

MEDIZIN UND GESUNDHEIT
AKTUELL ZU KONZEPTEN
FORSCHUNG UND KLINIK

ERSCHEINT IM LINGUAMED VERLAG
HERAUSGEBER: KARIN WILBRAND

Argumente + Fakten *der Medizin*

Juli 2012
SONDERDRUCK
22. JAHRGANG
ISSN 0939-8570

Blutzuckermessung



Sicherheit & Vertrauen für
Therapiequalität des
Diabetes mellitus

Blutzucker-Selbstmessung: Sicherheit und Vertrauen für Therapiequalität des Diabetes mellitus

Als wichtigstes Ziel jeder Diabetesbehandlung wird eine möglichst normnahe Blutzuckereinstellung angestrebt, damit die Patienten sich lange wohlfühlen und im weiteren Verlauf der Erkrankung keine diabetischen Folgekomplikationen zu befürchten haben. Zur Therapie des Diabetes gehört auch die Beseitigung eventueller Risikofaktoren, wie z. B. Übergewicht oder ein ungesunder Lebensstil. Unverzichtbar ist für jeden Diabetiker, ob Typ 1-Diabetes oder Typ 2-Diabetes, die regelmäßige Blutzucker-Selbstkontrolle, unabhängig davon, ob er zur Regulierung der Blutglukose Tabletten einnimmt oder ob er Insulin injiziert.

Ganz im Vordergrund steht immer die Normalisierung des Blutzuckerspiegels, so dass weder eine starke Erhöhung der Werte als Hyperglykämie, noch eine zu tiefe Absenkung in Form einer Hypoglykämie zu befürchten sind.

Da der menschliche Organismus keinen „Alarmknopf“ hat, der bei moderat erhöhtem Blutzuckerwert anschlägt, müssen die Blutzuckerwerte des Diabetikers regelmäßig gemessen werden. Eine Quartalsweise Vorstellung bei dem Hausarzt/Diabetologen wird von den verschiedenen Fachverbänden empfohlen.

Die Qualität der Blutzuckereinstellung ist umso wichtiger seit bekannt ist, dass instabile Blutglukosespiegel eng assoziiert sind mit dem Auftreten von den bekannten diabetischen Folgeerkrankungen.

Glukosemessungen mittels Teststreifen im Urin sind nicht aussagefähig. Urinzucker kann ab einem Blutzuckerwert von 160 bis 180 mg/dl nachgewiesen werden. In diesem Bereich liegt die Nierenschwelle für den Blutzucker. Durch dieses Verfahren kann kein Patient mit Diabetes hinreichend eingestellt werden.

Die tägliche Blutzuckerselbstkontrolle ist nur mit einem professionellen und genauen Blutzucker-Messgerät



durchführbar. Es gibt dem Patienten die Sicherheit diätetisch oder therapeutisch das Richtige zu tun, um diabetische Spätfolgen zu vermeiden. Darüber hinaus bietet die Messung den geschulten Diabetikern die Möglichkeit, seine Blutzuckertherapie der aktuellen Stoffwechsel-Situation, der

geplanten körperlichen Belastung und einer Veränderung der bevorstehenden Mahlzeit entsprechend anzupassen. Damit verfügt der Patient über eine Flexibilität, die ihm Raum lässt für die variablen Anforderungen des alltäglichen Lebens.

Die Blutzucker-Selbstmessung hat vor allem bei insulinpflichtigen Diabetikern einen besonderen Stellenwert. Hier ist die mehrfach tägliche Blutzuckerkontrolle die Basis einer guten Therapie. Sie gibt Auskunft über das Tagesprofil. Eine regelmäßige Dokumentation der BZ-Werte ist die Voraussetzung, um eine Insulinanpassung tätigen zu können. Der geschulte Diabetiker kann die Messergebnisse selbstständig bewerten und entsprechende Maßnahmen ergreifen. Die Aufzeichnungen können ebenfalls genutzt werden, um sie dem behandelnden Arzt vorzulegen. Diese regelmäßigen Aufzeichnungen der Blutzuckerwerte geben dem Arzt wertvolle Hinweise für eine eventuell notwendige Therapieanpassung oder -umstellung. Mit den Fortschritten der modernen Diabetestherapie und

