

VAN INDICATIESTELLING TOT UITVOERING



**Een multidisciplinaire richtlijn
over zelfcontrole van
bloedglucosewaarden
door mensen met diabetes**

EADV

Landelijke richtlijn

Van indicatiestelling tot uitvoering

Een multidisciplinaire richtlijn over zelfcontrole van bloedglucosewaarden door mensen met diabetes

Landelijke richtlijn

Colofon

Van indicatiestelling tot uitvoering

Een multidisciplinaire richtlijn over zelfcontrole van bloedglucosewaarden door mensen met diabetes

Landelijke richtlijn

Digitale versie met bijlagen op www.eadv.nl en www.diabetesfederatie.nl

© 2012, EADV/NAD

Opdrachtgever: EADV/NAD

Datum autorisatie NDF: 6 juni 2012

Methodiek: Evidence based (TNO/CBO)

Verantwoording: Werkgroep Zelfcontrole Diabetes

Leden Nederlandse Diabetes Federatie

- Diabetes Education Study Group Nederland (DESG)
- Diabetes Fonds
- Diabetes Huisartsen Advies Groep (DiHAG)
- Diabetes and Nutrition Organization (DNO)
- Diabetesvereniging Nederland (DVN)
- EADV, de beroepsorganisatie voor diabeteszorgverleners
- Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie (KNGF)
- Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP)
- Nederlandse Internisten Vereniging (NIV)
- Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde (NVK)

Hoofdredactie: Jolanda Hensbergen

Tekst: Hans de Beer, Marjo Campmans, Jolanda Hensbergen, Roel Hoogma, Rob Jansen, Hans Koppert, Fokke Meima en Corina Vos

Onderzoek: Hans de Beer

Redactie: Pauline Kalkhove

Grafische verzorging en productie: Herbschleb & Slebos

Met dank aan: CVZ, DESG, Diabetes postorderbedrijven, Diabetes Fonds, Diagned, DiHAG, DVN, EADV, KNMP, NDF, NHG, NIP, NIV, NVKC, NVDA, NVDO, NVK, NVvPO, Stichting Langerhans, V&VN en WKDV

Voor vragen of meer informatie: hensbergen@eadv.nl

EADV

De beroepsorganisatie voor diabeteszorgverleners

Churchilllaan 11

3527 GV Utrecht

Correspondentieadres:

Postbus 3009

3502 GA Utrecht

T +31 (0)30 299 19 29

eadv@eadv.nl

www.eadv.nl

Deze uitgave is met de grootste zorgvuldigheid samengesteld.

Auteurs en uitgever zijn echter niet aansprakelijk voor eventuele schade als gevolg van eventuele onjuistheden en/of onvolkomenheden in deze uitgave.

Niets uit deze uitgave mag worden verveelvoudigd en/of openbaar gemaakt door middel van druk, fotokopie of op welke wijze dan ook, zonder correcte bronvermelding: Bron: EADV/NAD

Inhoud

Samenvatting	6
Algemene inleiding	10
Werkwijze en leeswijzer	14
1 Zelfcontrole bij type 2 diabetespatiënten zonder insulinetherapie	17
1.1 Inleiding	17
1.2 Vraag	18
1.3 Methode	18
1.4 Bespreking van de literatuur	19
1.5 Conclusie (niveau 2)	19
1.6 Overige overwegingen	20
1.6.1 Klinische relevantie van effect van zelfcontrole	20
1.6.2 Attitude van de professionals	20
1.6.3 Patiëntenperspectief	21
1.6.4 Kosten	22
1.7 Aanbevelingen	22
2 Zelfcontrole bij één- of tweemaal daags insulinetherapie	24
2.1 Inleiding	24
2.2 Vraag	25
2.3 Methode	25
2.4 Bespreking van de literatuur	25
2.5 Conclusie (niveau 3)	26
2.6 Overige overwegingen	26
2.6.1 Veelal gehanteerd huidig beleid	26
2.6.2 Huidig beleid versus bevindingen in de literatuur	27
2.6.3 Wenselijke situatie vanuit behandelaarsperspectief	27
2.6.4 Patiëntenperspectief	28
2.6.5 Kosten	28
2.7 Aanbevelingen	29
3 Zelfcontrole bij intensieve insuline- en insulinepomptherapie	30
3.1 Inleiding	30
3.2 Vraag	30
3.3 Methode	31

3.4	Bespreking van de literatuur	31
3.5	Conclusie (niveau 3)	31
3.6	Overige overwegingen	31
3.6.1	Het effect van zelfcontrole	32
3.6.2	Attitude van de professionals	32
3.6.3	Patiëntenperspectief	33
3.6.4	Kosten	33
3.7	Aanbevelingen	34
4	Zelfcontrole en educatie	35
4.1	Inleiding	35
4.2	Vraag	36
4.3	Methode	37
4.4	Bespreking van de literatuur	37
4.5	Conclusie (niveau 2)	37
4.6	Overige overwegingen	38
4.7	Aanbevelingen	39
5	Uitvoering van zelfcontrole	41
5.1	Inleiding	41
5.2	Vraag	42
5.2.1	Subvragen	42
5.3	Methode	42
5.4	Bespreking van de literatuur	42
5.5	Conclusie	43
5.5.1	Antwoord op subvraag 1	44
5.5.2	Antwoord op subvraag 2	44
5.5.3	Antwoord op subvraag 3	45
5.5.4	Antwoord op subvraag 4	45
5.6	Aanbevelingen	46
6	Hoe nu verder?	47
6.1	Openstaande vragen	47
6.2	Aanbevelingen voor wetenschappelijk onderzoek	48
6.2.1	Potentiële doelgroepen en veelbelovende interventies	48
6.2.2	Optimale frequentie zelfcontrole	48
6.2.3	Effect van zelfcontrole	49
6.2.4	Effect van educatie	49
6.3	Implementatie	50

Digitale versie met bijlagen op www.eadv.nl en www.diabetesfederatie.nl

Samenvatting

Het ontbreekt in de diabeteszorg aan eenduidigheid in de aanbevelingen op het gebied van zelfcontrole. Om deze reden is, binnen het Nationaal Actieprogramma Diabetes, door EADV het project Richtlijn Zelfcontrole gestart. Op basis van een knelpuntanalyse is een vijftal relevante vragen geformuleerd. Deze zijn beantwoord met behulp van literatuurstudie en de inbreng van experts in de diabeteszorg. Het betreft hier de diabeteszorg aan volwassen diabetespatiënten.

Uitgangsvragen

De vijf geformuleerde vragen betreffen:

- 1. Het nut van zelfcontrole door diabetespatiënten die geen insuline gebruiken.**
- 2. De aan te bevelen frequentie en tijdstippen van zelfcontrole door diabetespatiënten die één- of tweemaal daags insuline gebruiken.**
- 3. De effectieve frequentie van zelfcontrole voor diabetespatiënten die een intensief insulineschema of insulinepomptherapie hebben.**
- 4. De benodigde educatie bij zelfcontrole.**
- 5. Aanbevelingen op het gebied van de uitvoering van zelfcontrole ter verhoging van de betrouwbaarheid van de testresultaten.**

De conclusies uit de beschikbare wetenschappelijke literatuur, met name (Cochrane) reviews en grote analyses, zijn vastgelegd in de tekst. Uit reflecties van de werkgroep op de literatuurbevindingen zijn overwegingen geformuleerd. Tezamen vormen conclusies en overige overwegingen de basis voor de set van aanbevelingen. Kort samengevat luiden deze:

Aanbevelingen vraag 1

- 1. Er is geen bewijs dat zelfcontrole bij mensen met type 2 diabetes zonder insulinetherapie in het algemeen tot verbetering leidt van klinisch relevante uitkomsten. Zelfcontrole kan voor mensen met type 2 diabetes zonder insulinetherapie slechts in speciale omstandigheden zinvol zijn.**

Deze speciale omstandigheden zijn situaties waarin het, in overleg met de diabetesbehandelaar, wenselijk is inzicht te verkrijgen in de bloedglucosewaarden:

- bij verdenking van ontregeling, evaluatie na een afgesproken periode (bijvoorbeeld maximaal drie maanden)
- bij zwangschapswens, tot maximaal twee jaar
- bij het gebruik van overige bloedglucose beïnvloedende medicatie (zoals corticosteroiden¹), voor zolang de ontregeling duurt
- ter voorbereiding op insulinetherapie
- bij zwangschap en eerder meegemaakte diabetes gravidarum

Aanbevelingen vraag 2

- 1. Voor mensen met type 2 diabetes met één- of tweemaal daags insuline injectietherapie wordt zelfcontrole onder voorwaarden zinvol geacht.**
- 2. Afspraken met betrekking tot zelfcontrole moeten worden vastgelegd en geëvalueerd in een door patiënt en zorgverlener gezamenlijk opgesteld zorgplan.**
- 3. Het individuele doel van de patiënt, vastgesteld in overleg met de behandelaar, dient bepalend te zijn voor het aantal meetmomenten en de tijdstippen waarop wordt gemeten.**

Specifieke situaties kunnen extra metingen vereisen.

Als leidraad wordt, grotendeels in navolging van de NDF richtlijn 2003, het volgende aanbevolen:

- **bij aanvang van één- of tweemaal daags insulinetherapie:**
 - dagelijks nuchter² tot stabiele bloedglucosewaarden
 - éénmaal per week of eens per twee weken een vierpuntscurve: vóór de drie hoofdmaaltijden en vóór het slapen
 - op indicatie éénmaal per week of eens per twee weken een zeven/achtpuntscurve: voorafgaand aan en na elke maaltijd, voor het slapen en bij twijfel aan nachtelijke ontregeling controle in de nacht
- **tijdens vervolgspraken tussen patiënt en diabeteszorgverlener de frequentie zo nodig aanpassen.**

1 Zie voor overige bloedglucose beïnvloedende medicatie: KNMP Richtlijn Diabetes Mellitus (concept 2010) § 4.2.2.

2 Tevens conform NHG standaard diabetes mellitus type 2 (maart 2006).

Aanbevelingen vraag 3

Ondanks gebrek aan robuuste ondersteuning uit de literatuur stelt de werkgroep dat

1. Voor mensen met diabetes met een intensief insulineschema van drie of meer injecties per dag of insulinepomptherapie is gerichte zelfcontrole van gemiddeld vier tot vijf keer per dag aan te bevelen.

Hierbij is zelfmanagement onontbeerlijk.

In incidentele gevallen en/of bij behoefte aan meer inzicht kan een groter aantal metingen per dag noodzakelijk zijn. In de NDF Richtlijn (2003) wordt zo nodig aanvullend voorgesteld: éénmaal per week of éénmaal per twee weken een zeven- of achtpuntscurve (voor en na de maaltijden en indien gewenst 's nachts).

Tevens zijn er situaties denkbaar waarbij met minder frequente controle kan worden volstaan. Diabeteszorgverlener en -patiënt kunnen dit in gezamenlijk overleg besluiten.

Aanbevelingen vraag 4

1. Gestructureerde educatie is een essentieel onderdeel van de diabeteszorg en moet worden aangeboden aan alle mensen met diabetes, in elk geval ten tijde van het stellen van de diagnose.

Gestructureerde educatie zou jaarlijks aangeboden moeten worden aan diabetespatiënten en moeten worden geëvalueerd.

