



AVANCES EN DIABETOLOGÍA

www.elsevier.es/avdiabetol



ARTÍCULO ORIGINAL

Evaluación de la satisfacción del paciente diabético con la utilización del glucómetro portátil BGSTAR[®] mediante el cuestionario SATIGLU



Cristóbal Morales^{a,*}, Guillermo Rodríguez-Munzenmaier^b,
Dunia Marrero^c, José M. Baeza^d, Juan M. Martínez-Jiménez^e,
Gloria Barberá^f y en nombre de los investigadores del estudio DIAPASAT[◇]

^a Unidad de Endocrinología y Nutrición, Hospital Universitario Virgen Macarena, Sevilla, España

^b Centro de Salud de Atención Primaria de Alcalá, Guía de Isora, Santa Cruz de Tenerife, España

^c Sección de Endocrinología y Nutrición, Hospital Universitario Insular, Gran Canaria, España

^d Centro de Salud de Atención Primaria de Xàtiva, Xàtiva, España

^e Residencia Habitare Castilleja, Castilleja de la Cuesta, Sevilla, España

^f Departamento médico Diabetes, Sanofi España, Barcelona, España

Recibido el 17 de diciembre de 2014; aceptado el 11 de febrero de 2015

Disponible en Internet el 16 de marzo de 2015

PALABRAS CLAVE

Glucómetro;
Satisfacción;
Diabetes mellitus;
Cuestionario

Resumen

Objetivos: Evaluar la satisfacción con el glucómetro portátil BGStar[®] del paciente diagnosticado de diabetes mellitus (DM) tipo 1 (DM1) y 2 (DM2), mediante el cuestionario SATIGLU, previamente validado, y analizar la asociación de la satisfacción con la adherencia a la monitorización y al tratamiento insulínico y con el grado de control de la glucemia (%HbA_{1c}).

Material y método: Estudio epidemiológico, multicéntrico y transversal. Participaron 221 pacientes con DM, mayores de edad, insulinizados y usuarios del BGStar[®]. Se recogieron datos socio-demográficos, clínicos, de tratamiento y adherencia. Los pacientes cumplimentaron el SATIGLU y el Morisky-Green (M-G). Se realizó un análisis descriptivo de las puntuaciones del cuestionario SATIGLU y del resto de las variables. Se evaluó la asociación de la satisfacción con el número de inyecciones de insulina/número de controles de glucemia (rho de Spearman), con la clasificación de adherencia al tratamiento según M-G y con la clasificación de control de glucemia según la cifra de %HbA_{1c} (U de Mann-Whitney). Se ajustó un modelo de regresión lineal múltiple para identificar las variables asociadas a la puntuación del SATIGLU.

Resultados: Edad media \pm DE 57,96 (15,60) años; 56,60% varones; 80,82% DM2; 65,30% bien controlados (%HbA_{1c} \leq 7). Media \pm DE de inyecciones de insulina/día, 2,35 \pm 1,34, y de controles

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: cr.morales@hotmail.com (C. Morales).

◇ Los miembros del grupo de investigadores del estudio DIAPASAT se presentan en el [anexo](#).

glucemia/día $2,56 \pm 1,29$. Un 75,57% de los pacientes fueron adherentes al tratamiento (M-G). Se encontró correlación positiva del SATIGLU con los controles realizados ($\rho = 0,251$; $p = 0,001$), y con las inyecciones de insulina ($\rho = 0,235$; $p = 0,001$). Las puntuaciones del SATIGLU fueron mayores en los pacientes adherentes y con mejor control ($p < 0,0001$). El modelo de regresión mostró que las variables asociadas a la satisfacción fueron: *adherencia* ($B = 7,006$; $p < 0,0001$), y *número de controles de glucemia* ($B = 3,214$; $p = 0,014$).

Conclusiones: Los pacientes analizados muestran elevada satisfacción con el BGStar[®] son adherentes al tratamiento, realizan mayor número de inyecciones de insulina, más controles de glucemia y tienen un mejor control de la DM.

© 2014 Sociedad Española de Diabetes. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

KEYWORDS

Glucometer;
Satisfaction;
Diabetes mellitus;
Questionnaire

Assessment of satisfaction of diabetic patients with the use of the portable glucometer BGSTAR[®] using the SATIGLU questionnaire

Abstract

Objectives: To assess satisfaction of patients diagnosed with Diabetes Mellitus (DM), type 1 and 2, with use of the portable glucometer BGStar[®] using the previously validated SATIGLU questionnaire. The relationships between satisfaction level and adherence to continuous glucose monitoring, insulin therapy, and with the level of glycemic control (% HbA1c), were also studied.

Material and method: Epidemiological, multicenter, cross-sectional study that included 221 diabetic patients aged over 18 years, receiving treatment with insulin and using the BGStar[®] glucometer. Socio-demographic and clinical data were collected, as well as treatment and adherence data. Patients self-completed the SATIGLU questionnaire and Morisky-Green (M-G). A descriptive analysis was carried out on the SATIGLU scores and other study variables. An analysis was performed to calculate the association between satisfaction scores and the number of insulin injections and the number of glucose controls (Spearman ρ), and with the adherence to treatment classification according to M-G, and with the glycemic control classification according to % HbA1c. Multiple Linear Regression analysis was conducted to identify the variables associated with SATIGLU scores.

