

SBU:s sammanfattning och slutsatser

Mätningar av blodglukos med hjälp av teststickor är diabetespatientens verktyg för att få insikt i glukosnivåerna i blodet. Systematiska egna mätningar av blodglukos är en förutsättning för framgångsrik insulinbehandling i syfte att nå god glukoskontroll. Däremot har nyttan av systematiska egna mätningar ifrågasatts för patienter med typ 2-diabetes, som inte behandlas med insulin.

I rapporten granskas det vetenskapliga underlaget för systematiska egna blodglukosmätningar med hjälp av teststickor hos patienter med typ 2-diabetes som inte behandlas med insulin. Rapporten utförs på uppdrag av Socialstyrelsen som underlag för deras nationella riktlinjer för diabetesvården. SBU gör ytterligare tre rapporter inom ramen för Socialstyrelsens riktlinjearbete för diabetes – patientutbildning till personer med diabetes, intensiv behandling i avsikt att sänka blodglukos (HbA_{1c}), samt mat vid diabetes.

Slutsats

Det vetenskapliga underlaget visar ingen tydlig nytta av att personer med typ 2-diabetes utan insulinbehandling gör systematiska egna mätningar av blodglukos med hjälp av teststickor. Exempel på specifika situationer då det kan finnas skäl för personer med typ 2-diabetes utan insulinbehandling att använda teststickor är vid symtomgivande hypoglykemi, särskilt hos de patienter som behandlas med sulfonylurea-preparat och metiglinider. Egna mätningar kan behövas även för andra ändamål, t ex i pedagogiskt syfte, i samband med förändrad terapi samt vid akut sjukdom.

En mer restriktiv användning av teststickor i denna patientgrupp skulle kunna minska kostnaderna utan att öka de medicinska riskerna.

Evidensgraderade resultat

- ❑ Effekterna på livskvalitet är motsägande avseende systematiska egna blodglukosmätningar med hjälp av teststickor hos personer med typ 2-diabetes utan insulinbehandling (Otillräckligt vetenskapligt underlag ⊕○○○).
- ❑ Det går inte att avgöra ifall systematiska egna blodglukosmätningar med hjälp av teststickor hos personer med typ 2-diabetes utan insulinbehandling minskar risken för allvarlig hypoglykemi (Otillräckligt vetenskapligt underlag ⊕○○○).
- ❑ Systematiska egna blodglukosmätningar med hjälp av teststickor hos personer med typ 2-diabetes utan insulinbehandling medför efter sex månader en liten förbättring av HbA_{1c} jämfört med kontrollgrupp (Begränsat vetenskapligt underlag ⊕⊕○○). Randomiserade studier över längre tid än 1 år saknas.
- ❑ Kostnadseffektiviteten kan inte bedömas avseende systematiska egna blodglukosmätningar med hjälp av teststickor hos personer med typ 2-diabetes utan insulinbehandling (Otillräckligt vetenskapligt underlag ⊕○○○).

Bakgrund och syfte

Typ 2-diabetes är vanligt och förekomsten i den vuxna befolkningen är cirka 4 procent, varav i storleksordningen hälften har insulinbehandling. Risken för komplikationer vid diabetes är starkt kopplad till den långsiktiga blodglukoskontrollen. Det finns ett flertal olika möjligheter att följa glukosvärdena. De mest använda och välstuderade metoderna är dels egna blodglukosmätningar med teststickor som avläses med hjälp av en mätare ("self monitoring of blood glucose" som förkortas SMBG), dels mätning av HbA_{1c}. HbA_{1c} är ett blodprov som ofta tas i samband med att patienten är på besök hos läkare eller sjuksköterska och ger en uppfattning om de genomsnittliga blodglukosnivåerna i blodet under de senaste sex veckorna före provtagningen. Egna blodglukosmätningar är patientens instrument för att få insikt om de egna glukosnivåerna i blodet.

Det finns flera potentiella syften med egna blodglukosmätningar. De kan dels användas vid behov för specifika ändamål t ex vid misstanke om hypoglykemi, dels fylla en pedagogisk funktion och öka patientens förståelse av hur blodglukos påverkas av fysisk aktivitet och kost. Mätningar kan också utföras mer systematiskt. De systematiska mätningarna består oftast i att man mäter blodglukos före och efter måltid under en eller flera dagar per vecka för att se variationer i blodglukosnivåer under dygnet. Det kan möjliggöra förändringar av levnadsvanor och läkemedelsbehandling med målet att långsiktigt förbättra glukoskontrollen.

Utgångspunkten för rapporten är att teststickor för egna mätningar av blodglukos, som är gratis för patienten, utgör en mycket stor kostnad för sjukvården. Det är därför viktigt att fastställa patientnytta och kostnadseffektivitet för användningen av teststickor för egna mätningar av blodglukos.

Avgränsningar

Rapporten är inriktad mot systematiska egna mätningar av blodglukos hos patienter med typ 2-diabetes utan insulinbehandling. Vi har inte studerat systematiska egna mätningar av blodglukos vid insulinbehandling, då dessa bedöms vara en förutsättning för framgångsrik insulinbehandling i syfte att nå god glukoskontroll.

