

## Influencia de la automonitorización de la glucemia capilar en el control glucémico de los pacientes diabéticos tipo 2 no insulino dependientes, en un Área sanitaria de Madrid

**Marianela Bayón Cabeza**

Universidad Complutense de Madrid. Escuela de Enfermería, Fisioterapia y Podología.  
Ciudad Universitaria, s/n. 28040 Madrid  
[mbayon.gapm07@salud.madrid.org](mailto:mbayon.gapm07@salud.madrid.org)

**Tutor**

**Ramón del Gallego Lastra**

Universidad Complutense de Madrid. Escuela de Enfermería, Fisioterapia y Podología.  
Ciudad Universitaria, s/n. 28040 Madrid  
[rgallego@enf.ucm.es](mailto:rgallego@enf.ucm.es)

**Resumen:** El objetivo de este trabajo es comparar los niveles de hemoglobina glicosilada (HbA1c) en pacientes con diagnóstico actual de Diabetes Mellitus tipo 2 no insulino dependientes que realizan automonitorización de la glucemia capilar, con los niveles de pacientes que siguen la atención habitual sin automonitorización. Diseño: Ensayo clínico controlado aleatorizado. Sujetos de Estudio: 386 Diabéticos tipo 2 entre 45 y 65 años sin insulino terapia. Variable respuesta: Niveles de (HbA1c) en sangre. Intervención: Tras cumplir los criterios de inclusión los pacientes entrarán en el estudio de forma consecutiva. Se asignarán aleatoriamente a los grupos según realicen o no automonitorización. El periodo de seguimiento será de un año. Análisis: se compara la media de la HbA1c en ambos grupos mediante el análisis de la varianza para medidas repetidas. Se obtendrá un modelo multivariante de regresión logística que relacione los factores determinantes del Control glucémico (variable dependiente), siendo la variable independiente: el grupo al que pertenecen.

**Palabras clave:** Diabéticos-Cuidados. Glucemia-Medida.

**Abstract:** The objective of this work is to compare glycosylated hemoglobin (HbA1c) levels attained by patients with current diagnosis of type 2 diabetes non-insulin-dependent, who perform self-monitoring of capillary blood glucose test (SMBG) and the levels achieved by patients who follow the usual care without SMBG test. Design: randomized controlled clinical trial. Study subjects: 386 type 2 diabetics between 45 and 65 years old without insulin therapy. Variable response: HbA1c blood levels. Intervention: The patients who meet inclusion criteria, enter the study sequentially and will be randomly assigned to each group depending on whether they perform the SMBG test or not. One year monitoring will be carried. Analysis: Average HbA1c values

obtained for groups will be compared through the analysis of variance for repeated measurements. An adjustment of the estimate by the prognostic factors will be done by logistic regression model that relates the determinants of glycaemic control, being the independent one: the group they belong.

**Keywords:** Diabetics care. Glycemia control.

## INTRODUCCION

### Diabetes Mellitus

La Diabetes mellitus (DM) es un problema de salud importante. Se calculó que en el año 2000 aproximadamente 177 millones de personas en todo el mundo tenían diabetes y se espera que este número se duplique en el año 2030<sup>(1)</sup>. La prevalencia de la DM en España está estimada en el 6% para la población general. Entre los tipos de diabetes más conocidos y habituales destacamos la DM tipo 1 y tipo 2. La DM tipo 2 presenta una prevalencia mundial del 4,6%<sup>(2)</sup>, mientras que en España está estimada en un 6,2% para grupos de edad entre 30 y 65, y en un 10% para el grupo entre 30 y 89 años<sup>(3)</sup>.

Las patologías primarias en la DM tipo 2 incluyen una función beta-célula deficiente y resistencia a la insulina, lo que lleva a una alta concentración de glucosa en sangre<sup>(1)</sup>. El grado de hipoglucemia y la duración de la DM se asocian con un mayor riesgo de aparición de complicaciones principalmente microvasculares; es decir retinopatía, neuropatía y nefropatía<sup>(1, 4, 5)</sup>.

La mayoría de los diabéticos presentan una o dos de estas complicaciones al cabo de los 10 – 15 años de padecimiento de la enfermedad. El desarrollo y evolución de las complicaciones diabéticas, puede reducirse mediante un mejor control de la glucemia. La importancia del buen control metabólico de la diabetes para la prevención de complicaciones crónicas microangiopáticas está fuera de toda duda para diabéticos tipo 1<sup>(6)</sup> y tipo 2<sup>(7)</sup>. El estudio de Diabetes Prospectivo del Reino Unido (UKPDS) reveló que cada reducción del 1% de la Hemoglobina glicosilada (HbA1c) se asoció a una disminución del 37% en el riesgo relativo de complicaciones microvasculares<sup>(1, 7)</sup>.

### Automonitorización de la glucemia

Se ha sugerido que la educación en el automanejo de la diabetes es una herramienta potente para el adecuado control de la glucemia<sup>(1,8,9,10)</sup>. La automonitorización de la glucemia (SMBG) o autoanálisis se recomienda como un elemento central del automanejo<sup>(1,11,12)</sup>. La técnica consiste en la realización de mediciones sistemáticas de los niveles de glucemia en sangre capilar, y su objetivo es recoger información detallada sobre los niveles de glucosa en diferentes puntos

temporales, permitiendo la identificación oportuna de niveles altos glucosa en sangre. Los resultados obtenidos pueden ser utilizados para evaluar la eficacia del tratamiento, hacer ajustes en la terapia nutricional, en el ejercicio y en la terapia farmacológica con objeto de conseguir el mejor control posible de la glucosa sanguínea<sup>(8,9,10)</sup>. La Automonitorización aparece además como un elemento que sensibiliza, motiva y educa, implicando al paciente en el control de su enfermedad<sup>(13)</sup>.

Se ha sugerido que la SMBG diaria de los niveles de glucemia de los pacientes diabéticos tratados con insulina o sulfonilureas (antiabéticos orales secretogogos) es de especial interés para observar y prevenir complicaciones agudas como las hipoglucemias asintomáticas.

Se han encontrado evidencias de que la SMBG es eficaz para los pacientes con diabetes tipo 1 y pacientes con diabetes tipo 2 que utilizan insulina<sup>(1,14,15)</sup>, ya que la información obtenida es útil para ajustar las dosis de insulina y como consecuencia conseguir un mejor control glucémico. Sin embargo, hay estudios que plantean que muchos pacientes diabéticos están utilizando la Automonitorización innecesariamente o de forma inapropiada, y que su uso es de valor cuestionable en la prevención de las complicaciones diabéticas<sup>(5,16,17)</sup>.

Existe una gran controversia sobre si la SMGB es una herramienta eficaz en el automanejo de los pacientes diabéticos tipo 2 tratados sin insulina. Diversos estudios, entre los que se incluye un meta-análisis (que incluye 8 ensayos controlados aleatorios) y una revisión sistemática (con 5 ensayos controlados aleatorios), no han encontrado evidencia de que el uso de SMGB en diabéticos tipo 2 mejore los resultados del control glucémico de forma estadísticamente significativa<sup>(1,5,8)</sup>. Algunos estudios posteriores siguen apoyando esta teoría<sup>(16,17,18,19)</sup>. Sin embargo otros autores afirman haber encontrado evidencia de que una mayor frecuencia de autoanálisis mejora el control glucémico en pacientes diabéticos tipo 2 con tratamiento farmacológico diferente a la insulina, o sólo tratados con dieta<sup>(11,12,15,20,21)</sup>.

