

#### Liite 4. Hoitosuosituksen taustalla olevat tutkimukset

##### Järjestelmälliset katsaukset

Sukunimi, vuosi	Tutkimusasetelma: menetelmä	Näytön vahvuus	Potilasryhmä	Lopputulomuuttujat	Tulokset*
Ellis K, Mulnier H, Forbes A. 2018.	34 tutkimusta (laadulliset 12, määrälliset 22)	3b	T2D potilaat, joille suositellaan aloitettavaksi insuliinihoito	T2 diabetesta sairastavien ja terveydenhuollon ammattilaisten käsitykset insuliinihoidon toteuttamisen haasteista	Tutkimuksissa tunnistettiin seuraavia insuliinihoidon aloittamiseen liittyviä haasteita: pelko, ennakkokäsitykset, itsesyytökset, epäonnistumisen tunne, ympäristön paineet, insuliinihoidon monimutkaisuus, pistoskipu ja -pelot, hypoglykemia, painon nousu, yhteisten hoitotavoitteiden puute, ammattilaisten osaamisen puutteet ja hoitojärjestelmän pirstaleisuus.
Miikkulainen K, Caruso A, Mast O, Zhang R, Borisenko O. 2016.	74 tutkimusta (kliiniset lääketutkimukset, faasitrial 45, EMA-faasitrial 8, tieteelliset tutkimusjulkaisut 27)	1b	Insuliinihoitoiset diabetesta sairastavat aikuiset	Verenglukoosin seuranta-menetykset	84 % veren glukoosiseurannasta perustuu vain omamittaukseen, 7 % vain laboratoriomittauksiin ja 9 % sekä oma- että laboratoriomittauksiin.
Zapaleta-del-Olmo E, Vlachos B, Jodar-Fernández L, Uрпи-Fernández AM, Lumillo-Gutiérrez I, Agudo-Ugena J, Morros-Pedros R, Violán C. 2016.	25 tutkimusta - 11 poikkitieteellistä tutkimusta - 9 ei-randomoitua tutkimusta - 2 RCT tutkimusta - 1 prospektiivinen kohorttitutkimus - 2 havainnointitutkimusta	3b	T1D T2D lapset, aikuiset	Neulojen uudelleen käyttö Lipohypertrofia	Neulojen uudelleen käytön yhteyttä lipohypertrofioiden kehittymiseen oli tutkittu kahdeksassa tutkimuksessa. Näistä viisi tutkimusta osoitti, että neulojen uudelleen käytöllä ja lipohypertrofioiden kehittymisellä on yhteyttä.

\* Suosituksen kannalta olennaiset tulokset

**Interventiotutkimukset**

Sukunimi, vuosi	Tutkimusasetelma: menetelmä Toimintaympäristö	Näytön vahvuus	Potilasryhmä (P)	Interventio (I)	Vertailu (C)	Lopputulosmuuttajat (O)	Tulokset*
Edelman SV, Liu R, Johnson J, Glass LC. 2014.	RCT Monikansallinen	1c	T2D (n = 1106)	Ateria-insuliiniannoksen omasäätö algoritmin avulla, kesto 24 vk	Kahta erilaista algoritmia verrattiin: 1 päivän tai 3 päivän välein tapahtuva annoksen omasäätö.	HbA1c-arvo ja hypoglykemioiden esiintyminen	Molemmissa ryhmissä HbA1c parani merkittävästi, hypoglykemiat eivät lisääntyneet. Päivittäistä ateriainsuliinin algoritmia käyttäneessä ryhmässä HbA1c parani 1,08 prosenttiyksikköä lähtötasosta. Kolmen päivän välein tapahtuneen algoritmin ryhmässä vastaavasti 0,98 prosenttiyksikköä. HbA1c-laskut olivat molemmissa ryhmissä merkitsevät (95 % CI 0,15–0,22).
Gherman A, Alionescu A, Sucală M. 2017.	RCT Romanialainen diabeteshoitoon perehtynyt yksikkö	1c	T2D insuliinihoidon aloitus (n = 30 + 30)	Tunnin mittainen rationaalisemio-naalinen lyhytterapia	Tavanomainen ohjauk käytäntö	Suostumus insuliinihoitoon	40 %:lle interventioon osallistuneista voitiin aloittaa insuliinihoito ja vain 16 %:lle tavalliseen ohjaukseen osallistuneista.
Harris SB, Yale JF, Berard L, Steward J, Abbaszadeh B, Webster-Boogaert S, Gerstein HC. 2014.	RCT Kanadalainen perusterveydenhuolto	1c	T2D (n = 316)	1 x päivässä algoritmin mukainen ateriainsuliinin säätö, kesto 24 vk	Potilaan itse tai lääkärin tekemä ateriainsuliiniannoksen säätö	HbA1c-arvo	Potilaan ateriainsuliinin omasäätö on yhtä hyvä kuin lääkärin ohjaama annoksen säätö. HbA1c lähtötilanne oli omasäätöä toteuttavilla 8,2 % ja lopussa 7,7 %, lääkärin määräyksessä 8,3 % vs. 7,8 %. HbA1c-arvo parani siten molemmissa ryhmissä 0,5 prosenttiyksikköä, paraneminen oli molemmissa ryhmissä tilastollisesti merkitsevä (p = 0,0001).

