

**Richtlijn Zelfcontrole van het
bloedglucosegehalte
bij diabetes mellitus**

Opgesteld door de daartoe ingestelde werkgroep
ZELFCONTROLE VAN HET BLOEDGLUCOSEGEHALTE
van de Nederlandse Diabetes Federatie

November 2003

Aangepast advies van de Werkgroep Genees- en hulpmiddelen van de
Nederlandse Diabetes Federatie, versie 2
Stationsplein 139
3818 LE Amersfoort
E-mail: info@diabetesfederatie.nl
Amersfoort, 7 maart 2003

Advies zelfcontrole van het bloedglucosegehalte bij diabetes mellitus

Definitie en inleiding

De meting en registratie van het eigen bloedglucosegehalte door mensen met diabetes mellitus en het verloop in de tijd daarvan, in dit advies kortweg "zelfcontrole" genoemd, wordt beschouwd als een hoeksteen bij de zelfzorg en de begeleiding van mensen met diabetes mellitus.

Zelfcontrole behoort tot de kern van de behandeling. Zelfcontrole is een essentieel hulpmiddel om het doel van normoglycemie, d.w.z. een bloedglucosewaarde die zo dicht mogelijk als veilig en verantwoord is bij de normale waarde komt, te bereiken. Resultaten van zelfcontrole worden gebruikt om de medische behandeling en aanpassingen daarin te toetsen, om aanpassingen in de voedingsvoorschriften te evalueren en bij te stellen, om effecten van lichamelijke activiteit te evalueren en om bij bijzondere omstandigheden te kunnen anticiperen. Zelfcontrole is daarmee een essentieel onderdeel voor de preventie van acute en chronische problemen door diabetes en een vast onderdeel van diabeteszorg. Er wordt onderscheid gemaakt tussen zelfcontrole en zelfregulatie. Bij zelfcontrole verricht de mens met diabetes metingen en verzamelt deze ten behoeve van de behandeling. Zo wordt, in overleg met de mens met diabetes, de behandelaar beter in staat gesteld om de behandeling, indien nodig, aan te passen. Zelfregulatie gaat een stap verder. Hierbij is de mens met diabetes zelf in staat om op basis van de uitkomsten van de metingen de behandeling aan te passen.

De rol van zelfcontrole is uitvoerig beschreven in de literatuur. Met nadruk moet worden vermeld dat zelfcontrole uitsluitend het bloedglucosegehalte betreft en niet het glucosegehalte in de urine. Dit laatste wordt om diverse redenen als obsoleet beschouwd. Zelfcontrole van ketonen in de urine, en tegenwoordig ook in bloed, kan een aanvulling zijn op de behandeling en interpretatie van de situatie bij dreigende ontregeling van type 1 diabetes, maar vallen buiten dit advies. Continue bloedglucosemeting is thans mogelijk gedurende 2 tot 4 dagen. Het betreft hier nog invasieve technieken die buiten het kader van dit advies vallen. Voor de volledigheid kan worden opgemerkt dat niet-invasieve technieken voor bloedglucosebepaling in ontwikkeling zijn. Ook bestaan er andere methoden bestaan om een indruk te krijgen van de metabole regulatie van de mens met diabetes, zoals de meting van het geglycosyleerd hemoglobine gehalte HbA_{1c}. Echter, deze methoden zijn thans niet in de thuissituatie toepasbaar, vereisen een eigen wijze van interpretatie en zijn als instrument bij de behandeling van diabetes mellitus niet vergelijkbaar met zelfcontrole.

Dit advies moet bijdragen aan een optimale kwaliteit van leven van de mens met diabetes mellitus, hier ook 'de gebruiker' genoemd, en aan een doelmatig gebruik van de hulpmiddelen. In dit advies worden de indicaties, de basisvoorwaarden en de uitvoering beschreven. Op de meetmethode in engere zin en de verschillen tussen meting in plasma, vol bloed of gehomogeniseerd bloed wordt niet ingegaan.

