

Linnea Linko, Kristian Lampe, Jarkko Mäkelä,  
Marjukka Mäkelä, Harri Sintonen,  
ja työryhmä

# Verensokerin omaseuranta diabeteksen hoidossa

Diabeteksessa huono sokeritasapaino aiheuttaa pitkällä aikavälillä vaurioita moniin elimiin. Liian korkea tai matala verensokeri saattaa uhata myös akuutisti diabeetikon henkeä. Nykyaikaisen hoidon tavoitteena on mahdollisimman hyvä sokeritasapaino. Lääkehoidon ja elintapojen muutosten tukena käytetään tietoa verensokeriarvoista.

Nykyisin diabeetikko voi itse mitata verensokeriaan säännöllisesti eli harjoittaa verensokerin omaseuranta. Tämä raportti tarkastelee kriittisesti omaseurannan vaikuttavuutta ja kustannus-vaikuttavuutta. Järjestelmälliseen kirjallisuuskatsaukseen on kerätty paras saatavilla oleva tieteellinen näyttö omaseurannan vaikutuksista. Sen lisäksi esitellään suomalaisia omaseurantakäytäntöjä ja pohditaan omaseurannan nivoutumista diabeteksen kokonaisvaltaiseen hoitoon.

Diabetes on yleistymässä oleva kansantauti. Yli 200 000 suomalaisella tauti on diagnosoitu ja vuonna 2010 diabeetikkoja arvioidaan olevan jo yli 300 000. Diabeteksen hoito on ja tulee olemaan suuri haaste terveydenhuollolle sekä hoidon tuloksellisuuden että hoitokustannusten kannalta. Hyvin toteutetulla omaseurannalla on keskeinen asema diabeetikkojen hoidossa, mutta hyödyt eivät tule automaattisesti. Raportti pyrkii valottamaan sellaisia tekijöitä, jotka ovat keskeisiä omaseurannan myönteisten vaikutusten kannalta.

Raporttia voi tilata maksutta FinOHTasta.

STAKES / FinOHTA  
PL 220  
00531 Helsinki  
puh. (09) 3967 2297  
faksi: (09) 3967 2278  
s-posti: [finohta@stakes.fi](mailto:finohta@stakes.fi)

Raportti on saatavilla FinOHTAn sivuilla:  
<http://www.stakes.fi/finohta>



ISBN 951-33-1769-2  
ISSN 1239-6273



Verensokerin omaseuranta diabeteksen hoidossa

FinOHTAn raportti 24 • 2005

FinOHTAn raportti 24/2005

Linnéa Linko, Kristian Lampe, Jarkko Ihalainen,  
Marjukka Mäkelä, Harri Sintonen,  
ja työryhmä

# Verensokerin omaseuranta diabeteksen hoidossa

FinOHTAn raportti 24/2005



**Kirjoittajat:**

Linnéa Linko

Kristian Lampe  
Jarkko Ihalainen

Marjukka Mäkelä  
Harri Sintonen

Dosentti, FT, Laadunvarmistusyksikön johtaja,  
Turun yliopisto (vuoteen 2003 asti sairaalakemisti,  
laatupäällikkö, Kanta-Hämeen sairaanhoitopiiri)  
LL, viestintälääkäri, FinOHTA/STAKES  
LKT, lääketieteellinen johtaja, Medix Laboratoriot Oy  
(vuoteen 2003 asti ylilääkäri, Lääkelaitos)  
tutkimusprofessori, FinOHTA/STAKES  
professori, FinOHTA/STAKES, HY

**Työryhmän muut jäsenet:**

Maarit Aspela  
Eeva Autio  
Riitta Grahn  
Ilkka Kalli

Tero Kangas  
Riitta Salo

sairaanhoitaja, Peijaksen sairaala, HUS  
diabeteshoitaja, Diabetesliitto  
informaatikko, FinOHTA/STAKES  
LKT, MBA  
(työryhmässä v. 2002, ylilääkäri, FinOHTA/STAKES)  
Prof., LT, lääketieteellinen asiantuntija  
diabeteshoitaja, Forssan seudun terveydenhuollon  
kuntayhtymä

Kiitämme seuraavia henkilöitä palautteesta raportin luonnosvaiheessa:

Ylilääkäri Pirjo Ilanne-Parikka, Suomen Diabetesliitto ry  
Professori Antero Kesäniemi, Oulun yliopisto (sisätautioppi)  
Ylilääkäri Kaj Lahti, Vaasan Terveyskeskus  
Ylilääkäri Leena Niinistö, Vantaan terveyskeskus

Taitto: Terhi Ilonen  
Kansi: Harri Heikkilä  
Kannen kuva: Kristian Lampe

Gummerus Kirjapaino Oy  
Saarijärvi 2005

ISBN 951-33-1769-2  
ISSN 1239-6273

## ESIPUHE

Diabetes on Suomen yleisimpiä kansanterveysongelmia. Diabetesta sairastavien määrä lisääntyy nopeasti, niin että määrän on arvioitu olevan viiden vuoden kuluttua jo 300 000, kun heitä nykyisin on noin 200 000. Diabetes huonontaa erityisesti lisäsairauksiensa vuoksi siihen sairastuneiden elämänlaatua ja aiheuttaa myös suuria kustannuksia yhteiskunnalle. Sydän- ja verisuonisairaudet ovat diabetekseen liittyvistä lisäsairauksista yleisimmät. Diabeetikoiden riski sairastua niihin on 2–4-kertainen verrattuna ei-diabeetikoihin ja noin kolme neljännestä diabeetikoista kuolee sydän- ja verisuonitauteihin.

Diabeteksen yleisyyden ja suuren kansanterveydellisen merkityksen vuoksi hoidon vaikutusta diabeetikoiden elämänlaatuun ja ennusteeseen on tutkittu runsaasti. Näissä tutkimuksissa on todettu, että saavuttamalla hyvä hoitotasapaino voidaan vähentää lisäsairauksien esiintymistä ja sitä kautta myös diabeteksen diabeetikoille ja yhteiskunnalle aiheuttamia kustannuksia.

Ongelmana onkin hoidon toteuttaminen siten, että saavutetaan hyvä hoitotasapaino. Viime vuosina diabeteksen hoitoa on kehitetty järjestelmällisesti ja hoidonohjaukseen on panostettu. Uusia tehokkaita ja hyvin siedettyjä lääkkeitä sekä hoitomuotoja on voitu ottaa käyttöön. Tekniikan edistyminen on tuonut hoidon seurantaan ja lääkityksen annostelua helpottavia välineitä. Tästä huolimatta hoitotasapaino on suurella osalla diabeetikkoja epätydyttävä.

Diabeteksen hoito on yksilöllistä, elinikäistä ja vaatii sekä potilaalta itseltään että hoitavilta terveydenhuollon työntekijöiltä sitoutumista ja osaamista. Diabeetikon oma vastuu hoidon onnistumisesta on merkittävä. On tärkeää, että diabeetikko yhdessä hoitavien ammattilaisten kanssa voi valita hänelle sopivan hoito- ja seurantatavan siten, että turvataan yksilölliset hoitotarpeet ja saavutetaan mahdollisimman hyvä tulos. Diabeetikot ovatkin nykyään aktiivisia, haluavat itse osallistua hoitoonsa ja hoidon tulosten seurantaan. Veren tai virtsan sokeripitoisuuden mittaaminen omaseurantana on jo oleellinen osa tyyppin 1 diabetesta sairastavien hoitoa ja yleistä myös tyyppin 2 diabetesta sairastavilla. Tuloksia tutkimuksista, jotka selvittävät omaseurannan vaikutusta tyyppin 2 diabeteksen hoitotasapainoon, on kuitenkin pidetty ristiriitaisina eikä omaseurannan kustannus-vaikuttavuudesta ole riittävästi tietoa.

Terveydenhuollon menetelmien arviointiyksikkö FinOHTA on ottanut tämän yleisen ja merkittävän hoitoon liittyvän omaseurantamenettelyn arvioitavaksi Lääkelaitoksen ehdotuksesta. Työryhmässä on ollut edustettuna FinOHTAn ja Lääkelaitoksen ohella diabeetikkojen hoidosta käytännössä vastaavia terveydenhuollon ammattilaisia sekä Suomen Diabetesliitto, joka on aktiivinen toimija diabeetikkojen hoidon ja hoidonohjauksen kehittämisessä sekä omahoidon tukemisessa.

Tehtävänsä mukaisesti FinOHTA tuo arviointitulosten kautta tietoa päätöksenteon tueksi niille, jotka vastaavat terveydenhuollon voimavarojen suuntaamisesta ja terveyspalvelujen järjestämisestä diabeetikkojen hoidon parhaaksi.

Vaikka diabeteksen hoidon taso Suomessa on kansainvälisessä vertailussa varsin hyvä, on hyvän hoitotasapainon saavuttamiseksi vielä tehtävä työtä. Tässä parhaaseen asiantuntemukseen ja tieteelliseen näyttöön nojaavassa raportissa esitetään tietoa, joka osoittaa että huolellinen ja osaava omaseuranta osana hoidonohjausta ja hyvää kokonaishoitoa auttaa parantamaan hoitotasapainoa ja sitä kautta todennäköisesti myös vähentää diabeteksen aiheuttamia kustannuksia.

Lausun Stakesin puolesta lämpimät kiitokset arviointityöryhmälle. Tällaisen muuhun hoitoon kiinteästi nivoutuvan seurantamenetelmän arvioinnin kannalta on ollut oleellista, että työryhmässä on ollut mukana asiantuntijoita sekä terveydenhuollon organisaatioista että Suomen Diabetesliitosta.

Toivon yhdessä arvioinnin tekijöiden kanssa tälle raportille runsasta lukijakuntaa hoidon järjestämisestä päättävien parissa ja että raportti olisi myös kimokkeena lisätutkimuksille nimenomaan omaseurannan kustannus-vaikutavuudesta.

Ulla Idänpään-Heikkilä  
ylilääkäri

Stakes

## TIIVISTELMÄ

Linnéa Linko, Kristian Lampe, Jarkko Ihalainen, Marjukka Mäkelä, Harri Sintonen ja työryhmä

### Verensokerin omaseuranta diabeteksen hoidossa

FinOHTAn raportti 24/2005. Stakes/FinOHTA, Helsinki 2005. ISBN 951-33-1769-2, ISSN 1239-6273. Raportti on luettavissa internetissä osoitteessa <http://www.stakes.fi/finohta/>

Verensokerin mittaaminen itse suhteellisen helppokäyttöisellä mittarilla antaa diabeetikolle mahdollisuuden tarkkailla verensokeriaan useasti vuorokaudessa. Tämän *verensokerin omaseurannan* on esitetty vaikuttavan myönteisesti diabeetikon hoitotasapainoon. Omaseurannan myötä diabeteksen hoitoa ja elintapoja voidaan muuttaa mittaustulosten mukaisesti. Omaseuranta on kuitenkin kohdannut myös kritiikkiä ja etenkin tyyppin 2 diabeteksen osalta sen myönteiset vaikutukset on kyseenalaistettu.

Tämän raportin tavoitteena on tarkastella verensokerin omaseurantaa koskevaa tietoa kriittisesti ja siten tukea diabeteksen hoidon kehittämistä. Raporttiin on kerätty *asiantuntijaryhmän katsaus* diabeteksen hoitoon ja omaseurantaan 2000-luvun alun Suomessa. Asiantuntijakatsauksen lisäksi raporttiin sisältyy *järjestelmällinen kirjallisuuskatsaus*, joka tarkastelee olemassa olevaa tieteellistä näyttöä verensokerin omaseurannan vaikuttavuudesta ja kustannus-vaikutavuudesta.

Kirjallisuudesta löytyi kaikkiaan 16 tieteellistä tutkimusta, jotka täyttivät järjestelmällisen kirjallisuuskatsauksen sisäänottokriteerit.

Vain yksi tyyppin 1 diabetesta koskeva tutkimus otettiin mukaan kirjallisuuskatsaukseen. Tyyppin 1 diabeteksen osalta voidaan todeta, että pelkkää omaseurantaa koskeva tuore tieteellinen kirjallisuus on erittäin niukkaa. Tämä selittyy sillä, että tämän tautimuodon hoitona käytetään insuliinin korvaushoitoa, joka puolestaan käytännössä edellyttää verensokerin omaseurantaa. Siten tyyppin 1 diabeteksen osalta omaseurannan voidaan katsoa olevan vaikuttavan hoidon välttämätön osa. Tutkimuksissa ei enää 1990- ja 2000-luvuilla ole selvitetty pelkän verensokerin omaseurannan vaikuttavuutta tyyppin 1 diabeteksessa.

Tyyppin 2 diabetesta käsitteleviä tutkimuksia löytyi kaikkiaan 15, joista seitsemän oli eteneviä kokeellisia tutkimuksia. Näiden tutkimusten perusteella voidaan arvioida, että verensokerin omaseurannan avulla voidaan parantaa tyyppin 2 diabeteksen hoitotasapainoa. Myönteinen vaikutus hoitotasapainoon oli todettu ruokavalio- ja tablettihoitoisilla tyyppin 2 diabeetikoilla. Yhdessä tutkimuksessa myönteistä vaikutusta hoitotasapainoon ei ollut voitu havaita. Pelkästään insuliinihoitoisia tyyppin 2 diabeetikkoja käsitteleviä ja kirjallisuuskatsauksen kriteerit täyttäviä tutkimuksia ei kirjallisuudesta löytynyt. Samoin perustein kuin tyyppin 1 diabeteksen kohdalla voidaan kuitenkin olettaa, että omaseuranta mahdollistaa tehokkaan insuliinihoidon ja on siten vaikuttava hoitomuoto myös insuliinihoitoisilla tyyppin 2 diabeetikoilla.

Tutkimuksissa omaseurantaan on liitetty potilasohjausta tai diabeetikkojen aktiivista seuranta, joten optimaalinen myönteinen vaikutus hoitotasapainoon edellyttää todennäköisesti omaseurannan tiivistä integroimista diabeteksen kokonaisvaltaiseen hoitoon.

Osalla niistä tyyppin 2 diabeetikoista, joilla ei ole insuliinihoitoa, virtsansokerin itsemittaus voi olla käyttökelpoinen, vaikkakaan ei yhtä herkkä, omaseurannan muoto (esim. jos diabeetikko ei kykene harjoittamaan verensokerin omaseuranta tai ei halua sitä). Virtsan sokeria seuraamalla ei kuitenkaan voida havaita hypoglykemiaa.

Diabeteksen tyyppi sekä hoitotavan muutokset ja kunkin diabeetikon henkilökohtaiset ominaisuudet ja elämäntilanne aiheuttavat runsaasti vaihtelua siihen mittaustiheyteen, jonka avulla optimaalinen hoitotasapaino voidaan saavuttaa. Yhden diabeetikonkin kohdalla mittauksen tarve voi vaihdella eri ajanjaksoina. Hoito sekä omaseurannan suunnittelu ja toteutus tulisi tehdä riittävän yksilöllisesti.

Verensokerin omaseurannan kustannus-vaikuttavuudesta löytyi kaksi tutkimusta. Niiden tulokset eivät kuitenkaan ole helposti siirrettävissä suomalaisiin olosuhteisiin, joten kustannus-vaikuttavuudesta (tai sen puutteesta) ei löytynyt vakuuttavaa näyttöä.

Omaseurannan kustannus-vaikuttavuutta ei ole kuitenkaan mielekästä pyrkiä tarkastelemaan täysin muusta hoidosta erillisenä ilmiönä. Jos verensokerin omaseuranta toteutetaan siten, että se johtaa parantuneeseen hoitotasapainoon, omaseurannan taloudelliset vaikutukset ovat todennäköisesti myönteisiä, sillä diabeteksen liitännäissairauksien hoidon aiheuttamat kustannukset ovat hyvin korkeita. Suomessa on laskettu, että komplisoitunutta tautia sairastavien diabeetikkojen hoidon kustannukset muodostavat jopa yli 90 prosenttia diabeteksen hoidon aiheuttamista lisäkustannuksista.

Käytettävissä olevan tieteellisen kirjallisuuden perusteella voidaan todeta, että verensokerin omaseurannan avulla voidaan parantaa diabeetikoiden hoitotasapainoa riippumatta diabeteksen tyyppistä. Myönteiset vaikutukset ovat kuitenkin ilmeisimmin riippuvaisia hoidon kokonaisvaltaisesta onnistumisesta. Raportin pohdintaosuudessa käsitellään eräitä keskeisiä asioita, joihin tulisi kiinnittää erityistä huomiota, jotta omaseurannan myönteiset vaikutukset voitaisiin varmistaa.

## ABSTRACT

*Linnéa Linko, Kristian Lampe, Jarkko Ihalainen, Marjukka Mäkelä, Harri Sintonen, and working group*

### **Blood Glucose Self-Monitoring in Diabetes Management**

FinOHTA Report 24/2005. Finnish Office for Health Care Technology Assessment FinOHTA/National Research and Development Centre for Welfare and Health STAKES. Helsinki, Finland 2005. ISBN 951-33-1769-2, ISSN 1239-6273

The ability to measure one's own blood glucose concentration with a relatively easy-to-use device provides people with diabetes (PWD) with the possibility to monitor blood glucose levels several times daily. It has been proposed that this practice, i.e. self-monitoring of blood glucose (SMBG), has a positive effect on glyceemic control in diabetes. SMBG enables changes in diabetes care and in lifestyle as a response to the measurements. SMBG has also encountered criticism and the beneficial effects have been questioned, particularly in the context of type 2 diabetes.

The aim of this report is to critically consider the available information on SMBG, and thereby support the further development of diabetes care. The report contains a narrative expert review on SMBG and diabetes in Finland in the early years of the first decade of the 21st century. In addition, the report contains a systematic literature review which scrutinizes the available scientific evidence on the effectiveness and cost-effectiveness of SMBG.

A total of 16 scientific studies that fulfilled the inclusion criteria of the systematic review were identified.

Only one study regarding SMBG in type 1 diabetes was included in the review. Generally, the scientific literature focusing on SMBG as the main intervention in treatment of type 1 diabetes is scarce. This is probably explained by the use of insulin replacement therapy, which in practice necessitates the use of SMBG. Therefore, in type 1 diabetes the SMBG can be regarded as an essential part of an effective treatment strategy. Research in the 1990s and early 2000s has not focused on the effect of plain SMBG in type 1 diabetes.

A total of 15 studies on type 2 diabetes were identified, seven of which were prospective clinical trials. Based on these studies, one can conclude that the glyceemic control in type 2 diabetes can be improved through SMBG. The beneficial effect on glyceemic control has been found in PWD that use oral medication or diet as treatment. In one of the studies, a positive effect on glyceemic control was not found. No studies were found that would involve only persons with type 2 diabetes on insulin treatment and that would fulfil the inclusion criteria of the review. Through similar reasoning as in the context of type 1 diabetes, one can, however, assume that SMBG enables effective insulin regimen and consequently is an effective treatment method also for such patients.



SMBG was not the only intervention in the included studies. Self-monitoring was usually accompanied by patient education or active follow-up routines. Consequently, the optimal beneficial effect of SMBG on the glycemic control probably requires its active integration into the comprehensive diabetes management and proper instruction for such management.

For some persons with type 2 diabetes that are not treated with insulin, self-monitoring of urine glucose may be a feasible, though not as sensitive, alternative self-monitoring method (e.g. if the person is unable or unwilling to perform SMBG). Self-monitoring of urine glucose does not provide a means to detect hypoglycemia.

The type of diabetes and changes in the treatment, as well as each person's individual characteristics and life conditions, bring about a considerable variation in the frequency of self-monitoring through which an optimal glycemic control can be achieved. Even for an individual person, the need for self-monitoring may vary across different periods. Individual needs should be adequately taken into account in treatment, as well as in the planning and implementation of self-monitoring.

Two studies on the cost-effectiveness of SMBG were identified. The results of these studies, however, are not easily transferable into a Finnish (western industrialized) context. Consequently, no convincing evidence on the cost-effectiveness of SMBG, or lack thereof, in the Finnish context was found.

It is not sensible, however, to consider the cost-effectiveness of SMBG as a practice completely separate from other diabetes management. If SMBG is carried out in a manner that leads to improved glycemic control, the economic effects of SMBG are probably favourable, since the costs associated with diabetic complications are very high. It has been estimated in Finland that the costs of treatment of patients with diabetic complications make up over 90 % of the incremental costs of diabetes care.

Based on the available scientific literature, we conclude that the glycemic control in diabetes can be improved through the use of SMBG independent of the type of diabetes. However, beneficial effects are also most likely dependent on the success of the other elements of diabetes management, i.e. of the treatment as a whole. In the discussion section of this report, several key topics that deserve special attention to ensure beneficial effects are discussed. Such topics include the role of SBMG in diabetes management; patient education; responsibilities and education of professionals; variety of devices; and computer-assisted treatment.

# SISÄLLYS

<b>ESIPUHE</b> .....	<b>3</b>
<b>TIIVISTELMÄ</b> .....	<b>5</b>
<b>ABSTRACT</b> .....	<b>7</b>
<b>SANASTO JA LYHENTEET</b> .....	<b>11</b>
<b>JOHDANTO</b> .....	<b>12</b>
<b>1 DIABETES JA SEN HOITO</b> .....	<b>14</b>
1.1 DIAGNOSTISET KRITERIT .....	15
1.2 HOITOTASAPAINON TAVOITEARVOT .....	16
1.3 DIABETEKSEN PERUSHOITO .....	17
1.4 VERENSOKERIN MITTAAMINEN JA MITTAUSJÄRJESTELMÄT .....	18
1.4.1 Verensokerin mittausjärjestelmät.....	19
1.4.2 Laitteita koskevat säädökset ja suositukset.....	20
1.4.3 Käyttöohjeita ja käytettävyyttä koskevat ohjeistukset .....	20
1.5 SUOMALAISIA OMASEURANTAKÄYTÄNTÖJÄ.....	21
1.5.1 Verensokerimittarien käyttö.....	21
1.5.2 Omaseurannan ohjeistus.....	22
1.5.3 Mittaustulosten kirjaaminen ja seuranta.....	23
1.5.4 Mittausten yhteys hoitoon .....	24
1.6 MITTAUSTEN LAADUNVARMISTUS.....	26
1.6.1 Ulkoinen laadunvarmistus.....	27
1.6.2 Sisäinen laadunvarmistus.....	28
1.6.3 Kalibrointi ja sallittu virhetaso.....	28
1.6.4 Koulutus, käyttäjätuki, puhelinohjaus .....	30
1.7 LAITEMARKKINAT .....	30
1.7.1 Laittevalmistajien määrä ja laitekirjo.....	30
1.7.2 Hinnanmuodostus .....	31
1.7.3 Markkinointitavat .....	31
1.7.4 Kustannuksista.....	32
<b>2 JÄRJESTELMÄLLINEN KIRJALLISUUSKATSAUS: VERENSOKERIN OMASEURANNAN VAIKUTTAVUUS JA KUSTANNUS-VAIKUTTAVUUS</b> .....	<b>36</b>
2.1 TIEDONHAUT .....	36
2.2 TUTKIMUSNÄYTTÖ KIRJALLISUUDESSA .....	37
2.2.1 Alkuperäistutkimukset.....	37
2.2.2 Järjestelmälliset kirjallisuuskatsaukset.....	46
<b>3 JOHTOPÄÄTÖKSET JA POHDINTA</b> .....	<b>50</b>
3.1 JOHTOPÄÄTÖKSET TIETEELLISISTÄ TUTKIMUKSISTA .....	50
3.1.1 Verensokerin omaseurannan vaikutus diabeteksen hoitotasapainoon ja liitännäissairauksiin.....	52

3.1.2 Verensokerin omaseurannan kustannus-vaikuttavuus.....	56
3.2 POHDINTA.....	57
3.2.1 Omaseuranta hoidon osana .....	57
3.2.2 Potilasohjaus .....	60
3.2.3 Ammattilaisten vastuu ja koulutus .....	61
3.2.4 Laitekirjo .....	62
3.2.5 Tietokoneavusteinen hoito.....	62
3.2.6 Omaseurannan ja tehostetun hoidon kustannus-vaikuttavuus .....	63
3.2.7 Katsauksen metodologiset rajoitteet.....	64
3.3 LOPUKSI .....	64
<b>LÄHTEET .....</b>	<b>66</b>
<b>LIITTEET .....</b>	<b>73</b>
LIITE 1: OTTEITA VALTIONEUVOSTON ASETUKSESTA NRO. 830 .....	73
LIITE 2: KIRJALLISUUSKATSAUKSEN HAKUSTRATEGIA .....	74
LIITE 3: ETENEVIEN ALKUPERÄISTUTKIMUSTEN KESKEISET TULOKSET .....	76
LIITE 4: DIABETES CONTROL AND COMPLICATIONS TRIAL .....	80
<b>SIDONNAISUUDET.....</b>	<b>82</b>

## SANASTO JA LYHENTEET

Seuraavassa taulukossa selitetään eräitä keskeisiä termejä, joita tässä raportissa on käytetty. Käännöksissä ja selityksissä ei ole pyritty täydelliseen vastaavuuteen, vaan näkökulma on raportin tuottamisen kannalta käytännöllinen.

Termi suomeksi	Termi englanniksi	Selitys
Verensokeri	Blood glucose	Kokoveren glukoosipitoisuus
Plasman sokeri	Plasma glucose	Veriplasman glukoosipitoisuus
Hoitotasapaino	Glucose control	Verensokerin pitoisuus pitkällä aikavälillä
Hyperglykemia	Hyperglycemia	Liian korkea veren sokeripitoisuus
Hypoglykemia	Hypoglycemia	Liian matala veren sokeripitoisuus
GHb-A1C	GHb-A1C	Glykoitunut hemoglobiini, "sokerihemoglobiini"
Tyyppin 1 diabetes	Type 1 diabetes	Nuoruustyyppin diabetes, insuliinipuutosdiabetes. Aina insuliinihoitoinen.
Tyyppin 2 diabetes	Type 2 diabetes	Aikuistyyppin diabetes. Ruokavalio-, tabletti- ja/tai insuliinihoitoinen.
Omaseuranta	Self-monitoring	Käytäntö, jossa potilas (tässä tapauksessa diabeetikko) itse havainnoi jotain elimistössään tapahtuvaa ilmiötä, esimerkiksi mittaa veren tai virtsan sokeripitoisuutta. Toiminta on yleensä säännöllistä, mutta sen tiheys vaihtelee tilanteesta riippuen. Potilas itse tai läheinen voi suorittaa mittauksen ilman terveydenhuollon ammattihenkilön apua.
Itsemittaus	Self-testing	Potilaan itse suorittama elimistön jonkin ilmiön mittaus. Käytetään myös omaseurannan synonyminä, joskin omaseuranta sisältää ajatuksen jatkuvasta ja säännönmukaisesta toiminnasta.
Verensokerin omaseuranta	Self-monitoring of blood glucose (SMBG) Home blood glucose monitoring (HBGM) Home blood glucose testing	Käytäntö, jossa diabeetikko itse seuraa verensokerin pitoisuutta. Verinäyte otetaan yleensä sormenpäältä, mutta vaihtoehtoisikin paikkoja on. Näytteen sokeripitoisuus mitataan mittauslaitteella ja kirjataan paperille tai tietokonesovelukseen.

## JOHDANTO

Diabetes eli sokeritauti on merkittävä kansantauti, jota Suomessa sairastaa ainakin noin 200 000 henkilöä.<sup>1</sup> Diabeteksessa elimistön kyky ylläpitää sopivaa verensokerin tasoa on häiriintynyt. Liian korkeat verensokerin arvot aiheuttavat pitkällä aikavälillä erilaisia merkittäviä terveyshaittoja. Diabeetikoilla erilaiset sydän- ja verisuonisairaudet, aivohalvaus, munuaissairaus, hermoston toiminnan häiriöt ja silmän verkkokalvosairaus ovat huomattavasti yleisempiä kuin muulla väestöllä.

Diabetes jakautuu kahteen päätyyppiin, nuoruustyyppiin eli *tyyppiin 1*, jossa oma insuliinintuotanto on loppunut ja aikuistyyppiin eli *tyyppiin 2*, jossa ongelmana on insuliinin heikentynyt biologinen vaste ja häiriintynyt erityys. Nii-den hoito ja hoitotarpeet eroavat toisistaan oleellisesti.

Tyyppin 1 diabeteksessa riittämätön hoito johtaa lisääntyvään insuliinin puutokseen ja liian korkeaan veren sokeripitoisuuteen. Lopulta koko aineenvaihdunnan häiriytyminen voi johtaa happomyrkytykseen ja siitä seuraavaan vakavaan kuoleman vaaraan. Liiallisen insuliinivaikutuksen seurauksena puolestaan syntyy liian alhainen verensokeri, joka voi aiheuttaa tajunnan menetyksen ja jopa kuolemanakin. Myös tyyppin 2 diabeteksessa oma insuliinin tuotanto voi oleellisesti vähetä tai loppua kokonaankin. On todettu, että aktiivisella insuliinihoidolla on tyyppin 2 diabeteksen etenemistä ehkäisevä vaikutus. Insuliinihoito on oleellisesti lisääntymässä tyyppin 2 diabeteksessa.

Verensokerin seuraaminen erilaisilla mittausmenetelmillä onkin oleellista, jotta hoito olisi optimaalista. Tekniikan kehittyessä verensokerin mittaaminen on tullut suhteellisen helpoksi. Useimmat diabeetikot mittaavatkin verensokeriaan itse esimerkiksi kotona, koulussa, työpaikalla ja harrastuksissa.

Viimeisen kymmenen vuoden aikana on tapahtunut useita muutoksia, jotka ovat oleellisia verensokerin omaseurannan kannalta. Verensokerimittareiden ominaisuuksissa ja diabeteksen hoidossa (esimerkiksi insuliinilaaduissa ja ruokavaliosuosituksissa) on tapahtunut huomattavia muutoksia. Lisäksi verensokerimittareita koskevat säädökset ovat muuttuneet.

Diabeteksesta aiheutuvat terveydenhuollon kustannukset kasvavat jatkuvasti diabeteksen lisääntymisen myötä. Komplisoituneen diabeteksen sekä diabeteksen liitännäissairauksien hoidon kustannukset muodostavat merkittävän osan *koko terveydenhuollon* kustannuksista. Vuonna 1997 arvioitiin, että diabetes aiheutti terveydenhuollolle ainakin noin 471 miljoonan euron (2,8 miljardin markan) lisäkustannukset koko maan tasolla, mikä puolestaan vastasi noin kuutta prosenttia kaikista silloisista terveydenhuoltokustannuksista.<sup>2</sup> Tässä helsinkiläistutkimuksessa komplisoitunutta diabetesta sairastavia oli tutkimuksen määritelmän mukaan vain alle kolmannes kaikista diabeetikoista. Silti heidän hoitonsa muodosti 90,7 prosenttia kaikista diabeteksen aiheuttamista lisäkustannuksista.

Verensokerin omaseuranta liittyy näihin kustannuksiin ainakin kahdella tavalla. Ensinnäkin omaseurannan on esitetty parantavan hoitotasapainoa ja ehkäise-

vän diabeteksen komplikaatioiden syntymistä. Toisaalta omaseurannasta aiheutuu suoria, mittaamiseen sinänsä liittyviä kustannuksia. Merkittävä osa näistä kustannuksista liittyy mittareiden vaatimien mittausliuskosten hankintaan. Kuten tästä raportista myöhemmin ilmenee, mittausliuskosten kustannukset vuositasolla Suomessa olisivat laskentatavasta riippuen enimmillään 40–59 miljoonaa euroa, mikäli mittauksia todella tehtäisiin nykysuositusten mukaisessa tahdissa. Käytännössä mittausten toteutuminen jäänee merkittävästi alle suositusten. Vuonna 1997 omahoitotarvikkeiden osuus diabeteksen aiheuttamista terveydenhuollon lisäkustannuksista oli esimerkiksi Helsingissä vain neljä prosenttia.<sup>2</sup> Vaikka mittaamiseen liittyvät suorat kustannukset eivät ole vähäisiä, verensokerin omaseurannan suurimmat kustannusvaikutukset – tai ainakin niiden mahdollisuus – ovat kuitenkin toisaalla. Jos omaseurantaan panostamisen myötä voidaan parantaa diabeetikkojen hoitotasapainoa ja ehkäistä tai lieventää diabeteksen komplikaatioita, voitaisiin näin saada aikaan säästöjä komplikaatioiden aiheuttamisissa suurissa kustannuksissa.

Eri tahoilla on tehty omaseurantaan käsitteleviä tutkimuksia. Ne ovat keskittyneet selvittämään verensokerin omaseurannan vaikutuksia ja kustannuksia lähinnä tyypin 2 diabeteksen hoidossa. Omaseurannan hyötyjä ei aina ole kuitenkaan kyetty selkeästi osoittamaan erityisesti tämän diabetestyyppin osalta.<sup>3,4</sup> Verensokerin omaseurannan mielekkyys kaikilla diabeetikoilla onkin ajoittain kyseenalaistettu. Tähän ovat vaikuttaneet muun muassa ristiriitainen tutkimustieto, omaseurantaan liittyvät mahdolliset haittapuolet (esimerkiksi joillakin mittaukseen liittyvä kipu tai sokeriarvojen seuraamiseen liittyvä psyykinen rasite) sekä käytäntöön liittyvät kustannukset.<sup>5-7</sup>

Tämän raportin tavoitteena on kerätä yksiin kansiin keskeistä tietoutta diabeteksen omaseurannasta ja siten tukea diabeteksen hoidon kehittämistä Suomessa. Raportti jakautuu kolmeen osaan seuraavasti:

- Ensimmäisessä osassa esitellään diabeteksen nykyhoitoa sekä omaseurannan järjestämiseen liittyviä käytännön näkökohtia. Tässä osassa esitetyt tiedot ja näkemykset perustuvat pääasiallisesti raportin tuottamiseen osallistuneen **asiantuntijaryhmän arvioihin ja suosituksiin sekä yksittäisiin tutkimuksiin**. Tietoa on hankittu myös haastattelemalla lääkäreitä ja diabeteshoitajia Kanta-Hämeen, Varsinais-Suomen sekä Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiireistä.
- Toisessa osassa pyritään selvittämään, millainen vaikutus omaseurannalla on diabeteksen hoitotasapainoon sekä mitä tiedetään omaseurannan kustannus-vaikuttavuudesta. Menetelmänä on **järjestelmällinen (systemaattinen) kirjallisuuskatsaus**, johon on kerätty tulokset parhaista saatavilla olevista tutkimuksista.
- Kolmannessa osassa esitellään kirjallisuuden perusteella tehtyjä johtopäätöksiä omaseurannan vaikuttavuudesta ja kustannus-vaikuttavuudesta sekä peilataan johtopäätöksiä kotimaisiin käytäntöihin.