A pesar de la existencia de esta controvertida evidencia, expertos y Sociedades Científicas siguen proponiendo la práctica de la SMGB para todos los pacientes diagnosticados de diabetes dentro de sus recomendaciones. En la actualidad se desconoce cuál es la frecuencia óptima con la que se deben practicar estos análisis especialmente en los enfermos de diabetes tipo 2, pero sí parece claro que debe ser la suficiente para determinar la consecución de los objetivos terapéuticos (recomendaciones de la Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria (SEMFyC) y la Asociación Americana de Diabetes (ADA)).

Existe cierta variedad de pautas de autoanálisis definidas por distintas sociedades científicas implicadas SEMFyC, SAMFyC (Sociedad Andaluza de Medicina Familiar y Comunitaria), GEDAPS (Grupo de Estudio de la Diabetes. Atención Primaria de Salud) y algunas consensuadas por grupos de expertos en las Área Sanitarias 3, 7 y 11 de Madrid, con el fin de conseguir un adecuado control de la Diabetes mellitus. El

Área 7 consensuó en el año 2003 las suyas propias, a través de un grupo formado por profesionales de Atención Primaria y expertos en la materia: Endocrinólogos del Hospital Clínico San Carlos de Madrid (Fig. 1). Estas pautas han sido ratificadas recientemente (en 2008) y plasmadas en el Documento de Consenso sobre el Manejo del Paciente con Diabetes en el Área 7<sup>(22)</sup>.

TIPO DE DIABETES	DESAYUNO		COMIDA		CENA		NOCTURNA	PERIODICIDAD
	ANTES	2 Horas después	ANTES	2 Horas después	ANTES	2 Horas después		
TIPO 2 CON MAL CONTROL Y EN FASE DE ESTABILIZACIÓN	*	*	*	*	*	*		2-3 DIAS/SEMANA
TIPO 2 ESTABLE	*	*	*		*			1 DIA cada 7-14 días
TIPO 1 Y TIPO 2 (CON INSULINA) EN FASE DE AJUSTE Y EN PROGRAMAS DE EDUCACION	*	*	*	*	*	*	CADA 3 PERFILES O RIESGO	DIARIO
TIPO 1 Y TIPO 2 (CON INSULINA) ESTABLE	*	*	*	*	*	*	CADA 3 PERFILES O RIESGO	2-3 DIAS/SEMANA
GESTACIONAL		1 HORA		1 HORA		1 HORA		DIARIO

*Los pacientes que recibe tratamiento con SICI deben realizarse al menos 4 determinaciones al día de forma diaria*

**MAL CONTROL:** FUERA DE OBJETIVO  
**ESTABLE:** AL MENOS 3 HEMOGLOBINAS DENTRO DE OBJETIVOS  
**ESTABILIZACIÓN/AJUSTE:** FASE DE INTERVENCION PARA LOGRAR CRITERIOS DE ESTABLE

Figura 1. Criterios de Autoanálisis de Glucemia Capilar. Área 7.

Como complemento a la monitorización de la Glucosa en sangre capilar, se utiliza de forma generalizada el análisis de la Hemoglobina Glicosilada (HbA1c)(%) en sangre basal, parámetro que ha añadido una nueva dimensión a la evaluación de la glucemia. La HbA1c que es de origen proteico, nos facilita la historia glucémica de los 120 días anteriores a la obtención de la muestra. Los 120 días representan la vida media de los Hematíes, células implicadas en el proceso de formación de dicho compuesto.

En ausencia de evidencia que determine la periodicidad con la que deben realizarse los análisis de HbA1c, el consenso de expertos propone unas pautas de análisis en relación con el tratamiento: trimestral para pacientes tratados con insulina o en aquellos que no alcancen los objetivos terapéuticos y 2 veces al año para el resto. Algunos autores realizaron determinaciones a las 4 y 8 semanas<sup>(21,23)</sup>. La HbA1c es el marcador de elección para la toma de decisiones sobre cambios del escalón terapéutico, además ha demostrado su utilidad para predecir el riesgo de desarrollo de muchas de las complicaciones crónicas de la diabetes<sup>(1,5,6,7)</sup>. Su uso óptimo requiere de la estandarización de los métodos de análisis, ya que su ausencia limita la posibilidad de comparación entre los diferentes estudios<sup>(5)</sup>.

En la actualidad es requisito indispensable que los laboratorios que realicen la prueba, dispongan del certificado de exactitud y precisión equiparable al método de

referencia del DCCT<sup>(6)</sup>. El umbral óptimo de HbA1c ha sido sugerido como la media obtenida a partir de un muestreo estadístico de sujetos aparentemente no diabéticos. Los valores de normalidad establecidos para la HbA1c oscilan entre el 4% y 6% (SEMFyC). En este sentido, el “European Diabetes Policy Group” ha consensuado como control aceptable en DM 2 niveles de Hba1c inferiores a 7,5%. La Asociación Americana de Diabetes (ADA 2007) establece una HbA1c < 7% como objetivo de tratamiento aceptable y estable. En este sentido el Documento de Consenso del Área 7 establece como objetivo control una HbA1c < 6,5% en base a la adaptación de la Federación Internacional de Diabetes - IDF 2005. Algunos estudios definen el mismo valor de HbA1c como objetivo de control metabólico<sup>(16)</sup>.

Muchos han sido los autores que han relacionado la frecuencia de monitorización de la glucemia capilar y el control glucémico a través de la medición de la HbA1c<sup>(5,8,11,15,16,17,18,19,20,21,23,24)</sup> y muchos de ellos no han encontrado evidencias de que una mayor frecuencia de autoanálisis disminuya los valores de HbA1c en los diabéticos tipo 2 no insulino dependientes<sup>(5,8,16,17,18,19)</sup>.

Algunas conclusiones extraídas de la revisión sistemática, hacen referencia a los posibles beneficios de la SMGB en relación con otros parámetros medibles en los pacientes, como la calidad de vida, el bienestar y la satisfacción. Se ha llegado a proponer que aquellos pacientes que utilizan la SMGB podrían comprender mejor los factores que afectan su enfermedad y de este modo percibir una mejora en su calidad de vida<sup>(1,12)</sup>. En esta línea no se han encontrado estudios que concluyan de forma significativa respecto a esta relación, por lo que queda en el aire la propuesta de realizar investigación sobre la relación entre la SMGB y los aspectos mencionados.

### **Coste de la Automonitorización**

Las Tiras Reactivas de Glucemia Capilar comenzaron a dispensarse de forma directa en los Centros de Salud de la Comunidad de Madrid a partir del mes de abril de 1999 en base a la circular 2/93 emitida por el extinto Insalud, que modificaba el sistema de distribución de tiras reactivas, hasta el momento dispensadas a través de las oficinas de farmacia previo visado de Inspección Médica. Anteriormente el pleno del Consejo Interterritorial aprobó en el año 1990 la propuesta de la Comisión de Relaciones con el sector de producción y distribución de productos farmacéuticos de facilitar a los pacientes diabéticos a través de las estructuras de Atención Primaria (AP) o consultas de Endocrinología las jeringas y agujas para la administración de insulina, así como las tiras reactivas para el control de la glucosa. La circular 6/91 dio cumplimiento al acuerdo en lo referido al suministro de jeringas y agujas, ya que las tiras reactivas de glucemia continuaron dispensándose en las oficinas de farmacia hasta abril de 1999<sup>(25)</sup>.

