

Autoanálisis de glucemia en sangre capilar en el Área de Mallorca: consumo, características clínicas, patrones de utilización y relación con el grado de control metabólico de la diabetes mellitus

Luis Masmiquel Comas, Luis A. Gómez Gómez

Introducción

La diabetes mellitus (DM) es una enfermedad con una elevada prevalencia. La Organización Mundial de la Salud (OMS) estima que existen aproximadamente 35 millones de diabéticos en el mundo, todos ellos susceptibles de sufrir las complicaciones crónicas de la enfermedad, especialmente cuando el control metabólico es inadecuado durante períodos de tiempo prolongados.

Se han estudiado diferentes estrategias para la prevención de las complicaciones de la diabetes. De éstas, cabe destacar por su eficiencia, la optimización del control metabólico. Desde la publicación de los resultados del DCCT (*Diabetes Control and Complications Trial*)¹ y el UKPDS (*United Kingdom Prospective Diabetes Study*)² se reconoce la importancia de la normoglicemia en la prevención de la aparición de complicaciones crónicas de la diabetes. En este sentido, los estudios sobre resultados de salud sugieren que la optimización del control metabólico para la prevención de las complicaciones crónicas es una estrategia adecuada en términos de coste-efectividad³. Así, por ejemplo, el incremento del coste por QALY ganado mediante la intensificación del tratamiento, a través de la optimización del control glucémico, se estima alrededor de 18000 \$^{4,5}. Este resultado puede considerarse como “muy atractivo” en base a las “*Guidelines for adoption of medical interventions according to cost-utility*”⁶.

El autoanálisis de glucemia en sangre capilar (AGC) se recomienda como una técnica para mejorar el control metabólico de la diabetes⁷⁻⁹.

En 1994, el informe Nielsen cifró el coste del uso de tiras reactivas en España en 4249,3 millones de pesetas¹⁰; y es posible que, en la actualidad, esta cifra sea muy superior.¹¹ A pesar de ello, y paradójicamente, existen datos escasos sobre la efectividad del uso de tiras reactivas para mejorar el grado de control metabólico. En este sentido, un estudio observacional¹²

demuestra que: a) sólo el 20% de los diabéticos tipo 1 y el 17% de diabéticos tipo 2 de la población estudiada se realizaba el número adecuado (aconsejado) de controles y b) que la frecuencia de autoanálisis sólo se relacionaba con el grado de control metabólico en los diabéticos tipo 1.

La práctica diaria nos hace sospechar que un gran número de pacientes se realiza numerosos controles en sangre capilar sin emplear los resultados para modificar su conducta en ningún sentido y, por tanto, utiliza la técnica de forma ineficiente. Nuestra percepción no es que el autoanálisis carezca de utilidad sino que no se utiliza de forma adecuada. En este sentido, el autoanálisis ha sido una parte fundamental del manejo de la diabetes en pacientes incluidos en ramas de tratamiento intensificado de ensayos clínicos controlados^{1,2}, en los que, se ha alcanzado un alto grado de control metabólico. Así pues, parece preciso identificar y potenciar los patrones de uso de tiras reactivas relacionados con “eficacia” en la obtención de un buen control metabólico. Estas variables, a pesar de que pueden parecer lógicas, prácticamente no han sido investigadas. Su estudio quizás permita la identificación de puntos fuertes -a potenciar- y puntos débiles -a minimizar - y por tanto, diseñar estrategias encaminadas a mejorar la eficiencia en la utilización del autoanálisis de glucemia en sangre capilar. Para ello, se ha diseñado un estudio que implica a diferentes Centros de Salud del Área de Mallorca y al Hospital Son Dureta. Éste se fundamenta en la realización de una entrevista personalizada a los pacientes diabéticos que practiquen autoanálisis de glucemia con el objetivo de investigar, tanto los patrones de utilización como si disponen de conocimientos básicos de educación diabetológica para el auto-manejo de la enfermedad. Asimismo intenta determinar la relación entre el grado de control metabólico y el autoanálisis. Por último, evalúa algunos aspectos administrativos y clínicos que puedan constar en la historia clínica y que podrían estar en relación con el grado de control.

Finalmente, un objetivo de gran trascendencia para nosotros es constituir un grupo profesional interesado

en el estudio de la diabetes, capaz de desarrollar una investigación necesaria en nuestra comunidad, útil y de aplicación clínica práctica.

Material y métodos

CASUÍSTICA Y SISTEMÁTICA DE TRABAJO

Entre principios de enero y mediados de marzo del 2001 se solicitó la participación en el estudio a 351 pacientes diabéticos que acudieron a su centro de salud o a la consulta externa de endocrinología del Hospital Son Dureta. Todos ellos cumplían los siguientes criterios de inclusión:

- Realizar autoanálisis de glucemia en sangre capilar con un tiempo mínimo de práctica de cuatro meses.
- No presentar neoplasia, enfermedad hepática, sistémica o infecciosa crónica conocida.
- No haber recibido tratamiento con antiretrovirales o esteroides durante el año previo al estudio.
- Disponer de, al menos, una determinación de hemoglobina glicosilada (HbA1c) durante el último año y siempre dentro de un período mínimo de tres meses desde el inicio de la práctica del autoanálisis.

Los pacientes fueron incluidos en días consecutivos por los investigadores participantes, a un ritmo de 0 (en caso de no aparecer ningún candidato), uno o dos pacientes al día, siempre en horas diferentes. A todos los pacientes seleccionados que por disponibilidad del Servicio no podían ser entrevistados, o bien no acudían con la libreta de control de autoanálisis, se les citó en un día diferente. Doce pacientes se negaron a participar.

En todos los participantes, se recogieron datos correspondientes a diferentes variables administrativas y clínicas obtenidas a través del interrogatorio directo o bien mediante el estudio de la historia clínica. También, se les pasó una entrevista estructurada en la que se dilucidaban aspectos referentes a educación diabetológica básica, al patrón de autoanálisis y a los cambios de conducta o de tratamiento relacionados con los valores de glucosa obtenidos mediante autoanálisis.

Del total de hojas de recogida de datos remitidas por los diferentes entrevistadores (n = 339), las correspondientes a 32 pacientes eran incompletas por lo que fueron rechazadas para su análisis.

Finalmente, los resultados de los ítems correspondientes a los 307 pacientes restantes fueron tabulados y analizados. Asimismo, se investigó su relación con el grado de control metabólico (evaluado mediante los valores de HbG [HbA1c]).

Se siguieron los principios formulados en la declaración de Helsinki. Los pacientes fueron informados de los propósitos y la metodología del estudio, y aceptaron libre y voluntariamente su participación. El protocolo de estudio fue evaluado y aprobado por el *Comité de Investigación de la Gerencia de Atención Primaria* del Área de Mallorca.

Cuestionario para los pacientes diabéticos

En una primera fase, a principios de noviembre del 2000, se diseñaron las hojas de recogida de datos del estudio. Estas consistían en:

- a) un apartado inicial para la recogida de datos clínicos y administrativos que se consideraron importantes para la identificación de los individuos y, por su posible relación tanto con los patrones de uso del autoanálisis como con el grado de control metabólico. Este apartado, a ser posible, se cumplimentaba con los datos disponibles en la historia clínica. Sin embargo, se aceptaba la inclusión de algunos aspectos referidos por el paciente que pudieran considerarse importantes (Ej. Si a una cuestión como - ¿ha estado ingresado en los últimos meses? - el paciente respondía que había ingresado por un infarto, a pesar de no constar en la historia clínica, este dato se incluía como presencia de cardiopatía isquémica)
- b) un segundo apartado era una entrevista estructurada que recogía tanto aspectos de educación diabetológica que se consideraron básicos como datos sobre el patrón de uso del autoanálisis de glucemia capilar.

El cuestionario inicial se aplicó de forma piloto a 20 pacientes. Este pilotaje fue llevado a cabo por cinco endocrinólogos expertos en diabetes y por la enfermera educadora en diabetes del Hospital Son Dureta. Después de una puesta en común de las posibles dificultades de comprensión y deficiencias detectadas, se realizaron algunas modificaciones estructurales y de forma. También, se modificó el planteamiento de algunos ítems para facilitar su comprensión. Asimismo, se añadieron o se suprimieron algunas cuestiones. El cuestionario definitivo fue evaluado en diez nuevos pacientes y finalmente, fue aceptado como válido, de forma consensuada. Consta de dos formas, una para pacientes tratados con insulina y otra para pacientes sin insulino terapia.

Variables clínicas y administrativas

- Se recogieron datos sobre los siguientes aspectos:
 - 1- Número de historia clínica y Centro de Salud.
 - 2- Edad, sexo, año de diagnóstico de la diabetes, tipo de diabetes, control por especialista, variables antropométricas, hábitos tóxicos (tabaco -se consideraron como fumadores los consumidores de 1 o más cigarrillos al día; alcohol -se consideraron bebedores aquellos individuos con una ingesta superior a 20 g/d), nivel cultural, y tipo de tratamiento (dieta/insulina/antidiabéticos orales).
 - 3- Nivel de ejercicio: se consideró que un paciente hacía ejercicio si refería una pauta regular de ejercicio (ej. Caminar 30 minutos al día, hacer natación tres veces por semana, ir al gimnasio los lunes, miércoles y viernes, etc.)
 - 4- Nivel de seguimiento de la dieta: el nivel de seguimiento de la dieta fue valorado, por cada entrevistador, semicuantitativamente y de forma subjetiva (en base a la descripción de las tres últimas ingestas principales referidas por el paciente y el número de ingestas que refiere realizar un paciente en un día - considerando el tipo de tratamiento farmacológico recibido).

5- Grado de control metabólico en base a las cifras de glucemia y HbA1c.

6- Presencia y tipo de complicaciones crónicas de la diabetes.

7- Número de descompensaciones agudas (ingresos) en los últimos tres años.

8- Número de hipoglucemias graves en los últimos seis meses. (se consideró como hipoglucemia grave a aquella que precisó de la ayuda de otra persona para su resolución)

Variables de educación diabetológica y patrones de uso del autoanálisis de glucemia en sangre capilar

A) Se investigaron los siguientes aspectos básicos de educación diabetológica:

1- Conocimiento de los valores normales de glucemia en ayunas.

2- Conocimiento del efecto de la ingesta sobre las concentraciones de glucemia.

3- Conocimiento de los valores normales de glucemia postprandial.

4- Conocimiento del efecto que tiene un buen control metabólico sobre la aparición de complicaciones crónicas.

5- Conocimiento del concepto (utilidad) de hemoglobina glucosilada.

6- Conocimiento del efecto de la medicación (insulina o antidiabéticos orales) sobre los niveles de glucosa plasmática.

7- Capacidad de modificar adecuadamente el tratamiento en respuesta a una situación de hiperglucemia mantenida.

8- Conocimiento del concepto de hipoglucemia (se considero aceptable si el paciente describía alguno de los síntomas clásicos (temblor, debilidad, sudoración excesiva, etc) asociados a niveles bajos de glucosa en sangre o bien si definía los valores por debajo de los cuales se considera que existe una situación de hipoglucemia)

9- Conocimiento de los valores de glucemia aceptados como "de rango hipoglucémico".

10- Capacidad de reconocimiento y resolución de una situación de hipoglucemia.

11- Conducta de autoanálisis frente a situaciones de riesgo de hipoglucemia (ingesta de alcohol)

12- Conducta de autoanálisis frente a una situación en la que una hipoglucemia podría ser grave (conducción de vehículo)

13- Capacidad de modificar adecuadamente el tratamiento en respuesta a una situación de hipoglucemia mantenida.

14- Reconocimiento de un alimento, entre varios, con un contenido elevado de hidratos de carbono.

15- Conocimiento del número adecuado de ingestas al día que debe realizar un diabético.

16- Reconocimiento de cantidades de alimentos "equivalentes en hidratos de carbono" para intercambiar distintos alimentos con un mismo contenido de hidratos de carbono.

17- Conocimiento del efecto de una enfermedad intercurrente sobre la glucemia.

18- Patrón de respuesta frente a la enfermedad (número de controles y capacidad de modificación del tratamiento)

Además, se investigó el número de veces que el paciente acudía a su enfermera para recibir educación diabetológica y el grado de educación valorado subjetivamente de forma semicuantitativa por el entrevistador. El grado objetivo de educación se valoró en función del número de respuestas contestadas de forma correcta de un total de 18.

