

# UTILIDAD DEL EMPLEO DE LOS GLUCÓMETROS CON CÓDIGO DE COLORES COMO HERRAMIENTA TERAPÉUTICA EN DIABETES MELLITUS TIPO 2 EN ATENCIÓN PRIMARIA

## USEFULNESS OF THE USE OF COLOR CODE GLUCOMETERS AS A THERAPEUTIC TOOL IN TYPE 2 DIABETES MELLITUS IN PRIMARY CARE

Carlos Enrique Martínez Alberto<sup>1</sup>; Ángel Moisés Reyes Abreu<sup>2</sup>; Silvia Murat Ruiz<sup>3</sup>; Agustín Reyes Afonso<sup>4</sup>; Adrián Gaona Fernández<sup>2</sup>; Natalia Dóniz Ruiz<sup>3</sup>; Armando Aguirre-Jaime<sup>5</sup>

<sup>1</sup>Enfermero. Doctor. Presidente de la Subcomisión de Enfermería Familiar y Comunitaria. Unidad Docente de Atención Familiar y Comunitaria Tenerife Sur. Gerencia de Atención Primaria de Tenerife. Servicio Canario de la Salud.

<sup>2</sup>Enfermero. Centro de Salud de Candelaria. Gerencia de Atención Primaria de Tenerife. Servicio Canario de la Salud.

<sup>3</sup> Enfermera. Centro de Salud de Tejina. Gerencia de Atención Primaria de Tenerife. Servicio Canario de la Salud.

<sup>4</sup> Médico especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. Centro de Salud de Tíncer. Gerencia de Atención Primaria de Tenerife. Servicio Canario de la Salud.

<sup>5</sup> Departamento de Salud Pública de la Universidad Europea de Canarias. Instituto de Investigación en Cuidados del Ilustre Colegio de Enfermeros de Santa Cruz de Tenerife

Martínez-Alberto, C. Et al (2020). **Utilización de glucómetros con código de colores como herramienta terapéutica en la diabetes mellitus tipo 2 en Atención Primaria.** Revista Ene De Enfermería, 14(3).

Consultado de <http://ene-enfermeria.org/ojs/index.php/ENE/article/view/1055>

## Resumen

El paciente con diabetes necesita educación en el automanejo de la medicación y los hábitos higiénico-dietéticos como herramienta fundamental para el control de la glucemia. Para ello precisa conocer el estado puntual de su glucemia por lo que se recomienda la auto-monitorización de glucemia capilar, con el fin de obtener información detallada sobre sus niveles de glucosa en diferentes momentos. Recientemente han surgido glucómetros, que aportan al paciente mensajes informativos con códigos de colores. El objetivo de este estudio ha sido el de valorar el uso de estos glucómetros junto a una intervención enfermera en pacientes ambulatorios afectados de diabetes mellitus tipo 2.

**Palabras clave:** auto-monitorización de glucemia, enfermera, diabetes

## Abstract

The patient with diabetes needs education in self-management of medication and hygienic-dietary habits as a fundamental tool for glycemic control. To achieve this goal, it is necessary to know the punctual state of the blood glucose so it is recommended the self-monitoring of blood glucose levels, in order to obtain detailed information on the blood glucose levels at different times. Recently, new blood glucose meters emerged, which provide informative messages with color range indicators. The objective of this study was to assess the use of these glucometers together with a nurse intervention in outpatients with Type 2 Diabetes.

**Keywords:** self-monitoring of blood glucose, nurse, diabetes

## INTRODUCCIÓN

La diabetes tipo 2 es un problema de salud de gran importancia en el mundo, estimándose una prevalencia del 8,6% y previéndose que esta enfermedad será la séptima causa de mortalidad en 2030 (Mathers y Loncar, 2006), entre otros, debido a la creciente epidemia de obesidad, los malos hábitos de vida y al envejecimiento de la población.

La principal consecuencia de la diabetes es que se asocia con un riesgo incrementado de entre 2 y 4 veces de sufrir un accidente cerebral vascular y/o cardiopatía coronaria en comparación con la población general, y una incidencia aumentada de retinopatía, neuropatía periférica e insuficiencia renal. Las complicaciones cardiovasculares son la principal causa de morbi-mortalidad, con un riesgo de muerte entre dos y tres veces mayor que el de la población general.