El uso de tiras reactivas para la SMGB es una práctica habitual entre los pacientes diabéticos, que consume un importante porcentaje del presupuesto sanitario asignado al Capítulo de Farmacia en Atención Primaria (AP). En el Área 7 de AP de Madrid, se

viene observando en los últimos años, un aumento en el gasto producido por el consumo de este material. Según datos obtenidos del Departamento de almacén del Área, en el año 2000 se gastaron 945.000 euros en tiras reactivas de glucemia capilar y en el año 2008 fueron 1.844.000 euros, sin embargo el número de Pacientes incluidos en el Servicio de Crónicos de Cartera: Atención a pacientes Diabéticos pasó de 10.804 a 24.358, lo que supuso un aumento de la cobertura, pasando de 42,3% a 80,6%. Este aumento de la cobertura junto con el incremento del precio de las tiras reactivas a lo largo de los 8 años hace que sea más razonable el aumento del gasto producido por el consumo de este material. Sin embargo, y en consonancia con esta situación que se presenta en el Área 7, algunos autores sugieren que la automonitorización es mucho más cara que los cuidados habituales estandarizados<sup>(26)</sup> y otros concluyen cómo una disminución en la frecuencia de SMGB disminuye el coste de forma llamativa<sup>(27)</sup>.

En el caso hipotético de que no estuviera indicado el autoanálisis en los Diabéticos tipo 2 tratados solo con dieta o con antidiabéticos orales, y como consecuencia se limitara el consumo de tiras reactivas sólo a los enfermos diabéticos insulino dependientes, se produciría en el Área un ahorro mínimo de 280.000 euros en un año. El cálculo se ha hecho en base al consumo mínimo que proponen las pautas consensuadas en el Área 7 para los diabéticos tipo 2 no insulino dependientes (4 tiras / 2 semanas), el precio medio actual de la tira reactiva (0,36 euros) y el número aproximado de diabéticos tipo 2 no insulino dependientes que utilizan tiras reactivas en 2008 (7.520). Estos datos se han calculado en base a los diabéticos registros en suministro de tiras 2008 (16.000) y a los datos arrojados por un estudio descriptivo transversal realizado en el Área en el año 2004, en el que se detectó que del total de diabéticos del Área que consumían tiras reactivas, el 9,6% eran diabéticos tipo 1, el 42% eran tipo 2 insulino dependientes, el 39%, tipo 2 en tratamiento con antidiabéticos orales y el 8,4% eran tipo 2 sólo en tratamiento con dieta, siendo estos dos últimos el motivo de nuestro estudio.

Hasta el momento, los estudios realizados no proporcionan suficiente evidencia sobre la efectividad clínica de la SMGB, siendo este sin embargo un elemento muy extendido del cuidado de la Diabetes, que supone un elevado coste para el Sistema Sanitario. Estos son los motivos por los que se propone este proyecto de investigación, cuyo desarrollo consideramos sería relevante para lograr una mejor distribución de los recursos económicos, y pertinente por el creciente número de pacientes diabéticos tipo 2, que realizan automonitorización de la glucemia capilar y que desconocen, al igual que en ocasiones los propios profesionales sanitarios, los beneficios de esta técnica.

## HIPOTESIS Y OBJETIVOS

### Hipótesis conceptual

Los enfermos diabéticos tipo 2 no insulino dependientes que realizan automonitorización de la glucemia basal (SMBG), presentan unos niveles de HbA1c en

sangre similares a los niveles que presentan los diabéticos tipo 2 no insulino dependientes, que siguen la intervención habitual sin SMBG.

### **Hipótesis operativa**

Los Diabéticos tipo 2 no insulino dependientes que realizan SMBG siguiendo las pautas consensuadas en el Área 7, presentan como máximo una diferencia media absoluta de 0,5 unidades en sus niveles promedio de HbA1c, con respecto a los que siguen la intervención habitual sin SMBG.

### **Objetivo principal**

Comparar los niveles de HbA1c alcanzados por los pacientes con diagnóstico actual de Diabetes mellitus tipo 2 no insulino dependientes que realizan SMBG siguiendo las pautas consensuadas en el Área 7, con los niveles alcanzados por los pacientes que siguen la atención habitual sin SMBG.

### **Objetivos secundarios**

- Describir el tipo de pacientes diabéticos tipo 2 en función del tipo de tratamiento: no insulino dependientes.
- Estudiar la relación de posibles factores predictivos con el nivel de HbA1c.
- Describir los factores que determinan el "no control" glucémico (HbA1c > 6,5%).
- Determinar el porcentaje de concordancia entre el consumo medio de tiras reactivas por paciente y la pauta media asignada a los pacientes del grupo intervención.

## **METODOLOGÍA Y PLAN DE TRABAJO**

### **Tipo de investigación**

Ensayo clínico controlado aleatorizado de grupos paralelos.

### **Variable de resultado principal**

Niveles de hemoglobina glicosilada (HbA1c) en sangre en el inicio, a los 6 meses (corto plazo) y 12 meses (medio plazo) de seguimiento.

### **Ámbito de estudio**

Se llevará a cabo en los Centros de Salud de Atención Primaria pertenecientes a los Distritos Centro, Chamberí y Latina del Área 7 de Madrid.

### **Población diana**

Pacientes diabéticos tipo 2 no insulino dependientes pertenecientes al Área 7 de Atención Sanitaria de Madrid.

### **Población de estudio**

Pacientes diabéticos tipo 2 entre 45 y 65 años de diagnóstico actual que no vayan a ser tratados farmacológicamente con insulina, y asignados a Centros de Salud del Área 7 de Atención Madrid.

### **Criterios de inclusión**

- Pacientes con diagnóstico actual de diabetes mellitus tipo 2.
- De edad comprendida entre los 45 y 65 años (ambos inclusive). Se ha elegido este tramo etario por razones de prevalencia y por ser pacientes susceptibles de alcanzar un control metabólico óptimo.
- De ambos sexos. Diagnosticados y controlados en el ámbito de la Atención Primaria.
- Dispuestos a participar y que hayan firmado el consentimiento informado.
- De cualquier raza pero con dominio del idioma (Español).
- Capacitados para comprender y manejar su proceso de enfermedad.
- Con tarjeta sanitaria individual (TSI) asignada a un CIAS médico del Área 7.
- Con historia clínica informática en Centros de Salud del Área 7.
- Ambulatorios (con capacidad de acudir al Centro de Salud).

### **Criterios de exclusión**

- Pacientes cuya edad de diagnóstico sea anterior a los 45 años y superior a los 65.
- Diagnosticados en el ámbito de Atención Especializada.

- Mujeres embarazadas.
- Pacientes que presenten otras enfermedades crónicas (cardíacas, hepáticas, renales) no relacionadas con la diabetes que afecten su estado general.
- Pacientes en los que se ha renunciado a un control óptimo por circunstancias de edad o esperanza de vida. En este caso se valora mantener al paciente asintomático, evitando las descompensaciones agudas (hipoglucemia o hiperglucemia).
- Diabetes secundaria a otras patologías.
- Automonitorización previa.
- Tratamiento con insulina.
- Complicaciones severas de la diabetes.
- Pacientes incapaces de seguir el protocolo.
- Pacientes con enfermedad mental.

