

Facultad de Medicina



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

INSTITUTO NACIONAL DE PEDIATRÍA

Tesis:

“Diferencia entre determinación de glucemia capilar en dedos y glucemia capilar en rodilla”

Tesista:

Dra. María Fernanda Castilla Péon

Tutor:

Dr. Raúl Calzada León

Jefe de servicio de Endocrinología

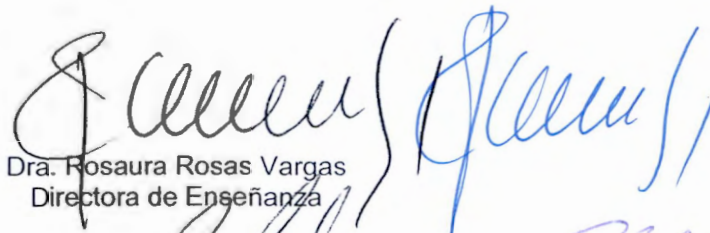
**Para obtener el grado de
Especialista en Endocrinología Pediátrica**

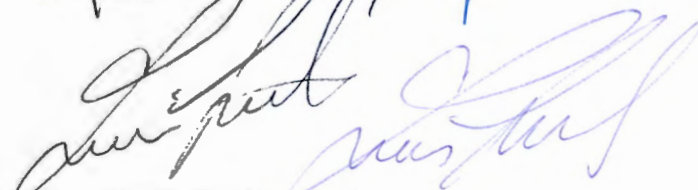
Enero, 2013


INP
**CENTRO DE INFORMACION
Y DOCUMENTACIÓN**


CID
NO CIRCULA

DIFERENCIA ENTRE DETERMINACIÓN DE GLUCEMIA CAPILAR EN DEDOS Y
GLUCEMIA CAPILAR EN RODILLA


Dra. Rosaura Rosas Vargas
Directora de Enseñanza


Dr. Luis Martín Garrido García
Jefe del Departamento de Pre y Posgrado


Dr. Carlos Robles Valdés
Profesor Titular del Curso


Dr. Raúl Calzada León
Tutor de Tesis



ÍNDICE

Antecedentes	2
Planteamiento del problema	12
Justificación	13
Objetivos.....	14
Hipótesis	15
Material y métodos.....	17
Análisis estadístico	20
Consideraciones éticas	22
Cronograma.....	23
Resultados	24
Discusión	30
Referencias	35
Anexos 1: Carta de consentimiento informado y asentimiento del menor	38
Anexo 2: Hoja de recolección de datos.....	41
Anexo 3: Escala visual análoga para medición del dolor.....	42

I N P
CENTRO DE INFORMACIÓN
Y DOCUMENTACIÓN

Diferencia entre determinación de glucemia capilar en dedos y glucemia capilar en rodilla.

ANTECEDENTES

Importancia de la automonitorización de la glucosa capilar en pacientes diabéticos

El control de los pacientes con diabetes mellitus 1, depende en gran medida de una monitorización de glucemia capilar frecuente, ajustes racionales de la dosis de insulina basal y prandial según los resultados de la monitorización y apego a un plan de alimentación y ejercicio. La medición adecuada y frecuente de la glucosa capilar es un factor crítico para la calidad del tratamiento integral de la diabetes. La falta de apego a la monitorización de la glucosa capilar ocurre en dos terceras partes de los adolescentes y adultos jóvenes con diabetes mellitus tipo 1¹(DM1). De 74 sujetos con DM1 (edades 18 a 78 años), 69% reportaron un apego de 50% o menos a las indicaciones de monitorización y 10% no se monitorizaba en lo absoluto.²

Un estudio de cohorte con 24,000 adultos con DM reportó que la automonitorización más frecuente se asoció a mejor control metabólico, independientemente del tipo de diabetes o su tratamiento. Para aquéllos con DM1, un muestreo frecuente (mayor de 3 veces por día) se asoció a una hemoglobina glucosilada (HbA1c) 1% menor ($p < 0.001$) en el año siguiente al periodo de observación que en aquéllos que se monitorizaban menos frecuentemente³. Un estudio similar derivado de la base de datos del Reino

Unido mostró la misma relación: los niveles de HbA1c disminuyeron 0.7% por cada 180 tiras usadas en los 6 meses previos a la determinación de HbA1c, equivalente a una determinación adicional por día⁴. Por último, el reporte de Haller, estudió a 229 adolescentes en un campamento y encontró que una monitorización más frecuente correlacionó significativamente con cifras menores HbA1c⁵.

El estudio de control y complicaciones de diabetes demostró concluyentemente que el alcanzar un control glucémico óptimo en adolescentes y adultos con DM1 retrasa el inicio y enlentece la progresión de complicaciones microvasculares asociadas a la diabetes.⁶⁷

Dispositivos de automonitorización de glucosa capilar (DAMGC).

En 1956 los laboratorios Boehringer desarrollaron la tira Glucotest®⁸ marcando el inicio de la determinación de glucosa en tiempo real. Sin embargo, fue hasta 1980 que los monitores para automonitorización de glucosa capilar, o glucómetros, se empezaron a utilizar ampliamente. Con ayuda de estos instrumentos se empezó a instruir a los pacientes a usar las lecturas del glucómetro para determinar su nivel de glucemia y tomar decisiones sobre su manejo inmediato.

La monitorización de la glucemia, si se realiza y utiliza apropiadamente, permite determinar el nivel de glucosa sanguínea y usar la información como parte del tratamiento de pacientes diabéticos. El buen funcionamiento general de los

glucómetros depende de la capacidad analítica del instrumento, la calidad de las tiras reactivas y la operación del usuario.

Los factores relacionados con la exactitud de la medición de glucosa capilar pueden categorizarse como 1) capacitación y cooperación del paciente, 2) métodos analíticos de la muestra, 3) fuentes de interferencia y 4) reporte de los resultados. Dentro de la capacitación/cooperación del paciente se incluye la educación de éste en la técnica apropiada de monitorización de la glucosa, manejo y almacenamiento adecuado de las tiras reactivas, almacenamiento adecuado de la solución de control, limpieza del equipo, tiempo de la toma de muestra respecto a la ingesta de alimentos o dosis de insulina, tamaño y sitio de aplicación de la muestra y remoción de la tira. Los factores relacionados con métodos analíticos incluyen: 1) glucosa de sangre vs glucosa plasmática, 2) calibración del instrumento, 3) método enzimático usado, 4) variabilidad entre lotes de tiras reactivas, y 5) poca precisión del método de laboratorio de referencia.

Diversas sustancias y factores del paciente son fuentes de interferencia. Las sustancias incluyen galactosa, xilosa, fluoruro de sodio, glutatión, cisteína, ácido úrico, hemólisis y fármacos. Los factores del paciente incluyen hipotensión, hipertrigliceridemia, hipotermia, pH, oxígeno, hematocrito y bilirubinas

Además del inconveniente del dolor de la punción en el dedo, otra barrera para la adecuada determinación de glucosa capilar exacta es la inhabilidad para

obtener un volumen adecuado de sangre para una medición precisa de la glucosa. El 30% de los pacientes con DM1 tiene dificultades para obtener un volumen suficiente⁷. Un volumen inadecuado de sangre es uno de los errores más comunes que afectan la exactitud de la medición. Se ha estimado que se obtienen valores de glucemia falsamente bajos (con sesgos de hasta el 79%) cuando se aplicaba volumen insuficiente a la tiras⁹.

La Asociación Americana de Diabetes ha sugerido que los sistemas de auto-monitorización de glucosa en sangre se desarrollen para alcanzar un error analítico más un error del usuario menor al 10% a niveles de glucosa entre 30 y 400 mg/dl. El error analítico para estos sistemas debe ser de 5% o menos¹⁰.

