

KÜSIMUS

Kas kasutada vere glükoosisisalduse kontrollimist glükomeetriga või mitte kõigil 2. tüüpi diabeeti põdevatel patsientidel, kelle raviskeem sisaldab insuliini?

SIHRÜHM:	kõigil 2. tüüpi diabeeti põdevatel patsientidel, kelle raviskeem sisaldab insuliini
SEKKUMINE:	vere glükoosisisalduse kontrollimist glükomeetriga
VÕRDLUS:	mitte
PEAMISED TULEMUSNÄITAJAD:	Hüpoglükeemia esinemine (HbA1c tase). SMBG mõõtmise sagedus (mitte randomiseeritud uuring); Monitoorimise sagedus (HbA1c taseme muutus). ; vere glükoosisisalduse kontroll glükomeetriga + (SMBG) vs. vere glükoosisisalduse kontroll glükomeetriga - (no SMBG): muutus HbA1c tasemes; vere glükoosisisalduse kontroll glükomeetriga + (SMBG) vs. vere glükoosisisalduse kontroll glükomeetriga - (no SMBG): muutus paastuglükoosi tasemes; vere glükoosisisalduse kontroll glükomeetriga + (SMBG) vs. vere glükoosisisalduse kontroll glükomeetriga - (no SMBG): hüpoglükeemia risk; vere glükoosisisalduse kontroll glükomeetriga + (SMBG) vs. vere glükoosisisalduse kontroll glükomeetriga - (no SMBG): raske hüpoglükeemia risk; HbA1c taseme muutus mõõtmise sageduse järgi (esimene lisaotsing); Muutus HbA1c tasemes: intensiivne koolitus + struktureeritud SMBG (laiendatud lisaotsing) ; SMBG mõõtmise sagedus: intensiivne koolitus + struktureeritud SMBG (laiendatud lisaotsing) ; Patsiendi rahulolu: intensiivne koolitus + struktureeritud SMBG (laiendatud lisaotsing) ; Muutus HbA1c tasemes: COMPASS uuring (laiendatud lisaotsing); Hüpoglükeemia: COMPASS uuring (laiendatud lisaotsing); SMBG mõõtmise sagedus: COMPASS uuring (laiendatud lisaotsing); Patsiendi rahulolu: COMPASS uuring (laiendatud lisaotsing); SMBG mõõtmise sagedus ja metaboolse kontrolli saavutamine (laiendatud lisaotsing);
KONTEKST:	
VAATENURK:	
TAUST:	
HUVIDE KONFLIKT:	

HINNANG

Probleem		
Kas probleem on prioriteetne?		
OTSUS	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVID KAALUTLUSED
<ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Ei <input type="radio"/> Pigem ei <input type="radio"/> Pigem jah <input checked="" type="radio"/> jah <input type="radio"/> Varieerub <input type="radio"/> Ei oska öelda 	<p>Vere glükoosisisalduse jälgimine on oluline osa diabeedi kontrolli all hoidmises ja ravis. Patsiendi enda poolt teostatud mõõtmine (SMBG, <i>self-monitoring of blood glyco</i>se) annab võimaluse glükeemilise staatuse hindamiseks patsiendile vajalikul hetkel. SMBG annab kiiret tagasisidet käitumuslike tegurite (toitumine, füüsiline aktiivsus) ja farmakoloogiliste sekkumiste mõju osas ning võimaldab vastavalt sellele reageerida, tagades pikemas perspektiivis parema glükeemilise kontrolli. Vere glükoositaseme enesekontroll aitab õige kasutuse korral võimestada patsienti ja tal diabeediga paremini toime tulla, toetada tervishoiutöötajaid individuaalsete soovitude andmisel ja raviskeemi korrigeerimisel. Ent võib samas ka põhjustada patsiendile liigset stressi ja muret. SMBG on eriti oluline indiviididel, kes vajavad oma ravis insuliini (American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes – 2020. Diabetes Care 2020; 43: S1–S212; AADE Position Statement. (2006).)</p>	
Soovitud mõju		
Kui suur on eeldatav soovitud mõju?		
OTSUS	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVID KAALUTLUSED

- Tühine
- Väike
- keskmine
- Suur
- Varieerub
- Ei oska öelda

Tõendumaterjali leidmiseks kaardistati kuus ravijuhendit: ADA (2020), ESC/EASD (2020), AACE (2020), NICE (2019), SIGN (2017), WHO (2018).

Insuliinravil olevaid patsiente käsitleti neis kolmes - ADA (2020), SIGN (2017) ja NICE (2019).

ADA (2020) soovib basaalinisuliini kasutataval patsientidel kasutada SMBG-d paastuglühkoosi määramiseks, et kohandada insuliini doosi.

- Enamikule patsientidele, kes on intensiivsel insuliinravi skeemil (mitu süstet päevas või insuliinpumpravi), tuleks soovitada glühkoositaseme hindamist SMBG (ja/või pideva glühkoosimonitooringu) abil enne toidukordi ja vahelalaseid, enne magamaminekut, enne trenni tegemist, madala glühkoositaseme kahtluse korral, peale madala glühkoositaseme ravi ning enne tähtsate tegevuste sooritamist ja nende ajal (nt autojuhtimine) (soovituse tugevus B).