Indicaties

De indicatie voor zelfcontrole wordt niet zozeer door het type diabetes bepaald, als wel door de mogelijkheden van de behandeling en de begeleiding. Zelfcontrole is in principe aangewezen voor alle mensen met diabetes mellitus. Zelfcontrole heeft als directe doelstellingen:

- De diabetes gerelateerde educatie van de mens met diabetes mellitus, waarbij zelfcontrole inzicht kan geven in de aard en het verloop van het ziektebeeld zelf.
- de vaststelling van effecten op het bloedglucosegehalte van potentieel ontregelende invloeden zoals:
 - a) afwijkingen in maaltijden,
 - b) inspanningen waaronder sport,

- c) lichamelijke en/of psychische stress en
- d) nevenziekten;
- het bepalen of aanpassen van de insulinedosis, de aard van de te gebruiken insuline en de verdeling van de insulinetoedieningen over de dag;
- de opsporing van acute ontregelingen, met name hypo- en hyperglycemie, met of zonder symptomen;

Basisvoorwaarden

De mens met diabetes mellitus

Zelfcontrole is een onderdeel van een groter educatiepakket, waarin de mens met diabetes mellitus ook de algemene doelstellingen krijgt onderwezen en wordt gemotiveerd om zelfcontrole daadwerkelijk uit te voeren. Bij de toepassing van zelfcontrole moet de mens met diabetes mellitus aan een aantal basisvoorwaarden voldoen. Deze basisvoorwaarden zijn niet vanzelfsprekend aanwezig en moeten daarom verkregen worden via een proces van educatie. Een groot aantal mensen met diabetes zal door educatie in staat zijn om niet alleen aan zelfcontrole te doen, maar tevens de behandeling aan te passen op basis van de resultaten van zelfmetingen. Zelfcontrole, de meting van het bloedglucosegehalte en de doorlopende registratie daarvan, kan niet zonder meer zelfstandig door alle mensen met diabetes mellitus worden uitgevoerd. Indien evident is of blijkt dat educatie niet tot het gewenste resultaat zal leiden, dan kan de zelfcontrole in handen van de mantelzorg worden gelegd.

Educatie door het diabetesteam, met name de diabetesverpleegkundige

De educatie van zelfcontrole is een van de kerntaken van de diabetesverpleegkundige die werkzaam is in het team (arts, diabetesverpleegkundige, diëtist, podotherapeut enz) dat de mens met diabetes mellitus begeleidt. Voor een volledig inzicht in alle facetten van de educatie wordt naar het advies van de Nederlandse Diabetes Federatie inzake Diabeteseducatie verwezen. In toenemende mate zullen andere professionals zoals de praktijkverpleegkundige en de praktijkondersteuner in de eerste lijn werkzaam zijn. Het ligt voor de hand dat zij, met voldoende kennis en ervaring, dergelijke taken (deels) kunnen overnemen.

De educatie van zelfcontrole in engere zin omvat minimaal de volgende doelen:

- uitvoering van een vingerprik ter verkrijging van capillair bloed;
- applicatie van een bloeddruuppel op een teststrip;
- de uitvoering van een meting met een draagbare bloedglucosemeter;
- kennisneming van het resultaat van de meting;
- interpretatie van de meting;
- registratie van de meting;
- protocollering van de kwaliteitsborging.

Materialen voor zelfcontrole

Geen meting zonder meetapparatuur. De materialen die benodigd zijn voor zelfcontrole zijn onder te verdelen in:

- materiaal ter verkrijging van een druppel capillair bloed

- een teststrip met adequate chemicaliën en/of fysische middelen die een aflezing mogelijk maken
- afleesapparatuur (het apparaat)
- registratie materiaal (schrijfpen, dagboekje of werkblad, elektronica met adequate software)

Het materiaal dat door de mens met diabetes mellitus wordt gebruikt, dient op grond van Europese regelgeving aan bepaalde eisen te voldoen. De regelgeving is in Nederland vastgelegd in het Besluit In-vitro diagnostica onder de Wet op de Medische hulpmiddelen. Met ingang van 7 december 2003 moeten alle bloedglucosemeters die in de handel worden gebracht zijn voorzien van een CE merk, ten bewijze van het feit dat zij voldoen aan de Essentiële Eisen ten aanzien van de doeltreffendheid en veiligheid, die in Europees verband zijn vastgelegd.