## DIABETES JA SEN HOITO

Diabetes (eli diabetes mellitus) on Suomessa ja koko maailmassa nopeasti yleistyvä tauti. Se on sokeriaineenvaihdunnan häiriö, joka kerran ilmaannuttuaan vaatii elinikäistä seurantaa ja hoitoa. Suuri osa diabeetikoista tarvitsee säännöllistä lääkitystä: joko aineenvaihduntaan vaikuttavia tabletteja tai insuliinia pistoksina ja lisääntyvästi molempia. Lääkehoidon lisäksi myös elintavoilla (esimerkiksi ruokavaliolla ja liikunnalla) on suuri merkitys diabeteksen hoitotasapainossa.

Diabetes jaetaan kahteen pääryhmään. Tyypin 1 eli nuoruustyyppin diabeteksessä haiman insuliinintuotanto on loppunut kokonaan, joten hoidon perustana on insuliinin korvaushoito. Tyypin 2 diabeteksessä verensokerin nousu johtuu sekä insuliinin erityksen vähenemisestä että sen heikentyneestä tehosta kohdekudoksissa (insuliiniresistenssistä).

Suomessa on noin 200 000 diabeetikkoa. Heistä noin 160 000:lla on tyypin 2 diabetes ja 40 000:lla tyypin 1 diabetes.<sup>8</sup> On arvioitu, että tämän lisäksi ainakin 50 000 suomalaista sairastaa tyypin 2 diabetesta tietämättään ja että tyypin 2 diabeetikkojen määrä lisääntyy 70 prosentilla vuoteen 2010 mennessä. Myös tyypin 1 diabetes on lisääntymässä.<sup>9</sup>

Vuoden 2003 lopussa Kela oli myöntänyt ilmaislääkeoikeuden diabeteksen vuoksi noin 150 000 henkilölle.<sup>10</sup> Vuonna 2003 noin 74 000 diabeetikkoa käytti insuliinihoitoa ja 101 000 diabeetikkoa suun kautta otettavia lääkkeitä.<sup>11</sup> Näiden Kelan tilastoimien lukujen perusteella voidaan laskea eri lääkehoitomuotojen osuus suomalaisilla diabeetikoilla (Taulukko 1).

**Taulukko 1.** Diabeetikkojen hoitomuodot Suomessa vuonna 2003

	Hoitomuoto	Diabeetikkoja	Osuus kaikista lääkehoitoa saaneista diabeetikoista	Osuus kaikista diabeetikoista (arvio*)
Lääkehoito	Pelkkä insuliinihoito	43 617	30 %	22 %
	Pelkkä tablettihoito	70 475	49 %	35 %
	Yhdistelmähoito	30 609	21 %	15 %
	<i>Yhteensä</i>	<i>144 701</i>	<i>100 %</i>	
Pelkkä ruokavalihoito		55 299		28 %
Yhteensä (arvio*)		200 000*		100 %

\* Ruokavalihoitoisten lukumäärä sekä lasketut osuudet kaikista diabeetikoista perustuvat arvioon siitä, että Suomessa on yhteensä 200 000 diabeetikkoa. Laskelmassa ei ole huomioitu niitä noin 50 000 henkilöä, joilla asiantuntija-arvion mukaan on diabetes, jota ei ole diagnosoitu.

Diabeetikoista jonkin verran useammalla kuin joka kymmenennellä on tyypin 1 tauti. Osuudeksi on arvioitu 17 prosenttia (Kangas <sup>2</sup>) tai hieman alempi

13 prosenttia (henkilökohtainen tiedonanto T-M Tuomi, Botnia-projekti, pelkkä tyyppi 1, ei LADA:a). Loput pelkällä insuliinilla hoidetuista ovat tyyppin 2 diabeetikkoja ja heistä suurimmalla osalla taudin tyyppinä on ns. LADA (Latent Autoimmune Diabetes in Adults). Lisäksi voidaan karkeasti arvioida, että pelkällä ruokavaliolla hoidettujen diabeetikkojen määrä on noin puolet lääkkeitä käyttävien tyyppin 2 diabeetikkojen määrästä.

Terveellä ihmisellä veren sokeritason säätely on hyvin tehokasta. Kun aterian sisältämä sokeri imeytyy suolistosta verenkiertoon, lisääntyy myös haiman insuliinin erityys. Insuliini säätelee sokerin siirtymistä verestä solujen polttoaineeksi ja lisää sokerin varastoitumista maksaan ja lihaksiin. Kun sokeritaso laskee, vähenee myös insuliinin määrä veressä. Diabeteksessa insuliinin erityys voi olla heikentynyt (tyyppi 2) tai puuttua täysin (tyyppi 1). Varsinkin tyyppin 2 diabeteksessa on tavallista, että insuliinin teho kudoksissa on heikentynyt, eli henkilöllä on ns. insuliiniresistenssi.

Jatkuva liian korkea verensokerin taso eli huono sokeritasapaino aiheuttaa vaurioita moniin eri elimiin. Vaurioita voi syntyä mm. verisuoniin, munuaisiin, silmänpohjiin ja hermoihin. Vaurioiden syntyminen kestää yleensä useita vuosia. Jos insuliinia ei erity eikä diabeetikko saa sitä pistoksina säännöllisesti, voi jo lyhytkestoinenkin hyvin korkea verensokeritaso horjuttaa potilaan happoemästatasapainoa niin, että kehittyy hengenvaarallinen happomyrkytys. Tässä tilanteessa kiireellinen hoito on tarpeen, sillä hoitamaton happomyrkytys johtaa nopeasti kuolemaan. Liian matala sokeritaso puolestaan voi aiheuttaa välittömästi hoitoa vaativan sekavuustilan, pahimmillaan tajuttomuuden, kouristuksia ja jopa kuoleman. Sokeritason nousu tai lasku ei välttämättä kuitenkaan aina anna selviä oireita.

Diabeetikolle on siis elintärkeää tietää, miten hänen verensokerinsa muuttuu syömisen, liikunnan tai muun syyn (esimerkiksi tulehduksen) takia. Tällä hetkellä ainoa luotettava tapa seurata sokeritasoa on ottaa verinäyte, josta sokeritaso määritetään. Laboratorioissa tehtävien testien lisäksi on kehitetty pieniä, kannettavia verensokerimittareita, joilla diabeetikko voi itse määrittää verensokeritasonsa.

## 1.1 DIAGNOSTISET KRITERIT

Diabeteksen kansainvälisesti sovitut diagnostiset kriteerit<sup>12</sup> on esitetty taulukossa 2. Sokeriaineenvaihdunta on poikkeava, kun glukoosipitoisuuden arvo (mmol/l) joko paastotessa tai kaksi tuntia 75 g glukoosia sisältävän oraalisen glukoosirasituksen jälkeen ylittää normaalirajat. Määritykset veri-plasmasta antavat hieman korkeampia arvoja kuin kokoverinäytteet ja kapillaarinäytteet antavat korkeampia arvoja kuin laskimoveri. Laboratoriossa verensokeritaso tutkitaan tavallisesti plasmasta. Pikatesteissä näyte puolestaan on kokoverta hiusuonista eli kapillaareista, mutta suurin osa mittarijärjestelmistä on nykyään kalibroitu ilmoittamaan tulokset plasman glukoosiarvoina.



**Taulukko 2.** Diabeteksen diagnostiset kriteerit.

Tulkinta		Plasma Laskimo	Plasma Kapillaari	Kokoveri Laskimo	Kokoveri Kapillaari
Normaali	paastoarvo	≤ 6,0	≤ 6,0	≤ 5,5	≤ 5,5
	2 h arvo	≤ 7,7	≤ 8,8	≤ 6,6	≤ 7,7
Kohonnut paastoglukoosi (IFG)	paastoarvo	6,1–6,9	6,1–6,9	5,6–6,0	5,6–6,0
	2 h arvo	≤ 7,7	≤ 8,8	≤ 6,6	≤ 7,7
Heikentynyt glukoosinsieto (IGT)	paastoarvo	< 7,0	< 7,0	< 6,1	< 6,1
	2 h arvo	7,8–11,0	8,9–12,1	6,7–9,9	7,8–11,0
Diabetes mellitus	paastoarvo tai	≥ 7,0	≥ 7,0	≥ 6,1	≥ 6,1
	2 h arvo *	≥ 11,1	≥ 12,2	≥ 10,0	≥ 11,1

\* Oireettomalla toistetusti mitattuna.

## 1.2 HOITOTASAPAINON TAVOITEARVOT

Diabeteksen hoidossa on tavoitteena säilyttää verensokeritaso mahdollisimman lähellä normaalia. Hoidon yleisenä tavoitteena on plasman glukoosi ennen aterioita 4–7 mmol/l ja aterioiden jälkeen alle 8–10 mmol/l.<sup>13</sup> Liian alhainen verensokeri aiheuttaa yleensä oireita, jos veren glukoosipitoisuus laskee alle 3 mmol/l. Oireita saattaa kuitenkin tulla jo tätä korkeammillakin arvoilla, erityisesti tilanteissa, joissa diabeetikon elimistö on tottunut korkeisiin verensokeriarvoihin. Toisaalta liian alhaisesta verensokerista varoittavat oireet saattavat vähentyä tai muuttua taudin keston myötä tai jos alhaiset verensokeriarvot ovat olleet toistuvia.<sup>14</sup> Elinvaurioiden estämiseksi on huolehdittava siitä, että verensokeri pysyy mahdollisimman lähellä normaalialuetta. Siksi on tarpeen seurata pitkäaikaista glukoositasapainoa ns. sokerihemoglobiiniin eli glykoituneen hemoglobiiniin (GHb-A1C) avulla.

Punasolujen happea sitova valkuaisaine, hemoglobiini, esiintyy erilaisina alatyyppeinä. Hemoglobiiniin voi liittyä myös glukoosia. Kun glukoosimolekyylillä liittyy hemoglobiiniin, syntyy glykoitunut hemoglobiini eli sokerihemoglobiini. Aikuisella valtaosa hemoglobiinista on tyyppiä A ja syntyvästä yhdisteestä käytetään lyhennettä GHb-A1C. Tämän yhdisteen määrä veressä riippuu veren keskimääräisestä glukoosipitoisuudesta ja punasolujen eliniästä, joten GHb-A1C-taso kuvastaa glukoositasoa määrittystä edeltävien 1–2 kuukauden ajalta.<sup>15</sup>

Sokerihemoglobiiniin määrittämistä käytetään lähes yksinomaan diabeteksen hoidon pitkäaikaissuurannassa.<sup>16</sup> Yhden prosenttiyksikön muutos sokerihemoglobiiniin arvossa heijastelee noin 2 mmol/l muutosta keskimääräisessä verensokeritasossa.<sup>17</sup> Sokerihemoglobiiniin osuus kuvastaa keskimääräistä veren glukoosipitoisuutta, mutta ei kerro, kuinka paljon ja milloin verensokeri vaihtelee. Terveellä ihmisellä hemoglobiinista on glykoitunut 4–6 prosenttia, mutta diabeetikolla veren GHb-A1C-taso voi nousta yli 15 prosenttiin. Hoitotasapainon raja-arvot on esitetty taulukossa 3.

**Taulukko 3.** Hoitotasapaino diabeteksen tyyppin ja glykoituneen hemoglobiinin osuuden mukaan<sup>9</sup>

Hoitotasapaino	Glykoituneen hemoglobiinin osuus (%)	
	Tyyppi 1	Tyyppi 2
Hyvä	< 7,5	< 7 insuliinihoidossa < 7,5
Välttävä	7,5–8,9	7,5–8,9
Huono	> 9	> 9
Viitearvo	4,0–6,0	4,0–6,0

Tuoreessa suomalaisessa oppikirjassa ei vastaavaa taulukkoa enää ole esitetty, vaan on korostettu, että GHb-A1C:n tavoitetaso on insuliinihoidoisella diabeetikolla 6,5–7,5 prosenttia. Jos GHb-A1C on alle 6,5 prosenttia, kasvaa liian alhaisen verensokerin riski ja jos taas GHb-A1C on yli 7,5 prosenttia, kasvaa elinmuutosten riski.<sup>13</sup>

Toistuvat verensokerin mittaukset ovat tarpeen, jotta erilaisten päivittäisen elämään liittyvien asioiden vaikutukset verensokeriin voidaan arvioida. Verensokeriin vaikuttavat mm. liikunta, ravinto, hormonitoiminta, emootiot ja mahdolliset infektiosairaudet. Diabeetikon itse tekemä glukoosin mittaus suoraan verestä (itsemittaus, omaseuranta) on paras tuki erityisesti insuliiniannostuksen optimaaliselle toteuttamiselle.<sup>18-23</sup>

Ennen verensokerimittareita seurattiin sokeritasoa kotona välillisesti virtsan sokerimittauksin. Kun verensokeritaso nousee yli 10 mmol/l (terveillä), alkaa virtsaan erittyä sokeria.<sup>13</sup> Hyvään hoitotasapainoon pyrittäessä tällainen seuranta on aivan liian karkeaa. Virtsamittausten arvoa heikentää myös se, että ne eivät paljasta liian matalia verensokeriarvoja. Verensokerin mittaukseen käytettävien laitteiden määrän lisääntyä onkin virtsan glukoosin määrittämiseen tarvittavien liuskojen käyttö lähes loppunut. Virtsanäytteestä mitataan enää happo-emästatapainon häiriöstä kertovia ketoaineita. Virtsan ketoaineiden seurantaan tarkoitettuja liuskoja diabeetikko tarvitsee esimerkiksi sairauspäivinä. Ongelmaksi tällöin saattaa muodostua, että kotiin hankitut liuskat ovat vanhentuneet. Vaihtoehtona näille liuskoille on verestä ketoaineita mitaava mittari.

### 1.3 DIABETEKSEN PERUSHOITO

Diabetes on elinikäinen sairaus, jonka hoito on osa diabeetikon arkipäivää. Nykyään hän seuraa itse verensokeritasoaan ja tekee sen pohjalta päätöksiä lääkityksestään. Veren glukoosipitoisuuteen vaikuttaa lääkityksen lisäksi myös liikunta ja mieliala sekä luonnollisesti ruokavalio ja ravinnon nauttimisen ajankohta ja määrä. Insuliinihoidon optimaalista toteuttamista tukee verensokerin omaseuranta. Verensokerimittausten tulosten perusteella on mahdollista annostella insuliinia mahdollisimman hyvän hoitotasapainon saavuttamiseksi.

Terveydenhuollon ammattilaiset tekevät yhdessä diabeetikon kanssa hoitosuunnitelman, auttavat hoito-ongelmissa ja arvioivat hoidon toteutumista. Diabeetikon hoidon seurantaan on saatavana varsin seikkaperäisiä ohjeita.<sup>13,24,25</sup> Tärkeä diabetestiedon välittäjä maassamme on Suomen Diabetesliitto, joka antaa ohjeita omaseurannan toteuttamisesta.<sup>26</sup>

Hyvässä hoitotasapainossa oleva diabeetikko käy lääkärin tai diabeteshoitajan vastaanotolla hoitotilanteen tai harkinnan mukaisin määrävälein. Erityisesti teini-ikäisten ja aikuisten diabeetikoiden kohdalla harkinnanvaraisuus johtaa vaihteleviin hoitokäytäntöihin, sillä käyntien tiheyteen vaikuttavat sekä ammattilaisohjeet että diabeetikon omat näkemykset. Hoitotasapainoa seurataan verensokerin omaseurannan avulla, ja diabeetikon kanssa tarkistetaan omahoidon linjat. Vuositarkastuksessa tarkistetaan yleistilanne (esim. mahdollisten elinmuutosten ilmaantuminen) lääkärin vastaanotolla.

Suomessa kuitenkin suurin osa diabeetikoista on epätyytyttävässä hoitotasapainossa. Vuoden 1993 tilannetta kartoittaneessa kotimaisessa monikeskustutkimuksessa todettiin, että noin 74 prosentilla tyyppin 1 ja 66 prosentilla tyyppin 2 diabeetikoista hoitotasapaino on vain kohtalainen, huono tai hälyttävän huono.<sup>27</sup> Hieman tuoreemmassa, helsinkiläisiä diabeetikkoja vuonna 1997 tarkastelleessa tutkimuksessa todettiin, että tyyppin 1 diabeetikoista vain joka neljäs oli hyvässä hoitotasapainossa ja lähes joka kolmannella hoitotasapaino oli huono.<sup>2</sup> Tyyppin 2 tablettihoitoisista diabeetikoista vain noin joka kolmannella hoitotasapaino oli hyvä. Insuliini- tai yhdistelmähoitoisilla tyyppin 2 diabeetikoilla hyvä hoitotasapaino oli vielä harvinaisempaa (vastaavasti 22,5 prosentilla ja 16,6 prosentilla tasapaino oli hyvä). Dieettihoitoisista tyyppin 2 diabeetikoista hoitotasapaino oli hyvä niin ikään vähemmistöllä (47,7 %). Tuorein suomalaista diabeetikoita koskeva tieto on kerätty *Diabeteksen ehkäisyn ja hoidon kehittämisohjelman* (DEHKO) yhteydessä.<sup>28</sup> Tutkimukseen osallistui 3580 suomalaista diabeetikkoa. Kaikkien diabeetikoiden sokerihemoglobiinin mediaani oli 7,9 prosenttia. Neljänneksellä sokerihemoglobiini oli alle 7 prosenttia, kolmanneksella yli 8,5 prosenttia ja joka kahdeksannella yli 10 prosenttia. Tyyppin 1 diabeetikoista vain 21 prosenttia oli hyvässä hoitotasapainossa. Valtaosa tyyppin 1 diabeetikoista oli edelleen vain kohtalaisessa (29 %), huonossa (39 %) tai hälyttävän huonossa (19 %) hoitotasapainossa. Tyyppin 2 diabeetikoista noin kolmannes (35 %) oli hyvässä hoitotasapainossa, mutta useimmat vain välttävällä (44 %) tai huonossa (20 %) tasapainossa. Kaiken kaikkiaan suomalaisten tyyppin 1 diabeetikoiden hoitotasapaino ei ole keskimääräisesti lainkaan parantunut, mutta tyyppin 2 diabeetikoiden keskimääräinen hoitotasapaino oli parempi kuin vuonna 1993 tehdyssä tutkimuksessa. Varsinaisia hoitotavoitteita ei vielä ole saavutettu kummankaan ryhmän osalta (kts. taulukko 3).

#### 1.4 VERENSOKERIN MITTAAMINEN JA MITTAUSJÄRJESTELMÄT

Diabeetikon sokeritasapainoa voidaan seurata joko diabeetikon itse tekemin mittauksin (kotona, työpaikalla, harrastuksissa jne.) tai terveydenhuollon toimipisteessä. Edellisessä kappaleessa esitetty nykyaikainen hoito vaatii varsin

tiheään toistuvaa verensokerin seurantaa, joka on toteutettavissa vain oma-seurannalla. Verinäytteisiin perustuva mittaus on toistaiseksi luotettavimman tuloksen antava tekniikka. Kehitteillä on myös kajoamattomia (non-invasiivisia) mittausten menetelmiä, mutta niiden arkinen käyttöönotto kestää vielä pitkään.

#### 1.4.1 Verensokerin mittausjärjestelmät

Verensokerin itsemittaus samoin kuin laboratoriossa tapahtuva mittauskin perustuvat biokemialliseen reaktioon, jossa sokeri eli glukoosi muuttuu entsyymien vaikutuksesta muiksi yhdisteiksi ja tässä yhteydessä vapautuvia reaktiotuotteita mitataan värin, sähkövarauksen tai muun ominaisuuden perusteella.

Tyypillisesti verensokerin itsemittaukseen tarkoitettuun laitejärjestelmään kuuluu kolme osaa:

1. **Verinäytteenottolaite**, joka voi olla yksinkertaisimmillaan lansetti tai neula, mutta nykyisin on yleensä erillinen "kynä". Myös mittareihin integroitua näytteenottolaitteita on joissain malleissa.
2. Tuloksen lukemiseen ja esittämiseen sekä mittausolosuhteiden säätelyyn tarkoitettu elektroninen laite, "**mittari**". Laitteissa on verensokerin kemiallista reaktiota arvioiva anturi, sen ohjauselektroniiikka ja tulosten ilmoittamiseen tarvittava näyttö ja sen ohjauselektroniiikka. Mittarin toimintaa ohjaa integroitu ohjelmisto. Monissa mittarimalleissa on myös sarjaliikenneportti tai muu keino siirtää mittaustuloksia ulkoisiin tietojärjestelmiin.
3. **Näyteliуска** tai vastaava reaktioalusta, joka sisältää verensokerin mittaamisessa tarvittavat kemialliset ja/tai elektroniset komponentit. Jokaista mitauskertaa kohti kuuluu yksi liuska.

Verensokerin mittaamiseen tarvittava verinäyte otetaan tavallisesti sormenpäältä. Verensokerimittarit kuitenkin kehittyvät jatkuvasti. Uusimmissa malleissa voidaan näytteenottoa paikkana käyttää myös sormenpäitä vähemmän herkkiä alueita, kuten käsivarsia, olkavarsia ja peukalon kantaa. On huomioitava, että näin verensokeria mittaamalla saatetaan saada erilainen tulos (siis kun näyte mitataan muualta kuin sormenpäältä). Eräissä tutkimuksissa havaittiin, että kun glukoosipitoisuus nousi nopeasti, sormenpäänäytteistä tuli korkeammat tulokset kuin käsivarresta (max. ero  $4,6 \pm 1,2$  mmol/l,  $p < 0,001$ ).<sup>29</sup> Nopean glukoosipitoisuuden laskun aikana sormenpäältä tuli matalammat arvot (max. ero  $5,0 \pm 1,0$  mmol/l,  $p < 0,001$ ). Käsivarresta mitattuna verensokerin nousut ja laskut viivästyivät noin puolella tunnilla verrattuna sormenpäähän.

Eräissä uusissa malleissa laitteeseen on sisäänrakennettu erilaisia ominaisuuksia (esimerkiksi automaattinen pistolaite, verensokerin mittauslaite, tietokone-liitettävyyttä tai insuliinin annostelija).

Verensokerin pikamittareista on kokemusta jo yli 25 vuoden ajalta. Nykyisten laitteiden tarvitsema verinäytteen määrä (jopa alle 1 µl) on kahdeskymmenesosa ensimmäisten laitteiden vaatimasta määrästä.

Diabeteksen hoitovälinekustannuksista verensokeriliuskat muodostavat suurimman osan.

#### 1.4.2 Laitteita koskevat säädökset ja suositukset

Diagnostisten testien markkinoille saattamista Euroopassa säätelee EY:n in vitro -diagnostiikkadirektiivi (79/98/EY).<sup>30</sup> Yhteismarkkinoille hyväksytyin tuotteen tunnuksena on CE-merkintä. Suomessa direktiivi on saatettu voimaan laissa terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (1505/94 muutettuna 345/2000) ja siihen liittyvissä asetuksissa. Näissä säädöksissä asetetaan olennaiset vaatimukset, jotka maallikkokäyttöön kotiolosuhteissa tarkoitetun testin on täytettävä. Laitteiden käyttöohjeiden selkeydelle, käytön ja tuloksen tulkinnan helpoudelle sekä käyttäjän tarkastusmekanismin olemassaololle asetetaan erityisiä vaatimuksia. Suomalainen markkinavalvontaviranomainen on Lääkelaitos, tarkemmin sen *Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet -osasto* (<http://www.nam.fi>).

Säädösten vaatimuksia tarkennetaan harmonisoiduilla standardeilla. Eräitä verensokerin kotimittareita koskevia standardeja on lueteltu taulukossa 4.

**Taulukko 4.** Diabeteksen omaseurannan testejä koskevia harmonisoituja standardeja.

Numero	Nimi
SFS EN 13532	Itsesuorittavaan testaukseen tarkoitettujen laitteiden yleiset vaatimukset
SFS EN ISO 15197: 2003	In vitro diagnostic test systems – Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus
SFS EN 376: 2002	Valmistajan jakama tieto in vitro diagnostisista itsetestaukseen tarkoitetuista reagensseista
SFS EN 592: 2002	Itsetestaukseen tarkoitettujen in vitro diagnostisten instrumenttien käyttöohjeet
SFS EN 980	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit

Varsinaisten säädösten ja eurooppalaisten harmonisoitujen standardien lisäksi on olemassa muita eri organisaatioiden laatimia standardeja ja suosituksia, joista tunnetuin on American Diabetes Associationin suositus<sup>31</sup>.

#### 1.4.3 Käyttöohjeita ja käytettävyyttä koskevat ohjeistukset

Verensokerimittareita ja niihin liittyviä tuotteita koskee asetuksen 426/2000 pykälä 18, jonka mukaan laitteiden käyttöohjeet ja merkinnät on Suomessa annettava suomen ja ruotsin kielillä. Ohjeita voi antaa myös symboleilla standardin SFS EN 980 mukaisesti. Valitettavasti maallikkokäyttäjät eivät välttämättä tunne yhteiseurooppalaisten standardien merkkejä. Turvallisen ja ymmärrettävän käytön vaatimuksesta ei säädöksissä tingitä, vaikka symbolien käyttö sallitaan. Valmistajan ja hänen valvomansa jakeluorganisaation vastuulla on turvata maallikkokäyttäjälle riittävä informaatio ymmärrettävässä muodossa.

Asetuksen 830/2000 liitteessä 1 (katso myös tämän raportin liite 1) esitetään luettelomuodossa maallikkokäyttöön tarkoitettujen laitteiden käyttöohjeiden sisältövaatimukset. Eurooppalaiset standardit SFS EN 376 ja SFS EN 592 tarkentavat tiedon tarjoamisen tapaa. Laitteen käytettävyyden arviointi todellisilla käyttäjillä edellytetään standardissa SFS EN ISO 15197. Käyttöohjeet ja käyttöä opastavat signaalit ovat olennainen osa käytettävyyttä.<sup>32</sup>

Ennen IVD-direktiivin voimaantuloa (7.6.2000) kotikäyttöön tarkoitettujen verensokerimittarien käyttöohjeiden kansalliset säädösvaatimukset olivat varsin väljät. Lääkelaitoksen markkinavalvontatutkimuksessa vuosina 2002–2003 todettiin, että kotitestien käyttöohjeissa oli puutteellisuksia.<sup>33</sup> Käyttöohjeiden laadunvalvonta tarkentui, kun kaikkien uusien kotitestien käyttöohjeet veloitettiin viimeistään 7.12.2003 alkaen ilmoittamaan Lääkelaitokselle asetuksen 831/2000 mukaisesti.

## 1.5 SUOMALAISIA OMASEURANTAKÄYTÄNTÖJÄ

### 1.5.1 Verensokerimittarien käyttö

Pikamittarien käyttö on edelleen lisääntymässä paitsi glukoosin myös muiden mitattavien aineiden kohdalla. Markkinoilla on jo useita mittareita, joilla voi mitata muutakin kuin glukoosia, kuten ketoaineita (beta-hydroksivoihappoa), kolesterolia ja triglyseridejä verestä. Lisäksi Suomenkin markkinoilla on pienimuotoisia analysaattoreita, jotka ovat nykyisten verensokerimittarien ja pienten analysaattorien välimuotoja. Kasettia vaihtamalla laitteella voidaan mitata muitakin veren komponentteja kuin glukoosia.

Markkinoilla on useita näytteenotokyniä. Näihin on saatavilla lansetteja eripituisilla ja vahvuisilla neuloilla. Käytössä on edelleen myös kertakäyttöisiä lansetteja ilman niihin kuuluvaa kynää. Lansettia voi käyttää useampaan näytteenottoon samalla henkilöllä. Diabeetikko saattaa käyttää samaa lansettia viikkoja tai joskus jopa kuukausiakin tai pidempään, mikä ei kuitenkaan ole suositusten mukaista.

Mittarimallien esittely diabeetikoille tapahtuu osastoilla, poliklinikoilla ja terveysasemilla hoitajien toimesta sekä diabetesyhdistyksissä. Yleensä hoitaja auttaa diabeetikkoa sopivan mallin löytämisessä. Valmistajalta saatu ja mahdollisesti diabeteshoitajien kautta välitettävä oheistavara saattaa vaikuttaa mittarin valintaan. Verensokerimittarin voi hankkia myös ostamalla sen esimerkiksi terveystuotteita myyvistä liikkeistä, apteekeista tai suoraan maahantuojalta.

Valmistajat ilmoittavat laitteiden käyttöikäksi esim. "4000 mittausta" tai "noin 2 vuotta", jos laitteessa on kiinteä paristo. Mikäli paristot ovat vaihdettavissa, ilmoitetaan paristoille kestoikä (esim. "1000 määrittystä", 1 vuoden keskimääräinen käyttö) ja itse laitteelle esimerkiksi viiden vuoden takuu aika. Mittareiden todellinen käyttöikä on vaikea selvittää, koska diabeetikot vaihtavat mittareita ennen kuin mittarin vanhenemisen kanssa joudutaan tekemisiin. Mittarimallit muuttuvat tiuhaan tahtiin ja markkinointi on erittäin voimakasta. Markkinoin-

nin kohteena ovat sekä diabeetikot (mm. Diabetesliiton julkaiseman Diabetes-lehden kautta) että alan ammattilaiset, erityisesti diabeteshoitajat.

Liuskosten ilmoitetaan säilyvän (valmistajasta riippuen) noin yhden vuoden ajan, mikäli liuskat on yksittäispakattu. Mikäli liuskoja ei ole yksittäispakattu (säilytys liuskapurkissa), liuskosten säilyvyys on huomattavasti lyhyempi (avatussa purkissa noin 3 kk).

### 1.5.2 Omaseurannan ohjeistus

Verensokerin seurannasta on julkaistu ohjeita sekä alan kansainvälisessä että kansallisessa kirjallisuudessa. Kotimainen diabeteskirja<sup>13</sup> mm. esittää, miten insuliinin ja lääkityksen annostelua muutetaan verensokerimittausten perusteella. Suomen Diabetesliitto esittää myös erilaisia suosituksia verensokerin mittaukseen.<sup>26</sup> Ohjeissa korostetaan, että diabeetikko on omien elämäntilanteidensa paras asiantuntija ja vastaa jokapäiväisestä hoidosta. Tukeeseen diabeetikko kuitenkin tarvitsee lääkärin ja diabeteshoitajan, joiden puoleen hän voi tarvittaessa kääntyä ja jotka kykenevät auttamaan hoitoon liittyvien ongelmien ratkaisemisessa. Lääkärin ja diabeteshoitajan tehtävänä on myös arvioida hoidon toteutumista ja seurata diabeetikkoa taudin lisäsaireuksien kehittymisen varalta.

Diabetesliiton ohjeistuksessa perusohjeeksi annetaan, että jokaisella tyyppin 1 diabeetikolla tulisi olla käytössään verensokerimittari. Mittaustarpeen sanotaan vaihtelevan samalla henkilöllä eri aikoina, ja mittausten tiheyteen vaikuttavat työ, harrastukset jne. Samoin tyyppin 2 diabeetikkojen hoidossa suositellaan verensokerin säännöllisiä itsemittauksia. Suositeltu mittauskertojen määrä vaihtelee riippuen diabeteksen tyyppistä ja käytettävästä hoidosta. Taulukossa 5 on Suomen Diabetesliiton lääkäri-neuvoston suosituksessa esitetty keskimääräinen mittausliuskosten tarve erilaisilla diabeetikoilla eri tilanteissa. Arvio on tarkoitettu talousarvion perustaksi, joten sitä ei ole tarkoitettu määrittelemään jokaisen yksilön todellista tarvetta. Suositus edellyttää yksilöllisen tarveharkinnan soveltamista.

**Taulukko 5.** Verensokerin mittausliuskosten keskimääräinen tarve Suomen Diabetesliiton lääkäri-neuvoston suosituksen mukaan<sup>34</sup>

Diabeteksen tyyppi ja hoitomuoto		Keskimääräinen liuskosten tarve viikossa
Tyyppi 1		25 kpl  Tietyillä erityisryhmillä tarve selvästi suurempi (lapsidiabeetikot, epävakaa sokeritasapainon omaavat insuliinihoitoiset aikuiset, näkövammaiset, raskaana olevat)
Tyyppi 2	Ruokavalio	Alkuvaiheessa (6 kk) 6 kpl Myöhemmin 1 kpl
	Tablettihoito	Lääkemuutosten jälkeiset 3 kuukautta: 6 kpl Myöhemmin 3 kpl
	Insuliini	Ensimmäisen vuoden aikana 10 kpl Myöhemmin 5 kpl Insuliinipuutukseen liittyvässä insuliinihoidossa tarve vastaava kuin tyyppin 1 diabeetikolla

Hoidon alkuvaiheessa ja mittaria vaihdettaessa diabeetikolle annetaan ohjeita laitteen käytössä. Yhden neuvonta- ja käytönohjauksen katsotaan usein riittävän laitteen käytön opastukseen, koska verensokerimittarit ovat nykyisin helpokäyttöisiä. Useimmissa sairaaloissa ja terveyskeskuksissa diabeteshoitaja opastaa diabeetikkoja verensokerimittarin käytössä. Diabetesyhdistyksien mittarivälittäjät opastavat myös tarvittaessa. Myös diabeetikoille suunnatuissa yleisötapahtumissa, diabetesyhdistysten kerhoissa, leireillä ja Diabeteskeskuksen kursseilla opastetaan mittarin käyttöä.

Vaikka verensokerimittarit ovat toiminnaltaan suhteellisen yksinkertaisia, ei niiden käyttö aina ole ongelmaton. Tuoreessa selvityksessä tarkasteltiin 40 insuliinihoitoisen diabeetikon teknisten ominaisuuksien hallintaa ja mittareihin liittyviä odotuksia.<sup>35</sup> Valtaosa vastaajista (72 %) ei tiennyt, ilmoittaako heidän mittarinsa plasman vai kokoveren sokeriarvon. Noin joka kolmas (30 %) vastaajista ei tarkistanut mittarinsa toimintaa mitenkään. Suurin osa ei tehnyt uusintamittausta, vaikka verensokeri olisi ollut huomattavan matala tai korkea, siitä huolimatta, että omat tuntemukset olivat ristiriidassa tuloksen kanssa. Lähes joka viides (17 %) ei osannut säätää mittariaan uutta liuskaerää varten. Itse mittaustapahtumaan liittyi vähän virheitä. Koska tutkimuksessa ei verrattu diabeetikon mittaamaa tulosta laboratoriotulokseen, ei tulosten oikeellisuudesta voida kuitenkaan sanoa mitään varmaa.

Verensokerin omaseuranta on osaltaan saanut aikaan sen, että neuvoloiden ja sairaanhoitajien vastaanotoilla ei tavallisesti käydä vain sokerimittauksien vuoksi. Diabeteshoitaja voi alkuopetuksen jälkeen vapautua muiden asioiden ja uusien asiakkaiden hoitoon ja opastukseen. Myös puhelinneuvontaa annetaan tarpeen mukaan. Seurantakäyntejä on nykyisin harvemmin kuin aikana, jolloin omaseuranta oli harvinaisempi käytäntö. Hyvässä hoitotasapainossa oleva diabeetikko tarvitsee myös harvemmin lääkärin läheteellä tehtäviä laboratoriotutkimuksia (ennen sääntönä oli käynti kolmen kuukauden välein; nykyisin voi seurantaväli olla jopa kuusi kuukautta, mikäli ei ole todettu diabeteksen komplikaatioita).

