

Egenmåling av blodsukker for personer med diabetes

AV GUNN B. B. KRISTENSEN

Diabetes er blant verdens mest kostbare sykdommer og utgjør mellom seks og ti prosent av totale helsekostnader i industrialiserte land. I 2004 utgjorde egenmåling av blodsukker en reell helsekostnad på nærmere 5,7 milliarder dollar på verdensbasis med en forventet årlig vekst på 11,5 prosent (1). I Norge brukes det mer enn 300 millioner kroner årlig på refusjon av utstyr til egenmåling av blodsukker, og dette er mer enn det som totalt brukes på laboratorieanalyser i primærhelsetjenesten årlig.

Klinisk nytteverdi

Store kontrollerte kliniske studier har vist at intensiv behandling av diabetes type 1 og 2 kan redusere utvikling av både makro- og mikrovaskulære senkomplikasjoner som følge av sykdommen. De to store studiene utført på 1980- og 90-tallet, Diabetes Control and Complication Trial og United Kingdom Prospective Diabetes Study, demonstrerte fordelene ved å oppnå god/streng glykemisk kontroll hos pasienter med diabetes, noe som fremmet og ga støtte til egenmåling av blodsukker som en integrert del av god diabetes omsorg (2, 3). I dag er egenmåling av blodsukker en viktig del av diabetesbehandlingen, som en hjelp til å oppnå og opprettholde et normalt blodsukkernivå.

Egenmåling av blodsukker kan være til hjelp for pasienter med diabetes på flere måter. Det gjør pasienter og klinikere i stand til å oppdage høye og lave blodsukkerverdier og gjør det dermed enklere å justere behandling for å nå langtids HbA1c-mål. Det hjelper pasienten til øyeblikkelig å bekrefte eller avkrefte akutte hypo- eller hyperglykemier. Egenmåling kan også ha betydning for livskvalitet. Positivt vil det gi større forståelse og kjennskap til egen sykdom og kan gi større trygghet og frihet. Det fremmer egenkontroll og motiverer pasienten til å leve et sunnere liv. Men det kan også ha negative effekter og føre til for mye fokus på sykdom, noe som kan gi depresjon, engstelse og skyldfølelse. En kvalitativ studie publisert i British Medical Journal i 2007 viste at det som var viktig for pasientens egen opplevelse og erfaring med egenmåling bl.a. var helsepersonell sin rolle (4). Pasientene opplevde at helsepersonell fokuserte på HbA1c og viste en mangel på interesse for pasientens



Gunn B. B. Kristensen

Disputerte for PhD-graden ved Universitetet i Bergen 7.11.2008 med avhandlingen *Self monitoring of blood glucose; aspects of analytical quality*. For tiden er hun ansatt som kvalitetskonsulent i NKK (Norsk klinisk-kjemisk kvalitetskontroll) og som forsker ved NOKLUS (Norsk Kvalitetsforbedring av Laboratorieutstyr utenfor Sykehus). Doktorgraden utgår fra NOKLUS, seksjon for allmennmedisin, institutt for samfunnsmedisin, UiB.

egne blodsuktermålinger. Pasientene hadde en tendens til å tolke resultatene som et bilde på god eller dårlig oppførsel, og et høyt blodsukkerresultat kunne gi skyldfølelse. Et annet problem var at de ikke visste hvordan de skulle takle høye måleresultat og hva de skulle gjøre med dette. Studien omfattet nyoppdagede pasienter med diabetes type 2.

Frekvens av egenmåling

For pasienter med diabetes type 1 er egenmåling anbefalt som en integrert del av behandlingen, og for denne pasientgruppen anbefales det at man måler minst fire ganger daglig. For pasienter med diabetes type 2 (utgjør mellom 85 og 95 prosent av alle med diabetes) er det mer kontroversielt, og det er ingen enighet i fagmiljøet eller forskningslitteraturen om betydning og verdi av egenmåling av blodsukker. Dette gjelder spesielt type 2 som ikke behandles med insulin. Anbefalingene er vage og varierer mellom ulike land. Den amerikanske diabetes organisasjon (ADA) sier at optimal frekvens ikke er kjent for de som behandles med perorale antidiabetika, men bør være tilstrekkelig til å nå behandlingsmål (5). Den internasjonale diabetes føderasjon (IDF) anbefaler pasienter med type 2 å måle blodsukkeret når man nylig er diagnostisert, ved medikament eller livsstil endring, dersom man har problemer med hypoglykemi (ved bruk av sulfonylurea), ved sykdom, eller når pasienten er motivert til å bedre blodsukkerkontroll (6).