El grado de hiperglucemia y la duración de la diabetes se han asociado por diferentes estudios con la aparición de complicaciones microvasculares (Goday, 2002).

La eficacia del control riguroso de la glucemia en los diabéticos tipo 2, medido en términos de reducción de la hemoglobina glicosilada, quedó definitivamente demostrada por el estudio UKPDS (Stratton et al., 2000).

La Asociación Americana de Diabetes (ADA) asegura que la educación en el automanejo de la medicación y los hábitos higiénico-dietéticos son una herramienta fundamental para el control de la glucemia (American Diabetes Association, 1995).

Una parte fundamental del automanejo consiste en conocer el estado puntual de su glucemia por lo que se recomienda la automonitorización de glucemia capilar en estos pacientes (Holmes y Griffiths, 2002).

La automonitorización consiste en que el paciente recopile información

detallada sobre sus niveles de glucemia en diferentes momentos, estableciéndose la frecuencia en función del grado de control que presenta el paciente, el grado y la frecuencia con que practica ejercicio, los hábitos nutricionales y el tratamiento farmacológico prescrito (Welschen et al., 2004).

La eficacia de la automonitorización de la glucemia, ha sido demostrada para pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 1 por diferentes estudios (Blanco y Pérez, 2010).

De igual manera, se demostró su eficacia en pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2 en tratamiento con insulina ya que la información acerca del nivel de glucosa de un paciente es útil para refinar y ajustar las dosificaciones de Insuli-

na (Karter et al., 2001) (Coster, Gulliford, Seed, Powrie y Swaminathan, 2000).

Recientemente han surgido glucómetros que, al margen de definir el nivel de glucemia, dispensan al paciente mensajes informativos en vistas a facilitar el automanejo de la enfermedad. El potencial beneficio de estos glucómetros respecto a los convencionales ya ha sido demostrado en algunos estudios (Katz, Stewart, Guthrie y Cameron, 2019) (Grady et al., 2019) (Grady et al., 2017) aunque ninguno parece haberlo valorado en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 en el ámbito de la Atención Primaria con intervención de la enfermera comunitaria. Algunos de estos glucómetros, como el que vamos a usar en este estudio, no sólo marcan de manera numérica las cifras de glucemia del paciente, sino que además las ofrecen con diferentes códigos de colores, siendo el azul el elegido para cifras que reflejen hipoglucemia (<80 mg/dl), el verde para las cifras que estén en rango de normalidad (80-130 mg/dl), y en rojo las hiperglucemias (>130mg/dl). Estos rangos son modificables y se adaptan a la situación del paciente.

El objetivo principal de nuestro estudio es evaluar la utilidad e impacto del uso del glucómetro con código de colores en pacientes de Atención Primaria, en términos de mejoría de su control

glucémico valorado como la evolución de su nivel de hemoglobina glicosilada en un horizonte temporal de seis meses.

## DISEÑO Y METODOLOGÍA

Este estudio es de tipo prospectivo, longitudinal y multicéntrico, sobre pacientes ambulatorios diagnosticados de Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2) en tratamiento con insulina basal, con niveles de hemoglobina glicosilada (HbA1c) que indican un control inadecuado de su glucemia (HbA1c>8%), y recibió la aprobación del Comité de Ética en Investigación con Seres Humanos de Tenerife, Islas Canarias, España.

Los pacientes incluidos previa firma del consentimiento informado se aleatorizaron para recibir un glucómetro estándar, y ajustar dosis de insulina según la pauta habitual de cada centro conformando el grupo control, o para recibir un glucómetro con código de colores y ajustar dosis de acuerdo al protocolo establecido conformando el grupo de intervención. Los pacientes pertenecientes al grupo de intervención recibieron entrenamiento sobre el autoajuste de insulina según las glucemias: si presentaban 3 resultados seguidos en azul, debían bajar 2 unidades de insulina de su pauta, si presentaban 3 seguidos en rojo, debían aumentar 2 unidades de insulina, y en caso de estar en rango no debían

modificar la dosis de insulina. En la Figura 1 se muestra el esquema de este pro-

toloco de ajuste de las pautas de administración de insulina.

