

Niedokładności w pomiarach stężenia glukozy za pomocą glukometrów

Richard Hellman, MD, FACP, FACE

W SKRÓCIE

Glukometry są podstawowym elementem opieki w cukrzycy, jeśli jednak ich pomiary są niedokładne, mogą spowodować szkodę. Niniejszy przegląd omawia problemy w stosowaniu i analizie wyników uzyskanych za pomocą glukometrów. Zawiera też informacje, kiedy te urządzenia nie powinny być stosowane.

Pomiar stężenia glukozy za pomocą glukometrów zrewolucjonizował opiekę nad chorymi na cukrzycę, zapewniając stosunkowo dokładne oszacowanie prawdziwego stężenia glukozy we krwi w czasie rzeczywistym. Od wynalezienia pierwszego urządzenia, Dextrostix, w 1963 roku,¹ i 7 lat później Ames Reflectance Meter, stosowane urządzenia i paski udoskonalano pod względem złożoności, łatwości użytkowania oraz dokładności. Na świecie wykonuje się ponad 44 miliony oznaczeń dziennie, przy całkowitym koszcie ponad 8,8 miliarda dolarów rocznie.²

Mimo wielkiego postępu, jaki się dokonał w ciągu prawie 50 lat wykorzystywania technik samodzielnej kontroli stężenia glukozy we krwi (self-monitoring of blood glucose, SMBG), nadal występują w tej dziedzinie istotne problemy. Na przykład różnice stężenia glukozy podawane przez różne urządzenia mogą wynosić nawet 50-70 mg/dl.³

Producenci glukometrów i pasków zachwalają wspaniałą precyzję i dokładność swoich produktów. Standard kliniczny International Organization for Standardization (ISO) 15197 mówi, że $\geq 95\%$ wartości otrzymanych za pomocą urządzenia pomiarowego powinno znajdować się w zakresie $\pm 20\%$ standardu referencyjnego dla stężenia glukozy we krwi, jeśli wynosi ono ≥ 75 mg/dl oraz $\pm 15\%$ standardu referencyjnego przy stężeniu < 75 mg/dl. W 2010 roku Freckmann i wsp.⁴ dokonali przeglądu 27 glukometrów, pochodzących z 18 firm, dopuszczonych do stosowania w Europie. Chociaż każdy z producentów zapewniał, że spełniają one normę ISO 15197, dokładane testy analityczne wykazały, że 41% aparatów nie spełniało nawet tych podstawowych minimalnych standardów, a wiele z nich nie było jednakowo dokładnych lub precyzyjnych w całym zakresie oczekiwanych stężeń glukozy, szczególnie w zakresie hipoglikemii, kiedy dokładność jest najważniejsza.

W innym badaniu Kristensen i wsp.⁵ w 2009 roku testowali

dziewięć glukometrów pod względem dokładności ich pasków w pewnym zakresie wartości hematokrytu i wykazali, że w przeciwieństwie do zapewnien pięciu producentów ich paski wykazywały stosunkowo dużą zmienność w tych zakresach.

Ponadto Cemborski i wsp., badacze w Normoglycaemia in Intensive Care Evaluation and Survival Using Glucose Algorithm Regulation (NICE-SUGAR), wykazali, że w przeciwieństwie do zapewnien producentów poszczególne partie pasków do glukometrów używane w badaniu NICE-SUGAR różniły się znacznie pod względem podatności na utratę dokładności z powodu zmian hematokrytu. Wyszuli oni hipotezę, że niektóre rzeczywiste stężenia glukozy w zakresie hipoglikemii mogły pozostać niezauważone z powodu fałszywie zawyżonych odczytów glukometrów.⁶

Klinicyści są zainteresowani tym, czy odczyty glukometrów są zbliżone do rzeczywistego stężenia glukozy. I czy przy braku jednolitego centralnego międzynarodowego standardu dla oznaczenia glukozy we krwi pełnej (istnieje on dla oznaczenia glukozy w surowicy i osoczu) mogą zaakceptować fakt, że oznaczenie glukozy we krwi pełnej koreluje ściśle ze standardową metodą laboratorium centralnego, zakładając, że jest ona powiązana z międzynarodowym standardem.¹ Niestety, nie ma zgodności dotyczącej tego, która centralna metoda laboratoryjna jest preferowanym standardem dla porównań. Jedną z konsekwencji tego problemu jest brak korelacji między potencjalnie równie dokładnymi glukometrami.

Dodatkowo, z punktu widzenia klinicysty, ważny jest nie całkowity błąd analityczny urządzenia pomiarowego, ale całkowity błąd, który jest sumą błędów analitycznego oraz błędów użytkownika. Błąd użytkownika obejmuje zaniedbanie przed pomiarem, takie jak nieumycie rąk, jak również zwykłą zmienność biologiczną i błędy po pomiarze, które mogą być spowodowane zarówno przez użytkownika, jak i przez aparat.⁷ Przykładem błędów aparatu może być niepoprawne wyświetlenie wyniku lub niepodanie wyniku w ogóle.