| Systemgenauigkeit (< 75 mg/dl) | Innerhalb ±5 mg/dl | Innerhalb ±10 mg/dl | Innerhalb ±15 mg/dl |
|--------------------------------|--------------------|---------------------|---------------------|
| GlucoCheck XL (1) | 5 / 7 (71%) | 6 / 7 (86%) | 6 / 7 (86%) |
| GlucoCheck XL (2) | 3 / 8 (38%) | 6 / 8 (75%) | 7 / 8 (88%) |
| OneTouch UltraEasy | 3 / 7 (42%) | 4 / 7 (57%) | 6 / 7 (86%) |

| Systemgenauigkeit (>= 75 mg/dl) | Innerhalb ±10 % | Innerhalb ±15 % | Innerhalb ±20 % |
|---------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| GlucoCheck XL (1) | 69 / 93 (74%) | 85 / 93 (91%) | 92 / 93 (99%) |
| GlucoCheck XL (2) | 69 / 92 (75%) | 85 / 92 (92%) | 91 / 92 (99%) |
| OneTouch UltraEasy | 78 / 93 (84%) | 90 / 93 (97%) | 93 / 93 (100%) |

| Kombinierte Systemgenauigkeit | Innerhalb ±5 mg/dl und ±10 % | Innerhalb ±10 mg/dl und ±15 % | Innerhalb ±15 mg/dl und ±20 % |
|-------------------------------|------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| GlucoCheck XL (1) | 74 / 100 (74%) | 91 / 100 (91%) | 98 / 100 (98%) |
| GlucoCheck XL (2) | 71 / 100 (72%) | 91 / 100 (91%) | 98 / 100 (98%) |
| OneTouch UltraEasy | 81 / 100 (81%) | 94 / 100 (94%) | 99 / 100 (99%) |