### **Tamaño de muestra y técnica de muestreo**

Para una desviación estándar de la HbA1c de 1,66 (obtenida en un estudio realizado en el Área 7 en el año 2002 y además dentro del rango de los valores obtenidos en otros estudios (que oscila entre 1 y 2) <sup>(11,12,16,18)</sup>, una diferencia mínima a detectar en la media de la HbA1c de 0,50 unidades entre los grupos (18), un nivel de confianza del 95% (riesgo  $\alpha = 0,05$ ) y una potencia del 80% (riesgo  $\beta = 0,2$ ) en un contraste bilateral; el tamaño de muestra es de 193 pacientes en cada grupo. Se estima un porcentaje de pérdidas de pacientes del 10% en base a la información aportada por uno de los estudios<sup>(11)</sup>. Para el cálculo de la muestra se utiliza el programa GRANMO 6.0 en su modalidad comparación de medias independientes.

Todos los pacientes que desde consulta médica se realice el Diagnóstico y cumplan criterios de inclusión, se les brindará la posibilidad de entrar en el estudio de forma consecutiva. Para la obtención de la muestra se aplicará una asignación aleatoria, mediante una tabla informatizada de números aleatorios. La intervención que debe recibir cada paciente irá escrita en un sobre cerrado. La asignación aleatoria y preparación de los sobres la realizarán los investigadores no relacionados ni con la valoración ni con la intervención. Durante 2008 se registraron en el Área 7 un total de 2.761 diagnósticos nuevos (Fuente OMI-AP) con lo que estimamos que un año será un periodo suficiente para la obtención de la muestra.

### **Duración del estudio**

2 años, uno como máximo para la obtención de la muestra y otro para el seguimiento de los pacientes.

### **Variables del estudio**

- **Sociodemográficas**

- ✓ Número de identificación paciente (NHC).
- ✓ Centro de salud al que pertenece.
- ✓ Edad (años).
- ✓ Fecha de nacimiento (día/ mes/ año).
- ✓ Género (hombre, mujer).
- ✓ Nivel de instrucción: (ni lee ni escribe, lee y escribe, primarios, secundarios, medios, superiores).
- ✓ Raza (hispanicos, blancos no hispanicos, latino-americanos, africanos, afro-americanos, asiáticos).

- **Clínicas**

- ✓ IMC (peso (Kg)/talla<sup>2</sup> (metros)) Se considera obesidad si  $IMC \geq 30$ .
- ✓ Presión Arterial (mmhg).
- ✓ Antecedente personal de hipertensión arterial (si, no).
- ✓ Antecedente personal de hiperlipemia: (si, no).
- ✓ Colesterol total (mg/dl).
- ✓ HDL- colesterol (mg/dl).
- ✓ LDL -colesterol (mg/dl).
- ✓ Triglicéridos (mg/dl).

- **Hábitos**

- ✓ Fuma (ni, no).
- ✓ Fuma cuantitativa (nº cigarrillos/ día).
- ✓ Bebe (si, no).
- ✓ Bebe cuantitativa (gr/día). Se considera consumo excesivo de alcohol: 40 gr/día en hombres y 24 gr/día en mujeres.
- ✓ Sedentarismo (si, no).

- **Relacionadas con la enfermedad diabética**

- ✓ Realización de autoanálisis (SMBG) (si, no).
- ✓ Fecha de diagnóstico de la DM2.
- ✓ Edad de diagnóstico (años).

- ✓ Tipo de tratamiento (dieta, ADO sensibilizador, ADO secretagogo, ADO modificador de la digestión).
- ✓ Hemoglobina Glicosilada (%): hba1c\_1.
- ✓ Hemoglobina Glicosilada (%): hba1c\_2.
- ✓ Hemoglobina Glicosilada (%): hba1c\_3.
- ✓ Glucemia basal en ayunas (mg/dl).
- ✓ Glucemia preprandial capilar (mg/dl).
- ✓ Glucemia postprandial capilar (mg/dl).
- ✓ Antecedentes familiares de diabetes (si, no).
- ✓ Adherencia al tratamiento (si, no).
- ✓ Aparición de hipoglucemias (si, no).
- ✓ Terapia dietética (si, no).
- ✓ Terapia de ejercicios (si, no).
- ✓ Pauta de autoanálisis (3 al día, 4 -1día / semana, 6 – 2 ó 3 días / semana, 6 al día, otras).
- ✓ Tipo de glucómetro (Accu-chek compact, Accu-chek aviva, Accu-chek sensor, Ascensia Elite, Freestyle lite, Glucocard G Sensor, Glucocard Memory, One touch ultra, Optium plus G medisense).
- ✓ Consumo de tiras reactivas (nº tiras entregadas / año).
- ✓ Control metabólico categórica (control:  $\leq 7\%$ , no control  $>7\%$ ).
- ✓ Nº de consultas médicas por la DM (apuntes con código OMI médico dentro del Episodio de DM) / año.
- ✓ Nº de consultas de enfermería por la DM (apuntes con código OMI enfermero dentro del Episodio de DM) / año.

### Métodos estadísticos

- **Análisis descriptivo de las variables**

Etiquetado y depuración de datos: valoración de valores atípicos y extremos. Detección y etiquetado de valores perdidos y/o no aplicables. Descripción de la distribución de las variables cuantitativa a través de la aplicación de pruebas de normalidad (Kolmogorov- Smirnov) e histogramas con curvas de normalidad. Se llevará a cabo un análisis por protocolo: los grupos de análisis se establecerán en base a la realización o no de automonitorización (SMBG).

- **Análisis univariado**

A través de este análisis detectaremos la eficacia de la SMBG (grupo de intervención) en relación con los valores de la HbA1c. Podremos detectar relación entre el resto de los posibles factores predictivos /explicativos. Aplicamos pruebas de contraste de hipótesis para estudiar la comparabilidad inicial de los dos grupos. Utilizaremos pruebas de Chi cuadrado y odds ratio para las variables cualitativas y test de la T de Student para variables cuantitativas con distribución normal, en el caso de no detectar normalidad

emplearemos alguno de los test no paramétricos: U de Mann). Análisis de efecto: se realizará una comparación de la media de la HbA1c en ambos grupos mediante el análisis de la varianza para medidas repetidas y cálculo del intervalo de confianza de la diferencia para estimar la precisión del efecto (asumimos normalidad de la variable). Para ello usaremos la media de las determinaciones de HbA1c en cada paciente a lo largo del estudio corrigiendo por el nivel basal. Se realizarán análisis estratificados para detectar la presencia de posibles variables confusoras y de interacción.

- **Análisis multivariante**

Llevaremos a cabo un modelo multivariante de regresión logística que relacione los factores determinantes del "no control" glucémico. Para ello categorizaremos nuestra variable dependiente transformándola en variable cualitativa dicotómica, en base al nivel de HbA1c que define el control metabólico (control:  $\leq 7\%$ , no control  $> 7\%$ ). Para el análisis estadístico utilizaremos el programa SPSS 16.0 para Windows. Rechazaremos la Hipótesis nula al obtener una significación  $p < 0,05$ .

