

112136
71



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

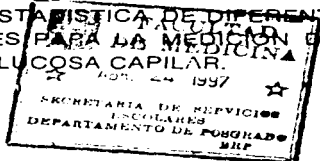
FACULTAD DE MEDICINA

DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO

HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO

SECTOR SALUD

ESTUDIO PARA COMPARAR LA EXACTITUD CLINICA Y ESTADISTICA DE DIFERENTES MONITORES PARA LA MEDICION DE GLUCOSA CAPILAR.



SECRETARIA DE SALUD
HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO
ORGANISMO

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:

ESPECIALISTA EN ENDOCRINOLOGIA Y

N U T R I C I O N

P R E S E N T A :

DR. M. ROSARIO LOPEZ ZAVALA

DIRECCION DE ENSEÑANZA



MEXICO, D. F.

1997

TESIS CON FALLA DE ORIGEN



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

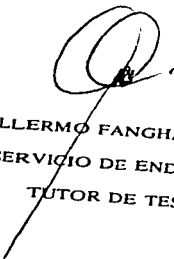
Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

HOSPITAL GENERAL DE
ORGANIZADO

★ FEB 03 1997 ★

DIRECCION DE INVESTIGACION

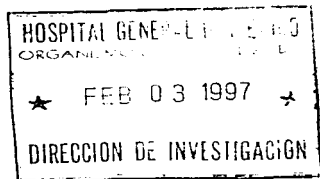


DR. GUILLERMO FANGHANEL SALMON
JEFE DE SERVICIO DE ENDOCRINOLOGIA
TUTOR DE TESIS

**"ESTUDIO PARA COMPARAR LA EXACTITUD CLINICA Y
ESTADISTICA DE DIFERENTES MONITORES PARA LA
MEDICION DE GLUCOSA CAPILAR"**

**ESTA TESIS FUE REGISTRADA EN EL DEPARTAMENTO DE
INVESTIGACION CLINICA DEL HOSPITAL GENERAL DE
MEXICO CON LA CLAVE: DIC /96/404/03/009**

**DR. RUBEN BURGOS VARGAS
DIRECTOR DE INVESTIGACION**



DEDICATORIA

A DIOS

**QUIEN ME HA GUIADO POR EL CAMINO DEL BIEN Y LA FUERZA PARA
SALIR ADELANTE**

A MIS PADRES

**CON TODO MI AMOR, POR TODO LO QUE ME HAN DADO POR SU
COMPRESION CONFIANZA PREOCUPACION Y MAS MIL GRACIAS**

A MIS HERMANOS

POR TODOS AQUELLOS MOMENTOS DE CONFIANZA AMISTAD Y CARIÑO

A MIS AMIGOS

**MARY CARMEN AMIGO, TAMARITA FLORES, ARACELI, ARMERIA Y
MARCO POR SU GRAN AMISTAD Y SU APOYO EN TODO MOMENTO.**

AGRADECIMIENTOS

- 1.- **AL DR. GUILLERMO FANGHANEL SALMON CON AGRADECIMIENTO Y RESPETO POR SU INTERES EN TODO MOMENTO EN MI PREPARACION COMO ESPECIALISTA.**
- 2.- **A LA DRA. TORRES Y LA DRA. ARELLANO LES AGRADEZCO SUS ENSEÑANZAS Y APOYO INCONDICIONAL QUE ME BRINDARON DURANTE MI ESTANCIA.**
- 3.- **AL DR. ESPINOZA Y A LA DRA. SANCHEZ A QUIENES APRECIO Y ESTAN DISPONIBLES PARA AYUDAR A QUIEN LO NECESITE.**
- 4.- **A LOS DRS. VALDES, MORALES, CHAVIRA, MACIAS Y CORTINAS QUE SIEMPRE INFLUYERON EN MI PREPARACION**
- 5.- **A MIS COMPAÑEROS:
JORGE, ADRIANA, ULISES POR SU AMISTAD Y COMO RESULTADO UN AMBIENTE AGRADABLE EL TIEMPO QUE COMPARTIMOS JUNTOS**

INDICE

RESUMEN

1.- INTRODUCCION	1
2.- PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA Y JUSTIFICACION DEL ESTUDIO..10	
3.- HIPOTESIS	11
4.- OBJETIVOS	12
5.- METODOLOGIA	12
6.- ANALISIS ESTADISTICO	14
7.- RESULTADOS	15
8.- DISCUSION	18
9.- CONCLUSION	21
10.- ANEXOS	22
11.-BIBLIOGRAFIA	23

ESTUDIO PARA COMPARAR LA EXACTITUD CLINICA Y ESTADISTICA DE DIFERENTES MONITORES PARA LA MEDICION DE LA GLUCOSA CAPILAR.

RESUMEN

El automonitoreo de glucosa en sangre a llegado a ser un importante instrumento para el manejo del paciente con diabetes mellitus. Los pacientes como los médicos esperan que los monitores generen resultados confiables. **MATERIAL Y METODOS:** Se compararon los siguientes monitores: A) Dos One Touch II, B) Dos One Touch Basic, C) Dos Reflolux, D) Dos Glucometer 3, E) Un Glucometer 2 y F) Un Accutrend Alfa, comparándolos contra el valor de glucosa por duplicado obtenido por una prueba controlada de laboratorio como referencia. Se realizaron en cada uno de los monitores, mediciones de glucosa en 200 personas, 150 con diabetes mellitus y 50 sujetos normales, con edad promedio de 50.5 años (17 a 80 años). El 70% fueron mujeres. Los monitores se compararon en base a pruebas de hipótesis, gráficas de las rectas ajustadas por tres técnicas de ajuste diferentes: Regresión lineal (R-L), Bablok-Passing (B-P) y Regresión de Theil (R-T), y se calculó el índice de desviación relativa del monitor contra la referencia, y para conocer la exactitud clínica se realizó el Análisis de Error Grid (AEG).

RESULTADOS: Los monitores One Touch son los únicos que reportaron rectas ajustadas ($Y = a + bX$) muy similares para las tres técnicas, además las rectas ajustadas son las más aproximadas a la recta ideal $Y = X$. Estos mismos monitores fueron los únicos que no rechazaron la hipótesis nula $H_0: a = 0$. El índice desviación relativa a nivel 20% resultó ser menor a 3.5% para los monitores A y B, para el resto de los monitores el índice resultó mayor a 14%. La región

clínicamente aceptada del AEG resultó ser muy similar para todos los monitores en el estudio. **CONCLUSIONES:** 1) Los monitores A y B presentaron una mayor exactitud en comparación con los demás aparatos. 2) Las tres técnicas de ajuste empleadas y el índice de desviación relativa del monitor contra la referencia confirman la mayor exactitud de A y B. 3) La evaluación de la región clínicamente aceptable demuestra confiabilidad práctica para todos los monitores empleados.

INTRODUCCION

A partir del descubrimiento de la insulina, la historia de la automonitorización de glucosa sérica por los pacientes con diabetes se ha enfocado la atención en forma sobre las complicaciones crónicas de la DM. La ceguera es la causa más común en pacientes diabéticos menores de 65 años de edad, mientras que la neuropatía y nefropatía contribuyen a la morbilidad y disminuye la expectativa de vida. Los intentos para evitar estas complicaciones crónicas se han basado principalmente sobre el control de la glucosa sérica. Además esto es técnicamente posible al normalizar la concentración através de glucosa sérica por periodos cortos. Esto podría realizarse con un páncreas artificial, inclusive muchos años antes de que los aparatos (monitores) estuvieran disponibles (1, 4) Uno de los estudios en que se llevó acabo un programa de cuidados intensivos a todas las pacientes embarazadas con diabetes mellitus insulino dependiente dentro de su 8a. semana de embarazo fue en New York en una clinica obstetrica. Las pacientes se hospitalizaron por 1 semana para normalizar su glucosa sérica y enseñarles la técnica de automonitorización de glucosa con un método para ajustar la insulina de acuerdo a la determinación de la glucosa sérica. El promedio de la glucosa sérica para las primeras 10 pacientes aceptadas al programa fue de 169 mg/dl. Al iniciar el programa con una Hemoglobina glucosilada promedio de 9.4% para el grupo (normal 5.5%) y glucosuria sobre 50 gr. en 24 horas. Después de ser dadas de alta la glucosa sérica promedio fue de 91 mg, y la excreción urinaria de glucosa fue de 1.4 gr. La Hemoglobina glucosilada cayó dentro del rango normal 5 semanas después que se alcanzó la normoglucemia (3.4%). La normoglucemia se mantuvo como paciente externo hasta 3 semanas antes del parto cuando las pacientes fueron readmitidas para pruebas de bienestar fetal. La edad gestacional promedio al tiempo del parto fue de

38.8 semanas, con un peso del producto al nacer de 2.988 gr., ningún producto manifestó hipoglucemia, hipocalcemia, enfermedad respiratoria. El uso de automonitoreo para glucosa sanguínea permite un cuidado óptimo de la mujer diabética insulino dependiente embarazada mientras ella permanece en casa (2). Los pacientes mostraron ser capaces para monitorizar su propia glucosa sérica y administrarse insulina para optimizar y normalizar sus niveles de glucosa. Actualmente se disponen de diferentes medidores, los cuales correlacionan bien con las mediciones de laboratorio de glucosa sérica, con un coeficiente de correlación entre 0.92 y 0.97 siendo un paso hacia adelante en el control glucémico. La fase inicial del programa involucra la realización por los pacientes de mediciones de glucosa sérica antes y 1 hora después de cada alimento, además cuando los pacientes presentan datos de hipoglucemia o hiperglucemia esta fase del programa demuestra las variables del control de glucosa y enfatiza a los pacientes la dicotomía entre síntomas y niveles de glucosa actual. Además al paciente se le enseña sobre los factores de riesgo asociados con hiperglucemia que puede contribuir a la enfermedad vascular en el futuro; subsecuentemente la insulina es ajustada de tal manera que a los pacientes se les da un régimen de insulina que coordinará picos de insulina con picos de glucosa sérica asociados con patrones de comida. Los pacientes se les instruyó por profesionales en salud y en un grupo donde se calculan calorías por Kg. de peso, insulina y ejercicio dependiendo de la lectura de la glucosa sérica, tal programa es recibido con entusiasmo por el paciente y el médico. La mayor desventaja se encuentra entre el costo del medidor y las tiras reactivas aunque tales programas pueden ser efectivos en el costo dado que evitan las hospitalizaciones relacionadas con descontrol severo de la Diabetes (3). Barbosa y Col. estudiaron el impacto de las mediciones de la glucosa sérica con el sistema Ames Dextrostix/Eyotone sobre el control metabólico de 17 pacientes insulino dependientes inestables que están propensos a la cetosis, 13 pacientes (69%

paciente-mes) fueron agrupados en un programa comprensivo diseminado para alcanzar un control metabólico excelente en los cuales se incluyeron el uso diario del glucometer Eyctone, 12 de esos pacientes fueron diabéticos receptores de riñón con prednisona diaria, la mejoría en el control metabólico valorada por medición de glucosa sérica diaria en casa fue significativamente alta ($P < 0.001$), en 11 pacientes (85%); el control persistió inadecuado en 7 pacientes; en 4 pacientes diabéticos inestables a quienes se les proporciono el medidor durante 4 meses pero que no fueron seguidos en forma cercana durante este periodo, hubo una mejoría modesta o de hecho no se observó ningún control metabólico. El medidor Eyctone provee una alta precisión y acertada medición en manos de nuestros pacientes, pero si es utilizada correctamente. Varios pacientes alcanzaron un coeficiente de variación de menos de 5 (en 10 determinaciones consecutivas) y un coeficiente de correlación con el analizador de glucosa Beckman de 0.96, nosotros concluimos que el control metabólico puede ser marcadamente mejorado en muchos pacientes diabéticos inestables con mediciones de glucosa sérica en casa, proporcionando que el paciente reciba adecuado y frecuente estímulo y enseñanza en diabetes; sin lo último al menos en la diabetes inestable cualquier paciente se adhiere o no al instrumento y puede tener poco impacto sobre el control. La inspección visual del dextrostix no permite una estimación exacta de la concentración de glucosa sanguínea por encima del rango que es comunmente encontrado en pacientes con diabetes mellitus. Al contrario del dextrostix Eyctone y con la técnica de la tira reactiva química ambas proporcionan una estimación de la concentración de glucosa suficientes para correlacionar con las determinaciones de glucosa de laboratorio, sugiriendo que ellos puede usar los monitores de glucosa en casa. La técnica con la tira reactiva química tiene la ventaja práctica de que es fácil de realizar, que es la técnica usada en el dextrostix, que los bloques de doble color como fuente de referencia para la valoración colorimétrica que proporciona más

exactitud. La gran estabilidad del desarrollo de colores hecho al momento es menor crítico y no se requiere la compra o el mantenimiento de un reflectómetro. Es importante señalar que la técnica pudiera ser difícil para un individuo con ceguera (5,6). Los pacientes que no ven requieren de la ayuda para ver el resultado, las mediciones de glucosa sanguínea capilar hechas en casa por pacientes con diabetes ha demostrado que retrasa las complicaciones microvasculares y otras complicaciones tardías de la enfermedad. Es importante una valoración de la precisión, disponibilidad para el uso de los diferentes métodos actuales para el monitoreo de la glucosa sanguínea en casa. Debe valorarse además la disponibilidad de las diferentes tiras reactivas una de ellas impregnadas de óxido-glucosa para la determinación rápida de los niveles de glucosa sanguínea, este proporciona información adecuada al paciente lo que le permite un rápido ajuste en el tratamiento para mejorar el control de los niveles de glucosa. Se ha reconocido la superioridad del monitoreo directo de la glucosa sanguínea sobre la determinación de glucosa en orina, las ventajas incluyen gran exactitud de un método cuantitativo sobre un método semicuantitativo. Además el monitoreo directo de la glucosa sanguínea es que proporciona cuantificación de los niveles de glucosa por debajo del umbral renal, el cual se incrementa en forma importante cuando el propósito de la terapia es normalizar las concentraciones de glucosa sanguínea. Este puede ser utilizado en diferentes situaciones como durante el embarazo, la neuropatía diabética y como ya se mencionó la enfermedad microvascular también puede ser utilizado para confirmar hipoglucemia inmediata lo cual es alentador para los pacientes y les permite un tratamiento racional de episodios de hipoglucemia. Finalmente se valora el conocimiento de las concentraciones de glucosa sanguínea y las vías por las cuales se presentan fluctuaciones en respuesta a los alimentos y la actividad que pueden suscitar consecuencias en los pacientes (7, 8). Birch y Col. realizaron un estudio de un sistema de tira reactiva (Chemstrip) en el automonitoreo de glucosa

sanguínea en pacientes diabéticos. Es recomendable que el uso de tira química en el automonitoreo de la glucosa sanguínea deba restringirse a pacientes que muestren un conocimiento en el uso de las tiras; es bien conocido que el control diabético puede ser mejorado con automonitoreo de la glucosa sanguínea. Recientemente un grupo de pacientes diabéticos utilizaron los reflectómetros en el automonitoreo, una tira reactiva de glucosa-oxidasa semicuantitativa que fue desarrollada sin requerir del monitor, la tira química tiene un rango clínicamente relevante de concentraciones de glucosa que van de 20 a 800 mg/dl (Chemstrip), la mayoría de los investigadores han probado la seguridad de la tira química recomendando el uso de nuevas tiras sin mayores reservas. En el estudio se probó la seguridad de la tira química usando personal entrenado, encontrando una correlación entre los valores de glucosa sanguínea determinados con la tira química leída por el personal entrenado y la glucosa sanguínea determinada por métodos de laboratorio; sin embargo, cuando los pacientes determinaron los valores de glucosa sanguínea con la nueva tira reactiva los resultados fueron imprecisos (9). La monitorización de glucosa sanguínea en casa ha llegado a ser indispensable para alcanzar el control fisiológico de la glucosa sérica en pacientes con diabetes mellitus insulino dependientes (DMID). Si los sistemas disponibles hasta ese momento han usado medidores de reflectancia para cuantificar el color de la tira reactiva glucosa-oxidasa con la muestra de la sangre del paciente, los defectos de tales sistemas incluyen costo, limitación en su portabilidad y daños mecánicos. Se han desarrollado y utilizado otro grupo de tira reactiva que son igualmente confiables sin necesidad de reflectómetro. Esto con la finalidad de eliminar la necesidad de un medidor; el sistema entero (tiras reactivas bG) puede ser llevado en una bolsa o bolsillo; en reportes previos se ha observado que la realización aceptable para esos sistemas en el marco del laboratorio con técnicas que comparan los resultados a un analizador de datos de glucosa, de cualquier forma la confiabilidad actual para los pacientes es

mucho más difícil de valorar. Los pacientes pueden obtener mediciones confiables clínicas de glucosa sérica con la tira reactiva bG, además el uso de estas tiras reactivas tiende a influir en la lectura del paciente hasta seleccionar un color de la carta de colores de la concentración de glucosa en la etiqueta de lectura de la tira reactiva. El éxito en la técnica depende de la certeza con la cual el paciente pueda determinar la glucosa sérica en casa, esta exactitud depende de muchos factores incluyendo la motivación del paciente, cuidadosa adherencia a los detalles metodológicos, buena visión. Para evaluar la exactitud de los pacientes diabéticos en la determinación de las concentraciones de glucosa sérica en casa, se desarrolló un método para obtener suficiente muestra venosa para permitir al paciente no sólo monitorizar su glucosa sino además guardar una muestra para determinación de glucosa por laboratorio posteriormente, los resultados demostraron que los sujetos diabéticos insulínodpendientes había una correlación significativa entre su evaluación en casa y su posterior confirmación de la glucosa sérica. De cualquier manera no sólo hay una amplia variación en los pacientes diabéticos en forma individual para la habilidad de medir exactamente su concentración de glucosa sérica, la cual es influida por el color de las tiras reactivas bG (10, 11). La automonitorización de glucosa sérica por el paciente diabético ha incrementado su uso como una ayuda para alcanzar un mejor control de la diabetes. Todavía las técnicas comerciales para la medición de glucosa requieren de un perfección en el método del medidor, donde se han encontrado varios lineamientos en el manual de instrucciones del fabricante para determinado monitor donde a veces llegan a conclusiones erróneas. El medidor por ejemplo el dextrometer necesita solamente ser calibrado al momento en que el instrumento es encendido para cada muestra de glucosa sérica realizada por el paciente, el libro de instrucciones indica además que la calibración del medidor requiere del uso de soluciones de glucosa estándar para una mejor calibración opcional (12). En estudios recientes (13, 14) se describen la

disponibilidad, aceptación y precisión de los programas de monitorización de glucosa sérica en casa para pacientes con diabetes mellitus han estimulado el renacimiento de la automanejo de la diabetes, esto ha demostrado que esos programas pueden llevar al aumento de la motivación del paciente, reducción de la hiperglucemia y disminución de las concentraciones de hemoglobina glucosilada, además varios investigadores han observado reducciones en la presión sanguínea sistólica, incremento en la velocidad de conducción nerviosa y mejoría en la patología retiniana asociada con la monitorización de glucosa sanguínea en casa y subsecuentemente reducciones en la concentración de glucosa sérica, el aumento en la aceptación del paciente y el interés en la monitorización de la glucosa a animado el desarrollo de sistemas menos caros y convenientes para el uso del paciente ambulatorio, además los pacientes bien entrenados pueden alcanzar suficiente exactitud para permitir el uso de cualquiera de los métodos de prueba con resultados similares (15, 16).

