

# Accuratezza e precisione del dato glicemico con i nuovi POC

Relazione introduttiva ai lavori di gruppo

Oliena 26/10/2012

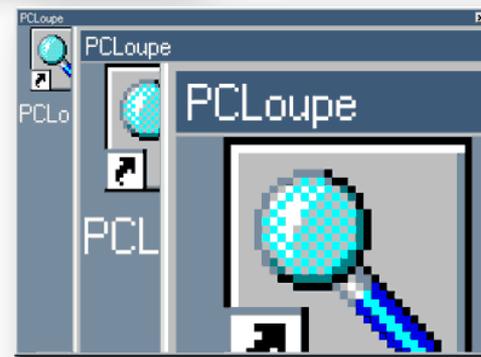
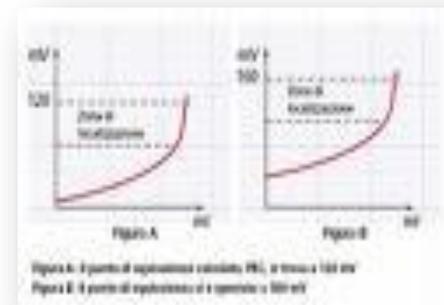
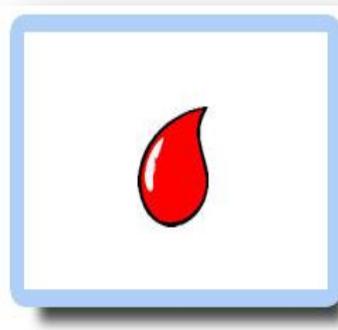
Marina Cossu

# Che cosa è un Point of care testing (POCT)

Modalità con la quale si possono eseguire test analitici al di fuori delle strutture del Laboratorio clinico di riferimento che possono non richiedere spazi strutturati permanenti, ma anche kit e strumentazione trasportabile manualmente in prossimità del paziente per l'esecuzione immediata dei test analitici.

# Un sistema POCT deve avere le seguenti caratteristiche:

1. Risultati in tempo reale
2. Strumentazione di facile uso
3. Minimo volume di sangue richiesto
4. Precisione e accuratezza equivalenti al CORE LAB
5. Archiviazione e tracciabilità dei dati



## I glucometri sono un **POCT**:

1. Risultati in tempo reale (TAT **10 secondi**)
2. Strumentazione di **facile uso**
3. Minimo volume di sangue richiesto: **3 $\mu$ L** (microlitri)
- 4 **Possibilità di archiviazione dei risultati**



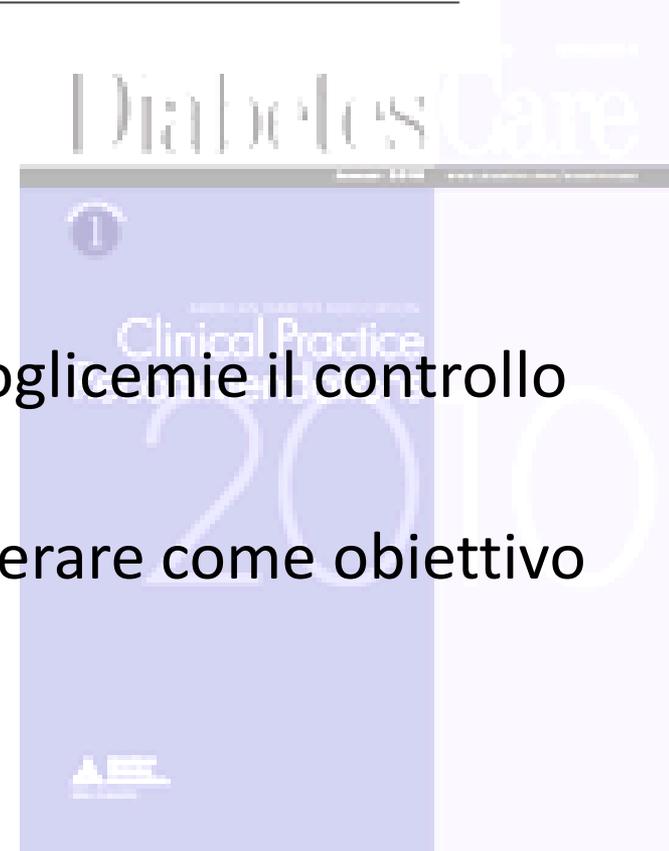
# Obiettivo: controllo glicemico

POSITION STATEMENT

## Standards of Medical Care in Diabetes—2010

AMERICAN DIABETES ASSOCIATION

- HbA1c è l'obiettivo primario
- gli obiettivi vanno personalizzati
- in pazienti con frequenti e/o gravi ipoglicemie il controllo deve essere meno stringente
- la glicemia postprandiale è da considerare come obiettivo nei pazienti con HbA1c non a target



## Presupposti dell'automonitoraggio della glicemia

---

L'American Diabetes Association (ADA)  
ne suggerisce l'uso per:

- Ottenere e mantenere il controllo glicemico
- Prevenire ed individuare l'ipoglicemia
- Evitare la comparsa di iperglicemia severa
- Aggiustare cambiamenti dello stile di vita
- Stabilire la necessità di iniziare il trattamento con insulina nel diabete

# Le raccomandazioni sull'autocontrollo



# Le raccomandazioni sull'autocontrollo

- 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)**
- L'autocontrollo glicemico continuativo, con frequenza e modalità diverse, è utile per la persona con **diabete tipo 2 insulino-trattato**. **(Livello della prova II, Forza della raccomandazione B)**

# L'automonitoraggio della glicemia è il principale determinante del successo terapeutico nel diabete di tipo 1.

Clinical Care/Education/Nutrition/Psychosocial Research

ORIGINAL ARTICLE

## Multifaceted Determinants for Achieving Glycemic Control

The International Diabetes Management Practice Study (IDMPS)

*Diabetes Care* 32:227–233, 2009

JULIANA C.N. CHAN, MD<sup>1</sup>  
 JUAN JOSE GAGLIARDINO, PHD<sup>2</sup>  
 SEI HYUN BAIK, PHD<sup>3</sup>  
 JEAN-MARC CHANTELOT, MD<sup>4</sup>  
 SANDRA R.G. FERREIRA, PHD<sup>5</sup>  
 NICOLAE HANCU, PHD<sup>6</sup>  
 HASAN ILKOVA, PHD<sup>7</sup>  
 AMBADY RAMACHANDRAN, PHD<sup>8</sup>  
 PABLO ASCHNER, MD<sup>9</sup>  
 ON BEHALF OF THE IDMPS INVESTIGATORS\*

