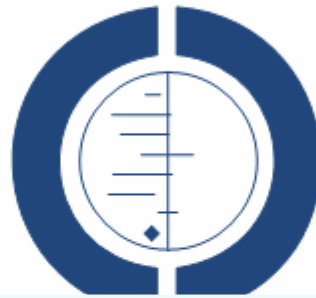


Self-monitoring of blood glucose in patients with type 2 diabetes mellitus who are not using insulin (Review)

Ioemendal E, Nijpels G, Dekker JM, Heine RJ, Stalman WAB,



Six randomised controlled trials were included in the review.

Because of the differences in patient characteristics, interventions and outcomes between the studies, it was not possible to perform a meta-analysis. The methodological quality of studies was low.

Two of the six studies reported a significant lowering effect of SMBG on HbA1c. However, one of these studies had a co-intervention with education on diet and lifestyle.

There were few data on the effects of other outcomes and these effects were not statistically significant.



Self-monitoring of blood glucose in type 2 diabetes: systematic review

C Clar,¹ K Barnard,² E Cummins,³ P Royle⁴
and N Waugh^{5*} for the Aberdeen Health
Technology Assessment Group

¹Researcher in Systematic Reviews, Berlin, Germany

²Health Psychologist, University of Southampton, Southampton, UK

³Health Economist, McMaster Development Consultants, Glasgow, UK

⁴Research Fellow, University of Aberdeen, Aberdeen, UK

⁵Professor of Public Health, Department of Public Health, Medical School
Buildings, Foresterhill, Aberdeen, UK

*Corresponding author



Executive summary

Health Technology Assessment 2010; Vol. 14: No. 12
DOI: 10.3310/hta14120

Health Technology Assessment
NIHR HTA programme
www.hta.ac.uk



Self-monitoring of blood glucose in type 2 diabetes: systematic review

C Clar, K Barnard, E Cummins, P Royle
and N Waugh for the Aberdeen Health
Technology Assessment Group



Le evidenze hanno suggerito che l'automonitoraggio glicemico presenta una **limitata efficacia clinica nel migliorare il controllo glicemico in pazienti con DMT2 in terapia con ipoglicemizzanti orali** o con la sola terapia nutrizionale, ed è pertanto improbabile che esso risulti *cost-effective*.

L'automonitoraggio della glicemia può migliorare il controllo glicemico **solo** nel contesto di **un appropriato programma di educazione – sia per i pazienti che per i medici e gli infermieri – che insegna a rispondere ai valori rilevati in termini di variazioni dello stile di vita e del trattamento**



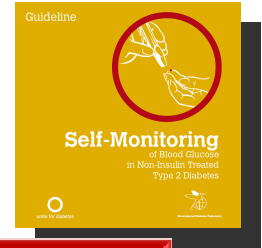
Le Linee Guida

RACCOMANDAZIONI

- ▶ Nei pazienti diabetici che assumono terapie che possono potenzialmente indurre ipoglicemie, l'autocontrollo glicemico, condiviso con il team diabetologico, è una componente indispensabile della gestione della malattia diabetica sia per raggiungere gli obiettivi terapeutici sia per ridurre il rischio di ipoglicemie gravi. (**Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B**)
- ▶ L'autocontrollo quotidiano (almeno 3-4 controlli/die) è indispensabile per la persona con diabete tipo 1 in terapia insulinica intensiva. (**Livello della prova II, Forza della raccomandazione A**)

Linee guida sull'automisurazione dei livelli glicemici in persone affette da diabete di tipo 2 non insulino-trattate

Raccomandazioni



3

L'automisurazione dovrebbe essere considerata una componente del processo educativo sull'auto gestione del diabete, al fine di comprendere meglio la malattia e fornire uno strumento per partecipare in modo attivo ed efficace al suo controllo e trattamento, mediante modificazioni del comportamento e interventi farmacologici, sotto il controllo degli operatori sanitari

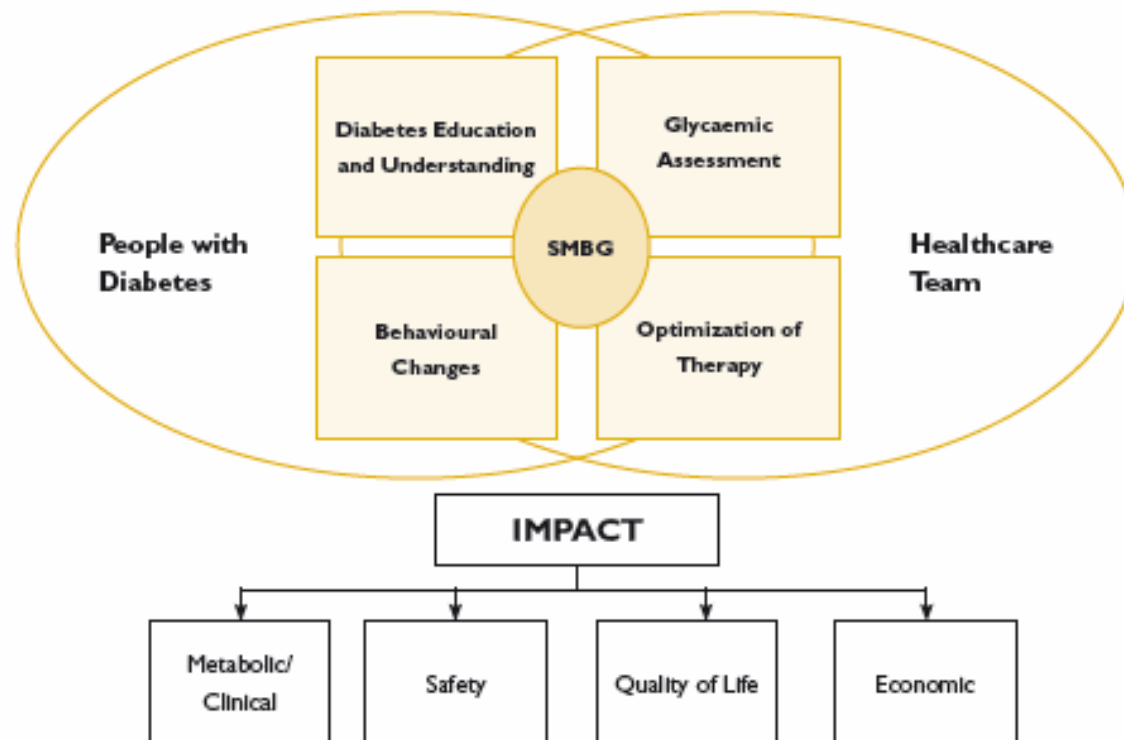
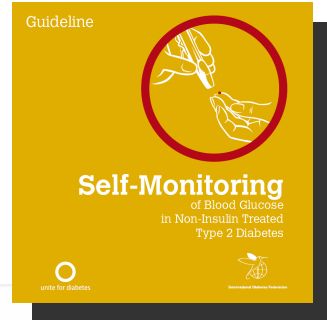
4

