



AVANCES EN DIABETOLOGÍA

www.elsevier.es/avdiabetol



ARTÍCULO ORIGINAL

¿Son fiables los medidores de glucemia capilar?☆

Maria Luisa Casas Oñate* y Dolores Montoya Martínez

Consulta Externa de Endocrinología, Hospital General Universitario de Albacete, Albacete, España

Recibido el 17 de abril de 2012; aceptado el 25 de septiembre de 2012

Disponible en Internet el 13 de noviembre de 2012

PALABRAS CLAVE

Diabetes mellitus;
Glucómetros;
Glucemia venosa;
Glucemia capilar

Resumen

Objetivo: Valorar la fiabilidad de los glucómetros portátiles de mayor uso en nuestro medio.
Método: Se realizó un estudio de análisis de prueba diagnóstica en el Centro de Salud Zona VIII, del Área de Salud de Albacete. Se captaron 50 pacientes diabéticos con diferentes tratamientos que acudían a dicho centro para someterse a una analítica de control. Se tomaron muestras de sangre capilar en 7 glucómetros a estudio. Se compararon los resultados con los analizados en sangre venosa en el laboratorio de referencia del Hospital General Universitario de Albacete. Para el análisis descriptivo se usaron medias y porcentajes, y para el analítico se compararon medias con t de Student para datos apareados y desviación típica, con un IC del 95% y $p < 0,05$.
Resultados: El tamaño muestral fue de 50 sujetos, de los cuales el 48% eran mujeres y la edad media estaba en 59 años. La lectura de la glucosa osciló entre 23 y 292 mg/dl y el hematocrito total entre el 36,4 y el 53,8%. La diferencia de medias entre el *gold standard* y los diferentes glucómetros fue la siguiente: Contour Link® 6,30; Accu-Chek® Aviva 10,20; Glucocard® 10,32; Optium Xceed® 12,24; FreeStyle Freedom® 13,62; One Touch Ultra 2® 18,16; Breeze 2® -8,08.
Conclusiones: En general los glucómetros se aproximan favorablemente a las cifras analizadas en sangre venosa y son altamente fiables para el autocontrol del paciente diabético.
© 2012 Sociedad Española de Diabetes. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

KEYWORDS

Diabetes mellitus;
Glucometers;
Venous blood glucose;
Capillary blood
glucose

Are capillary blood glucose meters reliable?

Abstract

Objective: To assess the reliability of the portable blood glucose meters most used in a Health Area.
Methods: A diagnostic test analysis was conducted in the Zone VIII Health Centre, Albacete Health Area. A total of 50 diabetic patients with different treatments, and who came to the Centre to perform an analytical control, were included in the study. Capillary blood samples were measured on the seven glucometers to study. The results were compared with venous blood tested in the reference laboratory of the Albacete General University Hospital. For the descriptive analysis, means and percentages were used, and the Student's t test for paired data

☆ Los resultados de este estudio fueron presentados como comunicación-póster en el XXI Congreso de la Sociedad Española de Diabetes celebrado en Málaga en abril de 2011.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: malucasas@yahoo.es (M.L. Casas Oñate).

and standard deviation for analytical comparisons of the means, with 95% confidence intervals and $P < .05$.

Results: Of the 50 subjects who were included in the study, 48% were female, and the mean age was 59 years. The glucose readings ranged from 23 mg/dL to 292 mg/dL and with haematocrits between 36.4% and 53.8%. The mean differences between the results from the reference laboratory and the different glucometers were as follows: Contour Link® 6.30; Accu-Chek® Aviva 10.20; Glucocard® 10.32; Optium Xceed® 12.24; FreeStyle Freedom® 13.62; One Touch Ultra 2® 18.16; Breeze 2® -8.08.

Conclusions: Glucometers generally give reasonable results compared to those measured in venous blood, and are highly reliable for the self-monitoring diabetic patient.

© 2012 Sociedad Española de Diabetes. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introducción

La diabetes mellitus es un proceso crónico que afecta al 12% de la población mayor de 18 años en España, lo que supone 4.626.557 personas¹, y ocupa la tercera causa de muerte en mujeres y la séptima en varones². La mejor manera de introducir cambios en esta enfermedad es mediante la educación diabetológica, es decir, proporcionando al paciente diabético los conocimientos, habilidades técnicas y tecnología necesarias para conseguir un control metabólico óptimo.