Por su parte la Organización Internacional de Estandarización (ISO) propuso en el 2001 criterios para la precisión de los glucómetros: para una glucosa de referencia de 75 mg/dl la lectura del glucómetro debía ser +/- 15 mg/dl para más de 75 mg/dl la lectura debía estar dentro un +/- 20%. Este abordaje toma en cuenta la importancia de mediciones confiables de glucosa en situaciones de hipoglucemia.¹¹

Exactitud analítica versus exactitud en el desempeño clínico

La automonitorización tiene la finalidad de guiar al paciente en la toma de decisiones respecto al manejo inmediato de su glucemia. Si bien se les exige a los dispositivos de automonitorización de glucosa o glucómetros una precisión y exactitud analítica determinada, los parámetros estadísticos que describen la

calidad analítica de un dispositivo pueden ser irrelevantes para la práctica clínica. Por ejemplo, si un glucómetro marca 74 mg/dl, un nivel que señala hipoglucemia inminente, el glucómetro sería considerado en términos estadísticos, con suficiente exactitud si la glucosa se encontrara entre 59 y 74 mg/dl que entre 74 y 89 mg/dl, los cuales son valores que en la práctica clínica determinarían acciones totalmente distintas. Los pacientes y sus médicos usan los glucómetros para guiar decisiones clínicas, por lo que es necesario un método que describa la utilidad de un glucómetro en función de su capacidad para disminuir los potenciales errores que pueden ocurrir con los sistemas tradicionales de análisis estadísticos. Un método para lograr esto es la tabla de análisis de error (EGA por sus siglas en inglés) Esta tabla asume que los valores deseables de glucosa se encuentran entre 70 y 180 mg/dl y que cualquier valor fuera de esto, originaría una acción de acuerdo a algoritmos seleccionados por el médico y el paciente. Así la tabla está dividida en zonas según la relación de glucometría capilar y el parámetro de referencia de acuerdo a la conducta clínica que se seguiría y si ésta sería adecuada o no. Y así evalúa la frecuencia de decisiones de tratamiento acertadas y equivocadas que se tomarían si se determina la acción según el resultado de la glucometría capilar¹². Con una modificación de este método, se encontró que 98.6% de las determinaciones de glucosa capilar por los glucómetros en general eran clínicamente aceptables, es decir, llevaban a decisiones correctas¹³.

Falta de apego a la automonitorización de glucosa entre pacientes diabéticos

A pesar de que está demostrada la utilidad de la automonitorización para alcanzar un control glucémico óptimo, existen diversas barreras para la ejecución diaria de la automonitorización de glucosa. En primer lugar, la automonitorización se contempla generalmente como un inconveniente en términos de tiempo, economía y malestar. A pesar de que los nuevos glucómetros ejecutan la medición con mayor velocidad que los viejos, muchos niños y adolescentes lo ven como una tarea engorrosa que además atrae la atención no deseada de sus pares.

En segundo lugar, el dolor asociado a la punción puede limitar el apego a la automonitorización^{14, 15}. El mayor dolor se asoció a volúmenes de sangre más grandes en un campamento para niños diabéticos. Sin embargo, no encontraron las punciones por la lanceta más profundas asociadas a mayor dolor. Las punciones poco profundas se asociaron a volumen de sangre insuficiente y en general no se percibieron como menos dolorosas. La fobia a las agujas también es una posible barrera a la automonitorización. Finalmente, el costo monetario de las tiras reactivas para automonitorización de glucosa es un factor en contra del apego.

Sitios alternativos para determinación de glucosa capilar

Los paciente con diabetes frecuentemente señalan que la molestia al puncionar los dedos es un impedimento importante para apegarse a los regímenes de automonitorización de glucosa. En respuesta a esto, los fabricantes buscaron formas de reducir el dolor y de mejorar los mecanismos de punción así como formas de optimizar el tamaño y forma de las lancetas. También se han realizado esfuerzos para identificar sitios alternativos de toma de muestra sanguínea con una menor densidad de receptores de dolor, que la piel de los dedos. Desafortunadamente, la mayor parte de estos sitios también tienen una densidad menor de vasos sanguíneos y no es fácil obtener una muestra de sangre. Con el advenimiento de sistemas de monitorización de glucosa capilar que requieren un pequeño volumen, se han abierto nuevas oportunidades para sitios de punción diferentes a los dedos. Estos sitios alternativos han mostrados que se reduce el dolor a la punción, e incluyen el brazo, antebrazo, pierna y pantorrilla. Los estudios iniciales que correlacionan los resultados de glucosa capilar medida en sitios alternativos con glucosa medida en el dedo, muestran buena precisión, sin embargo, se ha encontrado mayor dispersión de los resultados en comparación con lo que se suele encontrar en las medidas realizada en el dedo. Las comparaciones iniciales generalmente se hicieron en sujetos que se encontraban con niveles de glucosa en sangre relativamente estables, es decir, con al menos dos horas transcurridas desde el último alimento. El razonamiento en ese momento era que la circulación capilar es rápida y no hay un retraso de tiempo en los niveles de glucosa entre diversos sitios de la piel. Sin embargo, para entender la mayor dispersión de valores en

los resultados de glucemia determinada en el brazo, las comparaciones posteriores se enfocaron en el tiempo transcurrido después de una carga de glucosa. Los datos señalaron que debido a la menor perfusión sanguínea en la mayoría de los sitios alternativos, los niveles de glucosa eran menores que en el dedo cuando la glucosa estaba aumentando rápidamente y mayores cuando la glucosa disminuía rápidamente.

En vista de estos hallazgos, se continuó buscando sitios del cuerpo más similares al dedo en la velocidad de flujo sanguíneo y con baja densidad de terminales nerviosas. Este sitio se encontró en la palma de la mano, y los estudios apoyaron tanto comodidad comparable a la del brazo y resultado de glucosa que correlacionaba bien con las medidas en el dedo. La exactitud se mantuvo bajo todas las condiciones glucémicas incluyendo momentos en los que la glucosa cambia rápidamente.¹⁶

Dentro de las estrategias que se han intentado para disminuir el dolor está la de tomar la muestra de sitios distintos a la punta de los dedos y la utilización de láser. Para solucionar el problema de la menor circulación capilar en los sitios alternos se han creado dispositivos de punción que incluyen un mecanismo de succión que se une a la punción y estimula la circulación con la creación de presión negativa por el dispositivo. Este sistema no puede ser usado en partes del cuerpo donde no puede mantenerse el vacío, en áreas con mucho vello, la muestra tiende a esparcirse y se forman marcas y equimosis por la succión⁹.

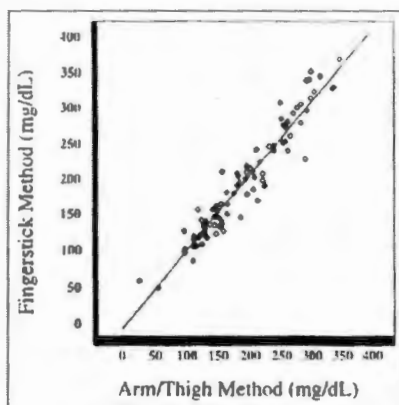


FIG. 3. Blood glucose correlation Fingerstick versus arm or thigh method.