Results: Mean age (SD) 57.96 (15.60) years; 56.60% male; 80.82% T2DM; good glycemic control (% HbA1c ≤ 7), 65.30%. Mean (SD) insulin injections/day, 2.35 (1.34), and blood glucose/day controls 2.56 (1.29), with 75.57% showing adherence to therapy (M-G). A positive correlation was found between the SATIGLU and the number of glycemic controls ($\rho = 0.251$; $P = .001$) and of insulin injections ($\rho = 0.235$; $P = .001$). SATIGLU scores were higher in adherent patients and in those with better glycemic control ($P < .0001$). The regression model showed that the variables associated with satisfaction were: adherence ($B = 7.006$; $P < .0001$), and the number of glycemic controls ($B = 3,214$; $P = .014$).

Conclusions: The patients studied showed high satisfaction with the BGStar[®] glucometer, with a high level of adherence to insulin therapy. They also had more insulin injections, a higher number of glycemic controls, and a better DM control.

© 2014 Sociedad Española de Diabetes. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

La monitorización de la glucemia en los enfermos con diabetes mellitus (DM) es un elemento esencial para optimizar el control glucémico y disminuir el riesgo de hipoglucemia¹. El glucómetro portátil es un dispositivo electrónico utilizado por los pacientes con DM para la automonitorización y el control de la glucemia en sangre. Existen condiciones que potencialmente podrían interferir en la medición de la glucemia mediante estos dispositivos tales como la

temperatura/humedad, muestra inadecuada de sangre, codificación incorrecta y las variaciones en el hematocrito (HCT)². Los glucómetros, notablemente mejorados en los últimos años gracias a las nuevas tecnologías, dan mayor autonomía al paciente, posibilitándole realizar cambios en su estilo de vida (dieta y ejercicio) y en el manejo de las hipoglucemias³. Además, se ha demostrado que los pacientes que controlan frecuentemente su nivel de glucosa en la sangre tienen un nivel significativamente menor de hemoglobina glucosilada (HbA_{1c})⁴, controlan mejor el tiempo entre

hipo e hiperglucemias, la variabilidad de la glucosa y tienen una mejor calidad de vida⁵, por todo ello, son pacientes que tienen un mejor control de la enfermedad.

El BGStar^{®6} es un glucómetro portátil exacto, preciso^{7,8} y de fácil uso, que funciona sin codificación, lo que garantiza correctos resultados pues se eliminan los problemas imprevistos que produce el chip de codificación si no se utiliza adecuadamente^{2,9,10}. Además, facilita al paciente la interpretación de los resultados mediante un símbolo de «cara feliz» si la glucemia está dentro del rango apropiado y con alarmas de advertencia de las hipo/hiperglucemias. Por otro lado, el glucómetro dispone de un software, de fácil instalación en el ordenador personal del usuario, que permite un análisis exhaustivo de los resultados glucémicos, hidratos de carbono y dieta. Este software posibilita una mejor comunicación del paciente con los agentes sanitarios, un mejor control de la DM y de sus posibles complicaciones, por lo que puede ser considerado una herramienta importante en la toma de decisiones sobre el manejo de la enfermedad, tanto para el clínico como para el paciente^{11,12}. BGStar[®] incorpora, la Dynamic Electrochemistry[®], una tecnología capaz de controlar el efecto de las variaciones en el HCT¹³⁻¹⁵, lo que da mayor exactitud y precisión a los resultados.

En general, los pacientes satisfechos con el glucómetro realizarán los controles adecuados diarios de su glucemia, mostrando mayor adherencia a los cuidados pautados por su médico y tomando un papel más activo en sus propios cuidados^{16,17}.

La satisfacción con el tratamiento es desde el punto de vista conceptual una medida del resultado de la atención sanitaria¹⁸ basada en modelos teóricos de satisfacción del paciente, tales como el Decision Balance Model¹⁹ y el Modelo Jerárquico de satisfacción del paciente²⁰. Los cuestionarios de satisfacción con el tratamiento constituyen un indicador fiable que puede ayudar a completar la evaluación de los resultados de efectividad del tratamiento²⁰⁻²². Se ha desarrollado en nuestro país un cuestionario específico de satisfacción de los pacientes diabéticos con el uso del glucómetro, el cuestionario SATIGLU²³ (Anexo. Material adicional), que ha demostrado tener unas adecuadas propiedades psicométricas, y que en 25 ítems recoge los aspectos más relevantes de estos dispositivos: *satisfacción, molestias, valor añadido y aspecto*.

Por todas las cuestiones expuestas, se ha realizado este estudio con el objetivo de evaluar la satisfacción con la utilización del glucómetro portátil BGStar[®] del paciente diabético tipo 1 y 2 (DM1 y DM2) (mediante las puntuaciones del cuestionario SATIGLU) de nuestro país; y con el objetivo de evaluar la asociación de esta satisfacción con la adherencia al adecuado tratamiento insulínico y con el control de la enfermedad.