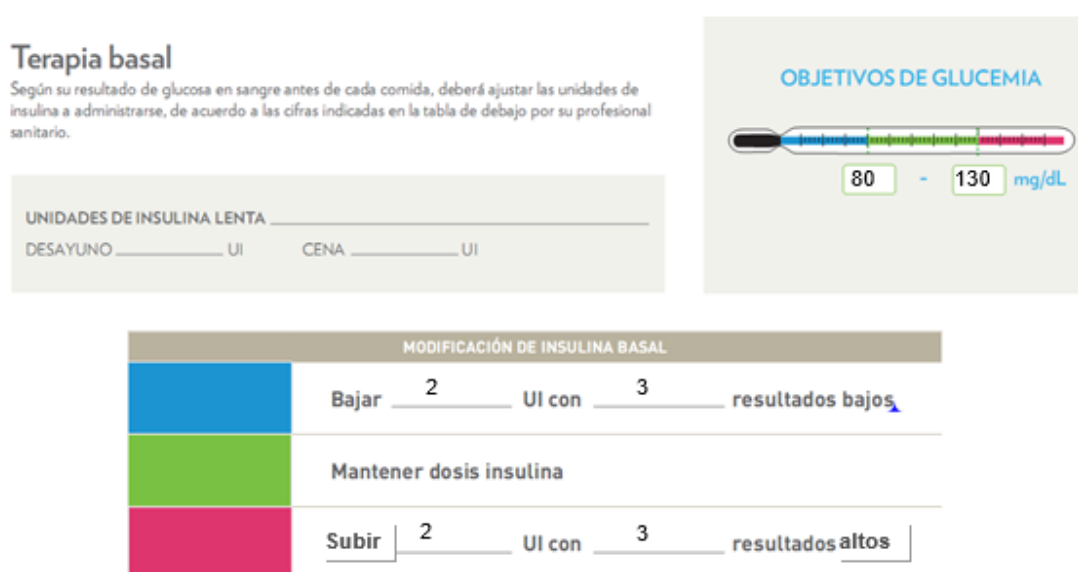


Figura 1. Esquema del protocolo de ajuste de dosis con el glucómetro de código en colores

El estudio se inició en marzo de 2016 y finalizó en febrero de 2017, con una duración de 11 meses repartidos en tres fases: periodo de inclusión de 2 meses, resultados del seguimiento a los 3 y del seguimiento a los 6 meses.

La selección de los pacientes se realizó de forma secuencial, a medida que los investigadores detectaban en su consulta a un paciente con diabetes mal controlado que precisase insulina basal, o que sometido ya a este tratamiento estuviese inadecuadamente controlado.

Como criterios de inclusión se establecieron el ser paciente ambulatorio, de ambos sexos, mayores de 18 años de edad, con diagnóstico de DM2, con  $HbA1c \geq 8\%$ , y que precisaran, según

criterio de su médico, ajuste de dosis de la insulina basal o inicio de tratamiento con esta. Como criterios de exclusión se establecieron el presentar una  $HbA1c < 8\%$ , ser una mujer embarazada o lactante, presentar una condición que pudiese interferir con la adecuada participación en el estudio, como estar afectado por una discapacidad física o mental, ser invidente, alcohólico, drogadicto, o cualquier otra situación que impidiera seguir de forma adecuada el protocolo de este estudio, o el estar participando en otro. Y como criterios de retirada del estudio se establecieron su finalización, la comprobada colaboración inadecuada del paciente, el no acudir a una visita de seguimiento, o descubrirse la aparición de un proceso intercurrente grave que obli-

gase a suspender la auto-monitorización de la glucemia.

En cuanto al seguimiento acorde al plan de trabajo, se efectuaron 3 visitas: la de inclusión, la intermedia a los 3 meses, y la visita final a los 6 meses.

La primera visita incluyó la confirmación de los criterios de inclusión y exclusión, información oral y por escrito, y obtención del consentimiento informado. Se revisó la historia clínica, determinándose peso, talla, glucemia basal y nivel de HbA1c. En caso de presentar una analítica en los 2 meses previos a la visita basal, no fue preciso repetir la determinación, siempre que el paciente no hubiese sufrido cambios en el tratamiento hipoglucemiante durante dicho periodo. Se prescribió la insulina según la práctica habitual del profesional sanitario y se facilitó al paciente el glucómetro, explicándole el funcionamiento del mismo. La regla para la conformación de los grupos fue que si el paciente se hubiese efectuado la analítica un día del mes par se le entregaba un glucómetro convencional (control), y si le fue extraída un día impar un glucómetro con código de colores (intervención). A aquellos pacientes con glucómetro convencional se les explicó cómo debían ajustar la dosis de insulina siguiendo la práctica clínica habitual estipulada por las recomendaciones de la Asociación Española de Diabe-