Obecnie całkowity dopuszczalny błąd analityczny określony jest przez standard US Food and Drug Administration (FDA), który wymaga, aby dokładność urządzenia pomia-

Richard Hellman, MD, FACP, FACE, jest profesorem medycyny w University of Missouri/Kansas City School of Medicine oraz praktykującym endokrynologiem i diabetologiem w North Kansas City, Mo.

rowego wynosiła $\pm 20\%$ wartości referencyjnego standardu stężenia glukozy dla 95% pomiarów przy wartości stężenia glukozy ≥ 100 mg/dl oraz dopuszczalny błąd przy wartościach < 100 mg/dl wynoszący ≤ 12 mg/dl dla 95% pomiarów. Według tego standardu całkowity błąd metody prawie na pewno będzie istotnie większy.

W 2001 roku Boyd i Bruns⁸ za pomocą symulacji komputerowej dokładnie analizowali wpływ całkowitego błędu analitycznego na podejmowanie decyzji klinicznych. Wykazali oni, że błąd analityczny wielkości 5% prowadzi do 8-23% błędów w wyborze dawek insuliny przy algorytmie dawkowania według stężenia glukozy. Całkowity błąd analityczny wielkości 10% prowadził do podania niewłaściwej dawki w 16-45% przypadków. Ich dane wskazują jednak, że błąd rzędu 20%, nawet przy braku interferujących substancji lub czynników, będzie prowadził do niedopuszczalnie dużego błędu w podejmowaniu decyzji klinicznych.

Co więcej, w wielu sytuacjach klinicznych glukometry mogą podawać wartości nazywane „szacunkowymi”, które są tak dalece różne od rzeczywistych wartości stężenia glukozy we krwi chorych, że mogą spowodować popełnienie przez nich, członków ich rodzin lub przedstawicieli opieki zdrowotnej błędów medycznych potencjalnie katastrofalnych w skutkach.⁷ Niestety, przy obecnych standardach ISO i FDA dopuszcza się, aby nawet 5% wartości uzyskanych za pomocą glukometrów było szacunkowych w dowolnym stopniu. Niezależnie od tego, czy wartości szacunkowe są fałszywie małe, czy fałszywie duże, jest bardzo prawdopodobne, że zmylą lekarza lub chorego i będą prowadziły do poważnych błędów w leczeniu. Jest to jeden z kluczowych powodów, dla których wielu ekspertów naciska na te instytucje regulacyjne, aby zaostrzyły standardy dla glukometrów dotyczące precyzji i dokładności oraz ograniczyły wartości szacunkowe do rzadkich przypadków.^{7,9}

Pozostała część niniejszego przeglądu koncentruje się na czynnikach, które prowadzą do problemów ze zmiennością wyników stężenia glukozy w przypadku stosowania glukometrów, a o których powinni wiedzieć klinicyści, aby mieć pewność, że chorzy na cukrzycę otrzymują bezpieczne i skuteczne leczenie w celu kontroli glikemii. Istnieje wiele potencjalnych źródeł błędów możliwych w procesie oznaczania glukozy przy użyciu współczesnych glukometrów, a kilka opisów przypadków ilustruje rodzaje spotykanych problemów.

Przypadek 1

Dwudziestoczteroletnia kobieta chora na cukrzycę typu 1 od 15 lat udała się do swojego lekarza z powodu bólu brzucha i 2 epizodów wymiotów. Ma obfitą miesiączkę oraz migreny w wywiadzie. Zapotrzebowanie na insulinę wynosi 30 jednostek na dobę w czterech dawkach podzielonych, na co składa się insulina krótkodziałająca przed posiłkami oraz podstawowa wieczorem. Chora stwierdza, że według glukometru stężenie glukozy we krwi wynosi 248 mg/dl. Lekarz bada ją i pobiera próbkę do oznaczenia stężenia glukozy na glukometrze. Wynik wynosi 256 mg/dl.

Chora przyjmuje lek przeciwwymiotny, jednak obawia się opuścić przychodnię, aby odebrać swojego syna z przedszkola. Lekarz staje przed dylematem, czy pozwolić chorej opuścić poradnię po podaniu dodatkowej dawki insuliny, czy

też wysłać ją do szpitala w celu diagnostyki bólów brzucha (obydwa rozwiązania wydają się racjonalne, jeśli oznaczenie stężenia glukozy na glukometrze jest prawdziwe), czy też zweryfikować wynik uzyskany na glukometrze, wysyłając pilne zlecenie do laboratorium centralnego.

Lekarz wybiera weryfikację stężenia glukozy i okazuje się, że stężenie glukozy oznaczone w laboratorium wynosi 548 mg/dl z umiarkowanym stężeniem ketonów w surowicy. Teraz jest jasne, że chora ma cukrzycową kwasicę ketonową (diabetic ketoacidosis, DKA). Ból brzucha okazał się wtórny do kwasicy ketonowej i ustąpił po właściwym leczeniu za pomocą dożylną insuliny, płynów i suplementacji elektrolitów.