SIGN:

- SMBG on soovitatav 1. tüüpi diabeeti (T1DM) ja 2. tüüpi diabeeti (T2DM) põdevatel patsientidel, kes kasutavad oma ravis insuliini, kui nad on saanud vajaliku väljaõppe insuliini doosi kohandamiseks vastavalt mõõtmise näidule (soovituse tugevus B).

NICE:

- Mitte pakkuda rutiinselt SMBG-d T2DM patsientidele, v.a juhul kui nad tarbivad insuliini.

Ravijuhendites käsitletud uuringuid oli vähe, kõik uuringud olid väikeste valimitega ning madala või väga madala kvaliteediga. Osad kaasatud uuringud näitasid, et insuliini tarvitaval patsientidel mõjub **HbA1c taset alandavalt** pigem sagedasem mõõtmine (Ayd et al. 2005) - uuritavatel, kes mõõtsid korra nädalas/kahe nädala jooksul, muutus HbA1c tase statistiliselt oluliselt võrreldes kord kuus mõõtjate ja kontrollgrupiga) ning lisaks glühkoosimõõturile ka abistava materjali andmine (Moreland et al, 2006). NICE metaanalüüs, mis kaasas 17 uuringut näitas, aga et sagedasem mõõtmine avaldas vähem mõju: mõõtmine vähem kui kord päevas keskmine erinevus algväärtusest = -0,31% (95% CI -0,55; -0,07) vs. rohkem kui 2 korda päevas -0,2% (95% CI -0,73; 0,32). NICE metaanalüüsis olid uuritavad defineeritud praeguse ravirežiimi alusel kui dieet, suukaudne ravi ± insulini.

Uuringud töösse kaasatud ravijuhenditest:

Ayd et al. (2005) kaasas 2. tüüpi diabeeti põdevad uuritavad (n = 118), kelle diabeedi staaž oli > 1 aasta ja kes olid olnud insuliinravil vähemalt 6 kuud. Uuritavad jagati 4 rühma vastavalt mõõtmisagedusele: I rühm mõõtmispäev kord nädalas (4x päevas: enne põhitoidukordi ja uinumist) n = 49, II rühm mõõtmispäev üle nädala n = 33, III rühm mõõtmispäev kord kuus n = 14 ja IV rühm mitte üldse mõõtjad n = 22. Patsiente nõustati glükomeetri kasutamise osas ja arutati kuidas insuliiniga reguleerida vere glühkoosisisaldust. Uuringu pikkus oli 12 nädalat. Uuritavate keskmine vanus oli kõigis uuringurühmades > 60 eluaastat. IV rühma uuritavad olid oluliselt vanemad kui II rühma

uuritavad (64±9 vs. 70±10 aastat, p<0.05). 61% (n = 72) olid naised. Võrreldes teiste rühmadega oli uuringurühmas III olevate uuritavate haiguse kestvus pikem. Pärast 12. nädalat vähenes HbA1c oluliselt (p < 0,05) uuringurühmades I ja II. Uuringurühmas I vähenes oluliselt (p < 0,05) hüpoglükeemia sagedus (1).

Kaasuvaid ebasoodsaid mõjusid hinnati SIGN ravijuhendis, kus leiti, et hüpoglükeemia episoodide esinemine oli uuringutes harv ja võrreldav kõikide gruppide vahel (Ayd et al. 2005).

Moreland et al. (2006) läbiviidud RCT randomiseeris 199 uuritavat (35% oli 1. tüüpi diabeet ja 65% 2. tüüpi diabeet) kolme rühma: BGM+ (uus glükomeeter, lisaks 30min nõustamissessioon sertifitseeritud diabeedi koolitaja poolt ja BGMOM manuaal: 18 lk pikkune värviliste piltidega juhendmaterjal, mis sisaldas praktilist informatsiooni vere glükoosisalduse mõõtmise kohta, kuidas toime tulla mõõtmisega seotud emotsioonidega, vere glükoosisalduse tulemus kui näit mitte hinnang, HbA1c olemus ja kuidas seda kasutada diabeedi ravi juhtimiseks), MT (uus glükomeeter, lisaks 30min nõustamissessioon sertifitseeritud diabeedi koolitaja poolt) ja tavaravi. Uuringu pikkus oli 6 kuud. Uuritavate keskmine vanus oli 49, 2 ± 13,0 aastat (vahemik 18-66 aastat), diabeedi kestvus 10,7 ± 6,2 aastat (vahemik 1-33 aastat), KMI 30,1 ± 6,3 kg/m² ja HbA1C 9,1% ± 1,1%. BGM+ rühm (2,8 ± 1,5 korda päevas) mõõtis uuringu lõpuks sagedamini vere glükoosisaldust kui MT rühm (2,0 ± 1,3 korda päevas; p =0,01) või tavaravi rühm (2,1 ± 1,7 korda päevas; p=0,04). Ainult BGM+ rühmas sagenes vere glükoosisalduse mõõtmine võrreldes algusega (< 0.001). BGM+ rühma uuritavad (38%) raporteerisid väiksemat negatiivset mõju seoses vere glükoosisalduse tulemustega kui MT rühma (65%) või tavaravi (57%) uuritavad (p = 0,03). BGM+ rühma uuritavatest langes HbA1c suuremal osal uuritavatest võrreldes kombineeritud MT ja tavaravi grupiga (p = 0,05) (2).