B) Se investigaron los siguientes aspectos referentes al patrón de uso del autoanálisis de glucemia capilar:

1- Marca comercial (nombre de la empresa fabricante) de las tiras reactivas entregadas.

2- Número de tiras reactivas entregadas al mes.

3- Tiempo de autoanálisis (años).

4- Número de determinaciones de glucemia realizadas al mes referido por el paciente.

5- Número de determinaciones de glucemia al mes anotadas en la libreta de autocontrol.

6- Opinión sobre la utilidad del tratamiento.

7- Grado de satisfacción relacionado con el autoanálisis de glucemia (de 1 -mucho menos satisfecho- a 5- mucho más satisfecho)

8- Si el conocimiento de los valores de glucemia tiene efecto tranquilizador o no.

9- Número de controles al mes aconsejados por enfermera o médico.

10- Si se practican modificaciones dietéticas en respuesta a los resultados de glucemia.

11- Si se modifica la actividad física en respuesta a los resultados de glucemia.

12- Número de modificaciones de dosis o de marca de medicación en el último año de autoanálisis por orden médica.

13- Número de modificaciones de dosis o marca de medicación por decisión propia debidas a los resultados del autoanálisis.

14- Número de modificaciones de dosis de insulina al año referidos por el paciente en relación con motivos diferentes al resultado del autoanálisis (ej. ingesta especial o excesiva, ejercicio físico, etc.).

15- Número de modificaciones de dosis de insulina al año en relación con los resultados del autoanálisis.

16- Número de modificaciones de dosis de insulina en el último año que constan en la libreta de autocontrol.

Selección de investigadores y cumplimentación de cuestionarios

A mediados de diciembre se contactó con los responsables de la Unidad de Docencia e Investigación de la Gerencia de Atención Primaria del Área de Mallorca (GAP) y se les presentó el protocolo de investigación. Este protocolo fue estudiado y aprobado por la Comisión de Investigación de la GAP. Posteriormente, se preparó una información escrita sobre el estudio que fue remitida, junto con una copia del protocolo, a los responsables del programa de diabetes de los diferentes Centros de Salud. Éstos fueron convocados a una reunión informativa en la que se presentaron las encuestas y se explicó la metodología del estudio. Se hizo especial énfasis en la metodología de selección de los pacientes y en la cumplimentación de las hojas de recogida de datos. Se remarcó que la entrevista debía ser verbal y personal; que deberían mantenerse fieles al contenido de las preguntas, pero que, en caso de dificultad de comprensión, podían realizarse aclaraciones (por ejemplo: en vez de decir "sustituir 40 g de garbanzos por 100 g de pan", decir "cambiar 40 g de garbanzos por 100 g de pan" o bien, por ejemplo, al decir "el azúcar bien controlado evita o retrasa complicaciones, especificar "el azúcar bien controlado evita el daño del riñón o de los ojos").

De la misma manera, en un intento de garantizar la veracidad de los datos comunicados, se solicitó un mínimo de dos investigadores por centro de salud. Así, se insistió en que la entrevista fuese llevada a cabo por cada investigador sobre los pacientes del otro investigador voluntario (es decir, pacientes distintos a los propios). Se hizo especial énfasis sobre el objetivo del estudio, especificando que no se trataba de juzgar la labor de los educadores en diabetes, sino de recoger información para mejorar el uso del autoanálisis. En un intento de reclutar un número importante de personal interesado en el estudio de la diabetes, con posibilidad para realizar estudios futuros y mejorar la atención diabetológica en nuestra comunidad, la participación de investigadores no se limitó en número. Estos fueron seleccionados a juicio de los responsables del programa de diabetes. Al final de estudio, los cuestionarios fueron remitidos por correo interno a la GAP. Tras completar su recogida, se codificaron las variables en clave numérica y fueron introducidas en una base de datos para su posterior análisis estadístico. El tiempo medio para cumplimentar un cuestionario se calculó en 20-25'. De la misma manera, el tiempo de revisión e introducción de los datos en la base de datos fue de 25' por cuestionario.

Cuantificación del grado de control metabólico

El grado de control metabólico se cuantificó en base a los valores de HbG (HbA1c). En aquellos pacientes con más de una determinación de HbA1c en el último año (la mayoría de los casos), se calculó el valor medio de las dos (en caso de sólo disponer de dos) o tres últimas determinaciones. Este valor medio fue el empleado para el posterior análisis estadístico.

En el Área de Mallorca, la determinación de HbA1c se realiza de forma centralizada en dos laboratorios de referencia: el laboratorio del Carmen y el Laboratori de Referència de Catalunya (para los centros dependientes de la Fundació Hospital de Manacor). En ambos casos, se siguen las recomendaciones del DCCT (12,85) y su determinación se realiza mediante cromatografía líquida de intercambio iónico de alta resolución (HPLC). Los valores normales de referencia son de 3,4% a 5,8% y de 4% a 6% para uno y otro laboratorio, respectivamente.

CONSUMO DE TIRAS REACTIVAS

El material reactivo (tiras reactivas) para el autoanálisis de glucemia capilar se encuentra incluido en los presupuestos del Sistema Nacional de Salud. Las tiras reactivas son entregadas por enfermería a cada paciente, de forma periódica y gratuita, en su Centro de Salud.

A partir de las fuentes administrativas de la Gerencia de Atención Primaria se obtuvieron los siguientes datos: 1- Número de tiras reactivas para autoanálisis de glucemia suministradas a los centros de salud durante el año 1998, 1999 y 2000. 2- Coste total (en pesetas) de las tiras reactivas suministradas a los Centros de Salud durante los años 1998, 1999 y 2000. 3- Pacientes "en cobertura" por el concepto correspondiente al servicio 306 de la Cartera de Servicios de Atención Primaria: "atención a pacientes crónicos: diabetes". El número de pacientes en cobertura se calculó en base a las auditorias de historias clínicas de la cartera de servicios de atención primaria para los años 1998, 1999 y 2000.

El cálculo se efectuó de la siguiente manera:

- Porcentaje de población diabética en cobertura = pacientes diagnosticados que cumplen criterios de inclusión x 100/población esperada.
- La población esperada de diabéticos es el 6% de la población mayor de 14 años del área.

Por ejemplo, para el año 2000, la cobertura alcanzó al 57,7% de la población esperada de diabéticos. Así, sobre una población esperada de diabéticos de la zona de 31.429, 18.141 estaban incluidos en la cartera de servicios.

En función de los datos recopilados, se calculó el coste medio aproximado del autoanálisis de glicemia capilar por paciente adulto atendido por diabetes.

ESTADÍSTICA

El procesamiento estadístico de los datos se ha realizado mediante el paquete informático SPSS (*Statistical Package for the Social Sciences*) para Windows versión 6.0.

Para contrastar la normalidad de las variables continuas se utilizó la prueba no paramétrica de Kolmogorov-Smirnov

En caso de que las variables siguieran una distribución normal, el grado de asociación entre dos variables conti-

nuas se investigó calculando el coeficiente de correlación de Pearson. Las diferencias entre las medias de las distribuciones de dos variables continuas se examinaron a través de la prueba de la t-de Student para datos independientes. En caso de comparar tres o más variables se aplicó el análisis de la varianza de un factor empleando la prueba de Scheffé para explorar a qué nivel se encontraban las diferencias y la prueba de Barlett para comprobar la homogeneidad entre las varianzas de las distintas variables. Las variables que se correlacionaron significativamente con la variable dependiente, se incluyeron en el análisis como covariantes. Asimismo, se practicó un análisis de regresión múltiple modelo *stepwise* para evaluar conjuntamente el efecto de las variables continuas que se correlacionaron de forma univariante con una variable independiente. Los datos se expresan en media \pm desviación estándar.

En caso de que las variables no siguiesen una distribución normal, se emplearon pruebas no paramétricas para su análisis. Así, se empleo el test no paramétrico de la U-de Mann-Whitney para comparar las medias de dos variables continuas. En caso de comparar tres o más variables se utilizó la prueba de Kruskal-Wallis. La correlación entre dos variables continuas se investigó mediante la prueba de Spearman. Los datos se expresan en mediana y rango.

El grado de asociación entre dos variables cualitativas se investigó mediante la prueba de Ji al cuadrado (χ^2) o la prueba exacta de Fisher, en función del número de la muestra y del valor esperado en los diferentes subgrupos.

En todos los casos, se excluyó la hipótesis de nulidad cuando el error alfa fue inferior al 5%.

Resultados

CONSUMO DE TIRAS REACTIVAS Y COSTE DEL AUTOANÁLISIS

El número de tiras enviadas a los diferentes centros de salud y su coste en pesetas durante los años 1998, 1999 y 2000 se detalla en la tabla 1.

El número de pacientes diabéticos que cumplen criterios de cobertura por diabetes, según la cartera de servicios, en base a los resultados de la auditoría de historias clínicas de la gerencia de Atención Primaria, para los tres años anteriores, se detalla en la tabla 2.

En base a los datos anteriores, el coste medio del autoanálisis por paciente en el año 2000 ha sido de 13.604 pesetas; 9895 pesetas en 1999 y 8499 pesetas en 1998.

CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS DE LOS PACIENTES Y GRADO DE CONTROL METABÓLICO

Las características clínico-epidemiológicas de los pacientes incluidos en el estudio (n=307) se detallan en la tablas 3 y 4.

Como medida del grado de control metabólico medio del grupo, cabe destacar que los valores medios de HbA1c fueron $7,70 \pm 1,21$ %.

Las variables clínico-epidemiológicas cualitativas que se relacionaron con el grado de control metabólico (HbA1c) se detallan en la tabla 5.

AÑO	1998	1999	2000
CAJAS DE 50 TIRAS	55661	76274	89301
<i>Diferencia en número de cajas con el año anterior</i>	————	20613	13027
<i>Diferencia en porcentaje de cajas con el año anterior</i>	————	37,07	14,15
Coste en PESETAS	151.527.416	211.198.743	246.796.787
<i>Diferencia en pesetas con al año anterior</i>	————	59.671.327	35.598.094
<i>Diferencia en porcentaje de pesetas con el año anterior</i>	————	39,37%	16,85%

Tabla 1. Detalle del consumo y coste de las tiras reactivas, en los tres últimos años, en el Área de Mallorca.

Año	1998	1999	2000
Número de pacientes	17828	21342	18141
<i>Diferencia de número de pacientes con el año previo</i>	————	3514	- 3021
<i>Diferencia de porcentaje de pacientes con el año previo</i>	————	19,70	- 14,15

Tabla 2. Detalle del número aproximado de pacientes diabéticos mayores de 14 años atendidos en el Área de Mallorca en los 3 últimos años.

De las variables clínico-epidemiológicas continuas incluidas en el estudio, únicamente los años de evolución se correlacionaron de forma directa con los valores de HbA1c (Figura 1).

Es destacable que de todas las variables clínico-epidemiológicas cualitativas estudiadas, únicamente se relacionaron con el grado de control metabólico la presencia de complicaciones crónicas (básicamente por la presencia de retinopatía) y el número de ingresos por descompensaciones agudas en los últimos 3 años. Estas diferencias se mantenían tras introducir los años de evolución de la DM en el análisis como covariable (ANCOVA).

Características clínicas y grado de control metabólico. Pacientes insulinizados

Las variables clínico-epidemiológicas cualitativas que se relacionaron con el grado de control metabólico en los pacientes insulinizados (n=178) se detallan en la tabla 6.

Las variables clínico-epidemiológicas cualitativas que se relacionaron con el grado de control metabólico en los pacientes insulinizados (n=178), una vez se fracciona la muestra en diabetes tipo 1 (n= 63) y tipo 2 (112) se detallan en la tabla 7 (existen tres pacientes en tratamiento con insulina que, por presentar una diabetes secundaria, no han sido contabilizados).