2. Voorwaarden waaraan gestructureerde educatie moet voldoen en die tevens te gebruiken zijn als evaluatiecriteria:

- Educatie moet aansluiten op de individuele behoeften en doelen van de diabetespatiënt en duidelijk te begrijpen zijn voor de patiënt. Het moet lokaal beschikbaar zijn en geïntegreerd zijn in de reguliere zorg.
- Educatieprogramma's zijn *evidence based* met een gestructureerd plan van aanpak, bevatten duidelijk geformuleerde doelen en leeronderwerpen en worden gegeven door voldoende getrainde opleiders. Omdat groepseducatie effectiever lijkt dan individuele educatie verdient dit de voorkeur. Een gelijkwaardig alternatief dient beschikbaar te zijn voor patiënten die niet kunnen/willen deelnemen aan groepseducatie.

- Als basis voor de inhoud geldt de Zorgstandaard NDF.
- De uitkomsten van het programma moeten, onder deelnemers en als programma zelf, worden geëvalueerd.

Aanbevelingen vraag 5

In navolging van de NVKC-KNMP-NVZA Richtlijn adviseert de werkgroep:

1. Individuele instructie te geven bij start van zelfcontrole en deze jaarlijks te herhalen.
2. Bloedglucosemeters van patiënten jaarlijks te laten controleren en vastleggen door (een zorgverlener, onder supervisie van) een CCKL-geaccrediteerd laboratorium.
3. Als standaardadvies patiënten hun handen te laten wassen met zeep alvorens de test uit te voeren.
4. Patiënten de eerste druppel bloed te laten gebruiken bij hun metingen mits de handen gewassen en goed afgedroogd zijn.
5. Indien handen wassen niet mogelijk is kan incidenteel, onder voorwaarden, de eerste druppel worden weggeveegd en de tweede druppel worden gebruikt.
6. Stuwing te voorkomen bij het verkrijgen van de bloeddruppel.

Algemene inleiding

Achtergrond en definitie

De meting en registratie van het eigen bloedglucosegehalte door mensen met diabetes mellitus en het verloop in de tijd daarvan, in dit advies kortweg 'zelfcontrole' genoemd, wordt beschouwd als een hoeksteen bij de zelfzorg en de begeleiding van mensen met diabetes mellitus. Bij zelfcontrole verricht de mens met diabetes metingen en verzamelt deze ten behoeve van de behandeling. Zo wordt, in overleg met de mens met diabetes, de behandelaar beter in staat gesteld om de behandeling, indien nodig, aan te passen. Zelfregulatie gaat een stap verder. Hierbij is de mens met diabetes zelf in staat om op basis van de uitkomsten van de metingen de behandeling aan te passen.

Deze tekst was in 2003 de inleiding van de NDF (Nederlandse Diabetes Federatie) Richtlijn 'Advies zelfcontrole van het bloedglucosegehalte bij diabetes mellitus'. Nog steeds kan zelfcontrole worden beschouwd als een belangrijke factor in de diabeteszorg. Nieuwe technologieën, zoals de continue glucosemeting, doen snel opgang maar maken het zelf controleren van de bloedglucosewaarden vooralsnog niet overbodig. Bij zelfcontrole hoort tevens registratie van de gemeten waarden.

Nut en doel

De ADA (American Diabetes Association) stelt dat zelfcontrole kan worden gezien als een onderdeel van de effectieve diabetesbehandeling. Zelfcontrole helpt diabetespatiënten om inzicht te krijgen in het effect van hun behandeling versus leefstijl en geeft hen iets in handen om hierop te anticiperen.

In de Zorgstandaard Diabetes type 2³ wordt zelfcontrole genoemd als een onderdeel van diabetesgerelateerde educatie en wordt gesteld dat het een bijdrage kan leveren aan het zelfmanagement van de aandoening. "Het biedt meer inzicht in de factoren die bloedglucosewaarden bepalen en kan zo leiden tot een adequate bloedglucoseregulatie. Ook kan zelfcontrole het

3 NDF richtlijn 'Advies zelfcontrole van het bloedglucosegehalte bij diabetes mellitus' (2003).

gebruik van extra medicatie of de overgang naar insuline uitstellen en complicaties voorkomen, uitstellen of verminderen.”

Zelfcontrole heeft als directe doelstellingen:

- de diabetesgerelateerde educatie van mensen met diabetes mellitus, waarbij zelfcontrole inzicht kan geven in de aard en het verloop van het ziektebeeld
- de vaststelling van effecten op het bloedglucosegehalte van potentieel ontregelende invloeden, zoals:
 - afwijkingen in maaltijden
 - inspanningen waaronder sport
 - lichamelijke en/of psychische stress
 - nevenziekten
- het bepalen of aanpassen van de insulinedosis, de aard van de te gebruiken insuline en de verdeling van de insulinetoedieningen over de dag
- de opsporing van acute ontregelingen, met name hypo- en hyperglykemie, met of zonder symptomen

En, niet ontleend aan de genoemde NDF richtlijn:

- houvast in bepaalde situaties, zoals bij autorijden, na oplossen van een hypoglykemie

Er is nog veel onduidelijkheid over het meten van bloedglucosewaarden, een handeling waarmee veel geld gemoeid is en waar de individuele diabetespatiënt en -behandelaar een belangrijk deel van het beleid op afstemmen.

De situatie in Nederland

In 2007 registreerden de huisartsen in Nederland 740.000 mensen met diabetes. Dit aantal blijft groeien met naar schatting zo'n 70.000 mensen per jaar. Van alle mensen met diabetes heeft ruim 90% diabetes type 2⁴. De gemiddelde leeftijd van de groep ligt net onder de 70 jaar en meer dan de helft gebruikt alleen bloedglucoseverlagende tabletten⁵.

4 www.nationaalkompas.nl

5 In een regio in het oosten van Nederland heeft 91% van de 8300 diabetespatiënten diabetes type 2. Van hen wordt 90% behandeld door de huisarts, ruim 60% met alleen bloedglucoseverlagende tabletten. De gemiddelde leeftijd van de groep als geheel is 68 jaar, ruim 30% is boven de 75.

Naar geschat meten ruim 200.000⁶ insulinegebruikende diabetespatiënten⁷ in Nederland min of meer regelmatig hun bloedglucosewaarden. De frequentie waarin dit gebeurt is divers, evenals de tijdstippen waarop, de interpretatie van de gevonden waarden en de wijze waarop de handeling wordt uitgevoerd. Ook de eerder genoemde NDF richtlijn uit 2003 geeft slechts beperkte en niet wetenschappelijk onderbouwde adviezen. Kortom, er is veel onduidelijkheid over een handeling waarmee veel geld gemoeid is en waar de individuele diabetespatiënt en -behandelaar een belangrijk deel van het beleid op afstemmen.

Bij een knelpuntinventarisatie voorafgaand aan de ontwikkeling van deze richtlijn is aan professionals en diabetespatiënten gevraagd welke vragen rondom zelfcontrole beantwoord dienen te worden. Uit deze inventarisatie is gekomen dat er vooral behoefte is aan aanbevelingen op het gebied van indicatiestelling, voorwaarden, frequentie, tijdstippen en uitvoering van zelfcontrole. Niet alleen in Nederland, maar wereldwijd ontbreekt het aan aanbevelingen naar optimale inzet van zelfcontrole. Deze constatering heeft geleid tot het ontwikkelen van een actuele, multidisciplinaire richtlijn over zelfcontrole voor zorgprofessionals met aanbevelingen voor de dagelijkse praktijk. Een hiervan afgeleide patiëntenversie zal in een vervolgtraject worden opgenomen.

Doelstelling

Deze richtlijn is ontwikkeld ter ondersteuning van de dagelijkse, praktische diabeteszorg aan volwassen patiënten met diabetes mellitus. De richtlijn beoogt een bijdrage te leveren in de keuzes en afwegingen voor de zorgprofessionals. De aanbevelingen zijn gebaseerd op conclusies uit de wetenschappelijke literatuur, gecombineerd met de overige overwegingen van de werkgroepleden. Bij deze overwegingen is het patiëntenperspectief meegenomen en zijn de bevindingen uit de veelal buitenlandse literatuur langs de Nederlandse praktijk gelegd.

De richtlijn dient onderdeel te gaan uitmaken van het geheel aan (wetenschappelijke) onderbouwingen van de Zorgstandaard Diabetes (NDF).

6 Een schatting van het aantal diabetespatiënten dat met insuline wordt behandeld, hetgeen veelal zelfcontrole impliceert.

7 In plaats van 'patiënt' is ook de aanduiding 'mens met diabetes' gangbaar. Omwille van beknoptheid en leesbaarheid wordt in het verdere document veelal de aanduiding 'patiënt' gebruikt, waarmee uiteraard een diabetespatiënt wordt bedoeld.

Doelgroep

De richtlijn is primair geschreven voor zorgverleners in de diabeteszorg: huisartsen, praktijkondersteuners, internisten, diëtisten en diabetesverpleegkundigen.

Er is een bredere groep voor wie de richtlijn relevant kan zijn, variërend van diabetespatiënten tot zorgpersoneel in diverse settings (verpleeg- en verzorgingshuizen, ziekenhuizen, psychiatrie, thuiszorg etcetera), apothekers, zorgverzekeraars, diagnostische bedrijven en overige organisaties die op de een of andere wijze met zelfcontrole van bloedglucosewaarden te maken hebben.

Multidisciplinaire werkgroep

In het derde kwartaal van 2010 is een werkgroep opgericht met vertegenwoordigers van een aantal relevante beroepsorganisaties, Diabetes Vereniging Nederland en een wetenschappelijk medewerker van TNO/CBO. Diverse werkgroepleden zijn, naast inhoudsdeskundig op diabetesgebied, wetenschappelijk onderlegd en zijn eerder betrokken geweest bij dergelijke projecten. De werkgroep heeft vervolgens gezamenlijk de inhoud van deze richtlijn vastgesteld.

Belangenconflicten

De werkgroepleden hebben een verklaring ondertekend waarin zij aangeven of en zo ja welke banden zij met de farmaceutische industrie hebben. Daarbij zijn geen mogelijke verstrengelingen van belangen vermeld.

Werkwijze en leeswijzer

Teneinde te voorzien in antwoorden op vragen die in de praktijk leven is de werkgroep gestart met een inventarisatie van knelpunten onder diverse betrokkenen in Nederland. In bijlage 12 is een lijst opgenomen waarop staat wie hiervoor zijn benaderd. De reacties zijn verwerkt en geclusterd in een vijftal hoofdonderwerpen, verwerkt in vijf uitgangsvragen die de basis van de richtlijn vormen. Met deze vragen zijn zoektermen ontwikkeld en is een uitgebreide zoektocht uitgevoerd in de literatuur.

Het document is opgebouwd uit de vijf uitgangsvragen, verdeeld over vijf hoofdstukken. Elk hoofdstuk start met een korte inleiding, daarna volgt de geformuleerde vraag en een beschrijving van de methode die gehanteerd is voor het literatuuronderzoek. Een uitgebreidere beschrijving van de gevonden literatuur is opgenomen in de desbetreffende bijlage, evenals de methodologische kwaliteit van de studies. Voor de bepaling hiervan is gebruik gemaakt van de indeling van methodologische kwaliteit van individuele studies:

Indeling van methodologische kwaliteit van individuele studies			
	Interventie	Diagnostisch accuratesse onderzoek	Schade of bijwerkingen, etiologie, prognose (*)
A1	Systematische review van tenminste twee onafhankelijk van elkaar uitgevoerde onderzoeken van A2-niveau		
A2	Gerandomiseerd dubbelblind vergelijkend klinisch onderzoek van goede kwaliteit van voldoende omvang	Onderzoek ten opzichte van een referentietest (een 'gouden standaard') met tevoren gedefinieerde afkapwaarden en onafhankelijke beoordeling van de resultaten van test en gouden standaard, betreffende een voldoende grote serie van opeenvolgende patiënten die allen de index- en referentietest hebben gehad	Prospectief cohort onderzoek van voldoende omvang en follow-up, waarbij adequaat gecontroleerd is voor 'confounding' en selectieve follow-up voldoende is uitgesloten.
B	Vergelijkend onderzoek, maar niet met alle kenmerken als genoemd onder A2 (hieronder valt ook patiënt-controle onderzoek, cohort-onderzoek)	Onderzoek ten opzichte van een referentietest, maar niet met alle kenmerken die onder A2 zijn genoemd	Prospectief cohort onderzoek, maar niet met alle kenmerken als genoemd onder A2 of retrospectief cohort onderzoek of patiënt-controle onderzoek
C	Niet-vergelijkend onderzoek		
D	Mening van deskundigen		

* Deze classificatie is alleen van toepassing in situaties waarin om ethische of andere redenen gecontroleerde trials niet mogelijk zijn. Zijn die wel mogelijk dan geldt de classificatie voor interventies.