Szuts evaluó la diferencia fisiológica entre la glucosa capilar en el brazo y en el dedo usando el *HemoCue B-glucose analyzer* en sujetos durante una prueba de tolerancia a alimentos o una prueba de tolerancia oral a la glucosa. La diferencia promedio entre el brazo y el dedo alcanzó su máximo valor alrededor de una hora después de la carga de glucosa, siendo la glucosa en el brazo 5% menor que la del dedo. En otras ocasiones, las diferencias promedio fueron menos que esto. Durante el periodo de mayor velocidad de cambio en la glucosa (2 mg/dl-min). A pesar de estos cuando los resultado se graficaron en la tabla de Clarke 97% de los datos se encontraron en la zona A y el resto en la zona B. Es decir, las diferencias fisiológicas entre el brazo y el dedo fueron clínicamente irrelevantes. Con este estudio se demostraron diferencias fisiológicas medibles entre la glucosa del brazo y la del dedo, pero estas diferencias se encontraron irrelevantes¹⁷

El uso de sitios alternativos para medir glucemia fue desarrollada para aliviar el dolor durante el muestreo capilar para así mejorar el apego a la

automonitorización de glucemia. Los resultados de varios estudios que han comparado el dolor derivado de la punción cutánea en sitios alternativos a la punta del dedo, muestran todos una gran disminución del dolor de un 80% en los sitios alternativos. Sin embargo, la premisa "menos dolor, mejor apego" es controversial. Bennion no encontró un incremento en la frecuencia de automonitorización diaria a pesar de una preferencia en el 76% de los pacientes por la monitorización en un sitio alternativo comparado con la punta del dedo. Sin embargo, los pacientes en este estudio eran relativamente apegados al inicio, pues realizaban un promedio de 2.4 determinaciones cada día.

Mejorar la comodidad y apego a la automonitorización está dentro de los principales intereses del médico. La comodidad parece mejorar importantemente y a pesar de que el apego aun es cuestionable, la determinación de glucosa capilar en sitios alternativos parece ser una ayuda para algunas personas diabéticas.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA:

El control de los pacientes con diabetes mellitus 1, depende en gran medida de una monitorización de glucemia capilar frecuente, ajustes racionales de la dosis de insulina basal y prandial según los resultados de la monitorización y apego a un plan de alimentación y ejercicio. En la práctica clínica cotidiana, uno de los obstáculos más frecuentes para el control de los pacientes es su falta de apego a una monitorización adecuada. Esta falta de apego, a menudo se debe al rechazo del paciente a puncionar las yemas de los dedos, debido al dolor, malestar y daño local a la piel que ocasiona la monitorización repetida de la glucemia capilar.

Los dispositivos para medir glucosa capilar (glucómetros) especifican que la gota de sangre debe de ser tomada de un dedo. El hacer la determinación de glucosa capilar en una región del cuerpo alternativa, con menor sensibilidad al dolor, podría mejorar el apego a la monitorización por parte de los pacientes diabéticos, así como su calidad de vida.

Sin embargo, desconocemos si es confiable la determinación de glucosa en otra parte del cuerpo distinta a la yema de los dedos, ya que en general, son zonas menos vascularizadas, lo cual puede ocasionar un retraso en alcanzar el equilibrio entre la glucemia capilar y la glucosa sérica central.

Preguntas de investigación:

1. ¿Son equivalentes las determinaciones de glucosa capilar en dedo y en rodilla en ayuno en pacientes con diabetes tipo 1?
2. ¿Son equivalentes las determinaciones de glucosa capilar en dedo y en rodilla una hora después de comer en pacientes con diabetes tipo 1?
3. ¿Es menor el dolor de la punción en rodilla que el dolor de la punción del dedo?
4. ¿Qué sitio (rodilla o dedo) prefiere puncionar la mayoría de los pacientes?

JUSTIFICACIÓN

Encontrar un sitio alternativo de determinación de glucosa capilar que tenga buena correlación con la glucosa capilar medida en dedo pero con menos dolor y mayor aceptación podría mejorar el apego de los pacientes diabéticos a la monitorización en casa, lo cual es un pilar en el manejo a largo plazo de estos pacientes.

Así mismo, el encontrar sitios de monitorización de glucemia alternativos al dedo podría mejorar la calidad de vida de los pacientes diabéticos.

En caso de encontrar una buena correlación entre la glucosa capilar medida en el dedo y la glucosa capilar en la rodilla, se podrá diseñar un estudio con el fin de saber si el dar la alternativa de distintos sitios de punción mejora el apego a

la auto-monitorización, el control glucémico, y la calidad de vida de los pacientes diabéticos.

OBJETIVOS

Objetivo general: Saber si la determinación de glucosa capilar en un sitio alternativo (rodilla) es equivalente a la glucosa capilar medida en la yema de los dedos y si encuentra mayor aceptación por parte de los pacientes.

Objetivos específicos:

1. Conocer si la glucosa capilar en ayuno medida en los dedos y la glucosa capilar medida en la rodilla son equivalentes
2. Conocer si la glucosa capilar postprandial medida en los dedos y la glucosa capilar medida en la rodilla son equivalentes.
3. Determinar si el dolor en un sitio de punción alterno es menor que en el dedo.
4. Conocer el grado de aceptación del paciente de la glucosa capilar medida en la rodilla comparada con la glucosa capilar medida en el dedo.

HIPÓTESIS

Hipótesis Nula:

1. La media de las diferencias (μ_d) entre la glucosa capilar en ayuno determinada en el dedo y la glucosa capilar determinada en la rodilla es menor a 10 mg/dl.

2 La media de las diferencias entre la glucosa capilar postprandial determinada en el dedo y la glucosa capilar determinada en la rodilla es menor a 10 mg/dl.

$$H_0: -10 < \mu_d < 10$$

3. El dolor a la punción en rodilla (R_d) es igual al dolor de la punción en dedo (D_d)

$$H_0 : D_d = R_d$$

4. La proporción de sujetos que prefieren puncionar la rodilla (R_p) es menor o igual a la proporción de sujetos que prefieren puncionar el dedo (D_p)

$$H_0: R_p \leq D_p$$

Hipótesis alterna:

La diferencia entre la glucosa capilar en ayuno medida en el dedo y la glucosa capilar media en la rodilla será mayor de 10 mg/dl.

La diferencia entre la glucosa capilar en ayuno medida en el dedo y la glucosa capilar media en la rodilla será mayor de 10 mg/dl

$$H_0: \mu_d \leq -10 \text{ ó } \mu_d \geq 10$$

3. El dolor a la punción en rodilla (R_d) es menor al dolor de la punción en dedo (D_d)

$$H_0 : D_d < R_d$$

4. La proporción de sujetos que prefieren puncionar la rodilla (R_p) es mayor a la proporción de sujetos que prefieren puncionar el dedo (D_p)

$$H_0: D_p < R_p$$

Nota: se acepta una diferencia máxima en las mediciones de 10 mg/dl ya que este rango de error se considera clínicamente aceptable para la toma de decisiones.

MATERIAL Y MÉTODOS

Diseño: Estudio observacional, transversal, abierto, comparativo, prolectivo.

Sujetos de estudio:

- Criterios de inclusión:
 - Pacientes con DM 1 de 7 a 17 años de edad que se atienden en la consulta de endocrinología del Instituto Nacional de Pediatría,
 - Que estén dispuestos a participar
 - Que los padres hayan autorizado su participación
- Criterios de exclusión:
 - Pacientes hospitalizados
 - Pacientes con lesiones cutáneas en rodillas o dedos
 - Pacientes con trastornos conocidos de la coagulación.
 - Pacientes que no deseen participar en el estudio
- Criterios de eliminación:
 - Pacientes que en la determinación de glucosa capilar en dedo o rodilla tengan glucosa capilar mayor de 400 mg/ dl, o menor de 20 mg/dl.

Variabes:

1. Glucosa capilar en ayunas en índice derecho (mg/dl): cuantitativa discreta

2. Glucosa capilar en ayunas en rodilla derecha (mg/dl): cuantitativa discreta
3. Glucosa capilar postprandial en índice derecho (mg/dl): cuantitativa discreta
4. Glucosa capilar postprandial en rodilla derecha (mg/dl): cuantitativa discreta
5. Dolor a la punción: cuantitativa discreta (0 a 10 puntos).
6. Preferencia por un sitio toma de glucosa capilar (dedo, rodilla, indiferente): cualitativa nominal
7. Edad (años cumplidos): cuantitativa discreta
8. Sexo (femenino o masculino) : cualitativa dicotómica
9. Años de padecer diabetes: cuantitativa discreta.
10. Tipo de insulina basal utilizada (cualitativa nominal)
11. Tipo de insulina bolo utilizada (cualitativa nominal)

Mediciones:

1. Se determinó la glucosa capilar con un glucómetro *GlucoLab®* de la empresa *Medica Teyco* en ayunas de 6 a 12 horas en ambos índice y en rodilla derecha.