### **Métodos de recogida de información**

Toda la información quedará registrada en la Historia Clínica informática OMI-AP por parte de los profesionales clínico – asistenciales que participan en el estudio. La información será introducida a través de los Protocolos Clínicos: “Promoción de la salud y prevención de la enfermedad en el adulto”, “Atención a pacientes Crónicos” y “Patrón de valoración funcional nº 2: nutricional – metabólico”. Las variables sociodemográficas son cumplimentadas por parte del personal administrativo cuando se realiza la asignación del paciente al Centro de Salud. Las variables relacionadas con las pruebas analíticas basales quedan registradas automáticamente en la historia clínica del paciente gracias al Programa OMILAB que vuelca directamente los datos analíticos desde la base de datos del laboratorio de los Hospitales de Referencia: Clínico San Carlos y Fundación Jiménez Díaz a la base de datos OMI de Atención Primaria. A la hora de recoger la información se rechazará toda aquella que se haya registrado en texto libre, en base a la gran dificultad que plantea su obtención. La extracción de la información será exclusivamente informática, y se realizará a través de la aplicación de Sentencias SQL de forma centralizada y por parte del departamento de informática de la Gerencia del Área 7.

### **Plan de trabajo**

El proyecto se llevará a cabo desde la Gerencia del Área 7 de AP: Direcciones Clínico - asistenciales y la Unidad de Formación e Investigación, en colaboración con los Centros de Salud. Los médicos y enfermeras de los Centros de Salud que quieran participar y se comprometan con el proyecto, serán los encargados de hacer el seguimiento de los pacientes diabéticos en consulta. Los Técnicos de la Gerencia serán

los encargados de realizar la asignación aleatoria de las intervenciones, el diseño de la base de datos, la depuración y análisis de los datos. Así mismo elaborarán las propuestas de informes y las de Publicación de la investigación. Periodo de realización: Desde enero de 2010 hasta enero de 2012. Este periodo de 2 años es variable en la medida que se consiga el tamaño muestral.

### Etapas de desarrollo

- Presentación del proyecto a las Comisiones Directivas y a los responsables de Formación continuada de los Centros de Salud a través de reunión centralizada y emisión de cartas solicitando compromiso de colaboración (Fig. 2) desde la Gerencia de Área 7 de AP: 2ª quincena de enero de 2010 se realizarán presentaciones descentralizadas por los Centros con el fin de implicar al mayor número de profesionales (médicos y enfermeras).

Una vez informado sobre el proyecto de investigación titulado: Influencia de la automonitorización de la glucemia capilar en el control glucémico de los pacientes diabéticos tipo 2 no insulino dependientes, en un Área sanitaria de Madrid.

- Anteponiendo en cualquier caso el interés del paciente ante cualquier otra consideración, según se desprende de la declaración de Helsinki y sus enmiendas posteriores.

- Siguiendo las instrucciones que se me especificarán en el protocolo.

- Formando parte del grupo asistencial junto con los profesionales de este centro de salud, seleccionando y realizando el seguimiento de los pacientes que pudieran ser incluidos en este ensayo clínico, una vez el protocolo cuente con dictamen favorable del Comité Ético de Investigación clínica.

Centro de Salud: \_\_\_\_\_ Área \_\_\_\_\_

D/Dña.: \_\_\_\_\_ será el Coordinador investigador de este centro de salud, en el que además participarán los siguientes profesionales:

Firmas:

1. Apellidos, Nombre	_____
Correo electrónico	_____
2. Apellidos, Nombre	_____
Correo electrónico	_____
3. Apellidos, Nombre	_____
Correo electrónico	_____
4. Apellidos, Nombre	_____
Correo electrónico	_____
5. Apellidos, Nombre	_____
Correo electrónico	_____

En Madrid, a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20 \_\_\_\_\_

Figura 2. Compromiso de Colaboración en el Proyecto de Investigación

- Identificación del personal participante y recogida de compromisos de colaboración. Primera quincena de febrero de 2010.

- Selección de pacientes y Consentimiento informado. Primer trimestre del año 2010 hasta el primer trimestre 2011 (ambos incluidos).
- Asignación aleatoria de las intervenciones. Durante todo el año 2010 hasta completar el tamaño muestral.
- Diseño y creación de la base de datos y registro de la información disponible. Investigador principal a lo largo del mes del periodo de estudio.
- Inicio del periodo de seguimiento: para cada pacientes desde la fechas de diagnóstico (de inclusión en el estudio) hasta un año después. Los médicos y las enfermeras asistenciales realizarán el diagnóstico, la valoración inicial (Fig. 3) y el seguimiento (Fig. 4) de los pacientes diabéticos en base a las recomendaciones recogidas en el documento de consenso sobre el manejo del paciente con diabetes en el Área 7 y a la Cartera de Servicios Estandarizados de Atención Primaria de Madrid (Fig. 5A, 5B).

Valoración inicial
<b>Anamnesis</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Antecedentes familiares de enfermedad cardiovascular precoz: infarto de miocardio o muerte súbita en progenitores o familiares de primer grado varones &lt;55 años y/o mujeres &lt; 65 años.</li><li>• Antecedentes personales de: HTA, dislipemia y enfermedad cardiovascular.</li><li>• Consumo de tabaco y alcohol.</li><li>• Anamnesis o valoración funcional de la percepción de la salud, nutrición, eliminación y ejercicio que incluya, al menos, presencia/ausencia de interés y conocimiento de conductas saludables, nº comidas diarias, consumo diario de frutas, verduras, grasas y azúcares, tipo e intensidad de ejercicio y ritmo intestinal.</li><li>• Edad de inicio o fecha de diagnóstico.</li><li>• Tipo de diabetes.</li></ul>
<b>Exploración física</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Talla, peso, Índice de masa corporal (IMC). Perímetro de cintura.</li><li>• Medición de tensión arterial.</li><li>• Presencia/ausencia de pulsos pedios, femoral y carotídeo. Recomendable Índice tobillo/brazo.</li><li>• Presencia/ausencia de edemas en miembros inferiores.</li><li>• Reflejos osteo-tendinosos.</li><li>• Pruebas de detección de neuropatía como percepción de la vibración (diapasón de 128 Hz), sensación de presión del monofilamento 5,07 -10 gr en la cara distal plantar de ambos primeros dedos del pie. Si está alterado, proceder a la exploración de 4 puntos. (La pérdida de sensibilidad al monofilamento y/o la reducción de la sensibilidad vibratoria predicen la aparición de úlceras en el pie).</li><li>• Examen de los pies para detectar lesiones de riesgo como callosidades, hiperqueratosis, fisuras, ampollas y deformidades óseas</li></ul>
<b>Pruebas complementarias</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Hemoglobina glicosilada.</li><li>• Estudio analítico básico, que incluya:<ul style="list-style-type: none"><li>○ Glucosa.</li><li>○ Perfil lipídico (colesterol total, c-LDL, c-HDL y triglicéridos).</li><li>○ Creatinina y cálculo del filtrado glomerular estimado por MDRD.</li><li>○ Índice albúmina/creatinina.</li><li>○ Pruebas hepáticas.</li><li>○ TSH en diabetes tipo 1, dislipemia y mujeres &gt;50 años.</li></ul></li><li>• ECG.</li><li>• Retinografía, para cribado de retinopatía diabética.</li></ul>

Figura 3. Valoración inicial del paciente diabético.