### 1.5.3 Mittaustulosten kirjaaminen ja seuranta

Diabeetikko on itse vastuussa mittaustulosten kirjaamisesta. Verensokeriarvot ja muut tarpeelliset tiedot (esimerkiksi päivämäärät ja kellonajat) merkitään yleisimmin omaseurantavihkoon.

Nykyisin useimmat verensokerimittarit on liitettävissä tietokoneeseen kotona tai hoitopaikassa. Monilla diabeetikkoja hoitavilla yksiköillä terveyskeskuksissa tai sairaaloissa on tietokoneet, joihin on asennettu eri mittarien tuloksia purkavia ohjelmia. Näin erillinen kirjaaminen siihen liittyvine virhemahdollisuuksineen on muuttumassa tarpeettomaksi. Näihin ohjelmiin tutustuneiden työryhmän jäsenten näkemyksen mukaan ohjelmissa on edelleen paljon kehitettävää. Yleisintä toistaiseksi lienee, että diabeetikko kirjaa omaseurannan tulokset paperille ja niitä käytetään seuraavalla vastaanotolla hoitopäätösten tukena.



Terveydenhuollon yksiköissä omaseurannan mittausten tulosten kirjaamiskäytännöt vaihtelevat. Useimpien terveydenhuollon yksiköiden tietojärjestelmissä tallennetaan tiedot vain laboratoriossa tehdyistä mittauksista. Kotona tai osastolla kannettavin mittarein saadut tulokset kirjataan silloin erillisille papereille, jotka toisinaan liitetään henkilön sairaskertomuskansioon, mutta toisinaan tietoja ei tallenneta lainkaan. Joissakin hoitopaikoissa on jo rakennettu esimerkiksi sairaalan osastojen ja laboratorion välinen sisäinen atk-yhteys, jonka avulla tietyn pikamittarin osastolla antamat lukemat voidaan tallentaa sairaskertomukseen.<sup>36</sup> Saman menetelmän avulla voi kirjata sairaskertomukseen myös kotisairaanhoidon tekemiä mittauksia. Teknisestä edistyksestä huolimatta mittaus- ja kirjaamiskäytännöt vaihtelevat edelleen.

#### 1.5.4 Mittausten yhteys hoitoon

Suomessa merkittävällä osalla diabeetikoista on taudin tyypistä riippumatta huono hoitotasapaino (kts. luku 1.3). Diabeteksen nykyhoidossa tilannetta on pyritty parantamaan sitouttamalla diabeetikko itse yhä tiiviimmin hoidon toteuttamiseen. DEHKO-ohjelmassa (Diabeteksen ehkäisy ja hoidon kehittämisohjelma 2000–2010) pyritään vahvistamaan diabeetikon omaa vastuuta hoidon onnistumisessa ja omia mahdollisuuksia vaikuttaa sairautensa hoitoon.<sup>9,37</sup>

Tehtävä on haasteellinen, sillä tämän raportin tuottaneeseen työryhmään kuuluneiden diabeteshoitajien kokemuksen mukaan Suomessa läheskään kaikki sellaiset diabeetikot, jotka ehkä hyvinkin voisivat muuttaa annostustaan verensokerimittausten perusteella, eivät sitä käytännössä tee. Syy tähän ei ole työryhmän tiedossa. Ei tiedetä, johtuuko tilanne riittämättömästä ohjauksesta tai esimerkiksi siitä, ettei diabeetikoille ole annettu riittäviä valtuuksia annostuksen muuttamiseen (tai että he eivät syystä tai toisesta halua tai uskalla valtuuksiaan käytännössä soveltaa). Saattaa olla myös niin, että omaseurannan perusteella insuliiniannoksiaan itse muuttavat diabeetikot eivät riittävän hyvin ota (tai osaa ottaa) huomioon kaikkia hoitoon vaikuttavia asioita, esim. muutoksia ruokavaliossa ja liikunnassa.

Optimaalisen insuliiniannoksen löytäminen on keskeistä diabeteksen hoidossa. Yleisenä käytäntönä insuliiniannostuksen säätelyssä on, että tyyppin 1 diabeteksessä insuliiniannostelu "räätälöidään" kullekin diabeetikolle yksilöllisesti. Vastaanottokäyntien yhteydessä diabeteshoitaja tai lääkäri neuvoo diabeetikkoa muuttamaan insuliiniannostustaan verensokerin mittausten tulosten perusteella. Diabeetikko jatkaa mittauksia ja insuliinin annostelua haluamallaan tavalla ja tulee seuraavalle hoitokäynnille esimerkiksi 3–4 kuukauden kuluttua. Tyyppin 2 diabeteksen osalta ohjeita ovat laatineet sekä Suomen Diabetesliitto että insuliinivalmistajat. Näitä yleisluontoisia ohjeita jaetaan diabeetikoille hoitohenkilökunnan toimesta.

Useimmilla paikkakunnilla Suomessa diabeteksen hoidon oletetaan toteutuvan samankaltaisilla periaatteilla, joissa korostetaan joustavaa yhteistyötä potilas-lääkäri-hoitaja-ketjussa. Omaseurannan neuvonnassa, samoin kuin lääkärin hoitotavoissa saattaa kuitenkin olla eroavaisuuksia. Hoitoon vaikuttaa to-

dennäköisesti merkittävästi esimerkiksi se, rohkaiseeko lääkäri diabeetikkoa muuttamaan insuliinin annostelua omaseurannan tulosten perusteella.

Suomessa on meneillään kokeiluja, joissa diabeetikko voi lähettää tiedot itsemittauksista terveyskeskukseen matkapuhelimen tai internet-yhteyden avulla. Silloin hoitaja tai lääkäri antaa tuloksen perusteella ohjeen esimerkiksi insuliiniannoksen muutoksesta.

Insuliiniannostuksen muuttaminen tietokoneohjelmien avulla on ollut mahdollista jo 1980-luvulla, mutta se ei vielä ole yleistä diabeetikkojen keskuudessa Suomessa. Tietokonetta käytetään useammin pelkkään mittaustulosten tarkasteluun. Kaikki uudet verensokerimittarit voidaan liittää PC-tietokoneisiin. Näin verensokerin omaseurannan tulokset voidaan nähdä graafisina esityksinä, joiden yhteydessä voidaan esittää sokeriarvoja kuvaavia tunnuslukuja, joiden merkitys käytännön hoitoon vaihtelee. Osa diabeteshoitajista ja -lääkäreistä ei kuitenkaan käytä näitä ohjelmia aktiivisesti, vaan he tarkastelevat edelleen käsin kirjattuja mittaustuloksia. Myöskään merkittävä osa diabeetikoista ei vielä koe mittarin tietokoneliitintä tärkeäksi. Vuonna 2002 Diabeteskeskuksessa tehdyssä kartoituksessa todettiin, että 65 prosenttia insuliinihoitoisten kursseille osallistuneista koki kotimittarin tietokoneliitännän vähemmän tärkeäksi tai merkityksettömäksi.<sup>35</sup> Useimmille omaseurantavivko oli edelleen tärkein seurantakeino.

Diabeteshoitajan antama perusohjaus insuliinin annosteluun tapahtuu usein insuliinimainosopasteen mukaan. Työryhmän diabeteshoitajien kokemuksen mukaan parhaita tuloksia on saavutettu, kun sekä diabeetikko, lääkäri että hoitaja ovat olleet samassa vastaanottotilanteessa, jossa he ovat opastaneet toisiaan ja oppineet toisiltaan.

Kaiken kaikkiaan diabeteksen käytännön hoito Suomessa on ohjeistukseltaan kirjavaa. Hoitopaikkakohtaisesti noudatetaan erilaisia ohjeita. Myös diabeteksen hoito-ohjelmissa on paikkakuntakohtaisia eroja. Jopa saman kaupungin sisällä voi olla useita erilaisia hoitokäytäntöjä hoitopaikasta riippuen. Diabeetikkoa voidaan hoitaa perusterveydenhuollossa, erikoissairaanhoidossa, yksityisvastaanotolla ja diabetesyhdistyksen yksityisvastaanotolla. Mikäli diabeetikko on hyvässä hoitotasapainossa, hänet saatetaan siirtää erikoissairaanhoidosta perusterveydenhuollon piiriin. Näin voidaan myös menetellä, mikäli diabeetikko hoitohenkilökunnan ohjeista huolimatta ei harjoita omaseurantaa. Omaseurannan ohjeistus on riippuvaista myös ohjaajan henkilökohtaisesta osaamisesta ja kiinnostuksesta asiaan. Ohjauksen sisältö vaihtelee myös sen mukaan, antaako sitä lääkäri vai hoitaja. Edelleen ammattilaisten erikoistumistaso voi vaikuttaa ohjeistukseen.

Käytännössä puutteellinen ja vaihteleva ohjeistus johtaa osaltaan epätydyttävään hoidon laatuun. Esimerkiksi Helsingissä vuoden 1997 aikana merkittävästi osalta diabeetikkoja ei ollut tutkittu sokerihemoglobiinia (tutkimus puuttui 22 prosentilta tyyppin 1 diabeetikoista ja 25 prosentilta tyyppin 2 diabeetikoista).<sup>2</sup>

On huomattava, että omaseurannassa mitatut hyvät verensokeriarvot eivät aina merkitse sitä, että sokeritasapaino olisi hyvä, kun sitä mitataan sokerihemoglobiinin avulla. Tavallinen syy sokerihemoglobiinin ja omaseurannan tu-

lostien ristiriitaan on, että verensokeria mitataan useimmiten ennen ateriaa, jolloin ruokailun verensokeria nostava vaikutus ei tule esille riittävästi.<sup>38</sup> Kun aterian jälkeisiä arvoja ei ole mitattu, korkeat arvot jäävät huomaamatta.

Eräässä kotimaisessa, 10 diabeetikkoa käsittäneessä haastattelututkimuksessa tarkasteltiin verensokerin omaseurantaan perustuvaa insuliiniannosten säätelyä.<sup>39</sup> Aineisto on liian pieni, jotta siitä tehdyt havainnot voitaisiin yleistää kaikkia diabeetikkoja koskeviksi. Haastattelututkimuksen perusteella voidaan kuitenkin saada viitteitä siitä, millaisten asioiden ja ongelmien kanssa omaseurantaa harjoittavat diabeetikot ovat tekemisissä. Haastateltujen näkemyksissä tuli esiin verensokerin mittaamisen tuoma turvallisuuden tunne. Nekin mittarin käyttäjät, jotka eivät muuntele lääkitystä tulosten mukaan, kokivat tärkeänä mahdollisuuden mitata sokeria "kaiken varalta". Muutama haastatelluista mitasi verensokeriaan, muttei lainkaan tiennyt, että tulosten perusteella voisi säädellä itse insuliiniannostustaan, vaikka heillä oli ollut diabetes jo useita vuosia. Verensokeriaan itse seuraavat soittivat usein neuvoa joko lääkäriltä tai hoitajalta, jos tulos oli korkea tai matala. Haastatteluissa kävi myös ilmi, että mitä tuoreempi tauti oli, sitä rohkeammin uskallettiin muuttaa hoitoa sokeriarvojen perusteella. Hoidon ohjeistus koettiin kuitenkin ristiriitaiseksi, toisin sanoen eri vastaanotoilla oli annettu erilaisia ohjeita.

## 1.6 MITTAUSTEN LAADUNVARMISTUS

Glukoosimittaukset voidaan jakaa tekopaikan mukaan seuraaviin ryhmiin:

- Diabeetikkojen tekemät itsemittaukset (omaseuranta)
- Terveystieteiden yksiköiden/osastojen tekemät pikamittaukset
- Laboratorion vastuulla olevat mittaukset.

Mittausten laatua voidaan varmistaa samoin periaattein riippumatta siitä missä määrittäminen tehdään. Vastuu laadunvarmistuksesta laboratoriossa on laboratorion johdolla, osastolla osaston johdolla sekä itsemittauksissa diabeetikolla itsellään. Suomen sairaaloista ainoastaan muutamissa osastojen tekemien glukoosipikamittausten tulosten oikeellisuudesta vastaa laboratorio.

Sairaaloissa hoitohenkilökunnan käytössä olevien mittarien pulmatilanteet ratkotaan diabeteshoitajan ja/tai sairaalan laboratorion kanssa. Osastot voivat myös ottaa suoraan yhteyttä laitevalmistajaan. Monissa sairaaloissa verensokerimittareiden osastokäyttöä ohjataan laboratorion käsien kautta. Kuitenkin useimmissa sairaaloissa pikamittareiden käyttö on laboratorion valvonnan ulkopuolella, eikä laadunhallinta-ajattelua ole laajennettu koskemaan terveydenhuollon yksiköiden välistä toimintaa.

Laboratoriolaitteiden käyttäminen myös hoito-osastoilla on jo arkipäivää. Pannostaminen vieritestilaitteiden käyttöön ja kliinisen laboratoriotiedon perusteiden opettaminen ja kertaaminen onkin aiheellista, jotta tulokset olisivat luotettavia. Esimerkkinä voidaan mainita muille kuin laboratorioalan ammattilaisil-

le vieraiden, mutta tulosten oikeellisuuden kannalta erittäin oleellisten käsitteiden *kalibrointi* ja *kontrollointi* eron selventämisen tärkeys.

Glukoosimittaustulosten laatua voidaan varmistaa sekä sisäisen että ulkoisen laadunvarmistuksen keinoin. Ulkoinen laadunvarmistus tarkoittaa, että joltain ulkopuoliselta taholta saadaan kontrollinäyte, jonka tulosta testaja ei tiedä ennalta. Näyte määritetään ja myöhemmin saadaan tietää mitatun näytteen pitoisuus. Sisäistä laadunvarmistusta voidaan toteuttaa mm. käyttämällä kontrolliliuosta, jonka pitoisuus on tunnettu ja pitoisuudelle on asetettu hajonnan rajat, joiden sisällä tulos saa olla.

### 1.6.1 Ulkoinen laadunvarmistus

Suomessa verensokerimittareiden ulkoista laadunvarmistusta on tehty Labquality Oy:n toimesta vuodesta 1990 alkaen. Verensokerimittarikerroksia on vuodessa kaksi. Labquality lähettää osallistujille tuntemattoman glukoosipitoisuuden omaavaa näytettä. Osallistujat analysoivat näytteen mittareillaan ja lähettävät tulokset Labquality:lle. Osallistujille lähetetään takaisin heidän mitaamansa tulos verrattuna kaikkien osallistuneitten tuloksen keskiarvoon. Lisäksi vastauksessa ilmoitetaan mm. tuloksen sijoittuminen tavoitevälille, joka on tulosten keskiarvo  $\pm 10$  prosenttia. Kierroksiin osallistui syksyllä 2004 noin 500 toimipistettä yli 3000 mittarilla.<sup>40</sup> Osallistujat ovat terveydenhuollon ammattilaisia erilaisista terveydenhuollon yksiköistä. Tasoerot mittareiden välillä ulkoisilla laadunvarmistuskierroksilla johtuvat etupäässä mittausmenetelmästä ja tulostasosta, johon ko. mittari-liuskapari on kalibroitu.

Mikäli saatu tulos on hyväksyttävien rajojen ulkopuolella, Labquality Oy antaa seuraavat ohjeet:<sup>40</sup>

- Lue mittarin ja liuskojen käyttöohje.
- Tarkista, että mittariin kuuluvat liuskat ovat oikeat, ja että mahdollinen liuskaeräkohtainen kerroin on asetettu mittariin eli liuskaerän kalibrointi on suoritettu.
- Tarkista mittaustekniikkasi.
- Tarkista ja vaihda liuskat, jotka ovat vanhentuneet, kostuneet tai joita on esimerkiksi säilytetty väärässä lämpötilassa.
- Ota yhteys kontaktihenkilösi laboratoriossa tai diabetespoliklinikalla tai ota yhteys laitteen maahantuojaan.
- Verensokerimittarille tarkoitettuja kontrolliliuoksia pitäisi käyttää säännöllisesti laboratorion/mittarin valmistajan ohjeiden mukaan.

Pikamittareiden hyväksytyksi variaatioksi ulkoisessa laadunvarvioinnissa saman mittarityypin sisällä on Suomessa hyväksytty 10 prosenttia.<sup>41</sup> Labqualityn verensokerimittarikerroksiin osallistuvat mittarit alittavatkin useimmiten ko. rajan. Mittariteknologian kehityksen ja koulutuksen avulla on päästy parempiin tuloksiin kuin laadunvarmistuskierrosten alkuaikoina. Toisaalta ulkoisen laa-

dunvarmistuskierrosten avulla on voitu havaita yksittäisissä tapauksissa hälyttävääkin koulutuksen puutetta hoitoyksiköissä.

### 1.6.2 Sisäinen laadunvarmistus

Verensokerimittareiden päivittäistä laadunvarmistusta ei ole organisoitu valtakunnallisesti. Kukin mittareita käyttävä terveydenhuollon toimipiste on järjestänyt tulosten laadunvarmistuksen haluamallaan tavalla. Tässä on voitu käyttää omaa asiantuntemusta tai hankkia sitä ulkopuoliselta taholta. Vuonna 1997 verensokerimittarikerroksen yhteydessä tehty kyselytutkimus kaikille kierrokselle osallistuneille osoitti, että vaikka 43 prosenttia vastanneista (yli 2000 mittaria, noin 300 toimipaikkaa) käytti mittaria päivittäin, ainoastaan kaksi prosenttia käytti kontrollia tuloksensa varmistamiseksi päivittäin, seitsemän prosenttia viikoittain ja yli 90 prosenttia sitäkin harvemmin (Linko L, julkaisematon havainto). Pitää huomioida, että kliinisen kemian laboratorioista ei anneta yhtään tulosta varmistamatta sen oikeellisuutta kontrollinäytteellä. Lisäksi voidaan mainita, että samassa tutkimuksessa yli 30 prosenttia vastanneista ei nimennyt ketään vastuuhenkilöä verensokerimittareille.

Kaikkien valmistajien mittareihin on saatavissa mittarin omia kontrolliliuoksia. Valmistaja ilmoittaa, millä sallitulla välillä mittauksen tulos pitää kontrolliliuoksella olla, mikäli laite on toimintakunnossa. Kontrolliliuoksia käyttävät kuitenkin etupäässä terveydenhuollon ammattilaiset, koska liuoksen käyttöikä avatuna on ainoastaan muutamista viikoista muutamiin kuukausiin.

Diabeetikon omaseurantalaitteiden laadunvarmistusta ei ole toteutettu järjestelmällisesti. Diabeetikot ovat hoitopaikkakäynneillään verranneet tuloksia aiemmin laboratoriosta saamiinsa tuloksiin tai verensokerimittarin on tarkistanut jollakin tavalla lähinnä diabeteshoitaja. Mittareita kontrolloidaan suhteellisen harvoin, mikä saattaa johtua siitä, että diabeteshoitajat luottavat mittareihin liikaakin. Mittarin toiminnan oikeellisuutta voi tarkistuttaa myös paikallisissa diabetesyhdistyksissä.

### 1.6.3 Kalibrointi ja sallittu virhetaso

Suomen sairaaloiden ja terveyskeskusten kliinisen kemian laboratoriot ovat suurimmaksi osaksi siirtyneet mittaamaan plasman glukoosia kokoveren glukoosin sijaan. Kaikki valmistajat ovat vähitellen siirtymässä verensokerimittari/liuskaparien kalibroinnissa plasmatason kalibrointiin. Näytemuoto verensokerimittareilla on joka tapauksessa kokoveri, jonka glukoosipitoisuus on 12–15 prosenttia matalampi kuin plasman (riippuen veren hematokriitistä eli punasolujen tilavuusosuudesta veressä).

Ammattimaisessa käytössä sairaalaolosuhteissa on tiedettävä mittarin edustama glukoosin tulostaso verrattuna laboratoriossa määritettyihin tuloksiin. Paras tilanne luonnollisesti saavutetaan silloin, kun pikamittarien ja laboratorion tulostaso on sama. Erittäin tärkeää se on, kun mitattavat pitoisuudet edustavat erittäin matalaa glukoositasoa – esimerkiksi vastasyntyneiden hoito- ja tehoyksiköissä, joissa vastasyntyneen hoidon kannalta kriittistä veren glukoosipi-

toisuutta seurataan tarkoin. Useimmiten näissä yksiköissä on käytössä verensokerimittarit pikadiagnostiikkaan ja laboratorioon turvataan aina tarvittaessa.

Omaseurannassa mittarijärjestelmän tulostasolla ei ole suinkaan samaa merkitystä kuin silloin, kun tuloksia on voitava verrata vastaaviin toisessa yksikössä tuotettuihin tuloksiin. Diabeetikko seuraa sokeritasapainoaan, eikä vertaa tuloksiaan mihinkään toiseen menetelmään. Tärkeintä on, että hänen käytössään oleva mittari mahdollisimman hyvin palvelee hänen tarpeitaan. Koska verensokerimittari-liuskapari on kalibroitu eri tasoihin mittarista riippuen, glukosimittausten tulostaso vaihtelee sairaalan/hoitopaikan ja pikamittarilla mitatun diabeetikon glukosin välillä. Huomionarvoista on myös, että markkinoilla voi olla samaan mittarimerkkiin samanaikaisesti liuskoja, joilla on eri kalibrintitasoja mittari-/liuskasukupolvesta riippuen.

Hoitohenkilökunnan keskuudessa yleisesti hyväksytty "kirjoittamaton totuus" on, että verensokerimittarin ja laboratorion välinen tuloksen ero saa heittää 13–15 prosenttia. Kaikki eivät ehkä kuitenkaan ole mieltäneet oikein sitä, että kyseessä pitää olla määrittäminen samasta näytteestä, jotta tuloksia voitaisiin lainkaan verrata toisiinsa.

Verensokerimittarin käyttäjä kalibroi mittariin kuuluvat liuskat valmistajan säätämään tasoon. Liuskat sisältävät glukosin määrittämiseen tarvittavan reagenssin. Kalibrointi tapahtuu automaattisesti asettamalla liuska- tai liuskakiekkomittariin, asettamalla kerroin laitteeseen erillisellä kalibrintiliuskalla tai asettamalla laitteeseen numerokoodi, joka säätää kalibroinnin tietylle valmistajan tarkoittamalle tasolle. Kalibroinnin jäljitettävyydestä valmistaja antaa käyttäjälle useimmiten varsin puutteelliset tiedot tai niitä ei anneta lainkaan.

Joissakin laitteissa on ilmoitettu esimerkiksi kirjaimella P, että laite on säädetty plasman tasoon. Useimmissa mitään merkintää ei ole ja tulostasosta ilmoitetaan ainoastaan liuskapaketin pakkaussetelissä. Plasmatason ilmoitus saattaa olla tiedossa ainoastaan tuotenumeron takana. Ilmoitus tulostasosta saattaa olla maallikon mahdoton ymmärtää, kun se ammattilaisellekin aukeaa usein vaikeasti, eikä asia ole helposti jäljitettävissä. Laitevalmistaja voi myös muuttaa liuskojen antamaa tulostasoa erikseen kuluttajille ilmoittamatta.

Vuonna 2001 Labquality Oy:n verensokerimittarikierroksella havaittiin, että terveydenhuollon laitosten yli 2000 ammattikäytössä olevien verensokerimittarien käyttäjillä on suurta epätietoisuutta, oliko mittari kalibroitu plasman vai kokoveren tasoon (Anja Pakkanen ja Linnéa Linko, julkaisematon havainto).

Glukosin määrittämisessä tapahtuu variaatiota, joka koostuu monesta seikasta. Ensinnäkin glukosin biologinen variaatio vaikuttaa tulokseen.<sup>42</sup> Lisäksi tulokseen vaikuttavat pre-analyttiset tekijät, kuten fyysinen rasitus, ravinto, asento, lääkkeet sekä näytteenottoon liittyvät tekijät. Lisäksi tulokseen vaikuttaa analyttinen variaatio. Totaalivariaatio koostuu kaikista edellä mainituista tekijöistä.<sup>43,44</sup>

Verensokerimittarilla saatuun glukositulokseen vaikuttaa, kuinka edustava verinäyte on ollut. Sekä verensokerimittarin koti- että ammattikäyttäjille on kuitenkin ajoittain epäselvää, miten näyte tulisi oikeaoppisesti ottaa. Ohjeistuksessa on myös havaittu hoitopaikkakohtaista kirjavuutta.

Kansainvälisessä ISO 15197:2003 -standardissa kerrotaan vaatimukset verensokerin seurantalaitteille diabeteksen omaseurantaan.<sup>45</sup> Standardi käsittää mm. laitteiden evaluaatiovaatimukset luotettavuudelle, täsmävyydelle ja toistettavuudelle.

Suomessa on vuonna 1992 annettu virallisia ohjeita koskien insuliinin annosteluvälineitä ja verensokerimittareita.<sup>46</sup> Ohjeistus on kuitenkin vanhentunut, eikä siihen enää voida viitata. Uuttakaan vastaavaa ohjeistusta ei ole olemassa (henkilökohtainen tiedonanto, tj. Jorma Huttunen, Diabetesliitto).

#### **1.6.4 Koulutus, käyttäjätuki, puhelinohjaus**

Osastoilla, poliklinikoilla ja terveysasemilla diabeteshoitajat ohjaavat verensokerimittareiden ja niihin liittyvien välineiden käyttöä. Usein hoitaja saa opetuksen toiselta hoitajalta. Myös laitevalmistajien edustajat neuvovat sekä hoitajia että diabeetikkoja. Mittareihin ja liuskoihin kuuluu käyttöohjeet. Kotimittariin liittyvät ongelmatilanteet ratkotaan useimmiten diabeetikon oman diabeteshoitajan kanssa. Myös paikalliset diabetesyhdistykset saattavat tarjota mittareiden käyttöön liittyviä palveluja.

Laitevalmistajien edustajat tarjoavat terveydenhuollon ammattilaisille koulutusta laitteidensa käytöstä.

Verensokerin mittaukseen ja muihin diabetekseen liittyviin ongelmiin saa neuvontaa myös esimerkiksi Diabetesliiton neuvontapuhelimesta tai sähköpostitse neuvontapuhelin@diabetes.fi. Myös diabetesyhdistykset tarjoavat kursseja, tukihenkilöpalveluita, luentotilaisuuksia sekä (suurimmissa yhdistyksissä) vastaanotto- ja neuvontapalveluja. Lisäksi ne myyvät diabetesoppaita ja hoitovälineitä.

Laite-edustuksilla on myös asiakaspalvelunumeroita, jotka antavat käyttöopastusta ja teknistä neuvontaa sekä opastavat verensokerin mittaukseen liittyvissä kysymyksissä. Diabeteksen hoitoon liittyvää neuvontaa voi lisäksi saada mittarivalmistajien web-sivustoista, joissa saatetaan neuvoa hoitoa hyvinkin seikkaeräisesti.

## **1.7 LAITEMARKKINAT**

### **1.7.1 Laitevalmistajien määrä ja laitekirjo**

Verensokerin omaseuranta on voimakkaasti kasvava näytediagnostiikan alue. Vuotuinen kasvu näiden tuotteiden myynnissä Euroopassa on kaksinumeroisen luku eli vähintään 10 prosenttia.<sup>47</sup> Tämä markkinoiden kasvu vetää sekä perinteisiä että uusia valmistajia ja jakelijoita kotitestien pariin. Alan teknologia on edistyneistä; muun muassa biosensorit ja testitulosten etäsiirto ovat ensimmäisinä tulleet kliiniseen käytäntöön diabeteksen omaseurannassa.

Laitevalmistajien edustuksia on Suomessa Labquality Oy:n verensokerimittari-kerrosten mukaan monia.<sup>48</sup> Kullakin valmistajalla on markkinoilla useita

eranimisiä verensokerimittari/liuskapareja.<sup>49</sup> Mittarinimikkeitä oli syksyllä 2004 yhteensä 23. Saman mittarin eri sukupolvia on samanaikaisesti markkinoilla lisäksi useita, joten eri nimikkeillä olevia mittari-/liuskapareja oli ammattimais-sakin käytössä syksyllä 2004 ainakin 31. Mittarityypit poistuvat käytöstä hitaasti, vaikka uusien mittarityyppien määrä kasvaa nopeasti. Omaseurannassa olevien mittarityyppien kokonaismäärä ei liene tiedossa kenelläkään. Käytöstä poistuu mittareita viimeistään silloin, kun niihin ei enää saa hankittua liuskoja. Mitä luultavimmin muutamat vanhimmat mittarimallit ovat terveydenhuollon ammattilaisten käytössä ja diabeetikkojen käytössä on pääsääntöisesti uusia malleja.

Verensokerimittareiden käytettävyyttä ja luotettavuutta käsitteleviä testejä on julkaistu sekä ammatti- että kuluttajalehdissä.<sup>50,51</sup>

### 1.7.2 Hinnanmuodostus

Julkisen terveydenhuollon käytössä olevien verensokerimittareiden ja niiden oheislaitteiden hinnoista ei ole saatavilla yksityiskohtaista tietoa, sillä niiden hinnoittelu ja hankintatiedot ovat usein luottamuksellisia. Laitteiden ja liuskojen hintahaitari vaihtelee suuresti tilausmäärästä riippuen. Lisäksi mittareita on saatavissa veloitusetta diabeteshoitajilta ja ns. aloituspaketteina liuskojen kera (huomattavasti listahintoja edullisemmin). Tarjoukset räätälöidään paikkakuntakohtaisesti ja hankintasopimukset tehdään sairaaloiden ja/tai terveyskeskusten kanssa 1–3 vuoden välein. Mikäli kertahankinnat ylittävät tietyn määrän liuskapaketteja, valmistajan edustaja voi tarjota bonusmittareita tai prosenttialennusta.

Verensokerimittarin hinta on noin 10–30 euroa. Mittareita on alettu viime vuosina yhä enenevässä määrin jakaa laite-edustajafirmoista veloitusetta. Tätä tutkimusta varten hankittujen tietojen perusteella eri valmistajien liuskojen hintahaitari on suunnilleen välillä 0,4–0,8 euroa, riippuen siitä, montako pakettia liuskoja hankitaan kerralla ja paljonko on vuosittainen hankintamäärä.

Lansettien hinnat vaihtelevat 0,06–0,10 euroa ja vastaavasti näytteenottolaitteilla välillä 10–22 euroa. Näytteenottolaite koostuu siihen asetettavasta lansesta ja pidikkeestä, jossa on lansetin laukaisumekanismi.

### 1.7.3 Markkinointitavat

#### *Diabetestyöryhmät*

Sairaanhoitopiirin diabetestyöryhmä suosittelee yleensä sairaanhoitopiirissä käytettäväksi muutamia mittarimalleja, joihin alueen kunnan diabeetikot saavat hoitovälinejakelun kautta kunnan päättämän määrän liuskoja.

#### *Suora välitys diabeteshoitajille ja/tai diabeetikoille*

Useiden laitevalmistajien edustajat jakavat mittareita ilmaiseksi diabeteshoitajille ja myös osastojen käyttöön. Näitä mittareita käyttävät hoitajat itse tai niitä lainataan diabeetikon käyttöön joko osastolla ollessa tai kotiin. Lisäksi näitä ilmaismittareita annetaan myös omaksi diabeetikoille. Käytännöt mittarien vä-



littämisessä vaihtelevat. Lisäksi diabeetikot voivat ostaa mittarin omaksi esimerkiksi diabetesyhdistyksen myymälästä tai suoraan maahantuojilta.

Diabeetikot saavat tietoa uusista malleista myös Diabetes-lehden välityksellä. Paikalliset diabetesyhdistykset myyvät mittareita ja markkinoivat niitä omien jäsenkirjeidensä välityksellä. Käytäntöä voidaan pitää osin ongelmallisena, sillä jäsenkirjeiden rahoitus voi olla peräisin esimerkiksi jäsenkirjeessä mainostavalta valmistajalta tai sen edustajalta. Diabeetikot voivat hankkia verensokerimittarin myös suoraan tilaamalla esimerkiksi internetin kautta. Ammattikäyttäjät saavat tiedot uusista mittareista valmistajien edustajien suoramarkkinoinnin kautta sekä kirjallisuutta seuraamalla.

### ***Hoitotarvikejakelu***

Diabeetikko ostaa mittarin tai hän saa sen ilmaiseksi edellä esitetyn tavoin tai hän saa sen lainaksi terveyskeskuksesta. Sosiaali- ja terveysministeriö teki vuonna 2000 selvityksen terveyskeskusten hoitoväline- ja hoitotarvikejakelusta sekä kunnallisen terveydenhuollon maksukatosta.<sup>52</sup> Selvityksen mukaan kaikki terveyskeskukset jakoivat verensokeriliuskoja, insuliiniruiskuja ja insuliinineuloja. Myös virtsansokerin tutkimusliuskoja, verinäytteen ottamiseen tarvittavia lansetteja, virtsan ketoaineiden tutkimusliuskoja, verensokerin kotiseurantavihkoja ja insuliinikyniä jaettiin miltei jokaisesta (88–97 %) terveyskeskuksesta. Edellisten lisäksi jaettiin mm. insuliinipumpun tarvikkeita. Terveyskeskuksista 96 prosenttia lainaa verensokerimittarit diabeetikoille. Kyselyn mukaan kaikki Etelä- ja Itä-Suomen läänin kunnat lainaavat diabeteksen hoitoon tarvittavat hoitovälineet. Ainoastaan Turun, Muhoksen, Ristijärven ja Simon ja Kuivaniemen terveyskeskukset eivät lainanneet välineitä.

Terveyskeskus jakaa diabeetikolle ilmaisjakeluna tietyn määrän liuskoja vuodessa. Jakelusta päättää kukin paikkakunta itse, mutta usein jakelun perustana on Diabetesliiton suositus liuskajakelusta. Suositus on tarkoitettu talousarvion pohjaksi, mutta yksilötasolla tarve vaihtelee. Verensokerin omaseurannassa tarvittavat välineet ja mittaustiheys ovat osa lääkärin määräämää hoitoa, josta ei hallinnollisin määräyksiin voi kieltäytyä.<sup>53,54</sup> Terveyskeskuksissa jakelussa olevien liuskojen määrä vaihtelee paikkakuntakohtaisesti. Työryhmän saamien tietojen mukaan terveyskeskuksissa on yleensä saatavilla noin 2–12 erilaista liuskatyyppiä. Usein pyritään pitämään yllä 5–7 liuskatyyppiä. Terveysasemilla tapahtuu muidenkin diabeteksen hoitoon tarvittavien välineiden jakelu.

#### **1.7.4 Kustannuksista**

Koska verensokerimittarit ovat edullisia tai jopa maksuttomia, suurin osa verensokerin omaseurannan kustannuksista (ja markkinoista) on seurausta liuskojen kaupasta. Seuraavassa esitetään kaksi tapaa laskea vuosittaiset liuskakustannukset valtakunnallisella tasolla.