NICE (2015) 2. tüüpi diabeedi RJ jaoks koostati süstemaatiline ülevaade ja metaanalüüs. Võrreldi vere glükoosisalduse enesemonitooringut mitte monitoorimisega (SMBG vs. no SMBG) 2. tüüpi diabeeti põdevatel patsientidel kelle ravi sisaldas dieeti, suukaudset diabeediravimit ja/või insuliini. HbA1c muutus ei erinenud uuringurühmade vahel, kuid vere glükoosisalduse monitoorimise rühmas oli oluliselt madalam paastuglükoos (MD -1,33; 95% CI -2,27; -0,38). Hüpoglükeemia (kõik koos) ja raske hüpoglükeemia risk ei erinenud uurimisrühmade vahel.

I lisaotsing (juhuslikustatud kontrollitud uuringud) lisaks kaks RCT:

Hortensius et al. (2018) uuris kolme erineva SMBG sagedust (üks kord nädalas n = 22, kahe nädala tagant n = 16 ja üks kord kuus n = 20, 4x päevas: enne põhitoidukordi ja uinumist) stabiilse glükeemilise kontrolliga (HbA1c <= 7,5%) 2. tüüpi diabeeti põdevatel patsientidel, kes kasutasid basaalinisuliini (üks süst päevas). Puudus gruppidevaheline erinevus glükeemilises kontrollis ja elukvaliteedis (3)

Gao et al. 2016 COMPASS oli prospektiivne sekkumisuuring (vt altpoolt) (4).

Laiendatud lisaotsing (jälgimisuuringud) lisaks neli artiklit, mis käsitlesid vere glükoositaseme enesemonitoorimist insuliini tarbivatel patsientidel, sisestati kolm uuringut, ühte uuringut (COMPASS) kajastatud kahes artiklis:

Lalic et al. (2016) uuring analüüsis struktureeritud SMBG + intensiivne koolitus efekti glükeemilisele kontrollile ja elukvaliteedile. Uuring kaasas 28-st esmatasandi tervisekeskusest 289 uuritavat, kes põdesid 2. tüüpi diabeeti. Patsiendid osalesid ühel 10 päevasel kursusel ja käisid kord kuus perearsti vastuvõtul. Enne vastuvõttu pidid patsiendid tegema kolmel päeval 7 vere glükoosimõõtmist (enne- ja pärast põhitoidukordi ning enne uinumist). Vastuvõttudel nõustati vajadusel korduvalt. 6 kuud pärast sekkumist oli keskmine HbA1c oluliselt madalam võrreldes algväärtusega ($8,85 \pm 1,14$ vs. $7,82 \pm 1,24\%$; $p < 0,001$), sageses SMBG (14,3/nädalas vs. 3,7/nädalas; $p < 0,001$). 6 kuu pikkuse uuringuperioodi vältel esines uuritavatel vähem metaboolsetel põhjustel hospitaliseerimist võrreldes uuringuperioodile eelneva 6 kuuga ($0,46 \pm 0,07$ vs. $0,10 \pm 0,03$; $p < 0,001$) ja diabeedi tüsistuste pärast hospitaliseerimist ($0,28 \pm 0,06$ vs. $0,11 \pm 0,03$; $p < 0,05$). Lisaks vähenes uuritavatel DDS skoor (Total Diabetes Distress Scale), EB skoor (Emotional Burden), PRD skoor (Physician-related distress) ja RRD skoor (Regimen-related distress) ($< 0,01$) (5).

COMPASS oli prospektiivne sekkumisuuring mis kaasas täiskasvanud 2. tüüpi diabeeti põdevad patsiendid ($n = 820$) kes olid olnud insuliinravil ≥ 3 kuud ja kelle HbA1c oli $>8,0\%$. Uuritavaid õpetati kasutama struktureeritud SMBG-d ja vastavalt vere glükoosi näidule kohandama insuliini annust. Sekkumise järgselt paranes oluliselt ($p < 0,001$) glükeemiline kontroll, vähenes hüpopglükeemia sagedus ($p = 0,02$) ja suurenes elukvaliteet ($p < 0,001$) (4, 6).

Seevastu **Gonzalez et al (2015)** näitas retrospektiivselt kogutud andmetega uuringus, et kasutatud testribade koguse ja glükeemilise kontrolli vahel ei olnud olulist seost (7).