VARIABLE	NÚMERO (DE)	PORCENTAJE
SEXO (HOMBRES/MUJERES)	153/154	49,8/50,2
IMC	27,89 (5,36)	—
EDAD (AÑOS)	57,94 (16,36)	—
EVOLUCIÓN DE LA DM (AÑOS)	14,68 (9,94)	—
TIPODM (TIPO1/TIPO2/SECUNDARIA)	63/241/3	20,5/78,5/1
TABACO	48/259	15,6/84,4
ALCOHOL (SI/NO)	45/262	14,6/85,3
EJERCICIO (SI/NO)	205/102	66,8/33,2
DIETA (MUY BIEN/BIEN/REGULAR/MAL)	11/138/124/34	3,6/45/40,4/11,1
CON TRATAMIENTO INSULÍNICO	178	57,9
Intensificado	28	15,7
Convencional	150	84,3
Años de insulina	8,46 (8,14)	—
SIN TRATAMIENTO INSULÍNICO	129	42,9
Dieta	4	3,1
Sulfonilureas u otros secretágotos	79	60,1
Metformina	10	7,5
Sulfonilurea más metformina	28	20,5
Inhibidores alfa-glucosidasa	2	1,3
Secretágotos más metformina más inhibidor alfa-glucosidasa	10	7,5
ENDOCRINO (NO/PRIVADO/PÚBLICO)	102/22/183	33,2/7,1/59,7
CULTURA		
Analfabetos	16	5,2
No escolarizados (sabe leer)	49	16
Educación Primaria	179	58,3
Educación Secundaria	46	15
Universitarios	17	5,5
HIPERTENSIÓN ARTERIAL (SI/NO)	169/138	55/45

Tabla 3. Características clínico-epidemiológicas de los 307 pacientes estudiados. La mayoría de los datos se obtuvieron de la historia clínica. En algunas variables, la información se obtuvo a través del interrogatorio directo (ver material y métodos). DE: desviación estándar.

VARIABLE	NÚMERO (DE)	PORCENTAJE
COMPLICACIONES		
SÍ	137	44,6
NO	170	55,4
Retinopatía		
no	214	69,7
sí, pero no sabe grado	10	3,3
simple	47	15,3
preproliferativa	11	3,6
proliferativa	9	2,9
no explorada	16	5,2
Nefropatía		
no	244	79,5
sí, pero no sabe el grado	1	0,3
microalbuminuria	33	10,7
macroalbuminuria	8	2,6
insuficiencia renal	0	0
hemodiálisis	0	0
no explorada	13	4,2
Arteriopatía		
no	256	83,4
sí, pero no sabe tipo	5	1,6
cardiopatía isquémica	21	6,8
claudicación intermitente	7	2,3
ECV	11	3,6
cardiopatía isquémica + Claudicación intermitente	5	1,6
cardiopatía isquémica + ECV	1	0,3
claudicación + ECV	1	0,3
Neuropatía		
no	278	90,6
sí	18	5,9
ulceras	6	2
amputaciones	5	1,6
Neuropatía autonómica (sí/no)	12/295	3,9/96,1
TENSION ARTERIAL		
SISTÓLICA	139 (21)	
DIASTÓLICA	79 (10)	
HIPOGLUCEMIAS GRAVES EN ÚLTIMOS 6 MESES		
NO	282	91,9
1	22	7,2
2	2	0,7
3	0	0
4	1	0,3
INGRESOS POR COMPLICACIONES EN ÚLTIMOS 3 AÑOS		
NO	290	94,5
1	14	4,6
2	3	1,0

Tabla 4. Características clínico-epidemiológicas de los 307 pacientes estudiados: ECV: enfermedad cerebrovascular. La mayoría de los datos se obtuvieron de la historia clínica. En algunas variables, la información se obtuvo a través del interrogatorio directo (ver material y métodos). En hipoglucemias graves e ingresos (No/1/2/3..., hace referencia a no ingresos, nº de pacientes con un ingreso, nº de pacientes con dos ingresos y así sucesivamente). DE: desviación estándar.

complicaciones	SÍ (n=137)	NO (n=170)	p
HbA1c (%)	7,93 ± 1,24	7,50 ± 1,27	0,003
retinopatía	SÍ (n=93)	NO (n=198)	p
HbA1c (%)	8,13 ± 1,25	7,51 ± 1,23	0,000
Ingresos	Si (n=17)	No (n=290)	p
HbA1c (%)	8,59 ± 1,11	7,64 ± 1,26	0,003

Tabla 5. Resultado de las variables clínico-epidemiológicas cualitativas que se relacionaron con el grado de control metabólico (valores de HbA1c) Los valores de HbA1c se expresan en media ±DE.

complicaciones	SÍ (n=89)	NO (n=86)	p
HbA1c (%)	8,23 ± 1,28	7,68 ± 1,30	0,006
retinopatía	SÍ (n=61)	NO (n=114)	P
HbA1c (%)	8,31 ± 1,28	7,78 ± 1,30	0,010
Ingresos	SÍ (n=15)	NO (n=163)	P
HbA1c (%)	8,62 ± 1,17	7,90 ± 1,32	0,044

Tabla 6. Resultado de las variables clínico-epidemiológicas cualitativas que se relacionaron con el grado de control metabólico (valores de HbA1c) en los pacientes insulinizados. Los valores de HbA1c se expresan en media ±DE

Diabetes tipo 2			
Complicaciones	SÍ (n=66)	NO (n=46)	p
HbA1c (%)	8,35 ± 1,31	7,83 ± 1,27	0,041
Diabetes tipo 1			
Hipoglucemias graves en los últimos 6 meses			
6 meses	SÍ (1 o más) (n=6)	NO (n= 57)	p
HbA1c (%)	6,34 ± 0,62	7,84 ± 1,28	0,007

Tabla 7. Resultado de las variables clínico-epidemiológicas cualitativas que se relacionaron con el grado de control metabólico (valores de HbA1c) tras fraccionar el grupo de pacientes tratados con insulina en DM 1 y DM 2. Los valores de HbA1c se expresan en media ±DE.

Es destacable que, tras el fraccionamiento de la muestra, la relación con la presencia de complicaciones sólo persiste en los pacientes con DM2. También, se pierde la relación con la presencia de retinopatía y el número de ingresos. Asimismo, en los pacientes con DM1, aparece una relación entre la aparición de hipoglucemias graves y los valores de HbA1c. En este sentido, se demuestra una correlación inversa entre el número de hipoglucemias y los valores de HbA1c ($r = -0,359$; $p=0,004$).

Por otra parte, en los pacientes insulinizados, se pierde la correlación entre los años de evolución y los valores de HbA1c y, por el contrario, aparece una correlación entre ésta y el IMC (Figura 2). Esta última, tampoco se mantiene tras el fraccionamiento de la muestra en DM1 y DM2.

Por último, cabe remarcar que tras la introducción del IMC como covariante en el análisis (ANCOVA), no desaparece la relación de la presencia de complicaciones, y la historia de ingresos por descompensaciones agudas, con los valores de HbA1c.

Características clínicas y grado de control metabólico. Pacientes no insulinizados

En los pacientes sin tratamiento insulínico, de las variables clínico-epidemiológicas evaluadas en el estudio, únicamente la presencia de retinopatía se relacionó con el grado de control metabólico (HbA1c en pacientes con RD ($n= 27$) vs HbA1c en pacientes sin RD ($n=93$): $7,71 \pm 1,11$ vs. $7,18 \pm 1,06$; $p = 0,036$)

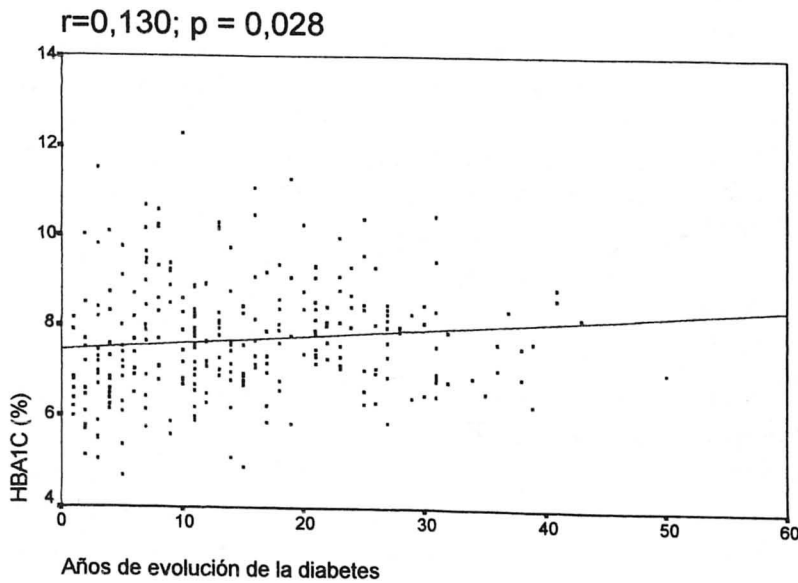


Figura 1. Regresión lineal entre los años de evolución de la diabetes y los valores de HbA1c.

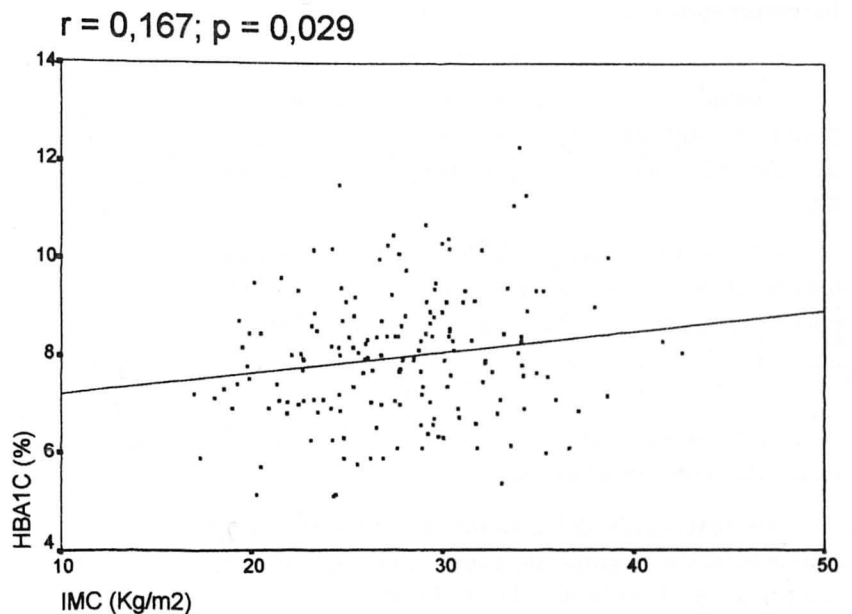


Figura 2. Regresión lineal entre el IMC y los valores de HbA1c en los pacientes tratados con insulina.

PATRÓN DE AUTOANÁLISIS Y GRADO DE CONTROL METABÓLICO

Los resultados del estudio sobre el patrón de autoanálisis en el grupo completo de pacientes (n= 307) se detallan en la tabla 8.

Es destacable que únicamente se aprecia una correlación positiva débil significativa (*) entre el número de controles realizados, referidos por el paciente, y los valores de HbA1c. (Figura 3).

Otros datos de interés son:

1) 58, de los 307 pacientes estudiados (18,9%), refieren no haber recibido información sobre el número de autocontroles que debe realizarse.

2) 56, de los 249 pacientes estudiados a los que se les ha recomendado una pauta de autoanálisis (22,4%), refieren realizarse un mínimo de 10 controles menos al mes que los recomendados por su enfermera o médico.

3) 38 pacientes, de los 249 estudiados a los que se les ha recomendado una pauta de autoanálisis (15,2%), refiere realizarse un mínimo de diez controles más al mes que los recomendados por su enfermera o médico.

4) 44 pacientes (14,3%) no apuntan ningún control en su libreta.

5) 70, de los 249 estudiados a los que se les ha recomendado una pauta de autoanálisis (28,1%), apuntan un mínimo de diez controles menos al mes que los recomendados.

6) 21, de los 249 pacientes estudiados a los que se les ha recomendado una pauta de autoanálisis (8,4%) apuntan un mínimo de diez controles más al mes que los recomendados.

7) Sólo 75 pacientes (30,12%) de los 249 pacientes estudiados a los que se les ha recomendado una pauta de autoanálisis apuntan un número de autocontroles en la libreta igual a la pauta recomendada.

8) Sólo 113 pacientes (45,38%) de los 249 pacientes estudiados a los que se les ha recomendado una pauta de autoanálisis refieren realizarse un número de autocontroles igual a la pauta recomendada.

Patrón de autoanálisis y grado de control metabólico en los pacientes insulinizados

Los resultados del estudio sobre el patrón de autoanálisis en el grupo de pacientes en tratamiento insulínico (n= 178) se detallan en la tabla 9.

