



Vragen over bloedglucosemeters en het RIVW-rapport

Eind 2016 verscheen het rapport van het RIVM: "Bloedglucosemeters. De situatie op de Nederlandse markt". Het RIVM onderzocht de bloedglucosemeters nadat Diabetesvereniging Nederland in 2015 veel klachten ontving over bloedglucosemeters.

A. Vragen over de verschillen in waarden, gebruik en betrouwbaarheid

1. Kan ik mijn eigen bloedglucosemeter vertrouwen?

Een bloedglucosemeter blijft een hulpmiddel en een hulpmiddel is nooit 100 procent betrouwbaar. Maar wanneer u uw bloedglucosemeter juist gebruikt zijn de metingen betrouwbaar genoeg. Volg daarom de uitleg voor het gebruik van de meter nauwkeurig. Vooral handen wassen en het goed bewaren van de strips is daarbij belangrijk.

Controleer ook altijd of de bloedglucosemeter in de juiste meeteenheid staat: mmol/L. Als dit niet zo is, neem dan contact op met de fabrikant. Deze contactgegevens staan in de gebruiksaanwijzing. U krijgt dan meestal een nieuwe bloedglucosemeter toegestuurd. Zijn er na het lezen van de gebruiksaanwijzing nog vragen of onduidelijkheden, neem dan contact op met uw zorgverlener (arts en/of diabetesverpleegkundige).

Het is belangrijk dat uw zorgverlener goed onderzoekt welke meter het beste bij u past. Een meter kan door verschillende oorzaken een verkeerde bloedglucosewaarde aangeven. Een patiënt kan daardoor beslissen om wel of geen insuline te nemen. Dit kan gevolgen hebben voor de gezondheid van de patiënt. (Zie vraag 2: Wat zijn de gevolgen van niet betrouwbare bloedglucosemetingen?)

U heeft uw arts of diabetesverpleegkundige ook nodig wanneer u wisselt van meter. U kunt dan namelijk te maken krijgen met verschillende waarden van de verschillende meters.

2. Wat doe ik als ik de waarden van mijn meter niet vertrouw?

Wanneer u zich niet goed voelt of twijfelt aan de waarden van hun bloedglucosemeter kunt u het beste snel contact opnemen met uw huisarts of diabetesverpleegkundige. U krijgt dan de hulp die u nodig heeft. Het is ook belangrijk dat u en/of uw arts de fabrikant van de bloedglucosemeter informeert over de klacht. Want de fabrikant gaat de melding gebruiken om zijn product te verbeteren.

3. Wat kan ik doen als ik vragen heb over mijn bloedglucosemeting?

Als u vragen heeft over uw bloedglucosemeting, kunt u daarmee terecht bij uw zorgverlener (arts en/of diabetesverpleegkundige).

4. Wat zijn de gevolgen van niet betrouwbare bloedglucosemetingen?

Het RIVM rapport beschrijft dat kleine afwijkingen geen nadelige gevolgen voor de patiënt hoeven te hebben. Ook beschrijft het rapport dat de diabeteszorg in Nederland verschillende vangnetten kent die deze gezondheidsschade kunnen beperken.

Als een bloedglucosemeter een verkeerde meetwaarde aangeeft kan een patiënt een verkeerde beslissing nemen over het toedienen van insuline.

- Mogelijk direct gevolg:

De glucoseconcentratie in het bloed wordt te laag (hypoglycemie, "hypo") of te hoog (hyperglycemie, "hyper"). Of dat gebeurt, is sterk afhankelijk van de afwijking van de meter. Afwijkingen tot 15% worden geaccepteerd.

Het RIVM-rapport beschrijft dat de volgende symptomen bij een hypo kunnen voorkomen: bibberigheid, zweten, nerveusheid, snelle hartslag en troebel zien. Als de symptomen lang blijven bestaan dan kan een patiënt een beroerte krijgen of flauw vallen.

Bij een hyper beschrijft het rapport de volgende symptomen: vaak urineren, dorst, hoofdpijn en vermoeidheid. Als een hyper langer onbehandeld blijft, dan kan een fruitige geur in de adem van een patiënt ontstaan.

- Mogelijke gevolgen na langere tijd:

Gevolgen voor de lange termijn zijn volgens het RIVM-onderzoek beperkt. De diabeteszorg in Nederland kent goede vangnetten zoals een periodieke controle bij een arts. Die herkent een langdurige afwijkende glucoseconcentratie op basis van laboratoriumonderzoek.

5. Zijn de bloedglucosemeters wel betrouwbaar als de waarden zo verschillen?

Meetresultaten van bloedglucosemeters zullen altijd van elkaar verschillen. En ze verschillen ook altijd een beetje van een referentiewaarde zoals bijvoorbeeld een laboratoriummeter. Dat is een natuurkundig gegeven waar niets aan te veranderen is. De waarde die de meter aangeeft en waarbij een patiënt zich goed voelt kan op de ene meter hoger zijn dan op de andere. Daarom is het belangrijk om bij een wissel naar een andere meter de resultaten van beide meters naast elkaar te leggen. Een patiënt kan dan aan de nieuwe waarde wennen.