Uitvoering van zelfcontrole

Indien aan de basisvoorwaarden is voldaan, kan zelfcontrole door de mens met diabetes mellitus worden uitgevoerd. Tussen de gebruiker en het diabetesteam dienen afspraken te worden gemaakt over de wijze waarop de zelfcontrole wordt uitgevoerd. Enerzijds kan zelfcontrole door de gebruiker naar eigen inzicht worden gedaan, anderzijds is het voor de kwaliteit van de begeleiding van belang dat zelfcontrole wordt uitgevoerd op een manier die aansluit bij de faciliteiten die het diabetesteam bij de begeleiding aan de gebruiker kan bieden. Hieronder wordt ingegaan op de frequentie van zelfcontrole, de hulpmiddelen en de kwaliteitsborging.

Frequentie van zelfcontrole

Zelfcontrole is, zoals boven omschreven, een hulpmiddel dat, zo vaak als nodig is, moet worden gebruikt om het doel van optimale instelling van het bloedglucosegehalte te bereiken. De frequentie van de zelfcontrole wordt onder andere bepaald door de behandelingsvorm, te weten insuline en/of orale bloedglucose verlagende middelen. Met de huidige toegepaste technieken, zoals pennen en pompen in combinatie met zelfcontrole zal een echte en continue normoglycemie niet kunnen worden bereikt. In theorie zou daarom zeer frequent tot continu gemeten moeten worden, alsmede directe terugkoppeling van de gemeten waarden naar de aanpassing van de toe te dienen medicatie, teneinde normoglycemie te bereiken en te handhaven. Daarom moet - in de huidige praktijk- een balans worden gevonden tussen de ziektelast van diabetes mellitus en de sociale en psychische eisen die het leven aan de gebruiker stelt. Die benodigde frequentie van zelfcontrole kan ook variëren in de historie van het ziektebeeld en is afhankelijk van speciale omstandigheden zoals bijvoorbeeld ziekte en zwangerschap. De frequentie mag niet door de vergoedingsstatus worden beperkt.

De NDF kan hier slechts een globaal advies geven:

De frequentie waarmee het bloedglucosegehalte moet worden gemeten, hangt in principe direct samen met de bovengenoemde "directe doelstellingen voor zelfcontrole". In de begeleiding door het diabetesteam, met name de arts en de diabetesverpleegkundige, zal een 'advies op maat' moeten worden gegeven, waarin de frequentie van het meten van het bloedglucosegehalte en de wijze van registratie worden aangegeven. De arts heeft behoefte aan gestructureerde metingen, waarbij de tijdstippen van de dag van belang zijn met betrekking tot het in- of bijstellen van de farmacologische therapie. In het schema zijn de metingen vóór de maaltijden van belang, een meting vóór het slapen gaan en een nachtwaarde. Bij de 'fijnafstelling' van de therapie en bij zwangere vrouwen met diabetes mellitus kunnen metingen kort na de maaltijd van belang zijn.

Een globaal advies kan luiden, enerzijds voor mensen met diabetes mellitus die zijn uitbehandeld met orale bloedglucose verlagende middelen en gëndiceerd zijn voor instelling op insuline met 1 tot 2 injecties per dag:

- 1 x per week of 1 x per 2 weken 4-puntscurve (nucht.-vl-va-vs)
- of 1 x per week of 1 x per 2 weken 8-puntscurve (nucht.-no-vl-nl-va-na-vs-(nachtwaarde*))

bij verdenking op ontregelingen en met 3 of meer injecties per dag:

- 3 x per week 4-puntscurve (nucht.-vl-va-vs)
- of 2 x per week 8-puntscurve (nucht.-no-vl-nl-va-na-vs-(nachtwaarde*))

bij verdenking op ontregelingen en anderzijds voor mensen met diabetes mellitus die zeer moeilijk instelbaar / zwanger zijn:
dagelijks 8-puntscurve