Tabelle: Systemgenauigkeit von GlucoCheck XL und OneTouch UltraEasy

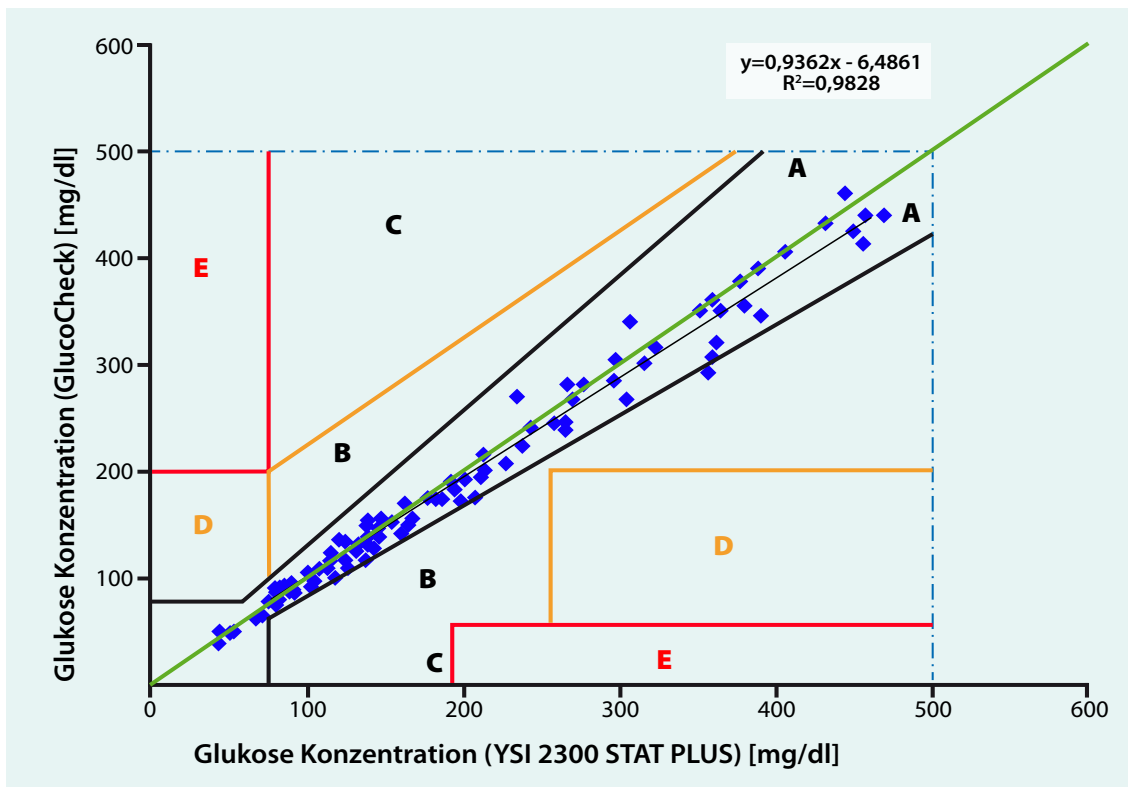


Tabelle 1:
Clarke Error Grid
Analyse vom
GlucoCheck XL

dem Wissen, dass viele Diabetiker von einer intensivierten Insulintherapie in besonderer Weise profitieren, gewinnt die Blutzucker-Selbstmessung einen immer höheren Stellenwert.

Daher initiierten wir zum einen eine Anwenderstudie zur Prüfung der Messgenauigkeit in einer Langzeitanwendung, die das Blutzucker-Messsystem GlucoCheck XL von aktivmed GmbH mit dem YSI STAT PLUS-Labormessgerät als Referenz verglichen hat. Die Studie wurde in unserem Institut für Diabetesforschung GmbH, Münster, vom Dezember 2011 bis Juni 2012 in Anlehnung an die Norm DIN EN ISO 15197 entwickelt und durchgeführt.

Zum Weiteren führte das Institut die Überprüfung der kombinierten Systemgenauigkeit nach DIN EN ISO 15197 des Blutzucker-Messsystem GlucoCheck XL der aktivmed GmbH im Jahr 2010 durch.

Diese deutsche Norm DIN EN ISO 15197 definiert die kombinierte Sys-

temgenauigkeit von Blutzuckermesssystemen. Auf dem deutschen Markt tummelt sich eine Vielzahl an unterschiedlichen BZ-Messsystemen. Nach der Definition der DIN darf das System bei einer Blutzuckerkonzentration von < 75 mg/dl bei 95 Prozent aller Messungen die Abweichung von ± 15 mg/dl nicht überschreiten. Liegt die gemessene Blutzuckerkonzentration ≥ 75 mg/dl, dürfen maximale Abweichungen von ± 20 Prozent nicht überschritten werden.

Die Ergebnisse zur kombinierten Systemgenauigkeit nach DIN EN ISO 15197 für das GlucoCheck XL sind überzeugend.

In der Clarke Error Grid Analyse trat für das Gerät GlucoCheck XL nur eine Abweichung in der Zone B auf.

Es besteht für das GlucoCheck XL eine hohe diagnostische Genauigkeit. Region B enthält alle Werte, die zwar mehr als 20 Prozent vom Referenzwert abweichen, aber nicht zu einer Entscheidung führen, die eine fehler-

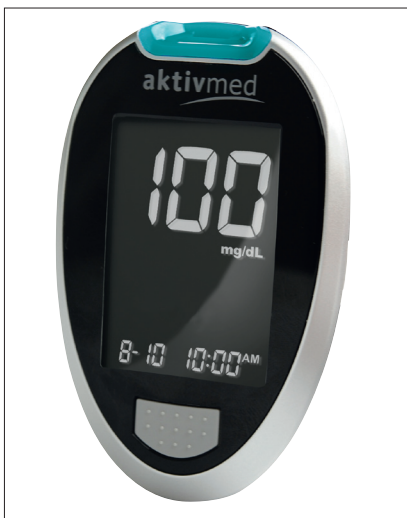
hafte Auswirkung auf die Therapie des Patienten haben.

Um die Präzision des Gerätes exakt zu ermitteln, wurden jeweils pro Charge aus identischen Blutproben Messungen sowohl mit dem Analyser YSI 2300 STAT PLUS als auch mit den drei GlucoCheck XL-Blutzucker-Messsystemen durchgeführt.