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>Tõendumaterjali leidmiseks kaardistati kuus ravijuhendit: ADA (2020), ESC/EASD (2020), AACE (2020), NICE (2019), SIGN (2017), WHO (2018). Insuliinravigi olevald patsiente käsitleti neis kolmes - ADA (2020), SIGN (2017) ja NICE (2019). ADA (2020) soovib basaalinuliini kasutataval patsientidel kasutada SMBG-d paastuglukoosi määramiseks, et kohendada insuliini doosi.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Enamikele patsientidele, kes on intensiivsel insuliinravi skeemil (mitu süstet päevas või insuliinpumpravi), tuleks soovitada glükoositaseme hindamist SMBG (ja/või pideva glükoosimõnitooringu) abil enne toidukordi ja vahepalasid, enne magamaminekut, enne trenni tegemist, madala glükoositaseme kahtluse korral, peale madala glükoositaseme ravi ning enne tähtsate tegevuste sooritamist ja nende ajal (nt autojuhtimine) (soovituse tugevus B). <p>SIGN:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● SMBG on soovitatav 1. tüüpi diabeeti (T1DM) ja 2. tüüpi diabeeti (T2DM) põdevatel patsientidel, kes kasutavad oma ravis insuliini, kui nad on saanud vajaliku väljaõppe insuliini doosi kohandamiseks vastavalt mõõtmise näidule (soovituse tugevus B). <p>NICE:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Mitte pakkuda rutiinselt SMBG-d T2DM patsientidele, v.a juhul kui nad tarbivad insuliini. <p>Ravijuhendites käsitletud uuringuid oli vähe, kõik uuringud olid väikeste valimitega ning madala või väga madala kvaliteediga. Osad kaasatud uuringud näitasid, et insuliini tarbivatel patsientidel mõjub HbA1c taset alandavalt pigem sagedasem mõõtmine (Ayd et al. 2005) - uuritavatel, kes mõõtsid korra nädalas/kahe nädala jooksul, muutus HbA1c tase statistiliselt oluliselt võrreldes kord kuus mõõtjate ja kontrollgrupiga) ning lisaks glükoosimõõturile ka abistava materjali andmine (Moreland et al, 2006). NICE metaanalüüs, mis kaasas 17 uuringut näitas, aga et sagedasem mõõtmine avaldas vähem mõju: mõõtmine vähem kui kord päevas keskmine erinevus algväärtusest = -0,31% (95% CI -0,55; -0,07) vs. rohkem kui 2 korda päevas -0,2% (95% CI -0,73; 0,32). NICE metaanalüüsis olid uuritavad defineeritud praeguse ravirežiimi alusel kui dieet, suukaudne ravi ± insulini. <u>Uuringud tõõsse kaasatud ravijuhenditest: Ayd et al. (2005)</u> kaasas 2. tüüpi diabeeti põdevad uuritavad (n = 118), kelle diabeedi staaž oli > 1 aasta ja kes olid olnud insuliinravigi vähemalt 6 kuud. Uuritavad jagati 4 rühma vastavalt mõõtmisagedusele: I rühm mõõtmispäev kord nädalas (4x päevas: enne põhitoidukordi ja uinumist) n = 49, II rühm mõõtmispäev üle nädala n = 33, III rühm mõõtmispäev kord kuus n = 14 ja IV rühm mitte üldse mõõtjad n = 22. Patsiente nõustati glükomeetri kasutamise osas ja arutati kuidas insuliiniga reguleerida vere glükoosisisaldust. Uuringu pikkus oli 12 nädalat. Uuritavate keskmine vanus oli kõigis uuringurühmades > 60 eluaastat. IV rühma uuritavad olid oluliselt vanemad kui II rühma uuritavad (64±9 vs. 70±10 aastat, p<0.05). 61% (n = 72) olid naised. Võrreldes teiste rühmadega oli uuringurühmas III olevate uuritavate haiguse kestvus pikem. Pärast 12. nädalat vähenes HbA1c oluliselt (p < 0,05) uuringurühmades I ja II. Uuringurühmas I vähenes oluliselt (p < 0,05) hüpoglükeemia sagedus (1). Kaasuvaid ebasoodsaid mõjusid hinnati SIGN ravijuhendis, kus leiti, et hüpoglükeemia episoodide esinemine oli uuringutes harv ja võrreldav kõikide gruppide vahel (Ayd et al. 2005). Moreland et al. (2006) läbiviidud RCT randomiseeris 199 uuritavat (35% oli 1. tüüpi diabeet ja 65% 2. tüüpi diabeet) kolme rühma: BGM+ (uus glükomeeter, lisaks 30min nõustamissessioon sertifitseeritud diabeedi koolitaja poolt ja BGMOM manuaal: 18 lk pikkune värviliste piltidega juhendmaterjal, mis sisaldas praktilist informatsiooni vere glükoosisisalduse mõõtmise kohta, kuidas toime tulla mõõtmisega seotud emotsioonidega, vere glükoosisisalduse tulemus kui näit mitte hinnang, HbA1c olemus ja kuidas seda kasutada diabeedi ravi juhtimiseks), MT (uus glükomeeter, lisaks 30min nõustamissessioon sertifitseeritud diabeedi koolitaja poolt) ja tavaravi. Uuringu pikkus oli 6 kuud. Uuritavate keskmine vanus oli 49, 2 ± 13,0 aastat (vahemik 18-66 aastat), diabeedi kestvus 10,7 ± 6,2 aastat (vahemik 1-33 aastat), KMI 30,1 ± 6,3 kg/m² ja HbA1C 9,1% ± 1,1%. BGM+ rühm (2,8 ± 1,5 korda päevas)</p>	<p>Vere glükoosisisalduse mõõtmine sõrmeotsast on valulik (valutundlikkus indiviiditi erinev), potentsiaalne infektsioonirisk (kui ei peeta kinni hügieenitoimingutest), võib kaasa tuua "lääbipõlemise"</p>
---	--	--