Suomen Diabetesliiton lääkarineuvoston suosituksen mukaan talousarvion pohjaksi voidaan noudattaa seuraavaa laskentatapaa liuskojen tarpeesta: verensokerin mittaustiliuskojen keskimääräinen tarve on tyyppin 1 diabeetikolla 25 liuskaa viikossa eli 1300 liuskaa vuodessa ja tyyppin 2 diabeetikolla vastaavasti kuusi liuskaa viikossa eli 312 liuskaa vuodessa.<sup>34</sup> Saman suosituksen mukaan

verensokerin itsemittaus neljästi päivässä maksaa vuodessa 730 euroa, jolloin yhden liuskan hinta on noin 0,50 euroa.

Kuten edellä on tuotu esiin, maassamme on noin 40 000 tyyppin 1 diabeetikkoa ja jopa 210 000 tyyppin 2 diabeetikkoa (mukaan lukien ne 50 000 tyyppin 2 diabeetikkoa, joiden tautia ei ole diagnosoitu). Diabetesliiton lääkarineuvoston suosituksen mukaisia liuskojen lukumääriä käyttämällä täysimääräinen tyyppin 1 diabeetikoiden verensokerin omaseuranta edellyttäisi vuodessa noin 52 miljoonaa liuskaa ja tyyppin 2 diabeetikkojen omaseuranta 65,5 miljoonaa liuskaa. Mikäli yhden liuskan hinta on 0,50 euroa, näiden yhteensä yli 117 miljoonan liuskan kokonaishinta vuodessa olisi 58,8 miljoonaa euroa (Taulukko 6). Kustannuksesta tyyppin 1 diabeteksen osuus olisi 44 prosenttia. On huomattava, että hyvässä hoitotasapainossa olevan tyyppin 2 diabeetikon liuskatarve on suosituksen mukaan alhaisempi kuin kuusi liuskaa viikossa, johon edellinen laskelma perustuu. Siten todellinen liuskojen aiheuttama kokonaiskustannus on todennäköisesti alhaisempi.

**Taulukko 6.** Verensokerin mittausliuskojen maksimaalisesti toteutuneet vuosikustannukset diabeteksen tyyppin mukaan arvioituna.

Diabeteksen tyyppi	Liuskatarve yhdellä diabeetikolla		Diabeetikoiden määrä (henkilöä)	Liuskatarve kaikilla diabeetikoilla (kpl)	Kustannukset*	
	Viikossa (kpl)	Vuodessa (kpl)			Yhteensä (euro)	Osuus
1	25	1 300	40 000	52 000 000	26 000 000	44 %
2	6	312	210 000	65 520 000	32 760 000	56 %
YHTEENSÄ				117 520 000	58 760 000	

\* olettaen, että liuskan hinta on 0,50 euroa

Täsmällisempi tapa laskea liuskakustannukset on ottaa huomioon tiedot eri tavoilla hoidettujen diabeetikkojen määristä (kts. taulukko 1) ja soveltaa näihin määriin Suomen Diabetesliiton lääkarineuvoston hoitomuotokohtaisen omaseurannan suositusta (kts. taulukko 5). Näin laskien liuskojen tarve vuodessa on yhteensä noin 83 miljoonaa ja kustannukset yhteensä noin 41,6 miljoonaa euroa (taulukko 7). Kun laskelmaan ei oteta mukaan niitä 50 000 henkilöä, joiden diabetesta ei ole diagnosoitu (ja jotka siis eivät ole tietoisia omaseurannan tarpeesta), liuskojen vuositarve olisi täysimääräisesti toteutuneena noin 81 miljoonaa liuskaa ja kustannus 40,3 miljoonaa euroa.

**Taulukko 7.** Verensokerin mittausliuskojen maksimaalisesti toteutuneet vuosikustannukset diabeteksen hoitomuodon mukaan arvioituna.

Hoitomuoto	Diabeetikoiden määrä	Liuskatarve viikossa henkilöä kohti normaalitilanteessa (kpl)	Liuskatarve viikossa koko ryhmällä normaalitilanteessa* (kpl)	Liuskosten lisätarve erikoistilanteissa *(arvio) (kpl)	Liuskatarve viikossa yhteensä, erikoistilanteet huomioitu (kpl)	Liuskatarve yhteensä vuodessa (kpl)
Pelkkä insuliinihoito	43 617	25	1 090 425		1 090 425	56 702 100
Pelkkä tablettihoito	70 475	3	211 425	10 %	232 568	12 093 510
Yhdistelmä	30 609	5	153 045	10 %	168 350	8 754 174
Ruokavalio**	105 299 (55 299)	1	105 299 (55 299)	5 %	110 564 (58 064)	5 749 325 (3 019 325)
<i>Liuskatarve yhteensä kaikilla (kpl)</i>						<i>83 299 109 (80 569 109)</i>
<i>KUSTANNUKSET YHTEENSÄ (euroa)***:</i>						<i>41 649 555 (40 284 555)</i>

\* Erikoistilanteiksi on tässä katsottu tilanteet, joissa liuskojen käyttö on tilapäisesti tavanomaista suurempaa, esimerkiksi lääkitystä aloittaessa, lääkemuuutosten yhteydessä yms.  
\*\* Laskelmassa on esitetty ensin luku, jossa oletetaan, että ne 50 000 henkilöä, joiden diabetesta ei ole diagnosoitu, ovat ruokavaliohoitoisia. Sen alla on sulkeissa luku, jossa tätä joukkoa ei ole huomioitu lainkaan.  
\*\*\* Oletetaan, että liuskan hinta on 0,50 euroa.

Laskentatavasta riippuen liuskojen maksimaaliseksi kokonaiskustannukseksi vuositasolla voidaan siis arvioida 40–59 miljoonaa euroa. Arvioissa on oletettu, että kaikki diabeetikot mittaisivat verensokeriaan suositusten mukaisesti. Vaikka verensokerin omaseurannan suorittamistiheydestä ei maassamme ole tutkittua tietoa, käytäntö on osoittanut, että omaseuranta tuskin koskaan toteutuu maksimaalisesti. Siten todellinen vuosikustannus tällä hetkellä jäänee enimmilläänkin selvästi alle 40 miljoonan euron.

On tärkeää, että verensokerin omaseurannan aiheuttamat kustannukset suhteutetaan diabeetikkojen hoidon kokonaiskustannuksiin ja että niitä ei tarkastella yksinomaan erillisinä itsenäisinä kustannuksina.

Helsingiläisiä diabeetikoita tarkastelevassa tutkimuksessa laskettiin, millaisia lisäkustannuksia diabetes aiheutti vuonna 1997 verrattuna ikä- ja sukupuolittämättömyyden vertailuväestöön.<sup>2</sup> Diabeetikoille jaetut omahoitotarvikkeet aiheuttivat Helsingissä noin 1,7 miljoonan euron (10 miljoonan markan) lisäkustannuksen. Kaikkiaan diabetes aiheutti Helsingissä kuitenkin noin 40 miljoonan euron (238 miljoonan markan) lisäkustannukset, eli omahoitotarvikkeiden osuus edusti vain noin neljää prosenttia diabeteksen aiheuttamista lisäkustannuksista.

Vaikka osuus on pieni, itsemittausten aiheuttama, maksimaalisesti 40–59 miljoonan euron vuosittainen kustannuserä valtakunnallisella tasolla ei ole mitätön. Jo tämän kustannuksen perusteella toimintaa on syytä arvioida. Lisäksi tiedetään, että komplisoitunut diabetes aiheuttaa merkittäviä kustannuksia. Samassa tutkimuksessa todettiin, että komplisoituneen tyypin 2 diabeteksen aiheuttamat keskimääräiset lisäkustannukset olivat noin 24 kertaa suuremmat kuin komplisoitumattoman. Myös komplisoituneen tyypin 1 diabeteksen lisäkustannukset olivat huomattavasti, eli 12 kertaa suuremmat kuin komplisoitumattoman taudin aiheuttamat. Tämä on jopa suurempi syy siihen, että verensokerin itsemittausten vaikuttavuutta ja kustannusvaikuttavuutta tulee arvioida kriittisesti, ja auttaa siten hyödyntämään omaseuranta optimaalisesti.

## JÄRJESTELMÄLLINEN KIRJALLISUUSKATSAUS: VERENSOKERIN OMASEURANNAN VAIKUTTAVUUS JA KUSTANNUS-VAIKUTTAVUUS

### 2.1 TIEDONHAUT

Katsauksessa tarkasteltavaa kirjallisuutta etsittiin tietokannoista kahdessa erässä. Ensimmäinen kirjallisuushaku tehtiin huhtikuussa 2002 ja hakutulos täydennettiin heinäkuussa 2004. Koska omaseurannassa käytettävät mittarit tulivat käyttöön 1980-luvun lopulla, rajattiin haut alkamaan vuodesta 1988.

Omaseurantaan liittyvistä artikkeleista hyväksyttiin mukaan tutkimukset, jotka täyttivät seuraavat laatuksiteerit:

- Tutkimus oli satunnaistettu tai kontrolloitu.
- Tutkittavia diabeetikoita oli tutkimuksen aluksi vähintään 60.
- Tutkittavat oli jaettu ainakin kahteen ryhmään, joista yksi harjoitti verensokerin omaseurantaa.
- Tutkimuksessa oli mukana ainakin yksi vertailuryhmä, joka ei harjoittanut verensokerin omaseurantaa.
- Seurannan tuli kestää vähintään kuusi kuukautta.
- Tuloksina mitattiin verensokerin pitkäaikaistasoa (sokerihemoglobiinia) tai muita pidemmän aikavälin vaikutuksia.

Lisäksi edellytettiin, että artikkelin kielenä oli englanti, suomi tai ruotsi.

Kirjallisuushaku kohdistettiin seuraaviin tietokantoihin:

- MEDLINE (PubMed)
- Health Technology Assessment Database (HTA)
- EBM Reviews – Cochrane Database of Systematic Reviews
- EBM Reviews – Cochrane Central Register of Controlled Trials

Tarkempi hakustrategia on kuvattu liitteessä 2.

Tietokantahakujen lisäksi relevantteja artikkeleita etsittiin katsaukseen mukaan otettujen artikkelien kirjallisuusviitteistä.

Alkuperäistutkimusten lisäksi tarkasteluun otettiin keskeisiä, aihetta käsitteleviä järjestelmällisiä kirjallisuuskatsauksia. Näiden osalta haku ei ole kattava eikä systemaattinen, mutta merkittävimmät katsaukset lienevät mukana.

## 2.2 TUTKIMUSNÄYTTÖ KIRJALLISUUDESSA

Tässä luvussa (2.2) esitellään tarkasteluun otetussa kirjallisuudessa oleva tutkimusnäyttö verensokerin omaseurannan vaikuttavuudesta ja kustannusvaikuttavuudesta. Erityistä huomiota on kiinnitetty seuraaviin asioihin:

- Parantaako omaseuranta hoitotasapainoa, kun tätä mitataan sokerihemoglobiinin arvolla?
- Mitä muita terveysvaikutuksia omaseurannalla on havaittu olevan?
- Millainen on omaseurannan kustannus-vaikuttavuus?

Katsauksesta on nimenomaisesti rajattu pois sellaiset tutkimukset, joissa ei ollut mukana lainkaan sellaista kontrolliryhmää, joka ei harjoittanut veren tai virtsan sokerin omaseurantaa. Tämän tietoisin valinnan tavoitteena oli rajata tarkastelukulmaa siten, että omaseurannan vaikutuksia verrataan tilanteeseen, jossa sitä ei harjoiteta lainkaan.

Tässä luvussa kunkin tutkimuksen lopuksi ilmoitetut johtopäätökset ovat pääosin alkuperäisten tutkijaryhmien tulkintoja. Tämän katsauksen tekijät ovat pyrkineet välttämään omien johtopäätöstensä esittämistä raportin tässä osiossa. Sen sijaan katsauksen tekijöiden tulkinnat ovat luettavissa raportin luvussa kolme. Tästä periaatteesta huolimatta pyrkimys tiiviiseen esitystapaan on saatanut (joissain tilanteissa) tuoda mukaan katsauksen tekijöiden omaa tulkintaa tutkimusten tiivistelmiin.

Tutkimukset on jaettu niiden tyyppin (alkuperäistutkimus tai kirjallisuuskatsaus) ja potilasryhmän (potilaina tyyppin 1 tai 2 diabeetikkoja, tai molempia) mukaan. Etenevät tutkimukset on kuvattu muita tutkimuksia ennen.

### 2.2.1 Alkuperäistutkimukset

#### *Tyyppin 1 diabetesta käsittelevät tutkimukset*

Tehdyissä kirjallisuushauissa ei löytynyt kuin yksi sellainen tyyppin 1 diabetesta käsittelevä tutkimus, jossa oli mukana kontrolliryhmä, joka ei mitannut verensokeriaan. Tämä Starostinan ym. 1990-luvun alussa Moskovassa tekemä tutkimus oli myös ainoa asianmukaisesti tehty kustannus-vaikuttavuustutkimus veren glukoosin omaseurannasta.<sup>55</sup> Etenevässä, kontrolloidussa tutkimuksessa 121 peräkkäistä 1-tyypin diabeetikkoa, jotka tulivat diabeteksen vuoksi sairaalahoitoon ja täyttivät tietyt sisäänottokriteerit (ei huomattavaa näön menetystä, munuaisten vajaatoimintaa tai muita vakavia sairauksia), satunnaistettiin kahteen interventoryhmään. Yksi ryhmä (n = 61) mittasi omaseurantana virtsan glukoosia ja toinen ryhmä (n = 60) veren glukoosia. Interventioita edelsi viiden päivän hoito- ja opetusohjelma sairaalassa. Ryhmiä seurattiin kaksi vuotta. Lisäksi muodostettiin kontrolliryhmä (n = 60), joka sai vain tavanomaista hoitoa (insuliinin lisäksi tiukkoja ohjeita ruokavaliosta) ja jota seurattiin vuoden ajan. Tavanomaisten diabetekseen liittyvien kliinisten parametrien lisäksi seurattiin ryhmien terveyspalvelujen käyttöä ja töistä poissaoloja sekä niistä koi-

tuvia tuottavuuskustannuksia. Arvotuksen perusteena käytettiin keskimääräistä palkkaa.

Molemmissa interventoryhmissä sokerihemoglobiinin arvo aleni tilastollisesti merkitsevästi kahden vuoden seurannan aikana. Virtsan glukoosia mittaavilla arvo laski interventiota edeltäneeltä 12,5 prosentin tasolta 9,4 prosenttiin vuoden kuluttua ja 9,2 prosenttiin kahden vuoden kohdalla. Veren glukoosia mitanneilla vastaavat luvut olivat 12,6, 9,3 ja 9,2 prosenttia. Kontrolliryhmäläisten sokeritasapainossa ei tapahtunut mitään muutosta. Vakavien hypoglykemioiden ilmaantumistiheys oli suunnilleen sama kaikissa ryhmissä. Tutkimuksessa voitiin siis havaita sekä virtsan sokerin että verensokerin omaseuranta kliinisesti vaikuttavaksi.

Molemmissa interventoryhmissä tapahtui myös merkitsevää sairaalahoitopäivien ja työstä poissaolopäivien vähenemistä, joista koituvat säästöt olivat suuremmat kuin interventioista aiheutuneet lisäkustannukset. Näin ollen kummallakin tavalla tahansa suoritettu omaseuranta (tutkimuksessa vallitsevissa olosuhteissa) oli vaikuttavampaa ja kustannuksiltaan edullisempaa kuin tilanne, jossa omaseurantaa ei harjoitettu.

### ***Tyyppin 2 diabetesta käsittelevät tutkimukset***

#### **Etenevät tutkimukset**

Allen ym. (USA, Durham Veterans Administration Medical Center) vertasi kuuden kuukauden ajan veren- ja virtsan glukoosin mittaamisen tehokkuutta ja kustannuksia etenevän satunnaistetun kokeen avulla.<sup>56</sup> Potilaina oli 54 tyyppin 2 diabeetikkoa, joiden sokeritasapaino ei ollut tyydyttävä ja joiden hoitona käytettiin dieettihoitoa tai oraalisia lääkkeitä, mutta ei insuliinia. Allenin tutkimus otettiin tähän katsaukseen mukaan, sillä tutkimuksen alussa rekrytoitiin 61 henkilöä. Kaikki tutkittavat olivat miehiä. Potilaat satunnaistettiin mittaamaan joko veren tai virtsan glukoosia standardiohjelman mukaisesti. Ohjelmaan liittyi myös dieetti- ja liikuntaopetusta. Tulostittareina käytettiin glykoitunutta hemoglobiinia, plasman glukoosin paastoarvoa sekä potilaiden painoa. Molemmat sokeriarvot paranivat molemmissa ryhmissä tilastollisesti merkitsevästi. Verensokeria mittaavilla sokerihemoglobiini laski keskimäärin kaksi prosenttiyksikköä ( $2,0 \pm 3,4 \%$ ,  $p < 0,01$ ) ja plasman glukoosin paastoarvo aleni keskimäärin  $1,4 \text{ mmol/l}$  ( $1,4 \pm 3,2 \text{ mmol/l}$ ,  $p < 0,03$ ). Virtsakokeita tehneiden sokeriarvoissa havaittiin samansuuntaiset ja -suuruiset muutokset. Painon vaihtelussa ei havaittu tilastollisesti merkitseviä muutoksia kummassakaan ryhmässä. Lisäksi potilailta tutkittiin veren kokonaiskolesteroli ja HDL-kolesteroli, mutta näissä ei havaittu merkittäviä muutoksia kummassakaan ryhmässä tai ryhmien välillä puolen vuoden aikana. Lähes joka kolmannella potilaalla (31 %) sokerihemoglobiinin arvo normalisoitui kokeen aikana. Heistä noin puolet (8 henkilöä) teki verimittauksia ja puolet (9 henkilöä) virtsamittauksia. Tutkijat totesivat, että potilasohjauksen ja itsemittausten avulla saatiin aikaan merkittävä myönteinen muutos tyyppin 2 diabetesta sairastavien sokeritasapainoon. Veri- ja virtsatestejä tehneiden välillä ei kuitenkaan havaittu eroa, joten tutkimuksen tulokset eivät puolla kalliimpien veritestien käyttämistä. Tutkijoiden arvion mukaan veritestausta on 12 kertaa kalliimpaa ensimmäisenä vuonna ja myöhemminkin noin kahdenkymmenen kertaa kalliimpaa.

Fontbonne ym. tutki Ranskassa veren tai virtsan omaseurannan vaikutusta diabeteksen tasapainoon.<sup>57</sup> Satunnaistettuun etenevään tutkimukseen otettiin 208 tyyppin 2 diabeetikkoa, joilla oli dieettihoito ja/tai oraalinen lääkehoito ja joiden sokeritasapaino oli huono. Tutkittavat jaettiin kolmeen ryhmään. Kaikilta mitattiin kahden kuukauden välein sokerihemoglobiini ja paino. Ensimmäisessä ryhmässä potilaille vain lähetettiin mittaustulokset kotiin lääkärin kommenttien kera. Toiseen ryhmään kuuluvat mittasivat lisäksi kotona virtsan sokeripitoisuutta kaksi kertaa vuorokaudessa joka toinen vuorokausi (aamuvirtsa ja iltavirtsa) ja kolmas ryhmä sokeripitoisuutta kaksikertaisesti (aamuvirtsa ja iltavirtsa) ja lisäksi lisämittaus lounaan jälkeen). Kolmannen ryhmään kuuluvat mittasivat joka toinen päivä virtsan sijasta veren sokeripitoisuutta (paastoarvo sekä kaksi tuntia iltavirtsan jälkeen, sunnuntaisin yksi lisämittaus lounaan jälkeen). Kuuden kuukauden seurannan jälkeen sokerihemoglobiinin arvon lasku ei ollut merkitsevästi erilainen eri ryhmissä. Sama koski painonpudotusta. Verimittauksia tehneessä ryhmässä havaittiin merkitsevä korrelaatio käytettyjen verensokerilaskujen ja sokerihemoglobiinin aleneman välillä ( $r = 0,36$ ,  $p < 0,02$ ). Tutkijat päättelivät, että säännöllisellä omaseurannalla ei ole selvää etua tavalliseen hoitoon nähden diabeetikoilla, joilla ei ole insuliinihoitoa. Hyvän hoitomyönteisyyden omaavilla potilailla vaikutus voi olla myönteinen.

Guerci ym. tutki Ranskassa verensokerin omaseurannan vaikutusta tyyppin 2 diabeetikoiden hoitotasapainoon.<sup>58</sup> Etenevään satunnaistettuun monikeskustutkimukseen otettiin 265 yleislääkärin vastaanotolta 689 diabeetikkoa, joilla oli tablettilääkitys ja huono hoitotasapaino. Kontrolliryhmään kuuluvilta mitattiin sokerihemoglobiini 12 viikon välein. Interventoryhmäläiset mittasivat tämän lisäksi verensokeriaan itse (vähintään kuusi mittausta viikossa). Tutkittavat kävivät yleislääkärin vastaanotolla kuuden viikon välein ja lääkäri saattoi muuttaa lääkitystä ensimmäisen kolmen kuukauden seurannan jälkeen. Vastaanotoilla annettiin myös ohjeita liikunnasta ja ruokavaliosta sekä matalista verensokeriarvoista. Sokerihemoglobiinin arvo mitattiin lähtötilanteessa sekä kolmen ja kuuden kuukauden seurannan jälkeen. Tutkimuksesta jäi pois tutkimuksen kestäessä noin 300 tutkittavaa, eli merkittävä osa. Sokerihemoglobiinin arvo laski interventoryhmässä keskimäärin  $0,88 \pm 1,54$  prosenttia ja kontrolliryhmässä  $0,60 \pm 1,54$  prosenttia. Ero oli tilastollisesti merkitsevä ( $p = 0,009$ ). Sokeriarvojen lasku painottui selvästi ensimmäisen kolmen kuukauden ajalle. Useimpien muiden muuttujien osalta ei voitu havaita tilastollisesti merkitseviä eroja. Tämä koski paastoverensokeria, painon muutosta sekä fyysistä aktiivisuutta. Interventoryhmään kuuluvat pystyivät paremmin noudattamaan ruokavali-ohjeita kuin kontrolliryhmään kuuluvat. Vakavia hypoglykemiajaksoja ei esiintynyt kummassakaan ryhmässä. Tutkijat päätyivät toteamaan, että verensokerin omaseurannan avulla saatiin aikaan lievä, mutta tilastollisesti merkitsevä hoitotasapainon paraneminen.

Kibriya ym. tutki verensokerin omaseurannan kustannus-vaikuttavuutta kehitysmaaoissa Bangladeshissa.<sup>59</sup> Etenevään satunnaistettuun tutkimukseen otettiin 64 ylempään keskiluokkaan tai varakkaisiin kuuluvaa tyyppin 2 diabeetikkoa, joilla oli tabletti- tai insuliinihoito. Kaikki tutkimukseen osallistuvat saivat ohjausta diabeteksen hoidossa (mukaan lukien virtsan sokerin seuranta ja lääkityksen säätäminen). Interventoryhmään kuuluvat mittasivat verensokeriaan 2–3 kertaa päivässä kahden viikon periodeissa ja säätivät lääkitystään oh-



jeistuksen mukaan. Lääkärin vastaanotolla he kävivät kolmen kuukauden välein. Kontrolliryhmään kuuluvat kävivät lääkärin vastaanotolla kuukauden välein ja lääkitystä säädettiin tarvittaessa. Seuranta-aika oli 18 kuukautta. Interventoryhmässä sokerihemoglobiinin arvo laski tilastollisesti merkitsevästi jo kolmen kuukauden seurannassa. Koko 18 kuukauden aikana arvo laski keskimäärin 1,37 prosenttiyksikköä (95 % CI 0,25–2,49,  $p = 0,02$ ). Kontrolliryhmässä sokerihemoglobiinin arvo laski tilastollisesti merkitsevästi 9 ja 15 kuukauden seurannan aikana (vastaavasti keskimäärin 0,76 ja 0,95 prosenttiyksikköä), mutta lasku 18 kuukauden seurannan jälkeen ei ollut tilastollisesti merkitsevä. Interventoryhmässä esiintyi tilastollisesti vähemmän hypoglykemiajaksoja. Kustannuksina otettiin huomioon matkakulut, palkan menetys sekä kustannukset testiliuskoista, kotimittarista, laboratoriossa tehdyistä verensokerimittauksista sekä hoitohenkilöstön ajankäytöstä. Kokonaiskustannukset interventio- ja kontrolliryhmissä olivat samankaltaiset (noin 135 USD potilasta kohti). Tutkijat päätyivät toteamaan, että verensokerin omaseuranta yhdistettynä kunnolliseen potilasohjaukseen voi olla kustannus-vaikuttavaa tietyillä tyyppin 2 diabeetikoilla, jopa kehitysmaaoiloissa.

Miles ym. vertasi etenevässä tutkimuksessa veren- ja virtsansokerin itsemittauksia.<sup>60</sup> Tutkittaviksi valittiin Bournemouthissa Britanniassa 150 henkilöä, joilla oli juuri diagnosoitu tyyppin 2 diabetes. He osallistuivat opetusohjelmaan, johon liitettiin itsemittaukset. Potilaat satunnaistettiin kahteen ryhmään, joista toinen mittasi virtsan sokeria ja toinen verensokeria kolmen kuukauden ajan kerran päivässä (vaihdellen ennen eri aterioita tai niiden jälkeen). Kapillaariveerinäytteen sokeriarvon tavoitteeksi asetettiin  $< 8$  mmol/l ja virtsamittauksissa tavoitteena oli virtsan sokerittomuus. Ensimmäisen kolmen kuukauden jakson jälkeen mittaustapaa vaihdettiin ryhmien välillä vielä kolmeksi kuukaudeksi. Tämän jakson jälkeen tutkittavat saivat itse valita, mitä mittaustapaa käyttäisivät vielä kuuden kuukauden ajan. Seuranta-aika oli siis kokonaisuudessaan yksi vuosi. Sinä aikana sokerihemoglobiinin arvo laski kummassakin ryhmässä keskimäärin 2,8 prosenttiyksikköä, mutta selvää eroa mittaustapojen välillä ei voitu havaita (ei myöskään kolmen tai kuuden kuukauden mittauksissa). Merkitseviä muutoksia potilaiden painossa tai elämänlaadussa ei havaittu. Potilailta kysyttiin myös mielipiteitä testausmenetelmistä. Suurin osa (70 %) piti virtsatestiä helpokäyttöisempänä (15 % piti veritestiä helpompana ja 15 % ei osannut ottaa helpouteen kantaa). Veritestiä piti puolestaan tarkempaan ja hyödyllisempään suurin osa (vastaavasti 76 % ja 49 %). Virtsatestin parempaan tarkkuuteen luotti vain 11 prosenttia ja parempaan hyödyllisyyteen 21 prosenttia. Virtsatestin hyväksyttävyyttä piti hieman useampi (44 %) parempaan kuin veritestin (31 %). Kokeiltuaan kumpaakin menetelmää kolmen kuukauden ajan 42 prosenttia valitsi virtsamittauksen ja hieman useampi (48 %) verensokerin mittauksen. Joka kymmenes valitsi molemmat mittaustavat. Tutkijoiden johtopäätöksenä on, että tyyppin 2 diabeteksessa itsemittauksia ei ehkä tarvitse tehdä useita kertoja päivässä, sillä heidän tuloksensa on samankaltainen toisessa, nuoria insuliinipotilaita seuraavassa tutkimuksessa<sup>61</sup> saadun sokerihemoglobiiniarvon laskun kanssa, vaikka jälkimmäisessä mitattiin verensokeria useita kertoja päivässä. Veri- ja virtsamittausten tehokkuudessa ei havaittu eroa sokeritasapainon, hyväksyttävyyden tai itsehoidon suhteen, mutta tutkijat huomauttavat, että virtsamittaukset maksavat vain kuudenneksen verimittausten hinnasta.

Rutten ym. tutki Hollannissa verensokerin omaseurantaan perustuvan hoito-ohjelman soveltuvuutta sekä sen vaikutuksia diabeetikoiden painoon ja hoitotasapainoon.<sup>62</sup> Tutkimus oli etenevä ja satunnaistettu. Tutkittavat valittiin kahdeksalta yleislääkärin vastaanotolta (neljä interventio- ja neljä kontrollivastaanottoa). Mukaan otettiin 40–75-vuotiaita tyyppin 2 diabeetikoita, joilla ei ollut insuliinihoitoa. Kaikkiaan 171 kutsutusta 149 osallistui tutkimukseen. Interventiovastaanotoilla sovellettiin hoito-ohjelmaa, jonka avulla säädeltiin diabeetikon lääkitystä riippuen painosta ja verensokerin paastoarvosta. Interventioyhmälle tehty interventio jakaantui kahteen ryhmään sen mukaan, harjoittivatko nämä verensokerin omaseurantaa. Verensokerin mittaus tarjottiin hoidoksi niille, jotka kykenivät luotettavaan mittaukseen ja joita ei ollut siirretty yleislääkärin hoitoon sisätautilääkärin hoidosta. Näitä potilaita oli puolet kaikista interventioyhmään kuuluvista. Verensokeria mittaavia kehoitettiin seuraamaan sokeriarvoja silloin kun eivät voineet oikein hyvin tai epätavallisten aterioiden jälkeen – tai vain kiinnostuksen vuoksi. Heidän tuli soittaa hoitajalle kerran kuukaudessa ja raportoida verensokerin paastotaso. Vain jos arvot eivät olleet tyydyttäviä, hoitaja ohjasi tutkittavat yleislääkärin vastaanotolle. Ajatuksena oli vähentää hyvässä hoitotasapainossa olevien lääkärikäyntejä ja lisätä niiden käyntejä, joilla tasapaino oli huono. Interventioyhmään kuului myös diabeetikoita, jotka eivät mitanneet verensokeriaan. He kävivät yleislääkärin vastaanotolla vähintään neljästi vuodessa ja hoitoa säädeltiin mm. verensokerin mukaan. Kontrollivastaanotoilla käyviä diabeetikoita hoidettiin näiden vastaanottojen tavanomaiseen tapaan. Yhden vuoden seurannassa sokerihemoglobiinin arvon muutos oli interventioyhmässä keskimäärin  $-0,43$  prosenttiyksikköä (vaihteluväli  $-4,4/+3,7$ ) ja kontrolliryhmässä keskimäärin  $+0,55$  ( $-3,2/+5,0$ ). Kun arvoja painotetaan siten, että otetaan huomioon ryhmien välillä alkutilanteessa vallinnut ero hoitotasapainossa, vastaava muutos interventioyhmässä oli  $-0,4$  ja kontrolliryhmässä  $+0,5$  prosenttiyksikköä. Ero oli myös tilastollisesti merkitsevä ( $p < 0,05$ ). Painon muutoksessa ei havaittu tilastollisesti merkitsevää eroa ryhmien sisällä tai välillä. Interventioyhmään kuuluvista 33 prosenttia onnistui pudottamaan painoaan ja parantamaan hoitotasapainoaan. Kontrolliryhmäläisistä tähän kykeni vain 11 prosenttia. Tutkijat totesivat, että kaiken kaikkiaan hoito-ohjelma osoittautui toimivaksi.

Schwedes ym. tutki verensokerin omaseurannan vaikutusta hoitotasapainoon etenevässä satunnaistetussa monikeskustutkimuksessa Saksassa ja Itävallassa.<sup>63</sup> Tutkimukseen rekrytoitiin 45–70-vuotiaita ylipainoisia ( $BMI >25 \text{ kg/m}^2$ ) tyyppin 2 diabeetikkoja, joiden sokerihemoglobiiniarvo oli 7,5–10 prosenttia ja joiden hoitona käytettiin pelkkää dieettihoitoa tai dieettihoitoon yhdistettyä tablettihoitoa (sulfonyyliurea tai metformiini). Tutkimus kesti 12 kuukautta. Kaikkiaan 250 tutkittavaa satunnaistettiin kahteen ryhmään. Interventioyhmä mittasi verensokeriaan kuudesti vuorokaudessa kahtena päivänä viikossa. Sen lisäksi ryhmä piti päiväkirjaa syömistavoistaan ja voinnistaan. Tarkoituksena oli seurannan avulla tehdä sopivia muutoksia dieettiin ja elintapoihin. Interventioyhmässä tutkittaville annettiin myös puolen vuoden ajan vakioitua ohjausta neljän viikon välein. Tämän jälkeen tutkittavat jatkoivat verensokerin omaseurantaa vielä kuuden kuukauden seurannan ajan. Kontrolliryhmään kuuluvat eivät harjoittaneet verensokerin omaseurantaa. He saivat ensimmäisen kuuden kuukauden aikana neljän viikon välein vakioitumatonta ohjausta, joka keskittyi dieettiin ja elintapoihin. Sokerihemoglobiinin arvo laski molemmissa ryhmissä

ensimmäisen kuuden kuukauden aikana, mutta lasku oli voimakkaampi interventioryhmässä ja ero ryhmien välillä oli tilastollisesti merkitsevä (95 % CI 0,11–0,77,  $p = 0,0086$ ). Interventioryhmässä sokerihemoglobiinin arvon lasku kuuden kuukauden jälkeen oli keskimäärin  $1,0 \pm 1,08$  prosenttia, kun kontrolliryhmässä lasku oli vain  $0,54 \pm 1,41$ . Tutkijat tunnistivat interventioryhmästä kolmen tyyppisiä potilaita: 1) valtaosalla (58 %) sokerihemoglobiinin arvo laski kuuden kuukauden aikana jatkuvasti; 2) lähes joka viidennellä (18 %) arvo ensin nousi, mutta alkoi kahden kuukauden jälkeen laskea ja 3) joka neljäs diabeetikko (24 %) kuului ryhmään, jossa tasapainon parantaminen ei onnistunut ja ensimmäisen kahden kuukauden menestyksestä huolimatta sokerihemoglobiinin arvo oli kuuden kuukauden jälkeen hieman korkeampi kuin lähtötilanteessa. Jälkimmäisen kuuden kuukauden seurannan aikana metabolinen tilanne pysyi interventio- ja kontrolliryhmissä vakaana. Ryhmien välillä ei voitu havaita tilastollisesti merkitseviä muutoksia painon, kokonaiskolesterolin, triglyseridien, mikroalbumiinin tai hoitoon tyytyväisyyden suhteen. Verensokerin omaseuranta kuitenkin vaikutti tilastollisesti merkitsevästi yleiseen hyvinvoinnin kokemiseen, erityisesti masennukseen ja hyvinvoinnin puutteeseen. Tutkijat totesivat, että ruokailutapoihin liittyvä verensokerin omaseuranta, johon on liitetty strukturoitu ohjaus, paransi hoitotasapainoa merkittäväällä osalla tablettitai ruokavaliohoitoisia diabeetikoita. Kolmella eri tavalla hoitoon reagoivat diabeetikotyyppit tulisi huomioida hoidon ja ohjauksen suunnittelussa.

