4. Insuliinin omasäätö

Ohjaa insuliinihoitoista diabetesta sairastavaa insuliinin omasäätöön algoritmin (= yksityiskohtainen ohje insuliiniannoksen säätämisestä) avulla, sillä

- **algoritmin käyttö auttaa diabetesta sairastavaa säätämään insuliiniannoksensa oikein ja parantaa hoitotasapainoa. (A)**

Insuliinihoitoista T2 diabetesta sairastavilla, jotka säätivät ateriainsuliiniannosta algoritmin avulla, joko yhden tai kolmen päivän välein, diabeteksen hoitotasapainoarvo HbA1c parani merkitsevästi. Päivittäistä ateriainsuliinin algoritmia käyttäneessä omasäädön ryhmässä HbA1c parani 1,08 prosenttiyksikköä lähtötasosta. Kolmen päivän välein tapahtuneen omasäädön algoritmin ryhmässä vastaavasti 0,98 prosenttiyksikköä. HbA1c-laskut olivat molemmissa ryhmissä merkitsevät (95 % CI 0,15–0,22) Mixed Model Repeated Measurements -menetelmällä arvioituina (p-arvoja ei saatavilla). Hypoglykemiat eivät lisääntyneet. Tutkimuksiin osallistuneet henkilöt pystyivät toteuttamaan ateriainsuliinin omasäätöä hyvin.

Monikansallisessa RCT-tutkimuksessa (AUTONOMY)[1] arvioitiin erilaisten algoritmien käyttöä insuliinin omasäädössä ja sen vaikutuksia HbA1c-arvoon. Kohderyhmänä olivat T2 diabetesta sairastavat (n = 1106, 18–85 v, HbA1c 7–12 %). Tutkittavilla oli käytössä tai heille vaihdettiin perusinsuliiniksi glargiini ja ateriainsuliiniksi aloitettiin lispro-pikainsuliini, lisäksi oraalinen diabeteslääkitys sai jatkua. Tutkittavat kaltaistettiin ja satunnaistettiin arpomalla kahteen ryhmään A (n = 528) ja B (n = 578). Ryhmä A arvottiin edelleen kahteen ryhmään, joista Aa (n = 267) toteutti ateriainsuliinin omasäätöä päivittäisen algoritmin avulla, ja Ab (n = 261) kolmen päivän välein. Vastaavat ryhmät arvottiin myös B ryhmään Ba (n = 288) ja Bb (n = 290). Intervention kesto oli 24 viikkoa.
Tutkimuksen laatu: Tasokas (JBI 13/13)
Näytön vahvuus: 1c
Sovellettavuus suomalaiseen väestöön: Hyvä
Kommentti: Tutkimuksessa HbA1c-arvo oli ilmoitettu prosenttiyksikköinä ei mmol/mol. Myös yli 65-vuotiaat pärjäsivät insuliinin omasäädössä yhtä hyvin kuin nuoremmat.

Diabetesta sairastavien itsenäinen, kerran päivässä algoritmin mukainen ateriainsuliinin omasäätö paransi diabeteksen hoitotasapainoarvoa HbA1c yhtä hyvin kuin lääkärin määräyksestä tehty ateriainsuliiniannoksen säätö. HbA1c-arvo parani molemmissa ryhmissä 0,5 %. HbA1c lähtötilanne oli omasäätöä toteuttavilla 8,2 % ja tutkimuksen lopussa se oli 7,7 %, lääkärin määräystä toteuttavilla HbA1c -arvot olivat 8,3 % vs. 7,8 %. HbA1c -arvo parani molemmissa ryhmissä tilastollisesti merkitsevästi (p = 0,0001).

Kanadalaisessa RCT-tutkimuksessa (START)[2] verrattiin algoritmin mukaisen insuliinin omasäädön ja lääkärin määräyksestä tehdyn säädön vaikutusta HbA1c-tasapainoon. Kohderyhmänä oli 47

perusterveydenhuollon terveyskeskuksen potilasta, joilla oli T2 diabetes (n = 316, keski-ikä 60 v, HbA1c yli 7 %). Tutkittavat satunnaistettiin kahteen ryhmään: itsenäisesti insuliinin omasäätöä toteuttaneet (n = 154) ja lääkärin määräyksen mukaan insuliinihoitoa toteuttaneet (n = 162). Intervention itsenäisesti toteuttaneet käyttivät algoritmia (ateriainsuliinin (glulisiini) aloitus 2U/pvä ja annoksen nosto 1U/pvä kunnes aterianjälkeinen verenglukoosi oli 5–7 mmol/l välillä). Lääkärin määräämä omasäätö tapahtui yksilöllisesti ilman sovittua algoritmia. Intervention kesto oli 24 viikkoa.
Tutkimuksen laatu: Tasokas (JBI 12/13)
Näytön vahvuus: 1c
Sovellettavuus suomalaiseen väestöön: Hyvä

Perusinsuliinihoitoa aloitettaessa suositetaan T2 diabetesta sairastaville omasäädön algoritmiksi insuliiniannoksen nostoa 2U/pvä kolmen päivän välein, kunnes paastoverensokeriarvo on 5–7 mmol/l. Perusinsuliinin omasäädön algoritmia käyttämällä saavutettiin hoitotasapainoarvon paraneminen, eivätkä hypoglykemiat lisääntyneet.

Asiantuntijalausuntojen järjestelmällisen katsauksen[3] aineistona oli 22 alkuperäistä insuliiniannoksen omasäätöä ja sen vaikutuksia selvittänyttä RCT-tutkimusta ja merkittävien kansainvälisten hoitosuositusten (ADA, EASD, IDF, NICE, SIGN) omasäätöohjeet.
Tutkimuksen laatu: Tasokas (JBI 6/6)
Näytön vahvuus: 5a
Sovellettavuus suomalaiseen väestöön: Hyvä
Kommentti: Älylaitteeseen voidaan asentaa algoritmisovellus, joka määrittää tarvittavan henkilökohtaisen insuliiniannoksen ja auttaa sen käyttäjää omasäädössä.

Lähteet:

1. Edelman SV, Liu R, Johnson J, Glass LC. 2014. AUTONOMY: the first randomized trial comparing two patient-driven approaches to initiate and titrate prandial insulin lispro in type 2 diabetes. Diabetes Care 37(8), 2132–2140. doi:10.2337/dc13-2664
2. Harris SB, Yale JF, Berard L, Steward J, Abbaszadeh B, Webster-Bogaert S, Gerstein HC. 2014. Does a patient-managed insulin intensification strategy with insulin Glargine and insulin Glulisine provide similar glycemic control as a physician-managed strategy? Results of the START (Self-Titration with Apidra to Reach Target) Study: a randomized noninferiority trial. Diabetes Care 37(3), 604–610. doi:10.2337/dc13-1636
3. Arnolds S, Heise T, Flacke F, Sieber J. 2013. Common standards of basal insulin titration in type 2 diabetes. Journal of Diabetes, Science and Technology 7(3), 771–788. doi:10.1177/193229681300700323