Material y métodos

Entre julio del 2013 y enero del 2014, se realizó un estudio epidemiológico, multicéntrico y transversal, de acuerdo con los principios de la Declaración de Helsinki, con las normas de buena práctica clínica y las normas internacionales relativas a la realización de estudios epidemiológicos²⁴. El estudio fue sometido a evaluación por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario Virgen

Macarena, de Sevilla, y clasificado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) como EPA-OD (estudios postautorización de tipo observacional de otros diseños distintos del de seguimiento prospectivo).

Se predeterminó un tamaño muestral final de 246 pacientes. El cálculo del tamaño muestral se ha realizado de acuerdo con los resultados del estudio de la validación del cuestionario SATIGLU²³, para poder estimar la puntuación global media en los pacientes participantes con un intervalo de confianza de 0,25 desviaciones típicas.

La recogida de los datos se llevó a cabo en 13 consultas de Endocrinología y 2 consultas de Atención Primaria con actividad asistencial para el cuidado de pacientes diabéticos. Se incluyó a consecutivamente a 252 pacientes mayores de edad, diagnosticados de DM1 y DM2, que en el momento de su inclusión en el estudio recibían tratamiento con insulina desde hacía un año y que usaban el glucómetro portátil BGStar[®] desde al menos 4 meses previos a su participación en el estudio. Los participantes fueron informados del estudio, prestaron por escrito su consentimiento informado y fueron evaluados en una única visita.

Los clínicos recogieron datos socio-demográficos, clínicos, sobre el glucómetro, relativos al tratamiento para la DM: sexo, edad, nivel de estudios, % HbA_{1c}, complicaciones de DM (sí/no), tiempo desde el diagnóstico de DM, tiempo en tratamiento con insulina, número de veces que el paciente se inyecta insulina al día (durante el último mes), tiempo de uso del glucómetro BGStar[®], número de controles de glucemia diarios (durante el último mes), almacenamiento por el paciente de la información de glucemias (sí/no), modo de almacenamiento de la información de glucemias y recepción de información sobre uso del glucómetro (sí/no). La adherencia del paciente al tratamiento con insulina desde el punto de vista clínico se evaluó mediante el ítem dicotómico «*Considera al paciente adherente al tratamiento prescrito*», y la puntuación del grado de adherencia al tratamiento en escala visual analógica (EVA) de 0 (ninguna adherencia) a 10 (adherencia total).

Los pacientes cumplimentaron:

- Cuestionario SATIGLU²³, que evalúa la satisfacción del paciente con el glucómetro portátil, consta de 25 preguntas de tipo Likert de 5 alternativas, agrupadas en cuatro dimensiones: *satisfacción* con la automedición de la glucemia; *molestias* que ocasiona el portátil; *valor añadido*, y *aspecto* del glucómetro. La puntuación total del SATIGLU es la suma de las puntuaciones individuales de cada uno de los ítems, con un rango teórico de 25 a 125, en el que mayor puntuación refleja mayor satisfacción con el dispositivo. En la figura 1 se muestra el contenido de cada una de las escalas.
- Adaptación del cuestionario de cumplimiento terapéutico de Morisky-Green (M-G)²⁵ de 4 ítems dicotómicos.

Análisis estadístico. Se realizó un análisis descriptivo de todas las variables a estudio. Se realizó un análisis de frecuencias para las variables cualitativas y se calcularon medidas de tendencia central (media y mediana) y de dispersión (desviación estándar, valor mínimo y valor máximo) para las variables cuantitativas.

Respecto a los cuestionarios del paciente, se consideró que el paciente se autopercibió adherente al tratamiento si

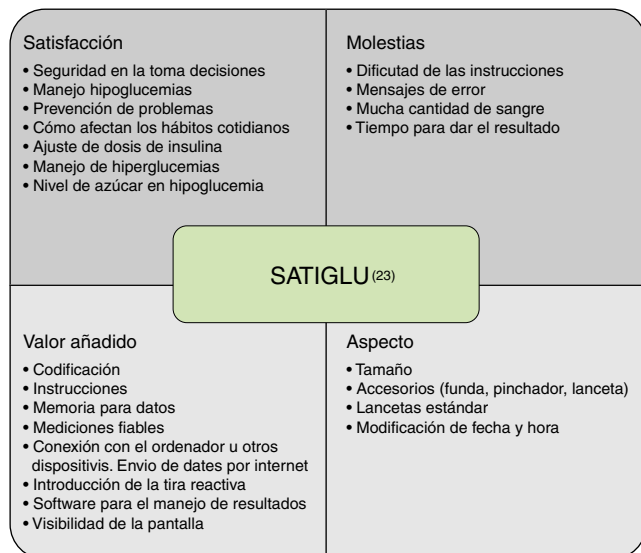


Figura 1 Contenido ítems cuestionario SATIGLU.

cumplía adherencia en los 4 ítems de cuestionario M-G. Se han transformado las puntuaciones del cuestionario SATIGLU a una escala de 0 a 100 para facilitar la interpretación de los resultados.

El estudio de la asociación entre la satisfacción con el BGStar® (SATIGLU) y la adherencia a la pauta de administración del tratamiento, así como la asociación entre satisfacción y el número de controles diarios realizados se llevó a cabo mediante el cálculo del coeficiente de correlación de Spearman (ρ).