I protocolli di automisurazione (per intensità e frequenza) dovrebbero essere individualizzati per incontrare le singole richieste di tipo educativo/comportamentale/clinico (per identificare/prevenire/gestire stati di iper o ipoglicemia acuti) e le richieste dei medici in termini di dati sui pattern glicemici e per monitorare l'impatto delle scelte terapeutiche

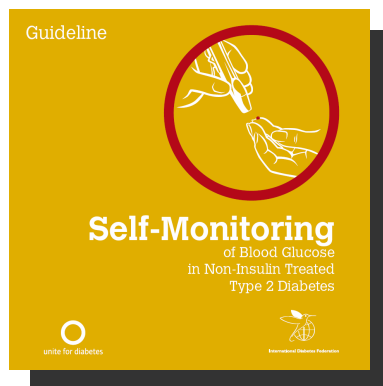
6

L'uso dell'automisurazione della glicemia richiede che la procedura sia semplice, al fine di poter monitorare regolarmente la performance e l'accuratezza dei meter.

SMBG as a component of the education/treatment programme



Linee Guida IDF Concentrato



International Diabetes Federation, 2009

5-point profile

15/settimana

	Pre-Breakfast	Post-Breakfast	Pre-Lunch	Post-Lunch	Pre-Supper	Post-Supper	Bedtime
Monday							
Tuesday							
Wednesday	X	X		X	X	X	
Thursday	X	X		X	X	X	
Friday	X	X		X	X	X	
Saturday							
Sunday							

7-point profile

21/settimana

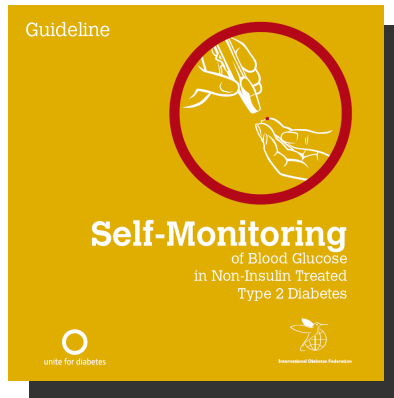
	Pre-Breakfast	Post-Breakfast	Pre-Lunch	Post-Lunch	Pre-Supper	Post-Supper	Bedtime
Monday							
Tuesday	X	X	X	X	X	X	X
Wednesday	X	X	X	X	X	X	X
Thursday	X	X	X	X	X	X	X
Friday							
Saturday							
Sunday							

'Staggered' SMBG regimen

12/settimana

	Pre-Breakfast	Post-Breakfast	Pre-Lunch	Post-Lunch	Pre-Supper	Post-Supper	Bedtime
Monday	X	X					
Tuesday			X	X			
Wednesday					X	X	
Thursday	X	X					
Friday			X	X			
Saturday					X	X	
Sunday	X	X					

Linee Guida IDF Diluito



International Diabetes Federation, 2009

Meal-based testing

6/settimana

	Pre-Breakfast	Post-Breakfast	Pre-Lunch	Post-Lunch	Pre-Supper	Post-Supper	Bedtime
Monday	X	X					
Tuesday							
Wednesday			X	X			
Thursday							
Friday							
Saturday					X	X	
Sunday							

Detection/assessment of fasting hyperglycaemia

6/settimana

	Pre-Breakfast	Post-Breakfast	Pre-Lunch	Post-Lunch	Pre-Supper	Post-Supper	Bedtime
Monday							X
Tuesday	X						
Wednesday							X
Thursday	X						
Friday							X
Saturday	X						
Sunday							

Bedtime and morning fasting SMBG can be used to identify fasting and assess fasting hyperglycaemia.

Detection of asymptomatic hypoglycaemia

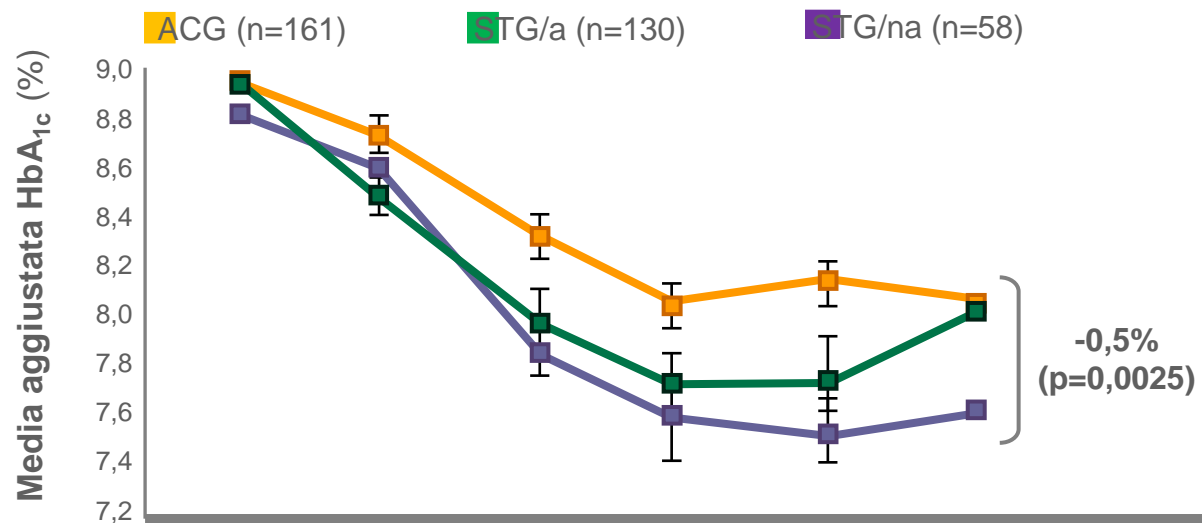
6/settimana

	Pre-Breakfast	Post-Breakfast	Pre-Lunch	Post-Lunch	Pre-Supper	Post-Supper	Bedtime
Monday			X		X		
Tuesday							
Wednesday			X		X		
Thursday							
Friday			X		X		
Saturday							
Sunday							