Frågeställningar

- Leder systematiska egna blodglukosmätningar med hjälp av teststickor hos patienter med typ 2-diabetes utan insulinbehandling till minskad risk för sena komplikationer, förbättrad långsiktig blodglukoskontroll och ökad livskvalitet?
- Minskas risken för allvarlig hypo- och hyperglykemi?
- Är systematiska egna blodglukosmätningar kostnadseffektiva?

Målgrupper

Rapporten är avsedd som underlag för Socialstyrelsens nationella riktlinjer för diabetesvården. Den riktar sig till sjukvårdspersonal med ansvar för personer med diabetes samt politiker och administratörer i beslutsfattande ställning i sjukvården. Rapporten kan också vara av värde för patienter och anhöriga.

Metod

SBU har en noggrann och systematisk metodik där aktuell litteratur söks i relevanta databaser för den fråga som studeras. Varje inkluderad studie kvalitetsgranskas och tabelleras enligt särskilt utarbetad metodik. Resultaten evidensgraderas och utvärderingen ska omfatta såväl medicinska som ekonomiska, sociala och etiska perspektiv.

Faktaruta 1 Studiekvalitet och evidensstyrka.

Studiekvalitet avser den vetenskapliga kvaliteten hos en enskild studie och dess förmåga att besvara en viss fråga på ett tillförlitligt sätt.

Evidensstyrkan är en bedömning av hur starkt det sammanlagda vetenskapliga underlaget är för att besvara en viss fråga på ett tillförlitligt sätt. SBU tillämpar det internationellt utarbetade evidensgraderingssystemet GRADE. För varje effektmått utgår man i den sammanlagda bedömningen från studiernas design. Därefter kan evidensstyrkan påverkas av förekomsten av försvagande/förstärkande faktorer som studiekvalitet, relevans, samstämmighet, överförbarhet, effektstorlek, precision i data, risk för publikationsbias och andra aspekter, t ex dos-responssamband.

Evidensstyrkan graderas i fyra nivåer:

Starkt vetenskapligt underlag (⊕⊕⊕⊕). Bygger på studier med hög kvalitet utan försvagande faktorer vid en samlad bedömning.

Måttligt starkt vetenskapligt underlag (⊕⊕⊕○). Bygger på studier med hög kvalitet med förekomst av enstaka försvagande faktorer vid en samlad bedömning.

Begränsat vetenskapligt underlag (⊕⊕○○). Bygger på studier med hög eller medelhög kvalitet med försvagande faktorer vid en samlad bedömning.

Otillräckligt vetenskapligt underlag (⊕○○○). När vetenskapligt underlag saknas, tillgängliga studier har låg kvalitet eller där studier av likartad kvalitet är motsägande anges det vetenskapliga underlaget som otillräckligt.

Ju starkare evidens desto mindre sannolikt är det att redovisade resultat kommer att påverkas av nya forskningsrön inom överblickbar framtid.

Slutsatser

I SBU:s slutsatser görs en sammanfattande bedömning av nytta, risker och kostnadseffektivitet.

Resultat

Vi inkluderade sju studier med totalt 2 207 patienter. Studiekvaliteten bedömdes i samtliga studier som medelhög, med stor variation inom denna bedömning. Tre studier gränsade till låg kvalitet.

De inkluderade studierna är olika på en rad punkter. Populationerna var olika avseende ett flertal karakteristika såsom medicinering, medelålder och genomsnittligt antal år med diabetesdiagnos. Få patienter över 75 års ålder har inkluderats.

Det förelåg en betydande variation i hur man definierat systematisk SMBG i respektive studie, vilket bl a illustreras av en mycket stor variation i genomsnittlig åtgång av teststickor från mindre än en till fler än fem stickor per dag. I kontrollgrupperna skedde inte egna mätningar av blodglukos. I två av studierna var uppföljningstiden 12 månader, och i övriga 6 månader.

Liten minskning av HbA_{1c}

Systematiska egna blodglukosmätningar med teststickor medför en liten sänkning av HbA_{1c} i storleksordningen 0,26 procentenheter (95% KI -0,37 till -0,16) efter 6 månader hos patienter med typ 2-diabetes utan insulinbehandling. Sensitivitetsanalyser visar att denna effekt endast marginellt påverkas om vi utesluter en till två av studierna, oavsett vilka.

Underlaget är otillräckligt för att uttala sig om risk för hypo- och hyperglykemi. I fyra studier (2 086 patienter) rapporterades att förekomsten av hypoglykemi studerats. Endast i två av dessa rapporteras tydligt att inga fall av allvarlig hypoglykemi förekom. Ingen av studierna redogjorde för förekomst av hyperglykemi som medfört sjukhusvård.

Livskvalitet

I tre studier rapporterades effekter av SMBG på livskvalitet. Resultaten var motsägelsefulla då man i en rapporterade högre, i en lägre och i en samma livskvalitet i SMBG- respektive kontrollgruppen.

Tabell 1 Sammanfattande beskrivning av effektmått som använts i de granskade studierna.