Hotus-hoitosuositus: Aikuisten diabetesta sairastavien insuliinihoidon ohjauksen sisältö  
 Liite 4: Hoitosuosituksen taustalla olevat tutkimukset

Jordan LVM, Robertson M, Grant L, Peters REL, Cameron JT, Chisholm S, Voigt DJ, Matheson L, Kerr EJ, MacLean K, MacAlpine RR, Wilson E, Mackie ADR, Summers NM, Vadiveloo T, Leese GP. 2013.	Kvasikokeellinen Britannia, diabetesvastaanotto	2d	T1D (n = 210)	Hoidonohjaus (Tayside Insulin Management course, TIM) kesto 4 viikkoa, 4 koontumista	Ennen-jälkeen	HbA1c BMI Elämänlaatu Itseraportoitujen lipohypertrofioiden määrä	HbA1c arvot paranivat intervention jälkeen 0,4 prosenttiyksikköä, BMI:ssä ei muutoksia. Elämänlaatu parani ja lipohypertrofioita vähenivät: ennen 27,8 %, jälkeen 11,1 %.
Nakatani Y, Matsumura M, Monden T, Aso Y, Nakamoto T. 2013.	Kvasikokeellinen Japani, yliopistollinen sairaala, poliklinikka	2d	T1D (n = 11) T2D (n = 76)	Hoidonohjaus: lyhyt insuliinin pistämistekniikan kertaaminen, yhdeksän kohdan ohjeistus, myös kirjallisena	Ennen-jälkeen	HbA1c	Ennen interventiota HbA1c $7,42 \pm 0,09$ ja intervention jälkeen $6,73 \pm 0,10$ ( $p < 0,01$ ).
Smith M, Clapham L, Strauss K. 2017.	Kvasikokeellinen Britannia, diabetesvastaanotto	2d	T1D (n = 20) T2D (n = 55)	Hoidonohjaus: insuliinin pistämiseen liittyvä materiaali, animaatio lipohypertrofioista, video lipohypertrofioiden havaitsemisesta, ohje neulan	Ennen-jälkeen	Lipohypertrofioita	Ennen ohjausta näkyviä lipohypertrofioita esiintyi vatsan alueella 50 %:lla ja reiden alueella 25 %:lla tutkittavista, sekä tunnusteltavia lipohypertrofioita vatsan alueella 63 %:lla ja reiden alueella 33 %:lla tutkittavista. Ohjauksen jälkeen näkyviä lipohypertrofioita esiintyi vatsan alueella 33 %:lla ja reiden alueella 15 %:lla tutkittavista, sekä tunnusteltavia lipohypertrofioita 42 %:lla ja

Hotus-hoitosuositus: Aikuisten diabetesta sairastavien insuliinihoidon ohjauksen sisältö  
Liite 4: Hoitosuosituksen taustalla olevat tutkimukset

				vaihtamiseksi 4 mm neu- laan			reiden alueella 24 %:lla tutkitta- vista.
Taplin J, Allen N. 2013.	Kvasikokeellinen Britannialainen perus- terveydenhuolto, dia- betesvastaanotto	2c	T1D (n = 68)	Hiilihydraat- tien arviointi ja insuliinian- noksen omasäädön ohjaus	a. Pelkkä hiili- hydraattien ar- viointi (n = 14) b. hiilihydraat- tien arviointi + insuliinin omasäätö (n = 24) c. DAFNE (n = 10), d. verrokki- ryhmä, ei eri- tyistä hiilihyd- raattien ja omasäädön ohjausta (n = 20)	HbA1c	Kaikkien interventioon osallis- tuneiden kolmen ryhmän HbA1c-arvot paranivat, eniten DAFNE-ryhmässä, verrokkiryh- män HbA1c huononi.

\* Suosituksen kannalta olennaiset tulokset

**Muut määrälliset tutkimukset**

Sukunimi, vuosi	Tutkimusasetelma: menetelmä Toimintaympäristö	Näytön vahvuus	Potilasryhmä	Lopputulomuuttujat	Tulokset*
Cunningham MT, McKenna M. 2013.	Prevalenssitutkimus, Irlanti, diabetesvastaa-	3e	T1D (n = 41) T2D (n = 14)	Lipohypertrofioiden esiintyminen	Lipohypertrofiaa esiintyi 51 %:lla tutkitavista. Lipohypertrofiaa oli enemmän niillä, jotka eivät vaihtaneet insuliinin pistosaluetta joka kerralla.
Leiter LA, Boras D, Woo VC. 2014.	Poikkileikkaustutkimus Kanadalainen perustason terveydenhuolto	4b	T2D (n = 156) perusinsuliini tai monipistoshoito käytössä	Hypoglykemioiden esiintyminen, hypoglykemiapelko ja sovitusta insuliiniannoksesta poikkeaminen	Neljännes (26 %, n = 41) poikkesi sovitusta perusinsuliiniannoksesta 60 %:lla (n = 25) syy oli hypoglykemian pelko. Lääkärit olivat tietoisia annospoikkeamista ja hypoglykemian pelosta.