Se aleatorizó a cada paciente en dos grupos por medio de sorteo simple con sobres: al primer grupo se le punccionó primero el dedo y después; la rodilla, al segundo grupo se le punccionó primero la rodilla y después el dedo. Al realizar cada punción, se solicitó cuantificar el dolor asociado conforme a una escala visual análoga y al cumplir las dos punciones y respectivas evaluaciones, se

interrogó su preferencia por el sitio de punción en una escala de tres opciones: "dedo", "rodilla" o "indiferente".

2. Los pacientes tomaron una comida escogida por ellos mismos y se aplicaron la dosis de insulina basal y de bolo preprandial indicada en su esquema habitual. Se les pidió que consumieran sus alimentos en un periodo no mayor a 30 minutos.
3. Dos horas después de aplicada la insulina de bolo preprandial, se determinó por segunda ocasión la glucosa capilar en dedo y en rodilla.
4. Determinación de glucosa capilar en rodilla: Se solicitó al sujeto que se friccionara la zona anterior de la rodilla durante 5 segundos con la mano. Se aplicó alcohol con una torunda y se esperó a que seicara por completo. El observador que realizó la medición elevaba un pliegue de piel anterior de la rodilla para evitar la punción de hueso o articulación. Se puncionó la piel del pliegue formado mediante el dispositivo con lanceta incluido en el equipo, en la posición #5. Se aplicó la muestra en la tira reactiva mediante capilaridad.
5. Determinación de la glucosa capilar en dedo: Se limpió con alcohol la superficie lateral de la falange distal del índice derecho. Se esperó a que seicara por completo. Se presionó el dedo a la altura de la segunda articulación interfalángica. Se puncionó con el dispositivo con lanceta en la posición #3 la cara lateral de la falange distal. Se obtuvo la muestra por capilaridad.
6. Se utilizaron tiras reactivas de un mismo frasco para cada sujeto.
7. Se evaluó mediante escala visual análoga el dolor en dedo y el dolor en rodilla.

8. Se le preguntó a cada paciente en qué sitio preferiría realizar la determinación de glucosa capilar en caso de que éstas fuesen confiables, con tres posibles respuestas: 1) en el dedo, 2) en la rodilla, 3) no tiene preferencia por ningún sitio.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

1. La diferencia entre la glucosa capilar media en dedo y rodilla se determinó mediante la Prueba t para muestras pareadas. Se hizo un análisis por separado de los resultados en ayunas y en estado postprandial.
2. La diferencia en el grado de dolor mediante las dos pruebas se realizó mediante la prueba de suma de rangos de Wilcoxon. Se hizo un análisis por separado de los resultados en ayunas y en estado postprandial.
3. Se calculó la proporción de pacientes que prefieren uno u otro método de determinación de glucosa y se calcularon los intervalos de confianza al 95% para cada proporción.
4. Se realizó un cálculo de concordancia entre las decisiones clínicas que se hubieran tomado como consecuencia de una y otra medición. Se utilizó el paquete informático SPSS-Versión 18® para realizar los cálculos estadísticos. Se consideró significativa una p menor a 0.05.

5. Se hizo un análisis de concordancia de Bland-Altman entre las determinaciones de glucosa capilar tanto en estado preprandial como postprandial.

Tamaño de muestra:

Asumiendo una desviación estándar (DE) de 20 mg/dl en las mediciones de glucosa con una media en las mismas de 140 mg/dl (CV = 14%) y un error permisible del 10% (Ω) según las recomendaciones de la Asociación Americana de Diabetes¹⁸, con una α de 0.05 y una β de 0.2 serán suficientes 24 sujetos por grupo según la fórmula¹⁹: $N = [2CV^2(z_{1-\alpha} + z_{1-\beta})^2] / \Omega^2$ Este número (24) permite también evaluar una diferencia de 1 categoría para el dolor, asumiendo una DE de 2 categorías, con un poder mayor a 0.90 y alfa de 0.05.

CONSIDERACIONES ÉTICAS:

Este es un estudio de riesgo mínimo

Autonomía y respeto: Se explicó al niño y al menos a uno de los padres o tutores el procedimiento a realizar. Se solicitó consentimiento informado a al menos a uno de sus padres o tutores y asentimiento del menor al sujeto.

Riesgo /Beneficio:

El plexo vascular superficial de la piel, del cual se obtiene la muestra para determinación de glucosa capilar se encuentra a 0.3-0.6 mm de la superficie de la piel. Las lancetas penetran la piel aproximadamente 1.6 mm.²⁰ El grosor de la piel medido en diferentes sitios anatómicos en pacientes jóvenes es de 1.82 a 2.3 mm.²¹ Dadas estas medidas es extremadamente improbable que la punción con una lanceta mediante un dispositivo automático utilizado habitualmente penetre más allá del grosor de la piel lesionando otras estructuras.

Se desconoce el riesgo de infección en el sitio de punción pero se estima que es extremadamente bajo, encontrándose sólo escasos reportes de casos en la literatura. Se ha sugerido que el uso de sitios alternativos pudiera reducir la frecuencia de infección en el sitio de punción, dado que los dedos se encuentran expuestos al contacto con superficies contaminadas durante gran parte del tiempo en comparación con otros sitios como la rodilla²².

El sujeto de investigación no tuvo un beneficio directo por su participación en el estudio. Existe beneficio potencial para la comunidad de niños con diabetes ya que de encontrarse utilidad de la medición de glucosa en la piel de la rodilla (equivalencia aceptable con menos dolor) podrá ofrecerse esta alternativa para la monitorización de rutina en estos pacientes.

Justicia: Los sujetos de estudio son población vulnerable por ser menores de edad. Se les protegió mediante el consentimiento por proxy de los padres y otorgándoles la facultad de disenso. A pesar de ser población vulnerable, el estudio está justificado por ser de riesgo mínimo y porque el conocimiento que se espera obtener es para beneficio de este tipo de pacientes.

Se sometió el protocolo al Comité de Ética del Instituto Nacional de Pediatría

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

	Septiembre 2012	Octubre 2012	Noviembre 2012
Selección de pacientes y realización de la prueba	x	x	
Recopilación de datos		x	
Redacción de informe			x

RESULTADOS

La edad promedio de los participantes fue de 12.9 años, con una mediana de tiempo desde el diagnóstico de DM1 de 2 años. La mayoría fueron mujeres y utilizaban análogo de insulina glargina (insulina basal) y lispro (bolo) (**Tabla 1**).