tes según las cuales el ajuste de dosificación de la insulina la pauta el médico según los resultados de los controles analíticos trimestrales, y a aquellos con glucómetro con código de colores se les entrenó en el protocolo de ajuste de dosis ya expuesto. A cada paciente se le entregó también un Cuaderno para el registro de glucemias, indicándosele que debía registrar todos los valores de glucemia en ayunas y todos los episodios de hipoglucemia que presentase hasta la siguiente visita. Finalmente, se solicitó una analítica de control para la visita de seguimiento a los 3 meses (10-16 semanas) de la inicial.

La visita de seguimiento a los 3 meses incluyó determinación del peso, número de controles efectuados, comprobación del registro de las cifras de glucemia basal, número de hipoglucemias sufridas y niveles de HbA1c. En caso de presentarse secuencias de registro de HbA1c > 8% se reajustó la dosis de insulina o se modificó el tratamiento, anotándose los cambios efectuados.

En la visita de seguimiento final a los 6 meses se procedió de igual forma que en la visita de seguimiento intermedio a los 3 meses.

#### Procesamiento de datos

Las características de la muestra se describen resumiendo el valor de las variables nominales con la frecuencia

relativa de sus categorías y las de escala con media (DE) de ser normales o mediana (rango) de no serlo. La normalidad se prueba con histogramas y estadígrafo de Kolmogorov-Smirnov.

El análisis principal consistió en la estimación de la significación estadística de la diferencia de las frecuencias relativas de pacientes con  $HbA1c < 8\%$  en los momentos basal (comprobación de criterios de inclusión/exclusión), a 3 y 6 meses empleando la prueba  $\chi^2$  de Pearson o exacta de Fisher en caso de que la primera no pueda ser aplicada. Como complementario a este análisis se compararon los valores de  $HbA1c$  entre los

grupos de intervención y control en los momentos basal, a 3 y a 6 meses empleando la prueba t de Student para muestras independientes previa comprobación de la normalidad de la  $HbA1c$ . En la figura 2 se representa en forma gráfica la progresión temporal de estos valores para cada grupo y se estiman las tendencias de su evolución, calculando tanto la significación de esa tendencia para cada grupo como la de su diferencia entre grupos. Lo primero se estima con el análisis de mejor modelo de tendencia por residuos cuadráticos y lo segundo con la prueba F de Snedecor.

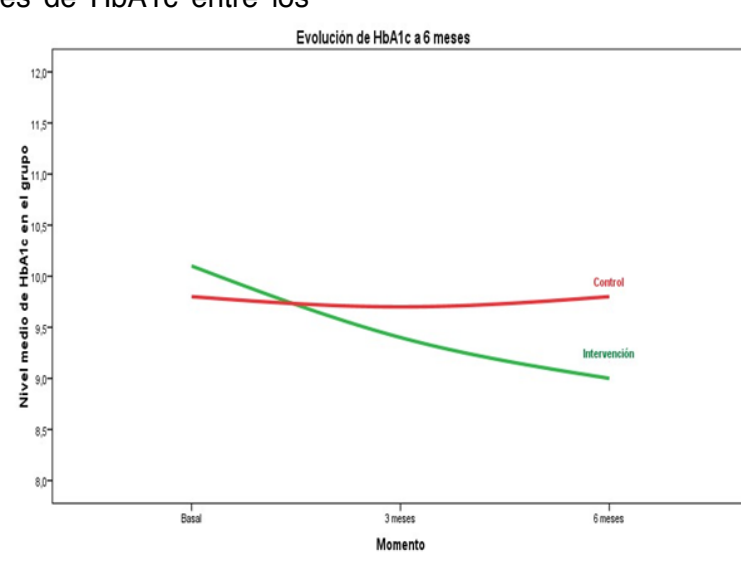


Figura 2. Progresión temporal

Todas las pruebas estadísticas de contraste de hipótesis fueron bilaterales a un nivel de significación  $p \leq 0,05$  y los cálculos involucrados en estas operaciones se ejecutaron con ayuda del paquete informatizado de procesamientos esta-

dísticos SPSS 23.0 en entorno operativo Windows NT Professional de IBM Co®.