Hay gran número de individuos con ceguera causada por diabetes que participan en la fuerza de trabajo, o vida productiva del país, vida familiar y muchos otros aspectos de la sociedad. La adquisición de técnicas adaptativas para el automanejo de la diabetes es esencial para mantener la independencia, una buena calidad de vida y un buen control glucémico; los fabricantes de sistemas para monitorización de glucosa han modificado los medidores de glucosa existentes con sintetizadores de habla y mecanismos táctiles para el uso por sujetos visualmente alterados; esos medidores deben permitir a los individuos con diabetes el llegar a ser participantes activos en su propio cuidado de salud, mejoramiento del control glucémico y reducir el miedo de hipoglucemia no anticipada, los sistemas para impedidos visuales deberían ser diseñados de tal manera que la exactitud de los resultados puedan ser obtenidos por un usuario quien es incapaz de depender de su reacción visual, concluyendo que los sistemas de monitorización diseñados para pacientes con

alteraciones visuales deberían incluir adecuadas características táctiles y audibles que permitan para la adquisición, colocación de muestras sanguíneas apropiadas (17-19).

Los monitores de glucosa sanguínea en casa (MGSC) pueden ser usados para predecir valores de laboratorio actuales para glucosa sérica; el medio ambiente controlado del estudio puede ser considerado y la educación del paciente realiza una alta prioridad cuando se recomiendan los monitores, motivo por el cual los MGSC son un método conveniente y fácilmente disponibles para obtener perfiles de glucosa sérica necesarios para tomar decisiones acerca del tratamiento, ellos además permiten al paciente reconocer situaciones de emergencia y son una herramienta de educación para aumentar el entendimiento del paciente y de la familia en cuanto a la diabetes; en la década anterior los MGSC llegaron a ser un lugar común al lado de la cama del hospital para evaluar el control de la glucosa sérica de los pacientes, los avances en la tecnología y la extensión pública y la aceptación profesional de los MGSC han estimulado la proliferación al día de los mismos por los fabricantes; las mediciones de glucosa capilar en el hospital y en la casa requiere de instrumentos que provean valores consistentes con los valores de laboratorio (20).

Con el incremento en la tecnología en la monitorización en los niveles de glucosa sérica, similares avances podrían seguir en la introducción de procedimientos de calidad garantizados y en programas de entrenamiento para tales técnicas (21).

Sin embargo, numerosas causas ambientales y factores operacionales pueden afectar el funcionamiento del sistema produciendo resultados en la determinación de glucosa no exactos o precisos; es sabido que algunas condiciones ambientales incluyendo el calor, humedad y altitud pueden afectar los resultados (22), por lo cual nuestro objetivo fue el de valorar la precisión y exactitud clínica de diferentes sistemas de automonitoreo de glucosa en sangre que utilizamos en nuestro medio y determinar si las condiciones en las que trabajamos como personal, tipo de monitor,

técnicas o ambientales particularmente de altitud modifican los resultados de glucosa.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Numerosas causas ambientales, psicológicas y factores operacionales, pueden afectar el funcionamiento del sistema, produciendo resultados en la determinación de glucosa no exactos o precisos. Es sabido que algunas condiciones ambientales incluyendo el calor, humedad y altitud pueden afectar la química de todos los monitores de glucosa en sangre, por lo cual es importante conocer en nuestro país y particularmente en nuestra Institución que es un Hospital, que está en el Distrito Federal a una altura de 2600 mts sobre el nivel del mar y conozcamos la variabilidad de los resultados de los diferentes monitores que utilizamos.

JUSTIFICACION

A medida que van apareciendo y desarrollándose nuevos sistemas tanto los pacientes diabéticos como los médicos exigen información de la precisión y exactitud de la glucosa de estos aparatos y no ponga en peligro clínico el resultado del mismo, por lo cual este estudio no sólo nos va a permitir conocer la exactitud y precisión de cada uno de los monitores en nuestras condiciones de altitud, sino que nos va a permitir conocer estos aparatos, como se comportan y sobre todo conocer la confiabilidad clínica de sus resultados, ya que en algunas ocasiones puede poner en peligro al paciente la decisión terapéutica que como consecuencia nos da el resultado.

HIPOTESIS

Consideramos que por las condiciones de altitud, técnicas y personales debe existir cierta variabilidad entre cada uno de los monitores, sin embargo, consideramos que esta variabilidad no repercute significativamente en la confiabilidad clínica de los resultados.

OBJETIVOS

1.- Valorar la precisión y exactitud clínica de diferentes sistemas de automonitoreo de glucosa en sangre capilar.

2.- Valorar si el efecto de altitud en el uso de los sistemas de monitores de glucosa, representa una variabilidad significativa en los resultados.

MATERIAL Y METODOS

El estudio fue realizado en el Hospital General de México de la Secretaría de Salud, institución que se encuentra en la Ciudad de México, a una altitud de 2,234 mts. sobre el nivel del mar. Se compararon los siguientes monitores para medir la cantidad de glucosa capilar:

- a) One Touch II por duplicado
- b) One Touch Basic por duplicado
- c) Reflolux por duplicado
- d) Glucometer 3 por duplicado
- e) Glucometer 2 en un aparato y
- f) Accutrend Alfa en un aparato

Los resultados de los 10 monitores se compararon contra el valor de la glucosa capilar por duplicado, obtenido por una prueba controlada por laboratorio como referencia, realizada por el método de glucosa oxidasa. Se realizaron en cada uno de los monitores mediciones de glucosa en 200 personas, 150 con diabetes mellitus y 50 sujetos normales.

CRITERIOS

Criterios de Inclusión:

- 150 pacientes con diabetes mellitus
- 50 sujetos normales
- Mayores de 15 años de edad
- Ambos sexos

Criterios de Exclusión:

- Pacientes que no acepten

ANALISIS ESTADISTICO

Los valores de glucosa (mg/dl) se reportan como media +/- desviación estándar. La exactitud y precisión de los diferentes monitores, se determinó en base a prueba de hipótesis, a rectas estimadas por tres técnicas de ajuste diferentes: Regresión lineal (R-L), Bablok-Passing (B-P) y regresión de Theil (R-T) y al cálculo del índice de desviación relativa del monitor contra la referencia (20-22).

Para conocer la exactitud clínica de los monitores, se realizó el Análisis de Error Grid (EGA). Este método permite determinar si un sistema en particular ofrece o no ventajas clínicas para tener resultados confiables para una decisión terapéutica que no ponga en peligro la vida del paciente.

Este análisis fue desarrollado en el Centro de Ciencias de la Salud en la Universidad de Virginia (23) y los resultados se reportan de acuerdo a 5 zonas: a) Representa los valores de glucosa que están con una variación no mayor +/- 20% con respecto al valor de referencia, b) Cuando los valores de glucosa se desvian más del 20% del valor de referencia sin existir riesgo en la terapéutica, c) Representa los niveles de glucosa por arriba de 180 mg/dl o por debajo de 70 mg/dl en relación a la glucosa de referencia, valores considerados como errores sin una falla evidente a la terapéutica, d) Representa peligrosas fallas de detección y corrección y e) Son resultados evidentemente peligrosos y significativamente erróneos (figura 1).

ASPECTOS ETICOS Y DE BIOSEGURIDAD

No son necesarios debido a que no lleva ningún riesgo para el paciente, pero si se deberá explicar en que consiste el procedimiento.

RESULTADOS

La edad promedio de las 200 personas estudiadas fue de 50.5 años \pm 13.9 variando entre 17 y 80 años. Sesenta personas fueron del sexo masculino (30%) y ciento cuarenta del sexo femenino (70%).

Los valores promedio de glucosa obtenidos en los diferentes monitores así como el valor de la referencia se reportan en el cuadro No. 1. El valor promedio de referencia de 154.6 \pm 73.6 mg/dl, siendo los dos monitores One Touch II (159, 156 mg/dl), los dos One Touch Basic (160, 151.9 mg/dl) y el Glucometer II (153.4 mg/dl), los que presentaron las cifras más cercanas a la glucosa de referencia y el Accutrend (192.6 mg/dl) las más lejanas.

Para cada monitor se calculó el índice de desviación relativa del monitor contra la referencia a nivel 20% y a nivel 15% (cuadro No. 2). El índice a nivel 20% resultó ser menor o igual a 3.5% y el índice a nivel de 15% fue menor o igual a 12% para los monitores One Touch II y One Touch Basic, en cambio para el resto de los monitores el índice a nivel 20% resultó ser mayor o igual a 14%, como es el caso del monitor Accutrend en que el índice a nivel de 20% resultó ser igual a 74% y a nivel 15% fue de 88%, lo que indica mayor discrepancia de los resultados del monitor con respecto al de referencia.

Una interpretación gráfica del índice de desviación relativa del nivel 15% para los dos monitores One Touch II (9%, 6.5%) y los dos One Touch Basic (12% y 6%) de las 200 mediciones salen fuera de la franja de \pm 15% de precisión, se muestran en las figuras 1B a 4B; en cambio el índice de desviación relativa a nivel de 15% para los dos monitores Reflolux (46%, 52%), los dos Glucometer 3 (50.5%, 56%), el Glucometer 2 (30%) y el Accutrend (88%) de las 200 mediciones salen fuera de la

franja de +/- 15% de precisión (figura 5B a 10B). En forma similar las figuras 1A a 10A nos muestran la desviación absoluta entre el monitor (Y) y la referencia (X).

El ajuste de las rectas para cada uno de los monitores por medio de los tres procedimientos estadísticos utilizados se presenta en el cuadro No. 3. Cuando un monitor (Y) está bien calibrado contra la referencia (X), esto se refleja en que las rectas ajustadas deben de tener un valor de b muy cercano a 1 y un valor de a muy cercano a 0. Los monitores One Touch II y One Touch Basic fueron los que reportaron rectas ajustadas ($Y = a + bX$) muy similares para las tres técnicas de ajuste analizadas, los valores de b fueron más cercanos a 1 y los valores de a fueron cercanos a 0, en cambio el Reflux el valor de a es -21 estando muy alejado de 0 y el valor de b también está alejado de 1 indicando que el One Touch es mejor que el Reflux.

La recta ideal es la recta $Y = X$ que representa un monitor ideal que nos proporciona valores idénticos a los del método de referencia. Esta recta ideal se presenta en todas las gráficas 1C a 10C, 1D a 10D y 1E a 10E.

La recta real (_____) representa la recta ajustada del monitor correspondiente y lo deseable es que la recta real este lo más próximo a la recta ideal (- - - -). De esta manera uno puede observar en la figura 1C a 4C (correspondiente a los dos monitores One Touch y los dos One Touch Basic) que las rectas reales están muy próximas a la recta ideal y sin embargo para las figuras 5C a 10C las rectas correspondientes a los otros monitores se desvían de manera considerable de la recta ideal. Similarmente se interpretan las rectas de las figuras 1D a 10D y 1E a 10E.

En el cuadro No. 4 se presentan las ecuaciones de las rectas ajustadas por el método de Regresión Lineal y el nivel de significancia observado correspondiente a la

prueba de hipótesis ($H_0:a=0$). Los monitores One Touch II y One Touch Basic fueron los únicos que no rechazaron la hipótesis nula ($H_0:a=0$). Esto quiere decir que para los otros seis monitores se rechaza la hipótesis ($H_0:a=0$) en favor de la hipótesis alternativa ($H_0:a\neq 0$) lo que quiere decir que las rectas ajustadas correspondientes a estos seis métodos se alejan significativamente de la recta ideal $Y=X$.

La evaluación de la región clínicamente aceptable por medio de Error Grid Analysis (EGA) (cuadro No. 5). Los resultados se reportan de acuerdo a 5 zonas, en la zona A representa los valores de glucosa que están con una variación no mayor $\pm 20\%$ con respecto al valor de referencia, resultando ser muy similar para todos los monitores representando una seguridad en la decisión terapéutica para cada uno de los monitores empleados. En la zona C que representa los niveles de glucosa por arriba de 180 mg/dl o por debajo de 70 mg/dl en relación a la glucosa de referencia, valores considerados como errores pero sin una falla evidente a la terapéutica, los dos Reflolux (0.5%, 1%), el Glucometer 3 (0.5%) y el Accutrend (0.5%) presentaron un porcentaje mínimo en esta zona. En la zona D que representa peligrosas fallas de detección y correlación, el porcentaje presentado por los dos monitores Glucometer 3 (1.5%, 0.5%), Glucometer 2 (0.5%) y el Accutrend (2%) En la zona E donde los resultados son evidentemente peligrosos y significativamente erróneos en esta zona no se encontró ningún porcentaje. En los dos monitores One Touch II y One Touch Basic no se encontró ningún porcentaje en las zonas C, D, E, en cambio en los otros monitores si hubo algún porcentaje en esta zona C y D como ya se mencionó previamente. Lo que pone en manifiesto que si bien existen cambios en la precisión y exactitud de los resultados de acuerdo a cada uno de los monitores la confiabilidad clínica para la decisión terapéutica es segura en cada uno de ellos.

**Cuadro 1. RESUMEN DE LAS MEDICIONES REALIZADAS POR LOS
10 METODOS Y LA REFERENCIA.**

Método	N	Media	Min-Max	D.E
ONE TOUCH-II (1)	200	159.0	65-441	77.5
ONE TOUCH-II (2)	200	156.0	66-422	74.9
ONE TOUCH-BAS (3)	200	160.2	67-451	80.6
ONE TOUCH-BAS (4)	200	151.9	66-418	74.6
REFLOLUX (5)	198	172.4	49-445	92.2
REFLOLUX (6)	200	172.8	51-488	95.9
GLUCOMET3 (7)	199	165.9	56-395	73.7
GLUCOMET3 (8)	199	168.3	60-400	72.6
GLUCOMET2 (9)	199	153.4	55-383	71.6
ACCUTREND (10)	199	192.6	62-456	86.5
REFERENCIA	200	154.6	61.5-404.5	73.6

Cuadro 2. DESVIACION RELATIVA DE LOS MONITORES CON RESPECTO A LA REFERENCIA.

Método	desviación promedio	$(y-x)/x$ > 15%	$(y-x)/x$ > 20%
ONE TOUCH-II (1)	3.13	9.0	2.5
ONE TOUCH-II (2)	1.43	6.5	1.5
ONE TOUCH-BAS (3)	3.30	12.0	3.5
ONE TOUCH-BAS (4)	-1.64	6.0	1.5
REFLOLUX (5)	9.17	46.0	30.5
REFLOLUX (6)	7.46	52.0	31.0
GLUCOMET3 (7)	10.40	50.5	32.5
GLUCOMET3 (8)	12.74	56.0	37.0
GLUCOMET2 (9)	0.76	30.0	14.0
ACCUTREND (10)	26.90	88.0	74.0

Cuadro 3. AJUSTE DE LA RECTA $Y = a + bX$ POR TRES TECNICAS DIFERENTES: REGRESION LINEAL (R-L), BABLOK-PASSING (B-P) Y REGRESION DE THEIL (R-T), DONDE Y= METODO APROXIMADO Y X= REFERENCIA.