Ten przypadek jest typowy i stanowi przykład, w którym odczyt z glukometru jest wartością szacunkową (tzn. tak różny od rzeczywistego stężenia glukozy, że mógł wprowadzić w błąd zarówno lekarza, jak i chorą). W przypadku DKA częste jest zaniżenie przez glukometr rzeczywistego stężenia glukozy nawet o 300 mg/dl lub więcej.¹⁰ W przeciwieństwie do tego oznaczenie stężenia glukozy w szpitalach i dużych przychodniach jest zazwyczaj wykonywane na aparatach wykorzystujących precyzyjne i dokładne metody, które są powiązane z międzynarodowymi standardami i odporne na wpływ wielu czynników mogących zmniejszać dokładność i precyzję glukometrów.¹³ Obecnie prawie wszystkie glukometry podają fałszywie małe wartości glukozy w przypadku DKA, jak również w przypadku złej perfuzji tkanek lub stanów związanych z hiperosmolarnością.¹³ Ta z kolei może prowadzić do pojawienia się wyników szacunkowych, które mogą opóźnić rozpoznanie potencjalnie zagrażającej życiu hiperglikemii.

Jest to jednak jeden przykład z wielu stanów patologicznych, które mogą wpływać i zmniejszać dokładność i precyzję wyników uzyskiwanych za pomocą glukometrów. Inne przykłady można znaleźć w tabeli 1.

Glukometry w intensywnej opiece medycznej

Wielu ekspertów zaleca, aby nie stosować glukometrów, z niewielkimi wyjątkami, na szpitalnych oddziałach intensywnej terapii i aby zamiast nich używać przyłóżkowych aparatów do gazometrii.⁹ Przyłóżkowe analizatory do gazometrii i oznaczania glukozy, w przeciwieństwie do zdecydowanej większości glukometrów, wykorzystują moką metodę chemiczną podobną do stosowanej do oznaczania stężenia glukozy w wielu laboratoriach centralnych, która jest zdecydowanie mniej podatna na zakłócenia przez czynniki kliniczne i substancje oraz cechuje się dużo większą dokładnością i precyzją niż glukometry. Chociaż Van den Berghe i wsp. w 2006 roku¹¹ stosowali glukometry w przypadku braku dostępu tętniczego, stosowane przez nich aparaty dobrze korygowały zmiany hematokrytu, co robi jedynie niewiele urządzeń. W 2009 roku Scott i wsp.⁹ przedstawili dane porównujące ten punkt widzenia.

Glukometry na sali operacyjnej

Rice i wsp.¹² oraz Pitkin i Rice¹³ dokonali ostatnio dwóch przeglądów, które omawiały problemy występujące na sali

TABELA 1. Wpływ różnych czynników fizycznych na pomiar glukozy

Czynnik	Rodzaj urządzenia	
	Oksydaza glukozy	Dehydrogenaza glukozy
Niedokrwistość	↑ Prawie wszystkie	↑ Prawie wszystkie
Nadkrwistość	↓ Prawie wszystkie	↓ Prawie wszystkie
Zwiększona wysokość n.p.m. lub hipoksja	↑	Brak wpływu
Temperatura otoczenia ≥39,2°C	↓	↓
Temperatura otoczenia ≤10°C	↑	↑
Po posiłku (<2,5 h)	↑	↑
Hipotensja	↑	↑ lub ↓
Cukrzycowa kwasica ketonowa	↓	↓
Ciężka kwasica (pH <6,95)	↓	↓

operacyjnej, gdzie zmiany ciśnienia krwi, hematokrytu, równowagi kwasowo-zasadowej i miejscowego przepływu krwi mogą być bardzo gwałtowne, co z kolei może spowodować, że pomiary glukozy z nakłucia palca będą zupełnie niewiarygodne. Wspomniani autorzy nie zalecają stosowania aktualnie dostępnych glukometrów w badaniach klinicznych prowadzonych w okresie okołoperacyjnym.

Glukometry w warunkach standardowej opieki szpitalnej

Olbrzymie zalety dostępności danych na temat stężenia glukozy w czasie rzeczywistym są oczywiste w warunkach standardowej opieki szpitalnej.¹⁴ Szpitale powinny dokonywać wyboru glukometrów uważnie, wybierając te, które posiadają ważną korektę względem hematokrytu i korektę różnych zakłóceń oraz spełniają nie tylko minimalne standardy dokładności i precyzji, ale charakteryzują się zakresem całkowitego błędu metody rzędu 4-5%,¹⁵⁻¹⁸ co jest osiągalne w przypadku kilku nowych urządzeń.¹⁵ Szpitalne laboratoria kliniczne oraz personel pielęgniarstwa powinny być zachęcane do prowadzenia solidnego programu poprawy jakości i monitorowania, aby zapewnić właściwe szkolenie personelu, który używa i interpretuje wyniki stężenia glukozy uzyskane przy łóżku chorego oraz mieć pewność, że kalibracja urządzenia i analiza danych są wykonywane przy użyciu metody ciągłej poprawy jakości. Z takim planem glukometry mogą być używane skutecznie w większości miejsc w szpitalu i znacznie poprawiać opiekę nad chorym, zwłaszcza że osiągnięcie stanu bliskiego normoglikemii zmniejsza chorobowość i śmiertelność zarówno na oddziałach zabiegowych, jak i niezabiegowych.^{19,20}