Pre-lunch and pre-supper SMBG can be used to detect asymptomatic hypoglycaemia ⁽⁸⁵⁾.

Studio Structured Testing Program (STeP)

- 552 pazienti con DMT2 non trattati con insulina, con inadeguato controllo glicemico ($HbA_{1c} \geq 7,5\%$)
- **Programma strutturato di monitoraggio della glicemia (Structured testing protocol, STG):**
 - **Profilo glicemico a 7 punti per 3 giorni consecutivi ogni tre mesi**
 - Tutti i soggetti sottoposti a STG hanno ricevuto istruzioni standardizzate sull'automonitoraggio glicemico e sul riconoscimento e l'interpretazione dei pattern.
 - I medici del gruppo STG hanno ricevuto un algoritmo con le strategie terapeutiche suggerite in risposta ai pattern di glicemia osservati
- **Active control (ACG), istruzioni standardizzate per l'automonitoraggio della glicemia**
Variazione media dell'A1c



Analisi PP
ACG = Active Control
STG/a = aderenti
STG/no = non aderenti

L'autocontrollo glicemico nei pazienti in terapia ipoglicemizzante orale e/o in trattamento dietetico

L'autocontrollo glicemico nel diabete di tipo 2 non trattato con insulina, è **efficace se praticato intensivamente e se inserito in un programma strutturato di educazione terapeutica** che consenta sia al paziente sia al clinico usare i dati dall'autocontrollo con le modifiche di terapia ipoglicemizzante orale e/o dello stile di vita e della alimentazione

La modalità di presentazione e di visualizzazione dei dati raccolti ha un ruolo critico nella corretta interpretazione delle informazioni e per i conseguenti aggiustamenti terapeutici

L'adesione e l'intensità dell'autocontrollo glicemico facilitano il raggiungimento del buon compenso

Evaluation of a simple policy for pre- and post-prandial blood glucose self-monitoring in people with type 2 diabetes not on insulin[☆]

DIABETES RESEARCH AND CLINICAL PRACTICE 87 (2010) 246-251

*Katia Bonomo, Alessandro De Salve, Elisa Fiora, Elena Mularoni, Paola Massucco, Paolo Poy, Alice Pomero, Franco Cavalot, Giovanni Anfossi, Mariella Trouati **

273 pazienti con DMT2 non trattati con insulina con HbA_{1c} >7% che già facevano SMBG

Gruppo A

Un profilo glicemico/mese con valori a digiuno e postprandiali

Gruppo B

Un profilo glicemico/2 settimane con valori pre e postprandiali

Adesione = registrate almeno il 70% delle glicemia raccomandate

L'adesione e l'intensità dell'autocontrollo glicemico facilitano il raggiungimento del buon compenso

Valori di HbA_{1c} alla randomizzazione e dopo 6 mesi in pazienti con DMT2 non trattati con insulina, in base all'adesione al programma di automonitoraggio glicemico. Dati espressi come media ± DS

Adesione al programma di SMBG	Gruppo A		Gruppo B	p
	Sì (n=70)	No (n=26)		
HbA _{1c} al basale (%)	7,97 ± 0,72	8,20 ± 0,96	8,09 ± 0,84	0,067
HbA _{1c} dopo 6 mesi (%)	7,78 ± 1,05	7,79 ± 0,88	7,60 ± 0,73	0,11
p	0,067	0,11	<0,001	0,70

Glicemia valutata prima e 6 mesi dopo la randomizzazione in pazienti con DMT2 con adesione al programma di automonitoraggio glicemico. Dati espressi come media ± DS

Glicemia (mmol/L)	Gruppo A aderente (n=70)			Gruppo B aderente (n=78)		
	Basale	6 mesi	p	Basale	6 mesi	p
Prima di colazione	7,70 ± 1,45	7,64 ± 1,78	0,697	7,63 ± 1,57	7,19 ± 1,52	0,013
Dopo la colazione	8,51 ± 1,68	8,30 ± 1,80	0,388	8,79 ± 1,99	8,19 ± 1,63	0,004
Prima di pranzo				7,49 ± 1,93	6,91 ± 1,43	0,003
Dopo pranzo	8,99 ± 2,05	8,74 ± 2,00	0,318	9,10 ± 1,91	8,73 ± 1,55	0,122
Prima di cena				7,18 ± 1,82	6,68 ± 1,50	0,037
Dopo cena	8,88 ± 1,82	9,04 ± 2,21	0,677	9,04 ± 1,67	8,50 ± 1,63	0,002



Obiettivo: buon controllo glicemico



RACCOMANDAZIONI

Il trattamento del diabete deve essere tempestivamente adattato in ogni paziente fino a ottenere valori di HbA_{1c} stabilmente inferiori a 7% (Tabella 9), valori che consentono di prevenire l'incidenza e la progressione delle complicanze microvascolari. (**Livello della prova I, Forza della raccomandazione A**)

Obiettivi glicemici in diabetici adulti di tipo 1 e 2

HbA_{1c} < 7,0%* (< 6,5% in singoli pazienti)

