes: open parallel group randomised trial. *Yearbook of Endocrinology*; 1/2008.
7. Young, Laura A., Buse, John B., Weaver, Mark A., Vu, Maihan B., Mitchell, C. Madeline, Blakeney, Tamara, Grimm, Kimberlea, Rees, Jennifer, Niblock, Franklin, Donahue, Katrina E., Group, for,the,Monitor,Trial. Glucose Self-monitoring in Non-Insulin-Treated Patients With Type 2 Diabetes in Primary Care Settings: A Randomized Trial. *JAMA Internal Medicine*; 2017-07-01.
8. Polonsky, W. H., Fisher, L., Schikman, C. H., Hinnen, D. A., Parkin, C. G., Jelsovsky, Z., Petersen, B., Schweitzer, M., Wagner, R. S.. Structured Self-Monitoring of Blood Glucose Significantly Reduces A1C Levels in Poorly Controlled, Noninsulin-Treated Type 2 Diabetes: Results from the Structured Testing Program study. *Diabetes Care*; 2011-02-01.
9. Mannucci E, Antenore A, Giorgino F, Scavini M. Effects of structured versus unstructured self-monitoring of blood glucose on glucose control in patients with non-insulin-treated type 2 diabetes: a meta-analysis of randomized controlled trials. 2018.
10. Malanda UL, Welschen LMC, Riphagen II, Dekker JM, Nijpels G, Bot SDM. Self-monitoring of blood glucose in patients with type 2 diabetes mellitus who are not using insulin. 2012.
11. Moreland, Elaine C., Volkening, Lisa K., Lawlor, Margaret T., Chalmers, Karen A., Anderson, Barbara J., Laffel, Lori M. B.. Use of a Blood Glucose Monitoring Manual to Enhance Monitoring Adherence in Adults With Diabetes: A Randomized Controlled Trial. *Archives of Internal Medicine*; 2006-03-27.
12. Farmer, A, Wade, A, French, D, Simon, J, Yudkin, P, Gray, A, Craven, A, Goyder, L, Holman, R, Mant, J, Kinmonth, A, Neil, H. Blood glucose self-monitoring in type 2 diabetes: a randomised controlled trial. *Health Technology Assessment*; 02/2009.
13. Jr., Jesus N. Sarol, Jr., Nemencio A. Nicodemus, Tan, Kathryn M., Grava, Maritess B.. Self-monitoring of blood glucose as part of a multi-component therapy among non-insulin requiring type 2 diabetes patients: a meta-analysis (1966–2004). *Current Medical Research and Opinion*; 02/2005.
14. Federation, International,Diabetes. IDF Diabetes Atlas. Ninth edition 2019. International Diabetes Federation; 2019.
15. andmebaas, Tervisestatistika, ja, Terviseuuringute. EH12: Esmashaigestumus 100 000 elaniku kohta soo ja vanuserühma järgi.. Tervise Arengu Instituut; 2020.
16. Haigekassa, Eesti. Eesti Haigekassa meditsiiniseadmete loetelu ja meditsiiniseadmete loetellu kantud meditsiiniseadme eest tasu maksmise kohustuse ülevõtmise kord. Sotsiaalminister; 15.12.2019.