El autoanálisis de glucemia capilar es una de las primeras destrezas que el paciente recién diagnosticado de diabetes mellitus debe adquirir. Consiste en la realización por parte del propio paciente de las determinaciones analíticas relacionadas con su enfermedad. Se puede hacer en cualquier lugar donde el paciente se encuentre. Para realizarlo se utiliza un medidor de glucosa o glucómetro³.

La importancia del autocontrol de la glucemia de las personas con diabetes ha sido demostrada en múltiples estudios de tratamiento intensivo de la diabetes⁴, como en el DCCT⁵ y en el UKPDS⁶.

Debido a que el autocontrol de la glucemia en sangre capilar se ha convertido en un valor de calidad imprescindible en el tratamiento de los pacientes diabéticos, el objetivo marcado en este estudio fue comprobar la fiabilidad, la validez y la exactitud de las lecturas de los glucómetros, ya que muchas veces se observan diferencias importantes del valor de glucemia entre diferentes medidores y entre sangre total y plasma.

Método

Se realizó un estudio de análisis de prueba diagnóstica en el Centro de Salud Zona VIII, del Área de Salud de Albacete. Duró desde mayo de 2010 hasta enero de 2011. Se realizó un muestreo consecutivo con los siguientes criterios de inclusión: pacientes diabéticos con diferentes tratamientos (antidiabéticos orales, insulina humana, análogos de acción ultrarrápida, análogos de acción prolongada, mezclas de insulina, insulinas bifásicas) que acudían a dicho centro para realizarse una analítica de control, en la cual se les solicitaba glucemia basal, hemoglobina glucosilada (para comprobar que el paciente era diabético) y hematocrito (para observar si se encontraba dentro del rango aconsejado

por los laboratorios, entre el 20 y el 70%); ratificación del estado de ayunas de los pacientes y consentimiento informado. Ningún paciente fue excluido del estudio, dado que todos cumplían los criterios de inclusión. Se procedía a la punción capilar tras limpiar el dedo con agua destilada⁷, y entre cada toma no transcurrían más de 5 s. Se tomaron muestras de la misma gota en los 7 medidores a estudio (Accu-Chek® Aviva, Glucocard®, Contour Link®, One Touch Ultra 2®, FreeStyle Freedom®, Optium Xceed® y Breeze 2®), alternando el orden en que se utilizaban los diferentes medidores y procurando no repetir secuencias. Las condiciones de la toma se cuidaron al máximo. Inicialmente se calibraron todos los glucómetros, aplicando las tiras de calibración, el código de control o la solución de control indicada por el fabricante, dependiendo de cada modelo. Se observó la fecha de caducidad de las tiras reactivas, que se mantenían en sus envases originales y estaban almacenados en sitio fresco y seco (alrededor de 21 °C). En el momento de la toma de muestras la humedad era la adecuada (< 80%) y la temperatura ambiental era de 22 °C.

Las garantías de seguridad que debe tener todo glucómetro, como detección de la muestra de sangre suficiente, detección de tiras caducadas o mal conservadas (temperaturas extremas), codificación sencilla, no interferencias en pacientes con tratamientos farmacológicos sobre todo nefrópatas, fueron verificadas revisando la bibliografía aportada por los laboratorios clínicos de los diferentes medidores. Se compararon los resultados con los analizados en sangre venosa en el laboratorio de referencia del Hospital General Universitario de Albacete (Analizador Hitachi de Roche Diagnostic®), el cual se tomó como *gold standard*. Para el análisis descriptivo se ha usado media y desviación típica, así como porcentajes para las variables cualitativas. Para el análisis inferencial se ha utilizado la *t* de Student para datos pareados, previa comprobación de la normalidad de la distribución de los datos. Se han calculado los correspondientes IC al 95%. El nivel de significación estadística se ha establecido para valores de $p < 0,05$. También se han calculado la sensibilidad y la especificidad de cada medidor con respecto al valor de la analítica utilizado como *gold standard*, identificando en todos los casos como criterio de buen control de la glucemia basal los valores de la Asociación Americana de Diabetes (ADA), es decir, buen control glucémico en ayunas es aquel que está entre 90 y 130 mg/dl³. Se utilizó el programa informático SPSS 11.0.