N.B.: voor kinderen en tieners met diabetes mellitus gelden afwijkende adviezen. Hiervoor wordt verwezen naar de NDF-Richtlijn voor de behandeling van diabetes bij kinderen en adolescenten met diabetes.

verklaring:

- nucht.: na de nachtrust, voor het ontbijt en voor de insulinetoediening die eventueel voor het ontbijt wordt gegeven
- no.: 90-120 minuten na het ontbijt
- vl: vlak voor de lunch en voor de insulinetoediening die eventueel voor de lunch wordt gegeven
- nl: 90-120 minuten na de lunch
- va: vlak voor de avondmaaltijd en voor de insulinetoediening die eventueel voor de avondmaaltijd wordt gegeven
- na: na avondeten
- vs: vlak voor de nachtrust en voor de insulinetoediening die eventueel voor de nachtrust wordt gegeven

* nachtwaarde 1-2 x per maand

Een optimale frequentie voor zelfcontrole bij mensen met type 2 diabetes waarbij met orale middelen wordt behandeld is niet vastgesteld door onderzoek. Literatuur laat zien dat bij mensen die op basis van hun diabeteseducatie hun diabetesregeling willen verbeteren het gebruik van bloedglucosemetingen een sterk motiverend en positief effect heeft op de glucoseregulatie. Deze toepassing van zelfregulatie met zelfcontrole kan het gebruik van extra medicatie (insuline) uitstellen, kan complicaties uitstellen of voorkomen en kan zo de kwaliteit van leven verbeteren. Voorwaarden hierbij zijn de mogelijkheid tot adequate educatie en de mogelijkheden tot interpretatie van de waarden plus coaching. De NDF is van mening dat mensen met type 2 diabetes, die op deze voorwaarden in staat zijn zelfcontrole om te zetten in betere zelfregulatie in aanmerking moeten komen voor vergoeding van teststrips. Op basis van internationale adviezen geldt als uitgangspunt dat het aantal teststrips voldoende moet zijn om de door de mens met diabetes en het behandelend team vastgestelde doelen van de diabetesregulatie hiermee haalbaar zijn. Dit kan bijvoorbeeld via 1 x per week 4-puntscurve (nucht.-vl-va-vs). Bij ziekte, of problemen die tot ontregeling kunnen leiden of veranderingen in de behandeling dienen extra teststrips te kunnen worden gebruikt. Op dit moment wordt onderzocht wat de bijdrage is van post-prandiale hoge glucosewaarden op het cardiovasculaire risico. Hoewel nog niet bekend welk

effect dit heeft is het belang van niet te hoge post-prandiale waarden voor de kwaliteit van leven ook van groot belang.

Doorlopende registratie van de bloedglucosewaarden, in de vorm van een dagboekje of op elektronische wijze, is een essentieel onderdeel van zelfcontrole. Bij deze registratie worden de bloedglucosewaarden gerelateerd aan datum en tijdstip van de meting en aan andere factoren die van invloed zijn op het bloedglucosegehalte zoals bijvoorbeeld toegediende geneesmiddelen, maaltijden of inspanning. Uit onderzoek is gebleken dat bloedglucosemeters met een automatisch geheugen en elektronische systemen die de meetgegevens statistisch kunnen verwerken en eventueel grafisch weergeven de kwaliteit van de registratie kunnen bevorderen. Hierbij worden onder andere ook altijd extreme waarden op de juiste wijze vastgelegd en verwerkt. Door registratie wordt inzicht verkregen in de factoren die het bloedglucosegehalte beïnvloeden. Op basis van dit inzicht kan de gebruiker maatregelen treffen, en kunnen de hulpverleners adviezen geven die normoglycemie als doelstelling hebben. Indien de gebruiker op basis van zelfcontrole zelf zijn therapie met insuline of orale bloedglucose verlagende middelen aanpast, dan wordt van "zelfregulatie" gesproken. De doorlopende registratie is voor de hulpverleners, met name de arts en de diabetesverpleegkundige, een belangrijk hulpmiddel bij de educatie en begeleiding van mensen met diabetes mellitus en is een vast onderdeel van de consultatie.