Método	Técnica de ajuste	a	b	coeficiente de correlación
ONE TOUCH-II (1)	R-L	-0.741	1.033	0.981
	B-P	-2.188	1.042	
	R-T	-1.774	1.040	
ONE TOUCH-II (2)	R-L	1.635	0.999	0.982
	B-P	1.418	1.000	
	R-T	2.334	0.994	
ONE TOUCH-BAS (3)	R-L	-5.234	1.070	0.977
	B-P	-4.824	1.068	
	R-T	-4.140	1.063	
ONE TOUCH-BAS (4)	R-L	-1.872	0.995	0.982
	B-P	-2.683	1.000	
	R-T	-1.973	0.995	
REFLOLUX (5)	R-L	5.050	1.071	0.969
	B-P	-47.216	1.406	
	R-T	-49.553	1.421	
REFLOLUX (6)	R-L	-21.401	1.256	0.964
	B-P	-41.366	1.385	
	R-T	-41.697	1.387	
GLUCOMET3 (7)	R-L	35.356	0.840	0.911
	B-P	-0458	1.070	
	R-T	-1.289	1.076	
GLUCOMET3 (8)	R-L	42.312	0.811	0.896
	B-P	-1.206	1.091	
	R-T	-1.817	1.095	
GLUCOMET2 (9)	R-L	20.704	0.854	0.944
	B-P	-6.477	1.029	
	R-T	-8.467	1.042	
ACUTREND (10)	R-L	27.852	1.060	0.974
	B-P	-0418	1.242	
	R-L	-6.400	1.281	

**Cuadro 4. AJUSTE DE LA RECTA $Y = a + bx$ POR REGRESION LINEAL
(R-L) y DONDE Y= METODO APROXIMADO y X= REFERENCIA**

Método	a	b	1-b	Nivel Sig. ($H_0: a=0$)
ONE TOUCH-II (1)	-0.741	1.033	0.033	0.7645
ONE TOUCH-II (2)	1.635	0.999	0.001	0.4867
ONE TOUCH-BAS (3)	-5.234	1.070	0.070	0.0650
ONE TOUCH-BAS (4)	-1.872	0.995	0.005	0.4233
REFLOLUX (5)	5.050	1.071	0.071	0.0001
REFLOLUX (6)	-21.401	1.256	0.256	0.0001
GLUCOMET3 (7)	35.356	0.840	0.160	0.0001
GLUCOMET3 (8)	42.312	0.811	0.189	0.0001
GLUCOMET2 (9)	20.704	0.854	0.146	0.0231
ACCUTREND (10)	27.852	1.060	0.060	0.0003

Cuadro 5. ERROR GRID ANALYSIS (EGA) PARA LOS 10 MONITORES ESTUDIADOS, (VALORES DE PORCENTAJE)

ERROR Grid Analysis	Zona A	Zona B	Zona C	Zona D	Zona E
PARAMETRO					
ONE TOUCH-II (1)	97.5	2.5	0	0	0
ONE TOUCH-II (2)	98.5	1.5	0	0	0
ONE TOUCH-BAS (3)	96.5	3.5	0	0	0
ONE TOUCH-BAS (4)	98.5	1.5	0	0	0
REFLOLUX (5)	70.0	29.5	0.5	0	0
REFLOLUX (6)	69.0	30.0	1	0	0
GLUCOMET3 (7)	67.5	30.5	0.5	1.5	0
GLUCOMET3 (8)	63.0	36.5	0	0.5	0
GLUCOMET2 (9)	86.0	13.5	0	0.5	0
ACCUTREND (10)	26.0	71.5	0.5	2	0

Referencia (X)

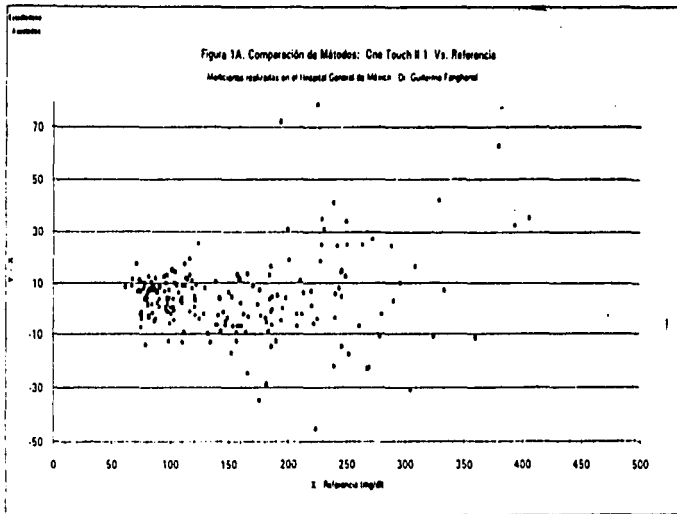
Medio 154 6229
Mediana 138.5
Máximo 404.5
Mínimo 61.5
#Datos 200
Des. est. 72.5554

OneTouch II-1 (Y)

Medio 158.985
Mediana 125
Máximo 441
Mínimo 65
#Datos 200
Des. est. 77.48026

Datos de Y - X

Medio 4.3623
Mediana 6
Máximo 76
Mínimo -45.5
#Datos 200
Des. Est. 15.14428
Fuente 15 35
Fuente 20 26
Int. Cal 15 18.00%
Int. Cal 20 13.00%



Tolerancia (X)

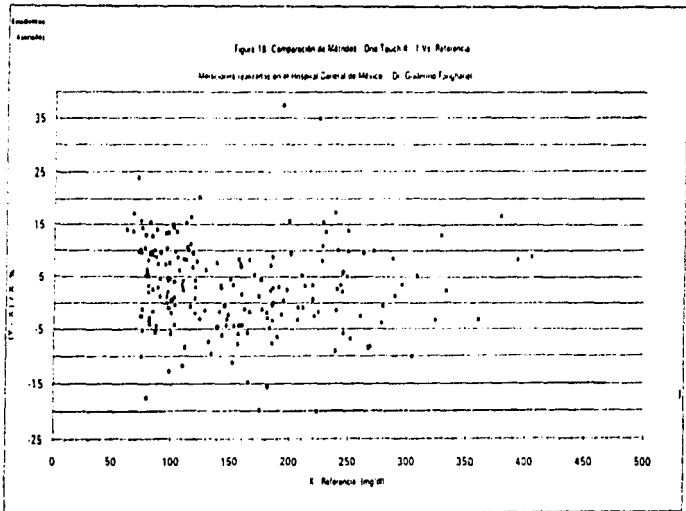
Valor 154 6225
 Mediana 138 5
 Máximo 404 5
 Mínimo 61 5
 #Datos 200
 Des Est 23 5594

OneTouch II-1 (Y)

Valor 158 985
 Mediana 125
 Máximo 441
 Mínimo 65
 #Datos 200
 Des Est 77 48028

Datos de (Y-X)/X %

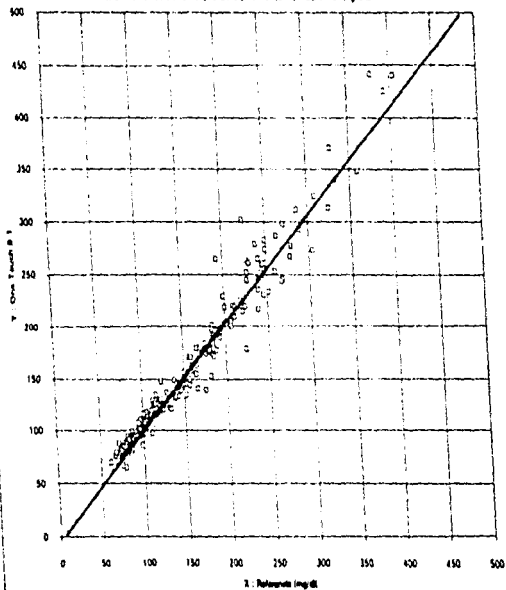
Valor 3 131079
 Mediana 2 895852
 Máximo 27 3637
 Mínimo -20 3579
 #Datos 200
 Des Est 8 518895
 Fuera 15 18
 Fuera 20 5
 ind Cal 15 9 00%
 ind Cal 20 2 50%



Resistencia
Asociadas

Figura 1C. Regresión One touch B-1 Vs. Referencia

Mediciones realizadas en el Hospital General de México D. C. durante 1998



Regresión Lineal Simple

Valor de $a = -0.74115$

Valor de $b = 1.023008$

$n = 200$

Ecuación de la recta

$Y = -0.74 + 1.02 X$

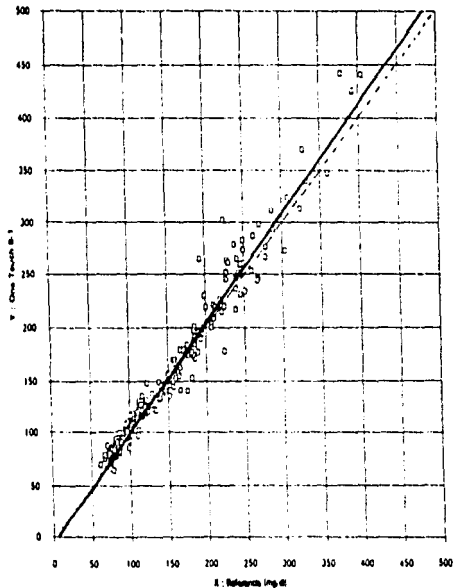
Estadística

Agrupación

Regresión Simple Paso a Paso
C = 6
a = -2.187959
b = 1.0423842
n = 200
Ecuación de la recta
Y = 2.18 + 1.04 X

Figura 10. Regresión One Touch II Vs. Referencia

Medicinas realizadas en el Hospital General de México Dr. Guillermo Fajardo



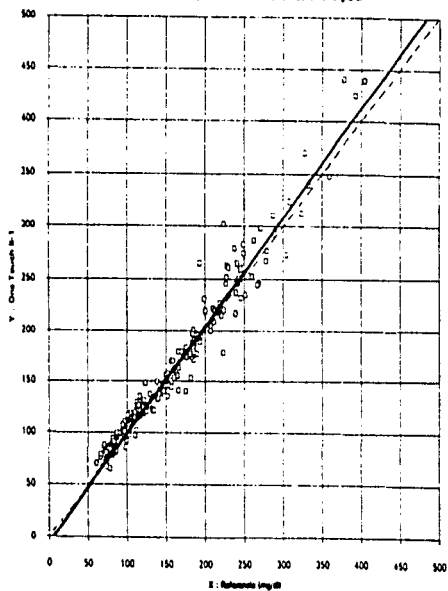
Regresión Total
 E 4
 a -1.7737
 b 1.026685
 A 200

Ecuación de la recta
 $y = -1.77 + 1.03 x$

Estadísticas
 Análisis

Figura 1E. Regresión Ours Touch B-1 Vs. Referencia

Mediciones realizadas en el Hospital General de México Dr. Guillermo Fernández



Referencia (X)

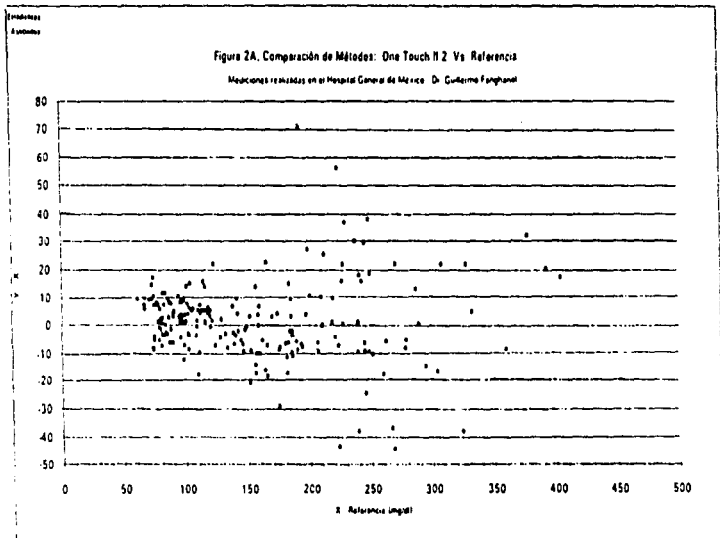
Medio 154 0225
Mediana 128 5
Maximo 404 5
Minimo 61 5
#Datos 200
Des est 73 5954

OneTouch II-2 (Y)

Medio 155 04
Mediana 124 5
Maximo 422
Minimo 65
#Datos 200
Des Est 74 85259

Datos de Y - X

Medio 1 4173
Mediana 1
Maximo 71
Minimo -44 5
#Datos 200
Des Est 14 1985
Fuera 15 41
Fuera 20 24
Ind Cál 15 20 50%
Ind Cál 20 12 00%



Referencia (X)

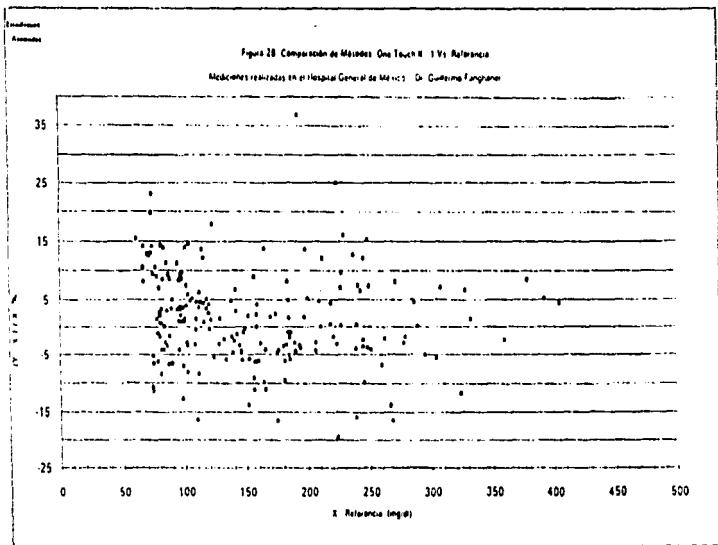
Meda 154.0275
Mediana 138.5
Maximo 404.5
Minimo 61.5
rDatos 200
Des Est 73.5954

OneTouch II-2 (Y)

Meda 156.04
Mediana 134.5
Maximo 427
Minimo 66
rDatos 200
Des Est 74.85059

Datos de (Y-X)X %

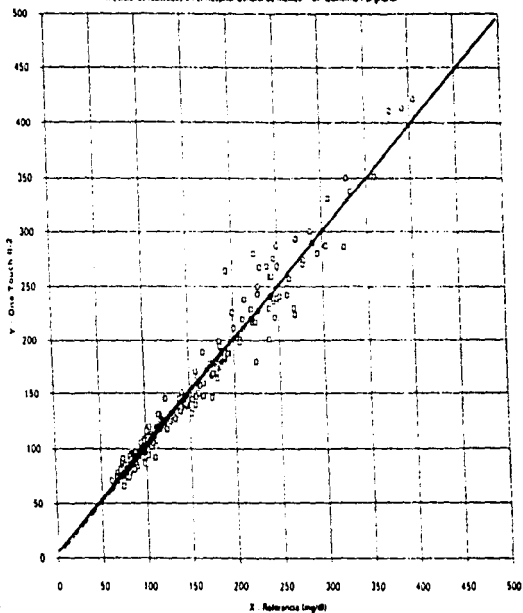
Meda 1.431299
Mediana 1.025668
Maximo 26.78756
Minimo -19.4631
rDatos 200
Des Est 8.215492
Fuera 15 13
Fuera 20 3
Ind Cal 15 6.50%
Ind Cal 20 1.50%



Estadística
Asociada

Figura 20. Regresión One touch N-2 Vs. Referencia

Mediciones realizadas en el Hospital General de México Dr. Guillermo Farfante



Regresión Lineal Simple

Valor de a 1.635442

valor de b 0.99859

n = 200

Ecuación de la recta

$Y = 1.63 + 0.99 X$

Estadística

Asociación

Regresión Estadística Ponderada

$k = 6$

$a = 1.4173$

$b = 1$

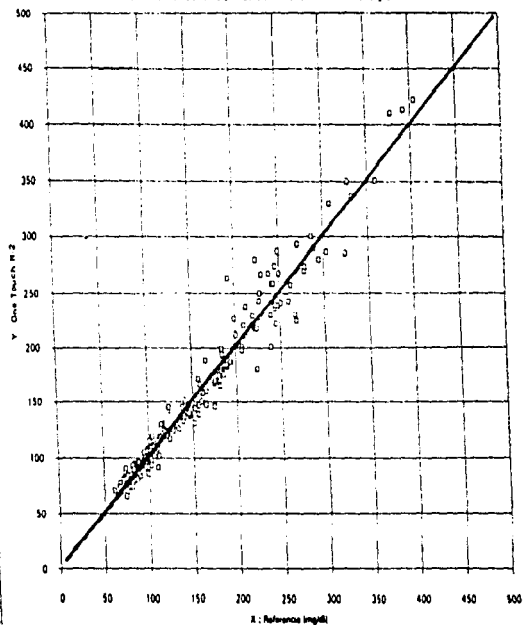
$n = 200$

Ecuación de la recta

$Y = 1.41 \cdot X$

Figura 2D. Regresión One Touch II-2 Vs. Referencia

Mediciones realizadas en el Hospital General de México Dr. Guillermo Fonghuat



Estadística

Asociadas

Regresión Total

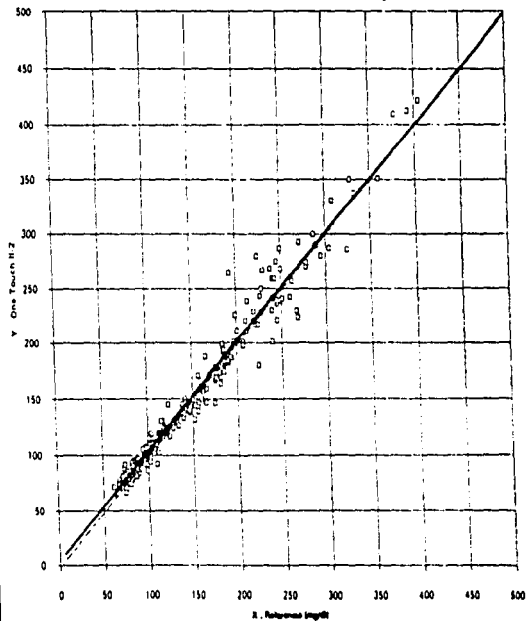
K 4
a 2.334181
b 0.994071
n 200

Ecuación de la recta

$Y = 2.33 + 0.99 X$

Figura 2E. Regresión Ouno Touch II-2 Vs. Referencia

Mediciones realizadas en el Hospital General de México. Dr. Guillermo Farfán



Referencia (X)

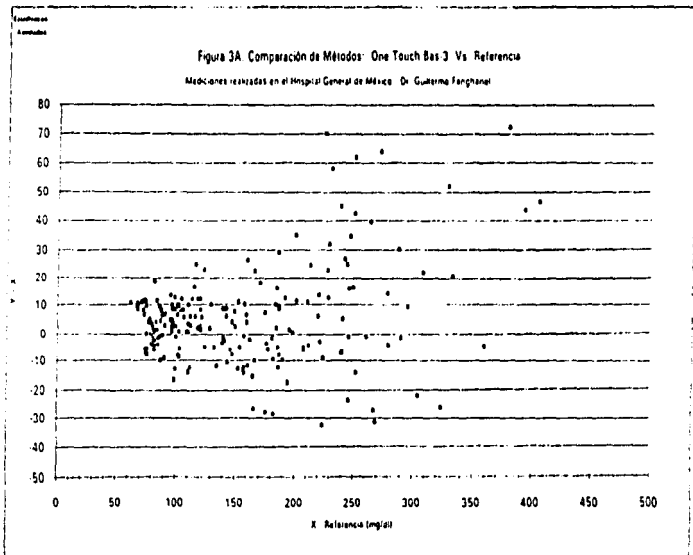
Medie 154 6225
Mediana 138 5
Maximo 404 5
Minimo 61 5
#Datos 200
Des est 73 5354