I 2004 ble det arrangert en global konsensus konferanse for å klargjøre og tydeliggjøre egenmålingens rolle som et verktøy til å optimalisere glykemisk kontroll for personer med diabetes (7). Resultatet ble en anbefaling hvor de som

bruker insulin (utgjør ca 30 prosent av alle med diabetes) anbefales å måle tre til fire ganger daglig. De som behandles med perorale antidiabetika (utgjør ca 50 prosent) anbefales å måle minst en gang daglig og i tillegg en ukentlig profil som inkluderer pre- og postprandiale målinger. De som kun reguleres ved kosthold og fysisk aktivitet (utgjør ca 20 prosent) anbefales å utføre en ukentlig profil. Evidensen for hvor hyppig man skal måle er imidlertid ganske svak.

Følger pasientene de anbefalinger som er gitt? Tall fra «Center for Disease Control and Prevention» i USA 2007 viser at antall voksne med diabetes som måler daglig har økt fra 36 prosent i 1995 til 63 prosent i 2006 (8). Frekvens er avhengig av intensitet av behandling og kostnader for pasienten. I utviklingsland er imidlertid målefrekvens mye lavere. I India, det landet i verden med størst diabetespopulasjon (ca 50 millioner), er det kun ti prosent av de som bruker insulin som måler, og bare to prosent av de som ikke bruker insulin (9). I Norge viser tall fra egen forskning at 90 prosent av de som har diabetes (både type 1 og 2) måler eget blodsukker minst en gang i uken (10).

Forutsetninger for god egenmåling

Skal de økonomiske ressurser som brukes på egenmåling være vel anvendt og ha god nytteverdi er det en del forutsetninger som må være på plass:

- kvaliteten på utstyret som brukes må være god
- målingen må utføres korrekt
- kvaliteten må overvåkes
- resultatene må brukes aktivt til å justere behandling

Verdien av egenmåling er begrenset dersom den ikke brukes som del av et integrert behandlingsprogram. Helsepersonell som veileder og har omsorg for diabetespasienter må tydelig definere behandlingsmålene og dermed hensikten med å utføre egenmåling. Pasientene må være i stand til å lære riktig bruk av egenmåling, og de må være villig til å bruke nødvendig tid og innsats for å sikre at målingene er riktige. De må samtidig være forpliktet og motivert på en positiv måte til å endre og modifisere sin behandling i tråd med resultatet fra egenmålingen. På den måten kan egenmåling være et verdifullt redskap til å normalisere blodsukkernivået.

Hva kan føre til feil resultat

Den totale kvalitet på utførelse av egenmåling er en kombinasjon av analytisk kvalitet på instrumentet, kvalitet på teststrimlene brukt i instrumentet og kompetansen til den som utfører målingen. Generelt måler ikke disse apparatene like riktig som et laboratorieinstrument. De blir stadig bedre, men fremdeles har de svakheter. De måler mer unøyaktig i lavt og høyt område sammenlignet med i nor-

malområdet. Ulik standardisering er et problem. Ulike instrumentmodeller er kalibrert mot ulike referansemetoder, noe som fører til at de kan gi forskjellig blodsukkerverdi på samme pasientprøve. Det anbefales derfor at pasienten benytter samme modell dersom man bruker flere instrument. Andre utstyrsrelaterte feil er interferens av ulike stoffer, for eksempel askorbinsyre og maltose. Glukoseinstrument som er basert på en metode som benytter enzymet glukosedehydrogenase-pyrroloquinolinequinone (GDH-PQQ) vil kunne gi falsk høy blodsukkerverdi hos pasienter med diabetes som bruker ikodekstrin ved peritoneal dialyse. En unormal hematokritt vil også kunne gi en feil verdi; en høy hematokritt vil kunne gi et falskt for lavt resultat mens en lav hematokritt vil kunne gi et falskt for høyt resultat. Likevel kan brukerrelaterte feil være en større feilkilde enn det som skyldes selve utstyret. Instrumentene er enkle å bruke, men de må brukes riktig. Vanlige brukerfeil er feilkoding (man legger inn feil kalibreringskurve i instrumentet), man måler med for lite blod, eller man måler med skitne fingrer. Man kan oppbevare strimlene feil og utsette dem for lys og fuktighet som gjør at de ødelegges. Det er også noen som ikke er klar over at det er holdbarhetsdato på teststrimlene. Når det gjelder diabetes type 2 rammer det ofte eldre mennesker som gjerne har dårlig syn, dårlig førighet og dårlig hørsel, og da kan brukerfeil være svært relevant.