<b>Seguimiento</b>				
<b>Frecuencia de visitas</b>				
<p>Las visitas se programarán en función del grado de control metabólico, las necesidades del proceso educativo y el tiempo de evolución de la diabetes.</p> <p>Tras el diagnóstico, las visitas se realizarán cada 2 semanas, hasta ajustar el tratamiento y haber desarrollado el programa básico de educación.</p> <p>La insulinización requiere una frecuencia de al menos 1 visita cada 5 días.</p> <p>Después del primer año de diagnóstico, en diabéticos estables o sin cambios en el tratamiento se efectuarán como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2 visitas médicas al año.</li> <li>• De 3 a 4 visitas al año de enfermería.</li> </ul>				
<b>Contenido de la consulta médica</b>				
<p>Anualmente debe realizarse una anamnesis, exploración física completa y pruebas complementarias para valorar la existencia de complicaciones.</p> <p>Cada seis meses debe realizarse una valoración de los objetivos de control y del plan terapéutico y adaptarlo si es preciso.</p>				
<b>Periodicidad de las actividades en consulta. (Adaptada Gedaps)</b>				
	Visita inicial/ Diagnóstico	Visitas control	Semestrales	Anuales
Peso/IMC	⊗	⊗	⊗	⊗
Perímetro de cintura (PC)	⊗		⊗	⊗
TA/FC	⊗	⊗	⊗	⊗
HbA1c	⊗		⊗	⊗
Perfil lipídico	⊗		⊗	⊗
Cociente albúmina/creatinina	⊗			⊗
Creatinina (plasma)	⊗			⊗
Retinografía / Fondo de Ojo	⊗			+
Exploración pies (monofilamento y vibratoria)	⊗			⊗
Exploración pulsos (pedio, femoral y carotideo)	⊗			⊗
ECG	⊗			++
Cumplimiento Dieta		⊗	⊗	⊗
Cumplimiento ejercicio		⊗	⊗	⊗
Cumplimiento Farmacológico		⊗	⊗	⊗
Revisar libreta autoanálisis		⊗	⊗	⊗
Investigar hipoglucemias		⊗	⊗	⊗
Intervenciones educativas		⊗	⊗	⊗
Anamnesis de complicaciones	⊗			⊗
Consejo Antitabaco	⊗	⊗		⊗
Vacuna antigripal				⊗
<p>+ Según protocolo retinopatía.                      ++ Cada 2 años. En presencia de alteraciones se deberá aumentar la frecuencia de su realización.</p>				

Figura 4. Seguimiento del paciente diabético en consulta.



Abril 2007

Cartera de Servicios

## Servicio 407: ATENCIÓN A PACIENTES ADULTOS CON DIABETES MELLITUS

**INDICADOR de COBERTURA**

*Nº de personas mayores de 14 años que cumplen el criterio de inclusión*

---

*6% de personas mayores de 14 años*

*Criterio de Inclusión*

Se contarán las personas mayores de 14 años que hayan sido diagnosticadas con uno de los siguientes criterios:

- Glucemia al azar igual o superior a 200 mg/dl más signos y síntomas clásicos de diabetes (polidipsia, poliuria, polifagia y pérdida de peso).
- Glucemia basal plasmática igual o superior a 126 mg/dl en dos o más ocasiones (120 mg/dl en sangre venosa o capilar).
- Glucemia a las dos horas de la sobrecarga oral con 75 gr. de glucosa igual o superior a 200 mg/dl en dos o más ocasiones.

Se incluirán también a los pacientes con diagnóstico previo de diabetes mellitus con informe de un servicio sanitario que lo acredite o en tratamiento con fármacos antidiabéticos.

### CRITERIOS DE BUENA ATENCIÓN

En las personas incluidas en el servicio constará:

#### CBA 1

Valoración inicial de:

- ♦ Antecedentes familiares de enfermedad cardiovascular precoz: infarto de miocardio o muerte súbita en progenitores o familiares de primer grado varones <55 años y/o mujeres < 65 años.
- ♦ Antecedentes personales de: HTA, dislipemia y enfermedad cardiovascular.
- ♦ Consumo de tabaco y alcohol.
- ♦ Anamnesis o valoración funcional de la percepción de la salud, nutrición, eliminación y ejercicio que incluya, al menos, presencia/ausencia de interés y conocimiento de conductas saludables, nº comidas diarias, consumo diario de frutas, verduras, grasas y azúcares, tipo e intensidad de ejercicio y ritmo intestinal.
- ♦ Edad de inicio o fecha de diagnóstico.
- ♦ Tipo de diabetes.

Figura 5. A. Servicio de Cartera 407. Atención a pacientes adultos con diabetes mellitus. Atención Primaria.

 <p>Abril 2007</p> <p style="text-align: right;">Cartera de Servicios</p> <hr/> <p><b>CBA 2</b></p> <p>Una exploración física, al menos una vez al año, que incluya:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>♦ IMC.</li><li>♦ Medición de tensión arterial.</li><li>♦ Índice tobillo/brazo.</li><li>♦ Presencia/ausencia de edemas en miembros inferiores.</li><li>♦ Reflejos osteo-tendinosos.</li><li>♦ Sensibilidad.</li><li>♦ Examen de los pies.</li></ul> <p><i>Excepción:</i></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <i>IMC en pacientes inmovilizados en domicilio.</i></li></ul> <p><b>CBA 3</b></p> <p>Tener realizado, al menos en una ocasión desde el diagnóstico de la enfermedad o en el año previo, y con la periodicidad que en cada caso se especifica, las siguientes pruebas complementarias:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>♦ Hemoglobina glicosilada trimestral si <math>\geq 8\%</math> y semestral si inferior a <math>8\%</math>.</li><li>♦ Estudio analítico básico anual, que incluya:<ul style="list-style-type: none"><li>• Glucosa.</li><li>• Perfil lipídico (colesterol total, c-LDL, c-HDL y triglicéridos).</li><li>• Creatinina.</li><li>• Índice albúmina/creatinina.</li></ul></li><li>♦ Fondo de ojo informado bienal.</li><li>♦ ECG informado cada 5 años.</li></ul> <p><i>Excepciones:</i></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <i>Analítica, fondo de ojo y ECG en el momento del diagnóstico en los pacientes con diagnóstico previo de diabetes mellitus (DM).</i></li><li>• <i>ECG en pacientes inmovilizados.</i></li><li>• <i>En los pacientes con DM tipo 1, se admite que el fondo de ojo no se realice hasta pasados 5 años del diagnóstico.</i></li></ul> <p><b>CBA 4</b></p> <p>Al menos un control (cada dos meses en los pacientes tratados con insulina, cada tres meses, si lo está con antidiabéticos orales, y cada seis, si el tratamiento es exclusivamente dieta) que incluya:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>♦ Peso.</li><li>♦ Síntomas de hipoglucemia.</li><li>♦ Valoración de la adherencia al plan terapéutico.</li><li>♦ Revisión del tratamiento farmacológico.</li><li>♦ Revisión del plan de cuidados.</li><li>♦ Consejo/Información sobre consumo de tabaco y de alcohol.</li></ul> <p><i>Aclaración:</i></p> <p><i>La adherencia al plan terapéutico incluye la valoración del cumplimiento del paciente del plan de cuidados y del tratamiento farmacológico pautado.</i></p>
--

Figura 5. B. Servicio de Cartera 407. Atención a pacientes adultos con diabetes mellitus. Atención Primaria.