Se analizó la existencia de diferencias estadísticamente significativas (U de Mann-Whitney) en las puntuaciones obtenidas en satisfacción con el BGStar®, entre pacientes con DM1 y DM2, entre pacientes adherentes y no adherentes al tratamiento insulínico (EVA y M-G), y el mayor o menor control de la enfermedad, según cifra de HbA_{1c} en sangre (HbA_{1c}, %).

Por último, se llevó a cabo un análisis de regresión lineal múltiple con el objetivo de identificar la proporción de la variancia de las puntuaciones en la escala específica de *satisfacción* con la automedición de la glucemia del SATIGLU (variable dependiente), que está explicada por las variables continuas (variables independientes) que se consideraron más relevantes: última cifra de HbA_{1c} (% HbA_{1c}), pauta de administración del tratamiento diario, número medio de controles de glucemia diarios durante el último mes y EVA de adherencia.

El análisis estadístico realizado en el estudio se llevó a cabo con el software estadístico SPSS 17.0.

Resultados

Se invitó a participar en el estudio a un total de 252 pacientes, de los que 14 (5,56%) rechazaron participar. Se recogieron datos de un total de 238 pacientes, de los que 17 fueron descartados por no cumplir los criterios de selección. La muestra final a estudio constó de 221 pacientes con DM (DM1 o DM2) que recibían insulina desde hacía al menos un año y que estaban utilizando el glucómetro

portátil BGStar® desde hacía al menos 4 meses. La edad media de los pacientes \pm desviación estándar (DE) fue $57,96 \pm 15,60$ años; el 56,60% eran varones y el porcentaje de pacientes con DM2 fue del 80,82%. La descripción de las variables socio-demográficas y clínicas se muestra en la [tabla 1](#).

El análisis de la satisfacción de los pacientes participantes con el glucómetro portátil BGStar® mediante la respuesta al cuestionario SATIGLU se presenta en la [tabla 2](#) por separado para paciente con DM1 y DM2. Los pacientes con DM1 mostraron mejores puntuaciones en las dimensiones *satisfacción* y *valor añadido* del cuestionario SATIGLU. La puntuación media \pm DE total del SATIGLU de los pacientes que se consideraron cumplidores con el tratamiento ($n = 167$, 75,57% del total de la muestra) según sus respuestas a los 4 ítems del cuestionario M-G, fue de 61,22 (23,49) puntos. Por dimensiones: *satisfacción*, 74,81 (21,24) puntos; *molestias*, 72,48 (20,04) puntos; *valor añadido*, 57,42 (24,91) puntos; y *aspecto*, 63,81 (24,97) puntos.

Se encontró correlación positiva (ρ Spearman; $p < 0,005$) entre la puntuación total del cuestionario SATIGLU y el número de veces promedio de controles de glucemia diarios realizados por los pacientes ($\rho = 0,251$; $p = 0,001$) y el número de veces que el paciente se inyecta el tratamiento insulínico ($\rho = 0,235$; $p = 0,001$).

Se encontraron diferencias estadísticamente significativas (U de Mann-Whitney, $p < 0,050$) en las puntuaciones del SATIGLU totales y por escalas de los pacientes adherentes y no adherentes al tratamiento prescrito, tanto desde el punto de vista del clínico ($p < 0,0001$), pacientes ≤ 5 vs. > 5 puntos en escala EVA 0-10, como desde el punto de vista del paciente (M-G): puntuación total ($p = 0,001$), *satisfacción* ($p = 0,007$), *valor añadido* ($p < 0,0001$) y *aspecto* ($p < 0,0001$). Del mismo modo, se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la puntuación total del cuestionario SATIGLU ($p = 0,003$) en función del porcentaje de HbA_{1c}, a favor de los pacientes que tienen un mejor manejo de su enfermedad (bien controlados, HbA_{1c} ≤ 7). Esta asociación también se evidenció para las dimensiones: *satisfacción* ($p = 0,018$); *molestias* ($p = 0,008$); *valor añadido* ($p = 0,001$) y *aspecto* ($p = 0,003$).

El análisis de regresión lineal múltiple ([tabla 3](#)) mostró que un 28,24% proporción de la variancia de las puntuaciones en la escala *satisfacción* del cuestionario SATIGLU están explicadas por las variables introducidas en el modelo ($F = 20,186$; $p < 0,0001$). Las variables con más peso en el modelo de regresión que se asocian a las puntuaciones en *satisfacción* fueron el grado de adherencia al tratamiento evaluado por el clínico (EVA) ($B = 7,006$; $p < 0,0001$) y el número de controles de glucemia diarios ($B = 3,214$; $p = 0,014$). Además, se pudo concluir a partir de la pequeña amplitud de los intervalos de confianza de B de las variables que entran en el modelo que las estimaciones obtenidas en este modelo son estables y precisas.