Er zijn manieren waarop de patiënten hun meter zelf kunnen controleren. Als het nodig is kan de meter bij een laboratorium gecontroleerd worden. Wanneer patiënten regelmatig op controle komen bij hun arts kan die de waarden controleren. Dagelijkse afwijkingen van meters leiden later niet tot grote problemen.

6. Waarom zijn er grote verschillen in de meetresultaten van de bloedglucosemeter en de metingen door laboratoria?

Het percentage afwijkende meetresultaten lag aanzienlijk lager wanneer patiënten uitleg kregen over het juist gebruik van de meter. Dat geven laboratoria aan. Voor het juiste gebruik van de meter zijn met name het handen wassen en het goed bewaren van de strips van belang.

7. Zijn de nieuwe bloedglucosemeters minder betrouwbaar dan de oude?

Uit het onderzoek blijkt dat er op de onderzochte punten geen verschil is tussen meters die al langer op de markt zijn en nieuwere meters.

B. Vragen over kwaliteitseisen en controle op kwaliteit

1. Aan welke kwaliteitseisen moeten bloedglucosemeters voldoen?

Voor bloedglucosemeters gelden Europese eisen. In Nederland zijn die opgenomen in de [Wet op de medische hulpmiddelen](#) en het [Besluit in-vitro Diagnostica](#). Deze eisen gelden voor alle in-vitro diagnostische medische hulpmiddelen. De eisen die speciaal voor bloedglucosemeters gelden zijn verder uitgewerkt in een internationale norm ([ISO-15197:2013](#)). Dit is een document waar verschillende partijen het wereldwijd over eens zijn.

Bovendien controleert een onafhankelijke keuringsinstantie – een aangemelde instantie of notified body – of de meter inderdaad aan de eisen voldoet. Als dat zo is geeft de aangemelde instantie hier

een CE-certificaat voor af. De Inspectie voor de Gezondheidszorg houdt in Nederland toezicht op deze aangemelde instantie(s).

Alleen meters die aan de wettelijke eisen voldoen, zijn toegestaan op de Nederlandse markt. U kunt nagaan of uw bloedglucosemeter aan de eisen voldoet, door te kijken of op (het etiket van) de bloedglucosemeter en in de bijgeleverde gebruiksaanwijzing de ronde letters CE staan, met een viercijferige code erachter. De ronde letters CE moeten ook op de verpakking van de teststrips staan. Daarnaast moet de gebruiksaanwijzing altijd in het Nederlands opgesteld zijn. Als aan deze punten voldaan is, mag u ervan uitgaan dat u de meter veilig kunt gebruiken.

2. Wat betekent CE en het viercijferige nummer dat er achter staat?

CE betekent Conformité Européè. Als dit op een medisch hulpmiddel staat, betekent dat het product voldoet aan geldende Europese eisen. De ronde letters CE staan dan op het (etiket van het) hulpmiddel zelf, op de verpakking en in de gebruiksaanwijzing.

Bij bloedglucosemeters staat daar ook nog een viercijferig nummer achter. Dit is de unieke identificatie van de aangemelde instantie die beoordeeld heeft of de meter aan de wettelijke eisen voldoet.

3. Als een bloedglucosemeter verkocht wordt, heeft een fabrikant dan nog verplichtingen?

Na het succesvol doorlopen van de procedure om de CE-markering te krijgen, mag het hulpmiddel in heel Europa verkocht worden. Maar ook dan heeft een fabrikant zich aan een aantal wettelijke verplichtingen te houden. Zo moet hij ervaringen met het gebruik van zijn hulpmiddel verzamelen om daarmee het product verder te verbeteren. Dit heet post market surveillance.

Het is altijd mogelijk dat er iets misgaat bij het gebruik van een medisch hulpmiddel als een bloedglucosemeter. De fabrikant moet dit dan onderzoeken en melden bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg. De fabrikant moet ook maatregelen nemen om het product te verbeteren. Bijvoorbeeld het aanpassen van de gebruiksaanwijzing. Wanneer er geen verbetering mogelijk is mag de fabrikant het product niet meer verkopen. De inspectie ziet hierop toe.

6. Wat gebeurt er naar aanleiding van dit onderzoek?

Elke fabrikant krijgt zijn de resultaten over zijn product teruggekoppeld. Fabrikanten moeten tekortkomingen in samenwerking met hun notified body verbeteren. De inspectie deelt de resultaten van de fabrikanten ook met de toezichthouder uit de Europese lidstaat waar de fabrikant gevestigd is. De notified bodies kunnen de resultaten meenemen in hun toezicht op de fabrikanten.