Krav til kvalitet

Det er viktig å få kunnskap om hvordan man kan sikre god kvalitet på egenmåling av blodsukker. Den internasjonale standarden ISO 15197, som omhandler egenmåling av blodsukker, anbefaler at 95 prosent av målingene skal ha et avvik mindre enn ± 20 prosent sammenlignet med en anerkjent sykehusmetode (11). Dette kvalitetsmålet er ikke optimalt, men et kompromiss mellom medisinske anbefalinger og den kvalitet det er mulig å oppnå på denne typen instrument i dag. I Norge har Arbeids- og velferdsstaten NAV etablert en unik ordning hvor fabrikantene må dokumentere tilfredsstillende kvalitet, før det blir gitt refusjon. Det betyr at alt utstyr skal være testet av helsepersonell og av personer med diabetes ifølge NAVs standardiserte utprøvningsprotokoll. Utstyret må tilfredsstillende NAVs eget krav til analysekvalitet som for helsepersonell er likt det anbefalte krav på ± 20 prosent anbefalt i ISO 15197, mens kravet er utvidet til ± 25 prosent når personer med diabetes utfører målingene. Forhold man antar kan ha betydning for målekvaliteten som opplæring i bruk av utstyret, ulik kvalitet på ulike produksjonsnumre av teststrimler og pasients hematokritt-verdi, er innebygget i protokollen. Denne utprøvningsprotokollen ble utarbeidet som en del av det nasjonale arbeidet med å bedre kvalitet på egenmåling av blodsukker som startet i 1997. Innledningsvis ble det utført



en stor undersøkelse (12) for å kartlegge kvaliteten på egenmåling. Resultatene viste at ingen av de instrumentene som var på markedet den gang tilfredsstilte det anbefalte kvalitetsmålet fra ISO 15197. I tillegg viste resultatene at kvaliteten når personer med diabetes utførte målingene ikke kunne predikeres fra resultater oppnådd under standardiserte og optimale forhold. Målinger utført av personer med diabetes hadde dårligere kvalitet. Studien konkluderte med at det ville være av stor verdi å ha en grundig og standardisert evaluering som inkluderer en brukertest i tillegg til testing under optimale forhold, før markedsføring. SKUP (Skandinavisk samarbeid om utprøving av laboratoriestyr for primærhelsetjenesten) har i løpet av de senere år utført flere utprøvinger, og resultatene viser at kvaliteten på utstyret blir bedre (10, 13). Alle de egenmålingsinstrumenter som er på det norske markedet i dag tilfredsstiller NAVs krav og andel brukerfeil er betydelig redusert. Det økte fokus på kvalitet setter krav til instrumentleverandørene og bidrar til en teknologisk utvikling hvor utstyret blir bedre og mer robust.

Hvordan kontrollere blodsukkerinstrumentene

Når instrumentene først er på markedet er det viktig at både instrument og utøver blir jevnlig evaluert. Det er utført to studier hvor to ulike kontrollprogram for å over-

våke kvaliteten er beskrevet og vurdert (14, 15). Det ene programmet, ekstern kvalitetsvurdering, er en metode som er kjent fra laboratoriemedisin og som brukes for å overvåke og bedre kvaliteten på laboratorieanalyser på sykehus. For deltakerne innebærer det at de mottar kontrollprøver i posten, analyserer disse på eget instrument, sender resultatet inn og får tilbakemelding med vurdering av kvalitet. Dårlige resultat blir fulgt opp med veiledning. Denne studien gikk over tre år med totalt seks utsendelser av kontrollmateriale. Det andre programmet, parallellanalyse mot legekantor, er en metode som benyttes i stor grad i dag uten at det finnes noen retningslinjer. Det ble utviklet en prosedyre for hvordan dette kan gjøres og prosedyren ble evaluert i en studie hvor 118 personer med diabetes deltok, fordelt på 20 legekantor og en medisinsk poliklinikk. Deltakeren tar instrumentet med på legekantoret eller på medisinsk poliklinikk og måler blodsukker på seg selv på eget instrument. Innen fem minutter stikker medarbeider på legekantor i en annen finger og måler på legekantorets instrument og så blir resultatene sammenlignet. De som får et dårlig resultat får en gjennomgang av riktig utførelse og utfører nye målinger. Fordelen med dette programmet er at det gir en kontroll på alle deler av målingen; prøvetaking, utstyr og utførelse. Det inkluderer direkte observasjon og gir mulighet til å luke ut brukerfeil. Begge kontrollpro-