Discusión

El análisis de la muestra participante en el estudio indica que los pacientes incluidos muestran un excelente control metabólico ([tabla 1](#)), lo que sugiere a priori una mayor adherencia y alta satisfacción con todos los elementos necesarios

Tabla 1 Características demográficas, clínicas y de uso del BGStar® (n = 221)

Variables	Total muestra		Tipo 1 (n = 42)		Tipo 2 (n = 177)	
	Frec.	%	Frec.	%	Frec.	%
<i>Tipo de DM (n = 219)</i>			42	19,18	177	80,82
<i>Sexo</i>						
Hombre	103	56,60	17	65,38	85	55,19
Mujer	79	43,40	9	34,62	69	44,81
<i>Edad media ± DE</i>	57,96 ± 15,60		39,83 ± 12,84		62,51 ± 12,60	
<i>Nivel del estudios</i>						
Sin estudios	22	10,05	–	–	22	12,50
Estudios primarios	78	35,62	7	17,07	71	40,34
Estudios secundarios	79	36,07	14	34,15	64	36,36
Estudios universitarios	40	18,26	20	48,78	19	10,80
<i>% HbA_{1c}, media ± DE</i>	7,13 ± 1,15		6,83 ± 1,88		7,19 ± 1,33	
<i>HbA_{1c}</i>						
Bien controlados (HbA _{1c} < 7)	143	65,30	31	73,81	111	63,43
Mal controlados (HbA _{1c} > 7)	76	34,70	11	26,19	64	36,57
<i>Pacientes con complicaciones</i>	73	33,03	9	21,43	64	36,16
<i>DM</i>						
<i>Años de diagnóstico, media ± DT</i>	14,06 ± 10,01		17,31 ± 14,07		13,32 ± 8,75	
<i>Años tratamiento con insulina, media ± DE</i>	7,08 ± 8,02		15,68 ± 12,81		5,10 ± 4,58	
<i>Número de veces que el paciente se inyecta insulina al día/último mes, media ± DT</i>	2,35 ± 1,34		3,55 ± 0,89		2,07 ± 1,28	
<i>Años de uso del glucómetro BGStar®, media ± DT</i>	1,30 (2,34)		1,20 (2,32)		1,25 (2,11)	
<i>Número de controles de glucemia diarios/último mes, media ± DE</i>	2,56 ± 1,29		4,15 ± 1,27		2,18 ± 0,97	
<i>Pacientes que almacenan por sí mismo información de glucemias</i>	178	91,75	41	100,00	135	89,40
<i>Modo de almacenamiento de la información de glucemias (sí) (n = 201)</i>						
Ordenador	6	2,99	4	9,52	2	1,26
Papel	107	53,23	3	7,14	104	65,41
Glucómetro	47	23,38	14	33,33	33	20,75
Glucómetro + ordenador	6	2,99	4	9,52	2	1,26
Glucómetro + papel	30	14,93	13	30,95	17	10,69
Ordenador + papel	5	2,49	4	9,52	1	0,63
<i>Pacientes que han recibido formación sobre el uso del glucómetro</i>	187	98,42	37	97,37	149	99,33
<i>Pacientes adherentes al tratamiento según criterio clínico</i>	208	97,20	42	100,00	164	96,47
<i>Grado de adherencia que el paciente tiene al tratamiento según criterio clínico (EVA, 1-10), media ± DE</i>	8,65 ± 1,56		8,86 ± 1,07		8,49 ± 1,42	
<i>Pacientes adherentes al tratamiento (Morisky-Green, 4 ítems)</i>	167	75,57	35	79,54	130	73,45

Tabla 2 Puntuaciones cuestionario SATIGLU totales y en cada dimensión según tipo de diabetes mellitus (tipo 1 y tipo 2)

SATIGLU	Tipo de DM	N		Media	DE	Mínimo	Máximo	Percentiles			p-valor ^a
		Válidos	Perdidos					25	50	75	
Puntuación total SATIGLU	Tipo 1	39	3	62,72	22,72	18,03	98,36	44,26	65,57	83,61	0,251
	Tipo 2	158	19	56,97	23,53	0,00	100,00	42,62	56,56	72,54	
Satisfacción	Tipo 1	42	0	79,11	19,67	22,73	100,00	68,18	79,55	100,00	0,029 ^a
	Tipo 2	173	4	70,97	21,69	0,00	100,00	54,55	68,18	90,91	
Molestias	Tipo 1	41	1	72,36	22,04	20,00	100,00	53,33	73,33	93,33	0,676
	Tipo 2	175	2	71,50	18,66	0,00	100,00	53,33	73,33	86,67	
Valor añadido	Tipo 1	40	2	61,07	21,18	14,29	100,00	52,38	59,52	76,19	0,025 ^a
	Tipo 2	163	14	52,00	25,17	0,00	100,00	33,33	52,38	71,43	
Aspecto	Tipo 1	42	0	60,88	24,40	21,43	100,00	41,07	64,29	78,57	0,791
	Tipo 2	174	3	60,34	25,5	0,00	100,00	42,86	64,29	78,57	

^a U de Mann-Whitney ($p < 0,005$).

para el tratamiento insulínico. Los resultados del estudio avalan este supuesto, obteniéndose altas puntuaciones en el cuestionario SATIGLU²³. Además, se encuentran diferencias estadísticamente significativas entre las puntuaciones de DM1 y DM2, adherentes y no adherentes al tratamiento, y en función de la HbA_{1c}. Se demuestra asociación entre el número de controles e inyecciones diarias y la satisfacción con el dispositivo. Por último, las puntuaciones en satisfacción con el dispositivo son explicadas principalmente por el grado de adherencia al tratamiento según el punto de vista del clínico y por el número de controles de glucemia diarios.