	<p>mõõtis uuringu lõpuks sagedamini vere glükoosisisaldust kui MT rühm ($2,0 \pm 1,3$ korda päevas; $p = 0,01$) või tavaravi rühm ($2,1 \pm 1,7$ korda päevas; $p = 0,04$). Ainult BGM+ rühmas sagenes vere glükoosisisalduse mõõtmine võrreldes algusega ($< 0,001$). BGM+ rühma uuritavad (38%) raporteerisid väiksemat negatiivset mõju seoses vere glükoosisisalduse tulemustega kui MT rühma (65%) või tavaravi (57%) uuritavad ($p = 0,03$). BGM+ rühma uuritavatest langes HbA1c suuremal osal uuritavatest võrreldes kombineeritud MT ja tavaravi grupiga ($p = 0,05$) (2). NICE (2015) 2. tüüpi diabeedi RJ jaoks koostati süstemaatiline ülevaade ja metaanalüüs. Võrreldi vere glükoosisisalduse enesemonitooringut mitte monitoorimisega (SMBG vs. no SMBG) 2. tüüpi diabeeti põdevatel patsientidel kelle ravi sisaldas dieeti, suukaudset diabeediravimit ja/või insuliini. HbA1c muutus ei erinenud uuringurühmade vahel, kuid vere glükoosisisalduse monitoorimise rühmas oli oluliselt madalam paastuglükoos (MD $-1,33$; 95% CI $-2,27$; $-0,38$). Hüpopglükeemia (kõik koos) ja raske hüpopglükeemia risk ei erinenud uurimisrühmade vahel. <u>Lisaotsing (juhuslikustatud kontrollitud uuringud) lisaks kaks RCT</u>: Hortensius et al. (2018) uuris kolme erineva SMBG sagedust (üks kord nädalas $n = 22$, kahe nädala tagant $n = 16$ ja üks kord kuus $n = 20$, 4x päevas: enne põhitoidukordi ja uinumist) stabiilse glükeemilise kontrolliga (HbA1c $\leq 7,5\%$) 2. tüüpi diabeeti põdevatel patsientidel, kes kasutasid basaalinisuliini (üks süst päevas). Puudus gruppidevaheline erinevus glükeemilises kontrollis ja elukvaliteedis (3) <u>Laiendatud lisaotsing (jälgimisuuringud) lisaks neli artiklit, mis käsitlesid vere glükoositaseme enesemonitoorimist insuliini tarbivate patsientidel, sisestati kolm uuringut, ühte uuringut (COMPASS) kajastatud kahes artiklis</u>: Lalic et al. (2016) uuring analüüsis struktureeritud SMBG + intensiivne koolitus efekti glükeemilisele kontrollile ja elukvaliteedile. Uuring kaasas 28-st esmatasandi tervisekeskusest 289 uuritavat, kes põdesid 2. tüüpi diabeeti. Patsiendid osalesid ühel 10 päevasel kursusel ja käisid kord kuus perearsti vastuvõtul. Enne vastuvõttu pidid patsiendid tegema kolmel päeval 7 vere glükoosimõõtmist (enne- ja pärast põhitoidukordi ning enne uinumist). Vastuvõttudel nõustati vajadusel korduvalt. 6 kuud pärast sekkumist oli keskmine HbA1c oluliselt madalam võrreldes algväärtusega ($8,85 \pm 1,14$ vs. $7,82 \pm 1,24\%$; $p < 0,001$), sagenes SMBG ($14,3$/nädalas vs. $3,7$/nädalas; $p < 0,001$). 6 kuu pikkuse uuringuperioodi vältel esines uuritavatel vähem metaboolsetel põhjustel hospitaliseerimist võrreldes uuringuperioodile eelneva 6 kuuga ($0,46 \pm 0,07$ vs. $0,10 \pm 0,03$; $p < 0,001$) ja diabeedi tüsistuste pärast hospitaliseerimist ($0,28 \pm 0,06$ vs. $0,11 \pm 0,03$; $p < 0,05$). Lisaks vähenes uuritavatel DDS skoor (Total Diabetes Distress Scale), EB skoor (Emotional Burden), PRD skoor (Physician-related distress) ja RRD skoor (Regimen-related distress) ($< 0,01$) (5). COMPASS oli prospektiivne sekkumisuuring mis kaasas täiskasvanud 2. tüüpi diabeeti põdevad patsiendid ($n = 820$) kes olid olnud insuliinravigil ≥ 3 kuud ja kelle HbA1c oli $> 8,0\%$. Uuritavaid õpetati kasutama struktureeritud SMBG-d ja vastavalt vere glükoosi näidule kohandama insuliini annust. Sekkumise järgselt paranes oluliselt ($p < 0,001$) glükeemiline kontroll, vähenes hüpopglükeemia sagedus ($p = 0,02$) ja suurenes elukvaliteet ($p < 0,001$) (4, 6). Seevastu Gonzalez et al (2015) näitas retrospektiivselt kogutud andmetega uuringus, et kasutatud testribade koguse ja glükeemilise kontrolli vahel ei olnud olulist seost (7).</p>	
--	--	--