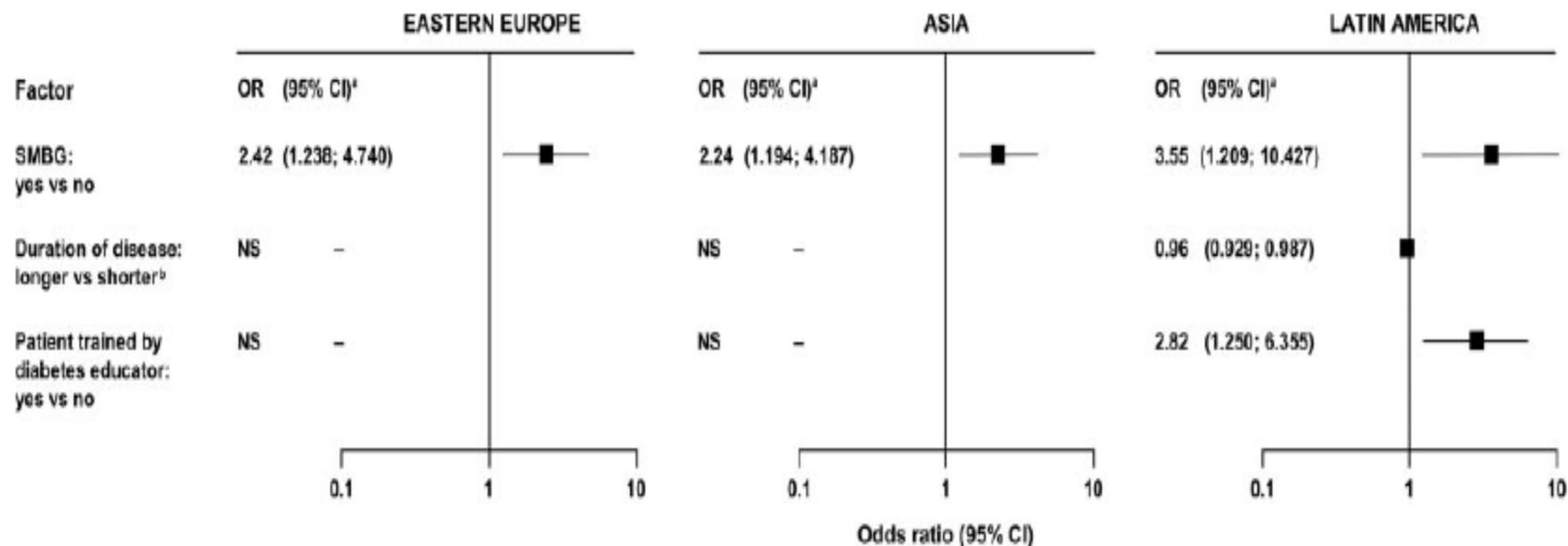
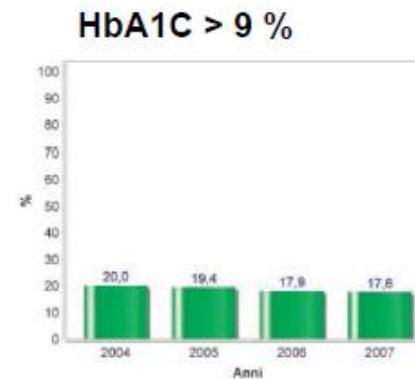
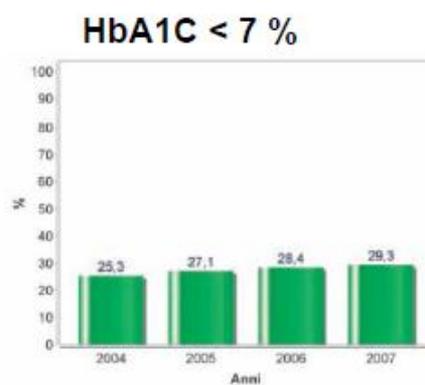


Figure 1—Predictive factors for attaining A1C <7% in patients with type 1 diabetes, divided by regions.

📌 Gli annali 2009 di AMD rivelano che, soprattutto per i soggetti con **DM1**, il controllo dell'emoglobina glicata è un obiettivo perseguito da una **percentuale ancora troppo bassa di pazienti**, sebbene il trend sia migliorato negli anni



# Le raccomandazioni sull'autocontrollo

- L'autocontrollo glicemico non continuativo è potenzialmente utile per la persona con **diabete tipo 2 in terapia orale o dietetica**, ma non sono disponibili chiare evidenze di efficacia sul controllo glicemico. **(Livello della prova VI, Forza della raccomandazione C)**
- Per ottenere un buon controllo glicemico e raggiungere gli obiettivi **glicemici post-prandiali** può essere utile l'autocontrollo glicemico post-prandiale. **(Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B)**
- La frequenza dell'autocontrollo deve essere adattata agli eventi intercorrenti e intensificata in presenza di situazioni cliniche quali **patologie intercorrenti**, ipoglicemie inavvertite, ipoglicemie notturne, variazione della terapia ipoglicemizzante. **(Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B)**

# Le raccomandazioni sull'autocontrollo

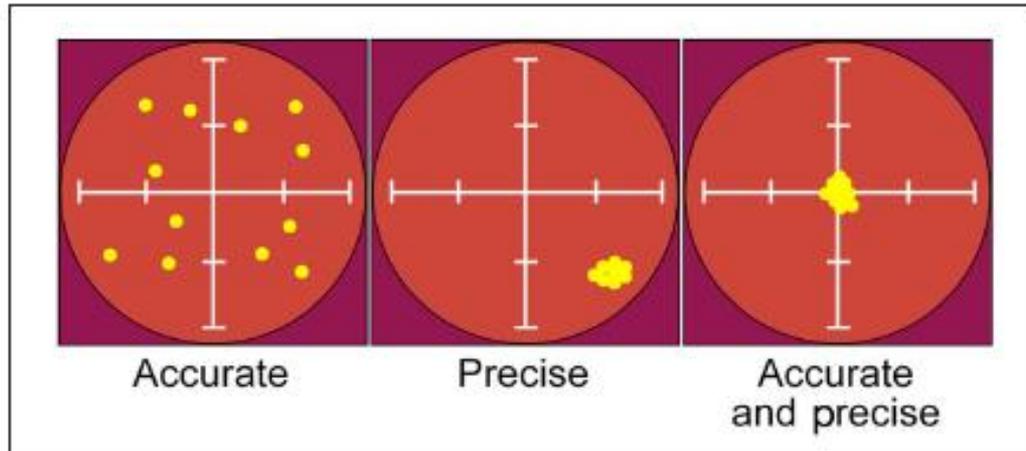
- È necessario **istruire** il paziente all'autocontrollo glicemico, valutare periodicamente la correttezza dell'utilizzo del glucometro e la capacità di modificare la terapia sulla base dei valori misurati, eventualmente facendo uso di un algoritmo condiviso. **(Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B)**
- L'istruzione all'autocontrollo glicemico deve inserirsi in un **programma educativo** condotto e controllato a medio-lungo termine da personale sanitario del team diabetologico. **(Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B)**