Glicemia a digiuno e pre-prandiale 70-130 mg/dl

Glicemia post-prandiale⁵ < 180 mg/dl^{5#}

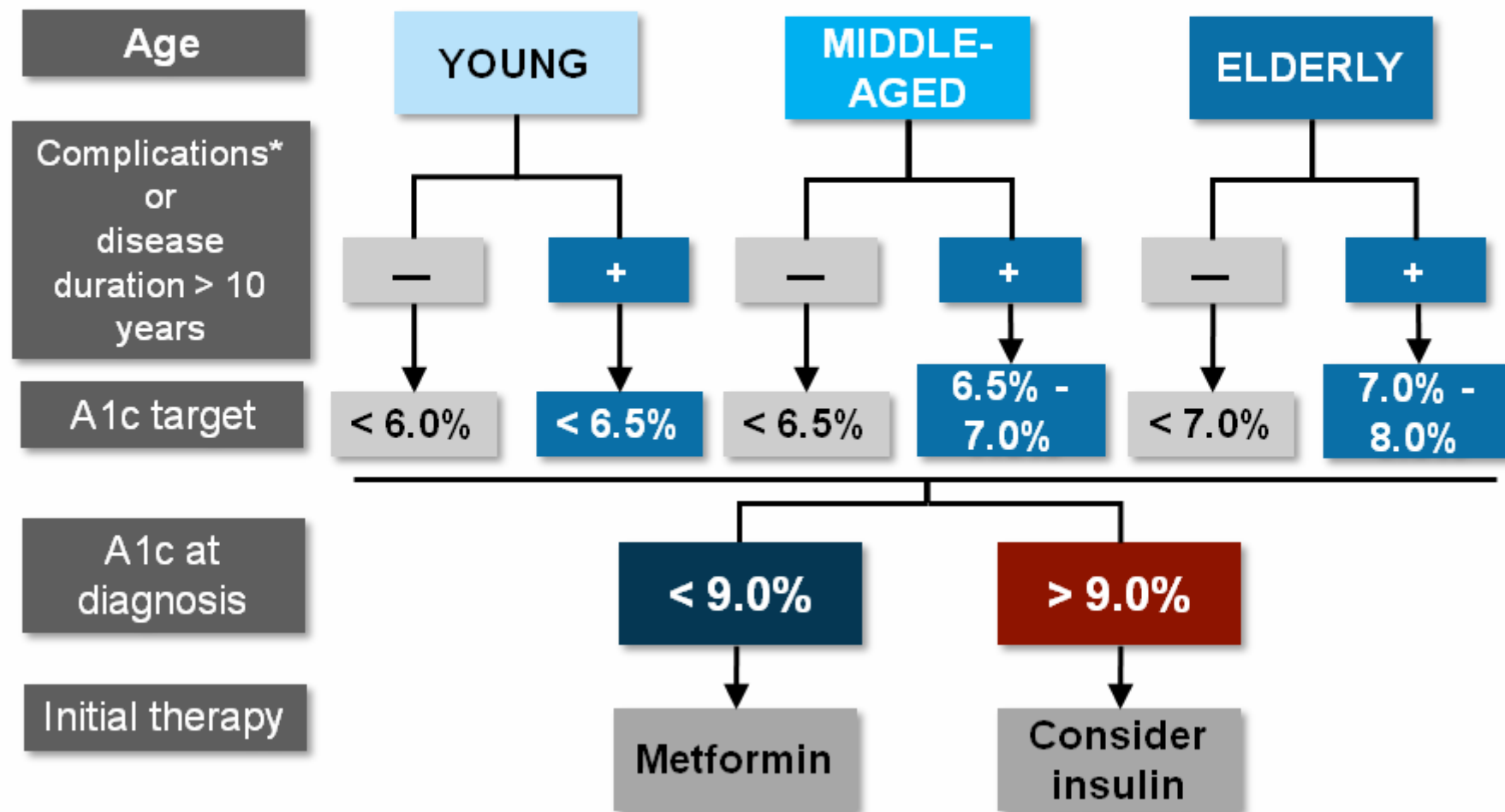


Obiettivo: controllo glicemico personalizzato

► Obiettivi glicemici più stringenti ($HbA_{1c} \leq 6,5\%$) dovrebbero essere perseguiti in pazienti di nuova diagnosi o con diabete di durata < 10 anni, senza precedenti di CVD abitualmente in discreto compenso glicemico e senza comorbidità che li rendano particolarmente fragili. **(Livello della prova III, Forza della raccomandazione A)**

► Obiettivi di compenso glicemico meno stringenti ($HbA_{1c} 7-8\%$) dovrebbero essere perseguiti in pazienti con diabete di lunga durata > 10 anni soprattutto con precedenti di CVD o una lunga storia di inadeguato compenso glicemico o fragili per età e/o comorbidità. L'approccio terapeutico deve essere tale da prevenire le ipoglicemie. **(Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B)**