Przypadek 2

Siedemdziesięcioletni mężczyzna chory od 28 lat na cukrzycę jest leczony dializami otrzewnowymi. W czasie dializy glukometr wskazuje stężenie glukozy 256 mg/dl i chory otrzymuje dodatkową dawkę insuliny. Trzy godziny później wynik stężenia glukozy na glukometrze wynosi 284 mg/dl i dodatkowa dawka insuliny zostaje powtórzona. Godzinę później chory zapada w śpiączkę i zaczyna mieć drgawki.

Jaki pojawił się tutaj problem?

W laboratorium centralnym wykorzystującym metodę pomiaru z heksokinazą glukozy, która nie jest podatna na interferencję cukrami innymi niż glukoza, uzyskano wynik stężenia glukozy z krwi żyłnej 19 mg/dl w tym samym czasie, kiedy stężenie glukozy oznaczone metodą przyłóżkową wynosiło 284 mg/dl. Ten wynik szacunkowy, fałszywie zawyżone stężenie glukozy, był spowodowany substancją interferującą, w tym przypadku cukrem, maltozą.

Ikodekstryna, która często jest podawana we wlewie w przypadku dializy otrzewnowej, jest przekształcana w organizmie w maltozę. Glukometry wykorzystujące do wykrywania glukozy dehydrogenazę glukozową pirolochinolochinonu (GD-PQQ) nie są w stanie odróżnić maltozy od glukozy i to właśnie było przyczyną błędu. FDA opublikowała w 2009 roku dane na temat 13 chorych, którzy zmarli w wyniku tej pomyłki, czyli fałszywie zawyżonego stężenia glukozy. Wszyscy oni byli leczeni dializą otrzewnową i używali urządzeń wykorzystujących technologię GD-PQQ.²¹

Te glukometry, w tym niektóre często obecnie stosowane, nigdy nie powinny być używane u chorych leczonych dializami otrzewnowymi. Nawet chorzy leczeni dializą otrzewnową w niedawnej przeszłości znajdują się w grupie ryzyka, ponieważ maltoza jest usuwana z krwi powoli.

Maltozę mogą zawierać inne leki stosowane u chorych, w tym niektóre dożylnie roztwory gammaglobulin, takie jak Octagam 5%, Gammimune 5% oraz leki, takie jak Orenica (abatacept).²¹ Ogólnie glukometry wykorzystujące metody enzymatyczne z dehydrogenazą glukozy są bardziej podatne na wpływ substancji interferujących. Podobnie glukometry wykorzystujące oksydazę glukozy są również wrażliwe na substancje interferujące, jak pokazano w tabeli 2.

Przypadek 3

Szesnastoletnia dziewczynka zgłosiła się do lekarza ze starannie wypełnionym odręcznym pismem zeszytem kontroli glikemii, sprawdzanej cztery razy dziennie, ze średnimi wartościami stężenia glukozy 136 mg/dl. Wartość hemoglobiny A_{1c} (HbA_{1c}) wynosiła jednak 10,4%. Po konsultacji, przeszkoleniu i nauce obsługi pompy rozpoczęła leczenie zewnętrzną pompą insulinową z zaleceniem używania glukometru, z którego dane można przesłać do komputera w biurze lekarza. Pomiary wykazały średnie stężenie glukozy 184 mg/dl, jednak równocześnie wartość HbA_{1c} wynosiła 10,6%. Nastolatka została skierowana do psychologa klinicznego, który rozpoznał depresję.

Jaka jest prawdopodobna przyczyna niezgodności między wartościami HbA_{1c} a samodzielnymi pomiarami stężenia glukozy?

Istnieje związek między wysoką punktacją w skali depresji u dzieci i nastolatków a fałszywym lub nieadekwatnym podaniem stężenia glukozy.²² Chory może oszukiwać, jak w tym przypadku, zapisując fałszywe wyniki, zamiast podawać uzyskane ze swojego glukometru,²³ lub fabrykując wyniki w ogóle bez przeprowadzania oznaczenia, lub w bardziej subtelny sposób, jak unikanie pomiaru stężenia glukozy, jeśli chory wie, że może on wykazać wyniki zbyt wysokie lub zbyt niskie.

Wilson i Endres²⁴ w swoim badaniu stwierdzili, że 40% dzieci w wieku 12-18 lat fabrykowało wyniki oznaczeń, a 18% nie zapisywało ich. Ponadto chociaż wiadomo powszechnie, że chorzy z długotrwałą cukrzycą, neuropatią autonomiczną oraz w podeszłym wieku często nie są w stanie rozpoznać poważnej hipoglikemii, okazuje się, że również dzieci i ich rodzice słabo rozpoznają hipoglikemię. W niedawnym badaniu²² dzieci w wieku 6-11 lat i ich rodziców zarówno rodzice, jak i dzieci często nie rozpoznawali hipoglikemii. Rodzice nie zapisywali małych wartości stężenia glukozy <54 mg/dl u swoich dzieci w 50% przypadków, a same dzieci nie zapisywały takich małych wartości glukozy w >40% przypadków.