(Bron: <http://www.cbo.nl/thema/Richtlijnen/EBRO-handleiding/5-Literatuuronderzoek>)

Vervolgens worden de belangrijkste bevindingen samengevat in een conclusie. De conclusies hebben een niveau van bewijskracht toegekend gekregen, gebaseerd op de algemeen gehanteerde indeling:

Niveau van bewijskracht van de conclusies

1. Onderzoek van niveau A1 of tenminste twee onafhankelijk van elkaar uitgevoerde onderzoeken van A2
2. Eén onderzoek van niveau A2 of tenminste twee onafhankelijk van elkaar uitgevoerde onderzoeken van niveau B
3. Eén onderzoek van niveau B of C
4. Mening van deskundigen

Dan volgt een deel waarin de werkgroep de literatuurbevindingen afzet tegen de Nederlandse situatie, de soms afwezige en vaak wat zwakke bewijsvoering tegen het licht houdt en vanuit de eigen kennis en expertise hierop een reflectie geeft. De conclusie en overwegingen leiden tot de uiteindelijke aanbevelingen voor de praktijk.

Belangrijk onderdeel van deze overwegingen is naast het patiëntenperspectief, het professionele perspectief en de kosten, de balans van gewenste (vooral gezondheidswinst) en ongewenste effecten (vooral bijwerkingen).

Voor het opstellen van de aanbevelingen heeft de werkgroep geen formele methoden gebruikt (zoals een Delphi-methode), maar informele methoden toegepast om consensus te bereiken.

De werkgroep heeft een aantal kernaanbevelingen geïdentificeerd. Dit zijn aanbevelingen waarvan de werkgroep stellig meent dat toepassing ervan de patiënt tot voordeel strekt. De werkgroep vindt het belangrijk dat de kernaanbevelingen gemakkelijk zijn te herkennen en heeft hiervoor een aparte, herkenbare, geplastificeerde samenvattingskaart met deze aanbevelingen ontwikkeld. Deze kaart kan gebruikt worden als hulpmiddel, om de implementatie van de aanbevelingen te ondersteunen.

Met name de kernaanbevelingen lenen zich ervoor om na te gaan of de belangrijkste aanbevelingen in de praktijk worden gevolgd.

Autorisatie

De richtlijn is in concept verzonden naar een breed lezerspanel, bestaande uit relevante partijen in de diabeteszorg (zie bijlage 12). Na het verwerken van de opmerkingen is een laatste versie voorgelegd ter autorisatie aan De Nederlandse Diabetes Federatie (NDF). Laatste opmerkingen zijn meegenomen en het eindproduct is geaccepteerd in het richtlijnenbestand van NDF.

Actualisatie van de richtlijn

De richtlijn zal eens per drie jaar worden getoetst aan de wetenschappelijke ontwikkelingen door een nog samen te stellen multidisciplinaire commissie. Bij belangrijke ontwikkelingen kan er door deze commissie besloten worden om tussentijdse elektronische amendementen te maken en deze onder de relevante beroepsgroepen te verspreiden. Zo nodig wordt een nieuwe werkgroep geïnstalleerd om (delen van) de richtlijn te herzien.

Noot van de werkgroep

In deze richtlijn wordt vaak de HbA1c waarde als uitkomstmaat voor het effect van interventies gebruikt. HbA1c wordt weergegeven in mmol/mol met erbij de vermelding van de 'oude' waarde (%).

De interpretatie van een verschil tussen twee gemeten waarden bij één patiënt dient met zorg te geschieden, rekening houdend met de biologische variatie van de betreffende variabele, en de analytische variatie van de bepaling ervan. Als regel wordt aan een meetmethode de eis gesteld dat de analytische variatie maximaal de helft van de biologische variatie mag zijn⁸.

De HbA1c waarde heeft een biologische variatiecoëfficiënt van 3,4%.

Berekend kan worden dat een HbA1c-waarde van 53 mmol/mol (7%) een betrouwbaarheidsinterval zal hebben van 49-57 mmol/mol (6,6 – 7,4%) als de correlatiecoëfficiënt van de laboratoriummethode niet groter is dan 1,7%.

8 1. Fraser CG, Petersen PH. Desirable standards for laboratory tests if they are to fulfill medical needs. Clin Chem 1993;39:1447–53 (discussion), 1453–5 (review).
2. Stockl D, Baadenhuijsen H, Fraser CG, Libeer JC, Petersen PH, Ricos C. Desirable routine analytical goals for quantities assayed in serum. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1995;33:157–69.

1. Zelfcontrole bij type 2 diabetespatiënten zonder insulinetherapie

1.1 Inleiding

Tussen 1990 en 2007 is de puntprevalentie voor mannen met diabetes mellitus ongeveer verdubbeld en voor vrouwen met ongeveer 40% gestegen. 90% van deze mensen heeft diabetes type 2. De stijging was het grootst in de periode 2000-2007, aldus het Nationaal Kompas Volksgezondheid⁹.

Van de mensen met diabetes type 2 wordt 80-90% behandeld zonder insuline-therapie¹⁰. Getalsmatig is de groep type 2 diabetespatiënten zonder insuline-therapie dus veruit de grootste groep onder de Nederlandse diabetespatiënten en zal dit voorlopig ook blijven.

Adequate regulatie van de bloedglucosewaarden is van belang voor het voorkómen of uitstellen van complicaties van diabetes type 2, zoals onder andere perifeer vaatlijden, slechter zien of nierfalen. In Nederland is het gebruikelijk minimaal eens per drie maanden de/een nuchtere glucose en minimaal één keer per jaar het HbA1c te laten bepalen¹¹. Dit geeft de patiënt echter geen informatie over het dagelijkse niveau van het bloedglucose. Zelfcontrole door middel van een vingerprik en teststrips¹² kan deze informatie wel verschaffen. Dit kan patiënten weer helpen of stimuleren om aan de hand van de gemeten glucosewaarden het dieet en/of de mate van lichaamsbeweging aan te passen. De vragen die hierbij rijzen zijn:

1. of er bewijs is voor de effectiviteit van zelfcontrole en
2. of er ook ongewenste effecten zijn van het zelf controleren van bloedglucosewaarden.

9 Versie 4.2, 9 december 2010.

10 LHV Adviesgroep Ketenzorg, Landelijke Vereniging van Gezondheidscentra: Transparantie Ketenzorg diabetes mellitus, Rapportage Zorggroepen 2010. Februari 2012.

11 1. NHG Standaard Diabetes Mellitus, versie 2006. Rutten GEHM, Grauw de WJC, Nijpels G, Goudswaard AN, et al. 2. NHG standaard Diabetes mellitus type 2 (tweede herziening).

3. Huisarts Wet 2006;49:137-152 4. NDF Zorgstandaard diabetes, <http://www.diabetesfederatie.nl/ndf-zorgstandaard-2.html> blz 40-41.

12 Onder de benaming 'teststrips' vallen ook de testsets die per rol in plaats van als individuele strip worden geleverd.

1.2 Vraag

Het bovenstaande leidde tot de volgende vraag:

Vraag 1: Leidt de zelfcontrole van bloedglucosewaarden door mensen met diabetes type 2 zonder insulinetherapie in combinatie met reguliere controle door de diabetesbehandelaar tot andere uitkomsten wat betreft HbA1c, kwaliteit van leven, hypoen hyperglykemische ontregelingen of medicatiegebruik, ten opzichte van reguliere controle door de diabetesbehandelaar (in Nederland vier maal per jaar nuchter bloedglucose en éénmaal per jaar HbA1c)¹³?

1.3 Methode

Recent (2010) is een overzicht van de gepubliceerde systematische reviews van RCT's geschreven door het CVZ met als titel 'Zelfcontrole bij mensen met type 2 diabetes die geen insuline gebruiken'.¹⁴ Hierin worden 11 systematische reviews vermeld die vanaf 2005 zijn gepubliceerd. Eveneens in 2010 verscheen een *health technology assessment report* van de Aberdeen Health Technology Assessment Group met de titel '*Self-monitoring of blood glucose in type 2 diabetes: systematic review*'. Dit leverde nog een extra systematische review op (AHRQ, 2007).

Een door de werkgroep in februari 2011 uitgevoerde literatuursearch (bijlage 1.1) leverde geen nieuwe systematische reviews op, maar wel twee relevante RCT's (Kleefstra et al, 2010; Polonsky et al, 2011) en een academische review van een van de leden van de SMBG International Working Group (Kolb et al, 2010).

In een laatste literatuursearch in februari 2012 is nog een geactualiseerde versie van een Cochrane review over zelfcontrole gevonden. De uitkomsten van deze review zijn in lijn met de eerder genoemde literatuur.¹⁵

13 1. NHG Standaard Diabetes Mellitus, versie 2006. Rutten GEHM, Grauw de WJC, Nijpels G, Goudswaard AN, et al. 2. NHG standaard Diabetes mellitus type 2 (tweede herziening). 3. Huisarts Wet 2006;49:137-152 4. NDF Zorgstandaard diabetes, <http://www.diabetesfederatie.nl/ndf-zorgstandaard-2.html> blz 40-41.

14 Bron: http://www.cvz.nl/binaries/live/cvzinternet/hst_content/nl/documenten/standpunten/2010/sp1009+zelfcontrole+diabetes.pdf. (gecheckt op 21 februari 2011).

15 Malanda UL, Welschen LMC, Riphagen II, Dekker JM, Nijpels G, Bot SDM. Self-monitoring of blood glucose in patients with type 2 diabetes mellitus who are not using insulin. The Cochrane Library, 2012, Issue 1.

1.4 Bespreking van de literatuur

De aantallen RCT's die zijn opgenomen in de systematische reviews variëren van vijf tot twaalf. Een aanzienlijk deel van de RCT's is niet van hoge methodologische kwaliteit. Daarnaast zijn de interventies divers. Zo verschillen studies bijvoorbeeld aanzienlijk in hoe frequent en op welke dagen zelfcontrole werd verricht (tweemaal daags, driemaal daags, tenminste zesmaal daags). In de meeste RCT's werd verschil in verandering van HbA1c voor en na de interventie tussen interventie- en controlegroep als maatstaf voor de effectiviteit van zelfcontrole gehanteerd. Andere uitkomsten van zelfcontrole zoals (verandering van het) medicatiegebruik, kwaliteit van leven, nuchter glucose of hypoglykemieën werden slechts incidenteel onderzocht. Een uitgebreide bespreking van de literatuur is te vinden in bijlage 1.1.

1.5 Conclusie (niveau 2)

De meeste systematische reviews wijzen op een gunstig effect van bescheiden omvang van zelfcontrole op HbA1c. Het effect van zelfcontrole lijkt groter naarmate het baseline HbA1c hoger is maar het valt niet uit te sluiten dat dit effect wordt veroorzaakt door één studie met sterke daling van HbA1c (zie figuur 1.1).¹⁶ Er is onvoldoende bewijs om een uitspraak te doen over een mogelijk positief effect van zelfcontrole op hypo- en hyperglykemieën, kwaliteit van leven en medicatiegebruik. Ongewenste effecten van zelfcontrole, zoals een toename van angst of depressiviteit, kunnen niet worden uitgesloten.