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>Tõendatuse aste varieerus väga madalast madalani, mis oli RCT-de puhul tingitud suurest nihke riskist (sageli polnud võimalik pimendamine) ja väikesest valimist. Lisaks kaasati tõenduse hulka jälgimisuuringud mille tõendatuse aste on algusest peale madalam.</p>	<p>Tõendatuse astme hindamisel lähtutakse nõrgimast lülis.</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>Insuliini tarbivaid patsiente kaasavates uuringutes ei olnud hinnatud väärtushinnanguid.</p>	

Mõjude tasakaal

Kas sekkumise soovitud ja soovimatu mõju vahetõrge 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>Struktureeritud SMBG oli efektiivne kui sellega kaasnes väljaõpe kuidas vastavalt mõõtmistulemusele reageerida (insuliini annuste kohandamine).</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>Alates 2021. aasta jaanuarist Eesti Haigekassa võtab kindlustatud isikule vajalike glükomeetri testribade eest tasu maksmise kohustuse üle järgmistel juhtudel 90% ulatuses:</p> <p>Il tüübi diabeedi haigele, kes saab raviks süstitavaid diabeediravimeid, kuni 600 testriba eest kalendripoolaastas.</p> <p>Soodusretseptide andmetele tuginedes kasutas 2019. a keskmiselt igas kvartalis samaaegselt pikatoimelist insuliini (glargiin, detemir, degludek, glargiin + liksisenatiid kombo) ja lühitoimelist (lispro, aspart, glusiin) insuliini (st kummastki ravimklassist vähemalt 1 retsept samas kvartalis) ca 4800 isikut. <u>On tõenäoline et kõik need patsiendid ei ole intensiivsel insuliinraviskeemil.</u></p> <p>Kui need 4800 isikut, kes on intensiivsel basaal-boolusskeemil, ostaksid edaspidi 1200 testriba asemel</p> <p>stsenaarium 1: 1500 testriba = $4800 * 300 * 0,32 * 0,9 = 414\ 720$</p> <p>stsenaarium 2: 1800 testriba = $4800 * 600 * 0,32 * 0,9 = 829\ 440$</p> <p><u>Tõenäoliselt kõik ei hakka maksimaalselt välja ostma</u></p>	<p>EHK (Kärt Veliste): Tehniliselt kui praktiliselt on intensiivsel skeemil olevaid patsiente teistest süsteravil olevatest patsientidest eristada. Seega on reaalne risk, et suurema limiidi saavad ka teised patsiendid.</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>uuringud puuduvad.</p>	

Kulutõhusus

Kas sekkumise kulutõhusus soosib sekkumist või võrdlust?