Es destacable que ninguna de las variables estudiadas se relacionó de forma significativa con los valores de HbA1c.

Asimismo, al fraccionar la muestra en función del tipo de diabetes (DM 1 y DM 2), no se pudo apreciar ninguna relación estadísticamente significativa entre alguna de estas variables y el grado de control metabólico.

Por último, otros datos de interés a remarcar son:

1) De los 178 pacientes estudiados, 25 (14%) refieren no haber recibido información sobre el número de autocontroles que debe realizarse.

2) De los 153 pacientes estudiados a los que se les ha recomendado una pauta de autoanálisis, 50 (32,6%), refieren realizarse un mínimo de 10 controles menos al mes que los recomendados por su enfermera o médico.

3) De los 153 pacientes estudiados a los que se les ha recomendado una pauta de autoanálisis, 34 (22,2%), refieren realizarse un mínimo de 10 controles más al mes que los recomendados por su enfermera o médico.

4) Cuatro pacientes (2,2%) no apuntan ningún control en su libreta.

5) De los 153 estudiados a los que se les ha recomendado una pauta de autoanálisis, 60 (39,2%), apuntan un mínimo de 10 controles menos al mes que los recomendados.

6) De los 153 pacientes estudiados a los que se les ha recomendado una pauta de autoanálisis, 12 (7,8%) apuntan un mínimo de diez controles más al mes que los recomendados.

7) Sólo 44 (31,4%) de los 153 pacientes estudiados a los que se les ha recomendado una pauta de autoanálisis, apuntan un número de autocontroles en la libreta igual a la pauta recomendada.

8) Sólo 66 (43,13%) de los 153 pacientes estudiados a los que se les ha recomendado una pauta de autoanálisis, refieren realizarse un número de autocontroles igual a la pauta recomendada.

9) De 24 pacientes en tratamiento intensivo (3 dosis de insulina rápida + 1 dosis o más de NPH), el 25,8% (6) refieren realizarse una media de dos autocontroles al día, el 70% (17) tres controles al día y 1 (4,2%), cuatro controles al día.

10) De 24 pacientes en tratamiento intensificado clásico (3 dosis de insulina rápida + 1 dosis de NPH), 2 (8,4%) no apuntan ningún control en la libreta, 1 (4,2%) apunta un control/día, 4 (16,6%) apuntan una

media de dos autocontroles al día, 16 (66,6%) tres controles al día y 1 (4,2%), cuatro controles al día.

11) De los pacientes con DM 2 (n= 112) tratados con insulina, 27 (24,1%) refieren realizarse menos de un control al día y 33 (29,4%) apunta menos de un control al día en la libreta.

12) 17 (27%) de los pacientes estudiados (n=178) no se realizan cambios de insulina en base a motivos diferentes a los resultados del autocontrol.

13) 12 (19%) de los pacientes estudiados (n=178) no se realizan cambios de insulina en base a los resultados del autoanálisis.

14) 24 (38,1%) de los pacientes estudiados no apuntan ninguna modificación de las dosis de insulina en la libreta de autocontrol.

Patrón de autoanálisis y grado de control metabólico en los pacientes no insulinizados

Los resultados del estudio sobre el patrón de autoanálisis en el grupo de pacientes sin tratamiento insulínico (n= 129) se detallan en la tabla 10.

De todas las variables estudiadas, únicamente el número de cambios de medicación ordenados por el médico se correlacionó significativamente de forma positiva con el grado de control metabólico (HbA1c).

Asimismo, otros resultados destacables son:

1) 33 pacientes (25,6%) refieren no haber recibido información sobre el número de autocontroles a realizarse.

2) De los 96 pacientes estudiados a los que se les ha recomendado una pauta de autoanálisis, 9 (9,3%), apuntan un mínimo de diez controles menos al mes que los recomendados.

3) De los 96 pacientes estudiados a los que se les ha recomendado una pauta de autoanálisis, 10 (10,4%) apuntan un mínimo de diez controles más al mes que los recomendados.

4) Sólo 31 (32,2%) de los 96 pacientes estudiados a los que se les ha recomendado una pauta de autoanálisis, apuntan un número de autocontroles en la libreta igual a la pauta recomendada.

5) Sólo 47 (48,9%) de los 96 pacientes estudiados a los que se les ha recomendado una pauta de autoanálisis, refieren realizarse un número de autocontroles igual a la pauta recomendada.

6) De los 129 pacientes, 84 se realizan menos de un control al día (87,5%) y 6 (4,6%), dos o más controles al día.

7) De los 129 pacientes estudiados, 52 (40,3%) no han cambiado la medicación por orden médica en el último año.

8) De los 129 pacientes estudiados, 115 (89,1%) no han cambiado la medicación por iniciativa propia en base al resultado del autoanálisis.

EDUCACIÓN DIABETOLÓGICA Y GRADO DE CONTROL METABÓLICO

En la muestra total de pacientes (n=307), se observaba una correlación negativa, estadísticamente

VARIABLE	A) [Media(SD)] B) {mediana (rango)}	CORRELACIÓN CON HbA1c (r)	p
Número de tiras entregado al mes	A) 49,29 (37,19) B) 50 (1-300)	0,0893	0,114
Número de autoanálisis al mes apuntados en la libreta de control	A) 37,33 (34,154) B)30 (0-186)	0,0830	0,181
Número de autoanálisis realizados al mes, referido por el paciente	A) 40,29 (33,94) B) 30 (2-186)	0,1230	0,036*
Meses de autoanálisis	A) 64,12 (55,125) B)48 (4-288)	0,0893	0,131
Número de autoanálisis al mes aconsejado por enfermera o médico	A) 46,91 (46,918) B)31 (1-186)	0,1067	0,09

Tabla 8. Patrón de autoanálisis y su relación con el grado de control (HbA1c) en los pacientes estudiados (n = 307). Las variables no mostraron una distribución normal por lo que se detalla la mediana y el rango (B).

significativa, entre el número de respuestas correctas sobre conocimientos básicos de diabetes (grado objetivo de educación) y el grado de control metabólico (HbA1c) (Figura 4).

De las variables educativas cualitativas (ver material y métodos), las que se relacionaron con el grado de control metabólico fueron el conocimiento de los valores normales de glucemia preprandial y el conocimiento de las cifras diagnósticas de hipoglucemia (tabla 11). Estas diferencias se mantenían una vez introducidos los años de evolución y el número de respuestas correctas como covariables en el análisis (ANCOVA).

Es destacable que, al contrario que el grado objetivo de educación (nº de respuestas correctas), el grado subjetivo de educación (malo, intermedio, bueno) decidido por el entrevistador, en base a las contestaciones del paciente durante la entrevista, no se relacionó con el nivel de control metabólico.

Educación diabetológica y grado de control metabólico. Pacientes insulinizados

En el grupo de pacientes insulinizados (n=178), igualmente se observaba una correlación negativa, estadísticamente significativa, entre el número de respuestas correctas y el grado de control metabólico (HbA1c) (Figura 5). Una vez fraccionada la muestra, esta correlación se mantenía para los pacientes con DM1 ($r = -0,271$; $p=0,035$), mientras que se perdía para los pacientes con DM2 ($r = -0,1560$; $p= 0,102$).

De las variables cualitativas, únicamente la capacidad de auto-ajustarse las dosis de insulina, se relacionaba con los valores de HbA1c (Figura 6). Este efecto se mantenía al introducir el IMC en el análisis si bien desaparecía una vez fraccionada la muestra en DM1 y DM2.

Otros aspectos destacables son:

1-Sólo 111 pacientes (62%) conoce los valores normales de glucemia preprandial.

<i>VARIABLE</i>	<i>A) [Media(SD)] B) {mediana (rango)} C) Número</i>	<i>A) Correlación con HbA1c (r) B) Valores HbA1c (SD)</i>	<i>p</i>
Número de tiras entregado al mes	A) 65,36 (39,04) B) 50 (10-300)	A) -0,751	0,333
Número de autoanálisis al mes apuntados en la libreta de control	A) 51,01 (36,60) B) 43,50 (0-186)	A) -0,127	0,199
Número de autoanálisis realizados al mes según el paciente	A) 55,52 (35,31) B) 46,25 (4-186)	A) -0,033	0,661
Meses de autoanálisis	A) 79,38 (60,63) B)60 (4-288)	A) -0,029	0,701
Número de autoanálisis aconsejado por enfermera o médico	A) 65,23 (37,88) B)60 (6-186)	A)- 0,090	0,267
Modificación de ejercicio en relación a los resultados del autoanálisis (Sí/No)	C) 72/106	B) 7,99 %(1,39) vs. 7,92 %(1,21)	0,750
Modificación de la dieta en base a los resultados del autoanálisis (Sí/No)	C) 60/118	B) 7,98% (1,45) vs. 7,96%(1,25)	0,950
Número de cambios de insulina al mes por el resultado del autoanálisis	A) 32,38 (84,21) B) 1 (0-500)	A)-0,0492	0,523
Número de cambios de insulina al mes por otros motivos	A) 12,36 (37,42) B) 0 (0-365)	A)-0,075	0,326
Número de modificaciones de insulina que constan en la libreta	A) 25,65 (74,28) B) 0 (0-365)	A)-0,025	0,736

Tabla 9. Patrón de autoanálisis y su relación con el grado de control (HbA1c) en los pacientes insulinizados. Las variables no mostraron una distribución normal por lo que se detalla la mediana y el rango (B).

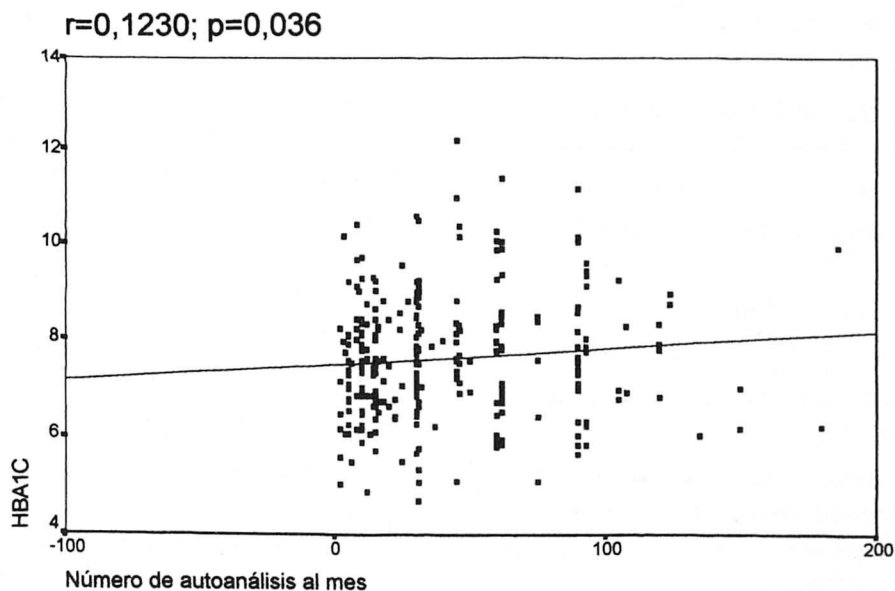


Figura 3. Regresión lineal entre los valores de HbA1c y el número de autoanálisis realizados al mes, referidos por el paciente.

VARIABLE	A) [Media(SD)] B) {mediana (rango)} C) Número	A) Correlación con HbA1c (r) B) Valores HbA1c (SD)	p
Número de tiras entregado al mes	A) 26,75 (17,83) B) 25 (1-90)	A) 0,007	0,994
Número de autoanálisis al mes apuntados en la libreta de control	A) 17,42 (15,8) B) 13,5 (0-90)	A) 0,020	0,838
Número de autoanálisis realizados al mes según el paciente	A) 19,04 (15,68) B) 15 (2-90)	A) 0,020	0,824
Meses de autoanálisis	A) 42,88 (37,30) B) 36 (4-180)	A) 0,056	0,547
Número de autoanálisis aconsejado por enfermera o médico	A) 17,71 (15,51) B) 12 (1-90)	A) -0,004	0,965
Modificación de ejercicio en relación a los resultados del autoanálisis (Sí/No)	C) 73/56	B) 7,30% (1,13) vs. 7,30% (1,05)	0,991
Modificación de la dieta en base a los resultados del autoanálisis (Sí/No)	C) 47/82	B) 7,29% (1,08) vs. 7,31% (1,10)	0,938
Número de cambios de medicación por el resultado del autoanálisis, ordenados por el médico en el último año	A) 1,6 (2,99) B) 1 (0-20)	0,2632	0,004*
Número de cambios de medicación por decisión del propio paciente en base al resultado del autoanálisis en el último año	A) 0,5 (2,01) B) 0 (0-12)	-0,056	0,561

Tabla 10. Patrón de autoanálisis y su relación con el grado de control (HbA1c) en los pacientes no insulinizados. Las variables no mostraron una distribución normal por lo que se detalla la mediana y el rango (B).