16 In een meta-analyse van individuele patiëntgegevens die verscheen na de commentaarrronde werd geen relatie tussen hoogte van HbA1c en effect van zelfcontrole gevonden. Deze meta-analyse bevestigde de effectgrootte van HbA1c-daling van 0,2-0,3%. Farmer et al (2012) berekenden 0,25% bij een follow-up van 3 maanden. *Farmer AJ, Perera R, Ward A, Heneghan C, Oke J, Barnett AH, Davidson MB, Guerci B, Coates V, Schwedes U, O'Malley S. Meta-analysis of individual patient data in randomised trials of self monitoring of blood glucose in people with non-insulin treated type 2 diabetes. BMJ. 2012 Feb 27;344:e486.*

1.6 Overige overwegingen

In de gevonden literatuur is lastig vast te stellen of reguliere zorg, zoals deze in Nederland (veelal conform de NHG standaard/NDF standaard) wordt gegeven, afwijkt van de reguliere zorg in de landen waar de studies zijn verricht. Reguliere zorg, specifiek gericht op bloedglucosecontrole, in Nederland behelst: driemaandelijks een nuchtere bloedglucose en in elk geval jaarlijks één HbA1c-bepaling. In de meeste studies is sprake van elk kwartaal een HbA1c-controle.

De werkgroep benadrukt dat het HbA1c de beste enkelvoudige benadering is voor de glykemische instelling van patiënten met type 2 diabetes.

1.6.1 Klinische relevantie van effect van zelfcontrole

De klinische relevantie van een HbA1c-daling van 2,2 tot 3,3 mmol/mol (0,2 tot 0,3%), zoals deze gevonden is in de literatuur, is twijfelachtig te noemen. Ook de overige uitkomsten wijzen niet op een positief advies ten aanzien van het gebruik van zelfcontrole bij mensen met diabetes type 2 zonder insulinegebruik.

1.6.2 Attitude van de professionals

De werkgroep meent dat vanuit het perspectief van zorgverleners zelfcontrole onder sommige klinische omstandigheden zinvol kan zijn voor gemotiveerde patiënten met wie gezamenlijk een zorgplan wordt opgesteld. Voorbeelden van deze situaties zijn verdenking van ontregeling, gebruik van medicatie die ongewild invloed kan hebben (zoals corticosteroïden¹⁷), ter voorbereiding van een zwangerschap, bij eerder doorgemaakte diabetes gravidarum en ter evaluatie bij verdenking op hypoglykemieën.

Als de patiënt in staat is tot een adequate reactie op de gevonden bloedglucosewaarden kan zelfcontrole bijdragen aan het welbevinden en de kwaliteit van leven van de patiënt. Voorwaarde is dat de zorgverlener zal moeten voorzien in educatie en begeleiding. Zelfcontrole zonder educatie en zelfmanagement lijkt een weinig zinvolle interventie.

17 Zie voor overige bloedglucose beïnvloedende medicatie: KNMP Richtlijn Diabetes Mellitus (concept 2010) § 4.2.2.

1.6.3 Patiëntenperspectief

Vanuit het patiëntperspectief kan zelfcontrole en -management bijdragen aan een groter gevoel van autonomie en mogelijkheid om op basis van de gevonden bloedglucosewaarden gericht over te gaan tot gedragsverandering. Ook voor de patiënt is educatie voorwaarde voor het inzicht in de beïnvloedende factoren op het bloedglucosepatroon en kennis van adequate reacties hierop. Gezien de toegenomen betrokkenheid van patiënten in hun eigen behandeling valt ontzegging van mogelijkheid tot zelfcontrole bij bepaalde patiënten mogelijk slecht. Het betreft bijvoorbeeld patiënten die zijn geschrokken van de diagnose en zijn gemotiveerd tot aanpassen van de leefstijl ter voorkoming van (meer) medicatiegebruik.

Zelfcontrole helpt het effect van de leefstijlaanpassingen te evalueren.

Zelfcontrole en zelfmanagement kan vanuit patiëntenperspectief bijdragen aan een groter gevoel van autonomie.

Patiënten benoemen ook nadelen zoals een gebrek aan mogelijkheid tot zelfmanagement, gebrek aan belangstelling vanuit de zorgverlener en negatieve gevoelens (angst, ontmoediging, falen) door het zien van hoge bloedglucosewaarden.

De indicatie voor zelfcontrole en de frequentie en tijdstippen van meting worden vastgesteld in overleg met de patiënt. Het doel dat met zelfcontrole wordt beoogd wordt geformuleerd, indicatie en doelstelling worden samen met de patiënt vastgelegd in een zorgplan met afspraken over evaluatie.

1.6.4 Kosten

De hierna geformuleerde indicaties vormen een uitbreiding van de actuele indicaties van zelfcontrole. Dit brengt een toename van de kosten met zich mee. Theoretisch is rendement denkbaar door

1. Uitstel van (meer) medicatiegebruik.
 2. Een verlaging van het HbA1c en daarmee uitstel/voorkomen van het optreden van diabetes gerelateerde complicaties.
 3. Actief participerende patiënten met betere gezondheidsperspectieven.
- Daartegenover staan kosten, die in een recente Cochrane review geschat worden op € 361 in het eerste jaar¹⁸.

Over de kosteneffectiviteit van zelfcontrole bij deze indicaties kan echter geen uitspraak gedaan worden op basis van beschikbaar bewijs.

Ook zonder formele kosteneffectiviteitsberekening kan echter vermoed worden dat zelfs bij marginale effectiviteit de kosten per gewonnen levensjaar zeer hoog zouden zijn.

Verondersteld wordt, mede gezien de gemiddelde leeftijd van de betreffende diabetespatiënten en veelal beperkte mogelijkheden om in te grijpen bij afwijkende waarden, dat maar een klein deel van de patiënten de wens heeft tot zelfcontrole.

1.7 Aanbevelingen

Met beperkte onderbouwing van de literatuur is de werkgroep gekomen tot de volgende aanbevelingen:

Er is geen bewijs dat zelfcontrole bij mensen met type 2 diabetes zonder insulinetherapie in het algemeen tot verbetering leidt van klinisch relevante uitkomsten. Zelfcontrole kan voor mensen met type 2 diabetes zonder insulinetherapie slechts in speciale omstandigheden zinvol zijn.

18 Malanda UL, Welschen LMC, Riphagen II, Dekker JM, Nijpels G, Bot SDM. Self-monitoring of blood glucose in patients with type 2 diabetes mellitus who are not using insulin. The Cochrane Library, 2012, Issue 1.

Deze speciale omstandigheden zijn situaties waarin het, in overleg met de diabetesbehandelaar, wenselijk is inzicht te verkrijgen in de bloedglucosewaarden:

- bij verdenking van ontregeling, evaluatie na een afgesproken periode (bijvoorbeeld maximaal drie maanden)
- bij zwangschapswens, tot maximaal twee jaar
- bij het gebruik van overige bloedglucose beïnvloedende medicatie (zoals corticosteroïden¹⁹), voor zolang de ontregeling duurt
- ter voorbereiding op insulinetherapie
- bij zwangschap en eerder doorgemaakte diabetes gravidarum

Patiënt en zorgverlener spreken af en leggen vast hoe vaak en op welke tijdstippen gemeten wordt, wat het verwachte resultaat is en wanneer geëvalueerd wordt. In het algemeen, in navolging van de NDF richtlijn zelfcontrole (2003) zou kunnen worden geadviseerd:

- éénmaal per week of eens per twee weken een vierpuntscurve: vóór de drie hoofdmaaltijden en vóór het slapen
- op indicatie éénmaal per week of eens per twee weken een zeven/acht-puntscurve: voorafgaand aan en na elke maaltijd, voor het slapen en bij twijfel aan nachtelijke ontregeling

Voorwaarde is, naast de motivatie van de patiënt, een hiertoe gemotiveerde zorgverlener en het vermogen van patiënt en zorgverlener om actie te ondernemen op basis van de gevonden waarden. Registratie van de gemeten waarden door de diabetespatiënt is hiertoe onontbeerlijk. Dit kan in de vorm van een dagboekje en/of elektronisch. Een gezamenlijk opgesteld zorgplan helpt ter ondersteuning om de individuele doelstellingen te formuleren. Bij de evaluatie van dit zorgplan kan het nut van zelfcontrole besproken worden.

Het verstrekken van een bloedglucosemeter met bijbehorende materialen zou onder genoemde voorwaarden kunnen worden toegestaan.

19 Zie voor overige bloedglucose beïnvloedende medicatie: KNMP Richtlijn Diabetes Mellitus (concept 2010) § 4.2.2.

2. Zelfcontrole bij één- of tweemaal daags insulinetherapie

2.1 Inleiding

Ondanks gebrek aan ondersteunende literatuur is men het in de richtlijnen veelal eens over het mogelijk nut van zelfcontrole. De noodzaak ervan verschilt per individu, evenals de frequentie waarin een patiënt zijn bloedglucosewaarden moet controleren. Hierover bestaat vooralsnog geen consensus.

Volgens de richtlijn van NICE (2008) is *“The frequency of monitoring that is useful to someone with diabetes highly individual and it is inappropriate to put an artificial restriction on this.”* (2008; pag 50)

De NHG-standaard (2006) verschaft slechts summier informatie over timing en frequentie van zelfcontrole:

Stap 3: éénmaal daags insuline toevoegen aan orale bloedglucoseverlagende middelen. (...). De instelling is gebaseerd op nuchtere glucosecontrole; dagcurven zijn niet nodig.(...)

In de Duitse richtlijn wordt gesteld (pag 540): *“The time and frequency of such blood glucose self-checks must be defined individually and depends largely on the type of insulin therapy in question. For patients undergoing conventional insulin therapy, one or two measurements per day are usually sufficient – when metabolic control is stable and nutrition is constant, the number of readings can also be reduced further.”* Dit wordt niet met literatuur onderbouwd.

Volgens de ADA-richtlijn (2010; pag S17 – S18) dient *“The frequency and timing of SMBG be dictated by the particular needs and goals of the patient.”* Er wordt alleen een aanbeveling gegeven voor patiënten met type 1 diabetes en zwangere vrouwen die insuline gebruiken: *“SMBG is recommended three or more times daily.”* Wat timing betreft meent de ADA-richtlijn: *“To achieve postprandial glucose targets, postprandial SMBG may be appropriate’.* Deze aanbeveling wordt als een expertopinie gepresenteerd en niet met literatuur onderbouwd.

2.2 Vraag

De werkgroep kwam door het bovenstaande tot de volgende vraag:

Vraag 2: In hoeverre heeft het *meer of minder frequent* of het *op verschillende tijdstippen zelf* controleren van bloedglucosewaarden door mensen met diabetes met één- of tweemaal daags insuline injectietherapie effect op HbA1c, kwaliteit van leven, aantal hypo- en hyperglykemische ontregelingen of een reductie van medicatiegebruik?

2.3 Methode

De systematische reviews die zijn gebruikt voor uitgangsvraag één zijn gescreend op studies die relevant zijn voor bovenstaande uitgangsvraag. De volgende studies werden gevonden: Bajkowska-Fiedziukiewicz (2008); Capelson (2006); Evans (1999); Franciosi (2001); Joy (2003); Karter (2001); Schiel (1999); Schütt (2006) en Secnik (2007).