Poza nierzadkim problemem fałszowania zapisów wyników stężenia glukozy częstym i poważnym problemem jest niewłaściwa technika wykonywania pomiarów. Badanie przeprowadzone przez Perwien i wsp.²⁵ podczas obozu dla chorych na cukrzycę wykazało, że dzieci w wieku 7-14 lat popełniają podstawowe błędy w technice monitorowania stężenia glukozy.

Najpoważniejszym błędem było niemycie rąk przed pomiarem stężenia glukozy, co powoduje pozostawanie substancji interferujących (zazwyczaj śladów pokarmów) na palcach, co często prowadzi do zawyżenia wyników, nawet o >30%. Jedynie 19,1% dzieci myło ręce przed sprawdzeniem stężenia glukozy. Tylko 14,6% dzieci pozwalało rękami wyschnąć, a niewysuszenie rąk jest błędem, który może powodować rozcieńczenie próbki krwi i fałszywie zaniżony wynik stężenia glukozy.

Dzieci również często nie zakładały z powrotem szczelnie pokrywki na pojemnik z paskami. Dotyczyło to 70,6% dzieci. Błąd ten prowadzi do nadmiernej ekspozycji na wilgoć, ciepło i inne czynniki środowiskowe mogące uszkodzić paski, które są wrażliwe na wpływ środowiska. Niestety, te rodzaje błędów zależnych od użytkownika są częste i nie ograniczają się do dzieci. Tabela 3 podaje listę błędów przed pomiarem i ich prawdopodobny wpływ na pomiar stężenia glukozy.

Innym częstym błędem jest niepowodzenie we właściwej kalibracji glukometru. Wiele, ale nie wszystkie glukometry nadają się do samodzielnej kalibracji i wymagają od użytkownika ponownej kalibracji urządzenia dla każdego nowego opakowania pasków testowych oraz co najmniej raz na miesiąc w każdym przypadku. Błędy wynikające z braku kalibracji urządzenia, które wymaga regularnej kalibracji, mogą być duże. Zarówno dorośli chorzy, jak i przedstawiciele opieki zdrowotnej często są nieświadomi wagi właściwej techniki dla uzyskania optymalnych wyników z glukometru i często popełniają poważne błędy zależne od użytkownika, co zmniejsza dokładność pomiaru stężenia glukozy.

Doskonała technika i trening w przypadku używania glukometrów i pasków do nich są obecnie ewidentnie niedoceniane i często uznawane za oczywistość, chociaż rzadko osiąganę.

TABELA 2. Wpływ substancji interferujących na pomiar stężenia glukozy

Substancja interferująca	Rodzaj urządzenia	
	Oksydaza glukozy	Dehydrogenaza glukozy
Maltoza	Brak wpływu	↑↑(tylko GD-PQQ)
Ksyloza lub galaktoza (zdrowa żywność itd.)	Brak wpływu	↑↑(tylko GD-PQQ)
Kwas askorbinowy	Niewielki wpływ	↑
Paracetamol	↓	↑
Dopamina	Brak wpływu	↓
Mannitol	↑	Brak wpływu

TABELA 3. Wpływ błędów przed pomiarem na pomiar stężenia glukozy

Błąd przed pomiarem	Rodzaj urządzenia	
	Oksydaza glukozy	Dehydrogenaza glukozy
Narażenie pasków testowych na podwyższoną temperaturę*	↓	↓
Narażenie pasków na obniżoną temperaturę	↑	↑
Narażenie pasków testowych na wilgoć, drgania lub kurz*	↑ lub ↓	↑ lub ↓
Paski przeterminowane*	↑ lub ↓	↑ lub ↓
Brak kalibracji pasków	↑ lub ↓	↑ lub ↓
Nieumycie rąk	↑↑	↑↑
Niewysuszenie rąk	↓	↓
Nieodpowiednia wielkość kropli	↓	↓

*Może spowodować zniszczenie pasków

Doskonała technika jest trudna do osiągnięcia, jednak zdecydowanie warta wysiłku. W badaniu pochodzącym z Norwegii,²⁶ w którym porównywano wyniki używania glukometrów przez doświadczonych techników laboratoryjnych oraz przez dorosłych chorych, mimo większej skuteczności szkolenia chorych nadal na koniec badania nie udało się im osiągnąć precyzji i dokładności uzyskiwanej przez techników laboratoryjnych. W innym randomizowanym i kontrolowanym badaniu,²⁷ w którym oceniano wpływ wszechstronnego programu edukacyjnego dotyczącego wykonywania pomiarów stężenia glukozy, chorzy poddani tej interwencji nie tylko poprawili technikę wykonywania pomiarów, ale również doszło u nich do niewielkiego mierzalnego zmniejszenia wartości HbA_{1c}. Niestety, wyniki nie były statystycznie istotne.