## RESULTADOS

En el estudio participaron 5 enfermeras de 4 Zonas Básicas de Salud de Tenerife, obteniéndose una muestra de 86 pacientes, con una edad de 63(12) años en el rango 27-86 años, siendo 45 hombres (52%) y 41 mujeres (48%), que se asignaron de manera aleatoria en cantidad de 43 pacientes (50%) a cada grupo.

La edad de los pacientes en el grupo de intervención fue de 64(12) años y en el de control de 62(12) años, sin diferencia estadística ( $p=0.632$ ). La cantidad de hombres en el grupo de intervención fue de 22(49%) y en el de control de 23(51%), sin diferencia estadísticamente significativa ( $p=0,632$ ).

En la Tabla 1 se presentan las cantidades de pacientes que presentan el control de su nivel de glucemia en cada uno de los grupos comparados a

los 3 y 6 meses, observándose como el grupo de intervención supera al de control a los 6 meses. En esta tabla también se muestra como información complementaria los resultados de la comparación de los niveles medios de HbA1c en los 3 momentos del estudio, observándose que, como era de esperar en el momento basal no se obtiene diferencia, que se alcanza a favor del grupo de intervención a los 6 meses.

El análisis de tendencia de la evolución del nivel de HbA1c en el grupo de intervención arroja una caída media de 0,17% Hb1Ac mensual ( $p=0,014$ ) mientras en el de control se obtuvo una reducción de 0,02% Hb1Ac mensual ( $p=0,667$ ), siendo su diferencia estadísticamente significativa ( $p=0,041$ ).

Tabla 1. Diferencias de valores medios de HbA1c y de cantidades de pacientes diabéticos con nivel de glucemia en rango de control entre los grupos con empleo de glucómetro con códigos de colores y glucómetro convencional

Momento	Pacientes controlados en el grupo n(%)		p-Valor
	Glucómetro con código de colores	Glucómetro convencional	
Basal	0(0)	0(0)	---
A los 3 meses	3(9)	0(0)	0,085
A los 6 meses	7(21)	0(0)	0,007
Momento	HbA1c del grupo media(DE)		p-Valor

	Glucómetro con código de colores	Glucómetro convencional	
Basal	10,0(1,6)	9,8(1,5)	0,649
A los 3 meses	9,3(1,5)	9,7(1,5)	0,158
A los 6 meses	8,9(1,5)	9,8(1,4)	0,010

## DISCUSIÓN

Los resultados de este estudio apuntan a que a partir de los 6 meses de empleo del glucómetro con código de colores se observa un mejor control de los niveles de hemoglobina glicosilada de los pacientes ambulatorios atendidos en centros de salud de la Atención Primaria afectados con Diabetes Mellitus tipo 2 en tratamiento con insulina basal.

Nuestro estudio muestra resultados similares a otros (Grady et al.,2017) en los que se ha valorado el potencial beneficio del uso de glucómetros con código de colores, respecto a los convencionales, en pacientes insulino-dependientes y no insulino-dependientes, observándose que en ambos grupos de pacientes actuaban más, y tomaban más decisiones sobre el automanejo de su diabetes, cuando el mensaje se recibía con un código de colores, que cuando se recibía con un código numérico, el cual resultó ser más difícil de interiorizar para el paciente.

Entre las limitaciones de este estudio, cabe destacar el reducido tamaño

muestral, aunque parece haber sido suficiente para mostrar una tendencia beneficiosa entre los pacientes que usan medidor con mensaje de código de colores. Debemos considerar también un probable sesgo de intervención, ya que probablemente las enfermeras participantes en el estudio se hayan podido implicar más en la educación terapéutica con los pacientes del grupo de los medidores con código de colores por lo novedoso del tema, o por lo interesante de una intervención enfermera relacionada con el uso de un protocolo de autoajuste de insulina.

Considerando estas limitaciones, ante los resultados de este estudio se abren interesantes líneas de investigación futuras como pueden ser el hecho de valorar el impacto del glucómetro con código de colores en la reducción de hipoglucemias (número de hipoglucemias graves y leves), y la frecuentación al centro de salud, según el tipo de glucómetro utilizado.