#### **Muut tutkimukset**

Franciosi ym. tutki Italiassa verensokerin omaseurannan tiheyden vaikutusta hoitotasapainoon ja elämänlaatuun tyyppin 2 diabeteksessa.<sup>64</sup> Kyselytutkimuksen analyysi tehtiin yhteensä 2855 avoterveydenhuollon potilaasta. Heistä 17 prosenttia ilmoitti mittaavansa verensokeriaan kotona vähintään kerran päivässä, 31 prosenttia vähintään kerran viikossa, 14 prosenttia harvemmin kuin kerran viikossa ja 38 prosenttia ei koskaan. Tiheämpi omaseuranta oli yhteydessä huonompaan hoitotasapainoon. Niillä, jotka eivät harjoittaneet omaseurantaa, sokerihemoglobiinin arvo oli keskimäärin  $7,0 \pm 1,6$  prosenttia, kun taas niillä, jotka mittasivat verensokeriaan päivittäin tai viikoittain, arvo oli  $7,5 \pm 1,8$  ja  $7,4 \pm 1,7$ . Erot olivat tilastollisesti merkitseviä ( $p < 0,0001$ ). Tiheä omaseuranta liittyi parempaan hoitotasapainoon niillä diabeetikoilla, jotka osasivat itse säätää insuliiniannostaan, mutta muilla diabeetikoryhmillä ei vastaavaa yhteyttä voitu osoittaa. Niillä diabeetikoilla, joilla ei ollut insuliinihoitoa, tiheä omaseuranta (mittaus vähintään kerran päivässä) sen sijaan oli yhteydessä ahdistukseen, huoliin ja depressiivisiin oireisiin. Tutkijat päätyivät toteamaan, että verensokerin omaseuranta voi olla merkittävä osa laajempaa kasvatuksellista kokonaisuutta, jonka tavoitteena on diabeetikon autonomian lisääminen. Sen sijaan tutkimuksen tulokset eivät heidän mukaansa tue verensokerin omaseurannan ulottamista diabeetikoille, joilla ei ole insuliinihoitoa.

Harris selvitti tyyppin 2 diabeteksen hoitotasapainon ja verensokerin omaseurannan tiheyden välistä yhteyttä Yhdysvalloissa.<sup>65</sup> Kansallisen terveystutkimuksen (NHANES III) yhteydessä tutkijat saivat tiedon 1480:sta tyyppin 2 diabeetikosta, joka samalla edusti amerikkalaista väestöä. Diabeetikoista reilulla neljänneksellä (27,3 %) oli insuliinihoito, vajaalla puolella (45,5 %) tablettihoito ja taas reilulla neljänneksellä (27,2 %) ruokavaliohoito. Tutkimuksessa havaittiin,

että verensokerin omaseuranta oli sitä tavallisempaa mitä korkeampi sokeri-hemoglobiinin arvo oli. Tämä kuvastanee sitä, että huonossa hoitotasapainossa olevilla diabeetikoilla on suurempi tarve seurata verensokeriaan. Tiheän omaseurannan ja huonon hoitotasapainon välinen yhteys selittyi osaksi myös sillä, että niissä diabeetikoissa, joiden hoitotasapaino oli huono ja jotka harjoittivat omaseurantaa, oli myös suhteellisesti enemmän insuliinihoitoisia diabeetikkoja. Heillä omaseuranta on muutenkin tavallisempaa kuin muuten hoidettavilla diabeetikoilla. Kun diabeetikoita tarkasteltiin ryhmittäin hoitotyypin mukaan, ei voitu havaita selvää yhteyttä omaseurannan tiheyden ja hoitotasapainon välillä.

Klein ym. tutki tyypin 2 diabetesta sairastavia veteraaneja Yhdysvalloissa.<sup>66</sup> Tutkimuksessa tarkasteltiin takautuvasti yhteensä 228 potilaan sairauskertomustietoja. Potilaat oli jaettu kahteen ryhmään sen mukaan oliko näille jaettu verensokerin mittaamiseen tarvittavia liuskoja (181 henkilöä) tai pelkästään virtsan sokeria mittaavia liuskoja (47 henkilöä). Verensokeria seuranneiden sokeri-hemoglobiiniarvo (11,34) ei poikennut tilastollisesti merkitsevästi pelkkiä virtsatestejä seuranneiden arvosta (11,3). Verensokerin monitoroinnin tiheydellä ei ollut tilastollisesti merkitsevää vaikutusta hoitotasapainoon. Verensokerin mittaaminen ei myöskään vähentänyt laboratoriotestien määrää. Vain seitsemän verensokeriaan itse seuraavaa potilasta muutti insuliiniannostustaan omatoimisesti testitulosten perusteella. Sokeri-hemoglobiini ei kuitenkaan näillä potilailta ollut parempi kuin muilla. Tutkijat päättelivät, että omaseurannan hyödyt tällä potilasryhmällä jäävät edelleen näytettäväksi.

Meier ym. selvitti Yhdysvalloissa takautuvan tutkimuksen avulla, millä tavoin verensokerin omaseurannan harventaminen vaikuttaa tyypin 2 diabetesta sairastavien veteraanien hoitotasapainoon.<sup>67</sup> Uuden ohjeistuksen mukaan diabeetikot saivat aiempaa vähemmän mittausliuskoja (50 liuskaa 90 päivää varten). Rajoitus ei koskenut insuliinihoitoisia diabeetikoita, eikä eräitä muita erikoistilanteita. Tutkimuksen pääasiallinen tavoite oli selvittää, miten vähentynyt mittausstiheys vaikuttaa hoitotasapainoon. Potilasrekistereistä haettiin tiedot sokeri-hemoglobiinin pitoisuudesta sekä testiliuskojen kulutuksesta ennen ja jälkeen uuden ohjeistuksen. Verensokerin mittaamistiheys pieneni sekä tablettihoitoisilla että pelkästään dieettihoitoisilla diabeetikoilla selvästi (vastaavasti 35 % ja 46 %), mutta sokeri-hemoglobiinin muutoksissa ei havaittu merkitseviä muutoksia. Samalla kuitenkin havaittiin, että niillä diabeetikoilla, jotka ylipäättään harjoittivat verensokerin omaseurantaa oli merkitsevästi alhaisempi sokeri-hemoglobiinin taso ( $7,84 \pm 0,04$ ,  $n = 1055$ ) kuin niillä, jotka eivät verensokeriaan seuranneet ( $8,27 \pm 0,05$ ,  $n = 897$ ). Ero oli tilastollisesti merkitsevä ( $p < 0,0001$ ).

Patrick ym. tarkasteli verensokerin tai virtsansokerin seurannan vaikutuksia kyselytutkimuksen avulla Britanniassa.<sup>68</sup> Tutkimukseen otettiin 200 peräkkäistä Liverpoolilaisen diabetesklinikan potilasta. Insuliinihoitoisia diabeetikoita ei otettu mukaan. Hieman vajaalla puolella (46 %) oli ruokavaliohoito ja lopuilla (54 %) tablettihoito. Diabeetikoista noin puolet (52 %) ei harjoittanut minikäänlaista omaseurantaa; 37 prosenttia seurasi virtsan sokeria, 10 prosenttia veren sokeria ja kaksi prosenttia kumpaakin. Omaseurantaa harjoittavista 27 prosenttia teki mittauksia vähintään kerran päivässä, 54 prosenttia 1–6 mit-

tausta viikossa ja 18 prosenttia harvemmin kuin kerran viikossa. Keskimäärin mittauksia tehtiin neljästi viikossa. Vain viidennes (22 %) piti kirjaa mittaustuloksistaan. Tutkittavia tarkasteltiin kahtena ryhmänä sen mukaan, harjoittivatko nämä jonkinlaista omaseurantaa (ryhmä 1) vai eivät (ryhmä 2). Ryhmien välillä ei ollut tilastollisesti merkitseviä eroja suhteessa ikään, sukupuoleen, diabeteksen kestoon, hoitomuotoon tai hoitotasapainoon (sokerihemoglobiinin arvo) tai useimpiin komplikaatioihin. Ainoa selkeä ero ryhmien välillä oli siinä, että ryhmässä yksi oli tilastollisesti merkitsevästi enemmän neuropatiaa. Sokerihemoglobiinin arvo oli  $9,7 \pm 2,2$  ryhmässä 1 ja  $9,4 \pm 2,0$  ryhmässä 2. Ero ei ollut tilastollisesti merkitsevä, kuten ei silloinkaan jos ryhmiä verrattiin siten, että otettiin huomioon hoitomuoto (ruokavalio- tai tablettihoito). Yleisesti ottaen diabeetikot osasivat tulkita mittaustuloksia tai niiden normaaliutta huonosti. Vain 38 prosenttia omaseurantaa harjoittavista kertoi, että toimisivat jotenkin eri tavalla, jos mittaustulokset olisivat epätydyttäviä. Tässäkin ryhmässä hoitotasapaino ei ollut merkitsevästi parempi kuin muilla omaseurantaa harjoittavilla (GHb-A1C  $9,5 \pm 2,0$  % vs.  $9,9 \pm 2,3$  %, ei tilastollisesti merkitsevää eroa). Tutkijat totesivat, että veren- ja virtsansokerin omaseurannan vaikuttavuudesta ei ole selvää näyttöä.

Rindone ym. tarkasteli Yhdysvalloissa takautuvasti tyyppin 2 diabetesta sairastavien potilaiden sairauskertomuksia.<sup>69</sup> Kaikkiaan 115 satunnaisesti valittua tablettihoitoista potilasta (lääkityksenä sulfonyyliurea) jaettiin kahteen ryhmään: niihin, joille oli määrätty liuskoja verensokerin mittaukseen kahden vuoden ajan (1995 ja 1996) sekä niihin, joille ei mittaustuloksia ollut määrätty. Ryhmien välillä ei havaittu tilastollisesti merkitsevää eroa sokeritasapainon (GHb-A1C ja verensokeri) tai muiden muuttujien välillä (otetut sokeriverikokeet, lääkeannosten muutokset, perusterveydenhuollon käynnit, läheteet silmä lääkäriin, sairaalahoidot). Hoitotasapaino oli riippumaton kulutettujen liuskojen määrästä.

Schiel ym. selvitti verensokerin omaseurannan ja diabeteshoidon laadun välistä yhteyttä.<sup>70</sup> Poikkileikkaustutkimukseen valittiin 842 insuliinihoitoista diabeetikkoa Jenan kaupungista sekä kahdesta sairaalasta Thüringenin alueelta Saksassa. Hoidon laatua arvioitiin sokerihemoglobiinin pitoisuudella, mutta siten, että arvo suhteutettiin normaaliväestön keskiarvoon (diabeetikon arvo / normaaliväestön keskiarvo). Tutkimuksessa havaittiin negatiivinen korrelaatio verensokerin omaseurannan tiheyden ja hoitotasapainon ( $r = -0,17$ ,  $p < 0,001$ ) sekä iän ( $r = -0,16$ ,  $p < 0,001$ ) välillä. Positiivinen korrelaatio puolestaan havaittiin omaseurannan tiheyden ja diabeetikkojen itse tekemän insuliiniannoksen muuttamisen välillä ( $r = 0,42$ ,  $p < 0,001$ ). Tutkittavista 340 (40 %) mittasi verensokeriaan vähintään kerran päivässä. Tässä ryhmässä A mittausten mediaani oli 20 mittausta viikossa (vaihteluväli 7–49). Enemmistö (60 %) ei mitannut verensokeriaan lainkaan tai mittasivat sitä harvemmin kuin kerran päivässä. Tässä ryhmässä B mittausten mediaani oli 0 mittausta viikossa (vaihteluväli 0–6). Ryhmään A kuuluvat olivat nuorempia ja heidän painoindeksinsä oli suurempi kuin ryhmään B kuuluvilla. Myös insuliiniannosten määrä oli suurempi ryhmässä A. Verensokeriaan säännöllisesti seuraavat säätivät insuliiniannostaan useammin itse ja heidän hoitotasapainonsa oli parempi. Sokerihemoglobiinin suhteellinen arvo oli ryhmässä A  $1,76 \pm 0,39$  ja ryhmässä B  $1,89 \pm 0,38$  ( $p < 0,001$ ). Alaryhmäanalyysissä havaittiin lisäksi muun muassa,

että niillä 249 diabeetikolla, jotka eivät olleet osallistuneet sairaalassa annettuun viiden päivän diabeteskoulutukseen, ei voitu havaita yhteyttä omaseurannan tiheyden ja hoitotasapainon välillä. Tähän liittyen tutkimuksessa tehtiin vielä pieni, 33 diabeetikkoa käsittävä interventio, jonka avulla hoitotasapainoa kyettiin parantamaan. Tämä interventio-osa oli kuitenkin kontrolloimaton, joten sitä ei tässä kirjallisuuskatsauksessa tarkemmin esitellä. Tutkijat totesivat koko tutkimuksestaan, että päivittäinen verensokerin omaseuranta oli yhteydessä parantuneeseen hoitotasapainoon ja että heidän käyttämänsä viiden päivän koulutusohjelma tulisi olla pakollinen kaikille insuliinihoitoisille tyyppin 2 diabeetikoille.

### ***Molempia diabetestyyppiä käsittelevät tutkimukset***

Karter ym. selvitti takautuvassa kohorttitutkimuksessa verensokerin mittaustiheyden yhteyttä sokerihemoglobiinin arvoon.<sup>71</sup> Tutkimukseen otettiin yli 24 000 aikuista diabeetikkoa, jotka olivat potilaina yhdessä amerikkalaisessa terveydenhuollon organisaatiossa (Pohjois-Kalifornian Kaiser Permanente, jäsenmäärä kolme miljoonaa, joka vastaa noin neljännessä alueen väestöstä). Tiedot kerättiin jälkikäteen organisaation rekisteristä. Vuodelta 1996 koottiin tiedot organisaation apteekeista noudettujen verensokerimittausliuskosten määrästä. Keskimääräisen kulutuksen perusteella potilaat jaettiin kahteen ryhmään sen perusteella, oliko mittaustiheys linjassa ADA:n (American Diabetes Association) suositusten kanssa vai mittasivatko he suositeltua harvemmin. Verensokerin mittausten lukumäärä suhteutettiin tietoon vuoden 1997 ensimmäisestä sokerihemoglobiiniarvosta. Potilaita tarkasteltiin neljänä ryhmänä sairastamansa diabeteksen tyyppin ja hoidon perusteella.

- Suurin ryhmä (53 % kaikista) oli tyyppin 2 diabetesta sairastavat potilaat, joilla oli oraalinen lääkehoito.
- Ruokavaliohoitoisia tyyppin 2 diabeetikkoja oli 20 prosenttia kaikista.
- Insuliinihoitoa vaativa tyyppin 2 diabetes oli 23 prosentilla ja
- tyyppin 1 diabetes viidellä prosentilla.

Kaikissa ryhmissä ADA:n suositusten mukaisesti veren sokeria mittaavien potilaiden sokerihemoglobiinitasot olivat matalammat kuin harvemmin tai ei lainkaan verensokeritasoja seuraavien. Suosituksen mukaisesti verensokeria seuraavien potilaiden ryhmä erosi harvemmin mittaavista useimpien taustamuuttujien suhteen. Kun tulokset vakioitiin merkittävien taustamuuttujien suhteen, ero oli (ryhmästä riippuen) 0,4–1,0 prosenttiyksikköä. Tulokset olivat tilastollisesti merkitseviä ( $p < 0,0001$ ). Suosituksen mukaisesti verensokeriaan mittaavat olivat hieman vanhempia, korkeammin koulutettuja ja paremmin ansaitsevia, heissä oli enemmän naisia ja valkoihoisia ja he liikkuivat enemmän sekä huolehtivat ruokavaliostaan paremmin kuin ne, jotka eivät suositusta noudattaneet. Tutkijat korostavat, että tutkimus ei ollut kokeellinen, joten liuskosten käytön ja verensokeritasojen välisen yhteyden vaikutussuuntaa ei voida osoittaa. Potilaat, joiden glykeeminen kontrolli on heikko, voivat siitä lannistuneina vähentää mittauskertoja. Seurantatiheys voi myös heijastaa muutenkin inten-

siivisempää hoitotapaa, jolloin paremman sokeritasapainon taustalla oleva ensisijainen tekijä ei olisi omaseuranta vaan tehokas hoito-ohjelma.

### 2.2.2 Järjestelmälliset kirjallisuuskatsaukset

Coster ym. tarkastelee kirjallisuuskatsauksessaan verensokerin omaseurannan vaikutusta sokeritasapainoon diabeteksessa. Vertailukohteena on virtsan sokerin omaseuranta tai ei omaseurantaa lainkaan. Tutkijoiden kriteerit täyttäviä tutkimuksia löytyi vuosilta 1990–1999 tyyppin 2 diabeteksen kohdalla kuusi kappaletta ja tyyppin 1 diabeteksen osalta kahdeksan kappaletta. Katsauksen tulokset on julkaistu brittiläisen menetelmien arviointiyksikön raporttina<sup>72</sup> ja lisäksi tyyppin 2 diabeteksen osalta tieteellisenä artikkelina<sup>73</sup>.

#### Tyyppin 1 diabetes

Tutkimukset käsittelivät joko lapsia tai aikuisia. Vain yhden tutkimuksen todistusvoima riitti osoittamaan alle 1,0 prosentin muutoksen sokerihemoglobiinin arvossa. Vain yhdessä tutkimuksessa todettiin verensokerin omaseurannan olevan selkeästi hyödyllistä sokerihemoglobiinin kannalta. Muissa tutkimuksissa ei tällaista etua voitu osoittaa, kun verrattiin virtsan sokerin ja verensokerin seurannan vaikutuksia tai verensokerin seurannan tiheyden vaikutuksia. Kolmessa tutkimuksessa todettiin, että hypoglykemijaksot olivat harvinaisia, eikä eroja verensokeria mittaavien ja kontrolliryhmien välillä voitu osoittaa. Yhdessä tutkimuksessa todettiin, että verensokerin omaseurannan avulla voitiin havaita oireeton hypoglykemia 11:llä 16:sta lapsesta. Tutkijat tekivät meta-analyysin niistä tutkimuksista, joissa verrattiin aikuisten tai lasten verensokerin ja virtsan sokerin omaseurantaa toisiinsa. Verensokerin omaseuranta laski sokerihemoglobiinin arvoa tehokkaammin kuin virtsan sokerin seuranta; ero oli keskimäärin 0,567 prosenttia (-1,073--0,061, 95 % CI).

#### Tyyppin 2 diabetes

Tutkimuksissa oli monia menetelmällisiä heikkouksia. Interventioita ei ollut vakioitu eikä potilasohjausta ja hoitomyöntyvyyttä ollut käsitelty aina asianmukaisella tavalla. Yhdessäkään tutkimuksessa potilaiden ei odotettu muuttavan lääkitystään omaseurannan tulosten perusteella. Yhdenkään tutkimuksen todistusvoima ei riittänyt osoittamaan 0,5 prosenttiyksikköä pienempiä muutoksia sokerihemoglobiinin arvossa. Neljästä (veren- tai virtsansokerin) omaseurantaa ja seuraamattomuutta vertaavasta tutkimuksesta tehdyn meta-analyysin mukaan omaseuranta pienensi sokerihemoglobiinin arvoa 0,25 prosenttia (-0,61-0,10, 95 % CI). Kolmesta verensokerin ja virtsan sokerin omaseurantaa vertaavasta tutkimuksesta tehdyn meta-analyysin mukaan ero sokerihemoglobiinin arvon pienemisessä oli 0,03 prosenttia (-0,52-0,47, 95 % CI) verensokerin seurannan hyväksi. Muita selkeitä hoitotuloksia ja hypoglykemiatietoja oli julkaistu vain erittäin niukasti. Tutkijat päättelivät, että huomattavista kustannuksista huolimatta omaseurannalla ei ole osoitettu olevan kliinistä vaikuttavuutta. He totesivat myös, että tarvittaisiin lisätutkimuksia omaseurannasta, jotta diabeteksen hoitoon käytettäviä resursseja voitaisiin käyttää tehokkaammin.

Tanskalainen arviointiyksikkö DACEHTA (Danish Centre for Evaluation and Health Technology Assessment) tarkastelee myös verensokerin omaseurainta tyyppin 2 diabetesta käsittelevässä laajassa raportissaan.<sup>74</sup>

Raportissa viitataan kolmeen systemaattiseen kirjallisuuskatsaukseen tai meta-analyyysiin. Niistä kahta on käsitelty myös tässä raportissa (Costerin ja Faasin katsaukset). Kolmas, Halimin katsaus on ranskankielinen ja se on siksi jätetty tässä raportissa tarkemman tarkastelun ulkopuolelle.<sup>75</sup>

Kirjallisuuskatsausten lisäksi DACEHTA:n katsauksessa tarkastellaan 12 alku-peräistutkimusta, joista kuusi sisältyi Costerin meta-analyyysiin. DACEHTA päätyy katsauksessaan seuraaviin johtopäätöksiin, joiden tukena olevan tieteellisen näytön aste on ilmoitettu sulkeissa (1a paras, 5 huonoin):

- Verensokerin tai virtsansokerin itsemittausten arvo on huonosti dokumentoitu tyyppin 2 diabeteksen hoidossa.
- Verensokerin itsemittauksen yleistä tehoa ainoana hoitointerventiona ei ole voitu osoittaa. (1a)
- Kun potilaat itse muuttavat insuliiniannostustaan, verensokerin itsemittauksella sen sijaan on tehoa. (4)
- Parempaa dokumentaatiota verensokerin itsemittauksen vaikuttavuudesta yksittäisenä hoitokeinona tyyppin 2 diabeteksessa tuskin saadaankaan, sillä suuria tutkimuksia aiheesta tuskin lähdetään toistamaan (UKPDS-tutkimuksen valossa). (5)
- Jotta verensokerin itsemittauksella saataisiin aikaan optimaalinen vaikutus, se pitäisi vähintään integroida muuhun lääkkeettömään omahoitoon tyyppin 2 diabeteksessa. (5)
- Vaikka verensokerin itsemittauksella ei ole selvää vaikutusta glykoituneeseen hemoglobiiniin, se on silti hyödyllinen työväline omahoidossa. Sen avulla potilas voi tunnistaa esimerkiksi ruokavalion ja liikunnan aiheuttamia muutoksia sokeritasapainossa. Mittaustulokset voivat esimerkiksi auttaa tunnistamaan sellaiset elintapamuutokset, joilla voidaan optimoida aineenvaihduntaa. Samoin mittaukset voivat motivoida elintapamuutoksiin, kun sokeriarvot kohoavat. (5)
- Itsemittauksen tulokset voivat olla arvokkaita pahenevassa taudin vaiheessa, jolloin niiden perusteella voidaan päätellä tarvitaanko sairaalahoitoa vai riittääkö kotihoito. (5)

Faas ym. tutki verensokerin omaseurannan vaikuttavuutta tyyppin 2 diabeetikoilla.<sup>76</sup> Systemaattiseen katsaukseen etsittiin kirjallisuutta vuosilta 1976–1996. Sisäänottokriteerit täytti 11 tutkimusta, joiden laatu arvioitiin seitsemän aihepiiriä kattavalla kriteeristöllä. Tutkimuksista vain neljä täytti kaikki arviointikriteerit. Nämä kaikki olivat satunnaistettuja kontrolloituja tutkimuksia. Tavalisimpia puutteita olivat epämääräisyydet muuttujien määrittelyssä, mittausten luotettavuuden ja validiteetin kuvauksessa sekä tutkimuksen kohteena olevan populaation määrittelyssä. Seuraavaksi niitä tutkimuksia, joissa verensokerin



omaseurannan oli havaittu olevan vaikuttavaa, verrattiin niihin, joissa vaikuttavuutta ei ollut havaittu. Tarkoituksena oli etsiä löydöksiä selittäviä tekijöitä.

Yhdentoista tutkimuksen joukossa oli kaikkiaan kuusi verensokerin omaseurannan vaikuttavuutta mittaavaa satunnaistettua kontrolloitua tutkimusta. Niissä tarkasteltujen potilaiden määrä vaihteli välillä 12–73. Yhtä tutkimusta lukuun ottamatta kaikissa oli mukana sekä ruokavalio- että tablettihoitoisia potilaita. Yhdessä tutkimuksessa puolet potilaista käytti insuliinia. Kahdessa tutkimuksessa tarkasteltiin vain potilaita, joiden hoitotasapaino oli huono (paasto-verensokeri > 8,8 mmol/l) ja yhdessä tutkimuksessa mukaan oli otettu ainoastaan ylipainoisia potilaita. Sokerihemoglobiinin lähtötason keskiarvo vaihteli tutkimuksissa välillä 6,1–12,4 prosenttia. Seuranta-aika oli tutkimuksissa (yhtä lukuun ottamatta) vähintään kuusi kuukautta. Sokerihemoglobiini ja paino olivat tavallisimpia vaikuttavuusmittareita. Kahdessa tutkimuksessa potilaat käyttivät liuskoja ilman mittaria ja kahdessa sekä liuskoja että mittaria. Lopuissa kahdessa ei ollut kuvausta käytetystä mittalaitteesta. Tutkimusten kirjoittajien päätelmät ovat pääasiassa negatiivisia. Kolmessa tutkimuksessa ei havaittu eroa verensokerin omaseurannan ja virtsan sokerin mittaamisen välillä. Yhdessä tutkimuksessa ei havaittu eroa verensokerin omaseurannan ja tavallisen hoidon välillä (ilman omaseurantaa). Ainoastaan yhdessä tutkimuksessa havaittiin verensokerin omaseurannan merkitsevästi pienentävän sokerihemoglobiinin arvoa verrattuna kontrolliryhmään. Kahdessa tutkimuksessa havaittiin vähäisiä, mutta ei merkitseviä positiivisia vaikutuksia verensokeriin ja painoon. Yhdessä tutkimuksessa todettiin, että koulutuksen avulla omaseuranta toteutui paremmin kuin ilman koulutusta, mutta tällä ei ollut vaikutusta sokeritasapainoon. Positiivisia ja negatiivisia tuloksia antaneiden tutkimusten välillä ei ollut eroja niissä ominaisuuksissa, joita katsauksen tekijät tarkastelivat. Niistä neljästä tutkimuksesta, jotka täyttivät kaikki laatukriteerit, kolme päättyi negatiiviseen ja yksi positiiviseen lopputulokseen verensokerin omaseurannan vaikuttavuudesta. Loppupäätelmänä katsauksen tekijöillä on, että verensokerin omaseurannan vaikuttavuus tyyppin 2 diabeetikoilla on kyseenalaista ja että lisätutkimukset ovat aiheellisia.

Holmes ja Griffiths pyrkivät selvittämään järjestelmällisen kirjallisuuskatsauksen avulla, mikä olisi paras tapa monitoroida verensokeria tyyppin 2 diabeetikoilla.<sup>77</sup> Heidän kriteerinsä täytti vain kolme tutkimusta, jotka kaikki sisältyvät myös tähän raporttiin (Costerin ja Faasin kirjallisuuskatsaukset sekä Milesin alkuperäistutkimus). Tutkijat päätyivät toteamaan, että verensokerin ja virtsan sokerin omaseurannan vaikuttavuutta ei ole osoitettu riittävän selkeästi ja että asiaa tulisi selvittää satunnaistetun tutkimuksen avulla.

Klonoff ja Schwartz arvioivat järjestelmällisessä kirjallisuuskatsauksessaan diabeteksen hoitoon käytettävien interventioiden taloudellisia vaikutuksia.<sup>78</sup> He luokittelivat 17 interventioita viiteen kategoriaan niiden taloudellisten vaikutusten mukaan (kustannuksia säästävä, selvästi kustannus-vaikuttava, mahdollisesti kustannus-vaikuttava, ei kustannus-vaikuttava, epäselvä). Verensokerin omaseuranta oli yksi 17:stä interventiosta ja sen taloudellisia vaikutuksia tutkijat arvioivat tähän raporttiin sisältyvien Starostinan ja Allenin tutkimusten pohjalta. Kaikkiaan 12 intervention talousvaikutukset arvioitiin epäselviksi ja verensokerin omaseuranta kuului näihin. Selvästi kustannuksia säästäviksi ar-

viotiin retinopatian seulonta ja hoito sekä tulevien äitien hedelmöitystä edeltävä hoito (pre-conception care). Selvästi kustannus-vaikuttaviksi arvioitiin nefropatian ehkäisy tyyppin 1 diabeteksessa sekä diabeteksen hoitotasapainon parantaminen.

Kochin katsauksessa kirjallisuuslähteenä oli Cambridge Data Base sekä satunnaiset haut muualta.<sup>79</sup> Tarkasteluun otettiin noin 200 artikkelia kymmenen vuoden ajalta ja päättyen vuoteen 1992. Katsauksessa referoidaan 62 artikkelia. Tämä katsaus ei ole varsinainen järjestelmällinen kirjallisuuskatsaus, sillä artikkelien valintaa eikä niiden analyysia ei ole kuvattu selkeästi ja avoimesti. Tämä tulee ottaa huomioon myös katsauksen seuraavien johtopäätösten osalta:

- Verensokerimittaukset tulisi järjestää yksittäisten potilaiden hoitotavoitteiden perusteella.
- Päivittäistä verensokerin seurantaä käytetään insuliinihoitoa saavilla potilailla ja virtsan sokerin mittausta muissa tilanteissa.
- Verensokerin omaseuranta on välttämätöntä sellaisilla potilailla, jotka eivät tunnista hypoglykemiaa, mutta se ei saisi korvata yleistä tietoa hypoglykemian omahoidosta.
- Asiakriteerit (criteria by reason) kuten kliininen päätöksenteko ja kustannusvaikuttavuus täytyy erottaa teknologiaan ja kaupallisuuteen liittyvistä tunnekriteereistä (criteria by emotion).
- Satunnaistetut tutkimukset eivät osoittaneet, että testit johdonmukaisesti parantaisivat kliinisiä hoitotuloksia.
- Rationaalisen testien valinnan avulla voidaan saavuttaa optimaalinen hoitotasapaino ja säästää kustannuksissa.

Winter ja Harris tarkastelivat katsauksessaan verensokerin omaseurannan taustalla olevaa tieteellistä näyttöä sekä sitä, miten seurannan tiheys vaikuttaa hoitotasapainoon.<sup>80</sup> Valitettavasti tässäkin katsauksessa ei ole selkeästi kuvattu tiedonhakustrategiaa eikä sisäänottokriteereitä, joten havaintoihin tulee suhtautua varauksella. Kirjoittajat perustavat analyysinsa Medlinen avulla löydettyihin artikkeleihin. Seitsemän tutkimusta käsitteli tyyppin 1 diabetesta ja 17 tyyppin 2 diabetesta. Katsauksen tekijät päättelivät, että tyyppin 1 diabeteksessa hyvä hoitotasapaino on yhteydessä tiheään omaseurantaan, mutta että tämän yhteyden luonne ei ole aivan selkeä. Tekijöiden mukaan merkittävä tieteellinen näyttö tukee omaseurannan käyttöä tyyppin 1 diabeteksessa. Sen sijaan tyyppin 2 diabeteksen osalta ei löytynyt riittävää näyttöä tukemaan rutiiniluontoista omaseurantaä. Katsauksen tekijät kannustivat tätä asiaa selvittävään jatkotutkimukseen, jossa diabeetikkojen tulisi voida säätää hoitoaan seurannan perusteella.

### 3.1 JOHTOPÄÄTÖKSET TIETEELLISISTÄ TUTKIMUKSISTA

Kaikkiaan 16 tutkimuksessa selvitettiin verensokerin omaseurannan vaikutuksia sokerihemoglobiinin arvoon ja eräisiin muihin mittareihin siten, että omaseuranta harjoittavaa ryhmää verrattiin kontrolliryhmään, joka (ainakaan pääsääntöisesti) ei harjoittanut verensokerin omaseuranta. Tutkimuksista kaikkiaan kahdeksan oli eteneviä kontrolloituja kokeita ja samoin kahdeksan tutkimusta käytti muuta menetelmää (esim. takautuva rekisteritutkimus, poikkileik-kaustutkimus tai kyselytutkimus).

Eri tutkimustyyppien tieteellinen todistusvoima poikkeaa toisistaan. Nykykäsit-tyksen mukaan alkuperäistutkimuksista suurimman todistusvoiman omaavat ns. etenevät kaksoissokkotutkimukset. Yksikään näistä tutkimuksista ei ollut sellainen, sillä tutkittavien sokkouttaminen tämänkaltaisessa tutkimuksessa on käytännössä mahdotonta (diabeetikko tietää, mittaako hän verensokeriaan vai ei). Tämän rajoituksen vuoksi parhaan todistusvoiman omaavat tutkimukset tässä aineistossa muodostavat kahdeksan etenevää satunnaistettua tutkimus-ta, joissa ei kuitenkaan käytetty sokkouttamista. Muiden tutkimusten todistus-voima on vähäisempi erityisesti siksi, että niiden tuloksia tulkittaessa on yleensä erittäin vaikeaa tai peräti mahdotonta sanoa mitään ilmiöiden syy- eli kau-saalisuhteesta. Esimerkiksi takautuvassa rekisteritutkimuksessa saatetaan ha-vaita, että verensokerin omaseuranta harjoittavilla on parempi hoitotasapai-no kuin niillä, jotka verensokeriaan eivät seuraa. Tästä ei kuitenkaan voida luo-tettavasti tehdä sellaista johtopäätöstä, että omaseuranta parantaisi hoitotasa-painoa. Tämän tyyppisessä tutkimuksessa havaittu yhteys omaseurannan ja hoitotasapainon välillä saattaa selittyä yksinkertaisesti sillä, että omaseuranta harjoittavat diabeetikot ovat huomattavasti nuorempia kuin muut diabeetikot. Edelleen syy saattaa olla siinä, että omaseuranta harjoittavat hoitavat diabe-testaan muutenkin aktiivisemmin kuin ne, jotka eivät verensokeriaan mittaa. Havaitut erot (suuntaan tai toiseen) saattavat selittyä myös sillä, että usein mit-taavien joukossa on enemmän tyyppi 1 diabeetikoita kuin harvemmin mittaa-vissa. Etenevissä kokeellisissa tutkimuksissa ilmiöiden syy-yhteyttä voidaan ar-vioida helpommin, varsinkin kun niitä voidaan verrata kontrolliryhmässä ta-pahtuneisiin muutoksiin.

Tutkimustyyppien erilaisesta todistusvoimasta johtuen tämän raportin johto-päätökset perustuvat ensisijaisesti etenevistä kokeellisista tutkimuksista saa-tuun tietoon. Muiden tutkimusten osalta viittaamme ensisijaisesti luvussa 2.2 esiteltyihin alkuperäisten tutkijoiden johtopäätöksiin sekä alkuperäisiin artikke-leihin.

Yhteenvedo katsaukseen sisällytettyjen tutkimusten tuloksista on esitetty tau-lukossa 8. Todistusvoimaltaan vahvimmat, eli etenevät tutkimukset (8 kpl) on esitetty lihavoituina. Taulukkoa tarkasteltaessa on tärkeää ottaa huomioon, et-tä useimmissa tutkimuksissa verensokerin omaseurantaan oli liitetty jonkinlai-nen koulutusohjelma tai seuranta. Näin omaseuranta sinänsä ei välttämättä se-

litä myönteistä tai kielteistä muutosta kokonaan. Kirjallisuuden perusteella tehtyjen johtopäätösten osalta on tärkeää huomioida myös, että tämän katsauksen hakustrategia on keskittynyt verensokerin omaseurantaan käsittelevien tutkimusten löytämiseen. Katsaus ei ole kattava diabeteksen tehostetun hoidon osalta, joten tämä raportti ei sisällä tarkempaa analyysia tehostetun hoidon vaikuttavuudesta. On syytä edelleen korostaa, että vaikka omaseuranta on oleellinen osa tehostettua hoitoa, tähän katsaukseen ei ole otettu mukaan sellaisia tutkimuksia, joissa sekä interventio- että kontrolliryhmissä harjoitetaan verensokerin omaseuranta.