OTSUS	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVID KAALUTLUSED																																				
<ul style="list-style-type: none"> o soosib võrdlust o pigem soosib võrdlust o ei soosi sekkumist ega võrdlust ● pigem soosib sekkumist o soosib sekkumist o Varieerub o kaasatud uuringud puuduvad 	<p>Kulutõhusust oli hinnatud ühes NICE ravijuhendi poolt hinnatud uuringus. Palmer et al (2006) võttis eelduseks, et mõõtmisest tulenev HbA1c taseme muutus püsib kogu patsiendi elu vältel. Uuringus kasutati hinnangulisi HbA1c taseme muutusi ja tegelikud kulud ning vahendite vajalikkus olid kirjeldatud ebapiisavalt.</p> <p>Uuring leidis, et SMBG oli kuluefektiivne võrreldes mitte mõõtmisega (ICER varieerus £4600/QALY-st patsientidel, kes said suukaudset antidiabeetilist ravi või insuliini £15/QALY-ni ainult dieedil olevatel patsientidel).</p> <table border="1" data-bbox="485 347 1474 732"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Study, Population, Comparators, Quality</th> <th rowspan="2">Data Sources</th> <th rowspan="2">Other Comments</th> <th colspan="3">Incremental</th> <th rowspan="2">Conclusions</th> <th rowspan="2">Uncertainty</th> </tr> <tr> <th>Costs</th> <th>Effects</th> <th>ICER</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Palmer et al. (2006) People with existing type 2 diabetes, by treatment type SMBG v no SMBG England</td> <td rowspan="2">Effects: HbA1c assumed Costs: SMBG published acquisition costs, diabetic specific complication costs (EUK, 2004)</td> <td rowspan="2">CDM model with lifetime horizon (length not stated) Test frequency: Diet and exercise 1/day, OADs 2/day Insulin 3/day</td> <td>Diet £2564</td> <td>Diet 0.165 QALYs</td> <td>Diet £15.515/ QALY</td> <td rowspan="2">ICERs for SMBG v no SMBG all fell well below the accepted threshold. However, uncertainty is large</td> <td rowspan="2">ICERs sensitive to time horizon. (only insulin cost effective at 10 years), length of effect (diet and exercise not cost effective if only 5 years) and applying SMBG disutility (diet and exercise not CE).</td> </tr> <tr> <td>OADs £1013</td> <td>OADs 0.225 QALYs</td> <td>OADs £4508/ QALY</td> </tr> <tr> <td>Directly applicable</td> <td>Utilities: sources not given. No disutility from SMBG</td> <td>HbA1c baseline: Diet and exercise 7.9% OADs 8.6% Insulin 8.5%</td> <td>Insulin £1171</td> <td>Insulin 0.255 QALYs</td> <td>Insulin £4593/ QALY</td> <td>In PSA, SMBG cost effective at £30,000 in the following %s: Diet and exercise 51% OADs 51% Insulin 55%</td> </tr> <tr> <td>Some limitations^{6,14}</td> <td></td> <td>HbA1c change: 1 test/day -0.3% 2 tests/day -0.4% 3 tests/day -0.6% Effect lasts for lifetime</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Study, Population, Comparators, Quality	Data Sources	Other Comments	Incremental			Conclusions	Uncertainty	Costs	Effects	ICER	Palmer et al. (2006) People with existing type 2 diabetes, by treatment type SMBG v no SMBG England	Effects: HbA1c assumed Costs: SMBG published acquisition costs, diabetic specific complication costs (EUK, 2004)	CDM model with lifetime horizon (length not stated) Test frequency: Diet and exercise 1/day, OADs 2/day Insulin 3/day	Diet £2564	Diet 0.165 QALYs	Diet £15.515/ QALY	ICERs for SMBG v no SMBG all fell well below the accepted threshold. However, uncertainty is large	ICERs sensitive to time horizon. (only insulin cost effective at 10 years), length of effect (diet and exercise not cost effective if only 5 years) and applying SMBG disutility (diet and exercise not CE).	OADs £1013	OADs 0.225 QALYs	OADs £4508/ QALY	Directly applicable	Utilities: sources not given. No disutility from SMBG	HbA1c baseline: Diet and exercise 7.9% OADs 8.6% Insulin 8.5%	Insulin £1171	Insulin 0.255 QALYs	Insulin £4593/ QALY	In PSA, SMBG cost effective at £30,000 in the following %s: Diet and exercise 51% OADs 51% Insulin 55%	Some limitations ^{6,14}		HbA1c change: 1 test/day -0.3% 2 tests/day -0.4% 3 tests/day -0.6% Effect lasts for lifetime					
Study, Population, Comparators, Quality	Data Sources				Other Comments	Incremental				Conclusions	Uncertainty																											
		Costs	Effects	ICER																																		
Palmer et al. (2006) People with existing type 2 diabetes, by treatment type SMBG v no SMBG England	Effects: HbA1c assumed Costs: SMBG published acquisition costs, diabetic specific complication costs (EUK, 2004)	CDM model with lifetime horizon (length not stated) Test frequency: Diet and exercise 1/day, OADs 2/day Insulin 3/day	Diet £2564	Diet 0.165 QALYs	Diet £15.515/ QALY	ICERs for SMBG v no SMBG all fell well below the accepted threshold. However, uncertainty is large	ICERs sensitive to time horizon. (only insulin cost effective at 10 years), length of effect (diet and exercise not cost effective if only 5 years) and applying SMBG disutility (diet and exercise not CE).																															
			OADs £1013	OADs 0.225 QALYs	OADs £4508/ QALY																																	
Directly applicable	Utilities: sources not given. No disutility from SMBG	HbA1c baseline: Diet and exercise 7.9% OADs 8.6% Insulin 8.5%	Insulin £1171	Insulin 0.255 QALYs	Insulin £4593/ QALY	In PSA, SMBG cost effective at £30,000 in the following %s: Diet and exercise 51% OADs 51% Insulin 55%																																
Some limitations ^{6,14}		HbA1c change: 1 test/day -0.3% 2 tests/day -0.4% 3 tests/day -0.6% Effect lasts for lifetime																																				

Võrdsed võimalused

Kuivõrd sekkumine mõjutab tervisevõimaluste võrdsust?