# Componenti per il successo dell'autocontrollo

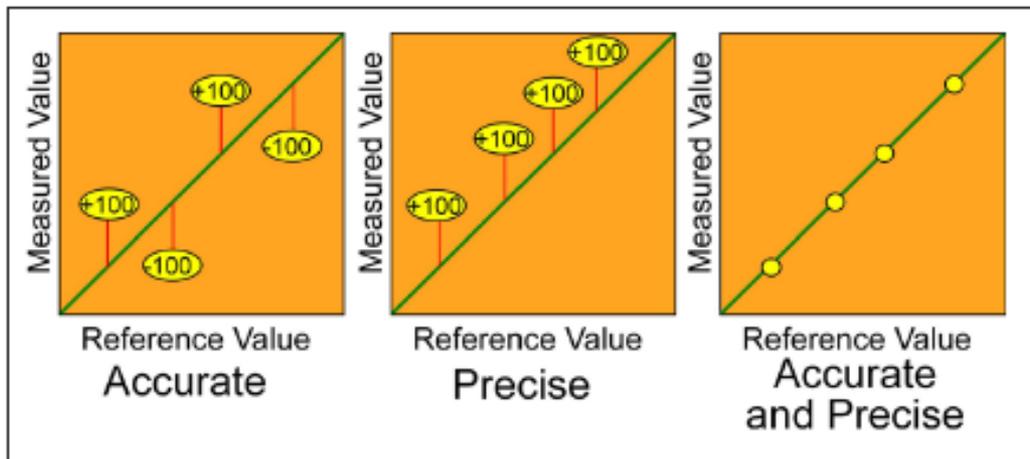
- Motivazione
- Indicazioni semplici e chiare fornite attraverso un'azione educativa efficace
- Accuratezza
- Glucometro che con immediatezza fornisce un dato necessario per la scelta terapeutica

Accuratezza

# Cosa si intende per accuratezza analitica

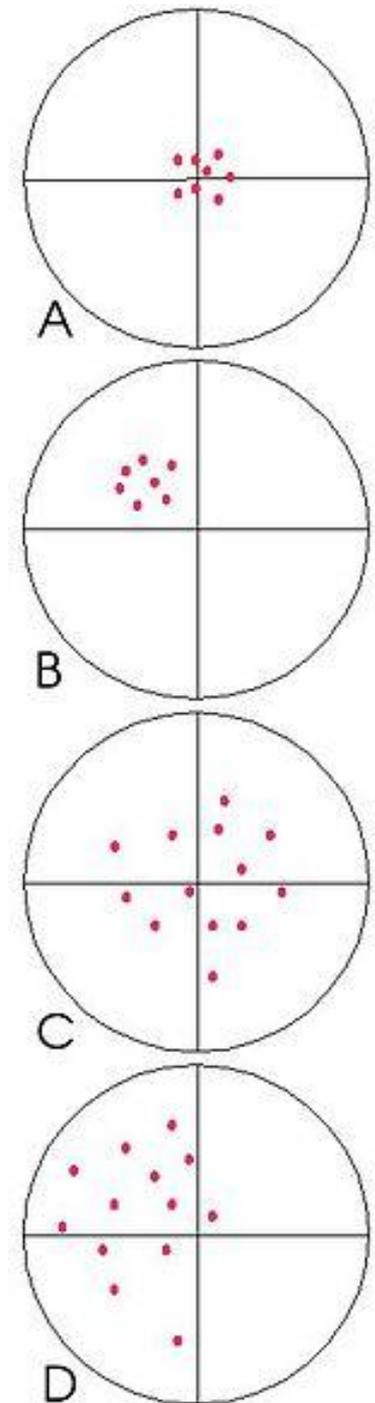


L'accuratezza di un sistema per la determinazione glicemica è la misura di quanto è ravvicinato il valore medio di una serie di valori nel riflettere il valore di riferimento.



## Concetto d'accuratezza

facciamo riferimento ad una nota analogia con una serie di frecce scagliate su un bersaglio: più la serie di frecce tende a colpire il centro del bersaglio, più questa si definisce **accurata**. Nell'immagine a destra, gli esempi A e C rappresentano due rosate accurate, in quanto tutte e due tendono "mediamente" verso il centro del bersaglio. Ma, come si nota, mentre la rosata "A" si presenta circoscritta intorno al centro, la rosata "C" si presenta dispersa su una larga superficie. La dispersione della serie di frecce non incide sull'accuratezza (ovvero la "tendenza" delle frecce ad andare verso il centro cioè verso il valor medio di riferimento), ma è definibile in termini di scarsa precisione nel tiro (varianza dei tiri). La rosata B, pur essendo ripetibile, non si presenta accurata, in quanto non tende a colpire il centro del bersaglio. Lo scostamento del tiro, costante e ripetibile, evidenzia invece un errore sistematico nel lancio delle frecce rispetto al valor medio di riferimento cioè il centro del bersaglio. Le misure possono però dirsi 'precise' (varianza bassa) rispetto al loro valor medio campionario. L'esempio D mostra infine il caso peggiore, in cui i risultati non sono né accurati né precisi.



# Requisiti di accuratezza

## REQUISITI ATTUALI

I requisiti minimi di accuratezza delle **attuali DIN EN-ISO 15197:2003** regolamentano la marchiatura CE per la strumentazione per autocontrollo glicemico.

## REQUISITI FUTURI

Autorità regolatorie, come FDA, stanno premendo per mettere a punto un **nuovo aggiornamento DIN EN-ISO 15197** che proponga **requisiti più stringenti** per valutare l'affidabilità analitica dei sistemi per autocontrollo glicemico e che le **valutazioni debbano venir effettuate in condizioni il più possibile vicine alla realtà.**

# Requisiti di accuratezza

## ISO ATTUALI

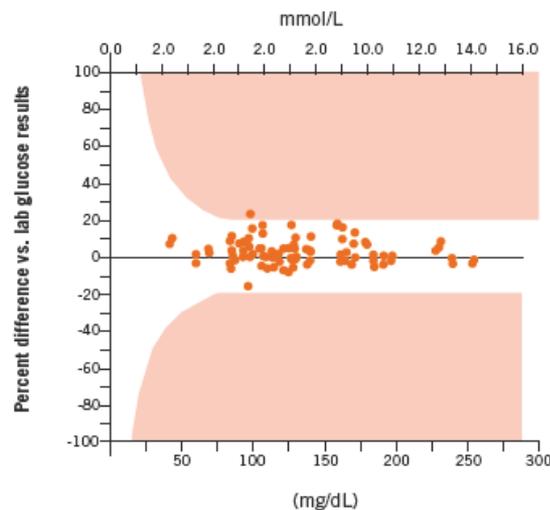
- 95 % dei risultati  $\pm 15$  mg/dL  
se  $< 75$  mg/dL
- 95 % dei risultati  $\pm 20$  %  
se  $\geq 75$  mg/dL

## ISO PROPOSTE

- 95 % dei risultati  $\pm 15$  mg/dL  
se  $< 100$  mg/dL
- 95 % dei risultati  $\pm 15$  % se  $\geq$   
100 mg/dL
- 99% dei risultati dovranno ricadere  
nelle zone A e B della Consensus Error  
Grid<sup>1</sup>

# Accuratezza e sistemi per automonitoraggio glicemico

- **La ISO vigente (International Organization for Standardization) che riguarda la performance analitica dei misuratori di glicemia, è la DIN EN-ISO 15197:2003**
- Il requisito minimo di accuratezza definito dalle ISO è che almeno il 95% dei dati glicemici individuali ricadano entro i 15mg/dL del sistema di riferimento utilizzato dal produttore a concentrazioni inferiori al 75mg/dL ed entro il 20% a concentrazioni  $\geq 75$ mg/dL.
- Tutti i sistemi con certificazione CE rispettano questi requisiti.



