

Evaluación de la exactitud y del desempeño del usuario del sistema de monitoreo de glucosa en la sangre TRUE METRIX AIR

Resumen

Objetivos:

Demostrar que el sistema de monitoreo de glucosa en la sangre TRUE METRIX AIR, de Trividia Health, Inc., cumple los requisitos de exactitud de la norma EN ISO 15197:2015 (de la Organización Internacional de Normalización) y puede ser utilizado con exactitud por los pacientes después de recibir mínimas instrucciones de uso y revisar el material de capacitación.

Métodos:

El presente ensayo clínico se diseñó de conformidad con la norma EN ISO 15197:2015. La exactitud clínica se determinó comparando los resultados de pruebas realizadas con muestras de sangre de punción de la yema del dedo obtenidos por profesionales de atención de la salud con el sistema TRUE METRIX AIR y el instrumento de laboratorio utilizado como referencia Yellow Springs Instrument (YSI) para la medición de la glucosa en muestras de sangre completa. También se evaluó la exactitud del sistema TRUE METRIX AIR durante el uso por los pacientes, y los profesionales de atención de la salud evaluaron la técnica de prueba de cada paciente. Además, los pacientes calificaron aspectos del sistema TRUE METRIX AIR y las instrucciones para el usuario.

Resultados:

En el estudio participaron profesionales de atención de la salud capacitados y un total de 109 pacientes adultos con diabetes tipo 1 o tipo 2. El sistema TRUE METRIX AIR superó los requisitos mínimos de la norma ISO en materia de exactitud con un 99 % de los resultados obtenidos por los profesionales de atención de la salud dentro de los límites definidos por la norma EN ISO 15197:2015. Además, todos los resultados estuvieron dentro de la zona A del análisis de la Cuadrícula de error de Parkes. Los pacientes también lograron obtener resultados clínicamente exactos con el sistema TRUE METRIX AIR, y los profesionales de atención de la salud evaluaron el cumplimiento del procedimiento de prueba por parte de los pacientes como favorable. Los pacientes indicaron una buena facilidad de uso del sistema TRUE METRIX AIR y claridad de las instrucciones para el usuario.

Conclusión:

El sistema de monitoreo de glucosa en la sangre TRUE METRIX AIR cumple la norma EN ISO 15197:2015 vigente sobre exactitud y es considerado fácil de usar por los pacientes.

INTRODUCCIÓN

La Organización Internacional de Normalización (ISO, por sus siglas en inglés) es una federación global de entidades normativas nacionales que elabora y publica estándares internacionales.¹ La norma ISO 15197 *In Vitro Diagnostic Test Systems—Requirements for Blood-Glucose Monitoring Systems for Self-Testing in Managing Diabetes Mellitus [Sistemas de ensayo para diagnóstico in vitro – Requisitos para los sistemas de monitorización de glucosa en sangre para autodiagnóstico en la gestión de la diabetes mellitus]* fue publicada por primera vez en 2003 (ISO 15197:2003),² y se publicó una actualización en 2013 (ISO 15197:2013) y otra en 2015 (EN ISO 15197:2015).^{1,4} Las normas ISO 15197 especifican requisitos para el funcionamiento aceptable de los sistemas de monitoreo de glucosa en la sangre destinados a ser utilizados por pacientes no capacitados e incluyen pautas de guía sobre los límites de exactitud, procedimientos para la verificación del desempeño y el diseño, y para la validación del desempeño de los usuarios previstos.^{1,2}

El sistema de monitoreo de glucosa en la sangre TRUE METRIX AIR se compone de tiras de prueba reactivas de glucosa que utilizan una química de dinucleótido de flavina-adenina de glucosa deshidrogenasa (GDH-FAD), un medidor electrónico de mano portátil y solución de control de glucosa. El sistema está destinado para que las personas con diabetes se autoadministren en casa las pruebas de glucosa in vitro con muestras de sangre capilar completa recién extraída como una forma de monitorear la eficacia del control de la diabetes. El sistema TRUE METRIX AIR, con TECNOLOGÍA DE TRIPLE ACCIÓN, ofrece a los pacientes seguridad en las pruebas y practicidad de uso del dispositivo (Figura 1). El sistema TRUE METRIX AIR también incorpora detección automática de la solución de control (sin necesidad de indicación), y guía para la inserción y expulsión de la tira de prueba para mayor facilidad de uso. Los avanzados marcadores de eventos y la capacidad de descarga de los datos permiten a los pacientes correlacionar su estilo de vida personal con los resultados. Esta información ayuda a los pacientes a tomar decisiones fundamentadas para controlar activamente la diabetes. En la Tabla 1 se proporciona un resumen de los criterios de desempeño del TRUE METRIX AIR.