OTSUS	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVID KAALUTLUSED
<ul style="list-style-type: none"> o vähendab võrdsust o tõenäoliselt vähendab võrdsust o tõenäoliselt ei mõjuta võrdsust ● tõenäoliselt suurendab võrdsust o suurendab võrdsust o Varieerub o Ei oska öelda 	<p>Alates 2021. aasta jaanuarist Eesti Haigekassa võtab kindlustatud isikule vajalike glükomeetri testribade eest tasu maksmise kohustuse üle järgmistel juhtudel 90% ulatuses:</p> <p>Il tüüpi diabeedi haigele, kes saab raviks süstitavaid diabeediravimeid, kuni 600 testriba eest kalendripoolaastas</p> <p>Süstitavate ravimite alla kuuluvad GLP1 agonistid ja insuliin. Samas on hüpooglükeemia risk insuliini süstivatel patsientidel suurem kui GLP1 agonisti kasutatavatel patsientidel. Lisaks ei ole GLP1 agonistide annust vaja vastavalt vere glükoosisaldusele igapäevaselt muuta, samas kui intensiivsel insuliinravi skeemil võib olla see boolusinsuliini puhul vajalik (insuliini manustamine vastavalt toidu süsivesikute sisaldusele). Hetkel on intensiivsel insuliinravigil olevad patsiendid ebavõrdses olukorras.</p>	

Vastuvõetavus

Kas sekkumine on huvitatud osapooltele vastuvõetav?

OTSUS	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVID KAALUTLUSED
-------	---------------------------	------------------------

<input type="radio"/> Ei <input type="radio"/> Pigem ei <input type="radio"/> Pigem jah <input type="radio"/> jah <input checked="" type="radio"/> Varieerub <input type="radio"/> Ei oska öelda	Suure tõenäosusega vastuvõetavus varieerub.	
---	---	--

Teostatavus

Kas sekkumine on teostatav?

OTSUS	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVID KAALUTLUSED
<input type="radio"/> Ei <input type="radio"/> Pigem ei <input checked="" type="radio"/> Pigem jah <input type="radio"/> jah <input type="radio"/> Varieerub <input type="radio"/> Ei oska öelda	<p>Erinevad glükomeetrid ja testribad olemas. Enamikes haiglates olemas diabeediõde kes oskab nõustada struktureeritud SMBG ja vastavalt glükoosi näidule insuliini manustamise osas.</p> <p>Sekkumine toob kaasa eelarvemõju.</p>	

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

VIIDETE KOKKUVÕTE

1. Ayd, Hasan. DOES THE FREQUENCY OF THE SELF -MONITORING OF BLOOD GLUCOSE INFLUENCE GLYCEMIC CONTROL IN TYPE 2 DIABETIC PATIENTS?. Marmara Medical Journal;
2. 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.
3. Hortensius, Johanna, Kleefstra, Nanne, Landman, Gijb W. D., Houweling, Bas T., Groenier, Klaas H., van der Bijl, Jaap J., Bilo, Henk. Effects of three frequencies of self-monitored blood glucose on HbA1c and quality of life in patients with type 2 diabetes with once daily insulin and stable control: a randomized trial. BMC Research Notes; 12/2018.
4. Gao, L., Ji, L., Su, Q., Feng, B., Shan, Z., Hu, R., Xing, X., Xue, Y.. Impact of structured self-monitoring of blood glucose on the quality of life of insulin-treated Chinese patients with type 2 diabetes mellitus: Results from the COMPASS study. Diabetes Research and Clinical Practice; 02/2016.
5. Lalić, Nebojša M., Lalić, Katarina, Jotić, Aleksandra, Stanojević, Dejan, Živojinović, Dragana, Janićijević, Andrija, Parkin, Christopher, Group, SPA-EDU, Study. The Impact of Structured Self-Monitoring of Blood Glucose Combined With Intensive Education on HbA1c Levels, Hospitalizations, and Quality-of-Life Parameters in Insulin-Treated Patients With Diabetes at Primary Care in Serbia: The Multicenter SPA-EDU Study. Journal of Diabetes Science and Technology; 07/2017.
6. Ji, Linong, Su, Qing, Feng, Bo, Shan, Zhongyan, Hu, Renming, Xing, Xiaoping, Xue, Yaoming, Yang, Tao, Hua, Yanyin. Structured self-monitoring of blood glucose regimens improve glycemic control in poorly controlled Chinese patients on insulin therapy: Results from COMPASS: 结构化自我血糖监测策略可改善接受胰岛素治疗但血糖控制不佳的中国糖尿病患者的血糖:来自 COMPASS 研究的结果. Journal of Diabetes; 05/2017.
7. Soto González, Alfonso, Quintela Fernández, Niurka, Pumar López, Alfonso, Darias Garzón, Ricardo, Rivas Fernández, Margarita, Barberá Comes, Gloria. Relationship between metabolic control and self-monitoring of blood glucose in insulin-treated patients with diabetes mellitus. Endocrinología y Nutrición (English Edition); 05/2015.