2- Sólo 47 pacientes (26%) conoce los valores de glucemia postprandial.

3-Sólo 82 pacientes (46%) conocen los algoritmos básicos para auto-ajustarse las dosis de insulina.

4-El 97% y el 100% conocen el efecto de la comida y de la insulina, respectivamente, sobre las concentraciones de glucemia.

5-El 21% no saben reconocer un alimento que contiene hidratos de carbono.

6-Un 24% no sabe el número correcto de ingestas que debe realizar al día.

7-Un 54% no conocen las raciones aproximadas de hidratos de carbono de los distintos alimentos y por tanto, presentan dificultades teóricas para el intercambio entre diferentes alimentos.

Educación diabetológica y grado de control metabólico. Pacientes no insulinizados

Las variables cualitativas relacionadas con el grado de control metabólico en los pacientes no insulinizados se detallan en la tabla 12.

Respecto al número de respuestas correctas sobre diabetes (grado objetivo de educación) y su correlación con los valores de HbA1c, cabe decir que en los pacientes no insulinizados, a pesar de apreciarse una relación negativa ($r = -0,1436$), esta no alcanzaba significación estadística ($p = 0,118$).

Finalmente, cabe remarcar que:

1-Sólo 56% conoce los valores normales de glucemia preprandial.

2- Sólo 37 pacientes (28%) conoce los valores de glucemia postprandial.

VARIABLE				
Conocimiento de la glucemia preprandial	Exacto: n(%) 181 (58,9)	Aceptable: n (%) 101 (32,89)	Malo: n (%) 25 (8,14)	
HbA1c: %(DE)	7,53 (1,27)	7,94 (1,22)	8,06 (1,41)	p= 0,018
Conocimiento de las cifras de hipoglicemia	Sí: n (%) 230 (74,9)	No: n (%) 77 (25,1)		
HbA1c (DE)	7,60 (1,39)	7,96 (1,21)		p = 0,036

Tabla 11. Diferencias en los valores de HbA1c en función del conocimiento de las cifras preprandiales de glucemia y de las cifras diagnósticas de hipoglucemia. Se consideró exacto cuando el paciente respondía que las cifras ideales de glucemia preprandial eran entre 80 y 120; aceptable, entre 60 - 80 ó 120-160; y malo, >160 mg/dl.

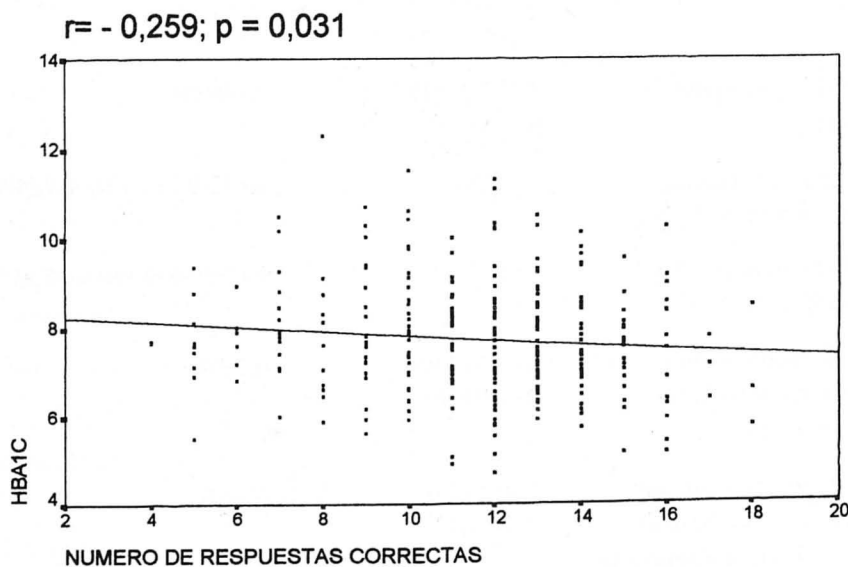


Figura 4. Regresión lineal entre los valores de HbA1c (%) y el número de respuestas correctas obtenido en la parte de la entrevista correspondiente a educación diabetológica (conocimientos sobre diabetes: puntuación máxima = 18).

3-Sólo el 32% de los pacientes conocen los algoritmos básicos para el auto-ajuste de las dosis de antidiabéticos orales.

4- El 96% saben el efecto de la comida y de los antidiabéticos orales sobre la glucemia.

5- Un 20% no saben reconocer un alimento que contiene hidratos de carbono.

6-Un 40% no saben el número de ingestas que debe realizar al día una persona diabética.

7-Un 74% no conocen las raciones aproximadas de hidratos de carbono de los distintos alimentos y por tanto, presentan dificultades teóricas para el intercambio entre diferentes alimentos.

CAMBIOS DE PAUTA TERAPÉUTICA Y AUTOANÁLISIS: RELACIÓN CON LAS VARIABLES CLÍNICAS Y EDUCATIVAS

En los pacientes insulinizados, el número de cambios de dosis de insulina, en base a los resultados del autoanálisis, se correlacionó de forma positiva, con los años de insulino terapia ($r = 0,201$; $p = 0,06$), y con el número de respuestas correctas (grado objetivo de educación) ($r = 0,4283$; $p < 0,000$); y de forma negativa, con el IMC ($r = -0,4058$; $p < 0,000$) y con la edad ($r = -0,4085$; $p < 0,000$). Un análisis de regresión múltiple demostró que tan sólo la edad se relacionaba de forma

independiente con el número de cambios de dosis de insulina (Tabla 13).

Por otra parte, observamos una relación significativa entre el nivel cultural, el tipo de diabetes y el conocimiento de los algoritmos para el autoajuste de dosis de insulina. Sin embargo, el efecto de estas variables desaparecía cuando se incluía la edad en el análisis como covariable.

En los pacientes diabéticos sin tratamiento insulínico el cambio de dosis de antidiabéticos orales por decisión propia, en base al resultado del autoanálisis, únicamente se correlacionaba con el número de respuestas correctas (grado objetivo de educación) ($r = 0,1879$; $p = 0,034$). Es destacable, que sólo el 10% de los diabéticos no insulinizados han realizado algún cambio de medicación, en alguna ocasión, por decisión propia.

El análisis mediante tablas de contingencia (χ^2 y prueba exacta de Fisher) no pudo demostrar una asociación significativa entre ninguna de las variables cualitativas estudiadas y la "realización" o "no" de cambios de dieta o de ejercicio en relación a las cifras de glucemia obtenidas en el autoanálisis. Estos resultados se mantenían independientemente del tratamiento (insulina o antidiabéticos orales). Es destacable que el 65,1% de los pacientes estudiados refiere modificar su

VARIABLE			
Conocimiento de la glucemia preprandial	Sí: n(%) 73 (56,6)	No: n (%) 56 (43,4)	
HbA1c: %(DE)	7,07 (0,98)	7,70 (1,19)	p= 0,025
Conocimiento de algoritmo de ajuste de antidiabéticos	Sí: n (%) 42 (32,55)	No: n (%) 87 (67,45)	
HbA1c (DE)	7,00 (1,14)	7,46 (1,03)	p = 0,027

Tabla 12. Diferencias en los valores de HbA1c en función del conocimiento de las cifras preprandiales de glucemia y del algoritmo básico para ajuste de dosis de antidiabéticos orales en pacientes no insulinizados.

		R=0,4190	R²=0,1757		
VARIABLE	B	SE B	Beta	T	p
Edad	-1,8859	0,3219	-0,4191	-5,858	0,0000
Constante	136,4940	18,7978	—	7,261	0,0000

Tabla 13. Analisis de regresión múltiple. Variables que influyen en el número de cambios de dosis de insulina realizados en función de los resultados de glucemia en el autoanálisis.

dieta en función del autoanálisis y que el 41,7% refiere modificar el nivel de ejercicio.

DESCOMPENSACIONES AGUDAS Y AUTOANÁLISIS

De los 129 pacientes sin tratamiento insulínico, sólo 2 (1,2%) habían presentado ingresos por descompensaciones agudas en los últimos tres años y sólo 6 (4,7%) habían presentado alguna hipoglucemia grave.

De los 178 pacientes tratados con insulina, estos valores fueron 15 (8,4%) y 19 (10,7%), respectivamente.

En los pacientes tratados con insulina, el número de ingresos no se correlacionó con ninguna de las variables relativas al patrón de autoanálisis. Tampoco se correlacionó con el número de cambios de insulina en respuesta a los resultados del autoanálisis. Igualmente, el número de hipoglucemias graves no se

correlacionó con ninguna de las variables relativas al patrón de autoanálisis ni a cambios de insulina en respuesta a los resultados del autoanálisis. Únicamente, se detectó una correlación negativa entre el número de hipoglucemias graves y el número de respuestas correctas (grado objetivo de educación) ($r = -0,212$; $p = 0,004$). Tampoco, pudimos apreciar diferencias, en el número de autoanálisis al mes, entre los pacientes con antecedentes de ingresos por descompensaciones y los pacientes sin antecedentes. Igualmente, no se detectaron diferencias en el número de autoanálisis ni en los cambios de insulina en función de la presencia o no de hipoglucemias graves.

Es destacable que:

A- De los 129 pacientes no tratados con insulina:

1- El 60% se practicaría más controles y aumentaría la dosis de medicación o iría al médico en caso de enfermedad.

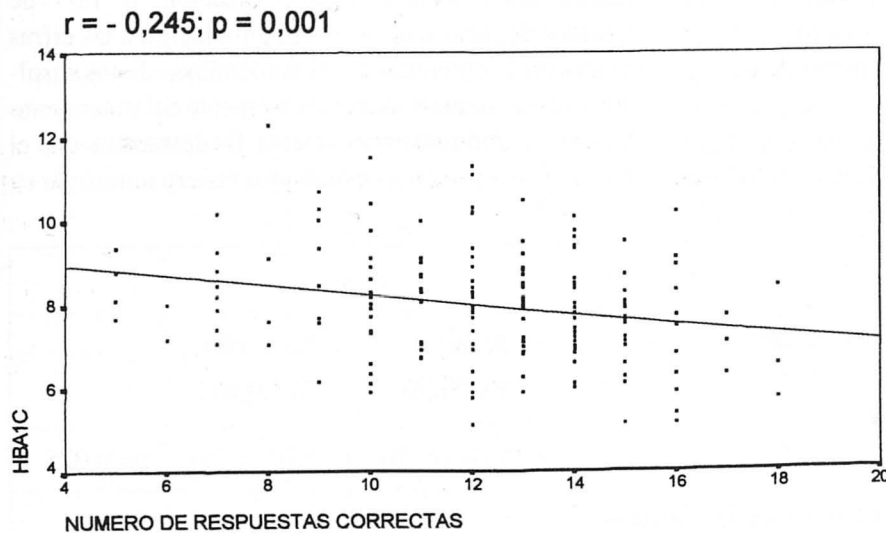
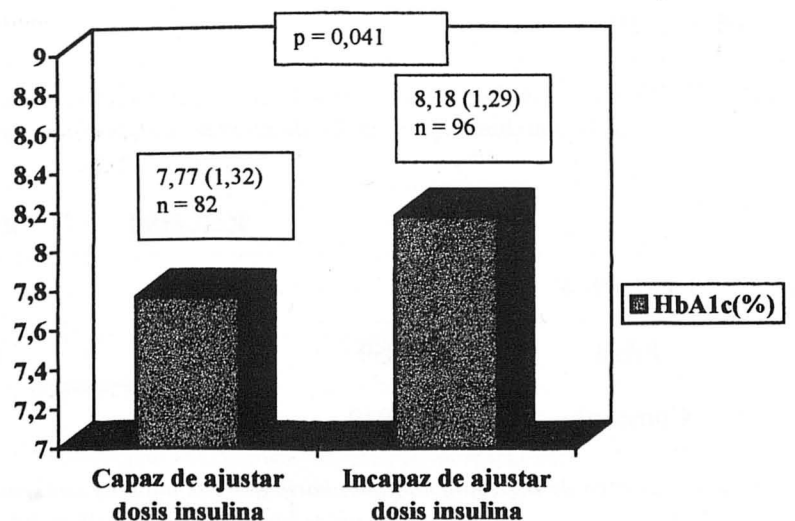


Figura 5. Regresión lineal entre los valores de HbA1c (%) y el número de respuestas correctas obtenido por los pacientes insulinizados, en la parte de la entrevista correspondiente a educación diabetológica (conocimientos sobre diabetes: puntuación máxima = 18).