2.4 Bespreking van de literatuur

De meeste studies betroffen zogeheten dwarsdoorsnedenonderzoeken en geen experimenteel vergelijkend onderzoek. Deze studies hebben een betrekkelijk geringe bewijskracht. De grootte van de studies varieerde aanzienlijk. Zonder uitzondering rapporteerden deze studies alleen over HbA1c als uitkomstmaat terwijl doorgaans alleen het effect van verschillende frequenties en niet dat van verschillende timing werd onderzocht. Een uitgebreidere bespreking van de literatuur is te vinden in bijlage 2.1.

2.5 Conclusie (niveau 3)

In iets meer dan de helft van het aantal studies gaat een hogere frequentie van zelfcontrole samen met een lager HbA1c. Voor zover er een relatie wordt gevonden tussen verschillende frequenties van zelfcontrole en HbA1c zou het effect in de orde van grootte kunnen zijn van 2,2 mmol/mol (0,2%) daling van HbA1c per additionele zelfcontrole per dag.

Eén studie laat geen verschil in timing van zelfcontrole op HbA1c liet zien. Er is geen bewijs gevonden over het effect van verschillen in frequenties en timing van zelfcontrole op andere uitkomstmaten dan HbA1c.

2.6 Overige overwegingen

Ook op basis van klinische expertise is niet vast te stellen hoe vaak en op welke momenten zelfcontrole verricht moet worden om een daling van het HbA1c te bewerkstelligen. Er zijn te veel factoren die de bloedglucosewaarden en daarmee het HbA1c kunnen beïnvloeden. Helaas zijn er geen bevindingen in de literatuur gevonden over andere uitkomstmaten dan HbA1c.

2.6.1 Veelal gehanteerd huidig beleid

Er is een maximum aan honderd metingen per kwartaal gesteld (bron: CVZ), gebaseerd op het aantal insuline-injecties (honderd metingen bij één- of tweemaal daags injecteren) per dag, los van de actie die ondernomen wordt en het effect van de metingen.

Er is een diversiteit aan adviezen voor het moment waarop gemeten wordt. De adviezen leiden allen tot het gebruik van circa honderd strips per kwartaal:

1. éénmaal daags meten, bijvoorbeeld nuchter.
2. tweemaal per week een driepuntscurve, meestal nuchter, voor het avondeten en voor het slapen.
3. tweemaal per week een vierpuntscurve, bijvoorbeeld nuchter, vóór de lunch, vóór het avondeten en vóór het slapen.
4. postprandiale curves: tweemaal per week een vierpuntscurve met een nuchtere meting en metingen anderhalf à twee uur na elke maaltijd
5. een combinatie van curves waarin waarden voor en na de maaltijden gemeten worden.

Genoemde adviezen worden al dan niet aangevuld met een enkele uitgebreide dagcurve voorafgaand aan het consult bij de diabetesbehandelaar.

2.6.2 Huidig beleid versus bevindingen in de literatuur

De wetenschappelijke bevindingen, zoals uiteengezet in dit hoofdstuk, onderschrijven niet duidelijk een positief effect van zelfcontrole op het HbA1c. Een daling van 2,2 tot 3,3 mmol/mol (0,2 – 0,3%) is niet klinisch relevant te noemen. Ook op andere parameters wordt geen effect gemeten of is geen effect onderzocht. Het is echter niet altijd duidelijk in de studies terug te vinden wat de onderzoeksparticipanten zelf voor acties hebben ondernomen op hun gemeten bloedglucosewaarden.

Aannemelijk is dat diabetespatiënten die zelf kiezen voor het actief reguleren van hun bloedglucosewaarden betere resultaten behalen op de uitkomstparameters als HbA1c, welbevinden, hypo- en hyperglykemische ontregeling en mogelijk medicatiegebruik.

2.6.3 Wenselijke situatie vanuit behandelaarsperspectief

Zelfcontrole leidt op zichzelf niet tot een evidente verbetering van de diabetesinstelling; de interventie die volgt moet het effect sorteren.

Behandeldoelen worden met de patiënt vastgesteld. Hierbij zijn medische overwegingen van belang maar ook vragen als 'Wil en kan de patiënt zelf de bloedglucoses reguleren?', 'Is er sprake van hypoglykemieën?', 'Hoe ervaart de patiënt hoge waarden die niet bijgesteld kunnen worden?', 'Hoe pijnlijk ervaart de patiënt de vingerprikken?'. Deze overwegingen zullen leiden tot een gezamenlijk vast te stellen beleid, vastgelegd in een samen op te stellen zorgplan.

Zelfcontrole leidt op zichzelf niet tot een evidente verbetering van de diabetesinstelling; de interventie die volgt op basis van de gemeten waarden moet effect sorteren. Het vereist voldoende kennis en inzicht bij de patiënt en diens behandelaar om adequaat de resultaten van zelfcontrole te kunnen hanteren. Eénmaal daags een injectie van (middel)langwerkende insuline, veelal toegevoegd aan orale medicatie, kan vooral de nuchtere bloedglucosewaarden verbeteren. Bij hoge waarden overdag kan hier een tweede injectie aan worden toegevoegd en is een controle van de bloedglucosewaarden overdag mogelijk zinvol. Ook bij een tweemaal daags 'mix'schema, een mix van korten (middel)langwerkende insuline bij het ontbijt en avondeten, is een combinatie van meetmomenten over de dag veelal gewenst. Deze therapie geeft mogelijk meer hypoglykemieën dan éénmaal daags langwerkende insuline.

De door de patiënt gemeten en geregistreerde waarden worden in principe gebruikt voor:

1. evaluatie met de behandelaar: de patiënt neemt het dagboekje met de bloedglucosewaarden mee en beoordeelt tezamen met de behandelaar het verloop en de beïnvloedende factoren.
Over het algemeen is in deze situatie een lage frequentie van zelfcontrole voldoende, bijvoorbeeld alleen een aantal dagcurves voorafgaand aan het bezoek aan de behandelaar.
2. zelfregulatie door de patiënt: op basis van gemeten waarden past de patiënt zelf
 - a. de insulinedosering aan volgens afspraak met de behandelaar.
 - b. het leefpatroon aan, zoals voeding en lichaamsbeweging.

2.6.4 Patiëntenperspectief

Met de toegenomen patiëntenemancipatie groeit de behoefte om zelf grip te krijgen op de ziekte.

Patiënten geven in de onderzochte studies diverse ervaringen aan met zelfcontrole. De gevonden waarden kunnen deprimerend zijn, omdat er niet echt op het moment zelf actie ondernomen kan worden. Anderzijds is het slechts gebruiken van medicatie zonder inzicht in het effect ervan voor de veel patiënten niet (meer) wenselijk; met de toegenomen patiëntenemancipatie groeit de behoefte om zelf grip te krijgen op de ziekte.

Voor diabetespatiënten gelden vaak andere afwegingen dan voor behandelaren. De last van het meten enerzijds en bijvoorbeeld de behoefte aan extra metingen bij onzekerheid anderzijds wegen mee in het maken van een gemeenschappelijk beleid. Op basis van de motivatie van en gestelde doelen door de patiënt kan dit zelfcontrolebeleid worden vastgesteld en kan zo nodig worden afgeweken van algemeen geldende adviezen.

2.6.5 Kosten

Door de voorwaarden voor zelfcontrole enerzijds aan te scherpen (alleen zelfcontrole als ook aan zelfregulatie wordt gedaan) en anderzijds te verruimen (om zelf te kunnen reguleren zal mogelijk – tijdelijk – vaker gemeten moeten worden) is per saldo niet te zeggen wat het economisch effect is van de aanbevelingen. Door het verkrijgen van inzicht in het effect van bepaalde voedingsmiddelen, medicijnen en fysieke activiteit en daarmee het behalen van gestelde doelen kan na verloop van tijd het aantal metingen worden ge-

reduceerd. Momenteel gelden afspraken voor vergoeding van strips zonder evaluatie van het effect. Wellicht dat een verschuiving van de kosten optreedt wanneer aan zelfcontrole het gebruik van een gezamenlijk opgesteld zorgplan en zelfmanagement gekoppeld wordt.

2.7 Aanbevelingen

1. Voor mensen met type 2 diabetes met één- of tweemaal daags insuline injectietherapie wordt zelfcontrole onder voorwaarden zinvol geacht.
2. Afspraken met betrekking tot zelfcontrole moeten worden vastgelegd en geëvalueerd in een door patiënt en zorgverlener gezamenlijk opgesteld zorgplan.
3. Het individuele doel van de patiënt, vastgesteld in overleg met de behandelaar, dient bepalend te zijn voor het aantal meetmomenten en de tijdstippen waarop wordt gemeten.

Specifieke situaties kunnen extra metingen vereisen.

Als leidraad wordt, grotendeels in navolging van de NDF richtlijn 2003, het volgende aanbevolen:

- **bij aanvang van één- of tweemaal daags insulinetherapie:**
 - dagelijks nuchter²⁰ tot stabiele bloedglucosewaarden.
 - éénmaal per week of eens per twee weken een vierpuntscurve: vóór de drie hoofdmaaltijden en vóór het slapen.
 - op indicatie éénmaal per week of eens per twee weken een zeven/acht-puntscurve: voorafgaand aan en na elke maaltijd, voor het slapen en bij twijfel aan nachtelijke ontregeling controle in de nacht
- **tijdens vervolgspraken tussen patiënt en diabeteszorgverlener de frequentie zo nodig aanpassen.**

20 Tevens conform NHG standaard diabetes mellitus type 2 (2006).

3. Zelfcontrole bij intensieve insuline- en insulinepomptherapie

3.1 Inleiding

Er is in Nederland geen eenduidige afspraak over de frequentie van het meten van bloedglucosewaarden. Zorgverzekeraars hebben regels opgesteld ten aanzien van de vergoeding van het aantal teststrips. Grofweg komt dit voor mensen met intensieve insuliner therapie of insulinepomptherapie neer op vier tot vijf metingen per dag, zonder voorwaarden aan zelfmanagement.

Volgens de ADA-richtlijn (2010; pag S17-S18) *'SMBG should be carried out three or more times daily for patients using multiple insulin injections or insulin pump therapy'*. Deze aanbeveling wordt gepresenteerd als een aanbeveling met sterkte 'A', een 'sterke' aanbeveling derhalve. Een van de argumenten voor deze aanbeveling is dat *"for these populations significantly more frequent testing may be required to reach A1C targets safely without hypoglycemia."*

In de Duitse richtlijn (update 2008; pag 540) wordt gesteld: *"For patients undergoing intensified insulin therapy, as a rule at least three – four measurements should be taken per day."* Deze aanbeveling is, naar eigen zeggen, gebaseerd op expertopinie. Dat leidde de werkgroep naar vraag drie.

3.2 Vraag

De werkgroep kwam door het bovenstaande tot de volgende vraag:

Vraag 3: Heeft de frequentie van bloedglucose meten door mensen met diabetes en intensieve insuline-injectie- of pomptherapie effect wat betreft verbetering van het HbA1c, vermindering van het aantal hypo- en hyperglykemische ontregelingen, verbetering van kwaliteit van leven en een vermindering van medicatiegebruik?

3.3 Methode

Met een zoekstrategie in Pubmed werden 35 studies gevonden waarvan er drie relevant werden geacht. Daarnaast is specifiek verder gezocht naar relevante literatuur in Medline en Cochrane. Dit leverde één niet-systematische review op. In bijlage 3.1 staan de diverse zoekstrategieën en resultaten beschreven.