*DIN EN ISO 15197: In Vitro Diagnostic Test Systems – Requirements for Blood Glucose Monitoring Systems for Self-Testing in Managing Diabetes Mellitus (ISO 15197:2003). European Committee for Standardization, Brussels, 2003.*

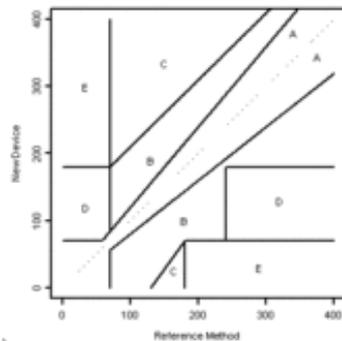
# Accuratezza clinica

**EGA, Error Grid Analysis è la metodologia con cui si da un giudizio di accuratezza clinica sui glucometri:**

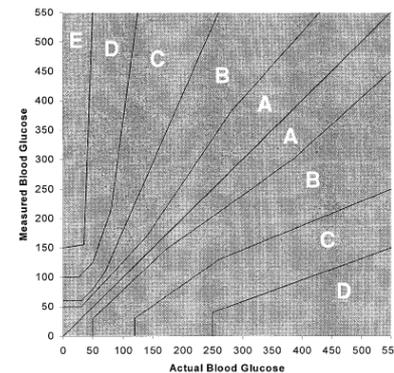
Le Error grids sono utilizzate per valutare l'accuratezza dei glucometri dal punto di vista clinico. Forniscono un giudizio attraverso una valutazione del rischio di avere un risultato di rilevanza clinica per colpa di un risultato errato (comparato al risultato corretto)

Error grid analysis originale Clarke <sup>1</sup>

Attualmente è più utilizzata una versione modificata<sup>2</sup>



1



2

1. Clarke WL. The original Clarke Error Grid Analysis (EGA). *Diabetes Technol Ther* 2005;7:776–779
2. Parkes JL. A new consensus error grid to evaluate the clinical significance of inaccuracies in the measurement of blood glucose. *Diabetes Care* 2000;23:1143–1148

# Accuratezza clinica

## Nuova Error Grid Analysis

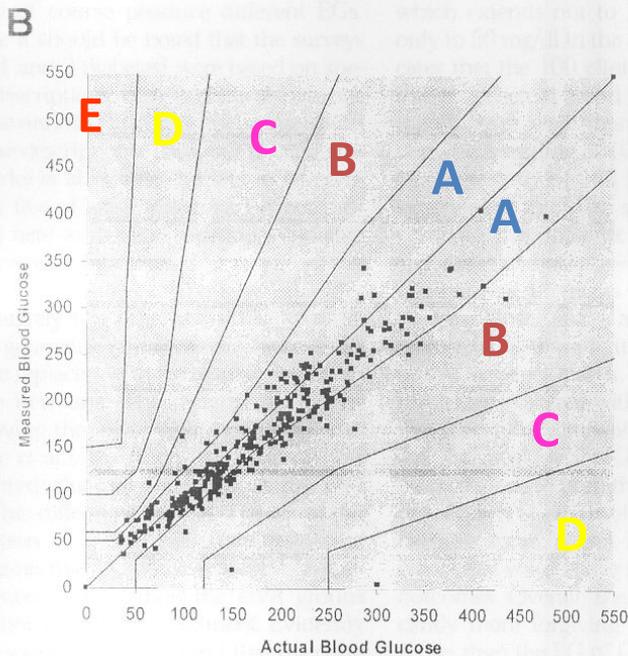


Figure 2—The SMBG data from the clinical trial superimposed on the EG of Clarke et al. (A) and on the type 1 diabetes EG (B).

**A:** nessun effetto sull'azione clinica

**B:** azione clinica alterata ma con effetto nullo o trascurabile sul risultato clinico

**C:** azione clinica alterata, probabilmente altera l'outcome clinico

**D:** azione clinica alterata, può determinare un rischio medico

**E:** azione clinica alterata, può avere conseguenze mediche gravi

# Requisiti di accuratezza

## ISO ATTUALI

Le misurazioni devono essere fatte da **utilizzatori opportunamente addestrati**, lo strumento deve essere adeguatamente mantenuto, eventuali aggiustamenti e procedure devono essere effettuati, secondo le istruzioni del produttore.

I requisiti si applicano alla *Analitycal performance evaluation (Section 7)*

## ISO PROPOSTE

Le misurazioni devono essere fatte da **utilizzatori il più possibile 'comuni'**, (nessun training formale in campo medico).

Gli utilizzatori devono ottenere risultati validi, utilizzando solamente le **istruzioni e i manuali standard forniti con il sistema.**

**I sistemi devono tendere a minimizzare i rischi legati alla manualità**

I requisiti si applicano alla *User Performance Evaluation (Section 8)*

## Finger-Stick Glucose Monitoring. Issues of accuracy and specificity

OLANSKY, L., KENNEDY, L. MD, FRCP. Department of Endocrinology, Cleveland Clinic, Cleveland, Ohio

### Accuratezza Norme ISO 15197

- Un valore reale di glicemia di 55 mg/dl, può corrispondere ad una lettura sullo strumento compresa tra 40 e 70 mg/dl (+ 1 volta su 20 fuori da questo intervallo)
  - Situazione particolarmente pericolosa nei pazienti con ipoglicemie asintomatiche
- Per un valore reale di glicemia di 350 mg/dl, l'intervallo accettato è compreso tra 280-420 mg/dl.
  - Potrebbe compromettere la corretta impostazione di un algoritmo avanzato per il trattamento con terapia insulinica intensiva

# Fattori che impattano sull'accuratezza

## • Utilizzatore



- Manualità
  - errori di tecnica
  - errori di taratura
  - deposizione del campione
  - formazione campione
  - adeguata quantità di sangue
- Interferenti endogeni (ematocrito, bilirubina)
- Manutenzione e pulizia del meter e delle strisce
- Pulizia delle dita