\* Suosituksen kannalta olennaiset tulokset

**Laadulliset tutkimukset**

Sukunimi, vuosi	Tutkimusasetelma: menetelmä Toimintaympäristö	Näytön vahvuus	Potilasryhmä (P)	Mielenkiinnon kohde (I)	Konteksti (Co)	Tulokset*
Hassali MA, Ching M, Yusoff ZM, Hussein Z, Al-rasheedy AA, AL-Tamimi SK, Saleem F, ul Haq N, Aljadhey H, Khan T. 2014.	Syvähaastattelu ennen ja jälkeen ohjauksen, laadullinen temaattinen analyysi Malesialainen diabetesklinikka	3	T2D (n = 13, 32–72-v) insuliinihoidon aloitus	Insuliinihoidon esteet	Insuliinin aloitukseen liittyvä ohjaus	Lyhytkin henkilökohtainen ohjaus, joka käsittää insuliinihoidon perustelut ja pistoshoidon-opastuksen, lievittää tutkittavien kokemusten perusteella insuliinin aloittamisen pelkoja ja ennakkokäsityksiä

Hotus-hoitosuositus: Aikuisten diabetesta sairastavien insuliinihoidon ohjauksen sisältö  
 Liite 4: Hoitosuosituksen taustalla olevat tutkimukset

Wu FL, Juang JH, Yeh MC. 2011.	Teemahaastattelututkimus, induktiivinen sisällön analyysi Taiwanilainen perusterveydenhuolto	3	T1D ja T2D (n = 17 yli 18-v, insuliinihoito)	Hypoglykemiaan liittyvät tunteet	Hypoglykemiaan liittyvä ammattilaisien tarjoama ohjaus ja tuki	Tutkittavat kuvasivat hypoglykemiaan liittyviä tunteitaan seuraavasti: Kyvyttömyys kontrolloida terveydentilan vaihteluja, ihmissuhteisiin ja vuorovaikutukseen liittyvät haasteet, sairauden kohtaaminen yksin ja tasapainoilu oireiden kanssa.
--------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------	---	----------------------------------------------	----------------------------------	----------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

\* Suosituksen kannalta olennaiset tulokset

### Asiantuntijalausunnot

Sukunimi, vuosi	Asiantuntijat	Näytön vahvuus	Potilasryhmä	Tulokset*
Arnolds S, Heise T, Flacke F, Sieber J. 2013.	Diabeteslääkärit	5a	Tyypin 2 diabetes	Perusinsuliinihoidon aloitus, omasäädön algoritmi: annoksen nosto 2 U /pvä, kolmen päivän välein, kunnes fB-gluk on 5–7 mmol/l. Algoritmin avulla on saavutettu hoitotasapainoarvon (HbA1c) paraneminen, eivätkä hypoglykemiat lisääntyneet.
Gibson H. 2009.	Diabeteshoitaja, RN	5c	Tyypin 1 diabetes	Hypoglykemiaan liittyviä väärinkäsityksiä ja epätarkoituksenmukaisia toimintatapoja: hypoglykemiaoireet puuttuvat, vaikka verengluukoosisokeri olisi mitattavastikin matala; ei luoteta asiantuntijaohjeisiin hypoglykemian hoitamisesta, vaan uskotaan kuulopuheisiin ja yksittäisiin kokemuksiin; luotetaan vain omiin tuntemuksiin eikä mitata verengluukoosia; selitetään miksi ei ole voinut mitata verengluukoosia hypoglykemiaatilanteessa; kielletään hypoglykemia, vaikka oireet olisivatkin parantuneet glukoositabeleilla; otetaan korkeisiin verengluukoosiarvoihin liian herkästi lisäinsuliinilla.

\* Suosituksen kannalta olennaiset tulokset

**Hoitosuositukset**

Sukunimi, vuosi	Organisaatio	AGREE arvio	Potilasryhmä	Rajaus	Kulttuuri	Soveltuvuus
Frid AH, Kreugel G, Grassi G, Halimi S, Hicks D, Hirsch LJ, Smith M, Wellhoener R, Bode BW, Hirsch IB, Kalra S, Ji L, Strauss K. 2016.	Forum for Injection Technique and Therapy: Expert Recommendations (FIT-TER) 183 asiantuntijaa 54 eri maasta	94 %, 83 %, 54 %, 89 %, 25 %, 0 % (AGREE II)	Tyypin 1 diabetes Tyypin 2 diabetes	Suositus käsittelee insuliinihoitoa	Eurooppalainen	Soveltuu hyvin Suomeen