De hulpmiddelen: bloedglucosemeters en teststrips

Bij bloedglucosemeters is de kwaliteit van de meting niet alleen afhankelijk van de nauwkeurigheid van de meter maar zeker ook van de mens-machine interactie, waarbij de bediening / techniek van de gebruiker een grote rol speelt. Met name de pre-analytische fase blijkt een bron van fouten te kunnen leveren en is de meest kritische stap in de meting. Met preanalytische fase worden de stappen bedoeld van voorbereiding tot de meting, bijvoorbeeld wassen van handen, de bloedafname (wegnemen eerste druppel) en het opbrengen van de druppel bloed. Naast de technische eisen die aan meters en teststrips moeten worden gesteld, moet de meter voldoen aan de overige criteria zoals omschreven in de [bijlage](#) om de zelfcontrole een geschikt hulpmiddel te laten zijn. Ook spelen, zoals reeds werd opgemerkt, factoren bij de mens met diabetes mellitus en bij de hulpverlener een rol. Hierbij moet worden gedacht aan complicaties zoals retinopathie en neuropathie, ervaringen van de hulpverlener, de eventueel geleverde service bij een specifieke bloedglucosemeter, het bekijken en opslaan van de bloedglucosewaarden in een databestand en de persoonlijke voorkeur van de gebruiker en de lokale hulpverlener. Met het oog op het opbouwen en onderhouden van ervaring ligt het voor de hand dat een diabetesteam een beperkt assortiment van meters aan de gebruiker adviseert. De wijze waarop de gebruiker zijn bloedglucosegehalte documenteert, namelijk via een handgeschreven dagboekje of op elektronische wijze, of op beide manieren, kan ook een rol spelen bij de keuze van de meter. Het diabetesteam kan hierover een advies geven aan de gebruiker die uiteindelijk het model van de bloedglucosemeter kiest.

Bloedglucosemeters worden ook in de huisartspraktijk en het ziekenhuis/verpleeg/verzorgingstehuis gebruikt. De eisen van de hulpmiddelen die aan het gebruik door de mens met diabetes worden gesteld gelden evenzo voor gebruik van deze hulpmiddelen in deze omstandigheden. Deze bloedglucosemeters zullen aan dezelfde kwaliteitscontrole, borging en gebruikvoorschriften moeten voldoen en hierbij is voldoende kennis over het gebruik van de meter een essentiële voorwaarde voor het gebruik door leden van het diabetesteam of anderen (verpleging en verzorging, etc).

Alternate Site Testing (AST)

Het prikken in de vinger voor zelfcontrole kan pijnlijk zijn, daarom zijn meters ontwikkeld waarbij voor het meten van de bloedglucosewaarde kan worden geprikt in bijvoorbeeld de

onderarmen of bovenbenen. Deze methode wordt Alternate Site Testing genoemd ofwel AST. Gebleken is dat AST niet betrouwbaar is bij snel veranderende bloedglucosewaarden. Dit betekent dat AST alleen gebruikt kan worden onder de volgende voorwaarden: in nuchtere omstandigheden, of minimaal twee uur na de maaltijd, of twee uur na het toedienen van insuline en andere bloedglucoseverlagende medicatie of twee uur na fysieke inspanning. Tenslotte wordt geadviseerd bij frequente hypoglycemieën geen AST te gebruiken. Bij kinderen wordt AST niet geadviseerd behoudens voor de muis van de hand.

AST kan worden toegepast bij mensen met prikangst en mensen die last hebben van pijnlijke vingers bij controle in de vinger.

Kwaliteitsborging

De kwaliteitsborging, een essentieel onderdeel van de zelfcontrole, moet de gebruiker zich in het educatieproces eigen maken. Deze kwaliteitsborging impliceert de bloedglucosemeter (zie hieronder) en de persoon die de meting uitvoert. Kwaliteitsborging van de gebruiker kan in de volgende stappen worden bereikt:

Uitvoering door het diabetesteam:

- advisering ten aanzien van de te kiezen materialen
- grondige en regelmatige (her)instructie door diabetesverpleegkundige, waaronder bespreking van mogelijke foutenbronnen
- ieder jaar toetsing van de uitvoering door diabetesverpleegkundige en controle van de uitslag door laboratorium.