OneTouch Bas -3 (Y)

Medie 160 245
Mediana 139 5
Maximo 451
Minimo 67
#Datos 200
Des Est 80 53032

Datos de Y - X

Medie 5 6225
Mediana 4
Maximo 81
Minimo 32 5
#Datos 200
Des Est 17 82977
Fuera 15 45
Fuera 20 26
Ind Cal 15 22 50%
Ind Cal 20 18 00%



Referencia (X)

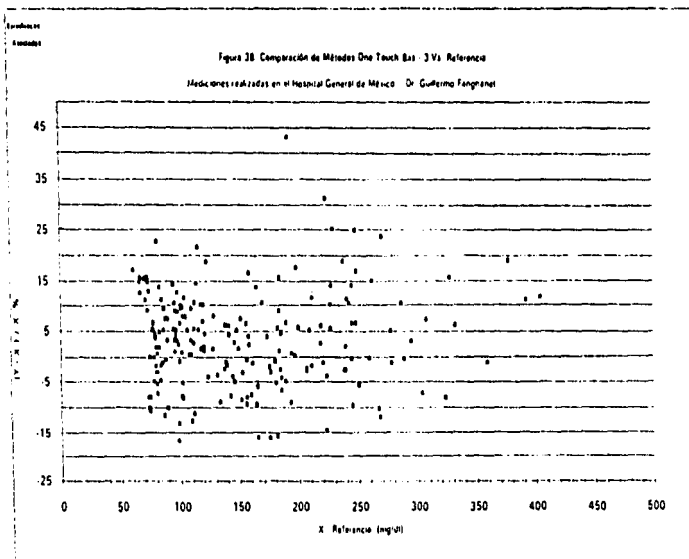
Meda 154 6225
Mediana 138 5
Maximo 404 5
Minimo 61 5
#Datos 200
Des est 73 5954

One Touch Bas - 3 (Y)

Meda 160 245
Mediana 138 5
Maximo 451
Minimo 67
#Datos 200
Des Est 80 59032

Datos de (Y-X)/X %

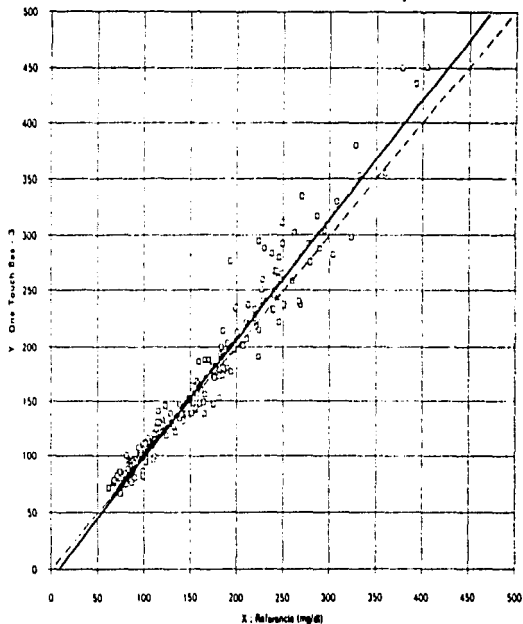
Meda 3 300383
Mediana 3 160674
Maximo 43 00518
Minimo -16 75127
#Datos 200
Des Est 9 307195
Fuera 15 24
Fuera 20 7
Ind Cal 15 12 00 %
Ind Cal 20 3 50 %



Estadísticos
Asociados

Figura 3C. Regresión One touch Bae -3 Vs. Referencia

Mediciones realizadas en el Hospital General de Mérida - Dr. Guillermo Fanghanel



Regresión Lineal Simple
Valor de r = 0.923442
valor de p = 1.070216
n = 200

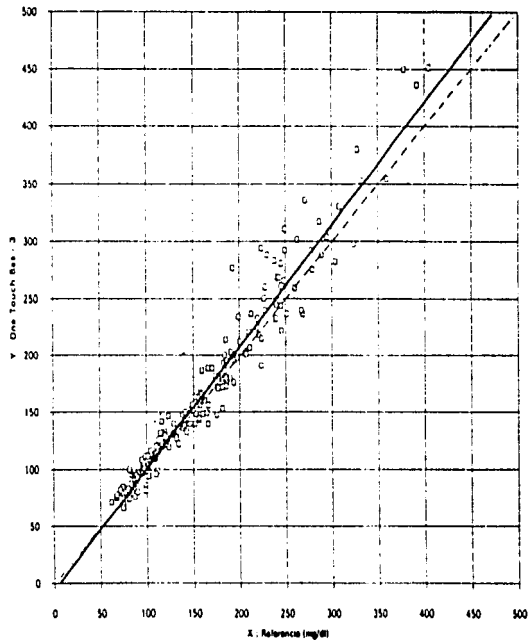
Ecuación de la recta
 $Y = -5.23 + 1.07 X$

Regresión Mínimos Cuadrados
 $a = 6$
 $b = -4.823629$
 $c = 1.0675589$
 $n = 200$
 Ecuación de la recta
 $Y = -4.82 + 1.06 X$

Estadísticas
 Asociadas

Figura 3D. Regresión One Touch Bas-3 Vs. Referencia

Mediciones realizadas en el Hospital General de México Dr. Guillermo Fanghanel



Estadística

A sociados

Regresión Total

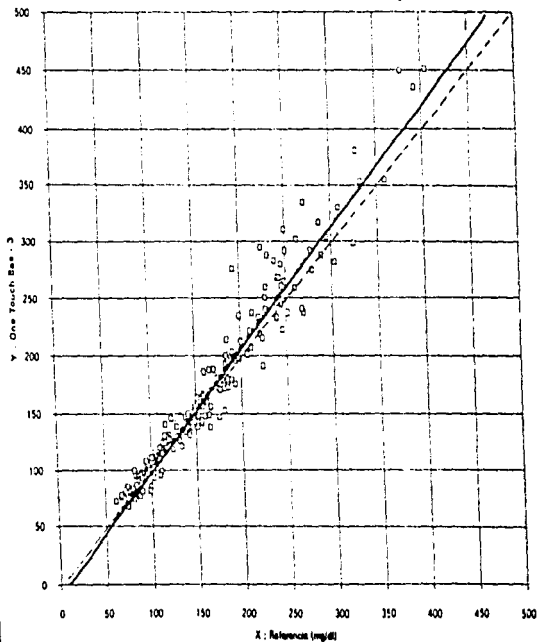
K 5
a -4.13976
b 1.062136
n 200

Ecuación de la recta

$Y = -4.12 + 1.06 X$

Figura 2E. Regresión Oune Touch Bas - 3 Vs. Referencia

Mediciones realizadas en el Hospital General de Méico Dr. Guillermo Fanghanel



Referencia (X)

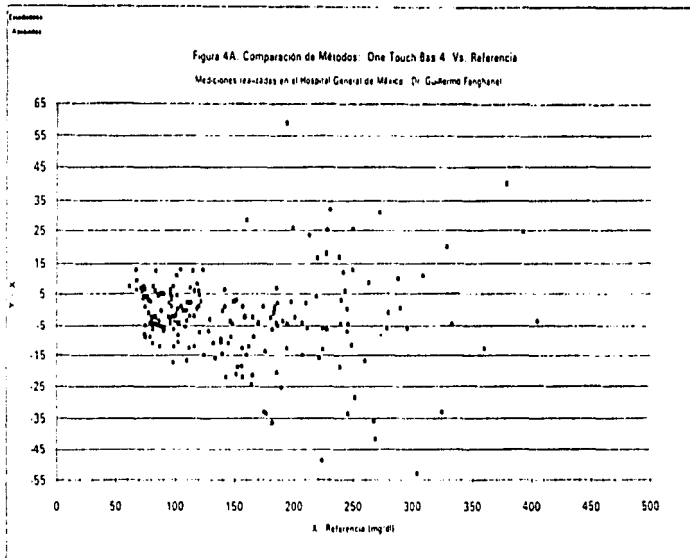
Medio 154.8225
Mediana 138.5
Maximo 404.5
Minimo 61.5
#Datos 200
Des est 73.5954

OneTouch Bas - 4 (Y)

Medio 151.94
Mediana 127.5
Maximo 418
Minimo 66
#Datos 200
Des Est 74.5579

Datos de Y - X

Medio -2.6825
Mediana 2.5
Maximo 59
Minimo -53
#Datos 200
Des Est 14.12001
Fuera 15 43
Fuera 20 28
Ind Cal 15 21.50%
Ind Cal 20 14.00%



Referencia (X)

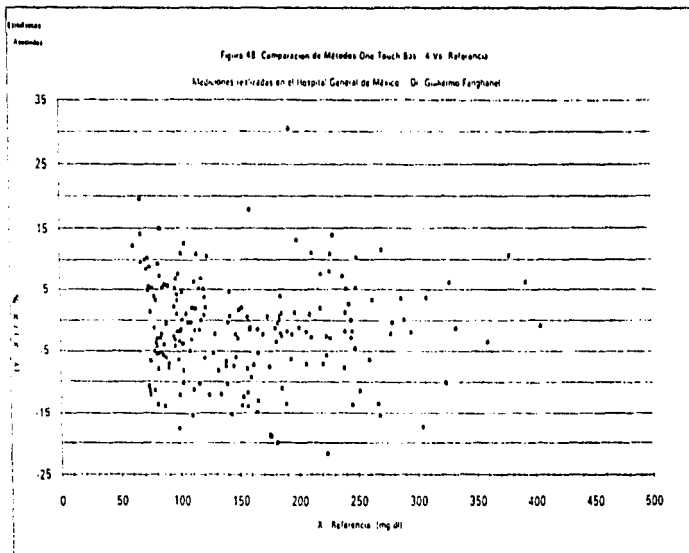
Moda 154 6225
 Mediana 138 5
 Maximo 404 5
 Minimo 61 5
 #Datos 200
 Des Est 73 5354

OneTouch Bas -4 (Y)

Moda 151 94
 Mediana 127 5
 Maximo 418
 Minimo 66
 #Datos 200
 Des Est 74 5579

Datos de (Y-X)/X %

Moda 1 637788
 Mediana 1 903641
 Maximo 30 56595
 Minimo 21 70072
 #Datos 200
 Des Est 8 166483
 Fuera 15 12
 Fuera 20 3
 Ind Cal 15 6 00%
 Ind Cal 20 1 50%



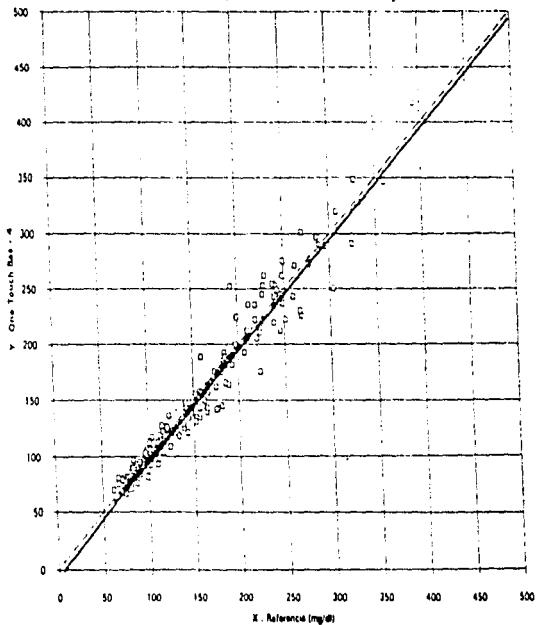
Estadísticas
Asociadas

Regresión Lineal Simple
Valor de r -1.87228
valor de D 934735
 $n =$ 200

Ecuación de la recta
 $Y = -1.87 + 0.99 X$

Figura 4C. Regresión One touch Bas -4 Vs. Referencia

Mediciones realizadas en el Hospital General de México Dr. Guillermo Fonghauri



Estadísticas

Asociadas

Regresión Simple Paso a Paso

K = 7

a = 2.6825

b = 1

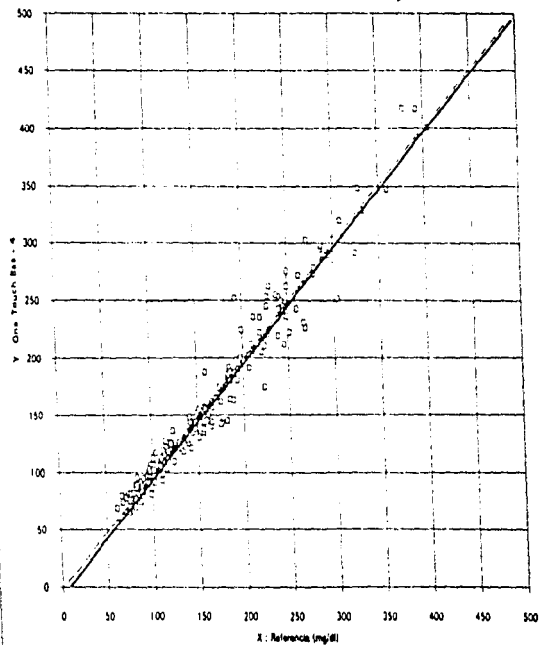
n = 200

Ecuación de la recta

$Y = -2.68 + X$

Figure 4D. Regresión One Touch Bas-4 Vs. Referencia

Mediciones realizadas en el Hospital General de México Dr. Guillermo Fernández

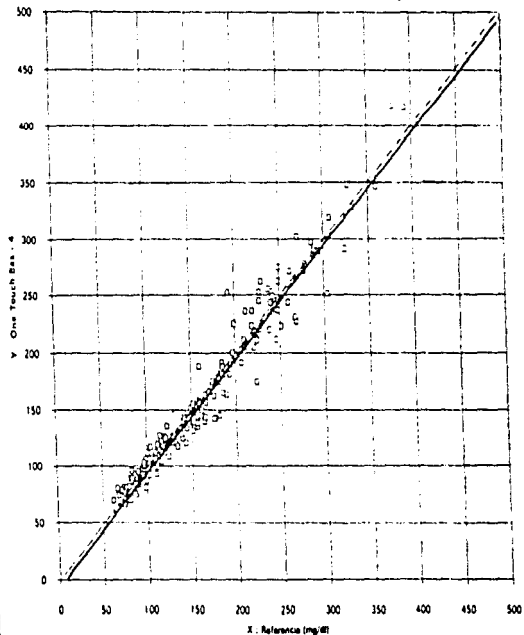


Estadística

Alocados

Figura 4E: Regresión Oune Touch Bas - 4 Vs. Referencia

Mediciones realizadas en el Hospital General de México Dr. Guillermo Farfán



Regresión Total

k 5
a -1.87322
b 0.995413
n 200

Ecuación de la recta

$Y = -1.87 + 0.99 X$

Referencia (X)

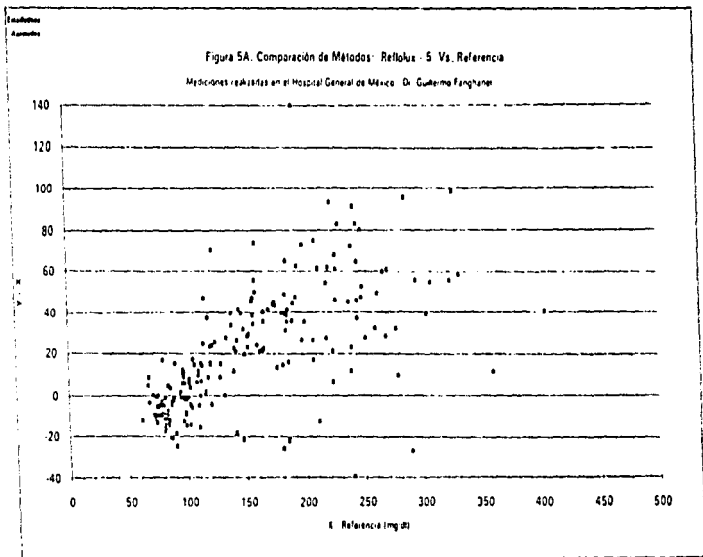
Media 154.8225
 Mediana 138.5
 Maximo 404.5
 Minimo 61.5
 #Datos 200
 Des est 73.5954

RefloLux - 5 (Y)

Media 172.2889
 Mediana 155
 Maximo 445
 Minimo 49
 #Datos 198
 Des Est 92.20895

Datos de Y - X

Media 20.09556
 Mediana 14.75
 Maximo 140
 Minimo 39.5
 #Datos 198
 Des Est 39.67546
 Fuera 15 114
 Fuera 20 99
 Ind Cal 15 57.58%
 Ind Cal 20 49.45%



Referencia (X)

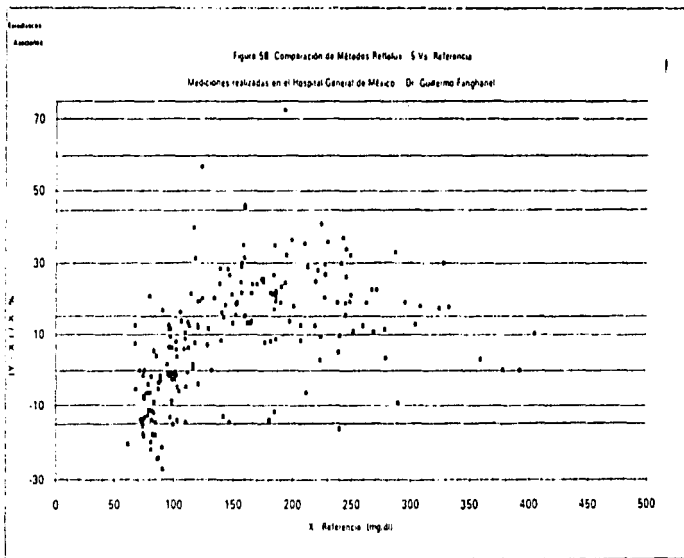
Medio 154.6275
Mediana 138.5
Maximo 404.5
Minimo 61.5
#Datos 200
Des est 73.5954

