

**EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO DEL SISTEMA DE CONTROL DE GLUCOSA EN SANGRE  
SUMA SENSOR SXT POR PERSONAL LEGO EN EDAD PEDIÁTRICA.**

**PERFORMANCE EVALUATION OF THE BLOOD-GLUCOSE MONITORING SYSTEMS SUMA  
SENSOR SXT BY LAY USERS IN PEDIATRIC AGE.**

Adriana González Quintero<sup>1</sup>, Francisco Carvajal Martínez<sup>2</sup>, Tania Espinosa Reyes<sup>2</sup>, Cecilia Pérez Gesen<sup>2</sup>, Teresa Montesino Estévez<sup>2</sup>, Ania Ladrón de Guevara Casals<sup>3</sup>, María del Carmen Valdés Alonso<sup>3</sup>, Yaremis del Sol<sup>4</sup>.

<sup>1</sup>*ccinmuno3@cie.sld.cu*

Centro de InmunoEnsayo

Teléfono: 208-2542

Cuba

<sup>2</sup> Instituto de Endocrinología, <sup>3</sup> Hospital Pediátrico Juan Manuel Márquez, <sup>4</sup> Internado Celia Sánchez Manduley, Cuba.

**Introducción:**

La *Diabetes mellitus* es una enfermedad crónica caracterizada por un desorden en los niveles de glucosa (azúcar) en sangre. Durante la digestión el organismo metaboliza los azúcares, almidones e hidratos de carbono, transformándolos en azúcares simples, esta va al torrente sanguíneo y con la ayuda de la insulina que es una hormona secretada por el páncreas, la glucosa se transforma en energía que es aprovechada por las células del cuerpo.

Cuando no existe insulina o cuando esta no es producida en forma efectiva, la glucosa se acumula en sangre aumentando los niveles de azúcar, esto es la diabetes, enfermedad que constituye en la actualidad una de las enfermedades más frecuentes en el mundo y una de las más mortíferas y martirizantes de la humanidad

Las complicaciones de la diabetes constituyen una de las principales causas que repercuten en la salud y atentan contra la vida de los enfermos; en la actualidad no hay una cura radical para este padecimiento, sólo mediante dieta adecuada, medicamentos y ejercicios físicos puede ejercerse influencia para que el nivel de glucosa en sangre se controle hasta niveles normales. De esta forma se previenen y controlan las complicaciones de la enfermedad.

Existen dos tipos principales de diabetes: tipo 1 y tipo 2. Las nuevas cifras del *Diabetes Atlas* de la Federación Internacional de Diabetes sugieren que más de 70.000 niños desarrollan diabetes tipo 1 cada año; 440.000 niños de todo el mundo de menos de 14 años viven hoy con diabetes tipo 1. Mientras tanto, la diabetes tipo 2, que solía ser algo inaudito en niños, crece a un ritmo alarmante.

La diabetes en la infancia aumenta el riesgo de complicaciones diabéticas posiblemente letales a una edad temprana. Cuando se diagnostica diabetes en jóvenes, la esperanza de vida se acorta entre 10 y 20 años por término medio.

La situación es especialmente preocupante en países de ingresos bajos y medios, en donde muchos niños con diabetes mueren porque se les diagnostica tarde o erróneamente. Muchos mueren porque la insulina no es asequible, no está disponible o su suministro es escaso.

Esta situación se contrapone a lo que ocurre en Cuba, donde los diabéticos con mayores complicaciones aprecian la extensión de los servicios desde los centros de investigación genética, totalmente gratis.

En otro orden de cosas; los sistemas de monitoreo de glucosa en sangre son dispositivos médicos para el diagnóstico *in vitro*, clasificados como autoensayos y usados fundamentalmente por pacientes afectados por diabetes mellitus, a los cuales les brinda la posibilidad de monitorear y tomar acciones de control con respecto a su nivel de glucosa en sangre.

Nuestro país cuenta con el sistema de control de glucosa en sangre SUMA SENSOR SXT, constituido por el Glucómetro, los Biosensores y la Solución Control, para cuyo Registro Sanitario ante la entidad reguladora cubana: el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED) y posterior distribución a los individuos diabéticos de nuestro país, es requisito indispensable realizar la evaluación de su funcionamiento.