grammene fungerte bra med hensyn til praktisk gjennomførbarhet og nytteverdi. Resultatene viser at det å delta i et kontrollprogram bedrer og sikrer kvaliteten på utførelsen av blodsuktermåling. Dessverre finnes det per i dag ikke noe permanent tilbud om å kontrollere blodsukkerinstrumentene, noe som i stor grad skyldes manglende økonomiske prioriteringer.

Konklusjon

Egenmåling av blodsukker alene har ingen hensikt og gir ingen effekt. Som del av et totalt behandlingsregime kan det være et verdifullt redskap. Det krever imidlertid at utstyret har god nok kvalitet og pasientene må få grundig opplæring i utførelse av egenmåling og hvordan de skal handle som følge av resultatene. Denne opplæringen bør gis årlig, og pasientene må selv innse at det er nødvendig å bedre metabolsk kontroll og være motivert til å gjøre de nødvendige endringer. Dette krever store ressurser fra helsevesenet, både faglige og økonomiske. Brukt på en riktig måte vil egenmåling av blodsukker være et viktig og nødvendig virkemiddel til å møte de utfordringer vi står overfor med hensyn til en kommende diabetesepidemi.

Referanser

1. Frost & Sullivan: Clinical Diagnostics Growth Partnership Service: Strategic Analysis Service. Global In Vitro Diagnostics Market Outlook;F365-52 May 2005.
2. Diabetes Control and Complications Trial (DCCT) Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. *N Eng J Med* 1993;329:977-86.
3. UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). *Lancet* 1998;352:837-53.
4. Peel E, Douglas M, Lawton J. Self monitoring of blood glucose in type 2 diabetes: longitudinal qualitative study of patients' perspectives. *Bmj* 2007;335:493.
5. American Diabetes Association (ADA). Standards of Medical Care in Diabetes. *Diabetes Care* 2008;31:S12-S54.
6. International Diabetes Federation. Global guideline for type 2 diabetes. www.idf.org (Accessed 24th November 2006).
7. Bergenstal RM, Gavin JR, 3rd. The role of self-monitoring of blood glucose in the care of people with diabetes: report of a global consensus conference. *Am J Med* 2005;118:1S-6S.
8. Center for Disease Control and Prevention (CDC). Self-Monitoring of Blood Glucose Among Adults with Diabetes - United States, 1997-2006. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2007;56:1133-7.
9. Joshi S. Self-Monitoring of Blood Glucose in the Asia-Pacific Region. *Diabetes Technol Ther* 2008;10:S89-S92.
10. Kristensen GB, Monsen G, Skeie S, Sandberg S. Standardized evaluation of nine instruments for self-monitoring of blood glucose. *Diabetes Technol Ther* 2008;10:467-77.
11. International Organization for Standardization (ISO): In vitro diagnostic test systems - Requirements for blood glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus. ISO/TC 212/SC. International Standard ISO 15197 Geneva: World Health Organization, 2003.
12. Skeie S, Thue G, Nerhus K, Sandberg S. Instruments for self-monitoring of blood glucose: comparisons of testing quality achieved by patients and a technician. *Clin Chem* 2002;48:994-1003.
13. Kristensen GB, Nerhus K, Thue G, Sandberg S. Standardized evaluation of instruments for self-monitoring of blood glucose by patients and a technologist. *Clin Chem* 2004;50:1068-71.
14. Kristensen GB, Nerhus K, Skeie S, Sandberg S. Quality Assurance of Self-monitoring of Blood Glucose at the General Practitioner's Office. *Point of Care* 2006;5:100-4.
15. Kristensen GB, Nerhus K, Thue G, Sandberg S. Results and feasibility of an external quality assessment scheme for self-monitoring of blood glucose. *Clin Chem* 2006;52:1311-7.

Evt. spørsmål og kommentarer kan rettes til:
gunn.kristensen@noklus.no

ILLUSTRASJONSFOTO: RADU RAZVAN