Figura 6. Diferencias en los valores de HbA1c [% (DE)] entre los pacientes insulinizados con y sin conocimiento de los algoritmos básicos para ajustarse la dosis de insulina.



2- El 41,9% refiere que en el caso hipotético de tener que conducir durante un trayecto largo, se haría un control para prevenir una posible hipoglucemia.

3- El 46% refiere que en el caso hipotético de ingesta importante de alcohol, se haría un control, antes o después, para prevenir o detectar una posible descompensación.

B- De los 178 pacientes tratados con insulina:

1- El 84% se practicaría más controles y aumentaría la dosis de insulina o iría al médico en caso de enfermedad.

2- 60,7% refiere que en el caso hipotético de tener que conducir durante un trayecto largo, se haría un control para prevenir una posible hipoglucemia.

3- El 53,6% refiere que en el caso hipotético de ingesta importante de alcohol, se haría un control, antes o después, para prevenir o detectar una posible descompensación.

El estudio de la relación, mediante tablas de contingencia, de estas variables dicotómicas (ej. hacerse o no hacerse un control antes de conducir, actuar o no actuar correctamente en caso de enfermedad, etc.) con la "historia" o "no historia" de hipoglucemias en los últimos seis meses; o bien con la "historia" o "no historia" de ingresos por descompensación aguda en los últimos tres años, no permitió demostrar una asociación significativa, tanto en el grupo global de pacientes como sólo en los insulinizados.

SATISFACCIÓN Y AUTOANÁLISIS

Desde que se realizan autoanálisis, de los 307 pacientes estudiados:

1- El 32,6% refiere estar más satisfecho, y el 49,8% mucho más satisfecho, con el tratamiento que puede hacer de su diabetes.

2- El 94,8% refiere que el poder conocer las cifras de glucemia le tranquiliza.

3- El 94,8% piensa que el autoanálisis facilita el tratamiento de la diabetes.

Para los 178 pacientes tratados con insulina, estos porcentajes son 32,6 %, 52,8%, 94,4% y 95,5%, respectivamente.

Para los 129 pacientes tratados sin insulina, estos porcentajes son 32,6%, 45,7%, 95,3% y 93,8%, respectivamente.

Discusión

El AGC se recomienda como técnica para mejorar el control metabólico⁷⁻⁹. Si bien el uso de la técnica se implementó inicialmente en los pacientes tra-

tados con insulina y a nivel de atención especializada con el paso del tiempo su uso se ha ido generalizando a todos los niveles de atención sanitaria y a la mayoría de pacientes diabéticos. En este sentido, existen datos que indican que su consumo está aumentando. Así, Oliveira et al¹¹ detectan para la población del área metropolitana de Málaga; (580.586 personas) que el consumo de tiras está aumentando, pasando de 3.213 tiras/día en 1994 a 7.791 tiras/día en 1996. Este fenómeno, que no se debe a un aumento del número de pacientes (16.066 pacientes tratados con fármacos en 1994; 15.966 pacientes tratados con fármacos en 1996), se traduce en un aumento del coste del AGC por paciente pasando de 3.072 pts/mes en 1994 a 4.621 pts/mes en 1996. Los datos obtenidos en nuestro estudio, para la población del Área de Mallorca (población en 1996: 609.150 habitantes), van en la misma línea. Así, en 1997, el coste de medio del autoanálisis por paciente "en cobertura" por diabetes fue de 8.499 pts mientras que en el año 2000 fue de 13.604. El coste diario de las tiras reactivas en 1996 fue de 415.143 pts. Este dato supone una comparación favorable con el Área de Málaga donde en 1996 fue de 1.139.316 pts. En nuestra Área, en el año 2000, el coste diario fue de 676.155 pts.

A pesar de los datos anteriores, la eficacia y la efectividad del AGC no ha sido demostrada¹³⁻¹⁵. Tampoco se conocen los aspectos del AGC que podrían estar relacionados con la obtención de un buen control metabólico y por tanto, facilitar un uso "adecuado" (eficiente) de la técnica. En este sentido, nosotros diseñamos un estudio observacional para investigar, "en la vida real", la relación entre las características de uso del AGC y el grado de control metabólico.

Al igual que otros estudios observacionales sin intervención^{12,15,33}, no hemos podido demostrar que exista relación entre el número de autocontroles, realizados por unidad de tiempo, y el grado de control metabólico. De la misma manera, no hemos observado relación entre los valores de HbA1c con ninguna de las otras variables referentes al patrón de AGC que han sido estudiadas (meses de autoanálisis, cambios terapéuticos, etc). Desde el punto de vista conceptual, nos parece que el paciente que sabe autoajustarse la dosis de insulina en base a los resultados del AGC, tendrá un mejor control metabólico. De hecho, en los estudios como el DCCT¹ y el UKPDS², el tratamiento intensificado, bajo supervisión estricta, obtiene un mejor grado de control metabólico y éste no parece posible sin la realización de AGC. Sin embargo, es factible que en condiciones reales, el efecto del AGC sobre los valores de HbG sea débil y por tanto, no haya sido detectado en el estudio. Así, algunas observacio-

nes indican que menos del 10% de la varianza en el control glucémico de los pacientes con DM2 puede predecirse en base a variables psicométricas, demográficas o dependientes del tratamiento⁵⁸. En este sentido, el control de la hiperglucemia puede considerarse como una intervención compleja en la que intervienen múltiples factores, además de diferentes aspectos terapéuticos. Mulrow y Pough⁵⁹ apuntan que en intervenciones complejas, aunque algunos tratamientos dirigidos a ciertas facetas puedan ser más eficaces que otros, podemos esperar que las intervenciones dirigidas a una única parte del tratamiento complejo no tengan una repercusión destacable. El AGC representa una pequeña parte de un paquete muy complejo de tratamiento. Las técnicas de AGC pueden tener efectos pequeños sobre los resultados. Sin embargo, estos efectos pueden verse modificados por otros componentes del tratamiento o bien del propio paciente. Por ejemplo, la educación puede ejercer una notable influencia sobre la efectividad del tratamiento. En relación con esta afirmación, Schiel et al³³ demuestran que la frecuencia de autoanálisis en los pacientes con DM 2 tratados con insulina, únicamente se relaciona con el grado de control metabólico después de haber pasado por un programa estructurado de educación.

El grado objetivo de educación diabetológica (número de respuestas correctas) se ha correlacionado negativamente con los valores de HbA1c en nuestro estudio. Por tanto, los pacientes con mayores conocimientos sobre diabetes presentaban un mejor grado de control metabólico. Esta relación ha sido especialmente importante en pacientes insulinizados. Los ítems educativos con una mayor trascendencia sobre los niveles de HbG fueron el conocimiento de los valores basales de glucemia y la capacidad para autoajustar la dosis de insulina y/o medicación frente a una situación de hiperglucemia mantenida.

Es inconcebible que los conocimientos sobre diabetes tengan efecto alguno sobre el grado de control metabólico si no se traducen en una conducta con efecto terapéutico. De hecho, el JEVIN-trial⁶⁰ (un estudio poblacional que comparaba el tratamiento intensificado con el tratamiento convencional) objetiva que: a) la dosis de insulina y b) el número de cambios de dosis, eran los factores que se asociaban de forma más importante con el grado de control de la población.

Algunos autores sugieren que un mayor grado de educación se asocia a una conducta más saludable y que ésta induce modificaciones en diferentes aspectos terapéuticos que, globalmente, se asocian a un mejor control metabólico⁶¹. Entre estos aspectos, puede encontrarse un mejor uso de la información aportada por

el AGC; a pesar de que por sí sólo, éste no se traduzca en cambios detectables de HbG. Así, nosotros, en el estudio univariante, observamos una correlación positiva entre el grado de educación y el número de cambios terapéuticos (cambios de dosis de insulina) realizados en base a los resultados del autoanálisis. De la misma manera, el cambio de dosis de antidiabéticos orales se relacionó con el grado de educación.

Haciendo referencia a los cambios de conducta terapéutica, en nuestro estudio la edad fue la única variable que se correlacionó de forma independiente, con los cambios de dosis de insulina basados en los resultados del autoanálisis. El papel de la edad como factor limitante para el buen uso del AGC parece lógico. En este sentido, otros trabajos han identificado a la edad como un factor que determina, de forma independiente, la adherencia a los protocolos de uso del AGC⁶². Así pues, los ancianos pueden considerarse un grupo sobre el que se debe prestar especial atención en los programas de entrenamiento y educación diabetológica referentes al uso del AGC. Asimismo, cabe pensar que la monitorización, por parte del personal sanitario, del uso que se haga del AGC, deberá ser más intensa en los pacientes de mayor edad.

La detección de hipoglucemias asintomáticas y la prevención de hipoglucemias graves parecen ser objetivos fundamentales del AGC. De la misma manera, otro de sus objetivos clave es el aporte de información que permita realizar los ajustes terapéuticos apropiados en caso de enfermedad disminuyendo así, el número de ingresos por descompensaciones agudas^{7-9,63}. Sin embargo, existen datos escasos en la literatura sobre la efectividad y la eficacia del autoanálisis al respecto¹⁵. Si bien ensayos clínicos como el DCCT¹ indican que las hipoglucemias severas son frecuentes en los pacientes tratados de forma intensiva, los estudios poblacionales sugieren que tanto las hipoglucemias graves como los ingresos por descompensaciones agudas son relativamente infrecuentes entre la población diabética durante sus condiciones normales de vida⁶⁰. En este sentido, nuestros resultados apoyan estas observaciones. Por otra parte, no hemos apreciado ninguna relación entre el patrón de AGC y el número de ingresos por descompensaciones. Tampoco hemos detectado relación alguna entre el patrón de AGC y el número de hipoglucemias graves. Por el contrario, en los pacientes insulinizados, hemos observado una correlación negativa entre el número de hipoglucemias graves y el grado de educación.

Respecto a las variables clínicas y el grado de control metabólico, nuestros resultados muestran que los valores de HbA1c se relacionan con la presencia de

complicaciones, el número de ingresos, los años de evolución de la DM y el IMC. Estos resultados no son de extrañar. Así, la relación causal entre el mal control metabólico y la aparición y progresión de las complicaciones crónicas ha sido demostrado en ensayos clínicos controlados^{1,2}. Por otro lado, es bien sabido que en los pacientes ya insulinizados, un IMC elevado dificulta la acción de la insulina y por tanto, el control de la hiperglucemia⁶⁴. Finalmente, la relación entre el número de descompensaciones agudas y el mal control glucémico parece estar dentro de toda lógica.

La percepción que el paciente tiene del autoanálisis ha sido poco estudiada en la literatura y, en ocasiones, aporta resultados contradictorios^{16,18,20,25}. Sin embargo, esta información es importante puesto que, entre los objetivos de cualquier tratamiento, cabe la mejora de la calidad de vida y del grado de satisfacción del individuo. Por otra parte, la percepción de la técnica por parte del paciente, como una herramienta que le capacita para implicarse en el tratamiento de la diabetes (*empowerment*), podría ser beneficiosa⁶⁵. Nuestros datos sugieren que un porcentaje elevado de pacientes están más satisfechos desde que se realizan autoanálisis y perciben la técnica como una herramienta terapéutica útil. Igualmente, indican que los pacientes se sienten más tranquilos al poder conocer sus cifras de glucemia. Por tanto, en este sentido, parece lógico pensar que el AGC mejora la calidad de vida y el grado de satisfacción de los pacientes diabéticos⁶⁶.