La Norma Cubana NC-EN 13612:2006 “Evaluación del funcionamiento de los diagnosticadores”, es el documento vigente aplicable para este tipo de estudios y especifica las responsabilidades y los requisitos generales para la planificación, realización, valoración y documentación de un estudio de evaluación de funcionamiento efectuado por el fabricante. Estos estudios tienen como objetivo fundamental demostrar que las características funcionales del diagnosticador responden al propósito para el cual fue diseñado.

En el caso de los diagnosticadores para autoensayo además se exige la evaluación con los usuarios reales del diagnosticador, para determinar el desempeño con los usuarios legos o no entrenados.

### **Objetivo:**

El objetivo del presente estudio fue demostrar que usuarios legos son capaces de operar el Sistema de Control de glucosa en sangre SUMA SENSOR SXT y obtener resultados válidos, habiendo recibido con anterioridad las instrucciones necesarias para el manejo del mismo por parte de un personal de la salud entrenado, y contando además como recurso auxiliar con las instrucciones que habitualmente acompañan el sistema.

### **Materiales y Métodos:**

El Centro de InmunoEnsayo (CIE), conjuntamente con el Departamento de Endocrinología Pediátrica perteneciente al Instituto de Endocrinología de La Habana, perteneciente, a su vez, al Ministerio de Salud Pública de Cuba, asumieron la responsabilidad de la iniciación y realización de este estudio. Fue realizado teniendo en cuenta los aspectos descritos en la NC-EN 13612: 2006, en la Regulación 47-2007 “Requisitos para la evaluación del desempeño de los diagnosticadores”, del Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos Médicos y Dispositivos y en la norma ISO 15197:2003(E) “*In vitro* diagnostic test systems-Requeriments for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus”.

Se seleccionaron niños con diabetes que asisten a diferentes consultas de Endocrinología de la capital por la mayor necesidad de mantener un estricto control metabólico en esta población. Considerando que las características funcionales de este diagnosticador fueron evaluadas con anterioridad, el objetivo de este estudio y que en el momento de realización de la prueba los niños son asistidos por uno de sus padres, son éstos los que fueron considerados como sujetos de evaluación.

Se estudiaron 129 individuos con diferentes características demográficas: edad, sexo y nivel de escolaridad.

Fueron incluidos todos los niños que asistieron a las consultas antes mencionadas en el momento del estudio, una vez que uno de sus padres firmara el Modelo de Consentimiento Informado que se muestra en este trabajo. **Anexo 1**

Se tomaron en cuenta los criterios de exclusión que se citan a continuación, aunque vale destacar que no fue necesario excluir a ninguno de los niños entrevistados.

- El conteo de glóbulos rojos (hematocrito) es muy alto (por encima de 55 %) o muy bajo (por debajo del 30 %) o a criterio del médico, si clínicamente sospecha de alguna de éstas condiciones.
- Reciben Vitamina C por vía endovenosa.
- Colesterol > 12,95 mmol/L.

Se recogió toda la información que se consideró necesaria de manera individual para cada familiar en el registro diseñado para tal efecto, la cual fue procesada para llegar a conclusiones y dar recomendaciones.

## **Anexo 2**

Los individuos seleccionados para participar en el estudio fueron citados por su médico a la consulta de endocrinología correspondiente, donde recibieron toda la información relacionada con el manejo del Sistema SUMA SENSOR SXT, se les facilitó además el instructivo de los Biosensores y el Manual de Usuario del Glucómetro. Se realizó el procedimiento práctico por parte del profesional de la salud, con el objetivo de garantizar que en el entrenamiento se evacuaron todas las dudas; en dicho entrenamiento se incluyó la prueba con la Solución Control, pues de igual manera que en el caso de la toma de la muestra de sangre, el manejo de esta solución debía quedar claro para los participantes, por la importancia que reviste la misma. El padre le realizó la prueba al niño y la prueba con la Solución Control una vez que el especialista encargado del estudio daba por concluido el entrenamiento, asumiendo que el individuo estaba en condiciones de hacerlo. Se siguió este procedimiento pues de la misma manera se procedería una vez que el Sistema quedara registrado y se pusiera en manos de los usuarios reales de este diagnosticador.