Zur Überprüfung der Präzision jeder Einzelmessung wurden als statistische Größen sowohl die Standardabweichung als auch alle durchschnittlichen Abweichungen der Mittelwerte, die mit dem GlucoCheck XL bestimmt wurden, ermittelt. Außerdem fand eine Bestimmung der Variationskoeffizient (CV) statt, die eine Relation der Standardabweichung zum Mittelwert darstellt.

Die Messgenauigkeit der GlucoCheck XL-Geräte wird anhand der Abweichung vom jeweiligen Laborwert bestätigt. Als statistische Größen wurden die durchschnittliche Abweichung pro Messvorgang herangezogen:

- Die mittlere absolute Differenz zum Referenzwert (MAD in mg/dl)
- Die mittlere absolute relative Differenz zum Referenzwert (MARD in %)
- Standardabweichung der mittleren absoluten Differenz zum Referenzwert (SD in mg/dl)
- Die Standardabweichung der mittleren absoluten relativen Differenz zum Referenzwert (SD in mg/dl)



Die so erhaltenen Mittelwerte wurden zur Bestimmung der Abweichungen der Glukosekonzentration und zur Parkes Error Grid-Analyse verwendet.

Für die abschließende Bewertung wurde die kombinierten System-

genauigkeit nach der Norm DIN EN ISO 15197 ermittelt. Die Glukosekonzentration wurde im Kapillarblut bestimmt, und von 20 Probanden zwischen 57 und 350 mg/dl dokumentiert. Insgesamt ergibt sich aus 20 Probanden mit je drei Messgeräten und 17 Teststreifen-Chargen eine Anzahl von 1.020 Blutzuckermessungen.

Die durchschnittlichen Abweichungen aller Werte vom Mittelwert betrug in allen Messreihen regelmäßig zwischen 4 mg/dl und 8,5 mg/dl. Daraus konnte ein durchschnittlicher Variationskoeffizient zwischen drei Prozent und 5,9 Prozent errechnet werden.

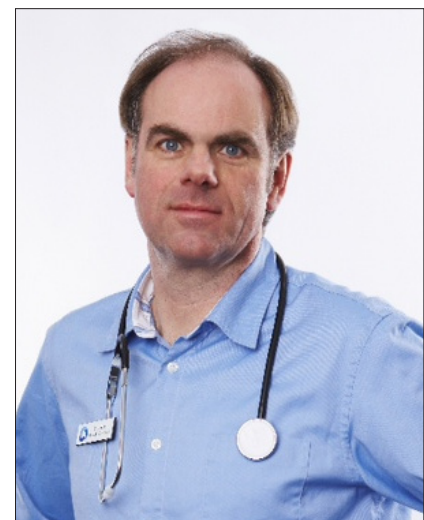
Die vergleichend eingesetzten Teststreifen in den drei verwendeten GlucoCheck XL-Systemen wiesen kaum Abweichungen auf, lediglich in Zone B der Parkes Error Grid-Methode, so dass die MARD mit allen sieben Teststreifen in Bereichen zwischen 4,54 Prozent und 9,88 Prozent lag. Damit bewegt sich die relative Standardabweichung immer zwischen 3,62 Prozent und 7,42 Prozent.

Insgesamt konnte in dieser Studie der Nachweis erbracht werden, dass eine kombinierte Systemgenauigkeit bei durchschnittlich 96,5 Prozent aller Messwerte die Grenze von ± 15 mg/dl bei Glukosekonzentrationen < 75 mg/dl und ± 20 Prozent bei Konzen-

trationen ≥ 75 mg/dl eingehalten werden, die deutlich über den geforderten Bedingungen der DIN EN ISO 15197 von 95 Prozent liegt.

Zusammenfassend bestätige ich, dass GlucoCheck XL-Blutzuckermesssysteme präzise und genau messen.

Das GlucoCheck XL Gerät ist zuverlässig für den Typ 1-, Typ 2-Diabetes und für den Gestationsdiabetes anzuwenden.



Dr. med. Ludger Rose
Institut für Diabetesforschung in Münster GmbH
Hohenzollernring 70
48155 Münster

Impressum

Herausgeber: Linguemed Verlags GmbH, Friedensallee 30, 63263 Neu-Isenburg
Chefredaktion: Dr. med. Karin Wilbrand