3.4 Bespreking van de literatuur

De gevonden studies betreffen allen correlatiestudies en geen vergelijkende experimentele studies, waardoor geen uitspraken in termen van causale relaties kunnen worden gedaan. Het betreft wel grote studies met duizenden onderzochte personen. De onderzochte uitkomstmaat was in de regel het HbA1c. Andere uitkomsten zoals hypo- en hyperglykemie, kwaliteit van leven of vermindering medicatiegebruik werden nauwelijks onderzocht. Een uitgebreidere bespreking van de literatuur is te vinden in bijlage 3.1.

3.5 Conclusie (niveau 3)

De gevonden studies wijzen op een positieve associatie tussen frequenter meten van bloedglucose en daling van het HbA1c.

Er is geen bewijs gevonden dat voldoende aanwijzingen verschaft voor het bepalen van een optimale frequentie van zelfcontrole bij mensen met diabetes mellitus en intensieve insuline injectie-/pomptherapie.

De gevonden studies wijzen op een positieve associatie tussen frequenter meten van bloedglucose en daling van het HbA1c; vanaf vijfmaal daags meten lijkt geen winst meer te behalen in termen van HbA1c-afname.

3.6 Overige overwegingen

Op basis van de beschikbare literatuur lijkt het dat de frequentie van zelfcontrole een effect heeft op de hoogte van het HbA1c. Per extra controle per dag, tot een maximum van vijf metingen, is er een verbetering van het HbA1c met 2,2 tot 3,3 mmol/mol (0,2 tot 0,3%) te verwachten. Dit geldt voor mensen met diabetes die een intensief insulineschema gebruiken, hetgeen wil zeggen minimaal viermaal daags insulinetherapie of een insulinepomp. Uit de literatuur

blijkt wat dit effect betreft geen verschil te zijn tussen mensen met diabetes type 1 of diabetes type 2.

3.6.1 Het effect van zelfcontrole

De bewijskracht van de studies ten aanzien van het effect van zelfcontrole bij een intensief insulinerégime is matig te noemen.

Het ADA stelt in de Position Statements 2010:

“Major clinical trials of insulin-treated patients that demonstrated the benefits of intensive glycemic control on diabetes complications have included SMBG as part of multifactorial interventions, suggesting that SMBG is a component of effective therapy. SMBG allows patients to evaluate their individual response to therapy and assess whether glycemic targets are being achieved.”

Net als in de voor deze richtlijn gevonden studies geeft ook ADA geen concreet advies over geadviseerde frequentie van bloedglucosemeten in combinatie met daaraan gekoppelde acties.

Mogelijk negatieve effecten van zelfcontrole zijn in de gevonden studies niet vermeld. Een verklaring hiervoor kan zijn dat patiënten met een intensief insulineschema of een insulinepomp zelf over mogelijkheden beschikken tot zelfregulatie en daarmee in staat zijn slechte waarden te corrigeren.

3.6.2 Attitude van de professionals

Het aantal hypo- en hyperglykemieën neemt mogelijk af bij frequente zelfcontrole.

Ervaring uit de dagelijkse diabetespraktijk leert dat het succesvol behalen en behouden van een streefwaarde van het HbA_{1c} < 53 mmol/mol (7%) sneller gaat bij frequent meten. Ook het aantal hypo's en hyperglykemieën neemt af bij frequente zelfcontrole en daarmee het risico van hypo-unawareness en optreden van langetermijn complicaties.

Zelfcontrole kan hierbij niet worden losgekoppeld van zelfmanagement. Het meten van bloedglucoses zonder te kunnen anticiperen op de gevonden waarden zal weinig of geen invloed hebben op bovenvermelde effecten. Een betrokken houding van de zorgverlener is hierbij van belang om de patiënt gemotiveerd te laten meten en reguleren. De zorgverlener evalueert samen met de diabetespatiënt de gemeten en geregistreerde bloedglucosewaarden.

De zorgverlener helpt de patiënt de waarden juist te interpreteren en samen wordt besloten tot aanpassingen in leefstijl en/of medicatieschema.

3.6.3 Patiëntenperspectief

Voor mensen met diabetes kan zelfcontrole een grote mate van bewegingsvrijheid en autonomie geven. Hiervoor is educatie van groot belang. Inzicht in de factoren die bloedglucosewaarden beïnvloeden, meten van het effect van deze beïnvloedende factoren en het vermogen adequaat te reageren geeft mensen met diabetes wellicht de mogelijkheid om een zo normaal mogelijk leven te leiden. Vooral de grip op de diabetes, de veronderstelde afname van de kans op complicaties en het zich prettiger voelen bij goede waarden zijn belangrijk voor de motivatie van de diabetespatiënt. Zelfcontrole wordt door diabetespatiënten mogelijk ervaren als houvast, bijvoorbeeld ter controle van de werking en aanwezigheid van insuline teneinde hyper- en hypoglykemische ontregeling te voorkomen. De patiënt kan zich met zelfcontrole focussen op de moeilijk te reguleren momenten op de dag en daar verbetering in aan trachten te brengen.

De mogelijk negatieve kanten van zelfcontrole die patiënten zelf aangeven dient men niet uit het oog te verliezen.

De mogelijke negatieve kanten van zelfcontrole die patiënten zelf aangeven – de door hen ervaren psychische belasting – dient men daarbij niet uit het oog te verliezen. Weigerende apparatuur, pijn, confrontatie, zichtbaarheid van de ziekte en onmacht zijn negatieve factoren die diabetespatiënten aangeven bij zelfcontrole.

3.6.4 Kosten

Wat betreft de kosten geldt dat een investering in zelfcontrole voor deze groep diabetespatiënten op termijn waarschijnlijk tot minder kosten zal leiden, daar er een goede correlatie bestaat tussen de hoogte van het HbA1c en de kans op diabetes gerelateerde complicaties en ziekenhuisopnames.

3.7 Aanbevelingen

Ondanks gebrek aan robuuste ondersteuning uit de literatuur stelt de werkgroep dat

Voor mensen met diabetes met een intensief insulineschema van drie of meer injecties per dag of insulinepomptherapie is gerichte zelfcontrole van gemiddeld vier tot vijf keer per dag aan te bevelen.

Hierbij is zelfmanagement onontbeerlijk.

In incidentele gevallen en/of bij behoefte aan meer inzicht kan een groter aantal metingen per dag noodzakelijk zijn. In de NDF Richtlijn (2003) wordt zo nodig aanvullend voorgesteld: éénmaal per week of éénmaal per twee weken een zeven- of achtpuntscurve (voor en na de maaltijden en indien gewenst 's nachts).

Tevens zijn er situaties denkbaar waarbij met minder frequente controle kan worden volstaan. Diabeteszorgverlener en -patiënt kunnen dit in gezamenlijk overleg besluiten.

4. Zelfcontrole en educatie

4.1 Inleiding

In eerder (in hoofdstuk 2) beschreven studies wordt benadrukt dat zelfcontrole niet gezien moet worden als een interventie; het verstrekken en gebruiken van een bloedglucosemeter op zichzelf verbeteren de glucoseregulatie niet. De verbetering komt voort uit de acties die ondernomen worden in respons op de gevonden waarden. Zelfcontrole is daarmee onlosmakelijk verbonden met educatie, welke moet leiden tot zelfmanagement van de diabetespatiënt.

De aandacht voor zelfmanagement in de diabeteszorg neemt de laatste jaren sterk toe. In het in 2011 verschenen NDF raamwerk²¹ 'Zelfmanagement-educatie bij diabetes. In een raamwerk voor competenties van zorgprofessionals wordt zelfmanagement als volgt beschreven:

Het 'Chronic Care Model'²² beschrijft zelfmanagement als het individuele vermogen van de mens met een chronische ziekte om goed om te gaan met symptomen, behandeling, lichamelijke en sociale consequenties en leefstijl-aanpassingen inherent aan leven met een chronische ziekte. Dit veronderstelt de aanwezigheid van inzicht, motivatie en vaardigheid bij de individuele patiënt. In het geval van diabetes is het evident dat zelfmanagement een noodzakelijke voorwaarde is om te komen tot een adequate regulatie van de bloedglucose en cardiovasculaire risicofactoren. Ook is zelfmanagement belangrijk bij dreigende of bestaande complicaties van diabetes.

Niet alleen de professional maar juist ook de diabetespatiënt zelf is verantwoordelijk voor de resultaten van zijn zorgproces en behandeling (het behalen van de gestelde gezondheidsdoelen). De professional heeft de belangrijke taak om de patiënt hierin te ondersteunen.

Kennis en vaardigheden worden over het algemeen aangeleerd door patiënteducatie, een essentieel onderdeel van de diabetes-begeleiding.

21 Raamwerk Educatie NDF Commissie Educatie en Voorlichting (2011).

22 Het Chronic Care Model is een hulpmiddel voor de ontwikkeling en verbetering van de chronische zorg. Centraal staat het teamwork tussen de patiënt en zijn zorgverleners.

Verondersteld wordt dat kennis van diabetes en het verwerven van belangrijke vaardigheden voor zelfmanagement een essentiële rol spelen in het beperken of voorkomen van complicaties en het bevorderen van de kwaliteit van leven. Kennis en vaardigheden worden over het algemeen aangeleerd door patiënt-educatie, een essentieel onderdeel van de diabetesbegeleiding.

Zelfmanagement stelt zware eisen aan de patiënt met diabetes. Dagelijks moeten vele beslissingen worden genomen om voeding, lichamelijke activiteit en medicatie in balans te houden. Diabeteseducatie dient dan ook niet alleen de eerste maanden na de diagnose gegeven te worden maar blijft een belangrijk onderdeel van continue zorg.

Zelfmanagement vraagt om educatie. Nogmaals uit het NDF rapport: *Zelfmanagementeducatie behelst (...) meer dan het aanbieden van informatie en het instrueren van de patiënt. Het richt zich op het (helpen) ontwikkelen van intrinsieke motivatie, inzichten en vaardigheden die de patiënt in staat stellen de diabetes en hieruit voortvloeiende lichamelijke en psychosociale consequenties op langere termijn en onder wisselende omstandigheden op adequate wijze te hanteren.*

Onduidelijk is echter in welke vorm deze educatie aangeboden zou moeten worden. Een relevante vraag is dan ook of het aanleren van zelfcontrole, ingebed in een educatieprogramma, meer effect sorteert op onder andere HbA1c en het welbevinden, dan het uitreiken van een bloedglucosemeter zonder gestructureerde educatie en begeleiding. De noodzaak van diabetes-educatie staat op zich niet ter discussie. Wel is van belang te weten welke gestructureerde vormen van educatie het meeste effect sorteren op kennis, vaardigheden en bovenal lichamelijke en psychische uitkomsten.

4.2 Vraag

Het bovenstaande leidde in de werkgroep tot de volgende vraag.

Vraag 4: Welke gestructureerde vormen van patiënteducatie leiden tot succesvol aanleren en uitvoeren van zelfmanagement bij mensen met diabetes type 1 of 2?

4.3 Methode

In een literatuursearch is gezocht naar systematische reviews, HTA (Health Technology Assessment)-rapporten en RCT's in Medline en de Cochrane Library (Cochrane Database of Systematic Reviews; Cochrane Central Register of Controlled Trials; Health Technology Assessment Database). Van de twintig gevonden HTA-rapporten en systematische reviews zijn er vijf relevant bevonden voor bovengenoemde uitgangsvraag. Slechts één RCT voegt naast de systematische reviews en HTA-rapporten nog iets toe. In bijlage 4.1 is de literatuur zoekstrategie opgenomen.