Apoyando los postulados teóricos que inciden en el hecho de que los pacientes satisfechos siguen de manera más rigurosa el tratamiento pautado, intercambiando información con el personal sanitario de forma más fluida, mejorando con esto la adherencia al tratamiento²⁶ y con ella su calidad terapéutica, la satisfacción con el dispositivo de control

de la glucemia BGStar^{®6} encontrada en los pacientes participantes en el estudio a través de sus puntuaciones al cuestionario SATIGLU²³ fue alta. Esta satisfacción repercute en la adherencia al tratamiento con insulina y en el buen control de la enfermedad (% HbA_{1c} ≤ 7).

El hecho de que la automonitorización de la glucosa con estos dispositivos es más habitual en pacientes DM1, y estos pacientes son más jóvenes y, por ello, más habituados a los dispositivos electrónicos y entornos gráficos^{5,27}, puede explicar las diferencias encontradas entre DM1 y DM2 en las escalas satisfacción y valor añadido, aunque las puntuaciones totales del SATIGLU fueron similares en ambos grupos de pacientes. Los DM1 mostraron mayor satisfacción con el dispositivo BGStar[®] respecto a características evaluadas en la dimensión *satisfacción*, tales como la prevención de problemas, la seguridad que ofrece para la toma de decisiones, el apoyo en el manejo de las hipoglucemias, el conocimiento

Tabla 3 Modelo final de regresión lineal múltiple. Variable dependiente: puntuaciones en Satisfacción cuestionario SATIGLU ($p < 0,005$)

			F		p-valor
R	0,545		20,186		0,000
R ²	0,297				
R ² corregida	0,282				
Variables	Beta	Error estándar Beta	T	p-valor	IC del 95%
Constante	13,756	14,477	0,950	0,343	-14,800-42,313
HbA _{1c} %	-1,887	1,200	-1,573	0,117	-4,253-0,480
Número de veces que el paciente se inyecta insulina/día	1,489	1,247	1,194	0,234	-0,970-0,948
Número de controles de glucemia/día	3,214	1,291	2,489	0,014	0,667-5,761
Grado de adherencia al tratamiento (por el clínico)	7,006	1,097	6,388	0,000	4,843-9,170

sobre cómo los hábitos cotidianos afectan al nivel de glucosa y las características de la escala *valor añadido*, tales como que no requiere codificación, sencillez, capacidad de memoria para almacenamiento de glucemias, envío de datos por Internet y visibilidad de la pantalla.

De acuerdo con alguna de las hipótesis inicialmente planteadas^{16,17}, la satisfacción del paciente con el dispositivo BGStar[®] está asociada con la adherencia a la pauta de administración del fármaco y con el número de controles de glucemia que realiza. Encontramos que los pacientes con mayor número de controles de glucemia con el BGStar[®] y mayor número de inyecciones de tratamiento insulínico obtienen mayores puntuaciones en el SATIGLU, lo que corrobora la mejor puntuación en la dimensión satisfacción de los pacientes DM1, con una media \pm DE de número de controles e inyecciones más alta.

En la literatura, y sobre todo en relación con pacientes DM1^{28,29}, se encuentra que la automonitorización de la glucemia mediante glucómetros portátiles tiene importantes implicaciones en el control de la enfermedad, con una reducción en el porcentaje de HbA_{1c}. Los resultados de este estudio apoyan estas hipótesis en ambos tipos de diabetes, indicando que los pacientes con mayor control de su enfermedad refieren puntuaciones mayores en satisfacción con el BGStar[®], lo que puede indicar la importancia del dispositivo en el manejo de la DM, si bien es cierto que en el diseño del estudio no se contempló la recogida de datos de un grupo control y esto nos impide conocer si los resultados obtenidos con el glucómetro BGStar[®] son similares a los que se obtendrían con otros dispositivos disponibles en el mercado.

El estudio fue diseñado con el objetivo de analizar la satisfacción de los pacientes con DM1 y DM2, y el resto de los aspectos presentados en este manuscrito, en una muestra homogénea de pacientes de cada grupo. Al contar con un tamaño muestral tan heterogéneo en cada grupo de pacientes, las diferencias estadísticas encontradas en satisfacción con el glucómetro BGStar[®] se han de tomar con cautela. En investigaciones futuras se podrán contrastar los resultados presentados en este estudio. Otra de las limitaciones del estudio está relacionada con la adherencia al tratamiento pautado y las características de la muestra a estudio; la literatura recoge que los pacientes varones, de mayor edad y con formación académica media son más adherentes al tratamiento pautado³⁰. La muestra que se analizó en este estudio responde mayoritariamente a estas características; esto puede explicar las altas puntuaciones que encontramos en adherencia al tratamiento prescrito, tanto desde el punto de vista del paciente como del clínico, y puede estar enmascarando parte de nuestros resultados.