Tabla 1. Características de la población estudiada (n=45)	
Edad (años)	12.9 (± 2.9) ¹
Años desde el diagnóstico	2 (1-4.5) ²
Sexo (Masculino/Femenino)	40% / 60%
Insulina basal utilizada (glargina/detemir/NPH)	77.8 % / 15.6 % / 6.7 %
Insulina bolo utilizada (lispro/aspart/glulisina)	75.6 % / 22.2 % / 2.2 %
Glucemia preprandial capilar en dedo (mg/dl)	171.2(± 60.5) ¹
Glucemia postprandial capilar en dedo (mg/dl)	200.3(± 91.3) ¹
¹ Media (\pm desviación estándar)	
² Mediana (intervalo intercuartilar)	

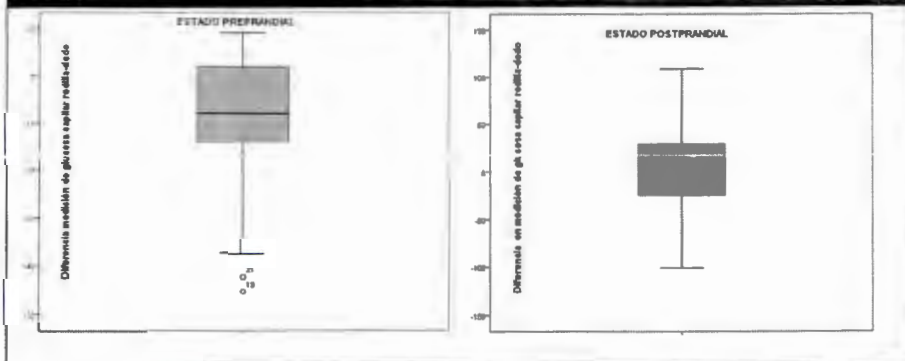
En el estado preprandial la mediana de la diferencia entre la determinación de glucosa capilar en rodilla y dedo fue de -8 mg/dl (IIQ: -16.5 a 2.25). Se probó la hipótesis de equivalencia entre las mediciones tolerando una diferencia de hasta 10mg/dl entre ellas. Este margen de tolerancia para las diferencias se estableció en consenso por el grupo de investigadores, tomando en cuenta que la Organización Internacional de Estandarización (ISO) recomienda que el error de la medición por el glucómetro no sea mayor de 15 mg/dl respecto a la glucosa sérica y suponiendo que un error de 10 mg/dl en la medición de glucosa generalmente no cambia la decisión clínica derivada de la glucometría. Según estas consideraciones, no se demostró equivalencia entre las mediciones ($p=0.44$) con un poder de 99% para encontrarla. En un análisis *post*

hoc se observó que podría demostrarse equivalencia si el error tolerado fuera de 17 mg/dl ($p=0.035$).

La mediana de la diferencia en el estado postprandial fue de -17 mg/dl (IIQ: -25 a 36). No se demostró equivalencia entre las medidas con un error tolerado de 10 mg/dl ($p=0.18$) con un poder de 82% para detectarla. En un análisis *post hoc* se observó que podría demostrarse equivalencia si el error tolerado fuera de 19 mg/ dl ($p=0.043$).

En el estado preprandial, la medición de glucosa de rodilla difirió -5.9% respecto a la medición en dedo (IC 95%: de -9.6 a -2.3%). En el estado postprandial, la medida de glucosa en rodilla fue -1.3% (IC 95%: de -12.8 a 10.1%) respecto al dedo. Las diferencias en mg/dl se representan en la figura 1.

Figura 1. Diferencias entre medición de glucosa capilar en rodilla y en dedo.



Análisis de concordancia.

Realizamos un análisis de concordancia de Bland-Altman. Los límites de concordancia, encontrados en el estado preprandial y postprandial se reportan en la tabla 2 y se ilustran en la figura 2 y 3.

Tabla 2. Análisis de concordancia de Bland-Altman

	Límite inferior (mg/dl)	Límite superior (mg/dl)	Límite inferior (%)	Límite superior (%)
Preprandial	-20.5	+41.6	-10.1	+22.0
Postprandial	-94.3	+94.8	-50.5	+53.1

*Se toma como referencia la glucosa en dedo

Figura 2.

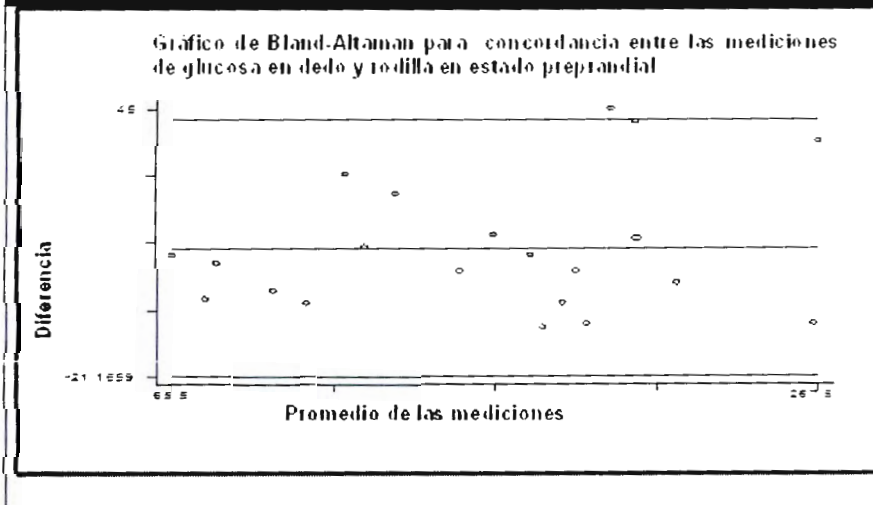
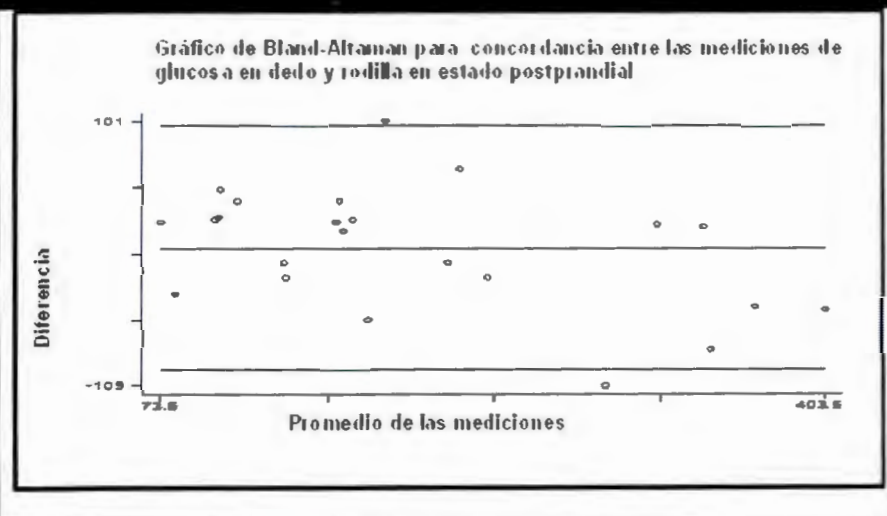


Figura 3.



Además del análisis de concordancia de mediciones individuales, realizamos un análisis de concordancia para saber si el resultado de la medición de glucosa capilar en rodilla cambiaría la conducta terapéutica. Se clasificó el resultado de ambas mediciones en bajo, aceptable y alto, según las recomendaciones de la Asociación Americana de Diabetes del 2012²³: En un paciente con edad entre 6 y 12 años, se considera baja una glucemia menor de 90 mg/dl, aceptable entre 90 y 180 mg/ dl y alta mayor de 180 mg/dl. En un paciente de entre 13 y 18 años, se considera baja una glucemia menor de 90 mg/dl, aceptable de 90 a 130 mg/dl y alta mayor de 130 mg/dL. La conducta a seguir en caso de glucemia baja es ingerir carbohidratos y considerar disminuir alguna de las dosis del esquema de insulina; en caso de una glucemia elevada,

la conducta a seguir puede variar entre aplicar insulina, hacer ejercicio e incrementar alguna de las dosis del esquema de insulina (Tablas 3 y 4).