A Physician's Personalized Approach



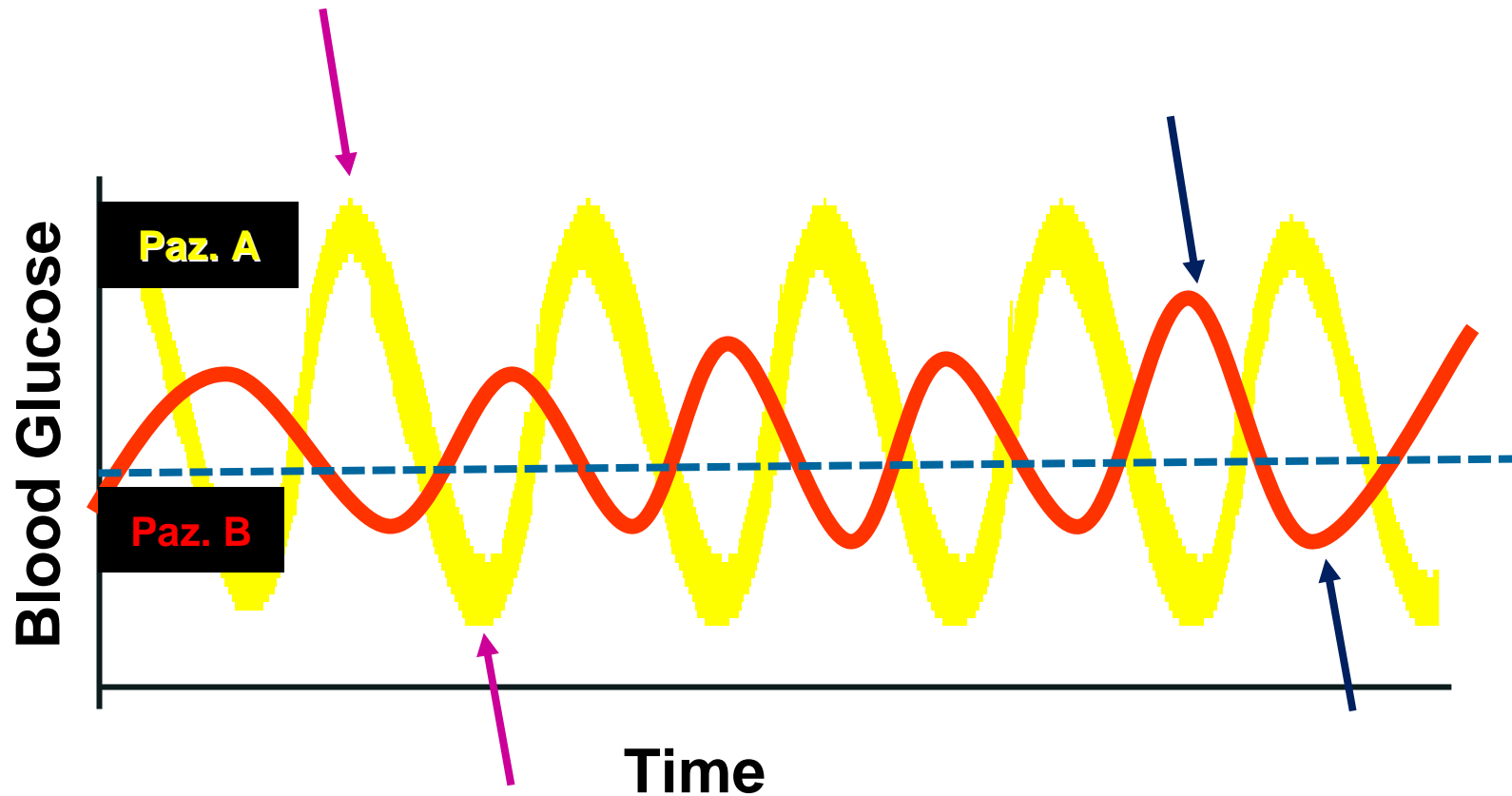
*Microvascular and macrovascular complications

Adapted from Pozzilli P, et al. *Diabetes Metab Res Rev.* 2010;26:239-244.

RAPPORTO : HbA1c/Glic. Media

HbA1c (mmol/mol) (allineati IFCC)	HbA1c (%) (allineati DCCT)	Glicemia Plasmatica media
42	6	126 mg/dl
53	7	154 mg/dl
64	8	183 mg/dl
75	9	212 mg/dl
86	10	240 mg/dl
97	11	269 mg/dl
108	12	298 mg/dl

Si può dire che i due pazienti hanno un controllo glicemico uguale?



■ HbA_{1c} = 7.0% ■ HbA_{1c} = 7.0%

Affidabilità del dato

Dipende da:

- **accuratezza analitica dello strumento**
- **qualità delle strisce reattive**
- **capacità dell'operatore**

Autocontrollo strumento diagnostico-terapeutico



**È fondamentale che sia
uno strumento
AFFIDABILE**

Diabetes Technol Ther. 2010 Mar;12(3):221-31.

System accuracy evaluation of 27 blood glucose monitoring systems according to DIN EN ISO 15197.

Freckmann G, Baumstark A, Jendrike N, Zschornack E, Kocher S, Tshiananga J, Heister F, Haug C.

Institute for Diabetes-Technology at the University of Ulm, Germany.

Abstract

BACKGROUND: Blood glucose (BG) monitoring systems enable diabetes patients to effectively control and adjust their therapy. BG monitoring systems with a Conformité Européenne (CE) label should meet the standard DIN EN ISO 15197:2003: \geq or =95% of the BG results shall fall within ± 15 mg/dL of the reference method at BG concentrations < 75 mg/dL and within $\pm 20\%$ at BG concentrations \geq or =75 mg/dL. We intended to verify if BG monitoring systems with a CE label fulfill these minimum accuracy requirements.

METHODS: We evaluated 27 BG monitoring systems from 18 manufacturers for system accuracy according to DIN EN ISO 15197:2003. Twenty-four systems were compared with the glucose oxidase reaction (YSI 2300 glucose analyzer [YSI Life Sciences, Yellow Springs, OH]) and three systems with the hexokinase reaction (Hitachi 917 [Roche Diagnostics GmbH, Mannheim, Germany]). Duplicate measurements of 100 blood samples with a defined distribution of BG concentrations from 20 mg/dL to 600 mg/dL from \geq or =100 subjects were included in the evaluation.

RESULTS: Sixteen of the 27 BG monitoring systems fulfilled the minimum accuracy requirements of the standard, i.e., \geq or =95% of their results showed the minimum acceptable accuracy. Overall, the mean percentage of results showing the minimum acceptable accuracy was $95.2 \pm 5.2\%$, ranging from 80.0% to 100.0%.

CONCLUSIONS: More than 40% of the evaluated BG monitoring systems did not fulfill the minimum accuracy requirements of DIN EN ISO 15197:2003. As inaccurate BG monitoring systems bear the risk of false treatment decisions by the diabetes patient and subsequent possible severe health injury, manufacturers should regularly and effectively check the quality of BG meters and BG test strips.