4.4 Bespreking van de literatuur

De gevonden systematische reviews waren allen van goede kwaliteit, maar de methodologische kwaliteit van de hierin opgenomen studies was nogal variabel. In de educatieprogramma's werd vooral aandacht geschonken aan voeding, zelfcontrole van bloedglucosewaarden, lichaamsbeweging en lichaamsgewicht. De beschrijving van de aan te leren interventies was in de studies doorgaans weinig concreet en specifiek. De duur van de interventies was variabel. De interventies betroffen zowel groepseducatie als individuele educatie. De uitkomstmaten waaraan vooral aandacht werd geschonken waren HbA1c, kwaliteit van leven, kennis van diabetes en diabetesmedicatie. Een uitgebreidere bespreking van de literatuur is te vinden in bijlage 4.1.

4.5 Conclusie (niveau 2)

Er zijn weinig robuuste studies waarin het effect van diverse vormen van educatie ten behoeve van zelfmanagement zijn onderzocht en vergeleken. Er zijn geen studies gevonden die voldoende informatie verschaften om te beoordelen of sommige subgroepen meer baat hadden bij een bepaalde educatieve interventie.

Groepseducatie lijkt voor zover het uitkomsten als HbA1c op korte termijn (< één jaar) betreft, effectiever dan individuele educatie.

Groepseducatie lijkt effectiever dan individuele educatie.

Educatie met een focus op het bevorderen van een positieve attitude en grotere zelfredzaamheid ('gedragsgerelateerde taken') lijkt effectiever dan op kennisoverdracht gebaseerde educatie.

Soms had diabeteseducatie tot gevolg dat met minder medicatie kon worden volstaan of de kwaliteit van leven verbeterde. Vaker nam de diabeteskennis toe na een educatieprogramma te hebben gevolgd.

Het is aannemelijk dat zelfcontrole aangevuld met educatie effectiever is dan zelfcontrole als zodanig in termen van daling van HbA1c. Deze daling lijkt in de orde van grootte van 5,7 mmol/mol (0,52%) ten opzichte van reguliere controle, en circa 2.2 mmol/mol (0,2%) ten opzichte van zelfcontrole als zodanig, zij het dat er sprake was van substantiële heterogeniteit van de uitkomsten.

4.6 Overige overwegingen

Voorals een patiënt zelf de meetresultaten kan gebruiken voor gedragsverandering, is zelfcontrole een succesvolle interventie te noemen.

Bij aanvang van het ontwikkelen van deze richtlijn is een knelpuntanalyse gehouden onder belanghebbenden in de Nederlandse diabeteszorg. In de reacties werd vaak gewezen op het belang van educatie, gericht op zelfmanagement. Alleen wanneer patiënten zelf de getallen kunnen interpreteren en gebruiken om te komen tot gedragsverandering (verandering in medicatiedosering, verandering in voeding en/of in bewegingspatroon) is zelfcontrole een succesvolle interventie te noemen. Helaas is 'educatie' als interventie nauwelijks eenduidig te onderzoeken. De vele studies waarin gekeken is naar het effect van educatie bij zelfcontrole verschillen zodanig in opzet, methodologie, duur en intensiteit van de interventie dat de uitkomsten slechts moeizaam te duiden zijn.

Bij het opstellen van aanbevelingen is vooral gebruik gemaakt van de algemene aanbevelingen in de NICE-richtlijn van 2008.²³

23 National Collaborating Centre for Chronic Conditions. Type 2 diabetes: national clinical guideline for management in primary and secondary care (update). London: Royal College of Physicians, 2008.

4.7 Aanbevelingen

1. Gestructureerde educatie is een essentieel onderdeel van de diabeteszorg en moet worden aangeboden aan alle mensen met diabetes, in elk geval ten tijde van het stellen van de diagnose.

Gestructureerde educatie zou jaarlijks aangeboden moeten worden aan diabetespatiënten en moeten worden geëvalueerd.

2. Voorwaarden waaraan gestructureerde educatie moet voldoen en die tevens te gebruiken zijn als evaluatiecriteria:

- Educatie moet aansluiten op de individuele behoeften en doelen van de diabetespatiënt en duidelijk te begrijpen zijn voor de patiënt. Het moet lokaal beschikbaar zijn en geïntegreerd zijn in de reguliere zorg.
- Educatieprogramma's zijn evidence based met een gestructureerd plan van aanpak, bevatten duidelijk geformuleerde doelen en leeronderwerpen en worden gegeven door voldoende getrainde opleiders. Omdat groepseducatie effectiever lijkt dan individuele educatie verdient dit de voorkeur. Een gelijkwaardig alternatief dient beschikbaar te zijn voor patiënten die niet kunnen/willen deelnemen aan groepseducatie.
- Als basis voor de inhoud geldt de Zorgstandaard NDF.
- De uitkomsten van het programma moeten, onder deelnemers en als programma zelf, worden geëvalueerd.

De werkgroep stelt bovendien dat webbased educatieprogramma's een goede aanvulling kunnen zijn. Deze zijn flexibel in te zetten, aan te passen en kunnen doorgaand aangeboden worden waardoor continuïteit gewaarborgd is. Voorbeelden van educatieprogramma's die in Nederland draaien zijn DIEP (<http://www.diep.info/index.php>), PRISMA (<http://www.prisma-diabetes.nl>) en het educatieaanbod van de patiëntenvereniging, de DVN (<http://www.dvn.nl/>).

Gestructureerde diabeteseducatieprogramma's voor anderstaligen en diabetespatiënten die de Nederlandse taal niet voldoende machtig zijn, zijn helaas nog niet voorhanden. De werkgroep adviseert nader onderzoek naar de aanwezigheid van dergelijke programma's in andere landen en de bruikbaarheid ervan in de Nederlandse zorg.

5. Uitvoering van zelfcontrole

Diabetespatiënten verlaten zich volledig op de door hen gemeten waarde. Dat maakt betrouwbaarheid van de meting van groot belang.

5.1 Inleiding

Zelfcontrole is een centraal onderdeel in de zelfregulatie en diabetespatiënten verlaten zich volledig op de door hen gemeten waarde. Dat maakt de betrouwbaarheid van de metingen van groot belang. Deze betrouwbaarheid wordt vooral bepaald door de patiënt zelf en door de apparatuur. De patiënt bepaalt hoe de handeling wordt uitgevoerd en hoe de apparatuur wordt gebruikt en onderhouden. De zorgverlener heeft een rol in de controle op de correcte uitvoering en op de apparatuur.

Recent (2011) is een Richtlijn 'Procedures voor het gebruik en controle van glucosemeters door zorgverleners en patiënten met diabetes mellitus' door KNMP (Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie), NVKC (Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde) en NVZA (Nederlandse Vereniging van Ziekenhuis Apothekers) ontwikkeld. Deze richtlijn is, met goedvinden van de werkgroep KNMP-NVKC-NVZA, gebruikt bij het beantwoorden van de gestelde uitgangsvraag over de uitvoering van zelfcontrole en voor controle op de meetapparatuur. Door gebruik te maken van de genoemde richtlijn wordt tevens bijgedragen aan de implementatie ervan en gewaakt over eenduidigheid van begrippen en (vooral) van adviezen en aanbevelingen. Ook zeer recent is een publicatie verschenen in *Diabetes Care* (Hortensius, Diabetes Care 2011) waarin de resultaten van een in Nederland uitgevoerd onderzoek over de uitvoering van zelfcontrole worden beschreven. Deze publicatie is eveneens gebruikt bij de beantwoording van uitgangsvraag 5.

5.2 Vraag

Het bovenstaande leidde in de werkgroep tot de volgende vraag.

Vraag 5: Aan welke voorwaarden moet de uitvoering van zelfcontrole door mensen met diabetes voldoen teneinde te kunnen vertrouwen op de meetresultaten?

5.2.1 Subvragen

Bovenstaande vraag roept een aantal subvragen op:

1. Aan welke voorwaarden moeten de materialen voldoen?
2. Moet de eerste druppel worden weggeveegd of kan deze worden gebruikt?
3. Wat is de wijze van schoonmaken van vingers: wel/niet desinfecteren?
4. Wat is de correcte wijze van stuwen om meer bloed te verkrijgen?

5.3 Methode

De methodiek van de literatuursearch wordt niet systematisch beschreven. Voor het beantwoorden van de vraag en de daarbij behorende subvragen is met goedvinden uitgebreid gebruik gemaakt van de Richtlijn 'Procedures voor het gebruik en controle van glucosemeters door zorgverleners en patiënten met diabetes mellitus' door de werkgroep KNMP-NVKC-NVZA. In deze Richtlijn stonden vergelijkbare vragen centraal, welke met behulp van literatuuronderzoek beantwoord zijn:

- Welke glucosemeters zijn betrouwbaar genoeg om te adviseren voor gebruik door patiënten met diabetes?
- Welke meters (glucose en cholesterol) kunnen worden gebruikt voor (preventie)metingen bij apotheek en huisarts?
- Hoe vaak zou een meter (van patiënt, apotheek, huisarts) moeten worden geijkt, waarmee en door wie?
- Wat zijn de randvoorwaarden voor betrouwbare metingen?
- Wanneer zou moeten worden gemeten door de klinisch chemicus (op een klinisch chemisch laboratorium)?

5.4 Bespreking van de literatuur

Er is een hoeveelheid aan (vooral klinisch-chemische) literatuur gebruikt om antwoord te vinden op de vragen waaruit een viertal met elkaar samen-

hangende documenten is ontwikkeld. Deze documenten, terug te vinden op de websites van de betrokken organisaties, zijn:

- Een recent gepubliceerd artikel waarin een SKML-Quality Mark voor bloedglucosemeters wordt beschreven
- Een aanbeveling voor kalibratie van bloedglucosemeters van patiënten door een klinisch chemische laboratorium
- Een aanbeveling voor kalibratie van bloedglucosemeters van zorgverleners
- Een *standard operating procedure* voor het uitvoeren van een bloedglucosemeting door een zorgverlener

De verwerking van de literatuur, de conclusies die hieruit getrokken zijn en het formuleren van aanbevelingen is gebeurd in consensusbesprekingen met de werkgroepleden.

5.5 Conclusie

Glucosemeters hebben bij voorkeur een SKML Quality Mark en moeten voldoen aan analytische criteria, gebaseerd op het in de klinische chemie algemeen aanvaarde concept van biologische variatie zoals beschreven in het SKML Quality Mark artikel.

De patiënt moet geïnstrueerd worden hoe de meting te verrichten met aandacht voor zowel pre-analytische (voorafgaand aan de bepaling zelf) als analytische en post-analytische aspecten. De uitvoering van de bloedglucosemeting door de patiënt moet éénmaal per jaar gecontroleerd worden, bij afwijking dient de bloedglucosemeter gekalibreerd te worden. Daarna vindt opnieuw instructie van de diabetespatiënt plaats. Instructie, controle en kalibratie dient te gebeuren onder supervisie van een CCKL-geaccrediteerd laboratorium.

Als bij de bloedglucosemeter instructie naar voren komt dat er sprake is van belemmeringen in het (betrouwbaar) uitvoeren van zelfcontrole vanwege patiëntspecifieke problemen, dient de zorgverlener met de patiënt, zo nodig in overleg met anderen (bijvoorbeeld medisch specialist, bloedglucosemeter-fabrikant, laboratoriumspecialist) maatregelen te treffen. Maatregelen kunnen bijvoorbeeld zijn het verstrekken van een bloedglucosemeter met een grotere display, een voor deze patiënt beter te hanteren prikpen, grotere strips of het organiseren van praktische ondersteuning bij de uitvoering van zelfcontrole.

5.5.1 Antwoord op subvraag 1

Aan welke voorwaarden moeten de materialen voldoen?

■ Hergebruik lancetten

Het éénmalig gebruik van *disposable* materiaal, waaronder lancetten voor het verkrijgen van een bloeddruppel, is de norm in Nederland.