Otros aspectos que merecen un comentario son las posibles deficiencias en el uso del AGC y en los principios básicos de educación que, en teoría, capacitan para un uso correcto de la técnica. En este sentido cabe destacar que:

a- Un 20% de pacientes no han recibido información sobre el número de autoanálisis que deben realizarse.

b- Cerca de un 20% de pacientes no apunta los controles en la libreta y por tanto, difícilmente puede identificar tendencias o patrones glucémicos a corregir.

c- Menos de la mitad de los pacientes se realizan y apuntan en la libreta de control los controles recomendados por sus médicos o enfermeras.

d- Cerca del 20% de diabéticos insulinizados refieren no modificar su dosis de insulina en base a los resultados del AGC y una tercera parte no apuntan cambios de insulina en la libreta.

e- Más de la mitad de los pacientes no insulinizados no realizan modificaciones terapéuticas en relación con el resultado del autoanálisis.

f- Un porcentaje importante no conoce los valores normales de glucemia, desconoce los algoritmos para el autoajuste de dosis de insulina y carece de conceptos importantes de dietética para controlar la ingesta de hidratos de carbono.

En base a estos datos cabe decir que, por lo menos en nuestro ámbito, hasta que no se haya demostrado la efectividad del autoanálisis ni identificado los patrones más adecuados de uso, cabe hacer esfuerzos para mejorar los posibles "puntos de mejora" enumerados en las líneas anteriores.

Desde un punto de vista económico y ético, estos datos empujan a la restricción de tiras reactivas en aquellos pacientes que no hacen uso adecuado de las mismas (cambio de actitud frente a los resultados del AGC). Ello permitiría asignar el capital ahorrado a otros recursos quizás más eficientes como educación, medicación, despistaje de complicaciones crónicas, etc. En este sentido, J Rindone et al.^{67,68} publican que tras demostrarse que la frecuencia de autocontroles en los pacientes no insulinizados adscritos a un hospital de la *Veterans Affairs Administration*, no se relacionaba con el grado de control metabólico, se procedió a restringir las tiras disponibles a la mitad. Esta medida no afectó al grado de control metabólico de los pacientes implicados. Está claro que el marketing realizado por la industria tiende a provocar una sobreutilización del AGC. Se ha calculado que para la población canadiense, el evitar un control innecesario al día permitiría ahorrar 500 millones de dolares USA. Estas cifras, para la población de los EE.UU., se aproximan a los 1.500 millones de dolares USA⁶⁹. Sin embargo, la reducción selectiva del uso inapropiado de tiras es conceptualmente difícil. En este sentido, una disminución del número de autocontroles con el objetivo anterior, podría tener como efecto indeseable una reducción proporcional en el número de autocontroles realmente necesarios.

Mientras no se disponga de evidencias científicas sobre la frecuencia adecuada de AGC para el control de la diabetes, parece lógico emprender políticas de monitorización y mejora continua de los posibles puntos negros (comentados previamente) en el uso del autoanálisis. Por otra parte, parece apropiado destinar recursos a educación diabetológica sobre puntos que capacitan al paciente para un AGC adecuado. En este sentido, hemos observado que el grado de educación es uno de los factores determinantes del control metabólico en la población de pacientes que hacen uso de AGC. Asimismo, creemos que el patrón de autoanálisis, para cada paciente, debería ser el aconsejado por los profesionales con experiencia que le atien-

den y que, tal consejo, debería basarse en unas directrices estándar emitidas por un protocolo de diabetes. Este protocolo debería cuidar que se cumplan los propósitos del AGC: a) aportar información "útil" al paciente sobre los cambios en sus niveles de glucosa de manera que le permita realizar los cambios apropiados de dieta y medicación, especialmente en relación con la enfermedad, ejercicio extenuante y actividades potencialmente peligrosas como conducir. b) Aportar información "útil" al profesional; de manera que le permita emitir los consejos adecuados frente a situaciones como por ejemplo, un aumento de HbG. c) Detectar o confirmar situaciones de hipoglucemia en caso de sospecha ⁶¹. Como ejemplo, cabe decir que un paciente bien controlado con antidiabéticos orales no debe realizarse un control al día salvo bajo condiciones excepcionales. Tal vez, sería suficiente un control cada 1-2 semanas y, en caso de que los niveles de glucemia fuesen elevados y fuese previsible un aumento de dosis, por parte de su médico, aumentar la frecuencia de AGC durante la semana antes de la visita. En esta semana, una cadencia adecuada podría ser cuatro o seis controles, la mitad en ayunas y la mitad postprandiales.

Nuestro estudio tiene la virtud de ser una "biopsia" que muestra, en nuestra Área Sanitaria, tanto las características de la población usuaria como los patrones de utilización del AGC. Sin embargo, presenta todos los inconvenientes de un estudio no controlado ⁷⁰. Así, a pesar de que los pacientes se han seleccionado de forma sistemática y es posible que los sesgos derivados de esta selección sean leves, tal vez habría sido mejor un tipo de selección aleatoria. Por otra parte, no puede descartarse un cierto sesgo de información. En este sentido, se ha demostrado que los pacientes diabéticos falsean la libreta y, que el número de resultados falseados (nº de autoanálisis) es proporcional a los valores de HbG ⁷¹. También, a pesar de que se ha intentado evitar que cada investigador refiera datos de sus propios pacientes, no se pueden descartar sesgos de tipo diferencial (del entrevistador) por error o falsedad en algunos de los datos referidos en la encuesta. Tampoco es garantizable la no existencia de fallos de codificación y transcripción de datos. Asimismo, es posible que existan sesgos derivados de la pérdida de datos de pacientes que han sido excluidos o no han participado en el estudio; sin embargo, debemos remarcar que éstos, no han superado el 10% de la muestra inicial. De la misma manera, a pesar de que se han intentado controlar los factores de confusión mediante análisis de la covarianza y análisis multifactorial, el propio diseño del estudio no permite evitar el siguiente factor de confusión: es posible que los pacientes con

mal control metabólico, por el propio hecho de tenerlo malo, sean los que se practiquen más autocontroles. Este fenómeno ha sido demostrado en otros estudios (Robert Turner para el UKPDS; comunicación personal). Respecto a la validez externa del estudio, cabe decir que es probable que las características clínico-epidemiológicas de la población estudiada sean similares a las de las poblaciones de los países industrializados que practican AGC ^{11,12,60,72,73}. En relación con los patrones de uso del AGC, cabe decir que pueden existir diferencias importantes entre países, especialmente con aquellos como los EE.UU., en los que el material de autoanálisis no viene financiado por el sistema nacional de salud ^{2,60,73,74}. También, remarcar que nuestros datos probablemente no son extrapolables a la población pediátrica, por las características inherentes a la edad y por el papel que juegan los padres en el manejo de la DM.

Por último, es preciso destacar que es necesario que se lleven a cabo estudios controlados y estudios observacionales bien diseñados, destinados a evaluar la eficacia y efectividad del AGC en la DM. Estos estudios, también deberían evaluar qué variables y patrones de utilización se relacionan con una mayor eficacia. En esta línea, deberían diseñarse para investigar aspectos metodológicos como entrenamiento, adherencia a las recomendaciones, y uso de protocolos concretos para modificar el tratamiento. También, parece esencial que tengan el suficiente poder estadístico después de estratificar a los pacientes en función de variables como la edad, tipo de tratamiento, etc. Entre las variables de resultado a valorar, no sólo debe incluirse a la HbA1c, sino también a la satisfacción, calidad de vida, severidad de los síntomas, cambios de tratamiento y otras variables clínicas que puedan ser importantes como hipoglucemias, descompensaciones, etc.

En un ámbito con recursos mas limitados, podríamos plantearnos un enfoque alternativo presumiblemente más fácil: explorar el efecto de la retirada o reducción de la frecuencia de AGC en grupos bien definidos de pacientes con DM2. El objetivo sería identificar grupos de pacientes en los que es seguro retirar el AGC, de manera que los recursos económicos liberados puedan ser utilizados de forma alternativa.

En conclusión, nuestros resultados obtenidos en la población diabética del Área de Mallorca indican que, bajo condiciones no experimentales, la relación entre los diferentes patrones de uso del AGC y el grado de control metabólico es escasa o inexistente. Asimismo, sugieren que un factor determinante del grado de control metabólico en los pacientes que se realizan AGC es el grado de educación diabetológica. También,

que la edad avanzada parece ser una barrera para el uso "adecuado" del AGC; y por tanto, parece lógico dedicar mayores esfuerzos educativos y de control en los sujetos de mayor edad. Por otra parte, remarcar que en nuestra área, existe un importante número de elementos relacionados con el patrón de uso del autoanálisis, en los que un porcentaje importante de los pacientes actúa de forma aparentemente "inadecuada". Éstos deberán tenerse en cuenta como posibles puntos de mejora a trabajar en el futuro.

Finalmente, cabe remarcar que la efectividad del AGC en la DM no ha sido demostrado; igualmente, sus patrones ideales de utilización se desconocen, especialmente para la DM2. Ello hace que sea deseable el diseño de estudios destinados a investigar estos aspectos. Hasta que no dispongamos de sus resultados, deberemos aconsejar un uso racional del AGC, adaptado a las necesidades individuales del paciente, y basado en protocolos estándar que intenten garantizar el cumplimiento de los objetivos para los que el AGC ha sido implementado.

BIBLIOGRAFÍA

1. The Diabetes Control and 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: 977-986.
2. UK Prospective Diabetes Study Group. Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and the risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). *Lancet* 1998; 352: 837-853.
3. UK Prospective Diabetes Study Group. Cost effectiveness of an intensive blood-glucose control policy in patients with type 2 diabetes: economic analysis alongside randomised controlled trial (UKPDS 41). *Br Med J* 2000; 320: 1373-1378.
4. Eastman RC, Javett JC, Herman WH, et al. Model of complications of NIDDM. II. Analysis of the health-benefits and cost-effectiveness of treating NIDDM with the goal of normoglycemia. *Diabetes Care* 1997; 20: 735-744.
5. Klonoff DC, Schwartz DM. An economic analysis of interventions for diabetes. *Diabetes Care* 2000; 23: 390-404.
6. Laupecis A, Feeny D, Destky AS, Tugwell PX. How attractive does a new technology have to be to warrant adoption and utilization? Tentative guidelines for using clinical and economic evaluations. *Can Med Assoc J* 1992; 146: 473-481.
7. European Diabetes Policy Group. Guidelines for Diabetes Care. A desktop guide to type 1 diabetes mellitus. International Diabetes Federation (Europe) Ed. Bruselas 1998.
8. European Diabetes Policy Group. Guidelines for Diabetes Care. A desktop guide to type 2 diabetes mellitus. International Diabetes Federation (Europe) Ed. Bruselas 1999.
9. American Diabetes Association. Clinical Practice Recommendations 2000: Position Statement. Tests of glycemia in diabetes. *Diabetes Care* 2000; 23 (supl 1): S80-S82.
10. Ventas de aparatos y tiras reactivas. Enero-Diciembre 1994. Madrid: A.C. Nielsen Company 1995.
11. Olveira G, Soriguer F, Ortega C, Villalba D, Mancha I, García-Arnés J. Consumo de material reactivo de autoanálisis en el área metropolitana de Málaga (1994-1996). *Aten Primaria* 1998; 21: 75-80.
12. Evans MM, Newton RW, Ruta DA, McDonald TM, Stevenson RJ, Morris AD. Frequency of blood glucose monitoring in relation to glycaemic control: observational study with diabetes database. *Br Med J* 1999; 319: 83-86.
13. Fass A, Schellevis FG, van Eijk JTM. The efficacy of self-monitoring of blood glucose in NIDDM subjects. *Diabetes Care* 1997; 20: 1482-1486.
14. Halimi S. Apports de l'auto surveillance glycémique dans la prise en charge des diabétiques insulino et non insulino dépendants. *Diabetes Metab* 1998; 24 (supl 3): 35-41.
15. Coster S, Gulliford MC, Seed PT, Powrie JK, Swaminathan R. Monitoring blood glucose control in