Referencia - 5 (Y)

Medio 172.3889
Mediana 155
Maximo 445
Minimo 49
#Datos 198
Des Est 92.2086

Datos de Y-X (%)

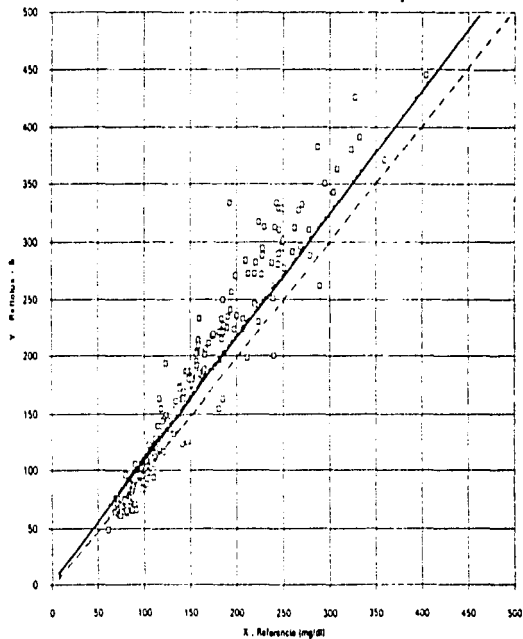
Medio 9.168186
Mediana 10.77446
Maximo 72.53886
Minimo 27.07187
#Datos 200
Des Est 16.8576
Fuera 15 92
Fuera 20 61
Ind Cal 15 48.00%
Ind Cal 20 30.50%



Estadística
Asociados

Figura 5C. Regresión Retrolux - 5 Vs. Referencia

Mediciones realizadas en el Hospital General de México Dr. Guillermo Fajana



Regression Lineal Simple

Valor de a 5.05168

valor de b 1.071418

n = 198

Ecuación de la recta

$Y = 5.05 + 1.07 X$

Estadísticos

Asociados

Algoritmo Babbitt-Passing

$X = 47.21625$

$b = 1.4360624$

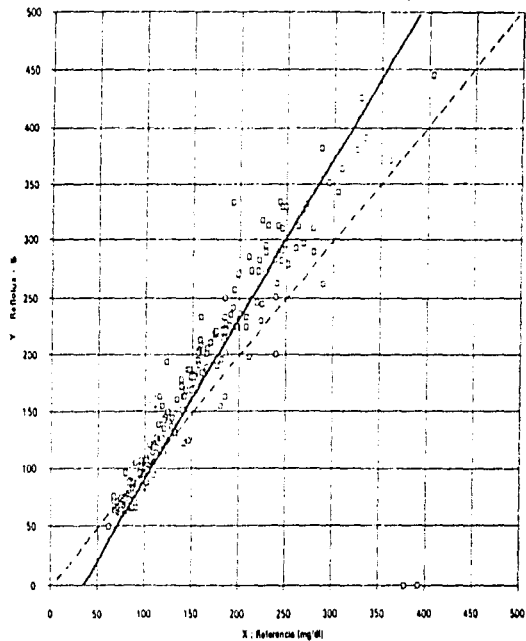
$n = 198$

Ecuación de la recta

$Y = -47.21 + 1.4 X$

Figura 5D. Regresión Retioux - 5 Vs. Referencia

Mediciones realizadas en el Hospital General de México Dr. Guillermo Fonghuel



Estadísticas

Asociadas

Regresión Total

K 10

a -49.553

b 1.421025

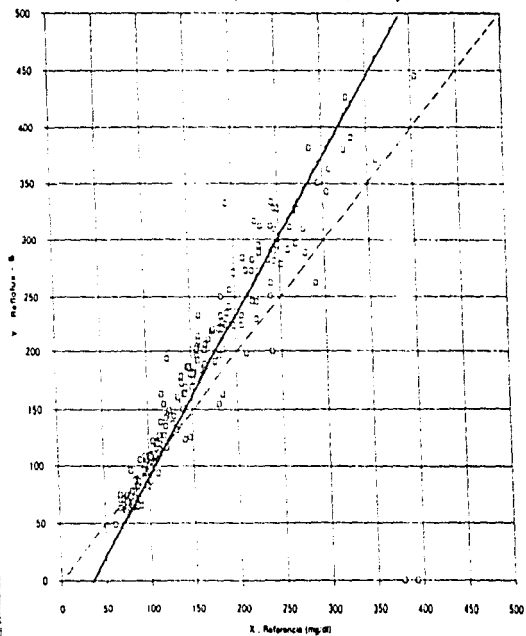
n 198

Ecuación de la recta

$Y = -49.55 + 1.42 X$

Figura SE. Regresión Refoluz - 5 Vs. Referencia

Mediciones realizadas en el Hospital General de México - Dr. Guillermo Fanghanel



Referencia (X)

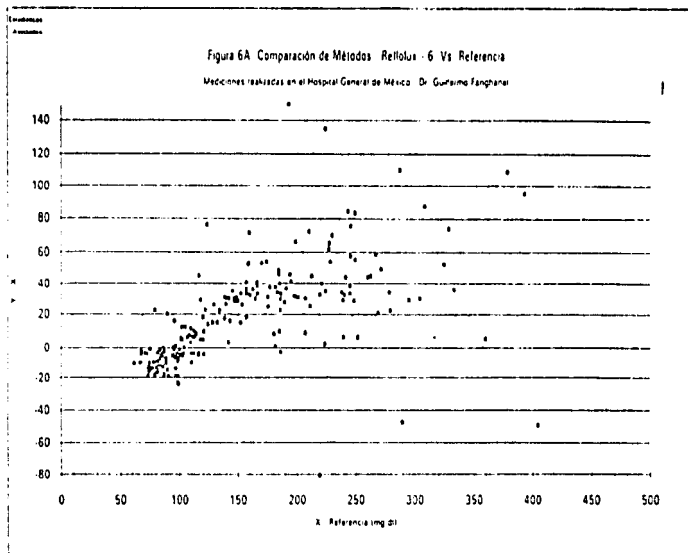
Medio 154 6295
Mediana 138 5
Máximo 404 5
Mínimo 61 5
#Datos 200
Des. est. 73 5954

Refoluz - 6 (Y)

Medio 172 82
Mediana 157 5
Máximo 488
Mínimo 51
#Datos 200
Des. Est. 95 89712

Datos de Y - X

Medio 18 1975
Mediana 14 5
Máximo 150
Mínimo 81
#Datos 200
Des. Est. 31 68334
Fuera 15 118
Fuera 20 95
Ind. Cal 15 59 00%
Ind. Cal 20 48 00%



Referencia (X)

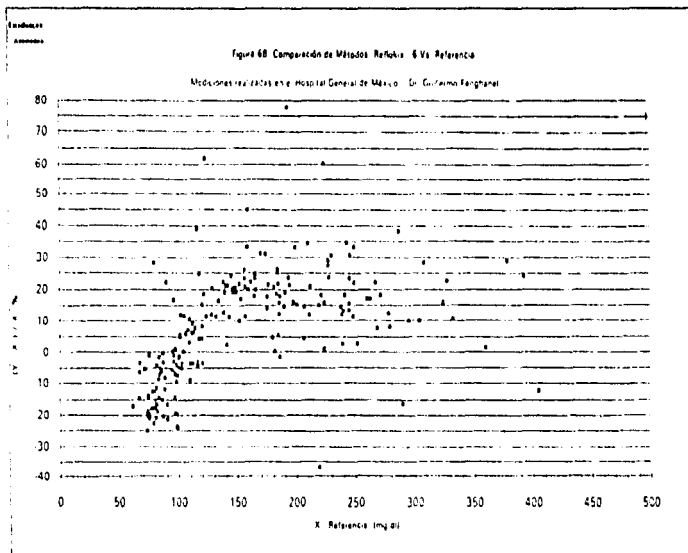
Medio 154.6225
Mediana 130.5
Maximo 404.5
Minimo 61.5
#Datos 200
Des est 73.5354

Reflujos - 6 (Y)

Medio 172.82
Mediana 157.5
Maximo 498
Minimo 51
#Datos 200
Des Est 95.88712

Datos de (Y-X)/X %

Medio 7.463339
Mediana 9.868431
Maximo 77.72021
Minimo 36.9453
#Datos 200
Des Est 17.96225
Fuera 15 104
Fuera 20 62
Ind Cuil 15 52.00%
Ind Cuil 20 31.00%



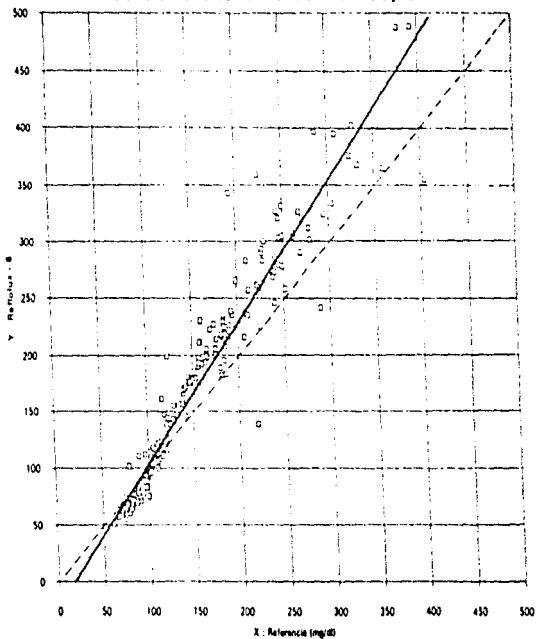
Estadísticas
Asociadas

Figura 6C. Regresión Reflicta - 6 Vs. Referencia

Mediciones realizadas en el Hospital General de México - Dr. Guillermo Fanghanel

Regresión Lineal Simple
Valor de a = -21.4014
valor de b = 1.2581
n = 200

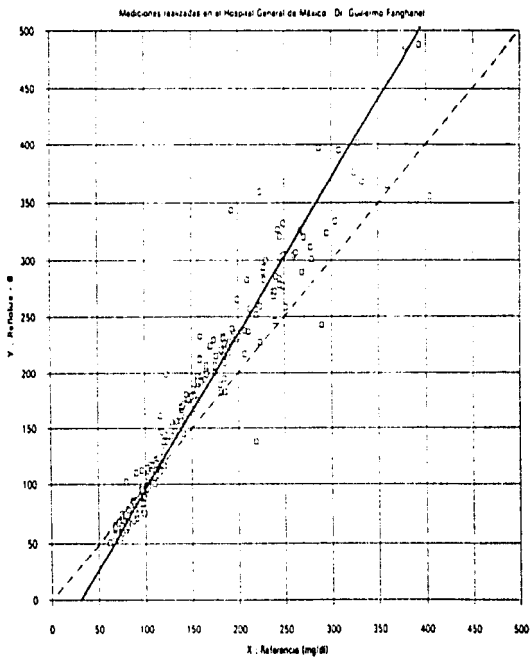
Ecuación de la recta
 $Y = -21.40 + 1.25 X$



Estadísticas
Asociadas

Regresión Babel-Passang
K = 5
a = -41.36633
b = 1.3652209
n = 200
Ecuación de la recta
Y = -41.36 + 1.36 X

Figura 6D Regresión Relloluz - 6 Vs. Referencia



Estadísticas

Asociados

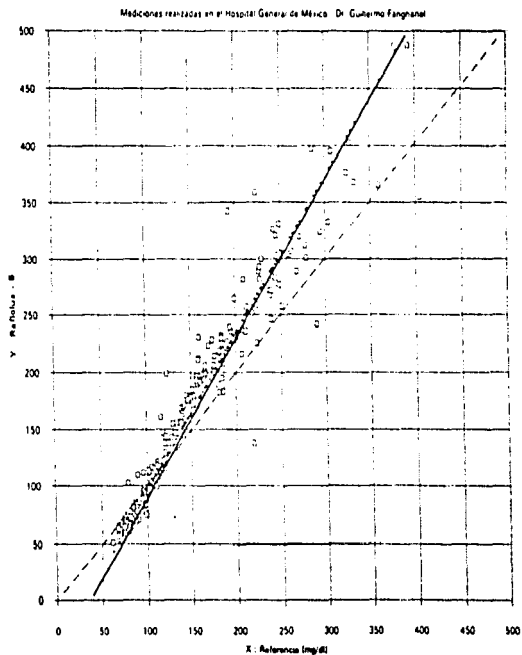
Regresión Total

K 6
a -41.6967
b 1.387358
n 200

Ecuación de la recta

$Y = -41.69 + 1.33 X$

Figura 6E. Regresión Reticlux - 6 Vs. Referencia



Referencia (X)

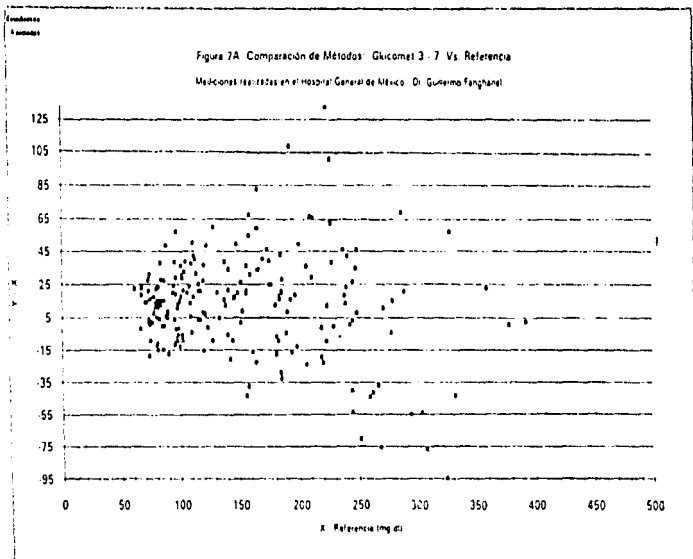
Medio 154.825
Mediana 138.5
Maximo 404.5
Minimo 61.5
#Datos 200
Des est 73.5954

Glucomat 3 - 7 (Y)

Medio 165.8794
Mediana 152
Maximo 395
Minimo 56
#Datos 193
Des Est 73.72646

Datos de Y - X

Medio 12.51256
Mediana 14.5
Maximo 133
Minimo 35
#Datos 193
Des Est 30.72353
Fuera 15 125
Fuera 20 95
Ind Cal 15 62.61%
Ind Cal 20 47.74%



Referencia (X)

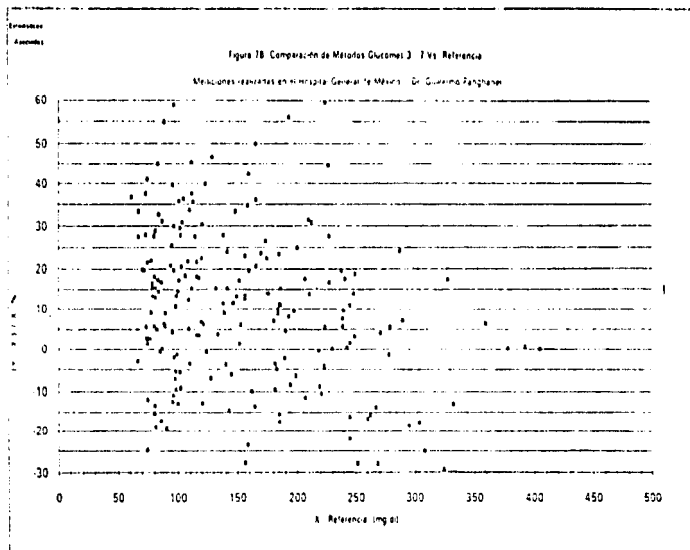
Meda 154.8226
Mediana 138.5
Maximo 404.5
Minimo 61.5
#Datos 200
Des est. 73.5351

Glucomet 3 - 7 (Y)

Meda 165.8794
Mediana 152
Maximo 335
Minimo 55
#Datos 193
Des Est. 73.72646

Datos de (Y-X) X %

Meda 10.39672
Mediana 10.77349
Maximo 59.375
Minimo 29.32399
#Datos 200
Des Est. 18.61641
Fuera 16 101
Fuera 20 65
Ind. Cal. 15 50.50%
Ind. Cal. 20 32.50%