**Taulukko 8.** Yhteenveto verensokerin omaseurannan ja siihen liitetyn intervention vaikutuksista diabeteksen hoitotasapainoon ja muihin mittareihin.

Tauti	Tulosmittari	Vertailuasetelma omaseurannan osalta	Tutkimuksen tulos (Etenevien tutkimusten nimet lihavoitu ja kursivoitu)		
			Myönteinen muutos	Ei selkeää muutosta tai ei eroa ryhmien välillä	Kielteinen muutos
Tyypin 1 diabetes	Vaikutus GHb-A1C:n arvoon	Verensokeri vs. virtsan sokeri	–	<i>Starostina</i> <sup>55</sup>	–
		Verensokeri vs. ei mitään seurantaa	<i>Starostina</i> <sup>55</sup>	–	–
	Muut vaikutukset	Verensokeri vs. virtsan sokeri	–	<i>Starostina</i> <sup>55</sup>	–
		Verensokeri vs. ei mitään seurantaa	<i>Starostina</i> <sup>55</sup>	–	–
Tyypin 2 diabetes	Vaikutus GHb-A1C:n arvoon	Verensokeri vs. virtsan sokeri	–	<i>Allen</i> <sup>56</sup> <i>Fontbonne</i> <sup>57</sup> <i>Miles</i> <sup>60</sup> Klein <sup>66</sup> (I)	–
		Verensokeri vs. ei mitään seurantaa	<i>Guera</i> <sup>58</sup> <i>Kibriya</i> <sup>59</sup> (I) <i>Rutten</i> <sup>62</sup> ** <i>Schwedes</i> <sup>63</sup> Franciosi <sup>64</sup> **** (I) Karter <sup>71</sup> * (I) Meier <sup>67</sup> Schiel <sup>70</sup> (I)	<i>Fontbonne</i> <sup>57</sup> Harris <sup>65</sup> *** (I) Patrick <sup>68</sup> Rindone <sup>69</sup>	Franciosi <sup>64</sup> **** (I)
	Muut vaikutukset (vain etenevät tutkimukset huomioitu)	Verensokeri vs. virtsan sokeri	–	<i>Allen</i> <sup>56</sup> <i>Fontbonne</i> <sup>57</sup> <i>Miles</i> <sup>60</sup>	–
		Verensokeri vs. ei mitään seurantaa	<i>Guera</i> <sup>58</sup> <i>Schwedes</i> <sup>63</sup>	<i>Fontbonne</i> <sup>57</sup> <i>Rutten</i> <sup>62</sup> **	–

I = aineistossa mukana insuliinihoitoisia diabeetikkoja (ruokavalio- ja tablettihoitoisten ohella)  
 \* 5 prosenttia tutkimukseen osallistuneista tyypin 1 diabeetikkoja.  
 \*\* Interventioyhmään kuului myös diabeetikoita, jotka eivät harjoittaneet verensokerin omaseurantaa.  
 \*\*\* Kun hoitomuoto otetaan huomioon  
 \*\*\*\* Koko aineistossa tiheä omaseuranta oli yhteydessä huonompaan tasapainoon, mutta niillä insuliinihoitoisilla diabeetikoilla, jotka osasivat itse säätää insuliiniannosta, yhteys oli positiivinen.

### 3.1.1 Verensokerin omaseurannan vaikutus diabeteksen hoitotasapainoon ja liitännäissairauksiin

#### *Tyypin 1 diabetes*

Vain yhdessä, Starostinan ym.<sup>55</sup> Moskovassa tekemässä tutkimuksessa oli mukana vertailuryhmä, johon kuuluneet eivät mitanneet itse verensokeriaan. Verensokerin omaseuranta harjoittaneilla sokerihemoglobiinin arvo laski yli kolme prosenttiyksikköä yhden ja kahden vuoden seurannassa. Samansuuruisen paraneminen hoitotasapainossa saavutettiin kuitenkin toisessakin interventoryhmässä, joka mittasi vain virtsan sokeripitoisuutta.

Muuten näyttö pelkän verensokerin omaseurannan vaikuttavuudesta tyypin 1 diabeteksessa näyttää ainakin 1990- ja 2000-luvun tutkimuksessa perustuvan kontrolloimattomiin kokeisiin, rekisteritutkimukseen tai pieniin aineistoihin.<sup>80</sup> Tämä johtunee suurelta osin siitä, että vuonna 1993 julkaistun ja intensiivisen insuliinihoidon hyödyt osoittaneen DCCT-tutkimuksen<sup>61</sup> jälkeen ei passiivista hoitoa ole tyypin 1 diabetesta koskeissa tutkimuksissa käytetty edes mahdollisen kontrolliryhmän osalta.

#### *Tyypin 2 diabetes*

Tutkimuksista 15 käsitteli tyypin 2 diabetesta.<sup>56-60,62-71</sup>

Verensokerin mittaamisen vaikuttavuutta verrattiin virtsan sokerin mittaamiseen kolmessa kokeellisessa tutkimuksessa<sup>56,57,60</sup> ja yhdessä takautuvassa tutkimuksessa<sup>66</sup>. Etenevät tutkimukset käsittelivät tyypin 2 diabeetikkoja, joilla ei ole insuliinihoitoa. Niissä kaikissa tutkittavien sokerihemoglobiinin arvo laski tutkimuksen aikana – ainakin kahdessa niistä jopa tilastollisesti merkitsevästi. Ei kuitenkaan voitu osoittaa, että verensokerin mittaaminen saisi aikaan paremman hoitotasapainon kuin virtsan sokerin mittaaminen. Muissa tutkituissa muuttujissa (esimerkiksi diabeetikoiden painossa) ei havaittu merkitseviä muutoksia. Yhden ei-kokeellisen tutkimuksen tulokset olivat samankaltaiset.

Verensokerin mittaamisen vaikuttavuutta verrattiin kaikkiaan 12 tutkimuksessa tilanteeseen, jossa diabeetikko ei mittaa sokeriarvojaan itse.<sup>57-59,62-65,67-71</sup> Tutkimuksista viisi oli kokeellisia.<sup>57-59,62,63</sup> Niistä neljässä havaittiin, että verensokerin omaseurannan avulla sokerihemoglobiinin arvo laski tilastollisesti merkitsevästi.<sup>58,59,62,63</sup> Kolmessa tutkimuksessa tutkittavien joukossa ei ollut insuliinihoitoisia diabeetikoita.<sup>58,62,63</sup> Yhdessä tutkimuksessa oli mukana myös insuliinihoitoisia diabeetikoita.<sup>59</sup> Tämä Kibriyan ym. tutkimus oli tehty olosuhteissa, jotka poikkeavat ehkä merkittävästikin länsimaisista olosuhteista (Bangladesh).

Kun tarkastellaan niitä neljää tutkimusta, joissa sokerihemoglobiinin lasku oli tilastollisesti merkitsevä, voidaan todeta, että kahdessa tutkimuksessa (Kibriya<sup>59</sup>, Rutten<sup>62</sup>) lasku oli myös *kliinisesti* merkitsevä, eli pieneneminen oli vähintään 0,5 prosenttiyksikköä enemmän kuin kontrolliryhmässä. Schwedesin tutkimuksessa ero oli myös lähes kliinisesti merkitsevä (ero 0,46 %-yksikköä).<sup>63</sup> Guercin tutkimuksessa ero jäi jonkin verran pienemmäksi.<sup>58</sup>

Kaikkiaan viidestä kokeellisesta tutkimuksesta vain yhdessä ei voitu osoittaa omaseurannan vaikuttavuutta (Fontbonne<sup>57</sup>). Tutkimus käsitteli ei-insuliini-

hoitoisia diabeetikoita. Siinäkin tosin omaseurannan tiheyden havaittiin korreloivan hoitotasapainon paranemiseen.

Seitsemästä ei-kokeellisesta tutkimuksesta kolme<sup>67,70,71</sup> päätyi myönteiseen tulokseen hoitotasapainon osalta, kolmessa ei eroa voitu osoittaa<sup>65,68,69</sup> ja yhdessä tutkimuksessa (Franciosi)<sup>64</sup> yhteys omaseurannan ja hoitotasapainon välillä vaihteli voimakkaasti riippuen tutkittavien alaryhmästä.

Hoitotasapainon lisäksi myönteisiä vaikutuksia havaittiin suhteessa muutamaa muuhun muuttajaan. Yhdessä tutkimuksessa havaittiin, että interventioyhmään kuuluvat pystyivät paremmin noudattamaan ruokavalio-ohjeita (Guerci<sup>58</sup>). Toisessa tutkimuksessa havaittiin, että verensokerin omaseurantaa harjoittavat kokivat yleisen hyvinvointinsa paremmaksi ja kärsivät vähemmän masennuksesta (Schwedes<sup>63</sup>). Muiden tulostietojen osalta ei selviä eroja havaittu.

Tarkasteltujen tutkimusten perusteella verensokerin omaseurannalla näyttää olevan myönteinen vaikutus tyypin 2 diabeteksen hoitotasapainoon, kun tasapainoa mitataan sokerihemoglobiinin arvolla. Tätä vaikutusta ei ole kuitenkaan voitu osoittaa kaikissa tutkimuksissa. Interventioihin sisältyi useimmiten koulutus- tai seurantaohjelma, joten koko myönteisen vaikutuksen ei voida katsoa johtuvan pelkästään verensokerin omaseurannasta. Interventioiden tiivistetyt kuvaukset sekä omaseurannan tiheys on esitetty taulukossa 9. Kolmen käytettävissä olevan tutkimuksen perusteella verensokerin ja virtsan sokerin omaseurannan välillä ei ole selkeää eroa sellaisten tyypin 2 diabeetikkojen kohdalla, joilla ei ole insuliinihoitoa. Liitännäissairauksien osalta näyttö verensokerin omaseurannan vaikutuksista tyypin 2 diabeteksessä on puutteellista. Vaikka osa havainnoista on merkittäviä (kuten havainto masennuksen vähentymisestä), ei myönteistä vaikutusta esimerkiksi painoon ole voitu osoittaa. Kaikissa tutkimuksissa ei liitännäissairauksia ole systemaattisesti edes tarkasteltu, joten puuttuva näyttö ei merkitse sitä, ettei hyötyjä mahdollisesti olisi.

Taulukko 9. Interventiot ja omaseurannan tiheys tyypin 2 diabetesta koskevissa tutkimuksissa

Tutkimus	Insuliini	N	Vaikutus hoito-tasapainoon	Omaseurannan tiheys	Intervention kuvaus *		Lääkityksen muutoksista päättävä taho ** (interventio-ryhmä)
					Interventioyhmä (verensokerin omaseuranta)	Kontrolliryhmä (ei verensokerin omaseurantaa)	
Allen <sup>56</sup> 1990 USA	Ei	61	Myönteinen, mutta ei eroa virtsan ja verensokerin omaseurannan välillä.	Virtsa- tai verimittaus: vähintään 36 mittausta kuukaudessa	Ensimmäisellä vastaanotokäynnillä dieettiohjausta, kuitujen käyttöön huomiota • Vakioitu hoito-ohjelma • Käynti diabeteslinikalla kuukausittain	Virtsansokerin omaseuranta • Ensimmäisellä vastaanotokäynnillä dieettiohjausta, kuitujen käyttöön erityishuomiota • Vakioitu hoito-ohjelma • Käynti diabeteslinikalla kuukausittain	Ammattilainen
Fontbonne <sup>57</sup> 1989 Ranska	Ei	208	Ei vaikutusta	Kahdesti joka toinen päivä (veri- tai virtsamittaus), lisääntynyt sumuntaisin	Vastaanotokäynti 2 kuukauden välein	Vastaanotokäynti 2 kuukauden välein	Ammattilainen
Guerci <sup>58</sup> 2003 Ranska	Ei	689	Myönteinen	Vähintään 6 mittausta viikossa	Yleislääkärin antamia yleisojjeita diabeteksen hoidosta • Käynti yleislääkärillä 6 viikon välein, vakioitu hoito-ohjelma	Yleislääkärin antamia yleisojjeita diabeteksen hoidosta • Käynti yleislääkärillä 6 viikon välein, vakioitu hoito-ohjelma	Ammattilainen
Kibriya <sup>59</sup> 1999 Bangladesh	Osalla	64	Myönteinen	2-3 kertaa päivässä 2 viikon jaksossa	Koulutusohjelma diabeteksen hoidosta • Käynti sairaalassa lääkärin vastaanotolla 3 kuukauden välein	Koulutusohjelma diabeteksen hoidosta • Käynti sairaalassa lääkärin vastaanotolla 1 kuukauden välein	Diabeetikko

Tutkimus	Insuliini	N	Vaikutus hoito-tasapainoon	Omaseurannan tiheys	Intervention kuvaus *		Lääkityksen muutoksista päättävä taho ** (interventio-ryhmä)
					Interventoryhmä (verensockerin omaseuranta)	Kontrolliryhmä (ei verensockerin omaseurantarantaa)	
Miles <sup>61</sup> 1997 Britannia	Ei	150	Myönteinen, mutta ei eroa virtsan- ja verensockerin omaseurannan välillä	Virtsan- tai verimittaus: yksi mittaus päivässä	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vakioitu diabeteshoitajan toteuttama ryhmäopetus- ja hoito-ohjelma.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vakioitu diabeteshoitajan toteuttama ryhmäopetus- ja hoito-ohjelma.</li> </ul>	Ammattilainen
Rutten <sup>62</sup> 1990 Hollanti	Ei	149	Myönteinen	Tarvittaessa (kun voitiin huono, epätavallisten aterioiden jälkeen tai muuten vain kinnostuksen mukaan)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vakioitu hoitajan antama ohjaus 4 viikon välein puolen vuoden ajan</li> <li>Ravintopäiväkirja</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vakioimaton hoitajan antama ohjaus 4 viikon välein puolen vuoden ajan</li> </ul>	Ammattilainen
Schwedes <sup>63</sup> 2002 Saksa ja Itävalta	Ei	250	Myönteinen	6 mittausa päivässä 2 päivänä viikossa	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vakioitu hoito-ohjelma</li> <li>Jos harjoitti omaseuranta: soitto hoitajalle 1 kuukauden välein; jos arvot eivät tyydyttäviä, käynti yleislääkärin vastaanotolla; kaikilla käynti yleislääkärillä 6 kuukauden koodalla</li> <li>Jos ei harjoittanut omaseuranta: käynti yleislääkärin vastaanotolla vähintään 4 kertaa vuodessa</li> <li>Kummankin interventoryhmän hoidossa hoitoprotokolla</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>"Tavanomainen hoito", joka vaihteli riippuen hoitopaikasta</li> </ul>	Ammattilainen

\* Mittarin käyttöön liittyvää koulutusta ja laboratorionkäyntejä ei ole merkitty taulukkoon.

\*\* Mikäli artikkelissa ei tätä erikseen ilmoitettu, oletuksena on, että ammattilainen on päättänyt lääkemääräyksistä.



### 3.1.2 Verensokerin omaseurannan kustannus-vaikuttavuus

Kirjallisuudesta löytyi vain kaksi tämän katsauksen kriteerit täyttävää ja verensokerin omaseurannan kustannus-vaikuttavuutta selvittävää alkuperäistutkimusta. Ne molemmat oli tehty olosuhteissa, joiden voidaan katsoa poikkeavan merkittävästi niistä oloista, joissa diabetesta hoidetaan Suomessa tai muualla länsimaisissa teollisuusvaltioissa. Siten tutkimustulosten siirrettävyys on kyseenalainen.

Starostinan ym. tutkimuksessa havaittiin, että verensokerin omaseurannan avulla voitiin vähentää sairaalahoitoihin ja työstä poissaoloon liittyviä kustannuksia.<sup>55</sup> Kun pohditaan Starostinan tulosten siirrettävyyttä suomalaisiin olosuhteisiin, huomio kiinnittyy tutkimuksen diabeetikoiden varsin korkeisiin sokerihemoglobiiniarvoihin, jotka ovat selvästi suomalaisten diabeetikkojen keskimääräisiä arvoja korkeampia. On vaikea sanoa, ovatko suomalaisten alhaisemmat arvot seurausta Suomessa varsin yleisestä verensokerin omaseurannasta vai olisivatko arvot alhaisempia, vaikka omaseuranta ei olisikaan. Jälkimmäisessäkin tapauksessa arvot tuskin olisivat ainakaan keskimäärin tutkimuksen diabeetikoiden luokkaa, jolloin Suomessa omaseurannasta saataisiin todennäköisesti pienempi absoluuttinen aleneminen sokerihemoglobiiniarvossa kuin mitä tässä tutkimuksessa saatiin. On myös epätodennäköistä, että kustannuksissa saavutettaisiin samanlaisia säästöjä ainakaan lyhyellä aikavälillä. Lisäksi alkuperäisen tutkimuksen tekijöiden mielestä terveydenhuoltokustannusten arviointi oli hyvin vaikeaa venäläisissä olosuhteissa ja niin ollen kustannustietojen siirrettävyys on kyseenalaista. Näin ollen tämän tutkimuksen perusteella ei voida päätellä, säästääkö verensokerin omaseuranta kustannuksia Suomessa 1–2 vuoden tarkastelujaksolla. Pidemmällä aikavälillä säästöjä voisi syntyä komplikaatioiden vähenemisen vuoksi.

Kibriyan ym. tutkimuksessa verensokerin omaseuranta ei lisännyt kokonaiskustannuksia, mutta hoitotasapaino parani sekä kliinisesti että tilastollisesti merkittävästi ja tulos säilyi 18 kuukauden seurannan ajan.<sup>59</sup> On kuitenkin vaikea arvioida, millaisia muita eroja on diabeteksen hoidossa Bangladeshin ja Suomen välillä. Siten tulosten siirrettävyys täkäläisiin olosuhteisiin jää kyseenalaiseksi. Hoitokäytännöt eroavat todennäköisesti merkittävästi toisistaan. Ero voidaan todeta olevan ainakin siinä, että Kibriyan tutkimuksessa kontrolliryhmä kävi lääkärin vastaanotolla kuukauden välein, mikä on huomattavasti useammin kuin Suomessa. Näin lääkärikäyntien aiheuttamat kustannukset ovat Suomessa todennäköisesti pienemmät. Lisäksi tutkimuksessa oli terveystaloustieteellisestä näkökulmasta tarkastellen metodologisia puutteita, muun muassa eräitä kustannuseriä oli jätetty huomioimatta.

Havaintoamme verensokerin omaseurannan taloudellisten vaikutusten puutteellisesta dokumentoinnista tieteellisessä kirjallisuudessa tukee Klonoffin ja Schwartzin järjestelmällinen kirjallisuuskatsaus<sup>78</sup>, joka selvitti diabetesinterventioiden taloudellisia vaikutuksia ja totesi, että verensokerin omaseuranta kuuluu niihin interventioihin, joiden kustannus-vaikuttavuutta ei tunneta riittävän hyvin. Heidän katsauksensa tosin on julkaistu vuonna 2000, joten se ei liene aivan ajan tasalla.

## 3.2 POHDINTA

Raportin edellisessä luvussa (3.1) tehdyt johtopäätökset perustuvat järjestelmälliseen kirjallisuuskatsaukseen sisällytettyjen tieteellisten tutkimusten tuloksiin. Seuraavassa pohditaan kirjallisuuskatsauksen tulosten liittämistä suomalaisen terveydenhuollon arkeen. Esiin nostetaan myös järjestelmälliseen kirjallisuuskatsaukseen kuulumattomia tieteellisiä tutkimustuloksia. Raportin kirjoittajat ovat pyrkineet esittämään näitäkin tuloksia tasapuolisesti. On kuitenkin syytä korostaa, että pohdinta-osuudessa esitetyt tulokset ei ole kerätty järjestelmällisen kirjallisuuskatsauksen keinoin. Siten pohdinnan tueksi ei kaikissa kohdissa ole voitu käyttää vahvaa tieteellistä näyttöä.

### 3.2.1 Omaseuranta hoidon osana

Diabetes on merkittävä yleistyvässä oleva kansantauti. Se vaikuttaa liitännäissairauksineen voimakkaasti diabeetikoiden elämänlaatuun sekä aiheuttaa merkittäviä kustannuksia terveydenhuollolle. Terveydenhuollon nykytrendiin kuuluvat asiakaslähtöisyys sekä potilaan autonomian kunnioittaminen. Diabetes on yksi niistä sairauksista, joiden kohdalla potilaan aktiivinen ja pitkäjänteinen osallistuminen hoidon suunnitteluun ja toteuttamiseen on erityisen tärkeää.

Verensokerin omaseuranta mahdollistaa hyvin konkreettisen osallistumisen hoitoon. Diabeetikko voi milloin hyvänsä selvittää hetkellisen verensokerinsä tason ja sen yhteyden erilaisiin oireisiin sekä seurata pitkäaikaisen hoidon onnistumista. Tässä suhteessa diabeteksen tyyppi kuitenkin aiheuttaa merkittäviä eroja. Tyypin 1 diabeteksessä päivittäisessä tehokkaassa insuliinihoidossa on tärkeää, että diabeetikko itse on selvillä verensokeriarvoistaan tai että hän voi ne tarvittaessa helposti selvittää. Tällä on merkitystä vähintäänkin hoidon tehon (insuliiniannostelun toteuttaminen) ja turvallisuuden (hypoglykemiajaksojen tunnistaminen) kannalta. Tyypin 2 diabeteksen osalta verensokerin omaseurannan merkitys on monisyisempi. Mikäli hoitona on insuliini, on omaseurannalla samankaltainen merkitys diabeetikolle kuin tyypin 1 diabeteksessä. Mikäli hoitona käytetään ruokavaliota tai mahdollisesti lisäksi tablettihoitoa, ei päivittäinen tai lähes päivittäinen omaseuranta ole ainakaan kaikilla diabeetikoilla eikä jatkuvasti samalla tavoin kriittistä. Myös tyypin 2 diabeteksessä omaseuranta voi toki olla erityisen kriittistä joissakin tilanteissa, esimerkiksi kun lääkitystä joudutaan muuttamaan tai jos lääkitykseen liittyy kohonnut hypoglykemian riski. Nämä tilanteet ovat aiempaa tavallisempia, kun verensokerin tavoitearvot ovat lähellä normaaliarvoja.

Tähän raporttiin sisältyvässä järjestelmällisessä kirjallisuuskatsauksessa ei löydetty tutkimuksia, joiden perusteella voitaisiin arvioida pelkän verensokerin omaseurannan vaikuttavuutta tyypin 1 diabeteksessä. Tässä yhteydessä on tärkeää huomata, että kirjallisuudessa on vahvaa näyttöä siitä, että diabeteksen tehostetun hoidon avulla voidaan saada aikaan merkittävästi parempi hoitotasapaino sekä vähentää tai viivästyttää diabeteksen liitännäissairauksien ilmenemistä. Havainto koskee sekä tyypin 1 että tyypin 2 diabetesta<sup>61,81-87</sup>. Merkittävimpiin diabetestutkimuksiin kuuluvat ns. DCCT<sup>61</sup>- ja UKPDS<sup>81,82</sup> -tutkimukset, joissa selvitettiin diabeteksen tehostetun hoidon vaikuttavuutta.

Edellinen käsittelee tyyppin 1 ja jälkimmäinen tyyppin 2 diabetesta. Näitä tutkimuksia ei kuitenkaan otettu mukaan tähän katsaukseen, sillä ne eivät täyttäneet sisäänottokriteereitä. DCCT:ssä verensokerin itsemittaukset olivat vain osa kokonaisuhoitoa, eikä tutkimuksessa ollut mukana sellaista kontrolliryhmää, joka ei mitannut verensokeria. Koska katsauksemme sisältyy kovin vähän materiaalia tyyppin 1 diabeteksestä ja koska DCCT hyvin havainnollistaa tehostetun hoidon (ja sen edellyttämän verensokerin omaseurannan) vaikutuksia, tämä tutkimus on erikseen referoitu liitteessä 4. UKPDS-tutkimuksessa puolestaan ei erikseen analysoitu, millä tavoin interventio- ja kontrolliryhmiin satunnaistetut diabeetikot seurasi kotona (tai seurasivat lainkaan). Koska katsauksessamme on runsaasti materiaalia tyyppin 2 diabeteksen hoidosta, tätä tutkimusta ei tarkemmin referoida.

Verensokerin omaseuranta on yleensä ollut tyyppin 1 diabeteksen tehostetun hoidon olennainen – mutta ei ainoa – edellytys. Siten tyyppin 1 diabeteksessa verensokerin omaseurannan voidaan katsoa olevan kliinisesti vaikuttavaa – edellyttäen, että siihen liitetty hoidonohjaus ja tehostettu hoito johtavat parempaan hoitotasapainoon (parempi GHb-A1C ilman hypoglykemiaa).

Tyyppin 2 diabeteksen osalta verensokerin omaseurannan kliininen vaikuttavuus on myös osoitettu neljässä etenevässä tutkimuksessa. Havainnon merkitystä kuitenkin heikentää se, että yhdessä tutkimuksessa omaseurannan vaikuttavuutta ei voitu osoittaa. Edelleen on tärkeää huomata, että kolmessa tutkimuksessa virtsan sokerin omaseurannalla päästiin samankaltaiseen tulokseen kuin verensokerin mittauksilla. Virtsansokerin mittauksen etuina voidaan nähdä mm. menetelmän kivuttomuus ja edullisuus. Virtsamittausten avulla ei kuitenkaan voida säätää insuliiniannosta tai muutakaan hoitoa samalla tavalla kuin verensokerin mittauksin. Virtsamittaukset eivät myöskään anna mahdollisuutta liian matalien verensokeriarvojen toteamiseen, sillä testi muuttuu positiiviseksi vain kun verensokeri on liian korkea. Jos omaseuranta perustuu virtsamittauksiin, voidaan hoidon onnistumista tarkkailla myös mittaamalla sokerihiemoglobiini tavanomaista useammin.

Tyyppin 2 diabetesta käsittelevissä tutkimuksissa potilailla ei ollut yleensä insuliinihoitoa. Vain yhdessä niistä<sup>59</sup> oli mukana myös insuliinihoitoisia diabeetikoi- ta. Näin ollen suoraa näyttöä verensokerin omaseurannan vaikuttavuudesta (tai sen puutteesta) tyyppin 2 diabeteksen insuliinihoidossa ei tähän katsaukseen otetuissa tutkimuksissa ollut saatavilla. Voidaan kuitenkin olettaa, että insuliinihoitoiset tyyppin 2 diabeetikot voivat hyötyä omaseurannasta ja sen mahdollistamasta tehostetusta hoidosta samankaltaisella tavalla kuin tyyppin 1 diabeetikot. Tätä tukee esimerkiksi amerikkalaisten sotaveteraanien keskuudessa tehty tutkimus, jossa verrattiin etenevän satunnaistetun kokeen avulla diabeteksen standardihoidon ja intensiivisen hoidon vaikutuksia mm. sokeritasapainoon ja neuropatian kehittymiseen.<sup>88,89</sup> Potilaina oli 153 sotaveteraania (kaikki miehiä), joilla oli ollut tyyppin 2 diabetes enintään 15 vuotta. Standardihoidossa annettiin yksi insuliinipistos aamulla. Tehostetun hoidon ryhmässä tarkoituksena oli saavuttaa lähes normoglykemia sekä kliinisesti merkitsevä sokerihiemoglobiinin arvon eroaminen standardihoitoa saavista. Tähän pyrittiin verensokerin itsemittauksen sekä nelivaiheisen lääkehoidon tehostusohjelman avulla. Sokerihiemoglobiinin arvo pysyi kontrolliryhmässä 24 kuukauden seu-

rannan aikana samalla tasolla. Intensiivihoidon saaneessa ryhmässä arvo aleni kuuden ensimmäisen kuukauden kuluessa keskimäärin 2,1 prosenttiyksikköä (GHb-A1C alle 7,3 %,  $p < 0,001$ ). Perifeerinen neuropatia diagnosoitiin kliinisesti. Kahden vuoden seuranta-aikana perifeerisen ja autonomisen neuropatian esiintyvyys kohosi samaan tapaan molemmissa ryhmissä. Kraniaalisen neuropatian ja yläraajojen kosketustunnon säilymisen osalta tehostetulla hoidolla tosin oli jossain määrin myönteinen vaikutus. Koska myös standardihoitoa saavista 72 prosenttia harjoitti verensokerin omaseurantaa (tuloksia ei hyödynnetty insuliiniannosten säätelyssä), tätä tutkimusta ei kuitenkaan hyväksyty järjestelmälliseen kirjallisuuskatsaukseen.

Kaiken kaikkiaan näiden tutkimusten perusteella voidaan katsoa, että verensokerin omaseurannan avulla voidaan merkittävästi edistää tyypin 2 diabeetikkojen hoitotasapainoa, mutta vaikuttavuus riippuu monesta tekijästä. Muun muassa mittausliuskosten maksullisuus, käytettävä hoitomuoto sekä diabeetikon tiedot, taidot ja motivaatio vaikuttavat merkittävästi omaseurannasta saavutettavaan hyötyyn. Joissakin tilanteissa mittaukset eivät edistä hoitotasapainoa lainkaan ja joidenkin diabeetikoiden kohdalla niistä saattaa olla jopa haittaa psyykkisen kuormituksen ja mittaukseen liittyvän kivun muodossa.

Mikäli tyypin 2 diabeetikkoa hoidetaan insuliinilla, verensokerin omaseuranta on todennäköisesti paras seurantamuoto. Sama koskee merkittävää osaa ruokavalio- tai tablettihoitoisista diabeetikoista. Niille, joilla verensokerin omaseuranta ei jostain syystä onnistu, antaa virtsan sokerin seuranta mahdollisuuden täydellistä mittaamattomuutta parempaan tilanteeseen. Sillä ei kuitenkaan ole mahdollista saavuttaa nykyisten hoitotavoitteiden mukaisia tuloksia, koska munuaisten sokerikynnys (10 mmol/l) jää liian kauas tavoitteista (kts. luku 1.2). Erytisen tärkeää verensokerin omaseuranta on lääkitystä aloitettaessa ja lääkityksen muutosten yhteydessä. Kaikissa tapauksissa tulee luonnollisesti huolehtia muun, terveydenhuollon ammattilaisten toimesta tehtävän seurannan asianmukaisesta järjestämisestä sekä siihen liittyvistä ammattilaboratorioissa tehtävistä tutkimuksista (mm. paastoverensokeri ja sokerihemoglobiini).

Kaikkiin niihin tämän katsauksen tutkimuksiin, joissa verensokerin omaseuranta havaittiin vaikuttavaksi, liittyi omaseurannan lisäksi jonkinlainen koulutus- ja seurantainterventio. Osassa tutkimuksia ei vaikuttavuutta voitu osoittaa, joten vaikuttavuus ei ole selvä kaikissa tilanteissa. Tämän raportin löydösten perusteella voidaankin vakavasti kyseenalaistaa sellainen käsitys, jonka mukaan pelkkä tietoisuus sairauden tilasta – tässä tapauksessa verensokerin pitoisuudesta – vaikuttaisi myönteisesti diabeetikon tilaan. Tämä koskee erityisesti tyypin 2 diabeetikoita. Positiivinen muutos edellyttää diabeetikon omaa toimintaa sekä hänen ja häntä hoitavien tahojen aktiivista yhteistyötä ja yhteistä motivaatiota.

Verensokerin mittaustiheyden tulisi olla sellainen, että se tukee diabeteksen optimaalista hoitoa. Tämän katsauksen tavoitteena ei kuitenkaan ole ollut selvittää ihanteellista mittaustiheyttä. On olemassa kuitenkin näyttöä siitä, että mittaustiheys vaikuttaa hoitotasapainoon. Katsauksessa esitellyn Karterin tutkimuksen<sup>71</sup> lisäksi maininnan ansaitsee Evansin ym. Britanniassa tekemä tutkimus<sup>90</sup>, jossa rekistereiden avulla selvitettiin verensokerin mittaustiheyden ja

diabeteksen hoitotasapainon välistä yhteyttä insuliinihoitoisilla diabeetikoilla. Tutkimuksessa havaittiin, että tyypin 1 diabeetikoilla jokainen lisämittaus vuorokaudessa pienensi sokerihemoglobiinin arvoa merkittävästi noin 0,7 prosenttiyksiköllä. Tyypin 2 diabeetikoilla ei havaittu yhteyttä liuskojen käytön ja hoitotasapainon välillä. Mainittakoon myös, että Murata ym. havaitsi, että tehostettu omaseuranta pienensi sokerihemoglobiinin arvoa insuliinihoitoisilla tyypin 2 diabeetikoilla.<sup>91</sup>

Suomessa verensokerin mittausliuskat ovat lääkärin määrääminä diabeetikolle maksuttomia. Omaseurantaan liittyvät kustannukset voivat vaikuttaa merkittävästi mittausten toteutumiseen. Kahdessa tuoreessa kanadalaistutkimuksessa on osoitettu, että liuskojen maksuttomuudella saadaan myönteisiä vaikutuksia. Nyomba ym. osoittivat, että insuliinihoitoiset diabeetikot mittasivat verensokeriaan huomattavasti tunnollisemmin, jos mittausliuskat olivat maksuttomia.<sup>92</sup> Yhden vuoden seurannan aikana sokerihemoglobiinin arvo pysyi maksuttomia liuskoja saaneilla samalla tasolla, mutta nousi niillä, jotka joutuivat itse ostamaan käyttämänsä liuskat. Vähintään kahdesti päivässä mittaavilla diabeteksen hoitotasapaino oli parempi kuin harvemmin mittaavilla. Jones ym. osoittivat, että liuskojen maksuttomuus – erityisesti yhdistettynä aktiiviseen omahoitoon tähtäävään interventioon – edisti verensokerin omaseurannan ja itsehoidon toteutumista.<sup>93</sup>

### 3.2.2 Potilasohjaus

Omahoidon aktiivinen tukeminen on keskeistä diabeteksessä. Esimerkiksi Andersonin ryhmä on todennut, että diabeetikoiden voimaantumiseen (empowerment) tähtäävän koulutusohjelman avulla voidaan saada aikaan myönteisiä psykososiaalisia vaikutuksia sekä parempi sokeritasapaino.<sup>94</sup> Tutkimuksessa ei kuitenkaan erityisesti tarkasteltu verensokerin omaseurannan merkitystä hoitotuloksiin. Aubert ym.<sup>95</sup> sekä Kim ja Oh<sup>96</sup> osoittivat, että hoitajan antaman aktiivisen ohjauksen avulla voidaan parantaa diabeteksen hoitotasapainoa. Cox ym. osoittivat, että verensokerin pitoisuuden tuntemiseen tähtäävä koulutus (BGAT, blood glucose awareness training) voi vähentää hypoglykeemisiä jaksoja diabeetikoilla.<sup>97</sup> Lemozy-Cadroy ym. osoittivat, että potilasohjauksen avulla voitiin parantaa diabeetikkojen taitoja ja hoitotasapainoa.<sup>98</sup> Edelleen Sidorov ym. osoittivat, että hoidonohjauksella voitiin säästää hoidon kustannuksissa ja parantaa hoitotasapainoa.<sup>99</sup>

Omahoidon opetus on merkittävää myös verensokerin omaseurannan toteutumisen kannalta. Diabetesopetuksen jälkeisellä seurannalla puhelimitse tai hoitajan käynnein voi olla hyödyllinen vaikutus omaseurannan säännöllisyyteen.<sup>100,101</sup> Norris ym. ovat tarkastelleet omahoidon opetuksen vaikuttavuutta tyypin 2 diabeetikoilla.<sup>102</sup> Varsin laajasti asioita tarkastelemaan katsaukseen on otettu kaikkiaan 84 artikkelia, jotka kuvaavat 72 tutkimusta. Useissa niistä havaittiin, että opetusohjelmien avulla oli voitu parantaa verensokerin omaseurannan mittausten tiheyttä ja tulosten oikeellisuutta. Mittaustaitojen paranemisen ja sokeritasapainon välillä ei kuitenkaan katsauksen tutkimuksissa ollut voitu osoittaa olevan selvää yhteyttä.