Tabla 3. Concordancia entre decisión tomada con medición en dedo y en rodilla en estado preprandial

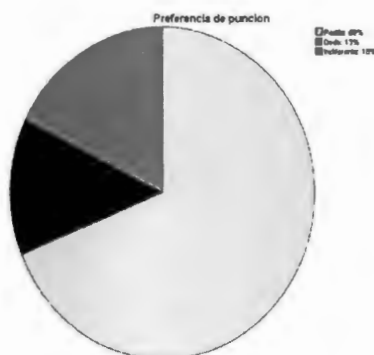
		Decisión rodilla			Total
		Bajo	Aceptable	Alto	
Decisión dedo	bajo	3	0	0	3
	aceptable	0	5	0	5
	alto	0	2	12	14
Total		3	7	12	22
Índice Kappa= 0.838 (p<0.001)					
Índice Kappa ponderado= 0.954					
Decisiones erróneas: 9% (IC 95: 1 - 29%)					

Tabla 3. Concordancia entre decisión tomada con medición en dedo y en rodilla en estado postprandial

		Decisión rodilla			Total
		Bajo	Aceptable	Alto	
Decisión dedo	bajo	1	1	0	2
	aceptable	2	3	1	6
	alto	0	2	13	15
Total		3	6	14	23
Índice Kappa: 0.502 (p=0.002)					
Índice Kappa ponderado= 0.61					
Decisiones erróneas: 26% (IC95%: 10%-48%)					

Diferencia en el grado de dolor entre la punción del dedo y de la rodilla.

El dolor en rodilla fue significativamente menor que el dolor en dedo ($P < 0.001$). La mayoría (69%, IC95%: 62-76%) de los pacientes expresaron su preferencia por puncionar la rodilla si los resultados fueran confiables y el motivo mencionado con mayor frecuencia



(76%, IC95%: 70-80%) fue el menor dolor percibido en la rodilla. El segundo motivo más frecuente para preferir la rodilla, fue el exceso de lesiones y callosidad que ya tenían en los dedos. Entre los pacientes que expresaron su preferencia por puncionar los dedos, los motivos más frecuentes fueron: la facilidad para hacerlo, el mayor volumen de sangre disponible para la muestra y la aceptabilidad social.

Tabla 4. Resumen de resultados.

	Diferencia Dedo-rodilla	IC 95%	p
Glucosa preprandial (mg/dl) (n=22) ¹	10.5 ± 15.9 ²	3.5 – 17.6	0.006 ³
Glucosa preprandial (%) (n=22)	5.9 ± 8.2 ²	2.3 – 9.6	-
Glucosa postprandial (mg/dl) (n=23)	0.3 ± 48.2 ²	-20.6 – 21.1	0.855 ³
Glucosa preprandial (%) (n =23)	1.3 ± 26.4 ²	-10.1 – 12.8	-
Dolor (Escala 0-10) (n=45)	2 units ⁴	2-0	< 0.001 ³
Preferencia (%) (N=45)	Rodale : 68.9 Dado : 13.3	-	<0.001 ⁵

¹ Glucosa en dedo como referencia, ² Media ± desviación estándar, ³ Prueba de rangos señalados de Wilcoxon, ⁴ Mediana, ⁵ Chi-cuadrada.

DISCUSIÓN

En este estudio se encontró una diferencia estrecha entre la medición de la glucosa capilar medida en el dedo y en la rodilla, sin embargo la variabilidad de las diferencias es demasiado amplia como para recomendar este método de medición de glucosa sin hacer algunas consideraciones.

Existen diversos factores relacionados con la exactitud de la medición de glucosa capilar: (1) capacitación y cooperación del paciente, (2) el reporte de los resultados (3) las fuentes de interferencia y (4) los métodos analíticos de la muestra. Los primeros dos, fueron controlados mediante la toma de las muestras por personal capacitado mediante un protocolo establecido, aunque es posible que esta técnica realizada por el paciente sin supervisión arrojará resultados diferentes. Se usaron tiras del mismo vial para cada sujeto y se calibró el equipo una vez al día mediante solución de control. Diversas sustancias y factores del paciente son fuentes de interferencia. Las sustancias incluyen galactosa, xilosa, fluoruro de sodio, glutatión, cisteína, ácido úrico, hemólisis y fármacos. Los factores del paciente incluyen hipotensión, hipertrigliceridemia, hipotermia, pH, oxígeno, hematocrito y bilirrubinas. En los sujetos de este estudio no se investigaron estos factores, pero al ser pacientes ambulatorios sin patología aguda agregada, y habiéndose tomado las mediciones por personal capacitado conforme a un protocolo, no creemos que hayan jugado un papel importante.

La Asociación Americana de Diabetes ha sugerido que los sistemas de auto-monitorización de glucosa en sangre se desarrollen para alcanzar un error

menor al 10% (analítico más del usuario) con niveles de glucosa entre 30 y 400 mg/dl. El error analítico para estos sistemas debe ser de 5% o menos²⁴. Por su parte, la Organización Internacional de Estandarización (ISO) propuso en el 2001 criterios para la exactitud de los glucómetros: para una glucosa de referencia de 75 mg/dl la lectura del glucómetro debía ser ± 15 mg/dl para más de 75 mg/dl la lectura debía estar dentro un $\pm 20\%$. Este abordaje toma en cuenta la importancia de mediciones confiables de glucosa en situaciones de hipoglucemia.²⁵ En este estudio no realizamos determinación de glucosa sérica venosa ya que el objetivo primario fue establecer la equivalencia entre las mediciones y no la exactitud de las mismas; sin embargo, si consideramos que la glucometría en dedo es aceptablemente exacta, es interesante la observación de que la diferencia media en estado preprandial fue de sólo -5.9% respecto a la medición en dedo (IC 95%: de -9.6 a -2.3%) y de -1.3% (IC 95%: de -12.8 a 10.1%) .

En este estudio hubiera sido de suma utilidad realizar una tercera determinación de glucosa en el dedo de la otra mano con el fin de establecer la variabilidad real de las mediciones de glucosa capilar, o realizar una determinación de glucosa sérica en laboratorio como referencia. Sin embargo, al planear el protocolo se decidió no someter a los niños a una punción adicional ya que no se justificaban las molestias al paciente, al no ser un objetivo del estudio la determinación de la exactitud del glucómetro y al encontrarse ya reportado el coeficiente de variación del glucómetro en condiciones habituales. A pesar de las consideraciones anteriores, se reportó en un trabajo previo ²⁶ que el coeficiente de correlación interclase entre la

glucosa capilar medida de forma habitual por personal capacitado en un hospital de tercer nivel y la glucosa sérica medida en el laboratorio puede ser tan bajo como 0.56 (0.56 - 0.99) dependiendo el tipo de observador que realiza la medición (internos de pregrado, enfermeras, auxiliares de enfermera y médicos residentes). En dicho trabajo, los límites de concordancia de Bland-Altman se reportaron por arriba de ± 120 mg/dl ($\pm 40\%$) independientemente del tipo de observador. En nuestro estudio no se documentó este fenómeno, ya que no se determinó la glucosa sérica por laboratorio, pero llama la atención que los límites de concordancia Bland-Altman que encontramos no son muy distintos.

Si bien se les exige a los glucómetros una precisión y exactitud analítica determinada, los parámetros estadísticos que describen la calidad analítica de un dispositivo pueden ser irrelevantes para la práctica clínica. Por ejemplo, si un glucómetro marca 74 mg/dl, un nivel que señala hipoglucemia inminente, el glucómetro sería considerado en términos estadísticos con suficiente exactitud si la glucosa se encontrara entre 59 y 74 mg/dL que entre 74 y 89 mg/dL, los cuales son valores que en la práctica clínica determinarían acciones totalmente distintas. Los pacientes y sus médicos usan los glucómetros para guiar decisiones clínicas, por lo que es necesario un método que describa la utilidad de un glucómetro en función de su capacidad para disminuir los potenciales errores que pueden ocurrir con los sistemas tradicionales de análisis estadísticos²⁷. Con una modificación de este método, se encontró que 98.6% de las determinaciones de glucosa capilar por los glucómetros en general eran clínicamente aceptables, es decir, llevaban a decisiones correctas²⁸. Por este

motivo, realizamos un análisis de concordancia entre las decisiones que se podrían tomar a partir de las mediciones en dedo y las que se tomarían a partir de las mediciones en rodilla. En el estado preprandial, el índice de concordancia ponderado fue casi perfecto ($\kappa_p = 0.954$, $p < 0.001$), aunque cabe señalar que el tomar decisiones basadas en la determinación de glucosa de rodilla llevaría a un 9% de decisiones erróneas (IC95%: 1- 29%), que en los casos analizados corresponderían a considerar como aceptables mediciones de glucosa en realidad elevadas. En los pacientes analizados no se encontraron casos en los que se hubieran tomado decisiones graves como considerar altos niveles de glucosa en realidad bajos ni viceversa, aunque con un intervalo de confianza de 95% éstos podrían representar hasta el 15% de los casos.