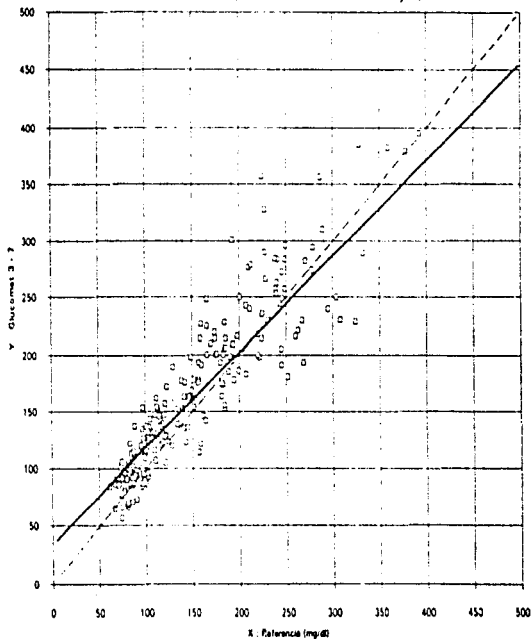
Estadísticas
Asociadas

Figura 7C: Regresión Glucomet 3 - 7 Vs. Referencia

Mediciones realizadas en el Hospital General de México. Dr. Guillermo Fanghanel

Regresión Lineal Simple
Valor de a 35.35598
valor de b 0.839922
n = 199

Ecuación de la recta
 $Y = 35.35 + 0.83 X$



Estadísticas

Asociadas

Regresión Múltiple Pasareg

K = 11

a = -0.458127

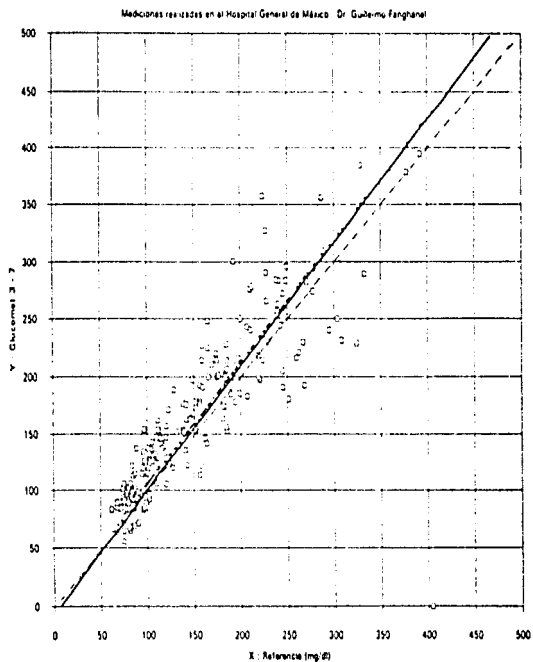
b = 1.0703855

n = 199

Ecuación de la recta

$Y = -0.45 + 1.07 X$

Figura 7D. Regresión Glucomet 3 - 7 Vs. Referencia



Estadística

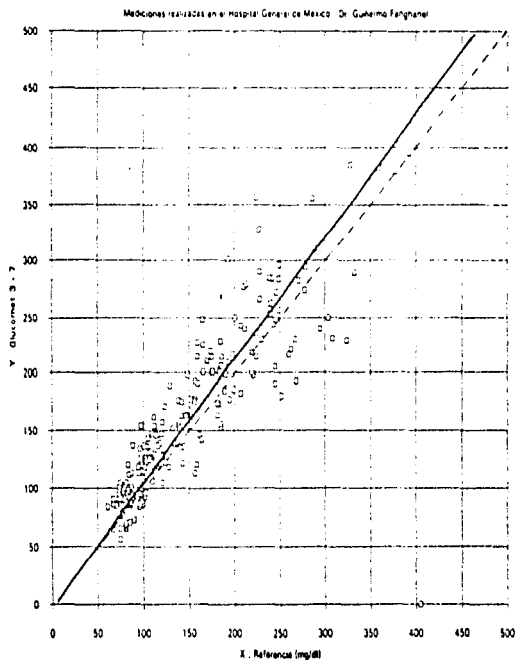
Asociación

Regresión Teórica

X 12
a -1.28855
b 1.075733
n 199

Ecuación de la recta
 $Y = -1.28 + 1.07 X$

Figura 7E. Regresión Glucomet 3 - 7 Vs. Referencia



Referencia (X)

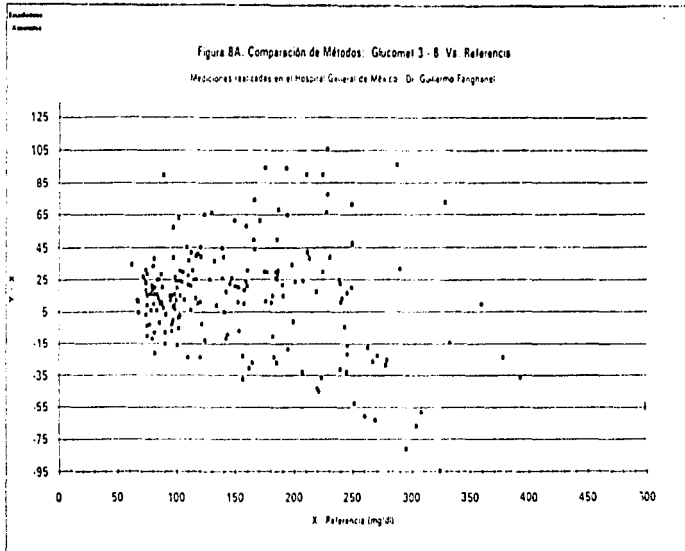
Medio 154 6225
Mediana 138 5
Máximo 404 5
Mínimo 61 5
#Datos 200
Des est 73 5954

Glucomet 3 - 8 (Y)

Medio 158 2764
Mediana 158
Máximo 400
Mínimo 60
#Datos 199
Des Est 72 57277

Datos de Y - X

Medio 14 90955
Mediana 18
Máximo 105 5
Mínimo 95
#Datos 199
Des Est 32 82658
Fuerz 15 141
Fuerz 20 118
Ind Cal 15 70 85%
Ind Cal 20 58 23%



Referencia (X)

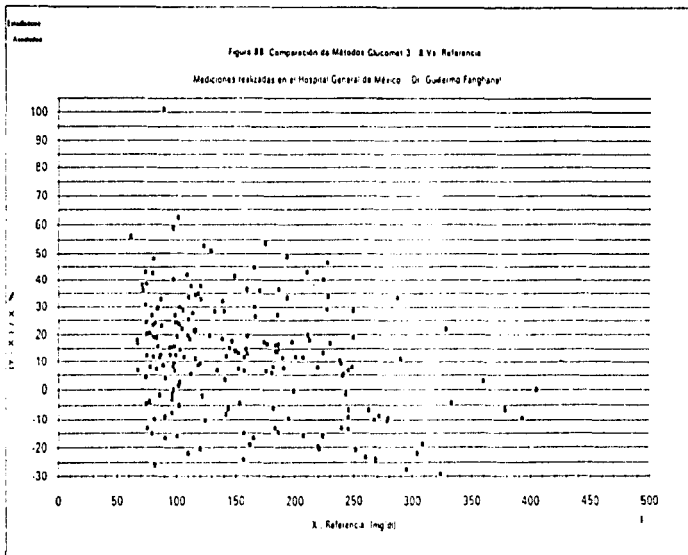
Medio 154 6285
Mediana 138 5
Maximo 404 5
Minimo 61.5
#Datos 200
Des est 72 5954

Glucomet 3 - B (Y)

Medio 168 2164
Mediana 158
Maximo 400
Minimo 50
#Datos 199
Des Est 72 57277

Datos de (Y-X)/X %

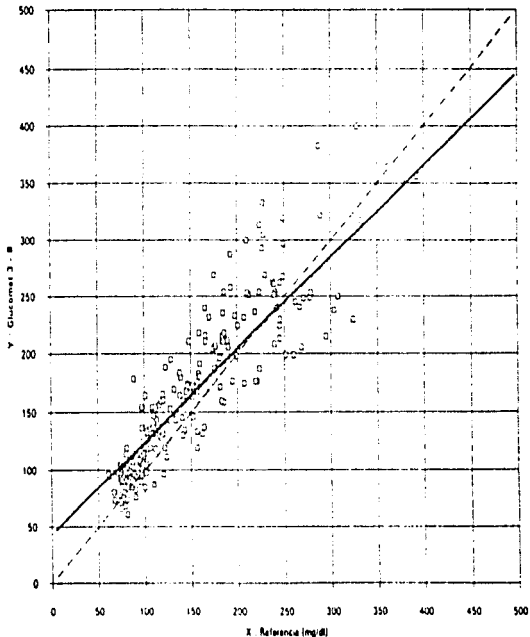
Medio 12 74357
Mediana 12 74817
Maximo 101 1238
Minimo -29 32093
#Datos 200
Des Est 20 42152
Fuera 18 112
Fuera 20 74
Ind Cal 15 56 00%
Ind Cal 20 37 00%



Estadísticas
Asociados

Figura BC. Regresión Glucomet 3 - B Vs. Referencia

Mediciones realizadas en el Hospital General de México Dr. Guillermo Fanghanel



Regresión Lineal Simple
Valor de a 42.31154
valor de b 0.810587
n = 199

Ecuación de la recta
 $Y = 42.31 + 0.81 X$

Estadísticas

Asociación

Regresión Blandt Passing

K = 15

a = -1.20636

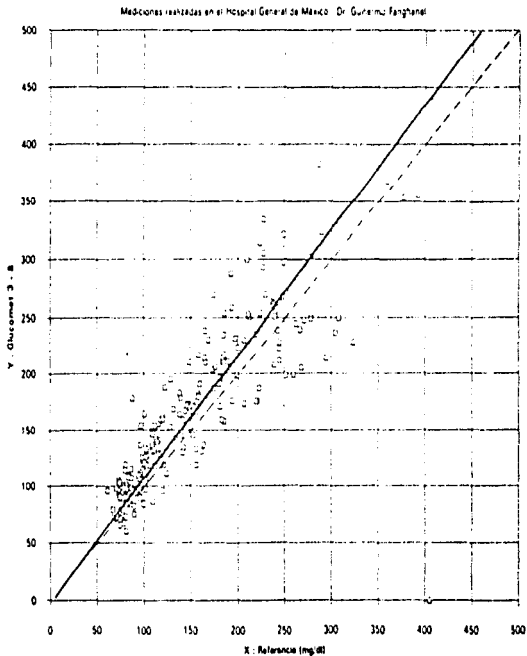
b = 1.096261

n = 199

Ecuación de la recta

$Y = -1.2 + 1.09 X$

Figura 8D Regresión Glucomet 3 - B Vs. Referencia



Estadística

Asociación

Regresión Total

$K = 16$

$a = -1.81723$

$b = 1.094557$

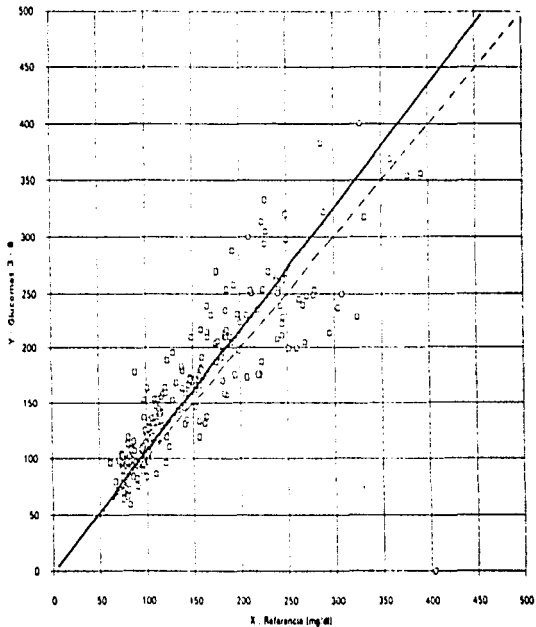
$n = 199$

Ecuación de la recta

$Y = -1.81 + 1.09 X$

Figure BE. Regresión Glucomet 3 - B Vs. Referencia

Mediciones realizadas en el Hospital General de México Dr. Guillermo Fajanael



Referencia (X)

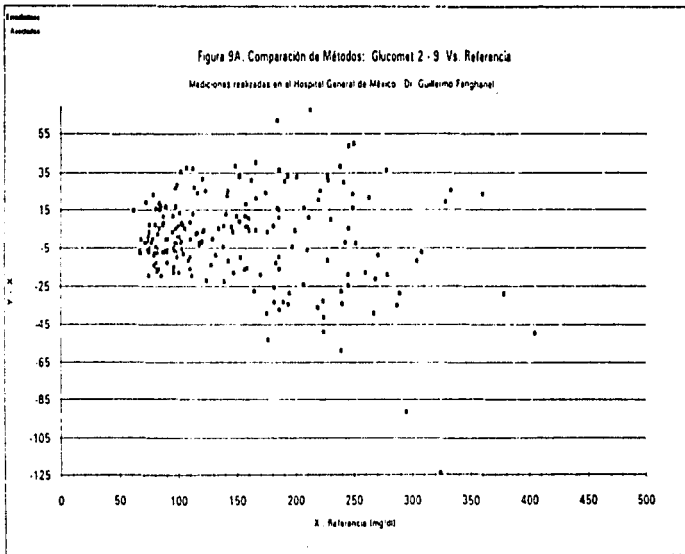
Meda 154.8228
Mediana 138.5
Maximo 404.5
Minimo 61.5
#Datos 200
Des.est 72.5954

Glucomet 2 - 9 (Y)

Meda 152.4422
Mediana 140
Maximo 382
Minimo 55
#Datos 199
Des Est 71.5859

Datos de Y - X

Meda 0.015075
Mediana 0
Maximo 87.5
Minimo -124
#Datos 199
Des Est 24.08374
Fuera 18 98
Fuera 20 66
Ind. Cal 18 48.24%
Ind. Cal 20 33.17%



Referencia (X)

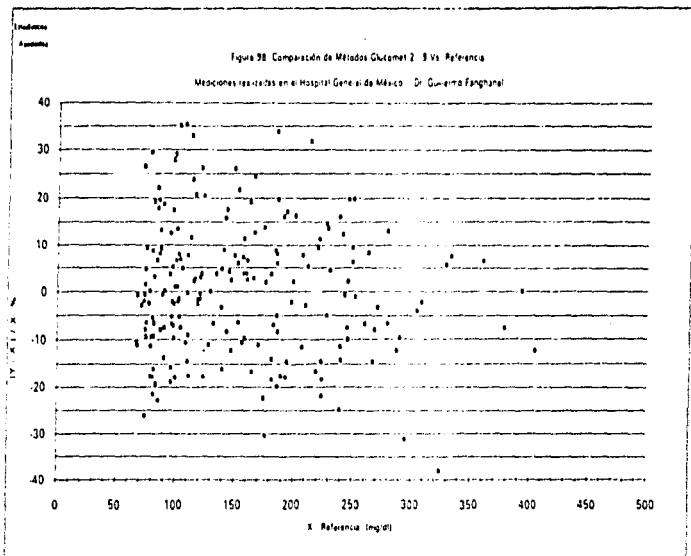
Medida 154 6225
 Mediana 138.5
 Maximo 404.5
 Minimo 61.5
 #Datos 200
 Des est 73.5954

Glucomet 2 - 9 (Y)

Medida 153 4422
 Mediana 140
 Maximo 387
 Minimo 55
 #Datos 199
 Des Est 71.5859

Datos de (Y-X)/X %

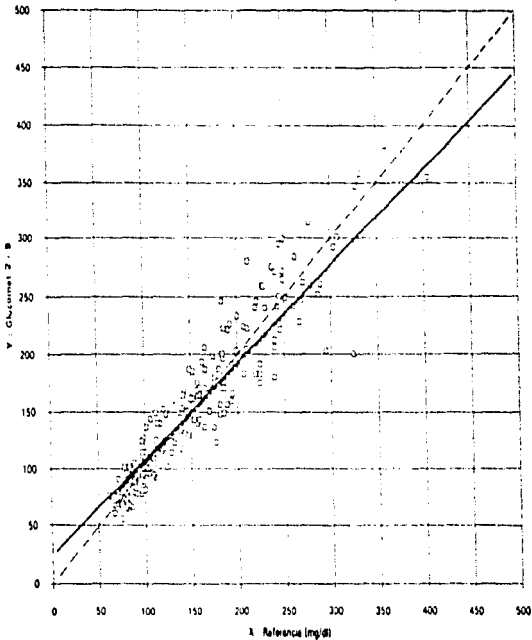
Medida 0.764434
 Mediana 0
 Maximo 35.21127
 Minimo -38.2716
 #Datos 200
 Des Est 14.11177
 Fuera 15 60
 Fuera 20 28
 Ind Cal 15 30.00%
 Ind Cal 20 14.00%



Estadísticas
Asociadas

Figura 9C. Regresión Glucomet 2 - 9 Vs. Referencia

Mediciones realizadas en el Hospital General de México. Dr. Gustavo Farfán



Regresión Lineal Simple
Valor de a 20.70422
valor de b 0.854173
n = 159

Ecuación de la recta
 $Y = 20.7 + 0.85 X$

Estadísticas

Asociados

Regresión Babbitt-Passang

K = 10

a = -6.476533

b = 1.0290815

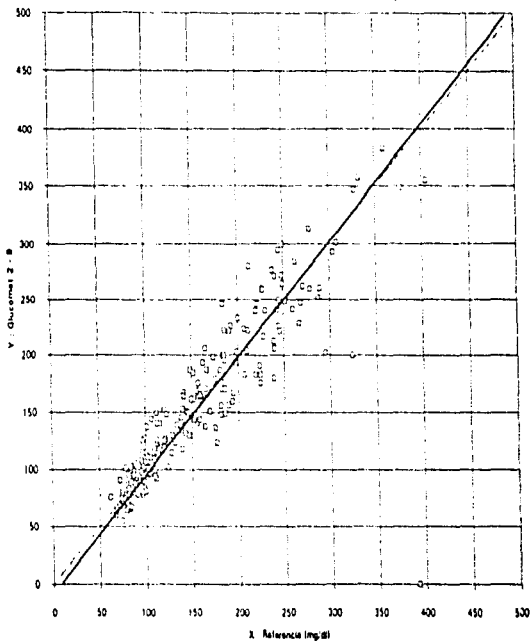
n = 199

Ecuación de la recta

$Y = -6.47 + 1.02 X$

Figura 90. Regresión Glucomat 2 - 9 Vs. Referencia

Mediciones realizadas en el Hospital General de México. Dr. Guillermo Fajfarzal



Estadística
Asociados

Figura 9E. Regresión Gucomet 2 - 9 Vs. Referencia

Mediciones realizadas en el Hospital General de México. Dr. Guillermo Farfán

Regresión Total

K = 11

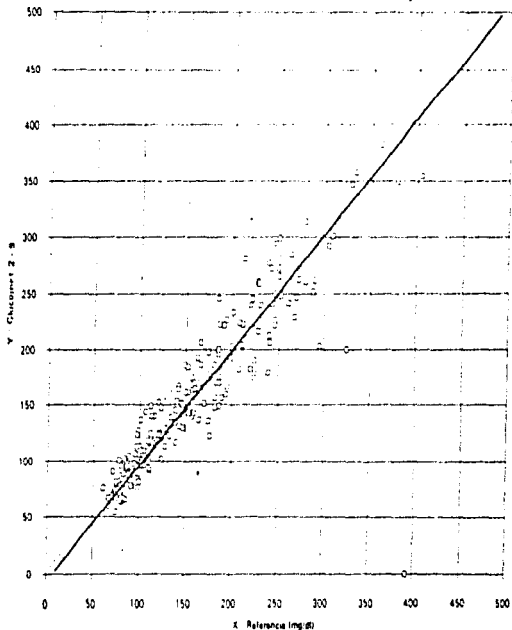
a = -8.46655

b = 1.041837

n = 199

Ecuación de la recta

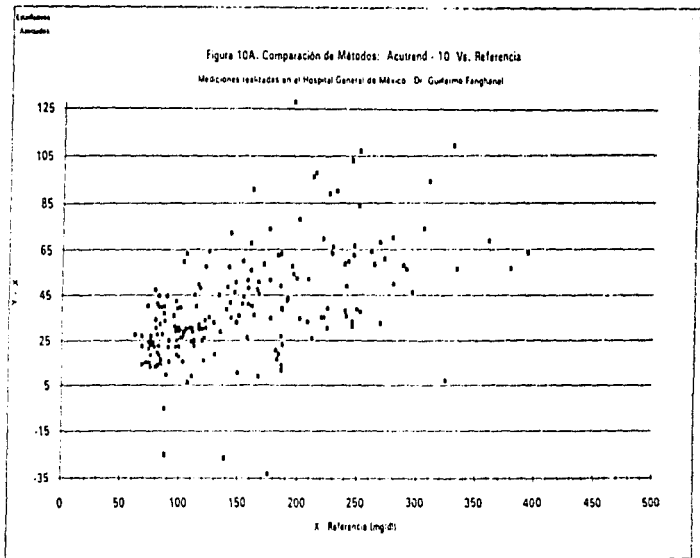
$Y = -8.46 + 1.04 X$



la referencia (X)
 Arbol 154 8275
 AdGano 138 5
 Asumo 404 5
 Anumo 61 5
 #Datos 200
 Des est 73.5954