Una vez obtenido el resultado correspondiente y dentro de los cinco minutos siguientes, el profesional de la salud tomó una segunda muestra para el control del resultado llevando a cabo el procedimiento establecido en la documentación relacionada con el Sistema.

Los resultados se analizaron teniendo en cuenta el análisis de los datos recogidos en las encuestas realizadas, mediante un procedimiento de estadística descriptiva y el estudio de correlación para comparar los resultados obtenidos en las lecturas con el Sistema SUMA SENSOR SXT, tanto para las muestras como para la Solución Control, entre padres y profesionales, utilizando como herramienta estadística el programa de procesamiento de datos Microsoft Excel perteneciente al paquete de programas de Microsoft Office 2007.

### **Resultados:**

A continuación se comentan los resultados obtenidos en cada una de las preguntas que fueron formuladas a los individuos participantes en el estudio y que fueron recogidos en el **Anexo 2**.

#### **1. Datos generales de los familiares.**

De los 129 encuestados, 108 fueron mujeres para un 83,7 % y 21 fueron hombres para un 16,3 %. El promedio de edad fue de 40,5 años y el nivel de escolaridad se comportó de la siguiente forma:

Noveno grado: 15,5 %

Preuniversitario: 34,88 %

Obrero calificado: 0,78 %

Técnico medio: 24,81 %

Universitario: 24,03 %

#### **2. Datos relacionados con la lectura del resultado.**

En todos los casos la lectura del equipo fue de 25 segundos.

#### **3. Otros datos de interés.**

De los 129 familiares encuestados, solo 4 (3,1 %) no habían trabajado anteriormente con Sistemas de medición de glucosa en sangre, sin embargo, su desempeño fue satisfactorio una vez que recibieron las instrucciones al respecto.

En todos los casos los familiares consideraron que el equipo es fácil de operar, que la cantidad de información que brinda el Manual de usuario del Glucómetro y el Instructivo de los biosensores es suficiente y que el lenguaje empleado en su redacción es claro.

#### **4. Datos relacionados con las instrucciones recibidas para la realización de la prueba de glucosa en sangre.**

En cada uno de los aspectos que aparecen a continuación, el profesional de la salud, evaluó la comprensión del operador en cada uno de los pasos a seguir para la realización del examen, una vez que el mismo recibió las instrucciones precisas para hacerlo.

##### **a) Codificar el glucómetro.**

El 100 % de los individuos fue capaz de codificar el Glucómetro según la información recibida.

##### **b) Prueba de la glucosa en sangre.**

El 24,81 %, es decir, 32 de los 129 individuos encuestados mostró dificultades para extraer el biosensor de la bolsa de plástico. Consideramos que esta dificultad esté dada por el tipo de envase que presentan los biosensores, donde la bolsa de plástico tiene las dimensiones justas de las tiras y es por eso que ocasiones resulta difícil extraer la misma de su interior. No obstante, consideramos que el envase primario de los biosensores no debe ser modificado, ya que el hecho de que cada uno se presente de manera individual es su envase, es la mejor manera de garantizar la integridad de este componente.

A los 32 individuos que presentaron esta dificultad se les ofrecieron otras herramientas para extraer el biosensor de su envase, para que garantizar que esto no constituya un problema para la ejecución de la prueba.

Todos los individuos usaron el biosensor dentro de los tres minutos siguientes a la apertura de la bolsa.

##### **c) Inserción del biosensor.**

Todos los familiares insertaron correctamente el biosensor dentro de la ranura correspondiente, siguiendo las flechas indicadas. En todos los casos verificaron que el código que mostraba el equipo coincidía con el código impreso en la bolsa de los biosensores.

##### **d) Obtención de la gota de sangre.**

Ninguno de los individuos participantes en este estudio presentó dificultades para la inserción de la lanceta en el instrumento de punción y en todos los casos verificaron que la misma se llenó completamente.

##### **e) Expulsión del biosensor**

No se presentaron dificultades para la expulsión del biosensor.

En cuanto al manejo del equipo por personal lego, en este caso tomando como objeto de estudio a los familiares de los niños diabéticos que asisten a diferentes consultas de Endocrinología de La Habana podemos decir que el Sistema para el control de glucosa en sangre SUMA SENSOR SXT es un equipo es fácil de usar y goza de buena aceptación entre los usuarios reales del mismo. Por otro lado se aprecia que no se presentaron dificultades significativas durante la ejecución de este estudio, por lo que consideramos que no existirán tampoco en el manejo del Sistema por cada uno de los pacientes.