En el análisis de concordancia en estado postprandial, la concordancia ponderada fue de 0.61, con una proporción de decisiones erróneas de 26% (IC95%: 10-48%) sin encontrar ningún caso de decisión errónea grave (IC 95%: 0-15%).

La mayor variabilidad entre determinaciones de glucosa en la rodilla y en el dedo encontradas en el estado postprandial comparada con el estado preprandial puede ser explicada por la mayor velocidad de cambio en la concentración de glucosa sérica en el estado postprandial y un mayor retraso en equilibrar su concentración con la glucosa capilar en la rodilla que es una región menos vascularizada que el dedo.

La ventaja de puncionar sitios alternativos es el menor dolor que existe en algunos de ellos y el evitar el deterioro de la piel de los dedos (molestia frecuentemente reportada por los pacientes). En este estudio, se documentó dolor significativamente menor ($p < 0.001$) en la punción de rodilla y preferencia de la mayoría (69%) por la punción de ésta en caso de que los resultados fueran confiables.

Una pregunta que queda sin responder es si la alta variabilidad que encontramos entre la determinación de glucosa en el dedo y en la rodilla es debida al sitio anatómico o es propia del instrumento de medición.

La consistencia en el menor dolor y la preferencia de los pacientes por puncionar un sitio alternativo debe incitar a los fabricantes de glucómetros a mejorar la confiabilidad de su medición de glucosa capilar en sitios alternativos.

REFERENCIAS

¹ Dorchy H, Roggemans MP. Improvement of the compliance with blood glucose monitoring in young insulin dependent diabetes mellitus patients by the sensorlink system. *Diabetes Research in Clinical Practice*. 1997; 36(2):77-82

² Dorchy H, Roggemans MP. Improvement of the compliance with blood glucose monitoring in young insulin dependent diabetes mellitus patients by the sensorlink system. *Diabetes Research in Clinical Practice*. 1997; 36(2):77-82

³ Karter A, Ackerson LM, Darbinina JA et al, Self-monitoring of blood glucose level and glycaemic control. Northern California Kaiser Permanente Diabetes registry. *American Journal of Medicine* 2001;111:1-9

⁴ Evans JM, Newton RW, Ruta DA, Mc Donald TM, et al. Frequency of blood glucose monitoring in relation to glycaemic control: observational study with diabetes database. *British Medical Journal*. 1999; 319:83-86.

⁵ Haller MJ, Stalvey MS, Silvestein JH, predictors of control of diabetes: monitoring may be the key. *Journal of Pediatrics*. 2004;144: 660-661.

⁶ 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. *Trial Research Group*. *New England Journal of Medicine*. 1993; 329:977—986.

⁷ Bui H, Perlman K, Daneman. Self-monitoring of blood glucose in children and teens with diabetes. *Pediatric Diabetes*. 2005; 6(1):50-62.

⁸ L Dufaire-Patouraux et al. How and when to use an alternative site in self-monitoring of blood glucose. *Diabetes and Metabolism*. 2004; 30: 471-7.

⁹ Su Il Yum, and Roe Jef. Capillary blood Sampling fo Self- Monitorin of Blood Glucose. *Diabetes Techonology and therapeutics*, 1(1); 29-37

¹⁰ American Diabetes Association. Self-monitoring of blood glucose. *Diabetes Care*. 1994;17(1):81-6.

-
- ¹¹ Bui H, Perlman K, Daneman D .Self-monitoring of blood glucose in children and teens with diabetes. *Pediatric Diabetes*. 2005; 6 (1): 50-62
- ¹² Austin S. Analytical and Clinical Performance of Blood Glucose Monitors. *Journal of Diabetes Science and Technology*. 2010; 4 (1): 84-97
- ¹³ Parkes JL, Slatin SL, Pardo S, Ginsberg BH. A new consensus error grid to evaluate the clinical significance of inaccuracies in the measurement of blood glucose. *Diabetes Care* 2000; 23: 1143-1148.
- ¹⁴ Pacaud D, Lemay JF, Buithieu M, Yale JF. Blood volumes and pain following capillary punctures in children and adolescents with diabetes. *Diabetes Care* 1999; 22: 1592-1594
- ¹⁵ Burge MR. Lack of compliance with home blood glucose monitoring predicts hospitalization in diabetes. *Diabetes Care* 2001; 24: 1502-1503.
- ¹⁶ Peled N Glucose Testing of Blood Samples from Alternate Sites: State of Affairs. *Diabetes technology and therapeutics*. 2005; 7 (4): 609-11.
- ¹⁷ Szuts E, Lock JP, Malomo K, Anagnostopoulos A *Diabetes technology and therapeutics*. 2002; 4 (1): 3-11.
- ¹⁸ American Diabetes Association. Self-monitoring of blood glucose. *Diabetes Care*. 1994;17(1):81-6.
- ¹⁹ David Machin, Mj Campbell, PM Fayers, Apy Pinol. *Sample size table clinical studies*ohn. Wiley & Sons., 2da ed (1997); 315 pp.
- ²⁰ Su Il Yum, and Roe Jef. Capillary blood Sampling fo Self- Monitorin of Blood Glucose. *Diabetes Tepochology and therapeutics*, 1(1); 29-37
- ²¹ Seidenari S. Ecographic evaluation with image analysis of normal skin: variations according to age and sex. *Skin Pharmacology* 1994; 7: 201-209
- ²² Sozuki Y, Atsumi Y Matsuoka K. Finger InfectionResulting FromSelf-Monitoring of Blood Glucose and a New Aid for Reducing Risk. *Diabetes Care*. 1998; 21 (8): 1374
- ²³ American Diabetes Asociation. Standards of Medical Care 2012. *Diab Care* 2012; 35 (Supp1): S11-S63.

²⁴ American Diabetes Association. Self-monitoring of blood glucose. *Diabetes Care*. 1994;17(1):81-6.

²⁵ Bui H, Perlman K, Daneman D. Self-monitoring of blood glucose in children and teens with diabetes. *Pediatric Diabetes*. 2005; 6 (1): 50-62

²⁶ Pérez –Jáuregui J, Ponce de León Rosales S, Galindo García L, Manzo Gálvez T. Glucemia Capilar. ¿How much and who may we trust? Experiences form a reference hospital. Unpublished data.

²⁷ Austin S. Analytical and Clinical Performance of Blood Glucose Monitors. *Journal of Diabetes Science and Technology*. 2010; 4 (1): 84-97

²⁸ Parkes JL, Slatin SL, Pardo S, Ginsberg BH. A new consensus error grid to evaluate the clinical significance of inaccuracies in the measurement of blood glucose. *Diabetes Care* 2000; 23: 1143-1148.

I N P
CENTRO DE INFORMACION
Y DOCUMENTACIÓN

Anexo 1.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

TITULO: Diferencia entre determinación de glucemia capilar en dedos y glucemia capilar en rodilla.

Se invita a su hijo a participar en un estudio de investigación. Es necesario que usted y su hijo decidan si participará o no en el estudio. Lea cuidadosamente este formato y pregunte al médico del estudio cualquier duda al respecto.

¿Para qué se efectúa este estudio?

Para conocer si es confiable la medición de glucosa capilar en un sitio alternativo al dedo.

¿En qué consiste el estudio?

Se determinará la glucosa capilar en un dedo mediante la punción del mismo con un dispositivo automático como habitualmente lo hace para automonitorizar la glucosa. Además se realizará el mismo procedimiento (punción con dispositivo automático) en un pliegue de piel de la rodilla. Ambos procedimientos se realizarán en ayuno y dos horas después de comer.