## Condizioni esterne



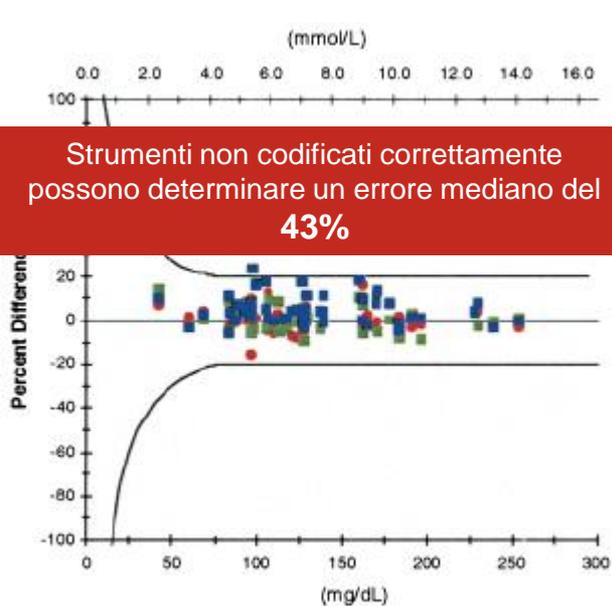
- Temperatura
- Umidità
- Altitudine
- Interferenti esogeni

## Sistema

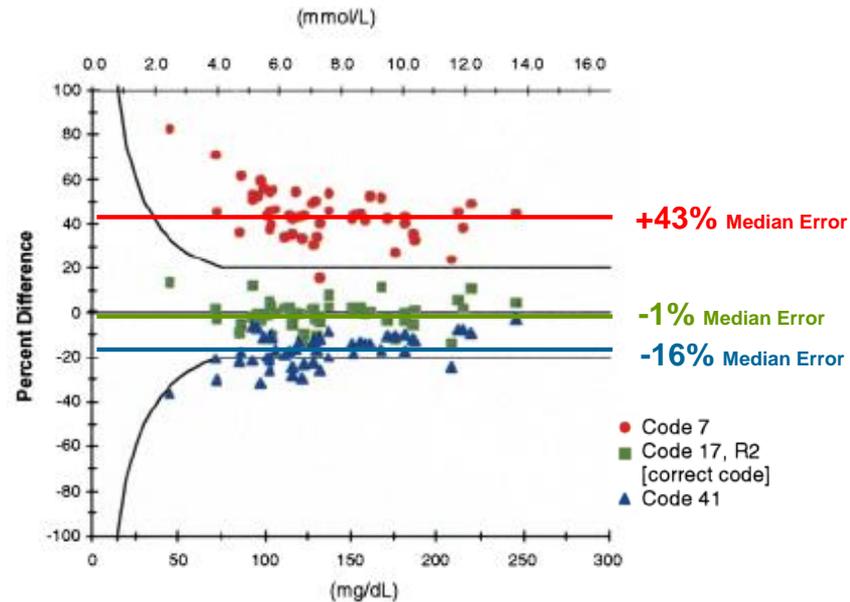
- meter
- striscia

# Fattori che impattano sull'accuratezza

## coding



3 diversi lotti di strisce;  
misurazioni glicemiche con  
meter a codifica automatica



3 diversi lotti di strisce;  
misurazioni glicemiche 1 mis.  
codifica corretta, 2 mis.  
codifica errata

3. Baum JM, et al. Improving the quality of self-monitoring blood glucose measurement: a study in reducing calibration errors. *Diabetes Technol Ther* 2006;8:347-57.

# Fattori che impattano sull'accuratezza

Pulizia dita

Clinical Care/Education/Nutrition/Psychosocial Research

ORIGINAL ARTICLE

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

JOHANNA HORTENSUS, RN<sup>1</sup>  
ROBERT J. SLINGERLAND, PhD<sup>2</sup>  
NANNE KLEEFSTRA, MD, PhD<sup>1,3,4</sup>  
SUSAN J.J. LOGTENBERG, MD, PhD<sup>1</sup>

KLAAS H. GROENIER, PhD<sup>5</sup>  
SEBASTIAAN T. HOUWELING, MD, PhD<sup>3,6</sup>  
HENK J.G. BILO, MD, PhD, FCRP<sup>1,4</sup>

**OBJECTIVE**—There is no general agreement regarding the use of the first or second drop of blood for glucose monitoring. This study investigated whether capillary glucose concentrations, as measured in the first and second drops of blood, differed  $\geq 10\%$  compared with a control glucose concentration in different situations.

could potentially influence the blood glucose concentration (3).

To address the questions raised by these different recommendations, we conducted a study with a cross-sectional design to investigate whether capillary glucose concentrations, as measured in the first and second drops of blood, differed 10% or more compared with a control capillary glucose concentration

# Fattori che impattano sull'accuratezza

## Pulizia dita

Table 1—Glucose concentrations in different sequential drops of blood

	First drop	Second drop	Control
Not washing hands (n = 123)	8.9 (6.4–12.6)	8.9 (6.5–12.2)	8.6 (6.1–12.2)
Washing hands (n = 123)	8.5 (6.3–12.2)	8.7 (5.9–12.2)	8.6 (6.1–12.2)
Finger exposed to fruit, no washing (n = 122)	15.0 (10.5–21.7)	8.9 (6.5–12.5)	8.9 (6.4–12.2)
After washing the fruit-exposed finger (n = 121)	8.4 (6.7–11.9)	8.3 (6.4–12.0)	8.5 (6.1–12.0)
Pressure 40 mmHg (n = 102)	8.4 (6.7–11.9)	8.2 (5.5–11.4)*	8.5 (6.1–12.0)
Pressure 240 mmHg (n = 102)	8.3 (6.7–11.6)	8.4 (5.9–11.1)**	8.5 (6.1–12.0)

Data are median (interquartile range). Glucose is in mmol/L. \*n = 96; \*\*n = 100.