Uitvoering door de mens met diabetes mellitus:

- zekerstelling van de aanwezigheid van adequaat materiaal, waaronder ook te verstaan onderhoud en voorraadbeheer
- na 3 maanden: toetsing uitvoering en controle van de uitslag op het laboratorium maximaal verschil 15 % (of 1,0 mmol/l indien glucosewaarde < 6,5 mmol/l) uitslagen noteren in diabetesdagboek
- indien groter verschil: oorzaak opsporen of meter vervangen.
- gebruik controlevloeistof of controleteststrip door de gebruiker: eens per 4 weken, doch ook na vervanging batterij, nieuwe verpakking teststrips, calibratie en onverwachte resultaten.

In het kader van de kwaliteitsborging is niet alleen de keuze van de bloedglucosemeter, maar ook de wijze waarop het apparaat wordt geïntroduceerd van belang. De keuze en het leveringsverzoek zullen i.h.a door de mens met diabetes mellitus worden gedaan in overleg met het diabetesteam. Indien een leverancier het initiatief neemt tot levering van een bloedglucosemeter aan de mens met diabetes mellitus, zonder tussenkomst van het diabetesteam, dan wordt hij geacht zorg te dragen voor de kwaliteitsborging, waaronder de educatie.

De diabetesverpleegkundige kan de uitvoering van de zelfcontrole door de gebruiker in het medisch dossier vastleggen en communiceren naar de andere leden van het team, met name de arts. Deze informatie kan van belang zijn bij de begeleiding van de gebruiker. De educatie kan zowel individueel als groepsgewijs worden uitgevoerd.

Slot

Algemene informatie over dit advies kan worden verkregen bij de Nederlandse Diabetes Federatie, te Amersfoort
Internet: Diabetesfederatie@tip.nl

Bijlage

Kwaliteitseisen

In Nederland bestaan sinds 2001 wettelijke voorschriften voor bloedglucosemeters. Deze voorschriften zijn gebaseerd op Europese regelgeving en zijn vastgelegd in het Besluit in-vitro diagnostica onder de Wet op de Medische hulpmiddelen. Een en ander betekent dat vanaf 7 december 2003 alleen nog bloedglucosemeters in de handel kunnen worden gebracht die zijn voorzien van een CE markering. Voor reeds eerder in de handel gebrachte diagnostica geldt een uitloop-verkooptermijn tot 7 december 2005. Er wordt gewerkt aan een ISO standaard voor bloedglucosemeters.

In de komende periode zal door de NDF een Technische Notitie worden opgesteld waarin de specifieke problemen van glucosemeters, met name ten aanzien van het controle door het laboratorium van meters en teststrips in de preanalytische fase wordt gedocumenteerd. Op basis daarvan zal worden beoordeeld op welke wijze nadere aanvulling op dit advies benodigd is.

Regelgeving

Indien u vragen heeft over regelgeving, kunt u contact opnemen met de NDF.

Samenstelling van de werkgroep :

Voorzitter:

dr. W.H.J.M. Wientjens (voorzitter Diabetesvereniging Nederland en vice-voorzitter van de Nederlandse Diabetes Federatie)

Leden:

mevrouw mr. M. E. de Bruin, jurist
dr. Y. Groeneveld, huisarts
drs. J. Heijn, sociaal geneeskundige
G.J. van Keulen, kwaliteitsdeskundige
mevrouw A. Pruijs-Brands, diabetesverpleegkundige
dr. W.P.F. Rutten, arts
dr. J.C. Sanders, apotheker
prof. dr. P.A.G.M. de Smet, apotheker
dr. J.J.J. de Sonnaville, internist
dr. R.N.M. Weijers, klinisch chemicus

Ambtelijk secretariaat:

mevrouw drs. W.H. Kuper, coördinator Nederlandse Diabetes Federatie