Potilasohjauksen käytännön toteuttaminen ei kuitenkaan aina ole yksiselitteisen vaikuttavaa. Kanadalainen AHFMR (Alberta Heritage Foundation for Medical Research) julkaisi vuonna 2001 järjestelmällisen kirjallisuuskatsauksen potilasohjauksen vaikutuksista tyyppin 2 diabeteksessa.<sup>103</sup> Katsauksen tekijät päättelivät, että tutkimustieto ohjauksen vaikuttavuudesta on ristiriitaista. Eräät tutkijat ovat painottaneet, että opetusohjelmien vähäisen vaikuttavuuden taustalla ei välttämättä ole ohjauksen puutteellinen laatu, vaan muun muassa se, että opetusohjelmia ei ole riittävän hyvin integroitu vakiohoitoon.<sup>104</sup>

Jotta mittaukset vaikuttaisivat hoitoon optimaalisesti, on tärkeää varmistaa mitaustulosten luotettavuus.<sup>105,106</sup> Hyvä näytteenottotekniikka ja mittarien säännöllinen kontrollointi ovat edellytyksinä sille, että omaseurannan tuloksia voi käyttää hoidossa. Kun tuloksia kirjataan sairaskertomukseen, olisi myös huolehdittava, että mukaan tulee tieto mittauksen suorittamisesta omaseurantamittarilla ja siitä, onko näyte otettu esimerkiksi paaston vai aterian jälkeen tai liikunnan jälkeen.

Onnistunut hoito edellyttää myös, että yhteistyö ammattilaisten ja diabeetikon välillä sujuu hyvin. Vermeiren ryhmä on parhaillaan tekemässä järjestelmällistä kirjallisuuskatsausta interventioista, jotka tähtäävät parempaan yhteistyöhön.<sup>107</sup>

Hoitoa voidaan joskus merkittävästi tehostaa suhteellisen yksinkertaisin keinoin. Esimerkiksi Chapin ym. osoittivat, että käyttämällä hoitotilanteessa yksinkertaista graafista kuvausta sokerihemoglobiinin arvon vaihtelusta (ns. "take-home diabetes record"), saatiin 15 kuukauden seurannan aikana aikaan tilastollisesti merkitsevä 0,94 prosenttiyksikön aleneminen sokerihemoglobiinin arvossa.<sup>108</sup> Kontrolliryhmässä tilastollisesti merkitsevää alenemistä ei voitu todeta.

Omaseuranta mahdollistaa myös insuliinihoidon aloittamisen polikliinisesti aikuisilla diabeetikoilla<sup>109</sup>, eikä pitkää vuodeosastohoitoa enää välttämättä tarvita lapsillakaan insuliinihoitoa aloitettaessa<sup>110</sup>. Omaseurannan myötä ei osastohoitoa tarvita välttämättä myöskään diabeteksen tasapainotuksessa.

### 3.2.3 Ammattilaisten vastuu ja koulutus

Hoitajien ja lääkäreiden vastuut diabeteksen hoidossa Suomessa näyttävät osittain epäselviltä. Epäselvyyttä on esimerkiksi siinä, saako hoitaja antaa ohjeita insuliinin annosteluun, vaikka diabeetikkoa itseäänkin juuri verensokerin omaseurannan avulla kehoitetaan näin tekemään. Diabeetikot mieltänevät kuitenkin usein asian siten, että lääkäri määrää insuliiniannokset, jotka sitten pidetään samoina, vaikka yleensä sanotaankin, että diabeetikolla itsellään on vastuu sairautensa hoitamisesta ja annosten muuttamisesta tarpeen mukaan. Tässä asiassa on ilmeisesti paljon kehittämisen varaa. Ongelma on todennäköisesti tavallisempi pidempään sairastaneilla diabeetikoilla, joiden käsitykset perustuvat vanhempaa perua oleviin oppeihin.

Hoitohenkilökunnan ja lääkäreiden asianmukainen koulutus on keskeistä, sillä diabeteksen hoito- ja työnjakokäytännöt ovat muuttuneet suuresti viimeisen 15 vuoden aikana ja kehittyvät nopeasti edelleen. Omaseurannan yleistymisen lisäksi esimerkiksi ruokavaliosuositukset ovat muuttuneet sokerittomasta

ns. terveelliseen ruokavalioon ja insuliinihoito on muuttunut yhden tai muutamman pistoksen hoidosta monipistos- ja pumppuhoitoon. Insuliinivalikoima on täydentynyt pika- ja pitkävaikutteisilla insuliinianalogeilla. Edelleen myös verensokerin jatkuva mittaus on tullut mahdolliseksi. Hoito on edelleen muuttumassa ja siten koulutuksen ja uuden oppimisen merkitys korostuvat lähitulevaisuudessa.<sup>111</sup>

Tässä yhteydessä on myös huomattava, että tieteellinen näyttö diabeteksen hoitoon erikoistuneiden hoitajien ("*specialist nurses*", "*nurse case managers*") toiminnasta ei ole vakuuttavaa. Helmikuussa 2003 viimeksi päivitetyn järjestelmällisen kirjallisuuskatsauksen mukaan tieteellisestä kirjallisuudesta löytyy vain kuusi tutkimusta, joissa diabeteksen hoitoon erikoistuneiden hoitajien saavuttamia hoitotuloksia verrattiin tavanomaiseen (siis ei erityiskoulutetun hoitajan antamaan) hoitoon sairaaloissa tai perusterveydenhuollossa.<sup>112</sup> Yhden vuoden seurannassa ei voitu havaita merkitsevää muutosta sokerihemoglobiinin arvossa. Siten diabeteshoitajien, lääkäreiden ja diabeetikoiden hoitoon osallistuvan muun henkilökunnan koulutukseen ja toimintatapoihin tulisi kiinnittää erityistä huomiota, jotta toiminnan vaikuttavuus voitaisiin turvata.

### 3.2.4 Laittekirjo

Markkinoilla olevien mittarityyppien ja niihin sopivien liuskojen määrä on huomattavan suuri. Tämä hankaloittaa potilasohjauksen vakiointia eri hoitopaikoissa. Huomattava laitekirjo saattaa vaikuttaa haitallisesti myös mittausten luotettavuuteen. Laitteiden moninaisuuden vuoksi diabeetikon voi olla vaikea valita hänelle parhaiten sopivaa laitetta.

Toisaalta laitteiden erilaisuus myös mahdollistaa käyttäjäkohtaiset valinnat. Tämä saattaa olla merkittävä etu, sillä laitemalli voi vaikuttaa siihen, miten tunnollisesti diabeetikko verensokeriaan seuraa.<sup>113</sup> Eräiden erityisryhmien (esimerkiksi näkövammaisten) kohdalla on myös tärkeää, että käytettävissä on riittävän monipuolinen mittarivalikoima.

Puolueettoman ja riippumattoman terveydenhuollon ammattilaisen tulisi avustaa diabeetikkoa mittarityypin valinnassa. Hoitopaikkakohtaisesti olisi todennäköisesti hyödyllistä koordinoita jollakin tavalla käytettävissä olevaa mittarivalikoimaa ja toiminnan kehittämistä myös siltä osin.

### 3.2.5 Tietokoneavusteinen hoito

Nykyaikainen informaatioteknologia mahdollistaa entistä aktiivisemmän hoidon optimoinnin. Muiden muassa Albisser ym.<sup>114</sup>, Meneghini ym.<sup>115</sup> ja Liesenfeld ym.<sup>116</sup> ovat osoittaneet, että informaatioteknologiaan ja verensokerin omaseurantaan perustuvan seuranta- ja neuvontajärjestelmän avulla voidaan vaikuttaa hoitotasapainoon myönteisesti. Kaikissa modernin viestintäteknologian vaikutuksia selvittävässä tutkimuksissa ei kuitenkaan ole voitu osoittaa, että omaseurannan tehostettu valvonta ja ohjaus parantaisi sokeritasapainoa. Marrero ym. tutki telekommunikaatiojärjestelmän vaikuttavuutta tyypin 1 diabetesta sairastavien lasten kohdalla.<sup>117</sup> Kuuden ja 12 kuukauden seurannassa ei havaittu tilastollisesti merkitsevää vaikutusta sokerihemoglobiinin arvoon

eikä useimpien muiden muuttujien osalta. Potilasaineisto oli luonnollisesti hyvin haastava hoidon kannalta. Hoitajien käyttämä aika puhelimesta väheni interventoryhmän kohdalla.

Kaiken kaikkiaan informaatioteknologiaan perustuva hoidon ohjaus vaikuttaa kuitenkin lupaavalta tai ainakin antaa mahdollisuuksia. Balas ym. tarkastelivat järjestelmällisessä kirjallisuuskatsauksessaan verensokerin omaseurannan tietokoneavusteista ohjausta.<sup>118</sup> Katsaukseen otettiin 15 tutkimusta, joista kuudessa (40 %) interventoryhmään kuuluneiden diabeetikkojen sokerihemoglobiinin arvo pieneni tilastollisesti merkitsevästi verrattuna kontrolliryhmään. Interventoryhmässä arvo laski tutkimuksesta riippuen noin 0,4–1,0 prosenttiyksikköä enemmän kuin kontrolliryhmässä. Yhtä lukuun ottamatta muissakin tutkimuksissa sokerihemoglobiinin arvo oli seuranta-ajan päättyessä interventoryhmässä matalampi kuin kontrolliryhmässä, mutta nämä muutokset eivät olleet tilastollisesti merkitseviä. Balas ym. on äskettäin julkaissut uuden, edellistä laajemman järjestelmällisen katsauksen, jossa siinäkin selvitettiin tietokoneavusteisen ohjauksen vaikutuksia.<sup>119</sup> Katsauksessa on 40 tutkimusta, jotka oli jaettu kolmeen ryhmään (muistutukset, insuliiniannostelun säätö ja potilasohjaus). Insuliiniannosten säätöä koskevien tutkimusten meta-analyyssissä voitiin havaita keskimäärin 0,14 prosenttiyksikön lasku sokerihemoglobiinin arvossa.

### 3.2.6 Omaseurannan ja tehostetun hoidon kustannus-vaikuttavuus

Käytettävissä olevan tieteellisen kirjallisuuden perusteella ei voida tehdä selkeitä johtopäätöksiä verensokerin omaseurannan kustannus-vaikuttavuudesta Suomen oloissa. Jos omaseuranta järjestetään asianmukaisen ohjauksen ja hoidon kanssa siten, että se johtaa diabeteksen hoitotasapainon paranemiseen, kustannusvaikutukset ovat todennäköisesti myönteisiä. Siksi oleellisin kysymys suomalaisissa olosuhteissa lieneekin, voidaanko nykyisiä omaseuranta- ja hoitokäytäntöjä parantaa kustannus-vaikuttavalla tavalla – esimerkiksi diabeetikoiden ja terveydenhuoltohenkilöstön tehostetulla opetuksella.

Tätä voitaisiin selvittää valitsemalla satunnaisesti muutama hoitopaikka (esimerkiksi terveyskeskus), jotka satunnaistettaisiin sellaisiin, joissa diabeetikkojen hoito ja neuvonta jatkuvat nykyisellään ja toisaalta sellaisiin, joissa diabeetikkojen ja heitä hoitavien ammattilaisten opetusta lisättäisiin ja tehostettaisiin. Sen jälkeen seurattaisiin riittävän pitkän ajan (esimerkiksi 5–10 vuotta), mitä tapahtuu diabeetikkojen tilassa (sokeritasapaino, komplikaatiot, elämänlaatu) ja heidän terveyspalvelujen käytössään. Toisaalta selvitetäisiin myös, mitä lisäkustannuksia syntyy opastuksen tehostamisesta sekä millaiset nämä lisäkustannukset ovat suhteessa mahdollisesti saavutettuihin hyötyihin – toisin sanoen tulevatko kustannukset kompensoiduiksi esimerkiksi vähentyneen terveyspalvelujen käytön (ja siitä syntyneen säästön) tai parantuneen terveydentilan kautta.

Edellä esitetyn kaltaisia tutkimuksia on jo tehty Britanniassa tyyppin 1 diabeteksen<sup>120</sup> ja Tanskassa tyyppin 2 diabeteksen osalta<sup>87</sup>. Tulokset ovat olleet myönteisiä (tosin e.m. tyyppin 1 tutkimuksessa seuranta-aika oli vain yksi vuosi).



Olisi todennäköisesti hyödyllistä vertailla erilaisten kotimaisten hoitomallien kustannus-vaikuttavuutta.

Pitkän aikavälin vaikutusten (komplikaatiot) lisäksi omaseurannalla on myönteisiä taloudellisia vaikutuksia myös diabeteksen hoidon alkuvaiheessa. Omaseurannan myötä insuliinihoidon aloitus sekä diabeteksen tasapainotus eivät enää välttämättä edellytä sairaalahoitoa tai ainakaan niin pitkiä sairaalahoitajaksoja kuin aiemmin.<sup>109,110</sup>

### 3.2.7 Katsauksen metodologiset rajoitteet

Järjestelmällistä katsaustamme voidaan kritisoida siitä, että osa verensokerin omaseurantaa käsittelevistä tutkimuksista on tehty jo 1980-luvulla ja siten ne ovat saattaneet jäädä kirjallisuushakumme ulkopuolelle. Voidaan kuitenkin todeta, että mikäli verensokerin omaseurannan vaikuttavuus olisi osoitettu vedenpitävästi jo 1980-luvulla tehdyissä tutkimuksissa, olisivat sen jälkeen tehdyt tutkimukset eettisesti kyseenalaisia. Kuten katsauksestamme käy ilmi, myös tuoreempia tutkimuksia on tehty, joten vaikuttavuus tuskin on ollut yleisesti hyväksytty tosiasia. Voidaan lisäksi olettaa, että uudemmat tutkimukset vastaavat paremmin nykyisiä hoitokäytäntöjä ja mittausteknologiaa. Siten oletamme, että mahdolliset aikarajauksesta johtuvat puutteet analysoimassamme kirjallisuudessa eivät (ainakaan oleellisesti) vaikuta katsauksen johtopäätöksiin.

Alkuperäistutkimusten lisäksi katsauksessamme kuvaillaan useiden aiemmin tehtyjen järjestelmällisten kirjallisuuskatsausten havaintoja. Osa näistä katsauksista tarkastelee myös vanhempaa kirjallisuutta.

## 3.3 LOPUKSI

Vaikka tarkkaa tietoa verensokerin omaseurannan yleisyydestä ja laadusta (l. mittausten säännönmukaisuudesta ja tulosten luotettavuudesta) Suomessa ei ole käytettävissä, voidaan olettaa, että merkittävä osa maamme diabeetikoista mittaa verensokeriaan ainakin ajoittain itse. Siitä huolimatta suhteellisen tuoreet selvitykset ovat osoittaneet, että tilanne diabeetikkojen hoitotasapainon suhteen ei ole maassamme tyydyttävä.

Tämän raportin osana olevan järjestelmällisen kirjallisuuskatsauksen perusteella voidaan todeta, että verensokerin omaseurannalla voi olla merkittävä myönteinen vaikutus diabeteksen hoitotasapainoon ja liitännäissairauksien ilmeneeseen. Tyypin 1 taudin osalta tieteellinen näyttö on puutteellista pelkän omaseurannan osalta, sillä katsauksen kattamana ajankohtana julkaistut tutkimukset ovat keskittyneet tehostettuun hoitoon, josta omaseuranta on ollut vain osa. Tehostettu hoito, johon keskeisesti kuuluu hoidon ohjaus, on kuitenkin osoitettu vaikuttavaksi tyypin 1 diabeteksessä ja tehostettu hoito ainakin toislaiseksi edellyttää verensokerin omaseurantaa. Tyypin 2 taudin osalta tieteellinen näyttö tukee omaseurannan käyttöä, kunhan siihen liitetään asianmukainen potilasohjaus ja seuranta. Verensokerin omaseurannan myönteinen vaikutus ei kuitenkaan ilmeisesti tule itsestään, vaan se edellyttää diabeetikolta ja

hoitojärjestelmältä aktiivista otetta. Joidenkin tyyppin 2 diabeetikkojen kohdalla virtsan sokerin seuranta saattaa olla käyttökelpoinen omaseurannan muoto, jos verensokerin omaseuranta ei jostain syystä ole toteutettavissa.

Kirjallisuuskatsauksemme ei löytänyt suoraa näyttöä verensokerin omaseurannan kustannus-vaikuttavuudesta suomalaisissa olosuhteissa tai olosuhteissa, joita voitaisiin ilman suurempia vaikeuksia verrata tšekäläisiin olosuhteisiin. Taloudelliset vaikutukset ovat kuitenkin luultavasti myönteisiä, jos omaseuranta ja siihen liitetty hoito toteutetaan siten, että diabeteksen komplikaatiot vähenevät. Samaan suuntaan vaikuttaisi vähentynyt sairaalahoidon tarve hoitoja aloitettaessa ja muutettaessa.

Suomessa diabeetikkojen hoitotasapaino ei ole tyydyttävä. Kun tiedetään, että tieteellinen tutkimusnäyttö puhuu tämän Suomessa yleisesti käytössä olevan terveydenhuollon menetelmän vaikuttavuuden puolesta, lienee siis kohtuullista kysyä, käytetäänkö menetelmää Suomessa optimaalisella tavalla.

Saattaa olla, että verensokerin omaseurantaa ei ole Suomessa riittävän hyvin integroitu diabeetikoiden ohjaukseen ja kokonaisvaltaiseen hoitoon. Tulevaisuuden haasteena Suomessa on nivoa verensokerin omaseuranta entistä selkeämmin diabeteksen tehokkaan hoidon osaksi sekä varmistaa se, että diabeetikoilla ja heitä hoitavilla ammattilaisilla on riittävästi aikaa, taitoja ja muita valmiuksia optimaalisen hoidon toteuttamiseen. Hoidossa ja hoidon kehittämisessä tulisi huomioida erityisesti myös ne diabeetikot, jotka syystä tai toisesta eivät ole oman hoitonsa suhteen aktiivisia.

Hoidon kehittämistä voidaan edistää tutkimuksilla, jotka selvittävät verensokerin omaseurannan ja siihen liittyvän hoidon toteutumista Suomessa. Olisi todennäköisesti hyödyllistä selvittää, kuinka moni diabeetikko harjoittaa verensokerin omaseurantaa ja kuinka tiheästi sekä kuinka monella heistä on riittävä tieto, valtuudet, taito ja motivaatio muuttaa lääkitystään ja elintapojaan mittausten mukaan. Edelleen olisi hyödyllistä selvittää, millaiset esteet haittaavat mittaustulosten optimaalista hyödyntämistä hoidon osana sekä millaiset hoito- ja ohjauskäytännöt ovat mahdollisimman vaikuttavia ja kustannus-vaikuttavia. Osa tiedosta voidaan saada kansainvälisestä tieteellisestä kirjallisuudesta, mutta on todennäköistä, että kulttuuristen ja hoitokäytäntöjen eroavaisuuksien vuoksi tarvitaan myös olosuhteisiimme räätälöityjä laadukkaita alkuperäistutkimuksia.

## LÄHTEET

1. Suomen Diabetesliitto. Perustietoa diabeteksestä. <http://www.diabetes.fi/diabtiet/perus/perus2.htm>
2. Kangas T. Diabeetikkojen terveystalvet ja niiden kustannukset. Helsinkiäisten diabeetikkojen verrokkikontrolloitu poikkileikkaustutkimus. KELA, Sosiaali- ja terveysturvan tutkimuksia. Helsinki, 2002.
3. Sundhedsstyrelsen, Center for Evaluering og Medicinsk Teknologvurdering Type 2-diabetes. Medicinsk teknologivurdering af screening, diagnostik og behandling. Medicinsk Teknologivurdering 2003;5(1).
4. Coster S, Gulliford MC, Seed PT, et al. Monitoring blood glucose in diabetes mellitus: a systematic review. Health Technol Assess 2000;4(12).
5. Gallichan M. Self monitoring of glucose by people with diabetes: evidence based practice. BMJ 1997;314:964–7.
6. Kennedy L. Self-monitoring of blood glucose in type 2 diabetes – Time for evidence of efficacy. Diabetes Care 2001;24(6):977–8.
7. Gallichan MJ. Self-monitoring by patients receiving oral hypoglycaemic agents: a survey and a comparative trial. Practical Diabetes 1994;11(1):28–30.
8. Etu-Seppälä L, Ilanne-Parikka P, Haapa E, et al (toim.). DEHKO. Tyypin 2 diabeteksen ehkäisy-ohjelma 2003–2010. Suomen Diabetesliitto ry 2003. <http://www.diabetes.fi/dehko/t2dehkaisy/ohjelmakirja/luku2.html>
9. DEHKO. Diabeteksen ehkäisyn ja hoidon kehittämishjelma 2000–2010. Toimenpideohjelmakirja. <http://www.diabetes.fi/dehko/dehko/julkaisut/ohjelmakirja/>
10. Kansaneläkelaitoksen tilastotiedote. TT2 sairausvakuutus 2004:5. [http://193.209.217.5/it/kelasto/kelasto.nsf/NET/050404102830MV/\\$File/TT2\\_045.pdf?OpenElement](http://193.209.217.5/it/kelasto/kelasto.nsf/NET/050404102830MV/$File/TT2_045.pdf?OpenElement)
11. Kansaneläkelaitoksen lääkekorvaustilastot. Eryiskorvatut lääkkeet sairauksittain vuonna 2003. Diabetes (103). <http://193.209.217.5/in/internet/suomi.nsf/NET/171201150321HR>
12. Definition, Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus and its Complications. Part I: Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. Report of a WHO Consultation. WHO 1999. [http://whqlibdoc.who.int/hq/1999/WHO\\_NCD\\_NCS\\_99.2.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/1999/WHO_NCD_NCS_99.2.pdf)
13. Ilanne-Parikka P, Kangas T, Kaprio EA, Rönnemaa T (toim.) Diabetes, Duodecim, Diabetesliitto, 2003.
14. Hiltunen L, Koivikko M. Diabeetikon hypoglykemia. YKT. Lääkärin CD 1/2004. Kustannus Oy Duodecim.
15. B-Hemoglobiini-A1c, glykoitunut. Laboratorio-ohjeet 3.8.200. Turun yliopistollinen keskussairaala. YKT. Lääkärin CD 1/2004. Kustannus Oy Duodecim.
16. Penttilä I. Glykoituneen hemoglobiinin määritykset, niiden laatu sekä analyysien tulevaisuudennäkymät Suomessa. Moodi, 2004; 3: 94–96.
17. Rohlfing CL, Wiedmeyer HM, Little RR ym. Defining the Relationship Between Plasma Glucose and HbA1c. Analysis of glucose profiles and HbA1c in the Diabetes Control and Complications Trial. Diabetes Care 2002;25:275–278.
18. Linko L. Verensokerimittarin valinta ja laadunvarmistus. Diabetes ja lääkäri. 2001;1:20–22.

19. American Diabetes Association. Bedside blood glucose monitoring in hospitals. *Diabetes Care* 1998; 21(1): S78.6
20. Chmielewski SA. Advances and Strategies for Glucose Monitoring. *Am J Clin Pathol* 1995; (Suppl 1): S59–S71.
21. American Diabetes Association. Tests of glycemia in diabetes. *Diabetes Care* 2004; 27 (Suppl 1): S91–3.
22. American Diabetes Association. Insulin administration. *Diabetes Care* 2003; 27 (Suppl 1): S106–9.
23. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes. *Diabetes Care* 2004; 27 (Suppl 1): S15–S34.
24. Kangas T. Insuliinihoidon ylläpito. *Duodecim* 2001; 117: 1740–1749.
25. Ilanne-Parikka P, Rönnemaa T. Diabeetikon hoidon seuranta avoterveydenhuollossa. *Suomen lääkäri* 2000; 44: 4509–4513.
26. Suomen Diabetesliitto. Hoitosuosituksat. <http://www.diabetes.fi/diabtiet/hoitosuos/>
27. Valle T, Koivisto VA, Reunanen A, Kangas T, Rissanen A. A glycaemic control in patients with diabetes in Finland. *Diabetes Care* 1999; 22: 575–579.
28. Valle TT. Diabeteksen hoitotasapaino Suomessa vuosina 2000–2001. *Diabetes ja lääkäri* 2004; Syyskuu, s. 6–12.
29. Jungheim K, Koschinsky T. Glucose monitoring at the arm. Risky delays of hypoglycemia and hyperglycemia detection. *Diabetes Care* 2002; 25: 956–960.
30. Euroopan yhteisöjen virallinen lehti. Nro L 331: 1–37. [http://europa.eu.int/eur-lex/pri/fi/oj/dat/1998/l\\_331/l\\_331\\_19981207fi00010037.pdf](http://europa.eu.int/eur-lex/pri/fi/oj/dat/1998/l_331/l_331_19981207fi00010037.pdf)
31. American Diabetes Association. Clinical Practice Recommendations 2002. *Diabetes Care* 2002; 25(suppl. 1). [http://care.diabetesjournals.org/content/vol25/suppl\\_1](http://care.diabetesjournals.org/content/vol25/suppl_1)
32. Kristensen GBB, Nerhus K, Thue G, Sandberg S. Standardized Evaluation of Instruments for Self-Monitoring of Blood Glucose by Patients and a Technologist. *Clinical Chemistry* 50: 1068–1071
33. Lääkelaitoksen raportti 3/2003: Suomessa markkinoilla olevat kotitestit ja ovulaatiotestien analyttinen suorituskyky. <http://www.nam.fi/uploads/Kotitestit.pdf>
34. Suomen Diabetesliiton lääkarineuvoston suositus 2001. Diabeteksen hoitoon ja hoidon seurantaan tarkoitettujen välineiden tarve. <http://www.diabetes.fi/diabtiet/hoitosuos/valineet.htm>
35. Kankaanpää S. Mittareiden tekniikan hallinnassa parantamisen varaa. *Diabetes ja lääkäri* 2003; 4: 28–31.
36. Ylilääkäri Iris Salonen, Kotkan keskussairaala, suullinen tiedonanto.
37. Suomen Diabetesliitto. Dehko. <http://www.diabetes.fi/dehko/>
38. Pirjo Ilanne-Parikka. HbA1c käytännön työkaluna. *Diabetes ja lääkäri*. 2002; 4: 32–33.
39. Salo R. Diabeetikon omaseurantaan perustuva insuliiniannoksen säätely. Kehittämistehtävä. Pirkanmaan Ammattikorkeakoulu, Joulukuu 2002, Tampere.
40. Linko L. Palautekirje: Verensokerimittarien laadunarviointikierros 2/2004. Labquality Oy.
41. Labquality Oy, Verensokerimittarikierrostulokset 2/2003.
42. Ricós et al. Current databases on biological variation: pros, cons and progress. *SJCLI* 1999; 59: 491–500.

43. Sohlberg HE: Subject-based reference values. *SJCLI* 1995; 55:, Suppl 222: 7–10.
44. Chmielewski SA. Advances and Strategies for Glucose Monitoring. *Am J Clin Pathol* 1995; (Suppl 1): S59–S71.
45. International Organization for Standardization. International standard ISO 15197:2003. In vitro diagnostic test systems – Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus. 2003.
46. Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus. Insuliinin annosteluvälineet ja verensokerimittarit.6/1992.
47. Frost & Sullican Press Release. Point of care testing – Growth opportunities in Europe. London, UK – 6th of July, 2004. <http://www.frost.com/prod/servlet/press-release.pag?docid=21084673&ctxixpLink=FcmCtx13&ctxixpLabel=FcmCtx14>
48. Verensokerimittarikerros, Labquality Oy, 1/2004. Asiantuntija Linko L.
49. E. Autio. Verensokerimittareita löytyy moneen makuun ja tarpeeseen. *Diabeteslehti* 3/2002.
50. Weitgasser R, Gappmayer B, Pichler M. Newer portable glucose meters – Analytical improvement compared with previous generation devices? *Clinical Chemistry* 1999; 45:1821–5.
51. Stiftung Warentest. Blutzuckermessgeräte – Überzeugende Minilabore. *Test* 2002. Nr 11: 88–92.
52. STM. Selvitys terveystieteiden hoitoväline- ja hoitotarvikejäljistä sekä kunnallisen terveydenhuollon maksukatosta. *Monisteita* 2001:21.
53. Korkeimman hallinto-oikeuden päätös 10.4.2002, taltionumero 832, diaarinumero 2539/3/01.
54. Korkeimman hallinto-oikeuden päätös 10.7.2001, taltionumero 1621, diaarinumero 1/1/99.
55. Starostina EG, Antsiferov M, Galstyan GR, et al. Effectiveness and cost-benefit analysis of intensive treatment and teaching programme for Type 1 (insulin-dependent) diabetes mellitus in Moscow – blood glucose versus urine glucose self-monitoring. *Diabetologia* 1994; 37: 170–176.
56. Allen BT, DeLong ER, Feussner JR. Impact of glucose self-monitoring on non-insulin-treated patients with type II diabetes mellitus. Randomized controlled trial comparing blood and urine testing. *Diabetes Care*. 1990 Oct; 13(10):1044–50.
57. Fontbonne A, Billault B, Acosta M, et al. *Diabete metab* 1989; 15(5):255–60.
58. Guerci B, Drouin P, Grangé V, et al. Self-monitoring of blood glucose significantly improves metabolic control in patients with type 2 diabetes mellitus: the Auto-Surveillance Intervention Active (ASIA) Study. *Diabetes Metab* 2003;29:587–94.
59. Kibriya MG, Ali L, Banik NG, Azad Khan AK. Home monitoring of blood glucose (HMBG) in type-2 diabetes mellitus in a developing country. *Diabetes Research and Clinical Practice* 1999;46:253–7.
60. Miles P, Everett J, Murphy J, et al. Comparison of blood or urine testing by patients with newly diagnosed non-insulin dependent diabetes: patient survey after randomised crossover trial. *BMJ* 1997;315: 348–349.
61. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group (DCCT). The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. *N Engl J Med* 1993; 329:977–86.
62. Rutten G, Van Eijk J, De Nobel E, Beek M, Van der Velden H. Feasibility and effects of a diabetes type II protocol with blood glucose self-monitoring in general practice. *Family Practice* 1990;7:273–8.

63. Schwedes U, Siebolds M, Mertes G for the SMBG Study Group. Meal-related structured self-monitoring of blood glucose. *Diabetes Care* 2002; 25(11): 1928–32.
64. Franciosi M, Pellegrini F, De Berardis G, et al. The impact of blood glucose self-monitoring on metabolic control and quality of life in type 2 diabetic patients. *Diabetes Care* 2001;24(11):1870–7.
65. Harris MI. Frequency of blood glucose monitoring in relation to glycemic control in patients with type 2 diabetes. *Diabetes Care* 2001;24(6):979–82.
66. Klein CE, Oboler SK, Prochazka A, et al. Home blood glucose monitoring: effectiveness in a general population of patients who have non-insulin-dependent diabetes mellitus. *J Gen Intern Med* 1993; 8(11):597–601.
67. Meier JL, Swislocki ALM, Lopez JR, et al. Reduction in self-monitoring of blood glucose in persons with type 2 diabetes results in cost savings and no change in glycemic control. *Am J Manag Care* 2002;8:557–65.
68. Patrick AW, Gill GV, MacFarlane IA, Cullen A, Power E, Wallymahmed M. Home glucose monitoring in type 2 diabetes: Is it a waste of time? *Diabetic Medicine* 1994;11:62–5.
69. Rindone JP, Austin M, Luchesi J. Effect of home blood glucose monitoring on the management of patients with non-insulin dependent diabetes mellitus in the primary care setting. *Am J Manag Care* 1997; 3(9):1335–8.
70. Schiel R, Müller UA, Rauchfub J, et al. Blood-glucose self-monitoring in insulin treated type 2 diabetes mellitus – A cross sectional study with an intervention group. *Diabetes Metabolism (Paris)* 1999;25:334–340.
71. Karter AJ, Ackerson LM, Darbinian JA et al. Self-monitoring of blood glucose levels and glycemic control: the northern California Kaiser Permanente Diabetes Registry. *Am J Med* 2001; 111:1–9.
72. Coster s, Gulliford MC, Seed PT, Powrie JK, Swaminathan R. Monitoring blood glucose control in diabetes mellitus: a systematic review. *Health Technology Assessment* 2000;4:No.12.
73. Coster S, Gulliford MC, Seed PT, Powrie JK, Swaminathan R. Self-monitoring in Type 2 diabetes mellitus: a meta-analysis. *Diabet Med* 2000 Nov;17(11):755–61.
74. Sundhedsstyrelsen, Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering. Type 2-diabetes. Medicinsk teknologivurdering af screening, diagnostik og behandling. *Medicinsk Teknologivurdering* 2003;5(1). [http://www.cemtv.dk/publikationer/docs/Diabetes/type\\_2\\_diabetes.pdf](http://www.cemtv.dk/publikationer/docs/Diabetes/type_2_diabetes.pdf)
75. Halimi S. Benefits of blood glucose self-monitoring in the management of insulin-dependent (IDDM) and non-insulin-dependent diabetes (NIDDM). Analysis of the literature: mixed results. *Diabetes Metab.* 1998 Nov;24 Suppl 3:35–41.
76. Faas A, Schellevis FG, Van Eijk JT. The efficacy of self-monitoring of blood glucose in NIDDM subjects. A criteria-based literature review. *Diabetes Care* 1997; 20(9):1482–6.
77. Holmes V, Griffiths P. Self-monitoring of glucose levels for people with type 2 diabetes. *Br J Community Nurs* 2002;7(1):41–46.
78. Klonoff DC, Schwartz DM. An economic analysis of interventions for diabetes. *Diabetes Care* 2000;23(3):390–404.
79. Koch B. Glucose monitoring as a guide to diabetes management. Critical subject review. *Can Fam Physician* 1996 Jun;42:1142–6, 1149–52.
80. Winter WE, Harris NS. Self-monitoring of blood glucose – Needless expense or a vital glycemic monitor? *Point of Care* 2003;2:62–8.