Considerando también las limitaciones expuestas del estudio, como con-

clusión consideramos que el uso de medidores de glucosa con mensajes informativos en forma de código de colores, proporciona al paciente ambulatorio de Atención Primaria con Diabetes Mellitus tipo 2 y tratamiento con insulina rápida, una herramienta con la que mejorar el automanejo de esta enfermedad, y, por ende, de su control metabólico.

Se requieren de más estudios de seguimiento con un horizonte temporal más amplio para verificar el mantenimiento del efecto beneficioso del uso del glucómetro con códigos de colores en el control glucémico de pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 en tratamiento con insulina basal atendidos en centros de la Atención Primaria.

## BIBLIOGRAFÍA

American Diabetes Association. (1995). Self-monitoring of blood glucose. *Diabetes Care*, 18(Supplement 1), 46-52. doi:10.2337/diacare.18.1.S46

Blanco, C. and Pérez, A. (2010). Beneficios de la monitorización de la glucemia en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 y tipo 2 en tratamiento con insulina. *Avances en Diabetología*, 26(Suppl. 1), S5-S8. Recuperado de: <https://www.elsevier.es/es-revista-avances-diabetologia-326-pdf-X113432301000597X>

Coster, S., Gulliford, M., Seed, P., Powrie, J. and Swaminathan, R. (2000). Self-monitoring in Type 2 diabetes mellitus: a meta-analysis. *Diabetic Medicine*, 17(11), 755-761.

Goday, A. (2002). Epidemiología de la diabetes y sus complicaciones no coronarias. *Revista Española de Cardiología*, 55(6), 657-670. Recuperado de: <http://www.revespcardiol.org/es-epidemiologia-diabetes-sus-complicaciones-no-articulo-13032546>

Grady, M., Katz, L., Strunk, C., Cameron, H. and Levy, B. (2017). Examining the Impact of a Novel Blood Glucose Monitor With Color Range Indicator on Decision-Making in Patients With Type 1 and Type 2 Diabetes and its Association With Patient Numeracy Level. *JMIR Diabetes*, 2(2), e24. Recuperado de: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6238893/>

Grady, M., Venugopal, U., Robert, K., Hurrell, G. and Schnell, O. (2019). Health Care Professionals' Clinical Perspectives & Satisfaction with a Blood Glucose Meter and Mobile App featuring a Dynamic Color Range Indicator and Blood Sugar Mentor: Online Evaluation in the United Kingdom, France, Germany, India, Algeria, Canada and the United States. *JMIR Human Factors*, 6(3), e13847. Recuperado de: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6636235/>

Holmes, V. and Griffiths, P. (2002). Self-monitoring of glucose levels for people with type 2 diabetes. *British Journal of Community Nursing*, 7(1), 41-46.

Karter, A., Ackerson, L., Darbinian, J., D'Agostino, R., Ferrara, A., Liu, J. and Selby, J. (2001). Self-monitoring of blood glucose levels and glycemic control: the Northern California Kaiser Permanente Diabetes registry\*. *The American Journal of Medicine*, 111(1), 1-9.

Katz, L., Stewart, L., Guthrie, B. and Cameron, H. (2019). Patient Satisfaction With a New, High Accuracy Blood Glucose Meter That Provides Personalized Guidance, Insight, and Encouragement (En prensa). *Journal of Diabetes Science and Technology*. doi: 10.1177/1932296819867396

Mathers, C. and Loncar, D. (2006). Projections of Global Mortality and Burden of Disease from 2002 to 2030. *PLoS Medicine*, 3(11), e442. Recuperado de: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1664601/pdf/pmed.0030442.pdf>

Stratton, I., Adler, A., Neil, H., Matthews, D., Manley, S., Cull, C., Hadden, D., Turner, R. and Holman, R. (2000). Association of glycaemia with macrovascular and microvascular complications of type 2 diabetes (UKPDS 35): prospective observational study. *BMJ*, 321(7258), 405-412. Recuperado de: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC27454/pdf/405.pdf>

Welschen, L., Bloemendal, E., Nijpels, G., Dekker, J., Heine, R., Stalman, W. and Bouter, L. (2004). Self-monitoring of blood glucose in patients with type 2 diabetes who are not using insulin. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. Recuperado de:

<https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD005060.pub2/full>