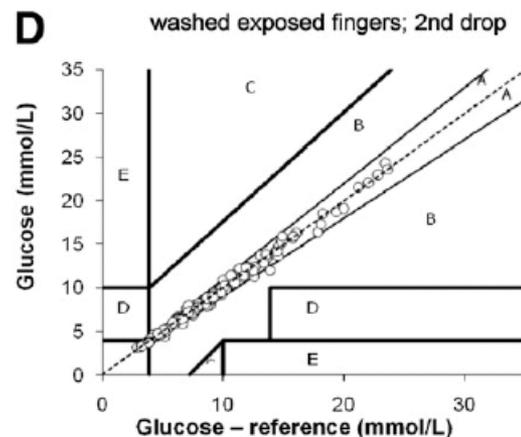
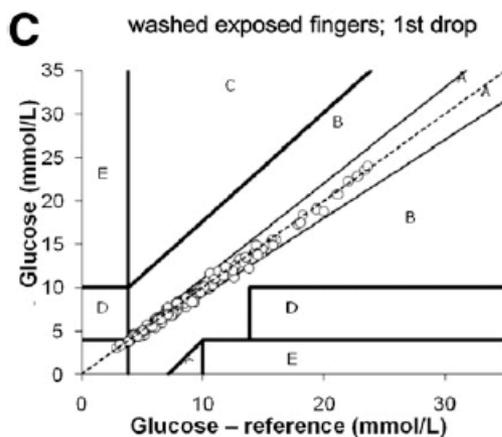
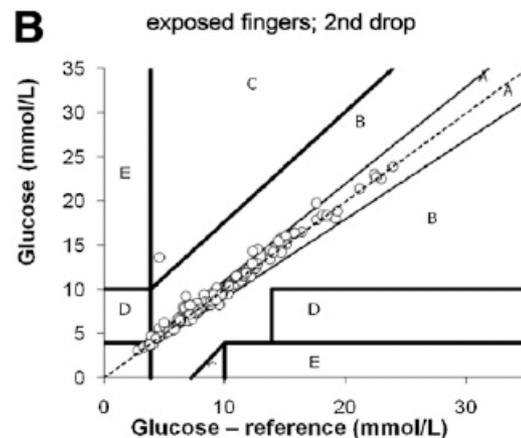
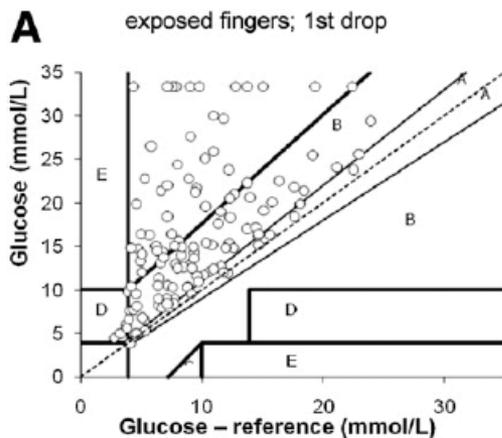
**270 mg/dl**

**160 mg/dl**

Le dita sporche di zuccheri (es. frutta)  
possono determinare letture mediamente  
più alte del **78 %** <sup>1</sup>

# Fattori che impattano sull'accuratezza

## Pulizia dita



La preparazione del campione impatta pesantemente sulla bontà della refertazione ( fuori dalla zona A del EGA)

- Zone A = Clinically accurate**
- Zone B = Benign Rx**
- Zone C = Over corrective Rx**
- Zone D = Failure to Detect**
- Zone E = Erroneous Rx**

Grid	A	B	C	D
N	122	122	121	121
Zone A (%)	11.5	89.4	95.9	95.1
Zone B (%)	46.7	9.8	4.1	4.9
Zone C (%)	37.7	0.8	0.0	0.0
Zone D (%)	4.1	0.0	0.0	0.0
Zone E (%)	0.0	0.0	0.0	0.0

# Fattori che impattano sull'accuratezza

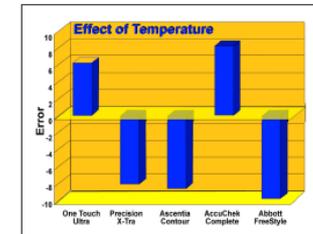
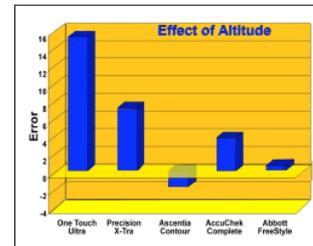
## Condizioni esterne

- Temperatura
- Umidità
- Altitudine

- Interferenti esogeni

## Di quanto ?

Ogni sistema ha delle specificità di reazione, bias misurati dal **3** al **15 %** <sup>7</sup>



Si parte dal **7-10 %** di interferenza con l'ossigeno nei sistemi GOD, al **1000 %** di bias positivi da interferenza col maltosio in sistemi GDH-PQQ( da +50% a +1000%) <sup>4,5,6</sup>

4 *BMJ* 2003;327:608-9

5 Intensive Care Med (2009) 35:571-572  
DOI 10.1007/s00134-008-1362-7

6 FDA Public Health Notification: Potentially Fatal Errors with GDH-PQQ\* Glucose Monitoring Technology  
\* glucose dehydrogenase pyrroloquinoline quinone

Date: August 13, 2009

7 *Journal of Diabetes Science and Technology*  
Volume 3, Issue 4, July 2009  
© Diabetes Technology Society

# Fattori che impattano sull'accuratezza

## Interferenti esogeni

**Tabella 2** Confronto degli schemi enzimatici di rivelazione dei glucometri elettrochimici commerciali in termini di errore dovuto a sostanze endogene ed esogene in particolari condizioni cliniche.

Sostanza interferente	Schema enzimatico di rivelazione <sup>(a)</sup>				Condizioni cliniche
	PQQ-GDH	GOD/HRP	GOD	1-GDH	
Acido ascorbico	Sovrastima	Sottostima	Sovrastima	Sovrastima	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Abuso nell'ingestione di vitamina C</li> <li>• Tutte le patologie che provocano aumento del valore ematico</li> </ul>
Acido urico	Sovrastima	Sovrastima/sottostima	Sovrastima	Sovrastima	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gotta e tutte le patologie che provocano aumento del valore ematico</li> </ul>
Bilirubina	Sovrastima	Sovrastima/sottostima	Sovrastima	Sovrastima	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anemia emolitica, itteri ostruttivi e tutte le patologie che provocano aumento del valore ematico</li> </ul>
Colesterolo	Sovrastima	Sovrastima/sottostima	Sovrastima	Sovrastima	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tutte le patologie che provocano aumento del valore ematico</li> </ul>
Galattosio	Sovrastima	<sup>(b)</sup>	-	Sovrastima	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Galattosemia</li> </ul>
Icodestrina	Sovrastima	-	-	Sovrastima	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Trattamento con soluzioni per dialisi peritoneale (per es., Extraneal)</li> </ul>
Maltosio	Sovrastima	-	-	Sovrastima	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Trattamento con soluzioni per dialisi peritoneale (per es., Extraneal)</li> <li>• Trattamento con preparati immunoglobulinici umani (per es., Octagam)</li> </ul>
Ossigeno	-	Sovrastima/sottostima	Sovrastima/sottostima	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ipossiemia, anemia, policitemia</li> <li>• Particolari condizioni di vita (per es., soggiorno in altitudine)</li> </ul>
Paracetamolo	Sovrastima/sottostima	Sovrastima/sottostima	Sovrastima/sottostima	Sovrastima/sottostima	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Trattamento con farmaci che contengono il principio attivo</li> </ul>
Trigliceridi	Sovrastima	Sovrastima/sottostima	Sovrastima	Sovrastima	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tutte le patologie che provocano aumento del valore ematico</li> </ul>
Xilosio	Sovrastima	-	-	Sovrastima	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Test orale di malassorbimento allo xilosio</li> </ul>

<sup>(a)</sup> In combinazione con l'enzima è utilizzato un mediatore artificiale; PQQ-GDH: chinoprotein glucosio deidrogenasi; GOD/HRP: glucosio ossidasi/perossidasi da rafano; GOD: glucosio ossidasi; 1-GDH: glucosio 1-deidrogenasi.