11/27 (40%)

Principali parametri da usare nella valutazione di un misuratore di glicemia

PERFORMANCES TECNICHE

- 1. Precisione**
- 2. Accuratezza**
- 3. Ripetibilità**
- 4. Riproducibilità**
- 5. Linearità**
- 6. Specificità**
- 7. Interferenze legate all'ematocrito**
- 8. Interferenze legate alla temperatura**
- 9. Interferenze legate agli altri zuccheri**
- 10. Interferenze legate ai farmaci e ad altre
sostanze**

ACCURATEZZA

Livello di concordanza fra i risultati derivanti dal test oggetto di valutazione e quelli derivanti dal test standard di riferimento (gold standard)

- Il gold standard è rappresentato dal miglior metodo disponibile per stabilire il valore reale del metodo/strumento studiato**

Implicazioni cliniche

L'accuratezza della misurazione glicemica diventa di importanza cruciale in caso di:

Rapidi cambiamenti nei livelli glicemici

Ampie oscillazioni glicemiche

Controllo glicemico stretto

Intervallo glicemico basso

Identificazione di ipoglicemia

Autorità competenti – Europa

Requisiti minimi di accuratezza

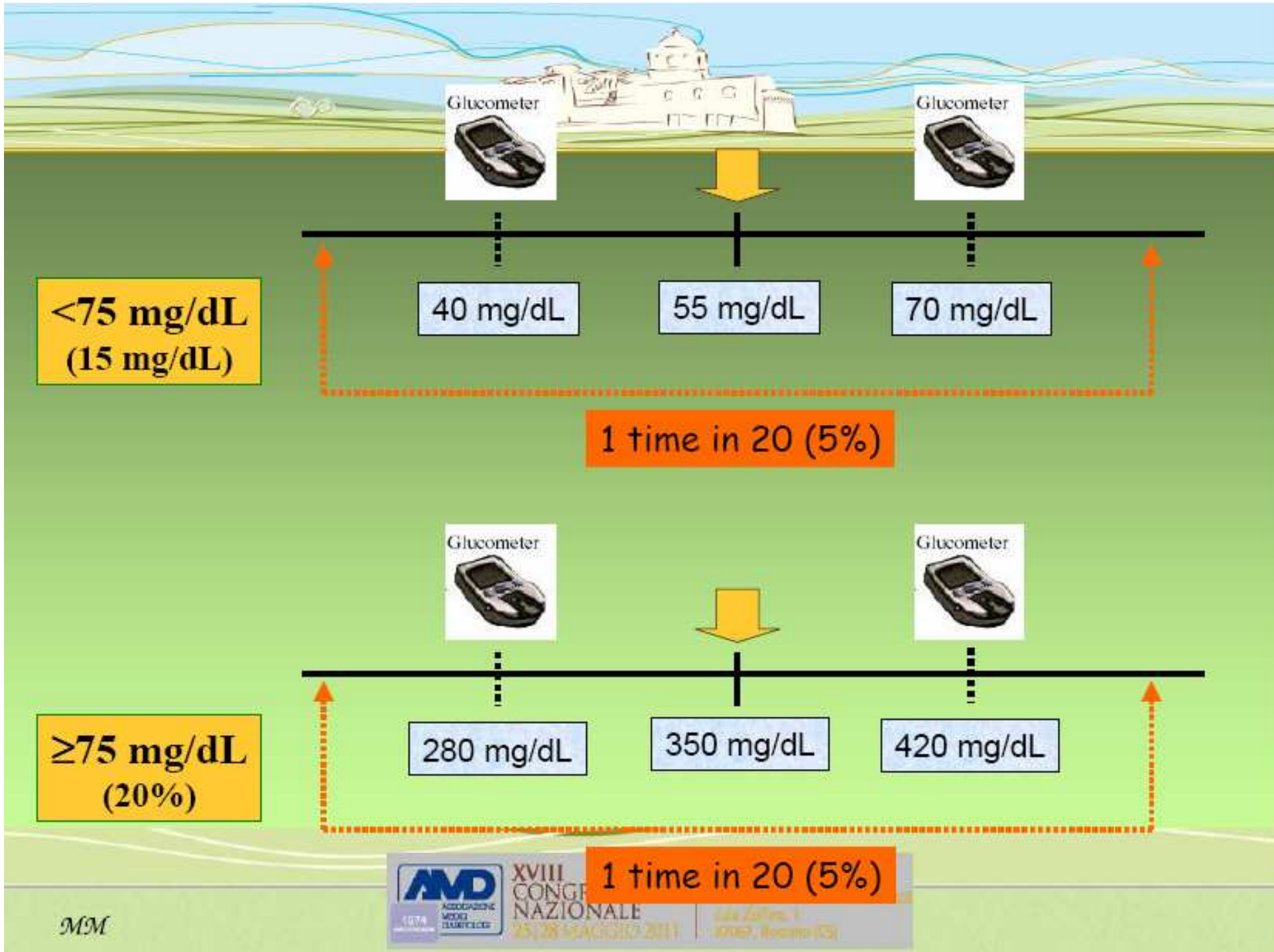


Marcatura CE

Il marchio CE per i sistemi di monitoraggio domiciliare della glicemia dimostra la conformità alle norme relative all'accuratezza della misurazione del valore della glicemia

- La norma applicabile relativa all'accuratezza generalmente è la norma ISO 15197 (International Organization for Standardization) che stabilisce:
- **Glicemia superiore a 75 mg/dl**, dato accurato se compreso in un range di $\pm 20\%$
 - **Glicemia inferiore a 75 mg/dl**, risultato compreso in un intervallo di ± 15 mg/dl
 - Risultati accurati ottenuti in **almeno 95% del campione testato**

Non è obbligatoria la pubblicazione dei dati di accuratezza dei singoli dispositivi.



L'accuratezza è importante?