Effektmått	Antal patienter (antal studier)	Medelvärde i standardgrupp (högst-lägst)	Absolut effekt	Vetenskapligt underlag	Kommentarer
Diabeteskomplikationer	–	–	–	–	Ej studerat
Allvarlig hypoglykemi	1 299 (2 RCT*)	0 fall	–	Otillräckligt ⊕○○○	Bristande precision –2** Bristande överförbarhet –1
Livskvalitet***	709 (3 RCT)	–	–	Otillräckligt ⊕○○○	Bristande precision –1 Bristande överensstämmelse –1 Bristande studiekvalitet –1
HbA1c efter >1 år	–	–	–	Otillräckligt ⊕○○○	Studier saknas
HbA1c 6 månader	2 207 (7 RCT)	6,6–8,4%	0,26 procentenheter lägre	Begränsat ⊕⊕○○	Bristande studiekvalitet –1 Bristande överförbarhet –1

* I fyra RCT (n=2 086) studerades hypoglykemi, men i två studier negrades förekomst av allvarlig hypoglykemi.

** På grund av mycket låg incidens i de inkluderade populationerna, skulle studierna behöva vara betydligt större. En eventuell absolut effekt skulle i denna population vara mycket liten.

*** Inga eller mycket små effekter på livskvalitet. Resultaten var motsägande då effekterna pekade i motsatt riktning i två studier.

Konklusion

Denna systematiska översikt talar för att den huvudsakliga effekten av systematiska egna mätningar av blodglukos är en liten sänkning av HbA_{1c} (0,26 procentenheter). Den kliniska betydelsen av denna sänkning är oklar. Som jämförelse kan nämnas att de vanligaste perorala läkemedlen vid diabetes metformin och glibenklamid sänker HbA_{1c} med i storleksordningen 1–1,5 procentenheter. Inga andra kliniskt viktiga effekter sågs av SMBG, men studieunderlaget bedöms som otillräckligt avseende övriga effektmått (livskvalitet, allvarlig hypoglykemi samt hyperglykemi som medfört sjukhusvård). En liten effekt avseende dessa kan inte säkert uteslutas.

Hälsoekonomi

Vi har undersökt tre hälsoekonomiska frågor kring systematiska egna blodglukosmätningar med hjälp av teststickor hos personer med typ 2-diabetes utan insulinbehandling (SMBG).

1) Är metoden kostnadseffektiv?

Det hälsoekonomiska underlaget är motsägande. Tre studier identifierades. Samtliga studier bygger på mycket osäkra antaganden. Kostnadseffektiviteten kan inte bedömas.

2) Hur mycket kostar teststickor för blodglukosmätningar för patienter med typ 2-diabetes utan insulinbehandling i Sverige?

Enligt våra uppskattningar utifrån statistik från Läkemedelsregistret är kostnaderna för personer med enbart tablettbehandling cirka 100 miljoner kronor per år, och för dem utan diabetesläkemedel knappt 30 miljoner kronor per år. De totala kostnaderna i Sverige för uttag av teststickor för egna mätningar av blodglukos är större än 600 miljoner kronor per år, dvs de största kostnaderna omfattar personer med insulinbehandling.

3) Finns möjlighet att frigöra resurser till annan användning?

Våra beräkningar baserade på antaganden om minskad förbrukning av teststickor pekar mot att resurser i storleksordningen 50–90 miljoner kronor per år skulle kunna frigöras om mindre förpackningsstorlek eller färre förpackningar förskrivs.

Konsekvensanalys

Det vetenskapliga underlaget visar ingen tydlig nytta av att personer med typ 2-diabetes utan insulinbehandling gör systematiska egna mätningar av blodglukos med hjälp av teststickor. Detta talar för att en mer restriktiv användning av teststickor i denna patientgrupp skulle minska kostnaderna utan att öka de medicinska riskerna.

Exempel på specifika situationer då det kan finnas skäl för personer med typ 2-diabetes utan insulinbehandling att använda teststickor är vid symtomgivande hypoglykemi, särskilt hos de patienter som behandlas med sulfonylureapreparat och metiglinider. Egna mätningar kan behövas även för andra ändamål, t ex i pedagogiskt syfte, i samband med förändrad terapi samt vid akut sjukdom.

Restriktion kan upplevas som ett problem av vissa patienter. Det kan kännas otryggt att inte få använda teststickor fritt och upplevas negativt att läkaren vill begränsa sådana mätningar. Det är viktigt att patienterna informeras om och förstår att behovet av testning ur säkerhetssynpunkt är tämligen litet vid typ 2-diabetes utan insulinbehandling.

En annan konsekvens av mer restriktiv användning av teststickor är att det behövs mindre förpackningar: 10–20 teststickor per förpackning snarare än 50.

Kunskapsluckor

- Studier med enbart mätning vid behov jämfört med ingen mätning saknas.
- Det är oklart om den lilla förbättringen av HbA_{1c} förändras efter en längre tid. Studier över längre tid än ett år saknas.
- Eventuella pedagogiska effekter av systematiska mätningar såsom påverkan på motion och kost har inte studerats.