Oczywiście metody nauczania muszą być ukierunkowane na potrzeby i możliwości chorych. Na przykład dzieci uczą

się najlepiej, kiedy metody nauczania są odpowiednie do ich wieku, poziomu wykształcenia i kultury oraz obejmują nadzór postępów i reedukację. Często najlepiej działa dzielenie odpowiedzialności.²⁸ Nowe innowacyjne podejście próbuje połączyć aktywne, odpowiednie gry z procedurą pomiaru glukozy, jednak metody te nie są jeszcze dobrze ugruntowane.²⁹

W przeciwieństwie do metod nauczania, które są dopasowane do młodych, te dla starszych chorych muszą odpowiadać zupełnie innym potrzebom. Tacy chorzy zazwyczaj uczą się źle z samych instrukcji obsługi, radząc sobie lepiej w przypadku edukacji wizualnej, która obejmuje ponowne testowanie po 2 tygodniach.³⁰

Sukces w nauczaniu techniki pomiaru stężenia glukozy wymaga oceny umiejętności językowych chorego, umiejętności czytania, ostrości wzroku oraz zdolności manualnych, jak również możliwości poznawczych i stanu emocjonalnego. Dotyczy to także na przykład nauczania techniki pomiaru stężenia glukozy we krwi chorego, który właśnie wychodzi z cukrzycowej kwasicy ketonowej lub jest po ciężkiej chorobie, lub w kryzysie emocjonalnym, co może prowadzić do gorszego przyswajania i rozumienia informacji, ponieważ chory może być w tym czasie roztargniony, mniej skoncentrowany i mieć mniejsze zdolności uczenia się. Aby pomóc choremu nabyć potrzebne umiejętności, może być również potrzebna wizyta kontrolna w celu powtórzenia wcześniejszego treningu.

Czynniki ekonomiczne

Wydatki na paski testowe do glukometrów zwiększyły się o >400% w ciągu ostatnich 25 lat i stanowią istotną przeszkodę w stosowaniu samodzielnego pomiaru stężenia glukozy. Ponieważ chorzy i ubezpieczyciele zmagają się ze wzrastającymi kosztami samodzielnymi pomiarami stężenia glukozy, podejmowano liczne próby rozwiązania problemu dużych kosztów pasków testowych. Poza błędami wynikającymi ze stosowania przeterminowanych pasków, co może prowadzić do istotnego zmniejszenia dokładności, istnieje również problem, który wynika z kupowania pasków z niepewnych źródeł, co zwiększa ryzyko, że są one podrobione lub wykonane niewłaściwie i będą mniej dokładne.

Częścią tego problemu jest fakt, że zgodnie z obecnymi regulacjami FDA wprowadzenie nowego glukometru na rynek niekoniecznie wiąże się z inspekcją fabryk, w których urządzenia i paski są wytwarzane oraz z kontrolą działania urządzeń i pasków po zatwierdzeniu.³¹ Niewłaściwe wytwarzanie, obchodzenie się, przechowywanie lub transport na jakimkolwiek etapie drogi od producenta, przez sklep do przychodni lub domu chorego może mieć negatywny wpływ na dokładność i precyzję urządzenia lub pasków testowych.³²

Płatnicy pozostają pod naciskiem, aby wybierać tańsze glukometry i zazwyczaj nie sprawdzają niezależnie dokładności podawanej przez producenta, co jest błędem, który może prowadzić do wybrania urządzeń o gorszej jakości. Również chorzy, którzy nauczyli się obsługiwać jedno urządzenie, mogą nie poradzić sobie równie dobrze z innym, którego nie wybrali i który może nie być dla nich tak łatwy w obsłudze.

Podsumowanie

Glukometry i paski testowe są bezcenną częścią arsenału chorych na cukrzycę i ich lekarzy. Chociaż zostały znacznie udoskonalone od czasu wprowadzenia, wciąż wymagają ulepszenia pod względem ich dokładności i precyzji. Ponadto chorzy korzystający z tych urządzeń często nie używają ich w sposób optymalny. Problem ten wymaga solidnych programów edukacyjnych, jednak takie programy są niedoceniane przez płatników. Odpowiednia edukacja dla pracowników opieki zdrowotnej jest równie ważna i zbyt często niewystarczająca.

Istnieje wiele miejsc, w tym oddziały intensywnej opieki medycznej i sale operacyjne, oraz wybranych sytuacji klinicznych, w których zastosowanie glukometrów może prowadzić do dużych błędów w opiece. Jest to często spowodowane różnicami między zmierzonym stężeniem glukozy a jej rzeczywistym stężeniem we krwi chorego.