Breton & Kovatchev (2010) hanno studiato l'accuratezza degli strumenti domiciliari e l'impatto degli errori su:

La capacità di identificare eventi ipoglicemici

L'incidenza dell'ipoglicemia a seguito della somministrazione di un bolo insulinico correttivo per valori iperglicemici (valore =200 mg/dl)

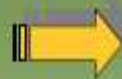
Monitorare la glicemia postprandiale e la variabilità glicemica

Differenze nei target di HbA1c (basate su modifiche agli obiettivi glicemici al fine di minimizzare le ipoglicemie)

Breton, MD, Kovatchev, BP, "Impact of Blood Glucose Self-Monitoring Errors on Glucose Variability, Risk for Hypoglycemia, and Average Glucose Control in Type 1 Diabetes: An *In Silico Study*", JDST 2010, 4:

562-70

Accuratezza (coincidenza tra valore misurato e valore vero)



Esattezza (trueness)

Analytical Goals for Glucose Meters

1) **Requisito minimo:** $\pm 15\%$ sia per valori glicemici alti (< 100 mg/dl) che per valori glicemici bassi (> 100 mg/dl)

2) **Auspicabile:** $\pm 10\%$

3) **Ottimale:** $\pm 5\%$

Criteria di accuratezza raccomandabili

David B. Sacks
Blood Glucose Meters
public Meeting
16th March, 2010

Principali parametri da usare nella valutazione di un misuratore di glicemia

PERFORMANCES FUNZIONALI

- 1. Rapidità di esecuzione**
- 2. Quantità di sangue richiesto**
- 3. Ergonomicità**
- 4. Dimensioni del display**
- 5. Dimensioni dei tasti**
- 6. Quantità di manovre richiesta**

Principali parametri da usare nella valutazione di un misuratore di glicemia

PERFORMANCES ACCESSORIE

- 1. Memoria**
- 2. Programmi di controllo qualità interni**
- 3. Porta seriale o USB per il collegamento con il PC**
- 4. Disponibilità di programmi accessori da applicare su di un PC per l'elaborazione dei dati**

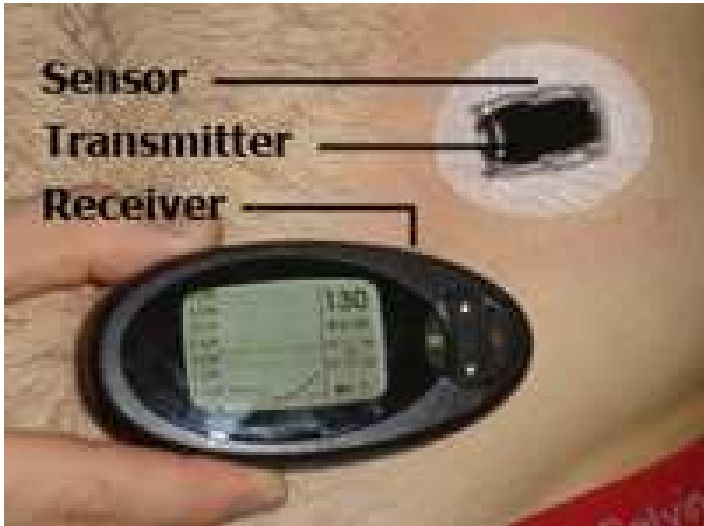
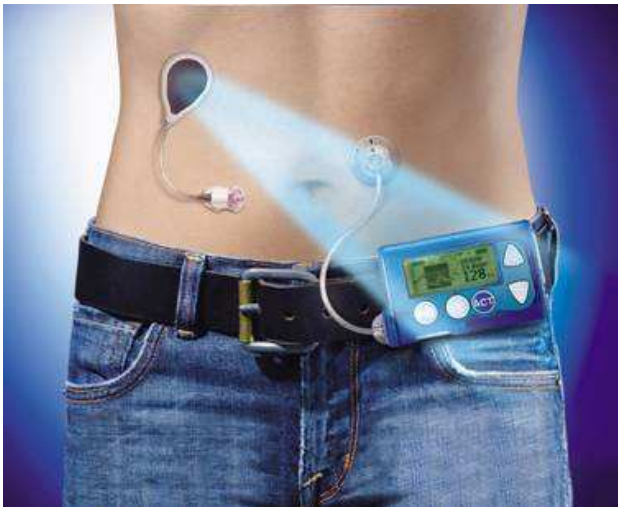
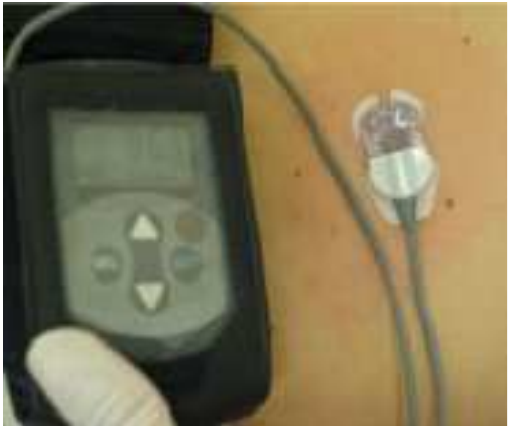
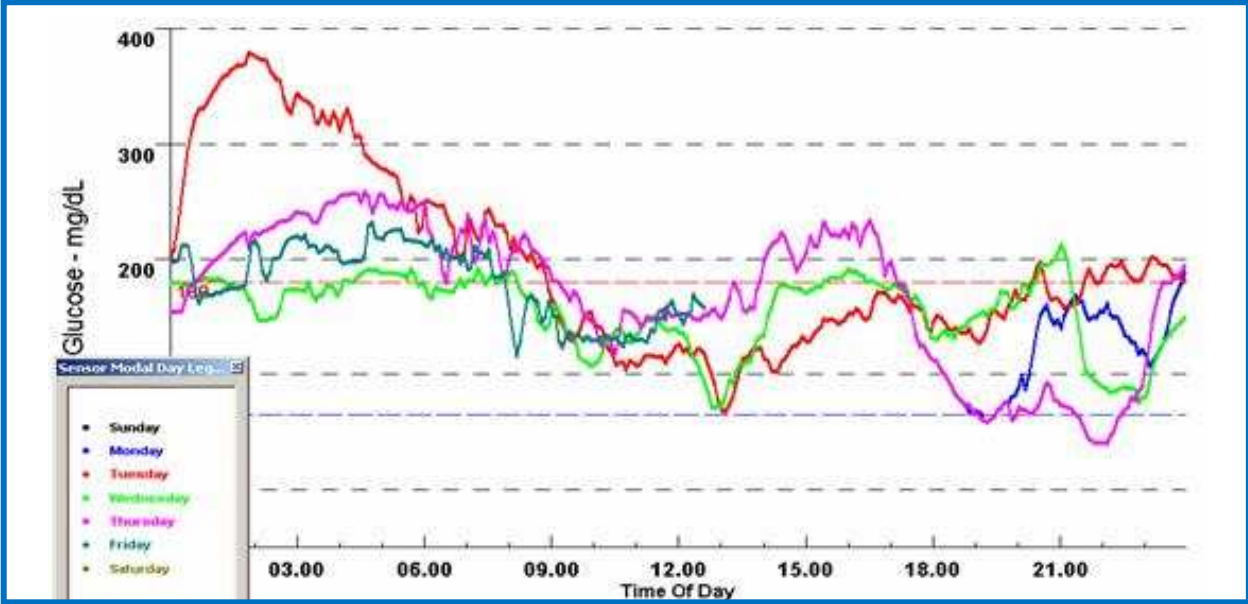
La scelta di uno strumento per il controllo della glicemia non è casuale