Como punto fuerte y justificador de los datos que se ofrecen, se ha empleado para la evaluación de la satisfacción de los pacientes con el glucómetro portátil BGStar[®] el único cuestionario existente en nuestro país para este objetivo, el cuestionario SATIGLU²³, fruto de paneles de expertos en Endocrinología y con demostradas propiedades psicométricas. Esto permitirá comparar y/o ampliar los resultados obtenidos en siguientes estudios.

La investigación de la satisfacción de los pacientes con el BGStar[®], glucómetro utilizado en nuestro país por sus ya comentadas características técnicas (entre otras, la precisión, la exactitud y el control de las variaciones en el HTC) y de comunicación médico-paciente, responde a la

necesidad de valorar si la bondad del dispositivo desde el punto de vista del clínico es recíproca desde el del paciente, lo que mejoraría la adherencia del paciente al tratamiento y con ello su calidad de vida relacionada con su enfermedad. Los resultados de este estudio indican que los pacientes participantes en el estudio muestran una satisfacción por encima de la media teórica en el cuestionario SATIGLU con el glucómetro BGStar[®], con lo que se puede concluir que el dispositivo es una herramienta de control de la DM a tener en cuenta en la práctica clínica habitual de nuestro país.

Responsabilidades éticas

Protección de personas y animales. Los autores declaran que para esta investigación no se han realizado experimentos en seres humanos ni en animales.

Confidencialidad de los datos. Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

Derecho a la privacidad y consentimiento informado. Los autores han obtenido el consentimiento informado de los pacientes y/o sujetos referidos en el artículo. Este documento obra en poder del autor de correspondencia.

Financiación

Cristobal Morales declara haber recibido apoyo financiero para la investigación en salud de Novo Nordisk, Lilly, Sanofi, Pfizer, Merck, Hanmi, Boehringer Ingelheim, AstraZeneca, Bristol-Myers Squibb y Janssen, y honorarios por asesoría científica y formación de Novo Nordisk, Lilly, Sanofi, MSD, Boehringer Ingelheim, AstraZeneca y Abbott.

El estudio fue financiado por Sanofi España.

Conflicto de intereses

Gloria Barberá trabaja en el Departamento Médico como asesora científica de Diabetes en Sanofi España. El resto de los autores declaran que no existe conflicto de intereses.

Agradecimientos

Los autores desean agradecer a los pacientes participantes en el estudio su colaboración. También desean agradecer la participación en el estudio de todo el personal sanitario implicado en la recogida de datos del estudio, de forma concreta a los siguientes colaboradores: Cristina Gómez (H. G. de Vigo, Pontevedra), e Irma Remolins (Hospital de l'Esperit Sant, Barcelona).

Los autores, además, quieren manifestar su agradecimiento al apoyo técnico de LA-SER ANALYTICA.

Anexo. Nombres e instituciones de los miembros del grupo de investigadores del estudio DIAPASAT:

Antonio Becerra (H. Moncloa, Madrid), M. Sandra Garzón (H. G. de Castellón, Castellón), Luís López-Penabad (H. IMED

Levante, Alicante), Reyes Luna (H. G. de Vigo, Pontevedra), Laura Mañé (H. del Mar, Barcelona), Luis R. Montenegro (Consulta Privada, Sevilla), Andreu Nubiola (Hospital de l'Esperit Sant, Barcelona), Rafael Palomares (H. U. Reina Sofía, Córdoba), Francisco J. Rodríguez-Selles (Clínica Misonave, Alicante).

Anexo. Material adicional

Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en [doi:10.1016/j.avdiab.2015.02.003](https://doi.org/10.1016/j.avdiab.2015.02.003).