<sup>(b)</sup> Non interferisce.

In questi ultimi anni le tematiche inerenti gli interferenti esogeni, soprattutto a causa dei grossi problemi causati dall'interferenza con il maltosio, hanno suscitato l'interesse e l'attenzione degli operatori sanitari <sup>2</sup>



**NON TUTTI GLI INTERFERENTI provocano lo stesso grado di bias**

## Raccomandazioni per i clinici

I clinici dovrebbero essere focalizzati sul controllo della qualità del dato:

- utilizzo della soluzione di controllo per la qualità del dato
- codifica dello strumento scegliendo negli anziani o nei non affidabili, device no coding
- pulizia adeguata dello strumento
- riverifica della manualità del paziente e delle procedure durante la misurazione
- verifica periodica dell'ematocrito o scelta di device con correzione automatica
- allerta dei pazienti sulle basse temperature o in altitudine perché vi possono essere false iper o ipo
- verifica della lista dei farmaci in uso per escludere sostanze in grado di interferire sulla qualità del dato del SMBG

# Precauzioni per i sensori e per gli strumenti

- Flacone ben chiuso dopo l'uso
- Temperatura di conservazione e di utilizzo
- Data di scadenza
- Uso periodico della soluzione di controllo

# INTERFERENZE

- **Ematocrito** (elevati valori di ematocrito determinano una sottostima della glicemia; al contrario valori bassi generano tradizionalmente una sovrastima)
- **Paracetamolo** (se il glucometro usa biosensori elettrochimici)
- **Acido Urico** (valori più elevati con valori di uricemia superiori a 10mg/dl)
- **Acido ascorbico**
- **Maltosio, icodextrina, galattosio e xilosio**
- **Bilirubina** (se il glucometro usa il metodo della glucosio ossidasi)
- **Terapia con ossigeno** (valori falsamente bassi in pazienti sottoposti a somministrazione di Ossigeno letture falsamente elevate invece con valori bassi di pO<sub>2</sub> es. neonati o in altitudine)

# Replicabilità ( precisione)

L'imprecisione del metodo, valutata su almeno 20 replicati dello stesso campione, deve essere inferiore al 2,9% ( espressa in termini di coefficiente di variazione) per almeno tre livelli diversi di glicemia (tipicamente attorno a 60, 250 e 400mg/dl).

SID-AMD-OSDI 2010

## **Caratteristiche degli strumenti: *personalizzazione***

- dimensioni
- principio di misurazione: elettrochimico/colorimetrico
- tipo di enzima e interferenze
- plasma calibrazione (sì/no)
- influenza dell'ematocrito (variabile da strumento a strumento; correzione automatica)
- intervallo di lavoro (da 50 a 500 mg/dl)
- range di temperatura (variabile) e possibilità di blocco temperatura
- conservazione delle strisce (variabili range di temperatura)
- durata del test (da 3 a 30 s)
- volume del campione (da 0,3 a 2 ml)
- durata delle batterie
- calibrazione (automatico/assente/chip code)
- inserzione ed espulsione della striscia (manuale/con pulsante/automatica)
- display: leggibilità (tipo di display, caratteri, retroilluminazione)
- caratteristiche del pungidito associato e smaltimento dello stesso
- possibile determinazione della chetonemia

## Quale garanzia... come?

---

- ESEGUIRE IL CONTROLLO DI QUALITÀ INTERNO (CQI)
- ESEGUIRE IL CONTROLLO COMPARATIVO
- ESEGUIRE IL CONTROLLO DI QUALITÀ ESTERNO (VEQ)

## Quale garanzia... come?

---

### **CQI → soluzione con concentrazione nota dell'analita**

- Serve a valutare la precisione (imprecisione) e quindi l'andamento delle prestazioni analitiche
- Si valuta con la Carta di Levey-Jennings
- Si elabora, interpreta con regole di Westgard

# Quali vantaggi dall'introduzione dei nuovi POC

per il paziente e per l'operatore

# Dalla semplice rilevazione di un dato...

Registrazione e contestualizzazione del dato affidata al paziente

Necessità di un diario scritto sul quale ragionare durante l'incontro in ambulatorio

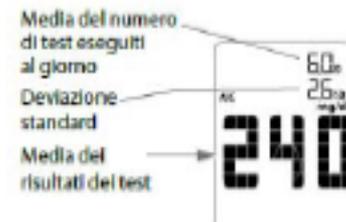
## Una raccolta dati 'puntuale'

	Colazione			Pranzo			Cena			Notte		
	Before	After	Insulin	Before	After	Insulin	Before	After	Insulin	Bed	Night	Insulin
<b>Lunedì</b>	156		6	165		5			8			26
<b>Martedì</b>	123	198	5	165		5			8	121	98	26
<b>Mercoledì</b>	500	321	5	321		5			8	96		26
<b>Giovedì</b>	52	125	5		120	5			8	121		26
<b>Venerdì</b>	106	123	5	90	162	5			8	125		26
<b>Sabato</b>	145		5	72	326	5			8	123		26
<b>Domenica</b>	45	59	5	68		5		64	8	47	36	26

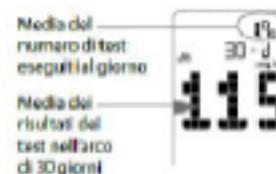
■ **Le medie prima e dopo i pasti e il rilevamento della variabilità glicemica:** Lo strumento suddivide le letture in categorie in base all'esecuzione del test prima o dopo i pasti. Queste medie permettono di verificare la variazione dei livelli glicemici alle diverse ore del giorno.



■ **Le statistiche nell'arco di 14 giorni:** La funzione Statistiche consente di confrontare le medie dei risultati del test, le deviazioni standard tra i risultati dei test e la media del numero di test effettuati ogni giorno per i 14 giorni precedenti.

