

## MISURAZIONE DELLA GLICEMIA: SICUREZZA E PRECISIONE

Responsabile Editoriale  
**Vincenzo Toscano**

L'importanza del monitoraggio glicemico, sottolineata da tutte le società scientifiche diabetologiche, non si limita al semplice dato glicemico: questo va inserito in un contesto più ampio per cercare di migliorare il controllo glicemico e di adattare la terapia allo stile di vita del paziente, rendendolo più partecipe e attivo nella gestione quotidiana della malattia.

**La misurazione della glicemia** attraverso il glucometro **si basa sull'ossidazione del glucosio**, che risulta proporzionale alla sua concentrazione nel sangue. Nel tempo si è assistito a un progressivo miglioramento tecnologico, con lo sviluppo di strumenti sempre più facili, pratici e affidabili: dai primi misuratori degli anni '70 (striscia reattiva che modificava il colore in proporzione alla reazione del glucosio del sangue con la glucosio-ossidasi presente nella striscia, per passare poi a uno strumento elettrico che effettuava una lettura colorimetrica strumentale), si è passati agli strumenti in utilizzo ora, piccoli, pratici e dotati di connessione per la gestione dei dati.

Alcuni **fattori possono influenzare la misurazione della glicemia**:

- variazioni di ematocrito
- altitudine
- temperatura
- ipossiemia
- ipertrigliceridemia
- capacità dell'operatore
- qualità delle strisce
- manutenzione dello strumento.

Tutti gli strumenti ora in utilizzo prevedono il marchio CE, ma il solo marchio CE non garantisce di per sé l'elevata qualità in accordo con gli standard ISO (*International Organization for Standardization*, la più importante organizzazione a livello mondiale per la definizione di norme tecniche).

Il problema dell'accuratezza non si limita allo strumento, ma anche alla variabilità dei lotti di strisce per lo stesso sistema di misurazione: questo diventa un problema se si aggiungono altre fonti di inaccuratezza legate allo strumento piuttosto che all'operatore.

Per questo è sembrato indispensabile rivedere in maniera più precisa le norme ISO ed **entro metà maggio 2016** tutti i dispositivi medici per il monitoraggio glicemico dovranno essere **certificati secondo la norma ISO 15197:2013** (1). La nuova normativa ha modificato i criteri di accuratezza, prevedendo **un controllo non soltanto sullo strumento ma anche sulla qualità delle strisce reattive**.

Il grosso problema con i vecchi standard ISO rimaneva sui valori glicemici bassi e alti: infatti, se la concordanza è elevata nei valori compresi tra 50-250 mg/dL, decresce per i valori compresi tra 40-50 mg/dL, pur rimanendo ancora accettabile. Secondo i nuovi *standard*, la **deviazione consentita sul valore di riferimento deve essere al massimo del 15%**, rispetto al 20% degli standard precedentemente in uso e inoltre viene valutata su un numero molto maggiore di misurazioni (600 misurazioni vs le 200 misurazioni per gli *standard* precedenti).

Tutti i dispositivi in uso dovranno essere conformi entro il 30 ottobre 2016, mentre quelli immessi sul mercato dopo maggio 2013 hanno già dovuto dimostrare di essere conformi alle nuove normative. Sicuramente questa maggiore precisione e accuratezza avrà positive ripercussioni sul controllo glicemico dei pazienti ed è un ulteriore passo in avanti verso lo sviluppo di tecnologie "ad ansa chiusa" (un sistema che permette un costante controllo glicemico tramite il collegamento diretto fra glucometro e micro-infusore, con rilascio di dosi di insulina adeguate e proporzionali ai valori glicemici rilevati).

### Bibliografia

1. [Normativa ISO 15197: 2013.](#)
2. Del Prete A. Monitoraggio glicemico. [Endowiki.](#)