■ Controle bloedglucosemeter, waaronder houdbaarheid van bloedglucosemeter en correct hanteren van bloedglucosestrips

In de Richtlijn Glucosemeters NVKC/KNMP/NVZA (2011) wordt als uitgangspunt gehanteerd dat de uitvoering van de bloedglucosemeting jaarlijks wordt gecontroleerd en de bloedglucosemeters van diabetespatiënten jaarlijks worden gekalibreerd. In plaats van 'controleren' wordt de term 'kalibreren' gebruikt om te laten zien dat het een vergelijking betreft van het bloedglucoseapparaat met een standaard om de eigenschappen vast te stellen.

Bij voorkeur vindt controle plaats door een CCKL-geaccrediteerd laboratorium. Echter gezien de hoge kosten die hiermee gepaard gaan en de belasting voor de patiënt kan dit ook geschieden door een zorgverlener, onder supervisie van een CCKL-geaccrediteerd laboratorium. Supervisie kan bestaan uit scholing met certificatie.

Zo nodig dient alsnog de meter ter controle aangeboden te worden aan het laboratorium en te worden gekalibreerd. Als alles voldoet aan de gestelde norm dan wordt de patiënt opnieuw geïnstrueerd in de uitvoering van de bloedglucosemeting.

Bij het jaarlijks herhalen van de instructie kan gebruik worden gemaakt van het document 'Standaard werkvoorschrift Bloedglucosewaarde bepalen door een zorgverlener'. Hierin worden voorschriften gegeven over:

- Controle van de werking van de meter
- Voorbereiding van de meting door de zorgverlener
- Werkwijze van de test, uitgevoerd door zorgverlener

5.5.2 Antwoord op subvraag 2

Moet de eerste druppel worden weggeveegd of kan deze worden gebruikt?

Bij het verrichten van zelfcontrole door de patiënt wordt het gebruik van de eerste bloeddruppel na het wassen van de handen geadviseerd. Als de zorgverlener de test uitvoert geldt het advies om, na het wassen van de handen,

de eerste druppel weg te vegen en de tweede druppel te gebruiken. In een recent verschenen artikel hierover wordt bevestigd dat patiënten in de uitvoering van zelfcontrole de eerste druppel bloed kunnen gebruiken, mits gewassen (met zeep) en goed afgedroogde handen (Hortensius, Diabetes Care 2011).

5.5.3 Antwoord op subvraag 3

Wat is de wijze van schoonmaken vingers: wel/niet desinfecteren?

Bij het schoonmaken wordt alleen gesproken van het wassen van de handen als standaardhandeling met voorkeur voor het afdrogen met een wegwerp-handdoekje. Hortensius adviseert nog extra 'wassen met zeep'. Bovendien wordt, in aansluiting op de haalbaarheid van dit advies, gesteld dat 'als wassen van de handen niet mogelijk is en de handen niet zichtbaar vies of zojuist blootgesteld zijn aan suikerbevattende producten, een tweede druppel gebruikt kan worden' (Hortensius, Diabetes Care 2011).

5.5.4 Antwoord op subvraag 4

Wat is de correcte wijze van stuwen ter verkrijging van meer bloed?

Het bloed dient eenvoudig verkregen te worden, zonder stuwning. Ook Hortensius adviseert om stuwning te vermijden daar 'externe druk een afwijking van 10% in glucoseconcentratie kan veroorzaken bij 5-13% van de participanten' (Hortensius, Diabetes Care 2011).

5.6 Aanbevelingen

In navolging van de NVKC-KNMP-NVZA Richtlijn met aanbevelingen in recent gepubliceerde documenten van Nederlands onderzoek adviseert de werkgroep:

1. Individuele instructie te geven bij start van zelfcontrole en deze jaarlijks te herhalen.
2. Bloedglucosemeters van patiënten jaarlijks te laten controleren en vastleggen door (een zorgverlener, onder supervisie van) een CCKL-geaccrediteerd laboratorium.
3. Als standaardadvies patiënten hun handen te laten wassen met zeep en goed af te drogen alvorens de test uit te voeren.
4. Patiënten de eerste druppel bloed te laten gebruiken bij hun metingen mits de handen gewassen zijn.
5. Indien handen wassen niet mogelijk is kan incidenteel, onder voorwaarden, de eerste druppel worden weggeveegd en de tweede druppel worden gebruikt.
6. Stuwing te voorkomen bij het verkrijgen van de bloeddruppel.

6. Hoe nu verder?

De werkgroep Richtlijn Zelfcontrole heeft bij aanvang van dit project op basis van een knelpuntanalyse een set uitgangsvragen geformuleerd welke aan de basis van de uiteindelijke richtlijn liggen. Gaandeweg is gebleken dat naar veel onderwerpen geen of weinig (deugdelijk) onderzoek is verricht en er onderwerpen onderbelicht zijn gebleven.

In dit hoofdstuk worden lacunes in kennis op het gebied van zelfcontrole beschreven die de werkgroep heeft gesignaleerd. Allereerst vindt een opsomming plaats van een serie vragen die in deze richtlijn niet worden beantwoord en aandacht verdienen, vooral omdat deze onderwerpen in de knelpuntanalyse wel zijn genoemd. Vervolgens worden aanbevelingen voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek gegeven.

6.1 Openstaande vragen

- Wat is het effect van zelfcontrole, in combinatie met structurele educatie, op nuchtere bloedglucosewaarden en medicatiegebruik bij diabetespatiënten die slechts tabletten gebruiken?
- Welk effect heeft zelfcontrole op voorkomen van (ernstige) hypoglykemieën?

Tijdens de richtlijnontwikkeling zijn nieuwe vragen gerezen:

- In hoeverre wordt zelfcontrole door diabetespatiënten met insulinegebruik als last ervaren in plaats van als hulp?
- Heeft de frequentie van zelfcontrole effect op het aantal ziekenhuisopnames als gevolg van hyperglykemische ontregeling?
- Hoe is structurele zelfmanagementeducatie in te bedden in de reguliere diabeteszorg?
- Wat zijn de kosten van zelfcontrole?
- Wegen de kosten van zelfcontrole op tegen de baten op het gebied van welbevinden?
- Wegen de kosten van zelfcontrole op tegen het voorkomen van diabetesgerelateerde complicaties?
- Wat is de effectiviteit en doelmatigheid van multidisciplinaire interventies bij zelfmanagementeducatie aan diabetespatiënten?
- Wat is het effect van de toegestane afwijking van bloedglucosemeters op de diabetesregulatie van de patiënten?

6.2 Aanbevelingen voor wetenschappelijk onderzoek

Onderzoeksvragen of -voorstellen waarvan de werkgroep vindt dat deze prioriteit verdienen:

6.2.1 Potentiële doelgroepen en veelbelovende interventies

Vraag: Welke persoonsgebonden factoren bepalen het succes van zelfcontrole van bloedglucosewaarden bij patiënten met type 2 diabetes zonder insulinetherapie?

Voor het identificeren van subgroepen patiënten, die baat zouden kunnen hebben bij zelfcontrole, is onderzoek naar potentiële doelgroepen en veelbelovende interventies om de glykemische controle te verbeteren, gewenst. Daartoe is het allereerst nodig dat meer evidentie wordt verkregen die aan toont dat de resultaten van zelfcontrole kunnen leiden tot aanpassing van behandeling en gedrag. Voorbeeld van zulk onderzoek is het in de richtlijn besproken artikel van Polonsky²⁴.

6.2.2 Optimale frequentie zelfcontrole

Vraag: Welke determinanten bepalen de optimale frequentie van zelfcontrole van de bloedglucosewaarden door diabetespatiënten met één- of tweemaal daags insulinetherapie?

Net als bij diabetespatiënten zonder insulinetherapie ontbreekt bij deze groep diabetespatiënten de mogelijkheid om de insuline flexibel in te zetten bij hoge bloedglucosewaarden of bij veranderingen in het eet- en beweegpatroon. De onderzoeksbevindingen van reeds uitgevoerde studies kunnen opnieuw geanalyseerd worden op uitspraken en bevindingen over deze frequentie. Een andere optie is het opzetten van de RTC waarin verschillende groepen, elk met een specifiek beschreven interventie, met elkaar vergeleken worden op effect van zelfcontrole.

24 Polonsky WH, Fisher L, Schikman CH, Hinnen DA, Parkin CG, Jelsovsky Z, et al. Structured self-monitoring of blood glucose significantly reduces A1C levels in poorly controlled, noninsulin-treated type 2 diabetes: results from the Structured Testing Program Study. *Diabetes Care* 2011;34:262-7

6.2.3 Effect van zelfcontrole

Vraag: Welke bestanddelen van zelfcontrole van bloedglucosewaarden zijn effectief in het verbeteren van de bloedglucose-regulatie van diabetespatiënten?

Bij bestanddelen van zelfcontrole wordt vooral gedacht aan de bijbehorende educatie. Elke diabetespatiënt in Nederland heeft toegang tot viermaal per jaar controle bij de behandelend arts, vaak afgewisseld met de diabetes-verpleegkundige/praktijkondersteuner, veelal deel uitmakend van een multidisciplinair behandelteam. De reguliere controle is in grote lijnen gericht op standaard metingen als bloeddruk en gewicht, bloedglucose- en overige laboratoriumwaarden en medicatiegebruik. Verondersteld wordt dat educatie een belangrijke bijdrage levert aan zelfmanagement van de diabetespatiënt. Een trial met goed gespecificeerde interventies kan bouwstenen geven tot nadere analyse.

6.2.4 Effect van educatie

Stelling: Er is behoefte aan onderbouwing van de effectiviteit van educatieprogramma's ten aanzien van het aanleren van vaardigheden voor zelfcontrole.

De te entameren studies dienen aandacht te besteden aan relevante patiënt kenmerken, met name socio-economische status en etniciteit/culturele achtergrond.

6.3 Implementatie

Een richtlijn is pas een zinvol document als er consensus is over de inhoud onder alle relevante partijen en het zijn weg vindt naar de dagelijkse praktijk. Teneinde hierin bij onderliggende richtlijn te voorzien is vanaf start de praktijk zoveel mogelijk betrokken bij de ontwikkeling ervan:

- Voorafgaand aan de literatuurstudie is een knelpuntinventarisatie gehouden 'in het veld'.
- De werkgroep is samengesteld uit (diabetes)professionals en een diabetespatiënt, allen vertegenwoordigers van hun eigen beroepsorganisaties.
- In de conceptfase is de richtlijn ter becommentariëring aangeboden aan relevante partijen in het veld.
- Tot slot is de richtlijn voorgelegd ter autorisatie aan de NDF.

Hiermee zijn voorwaarden geschapen om de implementeerbaarheid van de richtlijn te vergemakkelijken. Verspreiding zal plaatsvinden via alle betreffende beroepsorganisaties. De richtlijn wordt als papieren document, in handzame vorm, breed aangeboden, inclusief een samenvattingskaart met kernaanbevelingen. De bijlagen worden in de papieren versie grotendeels weggelaten, deze zijn terug te vinden bij de digitale versie van de richtlijn, op de websites van NDF, EADV en overige (beroeps)organisaties.

Er worden verschillende initiatieven genomen om de richtlijn breed onder de aandacht te brengen, te weten:

- (poster)presentaties op congressen en symposia
- publicaties in diverse vakbladen
- onderwerp van e-learning educatieprogramma's
- aanbieden aan onderwijsinstellingen in de zorg

Daarnaast wordt de richtlijn meegenomen in het implementatieprogramma van het Nationaal Actieprogramma Diabetes 2012.



De ontwikkeling van deze richtlijn is mede mogelijk gemaakt door financiering van het Nationaal Actieprogramma Diabetes.

Juni 2012