Tabla 1 Comparación de medias entre glucómetros y *gold standard*

Glucómetro vs <i>gold standard</i>	Diferencias de medias	Desviación típica	IC 95%		Valor de p Significación estadística
			Sup.	Inf.	
Glucocard	10,32	21,51	4,21	16,43	0,001
Optium	12,24	14,10	8,23	16,25	0,000
FreeStyle	13,62	11,46	10,36	16,88	0,000
Accu-Chek	10,20	12,70	6,60	13,80	0,000
One-Touch	18,16	15,90	13,64	22,68	0,000
Contour	6,30	13,45	2,48	10,12	0,002
Breeze	-8,08	15,78	-12,57	-3,59	0,001

Resultados

Se incluyeron en total 50 pacientes diabéticos (48% mujeres), con edades comprendidas entre 14 y 91 años (media 59,18). El valor mínimo de glucemia obtenido fue de 23 mg/dl, y el máximo, de 292 mg/dl. El hematocrito total oscilaba entre 36,4 y 53,8%. El 10% de los pacientes presentaban una glucemia por debajo del rango recomendable de control, el 52% estaban por encima de dicho rango y el 38% mostraban cifras de glucemia dentro del rango óptimo de normalidad en ayunas. Las diferencias de medias y la desviación típica se muestran en la [tabla 1](#) y en la [figura 1](#).

Sensibilidad/Especificidad (%): Accu-Chek Aviva® 93/50, Glucocard® 93/72, Optium Xceed® 90/44, One-Touch Ultra 2® 90/38, Freestyle Freedom® 90/44, Contour Link® 81/72, Breeze 2® 2 81/77 ([tabla 2](#)).

Discusión

Es importante reseñar que estos medidores presentan mayor validez y fiabilidad cuanto más se aproxima la glucemia a valores de normalidad. En esto coincide nuestro estudio con otros que hemos revisado^{8,9}, donde se demuestra que en

hipoglucemias e hiperglucemias los valores de glucosa difieren en un 10% en el 61% de las lecturas, y en hipoglucemias severas la diferencia es del 20% en el 57% de las veces.

Debe recordarse que la glucemia capilar medida es en sangre total, y esta suele ser alrededor del 10-15% menor que la plasmática³, que es la que se mide en el laboratorio clínico. También debe tenerse en cuenta que los glucómetros a estudio utilizan la reacción electroquímica, mientras que el método de análisis del laboratorio es el de la glucosa oxidasa.

Los datos apuntan a que todos los medidores estudiados presentan un porcentaje elevado de sensibilidad (81-93%), aunque muestran una especificidad más baja, entre el 44 y el 77%. Creemos que estos datos se deben al pequeño tamaño muestral, lo que lleva a preguntarnos qué implicaciones clínicas podría tener esta baja especificidad.

El glucómetro Contour Link® es el que más se aproxima al *gold standard*, el medidor Breeze 2® obtiene cifras algo más bajas, y el One Touch Ultra 2® cifras ligeramente por encima del laboratorio de referencia. Los glucómetros Accu-Chek Aviva® y Glucocard® son los que mayor sensibilidad demuestran, es decir, los que mejor detectan a pacientes mal controlados; el Breeze 2®, junto al Glucocard® y al Contour Link®, son los que mayor especificidad obtienen, por lo que revelan mayor detección de pacientes bien controlados. Si valoramos ambos parámetros, el Glucocard® es el que mejor relación sensibilidad/especificidad consigue.

En valores extremos de glucemia, el medidor que mejor correlaciona las hipoglucemias con el *gold standard* es el Glucocard®, siendo el Contour Link® el que más se aproxima en hiperglucemias.

Bien es cierto que para dar datos precisos sobre fiabilidad es importante tener en cuenta la precisión y la exactitud de los medidores, y el planteamiento inicial de nuestro estudio fue demostrar precisamente esta premisa. Pero no se recogieron datos suficientes para dar resultados más concretos, lo que representa una limitación en el estudio, dejando la puerta abierta a posibles investigaciones futuras que tomen como referencia los datos ya obtenidos y tratados.

Nuestro estudio es totalmente independiente, no financiado por ningún laboratorio, por lo tanto libre de ningún tipo de sesgo de interés por parte de los investigadores.