Te problemy znajdują swoje rozwiązanie dzięki stałemu postępowi technologicznemu. Zaczynają się pojawiać nowe urządzenia, które są lepiej zaprojektowane, aby radzić sobie z substancjami interferującymi, zmiennością hematokrytu i innymi sytuacjami klinicznymi niż większość z obecnie dostępnych glukometrów. Niektóre nowsze urządzenia mają funkcję zarządzania danymi, która umożliwi lepsze wyświetlanie graficzne, pozwalając pacjentowi i lekarzowi analizować wyniki bardziej szczegółowo.

Niektóre glukometry z udoskonalonymi systemami przesyłania danych mogą również pomagać w bardziej szczegółowej analizie. Taki transfer danych nie jest jednak możliwy, jeśli czas i data w urządzeniu nie są ustawione lub są ustawione niewłaściwie. Co więcej, główni producenci glukometrów nie zgadzają się na wprowadzenie uniwersalnego protokołu przesyłania danych, który mógłby umożliwić większej liczbie lekarzy odbieranie danych ze wszystkich rodzajów urządzeń, a nie tylko tych, dla których posiadają właśnie zastrzeżone oprogramowanie producenta.

Bardzo potrzebna jest również istotna zmiana polityki gremiów regulacyjnych zarówno w Stanach Zjednoczonych, jak i międzynarodowych, dotyczącej dokładności i precyzji glukometrów.⁷ Oczywiście niższe standardy dotyczące dokładności i precyzji glukometrów oraz częstości otrzymywania jedynie wartości szacunkowych obowiązujące obecnie odgrywają rolę w dużej zmienności, która często pojawia się w przyłóżkowych pomiarach stężenia glukozy we krwi. Taka nadmierna zmienność nie powinna być tolerowana. Dla równowagi warto zaznaczyć, że samodzielny pomiar stężenia glukozy we krwi pozostaje nieocenionym narzędziem, a glukometry są dużo lepsze niż raptem dekadę temu. Wartość monitorowania zarówno w warunkach szpitalnych, jak i ambulatoryjnych będzie rosła, z korzyścią dla chorych, wraz ze zwracaniem większej uwagi na zapewnienie, że wartości stężenia glukozy uzyskane na glukometrze ściślej odzwierciedlają rzeczywiste stężenie glukozy u chorego.

Copyright 2012 American Diabetes Association. From *Diabetes Spectrum*, Vol. 25, No. 3, 2012, p. 135. Variability in the Use of Point-of-Care Glucose. Reprinted with permission from The American Diabetes Association.