81. UK Prospective Diabetes Study Group (UKPDS). Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). *Lancet* 1998; 352: 837–53.
82. UK Prospective Diabetes Study Group (UKPDS). Effect of intensive blood glucose control with metformin on complications in overweight patients with type 2 diabetes (UKPDS 34). *Lancet* 1998;352:854–65.
83. Reichard P, Pihl M, Roseqvist U, Sule J. Complications in IDDM are caused by elevated blood glucose level: The Stockholm Diabetes Intervention Study (SDIS) at 10-year follow up. *Diabetologia* 1996;39:1483–1488.
84. Reichard P, Nilsson B-Y, Rosenqvist U. The Effect of Long-Term Intensified Insulin Treatment on the Development of Microvascular Complications of Diabetes Mellitus. *NEJM* 1993;329:304–309.
85. Wysocki T, Harris MA, Wilkinson K, et al. Self-management competence as a predictor of outcomes of intensive therapy or usual care in youth with type 1 diabetes. *Diabetes Care* 2003;26(7):2043–7.
86. Shichiri M, Kishikawa H, Ohkubo Y, Wake N. Long-term results of the Kumamoto Study on optimal diabetes control in type 2 diabetic patients. *Diabetes Care*. 2000 Apr;23 Suppl 2:B21–9.
87. Gaede P, Vedel P, Larsen N, et al. Multifactorial interention and cardiovascular disease in patients with type 2 diabetes. *N Engl J Med* 2003; 348:383–93.
88. Azad N, Emanuele NV, Henderson WG, et al. The effects of intensive glycemic control on neuropathy in the VA Cooperative Study on type II diabetes mellitus (VA CSDM). *Journal of diabetes and its complications* 1999; 13:307–313.
89. Abaira C, Colwell JA, Nuttall FQ. Veterans affairs cooperative study on glycemic control and complications in type II diabetes (VA CSDM). *Diabetes Care* 1995; 18(8):1113–1123.
90. Evans JMM, Newton RW, Ruta DA, et al. Frequency of blood glucose monitoring in relation to glycaemic control: observational study with diabetes database. *BMJ* 1999;319:83–6.
91. Murata GH, Shah JH, Hoffman RM, et al. Intensified blood glucose monitoring improves glycemic control in stable, insulin-treated veterans with type 2 diabetes. The Diabetes Outcomes in Veterans Study (DOVES). *Diabetes Care* 2003;26(6):1759–63.
92. Nyomba BLG, Berard L, Murphy LJ. Facilitating access to glucometer reagents increases blood glucose self-monitoring frequency and improves glycemic control: a prospective study in insulin-treated diabetic patients. *Diabetic Medicine* 2003;21:129–35.
93. Jones H, Edwards L, Vallis TM, et al. Changes in diabetes self-care behaviours make a difference in glycemic control. *Diabetes Care* 2003;26(3):732–7.
94. Anderson RM, Funnell MM, Butler PM, et al. Patient empowerment. Results of a randomized controlled trial. *Diabetes Care* 1995; 18(7): 943–9.
95. Aubert RE, Herman WH, Waters J, Moore W, Sutton D, Peterson BL, Bailey CM, Koplan JP. Nurse case management to improve glycemic control in diabetic patients in a health maintenance organization. A randomized, controlled trial. *Ann Intern Med* 1998; 129(8):605–12.
96. Kim HS, Oh JA. Adherence to diabetes control recommendations: impact of nurse telephone calls. *J Adv Nurs*. 2003;44(3):256–61.
97. Cox D, Gonder-Frederick L, Polonsky W, et al. A multicenter evaluation of blood glucose awareness training-II. *Diabetes Care* 1995; 18(4):523–8.

98. Lemozy-Cadroy S, Crognier S, Gourdy P, et al. Intensified treatment of type 1 diabetes: prospective evaluation at one year of a therapeutic patient education programme. *Diabetes Metab (Paris)* 2002;28:287–94.
99. Sidorov J, Shull R, Tomcavage J, et al. Does diabetes disease management save money and improve outcomes? *Diabetes Care*. 2002; 25(4):684–9.
100. Estey AL, Tan MH, Mann K. Follow-up intervention: its effect on compliance behaviour to a diabetes regimen. *Diabetes Educ* 1990; 16(4): 291–5.
101. Piette JD, Weinberger M, Kraemer FB, McPhee SJ. Impact of automated calls with nurse follow-up on diabetes treatment outcomes in a department of Veterans Affairs Health Care System. *Diabetes Care* 2001; 24(2):202–8.
102. Norris SL, Engelgau MM, Narayan KMV. Effectiveness of self management training in type 2 diabetes – A systematic review of randomized controlled trials. *Diabetes Care* 2001; 24(3): 561–587.
103. Corabian P, Harstall C. Patient Diabetes Education in the Management of Adult Type 2 Diabetes. HTA23: Series A. Health Technology Assessment. Alberta Heritage Foundation for Medical Research. February 2001.
104. De Weerd I, Visser AP, Kok GJ, et al. Randomized controlled multicentre evaluation of an education programme for insulin-treated diabetic patients: Effects on metabolic control, quality of life, and costs of therapy. *Diabetic Medicine* 1991;8:338–45.
105. Kristensen GBB, Nerhus K, Thue G, Sandberg S. Standardized evaluation of instruments for self-monitoring of blood glucose by patients and a technologist. *Clinical Chemistry* 2004; 50(6):1068–71.
106. Winter WE. A Rosetta stone for insulin treatment: self-monitoring of blood glucose. *Clinical Chemistry* 2004; 50(6):985–7.
107. Vermeire E, Wens J, van Royen P, Hearnshaw H. Interventions for improving adherence to treatment recommendations in people with type 2 diabetes mellitus (Protocol for a Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 2, 2004. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.
108. Chapin RB, Williams DC, Adair, RF. Diabetes control improved when inner-city patients received graphic feedback about glycosylated haemoglobin levels. *J Gen Intern Med* 2003;18:120–4.
109. Nikkanen P, Salmi P, Tuomi TM, Sane T. Voidaanko aikuisena sairastuneen tyypin 1 diabeetikon insuliinihoito aloittaa polikliinisesti? *Suomen Lääkärilehti* 2001; 56(23): 2507–11.
110. Simell T. Cost-effectiveness of short-term and long-term initial hospital stay of children with insulin-dependent diabetes mellitus. Publications of the Social Insurance Institution, Finland ML: 128. Turku 1994.
111. Cefalu WT. Evaluation of alternative strategies for optimizing glycemia: Progress to date. *Am J Med* 2002;113 Suppl 6A:23S–35S
112. Loveman E, Royle P, Waugh N. Specialist nurses in diabetes mellitus (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 2, 2004. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.
113. Halimi S, Charpentier G, Grimaldi A, et al. Effect on compliance, acceptability of blood glucose self-monitoring and HBA1C of a self-monitoring system developed according to patient's wishes. The Accord study. *Diabetes Metab (Paris)* 2001; 27:681–7.
114. Albisser AM, Harris RI, Sakka S, Parson ID, Chap SC. Diabetes intervention in the information age. *Med Inform (Lond)* 1996 Oct–Dec;21(4):297–316.



115. Meneghini LF, Albisser AM, Goldberg RB, Mintz DH. An electronic case manager for diabetes control. *Diabetes Care* 1998;21(4):591–6.
116. Liesenfeld B, Renner R, Neese M, Hepp KD. Telemedical care reduces hypoglycemias and improves glycemic control in children and adolescents with type I diabetes. *Diabetes Technol Ther.* 2000 Winter;2(4):561–7.
117. Marrero DG, Vandagriff JL, Kronz K, Fineberg NS, Golden MP, Gray D, Orr DP, Wright JC, Johnson NB. Using telecommunication Technology to manage Children with diabetes: The Computer-linked Outpatient Clinic (CLOC) Study. *The Diabetes Educator* 1995;21:313–319.
118. Balas EA, Boren SA, Griffing G. Computerized management of diabetes: a synthesis of controlled trials. *Proc AMIA Symp* 1998: 295–9.
119. Balas EA, Krishna S, Kretschmer R ym. Computerized Knowledge Management in Diabetes Care. *Medical Care* 2004; 42(6):610–621.
120. DAFNE Study Group. Training in flexible, intensive insulin management to enable dietary freedom in people with type I diabetes: dose adjustment for normal eating (DAFNE) randomised controlled trial. *BMJ.* 2002; 325(7367):746.
121. Valtioneuvoston asetus in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuista laitteista. Nro 830; 28.9.2000. [http://www.nam.fi/uploads/laitevalvonta/asetus\\_2000\\_830.pdf](http://www.nam.fi/uploads/laitevalvonta/asetus_2000_830.pdf)

## LIITTEET

### LIITE 1: OTTEITA VALTIONEUVOSTON ASETUKSESTA NRO. 830

Asetuksen liitteessä 1 kuvataan suunnittelua ja valmistusta koskevia vaatimuksia mm. seuraavasti<sup>121</sup>:

*"Itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettun laitteen vaatimukset*

*Itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettu laite on suunniteltava ja valmistettava siten, että se toimii asianmukaisesti käyttötarkoituksensa mukaisesti ottaen huomioon käyttäjien taidot ja käytettävissä olevat keinot sekä vaikutus, joka johtuu kohtuudella ennakoitavasta käyttötapojen ja ympäristön vaihtelusta. Valmistajan antamien tietojen ja käyttöohjeiden on oltava käyttäjän kannalta helposti ymmärrettäviä ja käytettäviä.*

*7.1 Itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettu laite on suunniteltava ja valmistettava siten, että:*

- varmistetaan, että laitteen käyttö on mahdollisimman helppoa tarkoitettulle, muulle kuin ammattikäyttäjälle menettelyn kaikissa vaiheissa, ja että*
- vähennetään siinä määrin kuin se on käytännössä mahdollista käyttäjästä johtuvaa erehtymisriskiä laitteen käytössä ja tulosten tulkinnessa.*

*7.2 Itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettun laitteen on sisällettävä, silloin kun se on kohtuudella mahdollista, käyttäjän tarkistusmenetelmä, eli menetelmä, jolla käyttäjä voi tarkistaa, että laite toimii tarkoitettulla tavalla sitä käytettäessä."*

## LIITE 2: KIRJALLISUUSKATSAUKSEN HAKUSTRATEGIA

Ensimmäinen kirjallisuushaku tehtiin huhtikuussa 2002 Cochrane-kirjastosta (Cochrane Database of Systematic Reviews ja Cochrane Central Register of Controlled Trials) sekä Medlinesta (PubMed). Lisäksi etsittiin suomeksi julkaistuja tutkimuksia Medic- ja Linda-tietokannoista.

Perustermi hauissa oli verensokerin omaseuranta (blood glucose self-monitoring), jota tietokannasta riippuen täydennettiin aiheeseen liittyvillä termeillä mahdollisimman laajan hakutuloksen saavuttamiseksi. Ohessa esimerkkinä vuoden 2002 Medline-haun kuvaus:

- #10 Search #7 AND #8 Field: All Fields, Limits:Publication Date from 1988 to 2002
- #9 Search #7 AND #8
- #8 Search clinical trial.pt OR clinical trials[MeSH]
- #7 Search #5 OR #6
- #6 Search "Blood Glucose Self-Monitoring"[MeSH]
- #5 Search #1 AND #4
- #4 Search #2 OR # 3
- #3 Search self[Title/Abstract] OR home[Title/Abstract] OR bedside[Title/Abstract]
- #2 Search "Home Care Services"[MeSH] OR "Self Care"[MeSH] OR "Point-of-Care Systems"[MeSH] OR "Monitoring, Ambulatory"[MeSH]
- #1 Search "Diabetes Mellitus/blood"[MeSH] OR ("Blood Glucose/analysis"[MeSH] OR "Blood Glucose/blood"[MeSH])

Toinen, kansainvälisen kirjallisuuden ajallisesti täydentävä haku tehtiin heinäkuussa 2004. Suppeammat tietokannat (HTA ja Cochrane Database of Systematic Reviews) etsittiin ilman aikarajoitusta, eli käytännössä myös vuoden 2002 haku uusittiin kokonaan. Laajempien tietokantojen (Medline, Cochrane Central Register of Controlled Trials) osalta tehtiin vain ajallinen täydennys-haku.

Seuraavassa on esitetty yksityiskohtaisesti vuoden 2004 hauissa käytetyt hakuprofiilit.

PubMed MEDLINE

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi>

- #15 Search #13 AND #14
- #14 Search 2002:2004 [edat]
- #13 Search #12 AND #11
- #12 Search clinical trial OR clinical trials
- #11 Search #7 OR #10
- #10 Search #8 AND #9
- #9 Search self monitoring[Title/Abstract] OR self control[Title/Abstract] OR home test\*[Title/Abstract]
- #8 Search blood sugar[Title/Abstract]
- #7 Search #5 OR #6
- #6 Search "Blood Glucose Self-Monitoring"[MeSH]

- #5 Search #1 AND #4
- #4 Search #2 OR #3
- #3 Search self[Title/Abstract] OR home[Title/Abstract]  
OR bedside[Title/Abstract]
- #2 Search "Home Care Services"[MeSH] OR "Self Care"[MeSH] OR  
"Point-of-Care Systems"[MeSH] OR "Monitoring, Ambulatory"[MeSH]
- #1 Search "Diabetes Mellitus/blood"[MeSH] OR  
"Blood Glucose/analysis"[MeSH] OR "Blood Glucose/blood"[MeSH]

EBM Reviews – Cochrane Database of Systematic Reviews (2<sup>nd</sup> Quarter 2004)  
<http://vertex.terkko.helsinki.fi>

- 1 00075320-003000000-00000.kc.
- 2 00075320-001400000-00000.kc.
- 3 (diabet\$ or blood glucose or blood sugar).mp.
- 4 (self or home or bedside or glyc?emic or point-of-care or primary  
care).mp.
- 5 1 or 2
- 6 3 and 4
- 7 5 and 6

EBM Reviews – Cochrane Central Register of Controlled Trials (2<sup>nd</sup> Quarter  
 2004)

<http://vertex.terkko.helsinki.fi>

- 1 blood glucose self monitoring/
- 2 blood glucose/an, bl [Analysis, Blood]
- 3 diabetes mellitus/bl, ec, th [Blood, Economics, Therapy]
- 4 (self or home or bedside or glyc?emic or point-of-care or primary  
care).mp.
- 5 2 or 3
- 6 4 and 5
- 7 1 or 6
- 8 limit 7 to yr=2001–2004

HTA

<http://www.york.ac.uk/inst/crd/htahp.htm>

costs/Subject Headings Exploded AND diabetes-mellitus/Subject Headings  
 Exploded OR blood-glucose-self-monitoring/Subject Headings

## LIITE 3: ETENEVIEN ALKUPERÄISTUTKIMUSTEN KESKEISET TULOKSET

Tekijä Maa Julkaistu- vuosi	Potilastyyppi	Tutkimus- asetelma	Interventio	Kontrolli	n (N) Kaikki *	n (N) Int.	n (N) Knt.	Seuran- nan pituus	Lähtötaso GHbA1C (int.) %	Lähtötaso GHbA1C (knt.) %	Tulos tai muutos GHbA1C (int.)** %	Tulos tai muutos GHbA1C (knt.)** %	P ryhmien välillä	Muut tulospuutujat	Kommentti
<b>Tyyppi 1 diabetesta käsittelevät tutkimukset</b>															
Stanosina et al. <sup>56</sup>	Sairaalahoito diabeteksen vuoksi.	Etenevä, kontrolloitu.	5 päivän hoito- ja opetusohjelma sairaalassa, tehostettu insuliinihoito.	"Tavanomainen" hoito, jossa ei omaseurantaa eikä ohjaita insuliini- nosten muuttami- sista. Ruokavalio- ohjeita.	165 (181)	107 R1: 55 R2: 52 (121) (R1: 61 R2: 60)	58 (60)	24 kk (Kontrolli- ryhmällä 12 kk)	R1 12,2±0,2 SEM R2 12,5±0,2 SEM	12,2±0,2 SEM	R1 9,2±0,2 SEM R2 9,2±0,2 SEM	12,3±0,2 SEM		Vakavien hypoglykemien ilmaantu- vuudessa ei ero ryhmien välillä. Interventoryhmässä merkittävästi vähemmän sairaalahoitopäiviä ja sairastamispäiviä. Tiedot diabeteksestä lisääntyvät merkittävästi interventoryhmässä. Painondeksi nousi keskimäärin vajaan yksikön (tilastollisesti merkittävästi) interventoryhmäläisillä. Omaseurannan liuskakustannukset olivat samaa luokkaa kuin säästö, joka saatiin alkaan turhien tai tehottomien lääkkeiden käytön lopettamisen myötä.	Kato 16 (9%).
<b>Tyyppi 2 diabetesta käsittelevät tutkimukset</b>															
Allen et al. <sup>58</sup> USA 1990	Miehiä, jolla dieettihoito tai oraalinen lääke, mutta epätyydyttävä hoitotasapaino.  Iäki keskimäärin 58 vuotta.	Etenevä, satunsaistettu	Vakioitu hoito- ohjelma, johon kuului dieetti- ja liikuntaohjausta sekä verensokerin omaseuranta.	Muuten sama hoito- ohjelma, mutta verensokerin sijasta potilaat seurashivat virtsan sokeria.	54 (61)	27 (?)	27 (?)	6 kk	12,4±3,3	11,7±3,0	10,4±2,9	9,7±2,6	> 0,95 NS	Päätulosmuuttujina GHbA1C:n lisäksi paastoverensokeri sekä paino. Niissä ei ero ryhmien välillä, mutta paastoveren- sokeri laski molemmissa ryhmässä tilastollisesti merkittävästi. Kokonais- ja HDL-kolesterolin ei merkittäviä muutoksia ryhmien sisällä ekä niiden välillä.	
Fontbonne et al. <sup>57</sup> Ranska 1989	Dieettihoito ja/ai oraalinen lääke- hoito, mutta huono hoitotasapaino.  Iäki keskimäärin 55 vuotta.	Etenevä, satunsaistettu	Potilaat jaettiin kolmeen ryhmään (A-C). C-ryhmän interventio verensokerin seuranta kotona.	A-ryhmässä säännöllinen HbA1c-arvon seuranta  B-ryhmässä virtsan sokerin omaseuranta.	164 (208)	56 (68)	A 54 B 54 (68,72)	6 kk	A 8,2±0,3 B 8,6±0,3	A 8,2±0,3 B 8,6±0,3	-0,36±0,29 SEM (Muutos)	A -0,50±0,21 SEM B -0,13±0,30 SEM (Muutos)	NS	Painossa ei tilastollisesti merkittäviä eroja. Testausryhtyvyys virtsamittauksissa huono, vermittauksissa hyvä. Vermittausten osalta testaamisen usaus korreloi merkittävästi HbA1C:n laskun kanssa.	Kato 44 (21%).

Tekijä Maa Julkaisu- vuosi	Potilaastyppi	Tutkimus- asetelma	Interventio	Kontrolli	n (N) Kaikki Int.	n (N) Knttr.	Seurannan pituus	Lähtötaso Ghb-A1C (int.) %	Lähtötaso Ghb-A1C (knttr.) %	Tulos tai muutos Ghb-A1C (int.) <sup>***</sup> %	Tulos tai muutos Ghb-A1C (knttr.) <sup>***</sup> %	p ryhmien välillä	Muut tulosmuutujat	Kommentti
Guerci et al. <sup>26</sup> Ranska 2003	Oraalinen lääkehoito, mutta huono hoitotasapaino.	Etenevä, satunmaisesti	Vakiointi hoito- ohjelma, johon kuului dieetti- ja liikuntaohjelmaa. Sen lisäksi verensokerin omaseuranta.	Sama hoito-ohjelma, mutta ei verensokerin omaseurantaa.	689 (988)	344 (478)	6 kk	9,0±1,3	8,9±1,3	8,1±1,6	8,4±1,4	0,012	Päästoverensokeri laski molemmilla ryhmillä, mutta ei tilastollisesti merkittävästi eroa. Painossa ja verenpaineessa ei tilastollisesti merkittävästi eroa ryhmien välillä. Interventioyhtymäiset raportoivat useammin hypoglykemiaa (joko oireetonta tai oireallista), mutta vakavia hypoglykemiajaksoja ei todettu. Interventioyhtymäisillä dieetin noudattaminen onnistui paremmin. Fyysisessä aktiivisuudessa ei merkittäviä eroja.	Kato 299 (30%).
Khriyia et al. <sup>29</sup> Bangladesh 1999	Oraalinen lääkitys tai insuliinihoito. Ylempään keskiluk- kaan tai varakkaisiin kuuluvat.	Etenevä, satunmaisesti	Koulutusohjelma, käynti lääkärissä 3 kk välein, verensokerin omaseuranta.	Koulutusohjelma ja käynti lääkärissä 1 kk välein.	64 (64)	32 (32) kato kom- menti	18	8,19±1,37	7,55±1,62	18 kk: NS 15 kk: -0,95 (95% CI 0,12-1,77, p=0,02)	-1,37 (95%CI 0,25-2,49, p=0,02)		Päästoverensokeri lasi 18 kk seur- nassa tilastollisesti merkittävästi inter- ventioyhtymässä; kontrolliryhmässä laskun tilastollinen merkisevyys olirajallinen, p=0,051. Kontrolliryhmäisillä oli tilastollisesti merkittävästi enemmän hypoglykemia- jaksoja ja samaa ryhmästä kaksi joutui sairaalaan hyperglykemian vuoksi. Kokonaistulokset olivat samankai- taset molemmissa ryhmässä.	Kontrolliryh- mäisistä 11 jäi pois ensimmäisen 3 kuukauden seurannan jälkeen. Heidän tilalleen rekrytoitiin ilman satunmaisia- mita 11 uutta tutkittavaa. Kustannus- laskelmissa on puutteita.

Tekijä Maa Julkaisu- vuosi	Potilastyypit	Tutkimus- asetelma	Intervento	Kontrolli	n (N) Kaikki *	n (N) Int.	n (N) Knt.	Seurannan pituus	Lähtötaso GHB-A1C (int.) %	Lähtötaso GHB-A1C (knt.) %	Tulos tai muutos GHB-A1C (int.) %	Tulos tai muutos GHB-A1C (knt.) %	Muut tulosmuuttajat	Commentti	
Mies et al. <sup>50</sup> Britannia 1997	Äskettäin todettu tyypin 2 diabetes. Ikä keskimäärin 65 vuotta. Miehiä 61%.	Etenevä, cross- over-asetelma	Koulutus, jonka yhteydessä diabeeti- kot satunnaisestiin seurataan joko virsan sokera tai verensokeria. Kokoinen kuukauden kuluttua testime- neleimää vaihdettiin ryhmien kesken. Viimeiset kuusi kuukautta henkilot käyttivät itse valitsemaansa menel- mää.	"Tavanomainen" hoito joko yksiäikäirin (ryhmä 4) tai enkoslääkärin hoidossa (ryhmä 5).	114(3kk) 111(6kk) 105(12kk) (150)	50(3kk) 50(6kk) 50(12kk) (69)	50(3kk) 50(6kk) 55(12kk) (82)	12 kk	10,3±2,6	10,3±2,3	3 kk (veri) 8,8±1,9	3 (virsa) 8,7±1,7	<0.001	Painoindeksissä ei merkittävää laskua, ei tilastollisesti merkittäviä eroja. Elämäntilanteissa ei merkittäviä muutoksia (tosin alkumittausta ei raportoitu). Mittaustavan vaihtoa: 6 kkn kohdalla 42% valitsi virsantauksen, 48% verimittauksen ja 10% molemmat. Virsausta piti helpompana enemmistö potilasta, mutta vertestien tarkkuuteen ja hyödyllisyyteen luokiteltiin enemmän.	Kato ensimmäisen 3 kuukauden aikana 36 (24%), 12 kkn seuranta pöytäan onnistui 105 osalla (kato 30%).
Rutten et al. <sup>52</sup> Hollanti 1990	Dieettihoido tai oraalinen lääke- hoito. Ikä keskimäärin 63 vuotta. Miehiä 35%.	Etenevä, satunnaisesti	Ryhmä 1: Vakiohoito- ohjelma ja verensokerin omaseuranta Ryhmä 2: Vakiohoito- ohjelma (tuokitattavat alemminkin yksiäikäirin hoidossa) Ryhmä 3: Vakiohoito- ohjelma (tuokitattavat alemmin erikois- lääkäriin hoidossa)	"Tavanomainen" hoito joko yksiäikäirin (ryhmä 4) tai enkoslääkärin hoidossa (ryhmä 5).	129	56 (66) (R1 33) (R2 20) (R3 13)	73 (83)	12 kk	9,7±2,1	8,9±1,9	+0,5% ero	+0,5% huomioitu	<0,05	Painossa ei tilastollisesti merkittäviä eroja ryhmien sisällä tai välillä.	Kato 20 (13%). Interven- tiryhmässä vain puolet tuokitattavista harjoitti verensokerin omaseuran- taa.

Tekijä Maa Julkaisu- vuosi	Potilastyyppi	Tutkimus- asetelma	Interventio	Kontrolli	n (N) Kaikki *	n (N) Int.	n (N) Kont.	Seurannan pituus	Lähtötaso GHb-A1C (int.) %	Lähtötaso GHb-A1C (knt.) %	Tulos tai muutos GHb-A1C (int.)** %	Tulos tai muutos GHb-A1C (knt.)** %	p ryhmien välillä	Muut tulosmuuttajat	Kommentti
Schwedes et al. <sup>(3)</sup> Saksa ja Itävalta 2002	Dieetti- tai ruokavaliohoito sekä osallistuminen diabeteskoulutuk- seen viimeisen 2 vuoden aikana.	Etenevä, satunnaisesti pääväkrija sekä verensokerin omaseuranta. Intervention kesto 6 kk, sen jälkeen 6 kk seuranta.	Vakioimaton ruokavalio- ja elintapaneuvonta.		223	113	110	6 kk + 6 kk seuranta	8,47±0,86	8,35±0,75	-1,0±1,08	-0,54±1,41	=0,0086	Painossa, kokonaiskolesterolissa, triglyserideissä ja mikroalbuminissa myönteisiä muutoksia interventioyhmän hyväksi, mutta ei tilastollisesti merkitsevää eroa ryhmien välillä.	Kato 27 kuuden kuukauden kohdalla (1%). Jälkimmäisen kuuden kuukauden tuoksia ei raportoitu tarkasti.
	Ikä keskimäärin 60 vuotta. Miehiä 52%				(250)	(?)	(?)							Hototyytyväisyys parani molemmissa ryhmissä, mutta ei tilastollisesti merkitsevää eroa. Omaseurannan myötä yleinen hyvinvointi lisääntyi ja masemuksen sekä hyvinvoinnin puutteen osalta ero oli tilastollisesti merkitsevä.	

\* Almpana sulussa ilmoitettu tutkimukseen alun perin rekrytoitujen määrä.  
\*\* ± SD ellei toisin mainittu.



#### LIITE 4: DIABETES CONTROL AND COMPLICATIONS TRIAL

Laajimpiin tehtyihin tutkimuksiin kuuluu ns. DCCT-tutkimus (Diabetes Control and Complications Trial), joka selvitti aktiivisen insuliinihoidon ja omaseurannan vaikutuksia tyyppin 1 diabeteksen hoitotasapainoon ja komplikaatioihin.<sup>61</sup> Tutkimukseen osallistui yhteensä 1441 potilasta, joita tarkasteltiin kahdessa ryhmässä. Ensimmäiseen ryhmään (l. primaaripreventio-kohorttiin) valittiin sellaisia potilaita, joilla ei tutkimuksen alkuvaiheessa ollut retinopatiaa. Toiseen ryhmään (l. sekundaari-interventio -kohorttiin) puolestaan valittiin lievää retinopatiaa sairastavia potilaita. Molempien ryhmien potilaat satunnaistettiin hoidon suhteen kahteen ryhmään. Kontrolliryhmä sai ns. konventionaalista hoitoa ja toinen intensiivistä hoitoa. Konventionaalinen hoito käsitti yksi tai kaksi insuliinipistosta vuorokaudessa, päivittäistä virtsan tai verensokerin omaseurantaa sekä opetusta dieetistä ja liikunnasta. Konventionaalisessa hoidossa insuliiniannosta ei yleensä säädelty päivittäin. Interventoryhmä sai intensiivistä hoitoa, jossa käytettiin insuliinipumppua tai vähintään kolmea insuliinipistosta vuorokaudessa. Lisäksi verensokeria mitattiin vähintään neljästi päivässä ja insuliiniannosta säädeltiin mittausten sekä ravinnon ja liikunnan perusteella. Potilaita seurattiin keskimäärin kuuden ja puolen vuoden ajan.

Intensiivistä hoitoa saavilla diabeetikoilla sokerihemoglobiinin arvo laski selvästi kontrolliryhmään verrattuna. GHb-A1C -arvo oli intensiivistä hoitoa saavilla alimmillaan kuuden kuukauden kuluttua hoidon alusta ja se pysyi koko seurannan ajan keksimäärin noin kaksi prosenttiyksikköä alempana kuin interventoryhmässä (noin 7 % vs. noin 9 %). Ero oli tilastollisesti merkitsevä kolmen kuukauden seurannan kohdalla ja siitä eteenpäin.

Retinopatian riski pieneni (suhteellinen riskin alenema) primaaripreventio-kohortin interventoryhmässä 76 prosenttia (62–85, 95 % CI,  $p \leq 0,002$ ) kontrolliryhmään verrattuna. Sekundaari-interventio -kohortissa retinopatian eteneminen oli aluksi yleisempää interventoryhmässä, mutta vähitellen ero tasoittui ja kolmen vuoden seurannasta eteenpäin retinopatian eteneminen oli yleisempää kontrolliryhmässä. Keskimäärin kuuden vuoden kokonaisseurannan aikana suhteellinen riskin alenema tässä kohortissa oli 54 prosenttia (39–66, 95 % CI,  $p \leq 0,002$ ). Tässä kohortissa intensiivinen hoito vähensi tilastollisesti merkitsevästi myös proliferatiivisen tai vakavan nonproliferatiivisen retinopatian ilmaantuvuutta sekä fotokoagulaatiohoitoja. Retinopatian osalta absoluuttiset riskin alenemat primaaripreventio- ja sekundaari-interventio -kohorteissa olivat 3,5 ja 4,1 prosenttia (arvot laskettu käytettävissä olevista tiedoista).

Molemmissa kohorteissa nefropatiaa esiintyi harvemmin intensiivistä hoitoa saavilla. Mikroalbuminurian ( $\geq 40$  mg/l/24h) osalta suhteellinen riskin alenema oli primaaripreventio-kohortissa 34 prosenttia (2–56, 95 % CI,  $p < 0,04$ ) ja sekundaari-interventio -kohortissa 43 prosenttia (21–58, 95 % CI,  $p \leq 0,002$ ). Absoluuttiset riskin alenemat olivat vastaavasti 1,2 ja 2,1 prosenttia. Albuminurian ( $\geq 300$  mg/l/24h) riski aleni intensiivistä hoitoa saavilla sekundaari-interventio -kohortissa 56 prosenttia (18–76, 95 % CI,  $p < 0,04$ ). Absoluuttinen riskin alenema oli tällöin 0,8 prosenttia.

Kliinisen neuropatian riskiä arvioitiin muista komplikaatioista poiketen viiden vuoden seurannan avulla. Neuropatian riski aleni primaaripreventio-kohortissa 69 prosenttia (24–87, 95 % CI,  $p < 0,04$ ) ja sekundaario-interventio -kohortissa 57 prosenttia (29–73, 95 % CI,  $p \leq 0,002$ ). Absoluuttiset riskin alenemat olivat vastaavasti 6,7 ja 9,1 prosenttia.

Makrovaskulaaristen vaikutusten arviointi oli vaikeaa, sillä potilaat olivat suhteellisen nuoria ja näin tällaisten komplikaatioiden riski oli muutenkin hyvin pieni. Intensiivinen hoito kuitenkin pienensi hyperkolesterolemian kehittymisen riskiä 34 prosenttia (7–54, 95 % CI,  $p = 0,02$ ) kun molemmat kohortit otettiin huomioon. Muut muutokset eivät olleet tilastollisesti merkitseviä.

Interventoryhmässä vakavien hypoglykemiajaksojen ilmaantuvuus oli kolminkertainen ( $p < 0,001$ ) kontrolliryhmään verrattuna. Näihin ei kuitenkaan selvästi liittynyt kuolemia, sydäninfarkteja tai aivoinfarkteja; tosin tutkimukseen osallistuneet potilaat olivat osallisina kolmessa kuolemaan johtaneessa liikenneonnettomuudessa, joissa hypoglykemialla oli todennäköisesti merkittävä rooli.

Interventio ei aiheuttanut tilastollisesti merkitseviä muutoksia neuropsykologiseen toimintaan tai elämänlaatuun, mutta painon nousu oli interventoryhmässä suurempi ongelma kuin kontrolliryhmässä.

Tutkimuksen johtopäätöksenä todettiin, että intensiivinen terapia viivästyttää tehokkaasti tyypin 1 diabetekseen liittyvän retinopatian, nefropatian ja neuropatian ilmaantumista ja hidastaa niiden etenemistä.

## SIDONNAISUUDET

Maarit Aspela

Ei sidonnaisuuksia.

Eeva Autio

Ei sidonnaisuuksia.

Riitta Grahn

Ei sidonnaisuuksia.

Jarkko Ihalainen

Ei sidonnaisuuksia. Medix Laboratoriot Oy:llä ei verensokerin omaseuranta tuotteita.

Tero Kangas

Novo Nordisk Pharma: Toistuvia luentoja, kaksi ulkomaista kongressimatkaa.

Aventis Pharma: Useita luentoja.

Kristian Lampe

Ei sidonnaisuuksia.

Linnéa Linko

Ei sidonnaisuuksia.

Marjukka Mäkelä

Ei sidonnaisuuksia.

Riitta Salo

Ei sidonnaisuuksia.

Harri Sintonen

30 prosenttia yliopiston palkasta lahjoituksena Lääketeollisuudelta. Toimii useiden lääkeyritysten ja lääkeyritysten järjestöjen (Lääketeollisuus ry ja Lääketietokeskus) koulutuksissa ja symposiumeissa luennoitsijana. Osallistunut yhdelle Oy Eli Lilly Finland Ab:n rahoittamalle kongressimatkalle. Mukana useiden eri lääkeyhtiöiden tutkimushankkeissa. Suomen MSD Oy:n tieteellisen neuvottelukunnan jäsen. HERCO Ltd:n osakas ja hallituksen puheenjohtaja. Tytär työskentelee hinta- ja korvattavuusasioissa Pfizer Oy:ssä.