¿Quiénes pueden participar en el estudio?

Niños de 4 a 17 años con diabetes mellitus tipo 1

¿Quiénes no deben participar en el estudio?

Niños menores de 6 años, niños con enfermedades agudas.

¿Qué se le pedirá a su hijo que haga?

Que permita tomar una muestra de sangre capilar en ayuno y después de comer del dedo y de un pliegue de piel de la rodilla.

¿El estudio tiene algún costo?

No, el estudio no tiene ningún costo. Los insumos (lanceta, tira reactiva, algodón y alcohol) serán proporcionados por el investigador.

¿Qué efectos indeseables pueden pasar a mi hijo al participar en el estudio?

Puede tener dolor local en los sitios de punción.

¿Qué debo hacer en caso de que mi hijo tenga alguna molestia?

En caso de que su hijo tenga alguna molestia relacionada con la punción de la rodilla puede buscar al investigador responsable en el servicio de Endocrinología del Instituto Nacional de Pediatría o contactarlo al teléfono 10840900 ext 1824.

¿Puedo negarme o mi hijo puede negarse a participar en este estudio?

La participación en el estudio es voluntaria y pueden negarse a participar. No perderá ninguno de los derechos que actualmente tiene como paciente del Instituto ni la atención de sus médicos. Página 1

¿Quiénes van tener información de los datos de mi hijo?

Los datos personales sólo los conocerán los Investigadores o el personal de salud que el Investigador considere necesario para la atención del niño. Los datos van a ser confidenciales y la publicación que se genere no va a incluir el nombre del niño(a).

“He leído y entiendo el presente consentimiento. Mis preguntas han sido contestadas y acepto que mi hijo participe en este estudio”.

Al firmar a continuación, acepto que:

- He leído este formato de consentimiento.
- He tenido la oportunidad de formular preguntas y éstas han sido contestadas.
- Entiendo que la participación de mi hijo(a) es voluntaria.
- Acepto que mi hijo(a) participe en el estudio.
- Doy permiso para que se use y comparta la información referente a mi hijo (a) como se describe en este formato.
- Puedo elegir que mi hijo(a) no participe en el estudio o que lo abandone en cualquier momento, comunicándolo al médico del estudio.

Nombre del niño	Fecha
-----------------	-------

Nombre y firma del Padre, Madre o Tutor	Fecha
-----------------------------------------	-------

Nombre y firma de investigador responsable	Fecha
--------------------------------------------	-------

Nombre y firma de Testigo	Fecha
---------------------------	-------

Nombre y firma de Testigo	Fecha
---------------------------	-------

Recibí copia de este consentimiento

Nombre y firma	Fecha
----------------	-------

Investigador responsable: Dr. Raúl Calzada León - Av. Insurgentes Sur 3700, Col. Insurgentes Cuicuilco, Coyoacán, 04530. México, D.F. Tel: 10840900 Ext. 1330

ASENTIMIENTO DEL MENOR

TITULO: Diferencia entre determinación de glucemia capilar en dedos y glucemia capilar en rodilla.

Te invitamos a participar en un estudio de investigación. Es importante que tú decidas si quieres participar o no. Pregunta cualquier duda al médico.

¿Qué vamos a estudiar?

Se va a estudiar si se puede medir la glucosa en la rodilla en vez de en el dedo para tu monitoreo en casa.

¿Qué vamos a hacer?

Vamos a tomar la glucosa en el dedo como habitualmente lo haces antes y después de comer. Además, tomaremos la glucosa de la misma manera en la rodilla

¿Qué se te pedirá que hagas?

Que nos permitas puncionar tu dedo y tu rodilla para tomar una gota de sangre antes y después de comer.

¿Qué efectos molestos puedo tener?

Puedes tener dolor en el sitio donde te puncionamos .

¿Puedo negarme a participar en el estudio?

Sí puedes negarte, el estudio es voluntario y no tienes que participar si no lo deseas.

He leído y entiendo este asentimiento. Mis preguntas han sido contestadas y acepto participar en el estudio

Nombre del niño

Fecha

Nombre y firma de investigador responsable

Fecha

Nombre y firma de Testigo

Fecha

Nombre y firma de Testigo

Fecha

Anexo 2

Hoja de recolección de datos

1. Edad: _____ (años cumplidos)

2. Años desde el diagnóstico: _____

3. Sexo: (Femenino) (Masculino)

4. Tipo de insulina basal utilizada:

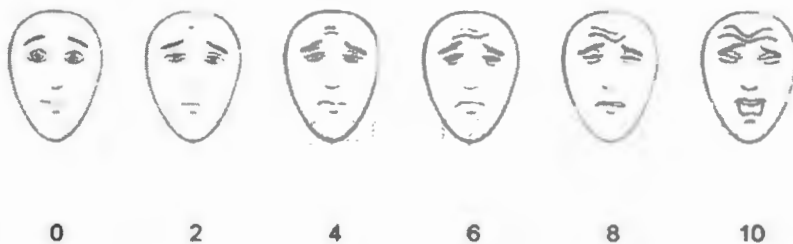
a) Glargina (Lantus) _____ b) Detemir (Levemir) _____ c) NPH _____

6. Tipo de insulina bolo utilizada:

a) Lispro (Humalog) _____ b) Aspart (Novorapid) _____
c) Glulisina (Shomat) _____ d) Regular _____

Preprandial rodilla		Preprandial dedo		Preferencia (dedo/ rodilla)	Motivo
Glucosa	Dolor	Glucosa	Dolor		
Postprandial rodilla		Postprandial dedo		Preferencia	
Glucosa	Dolor	Glucosa	Dolor		

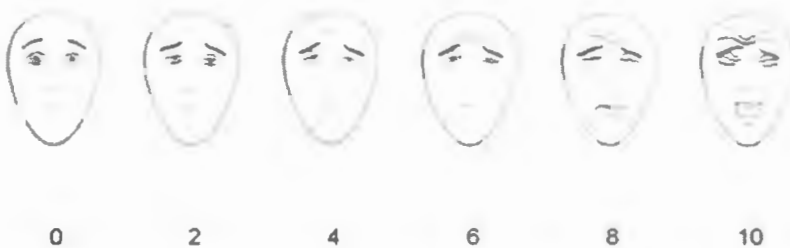
* Utilizar escala visual análoga (anexo 3)



Anexo 3

Escala visual análoga para medición del dolor²⁸

La escala de dolor con caras (FPS_R) es una forma de medir la intensidad del dolor desarrollada para niños. Fue adaptada de la "Faces Pain Scale" para hacer posible la evaluación en una escala del 0 al 10. Muestra una correlación lineal con las escalas de dolor visuales análogas en las edades de 4 a 16 años. Es fácil de aplicar y no requiere más equipo que las figuras fotocopiadas.



Faces Pain Scale – Revised, ©2001, International Association for the Study of Pain

En las siguientes instrucciones diga "dolor" o "lastimar", lo que parezca adecuado para cada niño

"Estas caras te dicen cuánto te puede doler algo. Esta cara [señale la cara del extremo izquierdo] no muestra nada de dolor [muestra que no le lastima nada]. Cada cara muestra más dolor que la anterior [señale cada cara de izquierda a derecha] hasta llegar a la última cara [señale la cara del extremo derecho] que muestra muchísimo dolor [que muestra que le lastima muchísimo]. Señala la cara que muestra cuánto dolor tienes [ahorita]"

Califique la cara elegida con **0, 2, 4, 6, 8 ó 10**, contando de izquierda a derecha de manera que "0" = "sin dolor" y "10" = "muchísimo dolor". No use palabras como "feliz" o "triste". Esta escala tiene por objeto medir cómo se sienten los niños por dentro, no el aspecto de su cara.

Créditos de Traducción: MAPI Research Institute