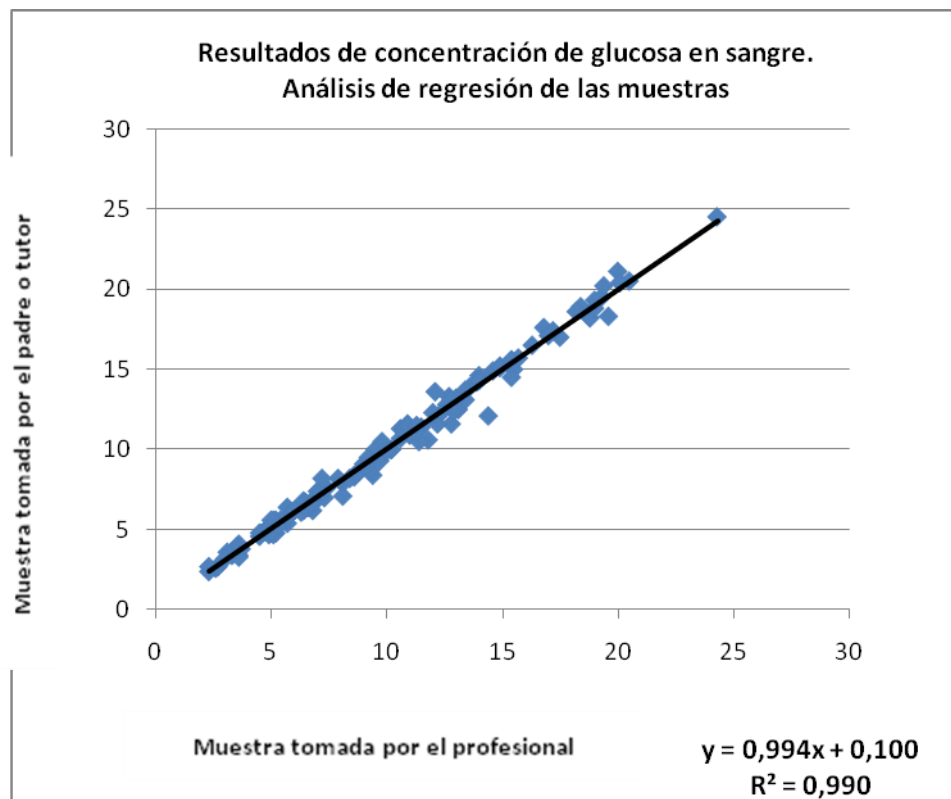
## **Estudio de correlación:**

Para este estudio comparativo entre el resultado de la evaluación realizada por los padres y los profesionales, tanto para las muestras como para la Solución Control, se hicieron los gráficos de correlación entre ambas poblaciones y se tomaron en cuenta los siguientes parámetros estadísticos:

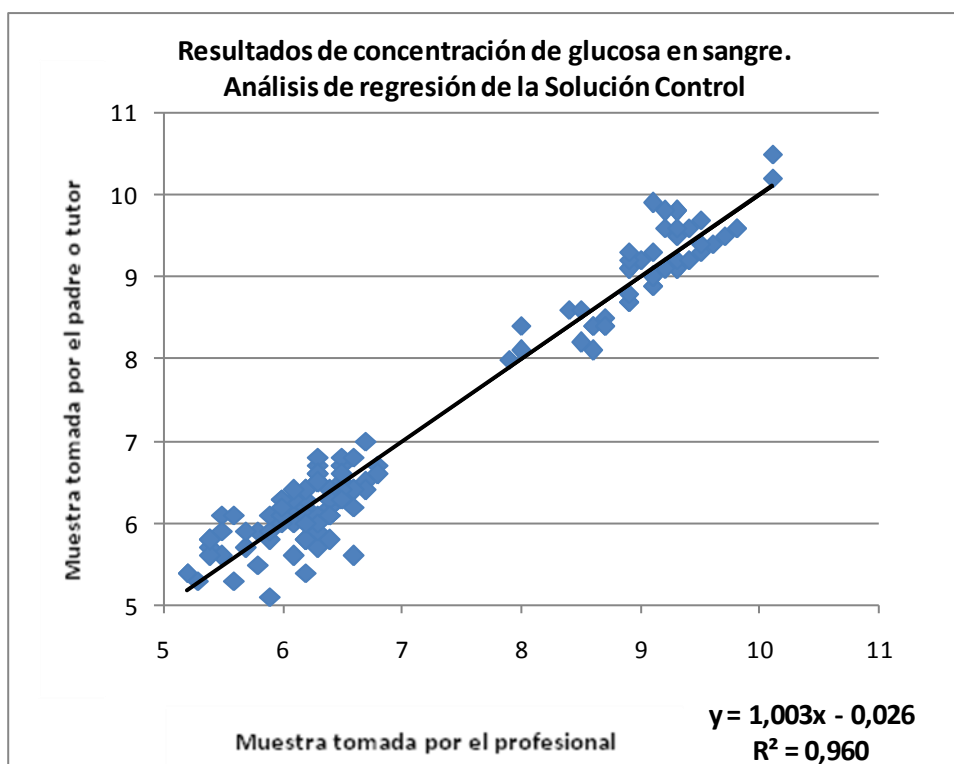
- Coeficiente de correlación (más de 0,98)
- Pendiente de la curva de mejor ajuste (0,9 - 1,03)
- Intercepto (entre + 1 y - 1)
- Ángulo (entre 44° y 46°)

A continuación se representan los gráficos correspondientes.

**Gráfico 1: Análisis de regresión de las muestras**



**Gráfico 2: Análisis de regresión de la Solución Control**



**Parámetros estadísticos calculados.**

Parámetro	Muestras	Solución Control	Referencia
<b>Coefficiente de correlación</b>	0,995	0,980	más de 0,98
<b>Pendiente de la curva de mejor ajuste</b>	0,994	1,003	0,9 - 1,03
<b>Intercepto</b>	0,1	0,026	entre + 1 y - 1
<b>Ángulo</b>	44,83	45,08	entre 44° y 46°

Como puede apreciarse los parámetros estadísticos cumplen con los valores esperados, por lo que se puede concluir que existe una buena correlación entre los resultados obtenidos por los padres y el profesional, tanto para la muestra de sangre como para la Solución Control.

**Conclusiones:**

Por los resultados obtenidos podemos concluir que el Sistema SUMA SENSOR SXT puede ser utilizado por personal lego, obteniéndose resultados válidos y comparables con los obtenidos por un profesional de la salud, por lo que puede ser empleado como autoensayo con una total confiabilidad.

**11. Bibliografía:**

- 1.- NC-EN 13612:2006 “Evaluación del funcionamiento de los diagnosticadores”.
- 2.- Regulación 47-2007 “Requisitos para la evaluación del desempeño de los diagnosticadores“, emitida por el CECMED.
- 3.- ISO 15197:2003(E) “*In vitro* diagnostic test systems-Requeriments for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus”.

## **Anexo 1**

### **ACTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

#### **Evaluación del desempeño por personal no entrenado del Sistema de Control de glucosa en sangre SUMA SENSOR SXT.**

**Nombre y apellidos del padre o tutor:** \_\_\_\_\_

Estimado compañero (a):

El Centro de InmunoEnsayo, perteneciente al Polo científico del Oeste, se encuentra en el proceso de registro del Sistema para la medición de los niveles de glucosa en sangre SUMA SENSOR SXT, que incluye el Glucómetro, los Biosensores y la Solución Control, para lo cual es requisito indispensable que el mismo sea evaluado por los propios pacientes (personal no entrenado), que serán los destinatarios finales de dicho equipo.

El registro de este equipo en el país, dará a los pacientes diabéticos la posibilidad de contar con un método para el control de su glucosa en sangre.

Para esta evaluación, Ud. recibirá las instrucciones precisas para el manejo del Sistema por parte de personal entrenado, y debe ser capaz de realizar el ensayo por sí mismo. Por otro lado, un profesional de la salud deberá tomarle otra muestra para que dichos resultados sean comparados.

Debe conocer además que si acepta participar en el estudio:

- La información será confidencial sólo para uso de los investigadores en el marco de la actual investigación.
- No se publicarán resultados que involucren datos de identidad personal sin consentimiento.
- Puede retirarse en cualquier momento de la investigación sin detrimento de la asistencia médica por Ud. recibida.