Bibliografía

- Sociedad Española de Diabetes. Monitorización de la glucemia en la diabetes: elemento esencial para optimizar el control glucémico y disminuir el riesgo de hipoglucemia. *Av Diabetol*. 2010;26 (Supl 1).
- Vidal M, Jansà M. Monitorización glucémica y educación terapéutica en la diabetes. *Av Diabetol*. 2010;26 Supl 1:15–28.
- Walz L, Pettersson B, Rosenqvist U, Deleskog A, Journath G, Wandell P. Impact of symptomatic hypoglycemia on medication adherence, patient satisfaction with treatment, and glycemic control in patients with type 2 diabetes. *Patient Prefer Adherence*. 2014;8:593–601.
- Metsch J, Tillil H, Kobberling J, Sartory G. On the relation among psychological distress, diabetes-related health behavior, and level of glycosylated hemoglobin in type I diabetes. *Int J Behav Med*. 1995;2:104–17.
- Edelman SV, Bailey TS. Continuous glucose monitoring health outcomes. *Diabetes Technol Ther*. 2009;11 Suppl 1:S68–74.
- BGStar The new BGStar features Dynamic Electrochemistry®, an intelligent technology for the confidence of accurate blood glucose results 2014[consultado 3 Dic 2014]. Disponible en: <http://www.bgstar.com/web/bgstar>
- Freckmann G, Baumstark A, Schmid C, Pleus S, Link M, Haug C. Evaluation of 12 blood glucose monitoring systems for self-testing: system accuracy and measurement reproducibility. *Diabetes Technol Ther*. 2014;16:113–22.
- Ramljak S, Musholt PB, Schipper C, Flacke F, Sieber J, Borchert M, et al. The precision study: Examining the inter- and intra-assay variability of replicate measurements of BGStar, iBGStar and 12 other blood glucose monitors. *Expert Opin Med Diagn*. 2013;7:511–6.
- Pfutzner A, Schipper C, Ramljak S, Flacke F, Sieber J, Forst T, et al. Evaluation of the effects of insufficient blood volume samples on the performance of blood glucose self-test meters. *J Diabetes Sci Technol*. 2013;7:1522–9.
- Pfutzner A, Mitri M, Musholt PB, Sachsenheimer D, Borchert M, Yap A, et al. Clinical assessment of the accuracy of blood glucose measurement devices. *Curr Med Res Opin*. 2012;28:525–31.
- Renders CM, Valk GD, Griffin SJ, Wagner EH, Eijk Van JT, Assendelft WJ. Interventions to improve the management of diabetes in primary care, outpatient, and community settings: A systematic review. *Diabetes Care*. 2001;24:1821–33.
- Renders CM, Valk GD, Griffin S, Wagner EH, Eijk JT, Assendelft WJ. Interventions to improve the management of diabetes mellitus in primary care, outpatient and community settings. *Cochrane Database Syst Rev*. 2001. CD001481.
- Musholt PB, Schipper C, Thome N, Ramljak S, Schmidt M, Forst T, et al. Dynamic electrochemistry corrects for hematocrit interference on blood glucose determinations with patient self-measurement devices. *J Diabetes Sci Technol*. 2011;5:1167–75.
- Pfutzner A, Musholt PB, Schipper C, Demircik F, Hengesbach C, Flacke F, et al. Blood glucose meters employing dynamic electrochemistry are stable against hematocrit interference in a laboratory setting. *J Diabetes Sci Technol*. 2013;7:1530–7.
- Pfutzner A, Schipper C, Ramljak S, Flacke F, Sieber J, Forst T, et al. Determination of hematocrit interference in blood samples derived from patients with different blood glucose concentrations. *J Diabetes Sci Technol*. 2013;7:170–8.
- Asadi-Lari M, Tamburini M, Gray D. Patients' needs, satisfaction, and health related quality of life: Towards a comprehensive model. *Health Qual Life Outcomes*. 2004;2:32.
- Carroll CL, Feldman SR, Camacho FT, Balkrishnan R. Better medication adherence results in greater improvement in severity of psoriasis. *Br J Dermatol*. 2004;151:895–7.
- Mira JJ, Aranaz J. La satisfacción del paciente como una medida del resultado de la atención sanitaria. *Med Clin (Barc)*. 2000;114 Suppl 3:26–33.
- Atkinson MJ, Sinha A, Hass SL, Colman SS, Kumar RN, Brod M<Et-AL>. Validation of a general measure of treatment satisfaction, the Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication (TSQM), using a national panel study of chronic disease. *Health Qual Life Outcomes*. 2004;2:12.
- Shikiar R, Rentz AM. Satisfaction with medication: An overview of conceptual, methodologic, and regulatory issues. *Value Health*. 2004;7:204–15.
- Speight J. Assessing patient satisfaction: Concepts, applications, and measurement. *Value Health*. 2005;8 Suppl 1:S6–8.
- Sitzia J. How valid and reliable are patient satisfaction data? An analysis of 195 studies. *Int J Qual Health Care*. 1999;11:319–28.
- Morales C, Carral F, López de la Torre M, Huerga JC, Hurtado FJ, Ayats I. Desarrollo y validación de un cuestionario específico de evaluación de la satisfacción del paciente diabético con glucómetros. *Av Diabetol*. 2013;29:190–6.
- Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies. 1st ed. CIOMS; 2009.
- Nogues SX, Sorli Redo ML, Villar GJ. Tools to measure treatment adherence. *An Med Interna*. 2007;24:138–41.
- Crow R, Gage H, Hampson S, Hart J, Kimber A, Storey L, et al. The measurement of satisfaction with health care: implications for practice from a systematic review of the literature. *Health Technol Assess*. 2003;6:1–244.
- Tansey M, Laffel L, Cheng J, Beck R, Coffey J, Huang E, et al. Satisfaction with continuous glucose monitoring in adults and youths with type 1 diabetes. *Diabet Med*. 2011;28:1118–22.
- Beck RW, Hirsch IB, Laffel L, Tamborlane WV, Bode BW, Buckingham B, et al. The effect of continuous glucose monitoring in well-controlled type 1 diabetes. *Diabetes Care*. 2009;32:1378–83.
- Bode B, Beck RW, Xing D, Gilliam L, Hirsch I, Kollman C, et al. Sustained benefit of continuous glucose monitoring on A1C, glucose profiles, and hypoglycemia in adults with type 1 diabetes. *Diabetes Care*. 2009;32:2047–9.
- Rolnick SJ, Pawloski PA, Hedblom BD, Asche SE, Bruzek RJ. Patient characteristics associated with medication adherence. *Clin Med Res*. 2013;11:54–65.