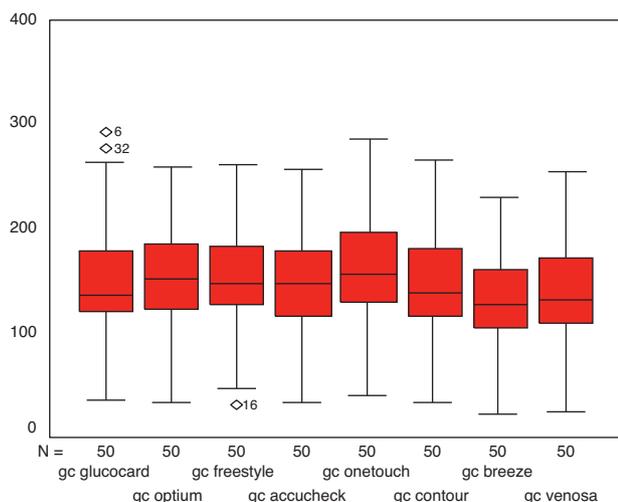
**Figura 1** Diagrama de cajas con las medias obtenidas.

Tabla 2 Sensibilidad y especificidad de los diferentes glucómetros

Glucómetro	Accucheck Aviva	Glucocard	Optium Xceed	One-Touch Ultra	Freestyle Freedom	Contour Link	Breeze 2
Sensibilidad	93%	93%	90%	90%	90%	81%	81%
Especificidad	50%	72%	44%	38%	44%	72%	77%

Es importante cuidar la técnica al máximo, así como la higiene y la conservación, para aumentar la fiabilidad del medidor. Por esto es primordial la educación adecuada del paciente diabético.

Conclusión

Tras el análisis de los resultados podemos concluir que en general los glucómetros se aproximan favorablemente a las cifras analizadas en sangre venosa. Nos dan un alto grado de validez para el autocontrol del paciente diabético, aunque existen diferencias estadísticamente significativas en cuanto a fiabilidad. Es recomendable, por lo tanto, realizar comparaciones periódicas entre los resultados obtenidos con el glucómetro y los proporcionados por el laboratorio central de bioquímica, especialmente en el uso hospitalario, dada la importancia de la exactitud en las lecturas de glucemia de estos aparatos.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Agradecimientos

A P. Córcoles (DUE. Responsable Científica. Área de Investigación. Hospital General Universitario de Albacete), a A. Casas (Licenciada en Filología Moderna) y al personal sanitario del Centro de Salud Zona VIII de Albacete.

Bibliografía

1. Soriguer F, Goday A, Bosch-Comas A, Bordiú E, Calle-Pascual A, Carmena R, et al. Prevalence of diabetes mellitus and impaired glucose regulation in Spain: the Di@bet.es Study. *Diabetologia*. 2012;55:88-93.
2. La diabetes mellitus en España: mortalidad, prevalencia, incidencia, costes económicos y desigualdades. *Gac Sanit*. 2006;20 Supl 1:15-24.
3. Boch M, Cabasés T, Cabré JJ, Coma C, Figuerola D, Flores M, et al. Manual de Educación Terapéutica en Diabetes. 1.^a ed. Barcelona: Díaz Santos; 2010.
4. Freckmann G, Baumstark A, Jendrike N, Zschornack E, Kocher S, Tshiananga J, et al. System accuracy evaluation of 27 blood glucose monitoring systems according to DIN EN ISO 15197. *Diabetes Technol Ther*. 2010;12:221-31.
5. The Diabetes Control, Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin dependent diabetes mellitus. *N Engl J Med*. 1993;329:977-86.
6. Hofman RR, et al. Ten year follow-up of intensive glucose control in type 2 diabetes. *N Engl J Med*. 2008;359:1577-89.
7. Polo M, Palomo MJ, Baeza MV, Parras N, Aguilar JL, Julián A. Correlación entre glucemia capilar y venosa en urgencias: un apunte metodológico. *Emergencias*. 2008;20:332-4.
8. Cohen M, Boyle E, Delaney C, Shaw J. A comparison of blood glucose meters in Australia. *Diabetes Res Clin Pract*. 2006;71:113-8.
9. Adil K, Vasquez Y, Gray J, Wians F, Kroll M. The variability of results between point of care testing glucose meters and the central laboratory analyzer. *Arch Pathol Lab Med*. 2006;130:1527-32.