Esta es su contribución voluntaria a un proyecto investigativo de gran importancia para la sociedad.

Si está de acuerdo con lo anteriormente expuesto, firme la presente: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

## Anexo 2

### FORMULARIO DE REGISTRO DE EXAMEN

**El profesional deberá registrar los datos del padre del niño al que se le realizará el examen**

**1. Datos generales del padre o tutor.**

**Nombre:** \_\_\_\_\_

**A continuación, marque con una X en el lugar que corresponda**

**a) Sexo:**

\_\_\_\_\_ Masculino                      \_\_\_\_\_ Femenino

**b) Edad:** \_\_\_\_\_ años

**c) Nivel de escolaridad:**

\_\_\_ 9no Grado    \_\_\_ Preuniversitario    \_\_\_ Obrero Calificado    \_\_\_ Técnico Medio    \_\_\_ Universitario

**2. Datos relacionados con la lectura del resultado.**

**a) Tiempo que demora el equipo en emitir el resultado:**

\_\_\_\_\_ 25 segundos                      \_\_\_\_\_ > 25 segundos

**b) Resultado de la medición:**

Muestra tomada por el padre \_\_\_\_\_ mmol/L

Muestra tomada por el profesional \_\_\_\_\_ mmol/L

**Si no hubiera valor, poner “0”**

**c) Resultado de la Solución Control**

Muestra tomada por el padre \_\_\_\_\_ mmol/L

Muestra tomada por el profesional \_\_\_\_\_ mmol/L

**3. Otros datos de interés.**

**a) ¿El familiar ha trabajado anteriormente con otros Sistemas de medición de glucosa en sangre?**

Sí \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_



**b) El familiar considera que se aprecia que el equipo:**

- ☐ Es fácil de operar.  
☐ Deben mejorarse algunas facilidades de operación.  
☐ Debe cambiarse en gran medida la forma de operarlo.

**Sugerencias:**

**c) En cuanto a la cantidad de información que brinda el Manual de Usuario y el Instructivo:**

- ☐ Es suficiente  
☐ No es suficiente

En caso de respuesta negativa especifique qué información debe incluirse:

---

**d) En cuanto al lenguaje empleado en la redacción del Manual de Usuario y el Instructivo:**

- ☐ Es claro.  
☐ No es suficientemente claro.

**Sugerencias:**

**4. Datos relacionados con las instrucciones recibidas para la realización de la prueba de glucosa en sangre.**

**Ud. debe evaluar la comprensión del operador en cada uno de los pasos a seguir para la realización del examen, una vez que el mismo recibió las instrucciones precisas para hacerlo. (Marque con una cruz (X) según corresponda).**

**a) Codificar el glucómetro.**

- ¿Fue capaz de codificar el Glucómetro según la información recibida?

Sí ☐ No ☐

En caso de respuesta negativa, describa las principales dudas expresadas:

---

**b) Prueba de la glucosa en sangre.**

- ¿Mostró dificultad para extraer el biosensor de la bolsa de plástico?

Sí ☐ No ☐

- ¿Usó el biosensor dentro de los tres minutos siguientes a la apertura de la bolsa?

Sí ☐ No ☐

**c) Inserción del biosensor.**

- ¿Fue capaz de insertar correctamente el biosensor dentro de la ranura correspondiente, siguiendo las flechas indicadas?

Sí \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

- Antes de realizar la prueba, ¿verificó que el código que muestra el equipo coincide con el código impreso en la bolsa de los biosensores?

Sí \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

**d) Obtención de la gota de sangre.**

- ¿Presentó dificultades para la inserción de la lanceta en el instrumento de punción?

Sí \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

- Al colocar la gota de sangre en la ranura del biosensor, ¿verificó que la misma se llenó completamente?

Sí \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

- Si detectó que la ranura no se llenó completamente:

\_\_\_\_\_ Consideró el resultado válido?

\_\_\_\_\_ Obvió el resultado y realizó una nueva medición?

**e) Expulsión del biosensor**

- ¿Presentó dificultades para la expulsión del biosensor?

Sí \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

**Firma del profesional responsable del estudio:** \_\_\_\_\_

**Fecha de registro:** \_\_\_\_\_