Piśmiennictwo

1. Tonyushkina K, Nichols JH: Glucose meters: a review of technical challenges to obtaining accurate results. *J Diabetes Sci Technol* 3:971–980, 2009
2. Scott MG: Glucose meters: need for greater accuracy (lab perspective). Presentation at the American Diabetes Association/American Association for Clinical Chemistry Symposium, “Point-of-Care Devices for Glucose and HbA1C: Are They Up to the Task?” presented at the American Diabetes Association’s 70th Scientific Sessions, Orlando, Fla., 28 June 2010
3. Dungan K, Chapman J, Braithwaite SS, Buse J: Glucose measurements: confounding issues in setting targets for inpatient management. *Diabetes Care* 30:403–409, 2007
4. Freckmann G, Baumstark A, Jendrike N, Zschornack E, Kocher S, Tshiananga J, Heister F, Haug C: System accuracy evaluation of 27 blood glucose monitoring systems according to DIN EN ISO 15197. *Diabetes Technol Ther* 12:221–231, 2010
5. Kristensen GBB, Nerhus K, Thue G, Sandberg S: Results and feasibility of an external quality assessment scheme for self-monitoring of blood glucose. *Clin Chem* 52:1311–1317, 2006
6. Cembrowski GS, Tran DV, Slater-Maclean L, Chin D, Gibney RTN, Jacka M: Could susceptibility to low hematocrit interference have compromised the results of the NICESUGAR trial? *Clin Chem* 56:1193–1195, 2010
7. Krouwer JS, Cembrowski GS: A review of standards and statistics used to describe blood glucose monitor performance. *J Diabetes Sci Technol* 4:75–83, 2010
8. Boyd JC, Bruns DE: Quality specifications for glucose meters: assessment by simulation modeling of errors in insulin dose. *Clin Chem* 47:209–214, 2001
9. Scott MG, Bruns DE, Boyd JC, Sacks DB: Tight glucose control in the intensive care unit: are glucose meters up to the task? *Clin Chem* 55:18–20, 2009
10. Blank FS, Miller M, Nichols J, Smithline H, Crabb G, Pekow P: Blood glucose measurement in patients with suspected diabetic ketoacidosis: a comparison of Abbott MediSense PCx point-of-care meter values to reference laboratory values. *J Emerg Nurs* 35:93–96, 2009
11. Van den Berghe G, Wilmer A, Hermans G, Meerssemen W, Wouters PJ, Milants I, Van Wijngaerden E, Bobbaers H, Bouillon R: Intensive insulin therapy in the medical ICU. *N Engl J Med* 354:449–461, 2006
12. Rice MJ, Pitkin AD, Coursin DB: Glucose measurement in the operating room: more complicated than it seems. *Anesth Analg* 110:1056–1065, 2010
13. Pitkin AD, Rice MJ: Challenges to glycemic measurement in the perioperative and critically ill patient: a review. *J Diabetes Sci Technol* 3:1270–1281, 2009
14. Hirsch IB: Current practice and experiences of tight glycemic control in hospital settings. Presentation at the U.S. Food and Drug Administration/Center for Devices and Radiological Health meeting on blood glucose meters. Gaithersburg, Md., March 2010
15. Weitgasse R, Hofmann M, Gappmayer B, Garstenauer C: New, small, fast-acting blood glucose meters: an analytical laboratory evaluation. *Swiss Med Wkly* 137:536–540, 2007
16. Bewley B, O’Rahilly S, Tassell R, DuBois J, Donald E: Evaluation of the analytical specificity and clinical application of a new generation hospital-based glucose meter in a dialysis setting. *Point of Care* 8:61–67, 2009
17. Holtzinger C, Szelag E, DuBois JA, Shirey TL, Presti S: Evaluation of a new POCT bedside glucose meter and strip with hematocrit and interference corrections. *Point of Care* 7:1–6, 2008
18. Castano Lopez MA, Fernandez de Liger Serrano JL, Robles Rodriguez JL, Marquez Marquez T: Validation of a glucose meter at an intensive care unit. *Endocrinol Nutr* 59:28–34, 2012
19. Lewandrowski K, Cheek R, Nathan DM, Godine JE, Hurxthal K, Eschenbach K, Laposata M: Implementation of capillary blood glucose monitoring in a teaching hospital and determination of program requirements to maintain quality testing. *Am J Med* 93:419–426, 1992
20. Zarbo RH, Jones BA, Friedberg RC, Valenstein PN, Renner SW, Schifman RB, Walsh MK, Howanitz PJ: Q-tracks: a College of American Pathologists program of continuous laboratory monitoring and longitudinal tracking. *Arch Pathol Lab Med* 126:1036–1044, 2002
21. U.S. Food and Drug Administration: Public health notification: potentially fatal errors with GDH-PQQ glucose monitoring technology, 13 August 2009 [article online]. Available from <http://www.fda.gov/medicaldevices/safety/alertsandnotices/publichealthnotifications/ucm176992.htm>. 22Gonder-Frederick L, Zrebiec J, Bauchowitz A, Lee J, Cox D, Ritterband L, Kovatchev B, Clarke W: Detection of hypoglycemia by children with type 1 diabetes 6 to 11 years of age and their parents: a field study. *Pediatrics* 121:e489–e495, 2008
22. Mulvaney SA, Mudasiuru E, Schlundt DG, Baughman CL, Fleming M, VanderWoude A, Russell WE, Elasy TA, Rothman R: Self-management in type 2 diabetes: the adolescent perspective. *Diabetes Educ* 34:674–682, 2008
23. Wilson DP, Endres RK: Compliance with blood glucose monitoring in children with type 1 diabetes mellitus. *J Pediatr* 108:1022–1024, 1986
24. Perwien AR, Johnson SB, Dymtrow D, Silverstein J: Blood glucose monitoring skills in children with type 1 diabetes. *Clin Pediatr* 39:351–357, 2000
25. Kristensen GBB, Nerhus K, Thue G, Sandberg S: Standardized evaluation of instruments for self-monitoring of blood glucose by patients and a technologist. *Clin Chem* 50:1068–1071, 2004
26. Skeie S, Kristensen GBB, Carlsen S, Sandberg S: Self-monitoring of blood glucose in type 1 diabetes patients with insufficient metabolic control: focused self-monitoring of blood glucose intervention can lower glycated hemoglobin A1c. *J Diabetes Sci Technol* 3:83–88, 2009
27. Anderson B, Ho J, Brackett J, Finkelstein D, Laffel L: Parental involvement in diabetes management tasks: relationships to blood glucose monitoring adherence and metabolic control in young adolescents with insulin-dependent diabetes mellitus. *J Pediatr* 130:257–265, 1997
28. Klingensmith GJ, Aisenberg J, Kaufman F, Halvorson M, Cruz E, Riordan ME, Varma C, Pardo S, Viggiani MT, Wallace JF, Schachner HC, Bailey T: Evaluation of a combined blood glucose monitoring and gaming system (Didget) for motivation in children, adolescents, and young adults with type 1 diabetes. *Pediatr Diabetes*. Electronically published ahead of print 23 June 2011 (doi: 10.1111/j.1399-5448.2011.00791.x)
29. Mykityshyn AL, Fisk AD, Rogers WA: Learning to use a home medical device: mediating age-related differences with training. *Hum Factors* 44:354–364, 2002
30. Heinemann L: Measuring glucose concentrations: daily practice, current and future developments. *J Diabetes Sci Technol* 2:710–717, 2008
31. Hellman R: Glucose meter accuracy and the impact on the care of diabetes in childhood and adolescence. *Pediatr Endocrinol Rev* 8:200–207, 2001