Acutrend - 10 (Y)
 Media 152.993
 Mediana 175
 Maximo 456
 Minimo 62
 #Datos 199
 Des Est 86.53271

Datos de Y - X
 Meda 39.22613
 Mediana 35
 Maximo 128
 Minimo -33
 #Datos 199
 Des Est 23.30836
 Fuera 16 184
 Fuera 20 170
 Ind Cal 16 92.46%
 Ind Cal 20 85.43%



Referencia (X)

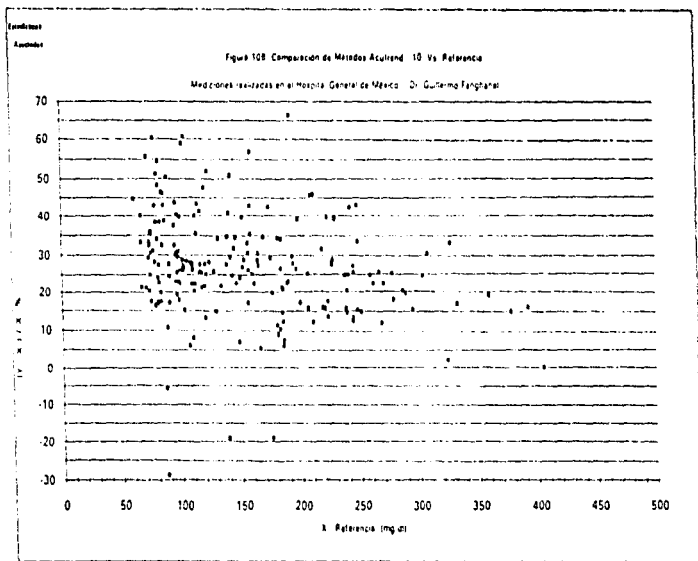
Medio	154.8129
Mediana	138.5
Maximo	404.5
Minimo	81.5
#Datos	200
Des Est	73.5954

Acutrend - 10 (Y)

Medio	192.593
Mediana	175
Maximo	456
Minimo	62
#Datos	199
Des Est	86.53271

Datos de (Y-X)/X %

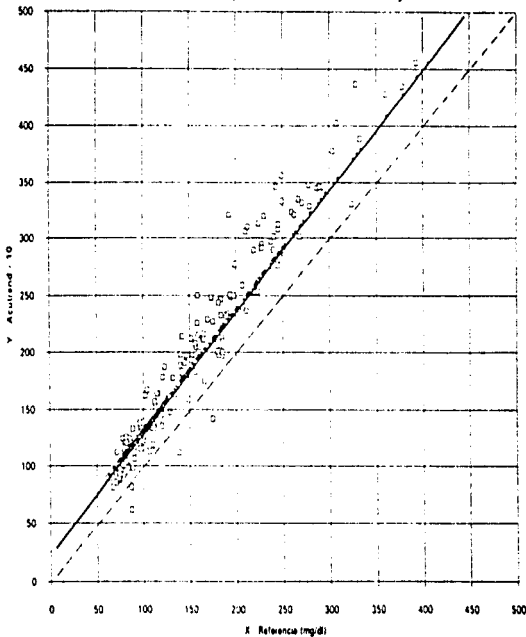
Medio	26.83717
Mediana	26.47572
Maximo	65.32124
Minimo	-29.73563
#Datos	200
Des Est	12.51035
Fuera 15	176
Fuera 20	148
Ind Cal 15	88.00%
Ind Cal 20	74.00%



Estadística
Asociados

Figura 10C. Regresión Acutrend - 10 Vs. Referencia

Mediciones realizadas en el Hospital General de México Dr. Guillermo Fanghane



Regresión Lineal Simple

Valor de a 27.85215

valor de b 1.060112

n = 199

Ecuación de la recta

$Y = 27.85 + 1.06 X$

Estadísticas

Asociadas

Regresión Sobres Pasang

$X =$ \bar{X}

$a = -0.418043$

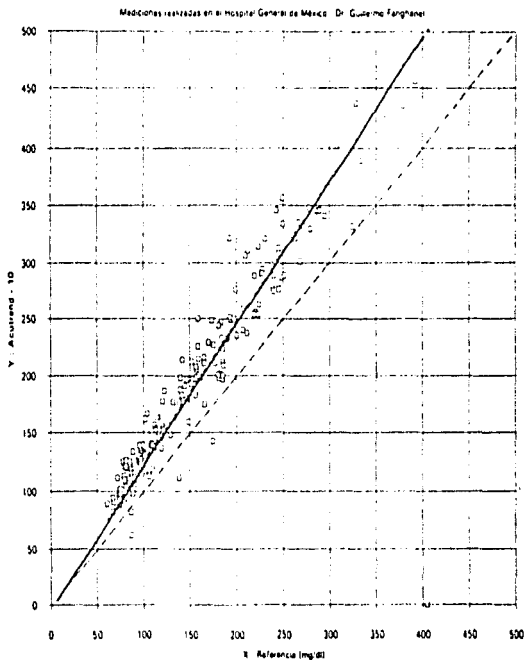
$b = 1.2420311$

$n = 159$

Ecuación de la recta

$Y = -0.41 + 1.24 X$

Figura 100. Regresión Acutrend - 10 Vs Referencia



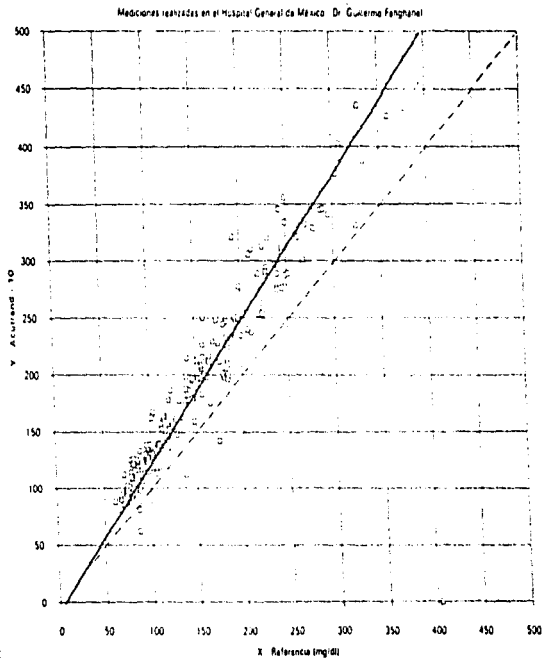
Estadísticas
Asociados

Regresión Total

K 12
a -6.39965
b 1.280523
n 199

Ecuación de la recta
 $Y = -6.39 + 1.28 X$

Figura 10E. Regresión Acutrand - 10 Vs. Referencia



DISCUSION

La atención y las medidas terapéuticas cada vez más adecuadas del paciente diabético, conllevan a que cada día la expectativa de vida es mayor, ocasionando con mayor frecuencia aparición de complicaciones propias de una enfermedad crónico-degenerativa. Por lo tanto, uno de los principales objetivos que se tienen actualmente en el manejo del paciente diabético, es el de cuidar en forma estricta su control metabólico, situación que permite mejorar su calidad de vida y retardar la aparición de complicaciones crónicas.

La utilización de sistemas de automonitoreo domiciliario, han permitido que el paciente con un sencillo y eficaz adiestramiento conozca rápidamente los niveles de glucosa que presenta y estén a su alcance las medidas terapéuticas para obtener un adecuado control de su glucemia, independientemente del horario y de la situación particular en que se encuentre.

Es evidente que tanto el médico como el paciente esperan una confiabilidad absoluta en los resultados, que les permitan actuar con decisiones terapéuticas adecuadas y sin poner en riesgo la evolución del paciente. Sin embargo, múltiples pueden ser las causas de error, como son ambientales, operacionales y técnicas.

En el presente estudio valoramos la exactitud y precisión de 5 diferentes monitores para medir glucosa capilar algunos de ellos por duplicado. En general, la precisión y exactitud de los resultados en los diferentes monitores fue adecuada, lo que concuerda con otros estudios (10, 11, 13, 23-26). Estos datos confirman que la

altitud cuando menos de la Ciudad de México, no afecta los resultados, lo que se ha podido demostrar en otros estudios (27) en los cuales al comparar las variaciones en el pH y en el pO₂ de las muestras de sangre venosa en los sistemas glucometer II, Accutrend, Reflolux II y One Touch II no se vieron cambios de importancia en los resultados.

Al igual que lo encontrado en el presente estudio, existen reportes de sesgo en los resultados con los modelos de Reflolux II y Glucometer II cuando las cifras de glucosa fueron elevadas, sin embargo estas variaciones se han clasificado como clínicamente aceptables (28, 29) En nuestros resultados pudimos observar que en general los valores de glucosa en el monitor de Reflolux presentaron una tendencia a ser más altos en rangos de glucosa baja y más bajos en cifras de mayor glucemia, en el caso del sistema Glucometer las cifras tienden a ser más bajas independientemente del nivel de glucosa, con el Accutrend los resultados mostraron en general ser más altos y con el One Touch tendieron a ser más consistentes con los niveles de glucosa de referencia.

Los monitores One Touch y One Touch basic fueron los sistemas que dieron los resultados más consistentes, datos semejantes a los reportados por otros autores (12, 13, 28, 29), ya que fueron los únicos que presentaron rectas ajustadas muy similares para las tres técnicas utilizadas en el análisis estadístico, siendo sus resultados los más aproximados a la de desviación relativa del monitor contra la referencia recta ideal ($y = x$). También fueron los únicos monitores que no rechazaron la hipótesis nula ($H_0: a = 0$). El índice de desviación relativa del monitor contra la referencia a nivel 20% resultó ser menor o igual a 3.5% para los monitores One Touch y One Touch basic, en cambio para el resto de los monitores el índice resultó mayor o igual a 14%, lo que indica mayor discrepancia de los resultados con respecto al de

referencia. Las tres técnicas de ajuste empleadas y el índice de desviación relativa del monitor contra la referencia, confirman la mayor exactitud de los monitores One Touch y One Touch basic.

La evaluación de la región clínicamente aceptable por medio del AEG, demostró confiabilidad práctica para todos los monitores empleados, datos semejantes a los reportados en la literatura (23, 29), lo que pone de manifiesto que si bien existen cambios en la precisión y exactitud de los resultados de acuerdo a cada uno de los monitores, la confiabilidad clínica para la decisión terapéutica es segura en cada uno de ellos.

CONCLUSIONES

- 1.- Los monitores One Touch presentaron una mayor exactitud en comparación con los demás aparatos.**

- 2.- Las tres técnicas de ajuste empleadas y el índice de desviación relativa del método contra la referencia confirman la mayor exactitud de los monitores One Touch.**

- 3.- Finalmente, la evaluación de la región clínicamente aceptable, demuestra confiabilidad para todos los monitores empleados.**

ANEXOS

ESTA TESIS NO DEBE SALIR DE LA BIBLIOTECA

OB- S	CASO	SEXO	EDAD	MET TO 1	MET TO 2	MET TO 3	MET TO 4	MET TO 5	MET TO 6	MET TO 7	MET TO 8	MET TO 9	MET TO 10	MET TO 11	MET TO 12	MET TO 13	
1	1	1	67	134	141	142	121	169	159	132	134	131	178	144	142	143	0
2	1	2	23	215	218	218	205	284	261	198	176	246	256	220	222	221	0
3	1	2	42	83	82	83	80	88	88	101	88	101	88	88	88	88	0
4	1	4	42	160	157	160	159	183	198	146	131	193	178	163	161	162	0
5	4	2	73	118	120	123	114	118	130	165	96	152	154	120	121	120	5
6	6	2	54	265	259	268	253	413	285	283	254	271	301	242	260	241	0
7	7	2	19	204	194	214	192	250	225	228	235	196	212	186	184	185	0
8	8	1	47	170	171	167	158	204	190	193	167	175	198	158	156	157	0
9	9	2	24	82	79	79	76	63	68	65	119	96	100	79	82	80	5
10	10	1	21	79	81	80	78	62	68	86	98	91	112	71	73	72	0
11	11	1	30	261	239	265	247	296	277	283	268	272	287	250	247	248	5
12	12	2	30	88	85	83	81	75	68	95	84	101	125	79	77	78	0
13	13	2	56	279	268	283	255	283	272	284	263	276	297	240	236	238	0
14	14	2	20	96	84	80	82	69	78	76	109	99	123	83	85	84	0
15	15	1	47	44	89	91	83	82	86	101	115	98	120	88	85	86	5
16	16	2	47	221	229	233	236	204	282	200	175	240	289	221	218	219	5
17	17	1	71	81	83	85	81	65	73	71	76	93	123	88	84	86	0
18	18	1	40	171	176	173	165	224	208	153	158	176	224	186	185	185	5
19	19	1	60	195	148	149	140	186	194	142	137	137	212	164	165	164	5
20	20	2	38	259	236	244	245	282	283	191	212	250	278	246	244	245	0
21	21	2	60	246	224	237	227	297	289	193	205	247	301	269	268	268	5
22	22	2	54	234	241	237	233	279	258	181	199	249	289	250	253	251	5
23	23	2	57	250	239	261	238	291	278	205	223	226	276	248	242	245	0
24	24	2	44	93	92	86	87	84	75	112	123	100	121	99	99	99	0
25	25	2	50	219	211	212	198	236	231	250	224	233	235	202	199	200	5
26	26	1	51	425	413	436	417	330	488	395	356	456	395	389	392	395	5
27	27	1	43	178	180	191	175	230	226	214	187	191	254	222	225	223	5
28	28	2	65	84	78	79	75	70	65	91	100	70	113	81	77	79	0
29	29	2	51	85	84	82	83	77	75	70	102	142	87	121	80	80	0
30	30	1	52	441	410	450	418	377	487	379	355	349	435	381	375	378	0
31	31	2	43	70	71	72	69	49	51	84	96	76	89	61	62	61	5
32	32	1	22	85	83	85	77	62	55	101	105	72	98	73	74	73	5
33	33	3	168	96	99	100	95	96	83	116	105	102	136	96	98	97	0
34	34	2	60	125	125	132	121	135	125	147	165	119	146	120	120	120	0
35	35	3	45	253	242	259	243	292	304	216	199	242	324	264	256	260	0
36	36	2	65	113	109	111	99	107	99	124	118	110	132	104	102	103	0
37	37	2	50	82	79	82	77	68	68	85	94	78	100	78	78	78	0
38	38	1	47	99	95	97	84	66	71	73	94	78	106	90	91	90	5
39	39	2	30	85	85	84	81	61	59	105	103	78	101	75	74	74	5
40	40	1	43	147	142	142	144	195	197	113	119	140	183	158	155	156	5
41	41	1	73	195	187	196	190	257	236	178	176	166	249	193	196	194	5
42	42	2	63	230	226	234	225	272	265	186	198	203	277	194	204	199	0
43	43	2	40	135	130	141	122	163	161	141	156	140	164	116	116	116	0
44	44	2	40	305	280	304	289	351	324	240	214	203	341	295	295	295	0
45	45	2	49	183	167	172	162	219	200	200	187	179	227	174	177	175	5
46	46	1	43	112	111	113	109	121	113	115	137	118	134	113	106	109	5
47	47	2	59	146	144	148	134	182	179	162	146	143	197	158	148	153	0
48	48	2	55	101	102	107	99	98	99	115	120	114	127	103	98	100	5
49	49	2	43	298	293	335	302	332	320	282	248	262	332	274	268	271	0