- Finalizado el periodo de seguimiento, se recogerá toda la información disponible.
- Último trimestre de 2011. Volcado y grabación de los datos, depuración y análisis estadístico de los datos. Discusión de los datos por parte de los investigadores.
- Último trimestre de 2011 y enero de 2012, conclusiones y elaboración del informe final. Propuestas de publicación de los resultados de la investigación. Difusión de los resultados.

### **ASPECTOS ÉTICOS**

Este proyecto será evaluado por la Comisión de Investigación de la Agencia Laín Entralgo y por la Comisión Científica de Atención Primaria de Madrid y se remitirá para su evaluación al CEIC del Área 7. Su realización seguirá las normas de Buena Práctica Clínica, los principios enunciados en la Declaración de Helsinki. Se informará al paciente debidamente (Fig. 6) y se le solicitará a cada uno el consentimiento informado por escrito (Fig. 7). Ambos documentos deberán ir grapados y se guardarán en una carpeta clínica del paciente.

### **LIMITACIONES DEL ESTUDIO**

La imposibilidad de cegar el estudio dada la naturaleza de la intervención. Sesgos de migración: el seguimiento durante 12 meses puede aumentar el número de pérdidas aunque podrían ser mínimas en base al carácter crónico de la enfermedad. Con el fin de minimizar las pérdidas se establecen visitas de seguimiento a los 3, 6 y 9 meses de iniciar la intervención. Se puede producir un sesgo de ensamble: las diferencias encontradas pueden ser debidas a otros factores diferentes de los efectos del factor bajo estudio.

**Título del estudio:** *Influencia de la automonitorización de la glucemia capilar en el control glucémico de los pacientes diabéticos tipo 2 no insulino dependientes, en un Área sanitaria de Madrid*

Estimado Sr./Sra:

El estudio al que le invitamos a participar se realiza en los Centros de Salud del Área 7 de la Comunidad de Madrid, ha recibido la aprobación del Comité de Bioética del Área 7 de Atención Primaria de Madrid, así como de la Comisión de Investigación de la Agencia Laín Entralgo.

El **objetivo** del estudio es evaluar la influencia de la automonitorización de la glucemia capilar en los pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 sin tratamiento de insulina en el control glucémico, a través de los valores de Hemoglobina Glicosilada (HbA1c)

El médico y la enfermera de referencia realizarán el diagnóstico, la valoración inicial, el seguimiento de su diabetes y la educación sanitaria relacionada con el proceso. En este estudio habrá dos grupos de pacientes, uno al cual se le pautará la realización de automonitorización de la glucemia capilar además de la intervención habitual común para todos, y otro grupo que no precise realizar esta técnica. Todo el proceso de manejo de su Diabetes Mellitas estará basado en las recomendaciones recogidas en el Documento de Consenso sobre el manejo del paciente con diabetes en el Área 7 y a la Cartera de Servicios Estandarizados de Atención Primaria de Madrid. Así mismo estos profesionales actualizarán la información de su historia clínica que sea precisa, determinarán las pruebas necesarias para valorar su evolución y le solicitará que responda a preguntas relacionadas con el manejo de su Diabetes.

Si usted acepta participar en el estudio, recibirá al azar o bien la intervención de automonitorización con practica habitual en consulta o sólo esto último (sin automonitorización). La duración del estudio será de un año y el número de consultas a las que deberá acudir, serán pautadas por su médico y enfermera en base a la evolución de su enfermedad. Los resultados de la realización de la técnica de automonitorización se compararán con la práctica habitual sin la realización de la técnica.

El recibir la intervención de automonitorización no supondrá para usted ningún riesgo ni efecto adverso, así como tampoco lo tendrá el no recibirla. **NO SE PROBARÁ NINGÚN MEDICAMENTO NI SE REALIZARÁN TÉCNICAS O PROCEDIMIENTOS DIFERENTES A LOS DE LA PRÁCTICA HABITUAL.**

Los datos de las personas que entren en el estudio serán manejados de forma estrictamente confidencial y anónima, de tal manera que no se podrá conocer, a quien corresponden los resultados, según la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Cada paciente será identificado con un código que sólo conocerá los profesionales que le atienden.

**Si no acepta participar en el estudio la atención recibida será exactamente la misma.**

Puede abandonar el estudio en cualquier momento sin dar explicaciones y puede ejercer el derecho a rectificación de la base de datos.

Consideramos que es muy importante conocer la efectividad de las practicas clínicas relacionadas con el control y manejo de la Diabetes Mellitas tipo 2. Los resultados servirán para generalizar a futuros pacientes esta intervención, si resulta tener un buen resultado mejorando el control de los pacientes con Diabetes. Es por ello que agradecemos enormemente su participación y colaboración, quedando a su disposición para cualquier cuestión que desee aclarar o pregunta que desee formularnos.

FDO:  
Investigadora principal

Figura 6. Hoja informativa para el paciente.

**Título del estudio:** *Influencia de la automonitorización de la glucemia capilar en el control glucémico de los pacientes diabéticos tipo 2 no insulodependientes, en un Área sanitaria de Madrid*

Yo,.....  
(Nombre y apellidos del paciente)

He leído la hoja de información que se me ha entregado.  
He recibido suficiente información sobre el estudio.  
He hablado con mi médico  
He podido hacer preguntas sobre el estudio y aclarar dudas.  
Comprendo y acepto que mi participación es voluntaria.  
Comprendo y entiendo que puedo retirarme del estudio en cualquier momento:

1. Cuando quiera.
2. Sin tener que dar explicaciones.
3. Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos o de cualquier otro profesional sanitario.

Confidencialidad de los datos recogidos:  
Los profesionales que participan como investigadores en el estudio serán los únicos que conozcan sus datos personales. Sólo se accederá a la parte de la historia clínica cuyos datos sean relevantes para el estudio, y en cualquier caso, nos comprometemos a guardar la más estricta confidencialidad.  
En todo caso, se cumplirá la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y, por tanto, quedan establecidas las garantías para mantener la confidencialidad.  
Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

En Madrid, a..... de..... de 200.....

Nombre y apellidos del participante    Firma                      Fecha: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Nombre y apellidos del investigador    Firma                      Fecha: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Telefono de contacto: \_\_\_\_\_

**Figura 7. Consentimiento Informado para el Paciente.**

## **PRESUPUESTO**

Solicitud de material informático para que la investigadora principal pueda introducir los datos correspondientes ya que va a ser ella la encargada del registro de los pacientes y del manejo de la base de datos. Este recurso permitirá dejar libre el PC de uso habitual, lo que permitirá simultanear ésta, con otras actividades que se realizan en los departamentos implicados de la Gerencia. El proyector portátil nos

permitirá la presentación descentralizada del proyecto en todos los Centros de salud del Área. Se solicita dinero para material de papelería para el proceso de edición y confección de publicaciones. Viajes y Dietas: Reuniones de coordinación del grupo de investigación, necesarias para asegurar un adecuado análisis estadístico y elaborar los informes. Presentación de los resultados: se precisará financiación para la inscripción y bolsa de viaje para la presentación de resultados en Congresos nacionales e internacionales (Fig. 8).