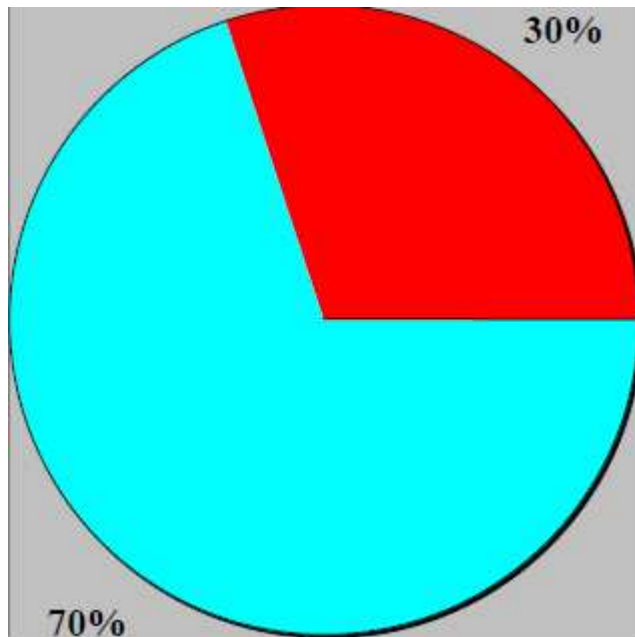
AbitosuMisura.it



Monitoraggio continuo della glicemia



Manualità



- Errori di manualità
- Altri errori

COSA DA RICORDARE :



- ***Codifica dello strumento***
- ***Verifica dello strumento con soluzione di controllo***
- ***Pulizia della parte ottica per gli strumenti riflettometrici***

COSA DA RICORDARE :

Conservazione delle strisce reattive:

☞ temperatura indicata

☞ richiudere il flacone dopo l'uso

☞ non esporre le strisce reattive a fonti dirette di luce o di calore



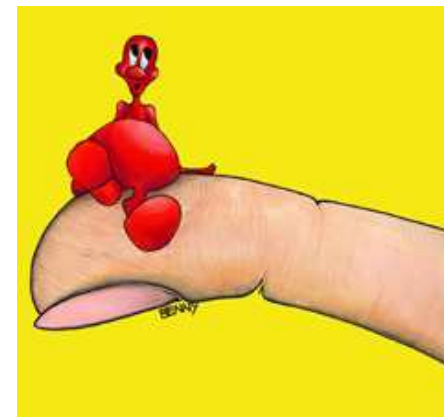
COSA DA RICORDARE :

Tecnica di prelievo:

☞ **lavaggio delle mani**

☞ **eccessiva digitopressione**

☞ **prima goccia**



Diabetes Care, 2011 Feb 2. [Epub ahead of print]

Self-Monitoring of Blood Glucose: The Use of the First or the Second Drop of Blood.

Hortensius J, Slingerland RJ, Kleefstra N, Logtenberg SJ, Groenier KH, Houweling ST, Bilo HJ.

Diabetes Centre, Isala Clinics, Zwolle, the Netherlands.

RESULTS—Not washing hands led to a difference in glucose concentration of $\geq 10\%$ in the first and in the second drops of blood in 11% and 4% of the participants, respectively. In fruit-exposed fingers, these differences were found in 88% and 11% of the participants, respectively. Different external pressures led to $\geq 10\%$ differences in glucose concentrations in 5–13% of the participants.

CONCLUSIONS—We recommend washing the hands with soap and water, drying them, and using the first drop of blood for self-monitoring of blood glucose. If washing hands is not possible, and they are not visibly soiled or exposed to a sugar-containing product, it is acceptable to use the second drop of blood after wiping away the first drop. External pressure may lead to unreliable readings.

Diabetes Care. 2011 Jan 31. [Epub ahead of print]

Glucose Monitoring After Fruit Peeling: Pseudohyperglycemia When Neglecting Hand Washing Before Fingertip Blood Sampling: Wash your hands with tap water before you check blood glucose level.

Hirose T, Mita T, Fujitani Y, Kawamori R, Watada H.

Department of Metabolism and Endocrinology, Juntendo University Graduate School of Medicine, Tokyo, Japan.

Abstract

OBJECTIVE To examine whether hand contamination with fruit results in a false blood glucose (BG) reading using capillary fingertip blood sample. **RESEARCH DESIGN AND METHODS** The study subjects were healthy volunteers with normal glucose tolerance test. Capillary BG samples were collected from the fingertip after peeling orange, grape, or kiwi fruit, followed by no action, washing hands with tap water, or rubbing the fingertip with an alcohol swab, then analyzed with glucose monitors. **RESULTS** The BG levels measured after peeling any of the fruits, followed by washing hands, were similar to the control subjects (no fruit handling), but the levels after fruit peeling, followed by no washing, were abnormally and significantly high, even when the fingertip was cleaned once or five times with an alcohol swab before blood sampling. **CONCLUSIONS** To avoid overestimation of blood glucose using portable monitors the hands should be washed before monitoring capillary BG, especially after fruit has been handled.





Grazie