OBS	CASO	SEXO	EDAD	METO1	METO2	METO3	METO4	METO5	METO6	METO7	METO8	METO9	METO10	METO11	METO12	METO13
50	50	2	51	144	140	149	134	186	180	136	167	151	191	145	145	145.0
51	51	2	80	94	95	95	96	76	76	121	99	102	100	82	85	83.5
52	52	2	39	174	177	193	182	222	217	174	159	170	202	192	174	183.0
53	53	2	57	81	88	80	81	63	59	94	76	73	95	76	71	73.5
54	54	2	52	196	182	203	187	245	227	199	205	221	234	190	191	190.5
55	55	2	36	267	270	292	272	410	312	274	249	314	348	278	278	278.0
56	56	2	58	113	112	112	106	121	113	126	119	144	113	108	105	106.5
57	57	2	57	148	145	146	136	193	199	172	188	148	187	123	123	123.0
58	58	2	62	114	110	113	106	122	117	143	135	110	135	105	105	105.0
59	59	1	65	100	103	102	96	98	42	98	112	106	139	96	103	99.5
60	60	2	78	94	95	95	90	89	80	85	84	66	125	86	85	85.5
61	61	2	50	150	147	156	135	191	175	178	175	163	205	157	157	157.0
62	62	1	55	97	99	101	96	104	94	91	107	91	127	96	100	98.0
63	63	2	51	129	122	130	126	155	147	139	159	116	148	119	117	118.0
64	64	2	58	132	136	135	128	178	156	154	164	145	177	141	136	138.5
65	65	2	54	177	184	180	164	225	217	185	211	156	232	192	187	189.5
66	66	2	49	179	182	194	165	221	215	206	213	222	197	184	187	185.5
67	67	1	60	129	121	122	114	117	112	137	141	119	148	116	116	116.0
68	68	2	43	163	159	156	157	206	199	200	210	187	175	166	166	166.0
69	69	1	65	440	422	451	401	445	355	355	355	409	400	400	404.5	
70	70	2	68	205	201	202	192	233	237	243	231	223	259	209	205	207.0
71	71	2	26	340	337	353	328	391	368	289	318	358	389	337	328	332.5
72	72	2	26	81	91	85	78	73	60	76	77	75	98	75	73	74.0
73	73	1	36	79	84	79	77	72	66	66	60	64	126	82	81	81.5
74	74	2	41	179	188	188	163	188	204	248	239	206	216	163	168	165.5
75	75	2	44	153	150	148	145	184	192	191	191	164	200	158	162	160.0
76	76	2	40	112	105	109	103	115	116	132	154	97	139	110	107	108.5
77	77	1	59	98	101	99	98	98	98	87	84	82	126	100	100	100.0
78	78	2	73	116	109	111	106	100	107	119	103	137	128	99	104	101.5
79	79	2	43	106	108	107	92	89	89	93	114	127	121	96	101	98.5
80	80	2	62	89	82	82	75	67	78	92	101	76	100	81	82	81.5
81	81	2	60	170	159	163	157	209	212	214	217	165	215	158	160	159.0
82	82	1	40	217	201	232	220	251	268	257	261	180	277	239	239	239.0
83	83	2	21	88	80	82	78	71	67	85	98	69	86	69	73	71.0
84	84	2	49	188	182	186	184	215	232	202	214	200	247	174	194	184.0
85	85	2	60	245	245	245	245	245	245	245	245	245	245	245	245	245.0
86	86	2	32	245	243	250	245	271	289	328	293	260	291	229	225	227.0
87	87	1	40	129	119	118	110	119	108	129	118	149	137	112	112	112.0
88	88	2	66	102	98	100	97	94	95	119	107	107	126	97	93	95.0
89	89	2	59	125	118	125	115	127	120	153	144	140	153	112	114	113.0
90	90	1	68	99	95	95	92	66	84	114	107	95	62	87	87	87.0
91	91	1	65	103	107	111	106	96	79	109	105	96	129	99	98	98.5
92	92	1	65	126	124	120	118	127	123	122	128	115	143	118	118	118.0
93	93	2	65	274	268	292	275	302	305	296	297	299	333	248	251	249.5
94	94	2	60	122	129	127	121	132	147	152	169	123	177	126	138	132.0
95	95	2	55	133	133	138	125	151	166	152	179	117	188	138	141	139.5
96	96	1	50	106	104	106	101	102	112	134	111	78	138	98	94	96.0
97	97	2	47	120	117	119	109	149	138	123	111	102	159	123	125	124.0
98	98	1	68	114	109	110	106	119	121	123	131	109	140	111	108	109.5

OBS	CASO	SEXO	EDAD	MET01	MET02	MET03	MET04	MET05	MET06	MET07	MET08	MET09	MET010	MET011	MET012	MET013	
99	99	2	60	97	92	99	93	107	93	100	93	91	125	97	95	96	0
100	100	1	24	265	264	276	252	343	343	301	287	326	421	194	192	193	0
101	101	1	42	145	147	154	144	180	179	198	210	187	159	147	150	148	5
102	102	2	65	142	138	151	138	186	175	164	173	129	180	147	147	147	0
103	103	2	37	370	350	380	348	426	402	385	400	347	437	428	428	328	0
104	104	2	61	197	199	200	185	233	230	200	210	246	233	185	183	184	0
105	105	1	65	126	124	130	121	137	143	119	153	114	161	128	128	128	0
106	106	2	64	263	250	260	253	289	282	266	305	259	294	424	432	228	0
107	107	2	62	351	259	268	249	334	327	244	239	241	346	254	232	243	0
108	108	2	51	231	221	222	212	310	303	249	262	221	308	239	262	245	5
109	109	2	66	121	126	122	118	161	156	139	143	139	163	134	134	134	0
110	110	2	51	81	80	85	81	88	82	98	108	89	98	83	84	83	5
111	111	2	67	135	131	139	131	175	167	154	163	161	193	193	151	152	0
112	112	2	45	144	139	144	138	202	193	176	133	168	208	156	157	156	5
113	113	1	43	244	230	240	231	327	326	230	240	228	335	271	263	267	0
114	114	2	20	74	82	75	76	75	74	76	84	70	88	75	75	75	0
115	115	2	21	85	85	81	81	72	63	79	74	75	101	78	76	77	0
116	116	1	52	83	82	78	78	79	67	68	90	66	64	81	80	80	5
117	117	2	52	176	178	181	175	218	228	220	204	198	248	176	172	174	0
118	118	2	54	87	81	82	77	69	66	85	96	76	108	83	78	80	5
119	119	1	73	156	149	152	152	169	178	169	170	161	185	149	150	149	5
120	120	1	24	348	351	355	347	371	365	382	369	383	428	456	363	359	5
121	121	2	61	131	123	127	124	145	144	129	119	126	152	123	120	121	5
122	122	2	64	287	257	302	271	312	307	221	245	284	321	261	264	262	5
123	123	2	73	118	119	115	117	98	104	136	127	96	167	104	104	104	0
124	124	2	50	101	100	102	98	84	78	95	47	95	126	98	96	97	0
125	125	2	56	94	93	100	89	72	68	105	101	84	121	80	83	81	5
126	126	2	50	324	330	330	319	363	395	231	250	301	402	309	307	308	0
127	127	2	50	260	275	280	241	329	321	272	229	294	312	243	248	245	5
128	128	2	43	91	90	87	89	73	71	87	89	67	115	83	83	83	0
129	129	2	23	121	116	115	119	127	122	154	154	125	157	113	111	112	0
130	130	2	41	252	228	240	221	295	293	290	333	216	291	227	228	227	5
131	131	2	49	191	175	195	188	227	219	214	254	149	209	186	186	186	0
132	132	1	61	302	280	294	211	317	359	357	314	175	313	223	225	224	0
133	133	2	65	119	115	120	112	94	106	147	147	100	119	111	109	110	0
134	134	2	49	137	131	139	126	144	155	189	195	129	148	130	128	129	0
135	135	2	46	149	145	147	129	172	169	177	183	134	112	136	141	138	5
136	136	2	58	116	115	111	112	100	96	137	164	102	130	101	101	101	0
137	137	1	69	174	169	171	143	190	214	201	206	123	211	177	176	176	5
138	138	1	44	72	66	68	66	61	59	78	92	68	89	75	73	74	0
139	139	1	70	179	173	188	166	211	223	210	231	151	229	170	170	170	0
140	140	2	38	99	98	102	100	106	98	154	154	114	127	99	95	97	0
141	141	1	50	95	96	95	88	86	81	137	178	105	133	87	90	88	5
142	142	1	61	141	147	139	144	201	206	225	215	170	211	161	170	165	5
143	143	1	44	140	146	147	142	220	206	214	269	136	142	180	170	175	0
144	144	1	54	102	102	99	99	111	118	162	132	92	134	116	107	111	5
145	145	1	36	86	86	82	81	90	75	89	125	89	116	96	101	98	5
146	146	2	58	97	92	96	93	105	100	106	86	94	139	109	111	110	0
147	147	2	45	98	94	94	94	93	98	131	133	97	118	104	101	102	5

O R S	C A S O	S E X O	E D A D	M E T O 1	M E T O 2	M E T O 3	M E T O 4	M E T O 5	M E T O 6	M E T O 7	M E T O 8	M E T O 9	M E T O 1 0	M E T O 1 1	M E T O 1 2	M E T O 1 3
148	148	2	47	110	106	101	101	108	90	126	136	124	122	96	98	97.0
149	149	2	76	189	187	176	181	241	219	209	258	159	251	149	198	193.5
150	150	1	45	273	287	282	251	143	134	250	237	292	178	304	304	304.0
151	151	1	63	153	164	153	145	221	219	175	171	148	244	183	180	181.5
152	152	2	49	106	99	103	98	110	107	132	126	100	130	100	104	102.0
153	153	2	47	311	300	317	297	382	397	356	383	252	348	283	291	287.0
154	154	2	36	83	81	77	75	84	69	87	98	80	82	87	87	87.0
155	155	2	17	313	286	298	291	380	376	229	229	200	311	326	322	324.0
156	156	2	20	73	70	69	70	69	60	51	90	82	98	74	76	75.0
157	157	2	48	91	84	81	83	71	75	95	82	90	115	90	90	90.0
158	158	2	66	78	78	77	77	70	72	94	97	74	104	83	80	81.5
159	159	2	31	65	74	75	70	74	61	92	67	65	92	79	79	79.0
160	160	1	63	102	99	97	92	88	97	93	105	101	130	104	101	102.5
161	161	1	21	78	74	75	70	65	64	70	73	68	95	83	79	81.0
162	162	1	20	71	71	67	66	65	59	66	65	68	102	74	76	75.0
163	163	1	46	67	66	67	66	69	64	56	71	55	93	74	75	74.5
164	164	2	38	138	137	138	140	163	170	135	145	153	198	140	141	140.5
165	165	2	45	226	220	225	223	246	138	218	236	183	254	218	220	219.0
166	166	1	49	176	170	172	175	196	182	164	196	156	198	183	180	181.5
167	167	1	55	94	93	93	93	105	110	98	75	83	112	90	90	90.0
168	168	2	32	121	123	128	126	143	138	128	131	118	136	119	121	120.0
169	169	2	40	202	201	198	200	224	229	216	232	193	250	198	197	197.5
170	170	1	32	96	97	97	92	108	95	84	89	81	118	95	97	96.0
171	171	2	29	246	241	245	243	263	272	263	251	206	289	238	242	240.0
172	172	1	53	186	184	178	181	202	183	206	217	170	200	185	187	186.0
173	173	1	57	101	100	105	103	95	80	86	95	90	115	96	97	96.5
174	174	2	50	84	85	83	82	96	102	90	98	72	110	80	79	79.5
175	175	2	41	220	217	215	218	246	259	236	254	183	263	225	223	224.0
176	176	2	64	221	220	221	212	285	282	276	300	204	306	209	211	210.0
177	177	1	43	283	287	311	262	129	312	257	320	265	356	251	247	249.0
178	178	2	48	107	105	108	92	96	89	114	109	98	110	93	96	94.5
179	179	2	50	170	142	165	156	214	211	121	182	143	226	157	160	158.5
180	180	1	72	79	77	76	77	64	65	86	79	60	90	69	66	67.5
181	181	2	55	162	166	186	188	233	231	227	180	170	250	158	161	159.5
182	182	1	45	76	74	77	80	72	57	65	79	60	94	69	65	67.0
183	183	2	67	79	73	78	74	76	63	90	72	67	82	66	69	67.5
184	184	2	65	126	130	131	127	139	123	146	139	117	164	112	117	114.5
185	185	2	72	219	238	237	236	274	257	278	251	280	310	214	211	212.5
186	186	1	69	103	106	94	102	108	114	96	97	110	162	101	103	102.0
187	187	2	50	157	155	163	155	180	185	178	172	185	212	154	150	152.0
188	188	2	44	91	87	88	83	87	78	94	96	88	98	87	90	88.5
189	189	2	27	261	267	288	262	313	300	230	269	240	320	232	228	230.0
190	190	2	59	146	146	148	143	163	172	176	159	167	214	144	140	142.0
191	191	1	48	200	198	200	203	224	216	183	174	183	240	209	205	207.0
192	192	2	60	277	274	275	278	289	301	294	253	260	329	278	280	279.0
193	193	1	55	209	211	207	205	198	236	240	253	222	237	212	210	211.0
194	194	1	48	177	174	179	178	155	189	193	191	187	201	180	181	180.5
195	195	1	62	140	140	139	143	125	176	163	172	150	197	148	145	146.5
196	196	2	53	124	120	122	125	135	116	157	160	124	178	120	121	120.5

OBS	CASO	SEXO	EDAD	MET01	MET02	MET03	MET04	MET05	MET06	MET07	MET08	MET09	MET010	MET011	MET012	MET013
197	197	2	62	236	230	233	235	200	246	253	208	212	275	240	239	239.5
198	198	2	65	184	188	180	181	163	195	156	210	200	224	185	185	185.0
199	199	2	46	293	290	288	290	263	242	310	322	261	346	290	289	289.5
200	200	2	55	146	151	150	148	123	145	163	130	164	183	140	143	141.5

BIBLIOGRAFIA

- 1.- Tate PF, Clements CA, Walters JE. Accuracy of home blood glucose monitors. *Diabetes Care* 1992; 15:536-8.
- 2.- Ikeda Y and Tsuruoka. Self-monitoring of blood glucose, as a means of self-management. *Diabetes Res Clin Pract* 1994; 24 (Suppl): s269-71.
- 3.- Schiffrin A, Disosiers M, Belmont M. Evaluation of two methods of self blood glucose monitoring by trained insulin-dependent diabetic adolescents outside the hospital. *Diabetes Care* 1983; 15:166-69
- 4.- Tschobroutsky G. Relation of diabetic control to the development of microvascular complication. *Diabetologia*. 1978; 15:143-52.
- 5.- Pirart J. Diabetes mellitus and its degenerative complications: a prospective study of 4,400 patients observed between 1947 and 1973. *Diabetes Care* 1978; 1:168-88.
- 6.- Cox DJ, Clarke WL, Gonder FL. Accuracy of perceiving blood glucose in IDDM. *Diabetes Care* 1985; 8:529-36.
- 7.- Sönksen PH, Judd SL, Lowy C. Home monitoring of blood glucose. *The Lancet* 1978; 1:729-32.

- 8.- Tattersall RB. Home blood glucose monitoring. *Diabetologia* 1979; 16:71-4.
- 9.- Walford S, Gale E, Allison SP. Self-monitoring of blood glucose. Improvement of diabetic control. *Lancet* 1978; 1:732-5.
- 10.- Clarke W, Melton T, Sachse M. Evaluation of a new reflectance photometer for use in Home blood glucose monitoring. *Diabetes Care* 1981; 4:547-50.
- 11.- Kinghorn HA. Quality control measures in glucose monitoring. *Diabetes Care* 1992; 15:1824.
- 12.- Naito HK, Kwak YS, Cottingham C. Accuracy of the One Touch II whole blood glucose analyzer when used by analysts with diverse technical backgrounds. *J Fam Pract* 1993; 37:153-7.
- 13.- Bernbaum M, Albert S, Brusca S. Effectiveness of glucose monitoring systems modified for the visually impaired. *Diabetes Care* 1993; 16:1363-66.
- 14.- Jovanovic L and Peterson Ch. Management of the pregnant, insulin-dependent diabetic woman. *Diabetes Care* 1980; 3:63-8.
- 15.- Havlin CE, Parvin CA, Cryer PE. The accuracy of blood glucose monitors devices. *Clin Diabetes* 1991; 9:92-3.

- 16.- Kishimoto M, Kawamori R, Kubota M. Clinical usefulness of a non-wiping type glucose meter in diabetic patients. *Diabetes Res Clin Pract* 1993; 20:47-50.
- 17.- Barnett CR and Ballanoff L. Effect of altitude on the self-monitoring of blood glucose. *Diabetes* 1987; 36 (Suppl): 117A.
- 18.- Gregory M, Ryan F, Barnett JC. Altitude and relative humidity influence results produced by glucose meters using dry reagent strips. *Clin Chem* 1988; 34:1312.
- 19.- Barger N, Bernbaum M, Cleary M. Recommendation for desirable feature of glucose monitoring systems for visually impaired customers. *Diabetes Care* 1988; 11:753-54.
- 20.- Bhattacharyya GK and Johnson RA. Statistical concepts and methods. John Wiley and Sons, 1987.
- 21.- Theil H. Rank-invariant method of linear and polynomial regression analysis. *Proc K Ned Akad Wet* 1950; A53: 386-92.
- 22.- Passing H and Bablok W. Comparison of several Regression Procedures for Method Comparison Studies and Determination of Sample Size. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part2, *J Clin Chem Clin Biochem* 1984; 22:431-445.
- 23.- Clarke WL, Cox D, Gonder FLA. Evaluating clinical accuracy systems for self-monitoring of blood glucose. *Diabetes Care* 1987; 10:622-28.

24.- Sönksen PH, Judd SL, Lowy C. Home monitoring of blood glucose: New approach to management of insulin-dependent diabetic patient in Great Britain. *Diabetes Care* 1980, 3:100-7.

25.- Price ME, Hammett SC, Kemper GB. Evaluation of glucose monitoring devices in the hyperbaric chamber. *Mil Med* 1995; 160: 143-6.

26.- Meehan CD, Bove LA, Jennings AS. Comparison of first- generation and second-generation blood glucose meters for use in a hospital setting. *Diabetes Educ* 1992; 18: 228-31.

27.- Kilpatrick ES, Rumley AG, Smith EA. Variations in sample pH and pO₂ affect Exactech meter glucose measurements. *Diabet Med* 1994, 11,506-9

28.- Garcia CA, Fernandez GML, Fernandez PMR. Are blood glucose controls performed with portable dosimeters valid? A comparison of the reliability and validity of 3 commonly used models. *Aten Primaria* 1993; 12:598-603.

29.- Moberg E, Lundblad S, Lins PE. How accurate are home blood glucose meters with special respect to the low glycemic range. *Diabetes Res Clin Pract* 1993; 19:239-43.