<b>a) Adquisición de bienes y contratación de servicios</b> (Inventariable, fungible y otros gastos)	
Material fungible de oficina y gastos para la realización del seguimiento	<b>500</b>
Edición y confección de publicaciones	<b>600</b>
Actualización de la versión 15 a la versión 16 en castellano de SPSS	<b>1.500</b>
Videoprojector portátil	<b>1.800</b>
Ordenador Portátil	<b>1.000</b>
Tiras reactivas de glucemia para el grupo intervención	<b>40.000</b>
<b>b) Viajes y dietas</b>	
Desplazamientos del grupo de investigadores y evaluadores	<b>1.800</b>
Reuniones del equipo investigador.	
1 Asistencia a Congreso Internacional (más bolsa de viaje)	<b>2.000</b>
1 Asistencia a Congreso Nacional (más bolsa de viaje)	<b>1.000</b>
<b>TOTAL</b>	<b>50.800</b>

**Figura 8. Estimación de gastos de ejecución.**

## BIBLIOGRAFÍA

1. Welschen LMC, Bloemendal E, Nijpels G, Dekker JM, Heine RJ, Stalman WAB, et al. Automonitorización de la glucemia en pacientes con diabetes de tipo 2 que no usan insulina (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2008. Número 2. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>.
2. Leiva A de. Diabetes y enfermedad cardiovascular. Reflexiones en el día mundial de la diabetes. Jano 2001; 1409:9-10.
3. Goday A, Delgado E, Díaz F, Pablos P de, Vázquez JA, Soto E. Epidemiología de la Diabetes Tipo 2 en España. Endocrinol Nutr. 2002; 49 (4): 113- 126.
4. American Diabetes Association. Standards of medical care for patients with diabetes mellitus. Diabetes Care. 2003; 26(Supl 1): s33-s49.

5. Cosner S, Gulliford MC, Seed PT, Powriet JK, Swaminathan R. Self-monitoring in type 2 diabetes mellitus: a meta-analysis. *Diabet Med.* 2000; 17:755-761.
6. The Diabetes Care and Complications Trial research Group (DCCT). Effect of intensive diabetes treatment on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. *N Engl J Med.* 1993; 329: 997-986.
7. Prospective Diabetes Study Group. Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS33). *Lancet.* 1998; 32; 837-853.
8. Clua JL, Puig J, Ciurana E. García G. Monclus JF, González A, et al. Automonitorización de la glucosa sanguínea (MGS): evaluación de su prescripción y resultados en la diabetes tipo 2. *Atenc Primaria.* 1999; 24; 316-325.
9. Grupo de Estudio de la Diabetes en Atención Primaria (GEDAPS). Guía para el tratamiento de la Diabetes tipo 2 en Atención Primaria. Barcelona: Sociedad Catalana de Medicina de Familia y Comunitaria; 1995.
10. American Diabetes Association Self-monitoring of blood glucose (consensus statement). *Diabetes Care.* 1997 ;19 Supl 1):S62-S66.
11. Jae-hyoung CH, Sang-ah CH, Hyuk-sang K, Yoon-hee CH, Seung-hyun K, Sung-dae M, et al. Long-term effect of the Internet-based glucose monitoring system on HbA1c. Reduction and glucose stability. A 30-month follow-up study for diabetes management with a ubiquitous medical care system. *Diabetes Care.* 2006; 29(12):2625–2631.
12. Tunis SL, Minshall ME. Self-monitoring of blood glucose in type 2 diabetes: cost-effectiveness in the United States. *Am J Managed Care,* 14(3).
13. Grupo Diabetes SAMFyC (Sociedad Andaluza de Medicina de Familia y Comutaria). 1999.
14. American Diabetes Association. Test of glycemia in diabetes. *Diabetes Care.* 1998; 21:S69-S71.
15. Karter AJ, Ackerson LM, Darbinian JA, D'Agostino RB, Ferrara A, Lui J, et al. Self-monitoring of blood glucose levels and glycemic control: the Northern California Kaiser Permanent Diabetes Registry. *A J Med.* 2001; 111:1-9.

16. Scherbaum WA, Ohmann C, Abholz H-H, Dragano N, Lankisch M. Effect of the frequency of self-monitoring blood glucose in patients with type 2 diabetes treated with oral antidiabetic drugs—A multi-centre, randomized controlled trial. *PLoS ONE*. 2008; 3(8): e3087.
17. Bajkowska-Fiedziukiewicz A, Cypryk K, Kozdraj T, Mikotajczyk-Swatko A, Kosiński M, Józefowska M. Self-monitoring of blood glucose and treatment outcomes in type 2 diabetic patients. *Polskie Archiwum Medycyny Wewnętrznej* 2008; 118 (5).
18. Farmer A, Wade A, Goyder E, Yudkin P, French D, Craven A, et al. Impact of self monitoring of blood glucose in the management of patients with non-insulin treated diabetes: open parallel group randomised trial. *BMJ*. 2007; 335: 132-6.
19. J O’Kane M, Bunting B, Copeland M, Coates VE. Efficacy of self monitoring of blood glucose in patients with newly diagnosed type 2 diabetes (ESMON study): randomised controlled trial. *BMJ*. 2008; 336; 1174-1177.
20. Meng TA. Devi PS, Tin AP, Lin AT. Kian TG. Impact of self-monitoring of blood glucose on glycaemic control in patients with type 2 diabetes mellitus: quasi-experimental study. *Singapore Nursing Journal*. 2003; 30(3):41-8.
21. Murata GH, Shah JH, Hoffman RM, Wendel CS, Adam KD, Solvas PA, et al. Intensified blood glucose monitoring improves glycemic control in stable, insulin-treated veterans with type 2 diabetes. The Diabetes Outcomes in Veterans Study (DOVES). *Diabetes Care*. 2003; 26:1759-1763.
22. Bartuell L, Calle A, Garrido S, Gómez C, Miguel LA, Nogales P, et al. Documento de Consenso sobre el Manejo del Paciente con Diabetes en el Área 7 de Madrid. Octubre 2008.
23. Gimeno JA, Rodríguez M, Enciso L, Bosque P, Bonet B. Automonitorización de glucemia capilar como predictor de hemoglobina glicada. *Medifam*. 2001;11;320-324.
24. Meier JL, Swisloscki AL, López JR, North RH, Bartlebaught P, Siegel D. Reducción in self-monitoring of blood glucose in persons with type 2 diabetes results in cost savings and no change in glycemic control. *Am J Managed Care*. 2002; 8(6):557-65.
25. Pérez FJ, Carrera C, López MA, García M, Muñoz A, Beamud M. Tiras reactivas de glucosa. Definición de un criterio de distribución entre equipos de atención primaria del presupuesto asignado a una gerencia. *Cuadernos de Gestión*. 2003; 9 3.

26. Simon J, Gray A, Clarke P, Wade A, Neil A, Farmer A. Cost effectiveness of self monitoring of blood glucose in patients with non-insulin treated type 2 diabetes: economic evaluation of data from the DiGEM trial. *BMJ*. 2008; 336:1177-1180.
27. Meier JL, Swisloski AL, López JR, North RH, Bartlebaught P, Siegel D. Reducción in self-monitoring of blood glucose in persons with type 2 diabetes results in cost savings and no change in glycemc control. *Am J Managed Care*. 2002; 8(6):557-65.

Recibido: 23 marzo 2010.

Aceptado: 24 mayo 2010.