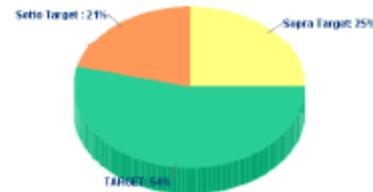
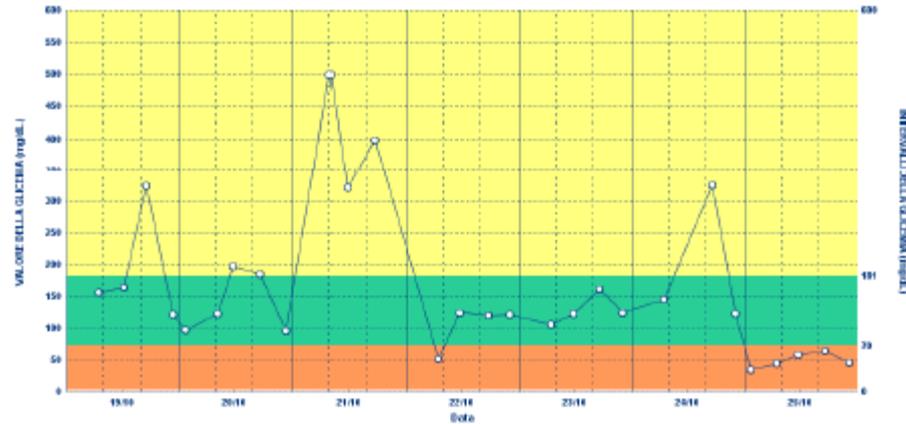


■ **Le medie nell'arco di 14, 30 e 90 giorni:** Queste medie permettono di verificare la variazione dei livelli glicemici alle diverse ore del giorno.



# ...alla attribuzione di senso al dato

- Contestualizzazione
- Tendenza
- Variabilità



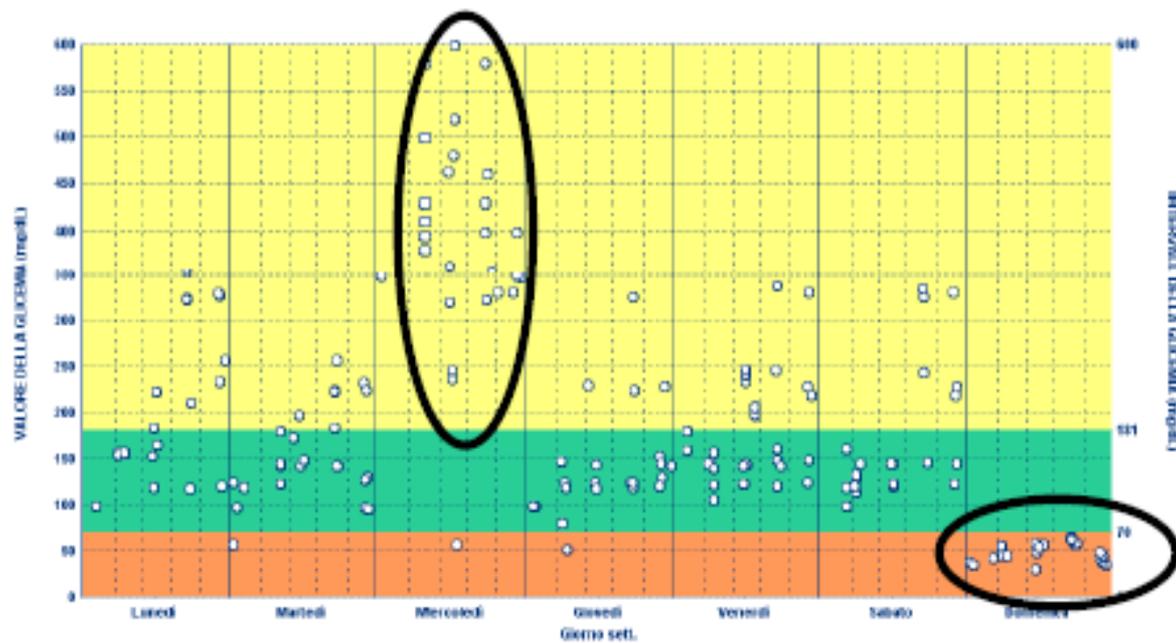
# La gestione elettronica dei dati

La gestione elettronica dei dati è **un mezzo** che aiuta nella fase di analisi e di sintesi.

Ha le potenzialità classiche di qualsiasi strumento che consente di gestire grandi quantità di numeri.



“...SMBG is not a substitute for effective, aggressive management of glycemia - *it simply makes it possible.*”



Analisi dei dati	Lunedì	Martedì	Mercoledì	Giovedì	Venerdì	Sabato	Domenica	Giorni della settimana	Fine sett.	Generale
N. di test	46	52	51	49	56	52	54	264	185	316
Media	211	154	167	146	189	189	56	216	114	166
Deviazione Std.	32	48	102	52	51	15	10	119	94	119
Minimo/mag.	189	52	52	52	104	189	36	52	36	32
Massimo/mag.	292	258	309	229	228	226	91	390	226	306

Una crociera Auris di 16 marzo 2010

## Come leggere questa tabella

Analisi dei dati	mattina 00:00– 8:00			metà giornata 8:00 – 16:00		
	Niente		$\bar{x}$	Niente		$\bar{x}$
N. di test	3	12	10	2	10	8
Deviazione Std	102	63	102	8	68	30
Media	227	121	227	131	126	138
Minimo	128	56	128	123	70	98
Massimo	332	224	332	140	209	186

- I valori medi descrivono il compenso glicemico
- La variabilità glicemica si può valutare calcolando DS, il rapporto DS/media, i valori minimo e massimo.
- Il vantaggio di avere la funzione AUTOLOG attivata, è che si può marcare il dato molto facilmente, il che consente di ottenere statistiche pre e post/prandiali.

## Come leggere questa tabella

Analisi dei dati	mattina 00:00– 8:00			metà giornata 8:00 – 16:00		
	Niente		$\bar{x}$	Niente		$\bar{x}$
N. di test	3	12	10	2	10	8
Deviazione Std	102	63	102	8	68	30
Media	227	121	227	131	126	138
Minimo	128	56	128	123	70	98
Massimo	332	224	332	140	209	186

- Se la DS > 1/2 MEDIA, vi è una rilevante variabilità, con una certa probabilità di severe ipo o iperglicemie
- Il target ideale dovrebbe essere DS ≤ 1/3 MEDIA (MEDIA > 3DS)
- La misura della deviazione standard comincia ad essere una statistica 'robusta' quando n > 10

## La Deviazione Standard

La conoscenza della DS può dare indicazioni importanti per evidenziare una serie di problemi come:

- ☞ i deficit d'insulina (iperglicemia a digiuno e sue variazioni)
- ☞ l'introduzione di una quantità di calorie e soprattutto di carboidrati poco bilanciata rispetto alle unità d'insulina
- ☞ l'eventuale presenza di gastroparesi con assorbimento erratico degli alimenti
- ☞ la somministrazione ritardata dell'insulina al momento del pasto
- ☞ l'esecuzione di spuntini irregolari
- ☞ errori nella somministrazione dell'insulina basale

**Una volta che si è riusciti ad ottimizzare il valore glicemico medio, allora ha senso stabilire un target per la DS**

**L'importanza del controllo della variabilità glicemica nella prevenzione delle complicanze del paziente con diabete mellito**

A. De Micheli<sup>1</sup>, E. D'Ugo<sup>2</sup>, A. Ceriello<sup>3</sup>

G It Diabetol Metab 2007;27:227-239