- diabetes mellitus: a systematic review. *Health Technol Assess* 2000; 4 (12): 1-93.
16. Gallichan MJ. Self-monitoring by patients receiving oral hypoglycaemic agents: a survey and a comparative trial. *Practical Diabetes* 1994; 11: 28-30.
 17. Allen BT, DeLong ER, Feussner JR. Impact of glucose self-monitoring on non-insulin-treated patients with type 2 diabetes mellitus. Randomised controlled trial comparing blood and urine testing. *Diabetes Care* 1990; 13: 1044-1050.
 18. Miles P, Everet J, Murphy J, Kerr D. Comparison of blood or urine testing by patients with newly diagnosed non-insulin dependent diabetes: patient survey after randomised crossover trial. *Br Med J* 1997; 315: 348-349.
 19. Muchmore DB, Springer J, Miller M. Self-monitoring of blood glucose in overweight type 2 diabetic patients. *Acta Diabetol* 1994; 31: 215-219.
 20. Wing RR, Epstein LH, Nowalk MP, Scott N, Koeske R, Hagg S. Does self-monitoring of blood glucose levels improve dietary compliance for obese patients with type 2 diabetes?. *Am J Med* 1986; 81: 830-836.
 21. Rutten G, van Eijk J, de Nobel E, Beek M, van der Velden H. Feasibility and effects of a diabetes type II protocol with blood glucose self-monitoring in general practice. *Family Pract* 1990; 7: 273-278.
 22. Estey A, Mengh T, Mann K. Follow-up intervention: its effect on compliance behaviour to a diabetes regimen. *Diabetes Educator* 1989; 16: 291-295.
 23. Fontbonne A, Billaut B, Acosta M, et al. Is glucose self-monitoring beneficial in non-insulin-treated diabetic patients? Results of a randomized comparative trial. *Diabete Metab* 1989; 15: 255-260.
 24. Downs SH, Black N. The feasibility of creating a checklist for the assessment of the methodological quality both of randomised and non-randomised studies of health care interventions. *J Epidemiol Community Health* 1998; 52: 377-384.
 25. Gilden JL, Casia C, Hendryx M, Singh SP. Effects of self-monitoring of blood glucose on quality of life in elderly diabetic patients. *J Am Geriatr Soc* 1990; 38: 511-515.
 26. Newman WP, Laqua D, Englebrecht D. Impact of glucose self monitoring on glycohemoglobin in a veteran population. *Arch Int Med* 1990; 150: 107-110.
 27. Cohen M, Zimmet P. Self-monitoring of blood glucose levels in non-insulin-dependent diabetes mellitus. *Med J Austr* 1983; 2: 377-380.
 28. Klein C, Oboler S, Prochazka A. Home blood glucose monitoring: effectiveness in a general population of patients who have non-insulin dependent diabetes mellitus. *J Gen Int Med* 1993; 8: 597-601
 29. Malik RL, Horwitz DL, McNabb WL. Adjustment of caloric intake based on self-monitoring in non-insulin dependent diabetes mellitus: development and feasibility. *J Am Diet Assoc* 1989; 89: 960-961.
 30. Martin BJ, Young RE, Kesson CM. Home monitoring of blood glucose in elderly non-insulin-dependent diabetics. *Pract Diabetes* 1986; 3: 37.
 31. Patric AW, Gill IA, McFarlane A, Cullen P. Home glucose monitoring in type 2 diabetes. Is it a waste of time?. *Diabetic Med* 1994; 11: 62-65.
 32. Tajima N, Yamada C, Asukata I, Yamamoto K, Hokari M, Sakai T. Pilots with non-insulin-dependent diabetes mellitus can self-monitor their blood glucose. *Aviation Sace Environ Med* 1989; 60: 457-459.
 33. Schiel R, Müller UA, Rauchfub J, Sprott H, Müller R. Blood-glucose self-monitoring in insulin treated type 2 diabetes mellitus: A cross-sectional study with a intervention group. *Diabet Metab* 1999; 25: 334-340.
 34. Mann NP, Noronha SR, Johnston DL. A retrospective study to evaluate the benefits of long term self-monitoring of blood glucose in diabetic children. *Diabetes Care* 1984; 7: 322-326..
 35. Gordon D, Semple CG, Paterson KR. Do diferent frequencies of self-monitoring of blood glucose influence control in tpe 1 diabetic patients?. *Diabetic Med* 1991; 8: 679-682.
 36. Miller FW, Stratton C, Tripp JH. Blood testing compared with urine testing in the long term control of diabetes. *Arch Child Dis* 1983; 58: 294-297.
 37. Worth R, Home PD, Johnston DG, et al. Intensive attention improves glycaemic contrlin insulin-dependent diabetes without further advantage from home blood glucose monitoring: results of a controled trial. *Br Med J* 1982; 285: 1233-1240.
 38. Daneman D, Smiero L, Transue D, Betschart J, Drash A, Becker D. The role of self-monitoring of blood glucose in the routine management of children with insulin-dependent diabetes mellitus. *Diabetes Care* 1985;8: 1-4.
 39. Carney RM, Schechter K, Homa M, Levandowsky L, White N, Santiag J. The effects of blood glucose testing versus urine sugar testing on the metabolic control of insulin-dependent diabetic children. *Diabetes Care* 1983; 6: 378-380.
 40. Starostina EG, Antisferov M, Galstyan GR, et al. Effectiveness and cost-benefit analysis of intensive treatment and teaching programmes for type 1 diabetes mellitus in Moscow - blood glucose versus urine glucose self-monitoring. *Diabetologia* 1994; 37: 170-176.
 41. Terent A, Hagfall O, Cederholm U. The effect of education and self-monitoring of blood glucose on glycosilated hemoglobin in type 1 diabetes. A controlled 18-month trila in a representative population. *Acta Med Scand* 1985; 217: 47-53.
 42. Belmonte M, Schriffirin A, Dufresne J. Impact of SMBG on control of diabetes as measured by HbA1 – a 3 year survey of a juvenile IDDM clinic. *Diabetes Care* 1988; 11: 484-489.
 43. Dorvhy H, Roggemans MP. Improvement of the compliance with blood glucose monitoring in young insulin-dependent diabetes mellitus patients by

- sensorlink system. *Diabetes Res Clin Pract* 1997; 36: 77-82.
44. Geffner ME, Kaplan SA, Lippe BM, Scott ML. Self-monitoring of blood glucose levels and intensified insulin therapy. Acceptability and efficacy in childhood diabetes. *JAMA* 1983; 249: 2913-2916.
 45. Gill GV, Huddle KR, Krige LP. Improving diabetic control in adverse social conditions. A home blood glucose monitoring study in Soweto, South Africa. *Diabetes Res* 1986; 3: 145-148.
 46. Hermansson G, Ludvigsson J, Larsson Y. Home blood glucose monitoring in diabetic children and adolescents. A 3-year feasibility study. *Acta Paediatr Scand* 1986; 75: 98-105.
 47. Kelly CA, Barrett EJ. Sustained improvement in diabetic control on long-term self-monitoring of blood glucose. *Irish Med J* 1981; 74: 321-324.
 48. Lam KS, Ma JT, Chan EY, Yeung RT. Sustained improvement in diabetic control on long-term self-monitoring of blood glucose. *Diabetes Res Clin Pract* 1986; 2: 165-171.
 49. Lombraill P, Obadia G, Thibault N, Eschwege E, Passa P. Lack of benefit of blood glucose auto-surveillance in insulin treated diabetics routinely followed up in a department specializing in diabetology. *Presse Med* 1986; 15: 1909-1912.
 50. Preveler RC, Davies BA, Mayou RA, Fairburn CG, Mann JI. Self-care behaviour and blood glucose control in young adults with type 1 diabetes mellitus. *Diabetic Med* 1993; 10: 74-80.
 51. Sonksen PH, Lowy C, Judd DL. Home monitoring of blood glucose. Method for improving diabetic control. *Lancet* 1978; i: 729-731.
 52. Walford S, Allison SP, Gale EAM, Tattersall RB. Self-monitoring of blood glucose. *Lancet* 1978; i: 732-735.
 53. Wing RR, Lamparski DM, Zaslowsky S, Betschart J, Siminerio L, Becker D. Frequency and accuracy of self-monitoring of blood glucose in children and adolescents with IDDM. *Diabetes Care* 1985; 8: 214-218.
 54. Wysocki T, Hough BS, Ward KM, Alle AA, Murgai N. Use of blood glucose data by families of children and adolescents with IDDM. *Diabetes Care* 1992; 15: 1041-1044.
 55. Ziegler O, Kolopp M, Got I. Reliability of self-monitoring of blood glucose by CSII treated patients with type 1 diabetes. *Diabetes Care* 1989; 12: 184-189.
 56. Ziegler O, Kolopp M, Louis J, et al. Self-monitoring of blood glucose and insulin dose alteration in type 1 diabetes mellitus. *Diabetes Res Clin Pract* 1993; 21: 51-59.
 57. Hart WM, Espinosa C, Rovira J. El coste de la diabetes mellitus conocida en España. *Med Clin (Barc)* 1997; 109: 289-293.
 58. Nichols GA, Hillier TA, Javor K, Brown JB. Predictors of glycemic control in insulin-using adults with type 2 diabetes. *Diabetes Care* 2000; 23: 273-277.
 59. Mulrow CD, Pugh J. Making sense of complex interventions. *J Gen Int Med* 1995; 10: 111-112.
 60. Schiel R, Müller RA. Intensive or conventional therapy in type 2 diabetic patients?. A population based study on metabolic control and quality of life (the JEVIN-trial). *Exp Clin Endocrinol Diabetes* 1999; 107: 506-511.
 61. Gallichan M. Self monitoring of glucose by people with diabetes: evidence based practice. *Br Med J* 1997; 314: 964-967.
 62. Karter AJ, Ferrara A, Darbinian JA, Ackerson LM, Selby JV. Self-monitoring of blood glucose: language and financial barriers in a managed care population with diabetes. *Diabetes Care* 2000; 23: 477-483.
 63. Strachan MW, Malloch K, Frier BM. Self-monitoring is vital for people with impaired awareness of hypoglycemia. *Br Med J* 1997; 315: 185.
 64. Reaven GM. Role of insulin resistance in human disease (syndrome X): an expanded definition. *Annu Rev Med* 1993; 44: 121-131.
 65. Craddock S. Blood glucose monitoring by people with diabetes. *Prof Nurse* 1997; 13 (3 suppl): S11-S13.
 66. Reviriego J, Millán MD, Millán M. Evaluation of the Diabetes-Quality-of-life-Questionnaire in a Spanish population. An experience of translation and reliability. *Pharmacoeconomics* 1996; 10: 614-622.
 67. Rindone JP, Austin M, Luchesi J. Effect of home blood glucose monitoring on the management of patients with non-insulin dependent diabetes mellitus in the primary care setting. *Am J Man Care* 1997; 3: 1335-1338.
 68. Rindone JP. Restricting home glucose-monitoring strips in patients taking oral antidiabetic agents. *Am J Health Sys Pharm* 1998; 55: 2509-2511.
 69. Koch B. Glucose monitoring as a guide to diabetes management. *Can Fam Physician* 1996; 42: 1142-1152.
 70. Bobenrieth MA, Burgos R, Calzas A, Chicharro JA, Ocaña R, Perea-Milla E, Sanchez-Cantalejo E. Metodología de investigación y escritura científica en clínica. Burgos R, Chicharro JA, Bobenrieth MA eds., Escuela Andaluza de Salud Pública. Granada, 1994.
 71. Ladyzynski P, Wojcicki JM, Jozwicka E, Blachowicz J, Krzymien J. Reliability of blood glucose self-monitoring and its influence on glycemic control in highly motivated type 1 diabetic patients. *Diabetes Care* 1999; 22: 854-856.
 72. Green A, Sjølie AK. The epidemiology of diabetes mellitus. En: *Textbook of Diabetes*. Second Edition. Pickup J y Williams G, Eds. Blackwell Science Ltd. Oxford, 1997: 3.1-3.28.
 73. Klein R, Klein BEK, Moss SE, Davis MD, DeMets DL. The Wisconsin Epidemiologic Study of Diabetic Retinopathy: X. Four-year incidence and progression of diabetic retinopathy when age at diagnosis is 30 years of age or more. *Arch Ophthalmol* 1989; 107: 244-249.
 74. Cantagallo A, Miceli T. Cost of self-monitoring of blood glucose: appropriateness, ethics, equity. *Diabetologia* 2000; 43 (Supl 1): A231.