Tabla 1. Resumen de los criterios de desempeño de TRUE METRIX AIR

Características	Desempeño
Codificación	Sin codificación
Volumen de sangre	0,5 µl
Tiempo de prueba	Resultados en tan solo 4 segundos
Tipo de muestra	Sangre capilar de la yema del dedo
Lugar alternativo para pruebas	Antebrazo
Enzima	GDH-FAD*
Detección de solución de control	Detección automática
Detección de llenado	Indicación sonora
Escala de glucosa en la sangre	20-600 mg/dl
Interferencia de maltosa	No
Escala de hematocrito	20 %-70 %
Escala de altitud	Hasta 3109 metros inclusive
Escala operativa de temperatura	5 °C-40 °C
Memoria de prueba	1000 pruebas
Promedio de pruebas	7, 14, 30, 60 y 90 días
Seguimiento de hora/fecha	Hora y fecha (ambos)
Marcado de eventos	6 marcadores de eventos
Recordatorios de prueba	4 alarmas sonoras
Administración de datos	Software TRUEmanager para el control de la diabetes
	Aplicación TRUE MANAGER AIR

*GDH-FAD, dinucleótido de flavina-adenina de glucosa deshidrogenasa.

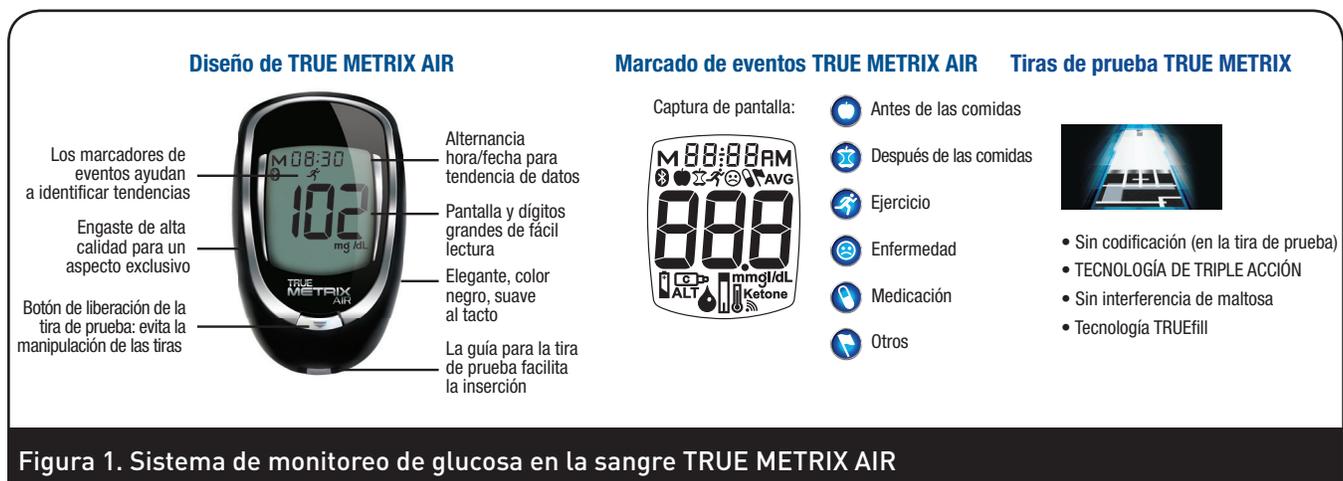


Figura 1. Sistema de monitoreo de glucosa en la sangre TRUE METRIX AIR

OBJETIVOS

Los objetivos de este estudio fueron demostrar que el sistema de monitoreo de glucosa en la sangre TRUE METRIX AIR, de Trividia Health, Inc., cumple los requisitos de exactitud de la norma EN ISO 15197:2015 y que los pacientes pueden obtener resultados exactos con el sistema TRUE METRIX AIR después de recibir mínimas instrucciones de uso y revisar el material de capacitación.

METODOLOGÍA

Diseño de la investigación

El protocolo del estudio clínico se diseñó para evaluar el sistema TRUE METRIX AIR de conformidad con los requisitos de la norma EN ISO 15197:2015 de exactitud clínica y de evaluación del desempeño del usuario.⁴ La norma EN ISO 15197:2015 exige la evaluación clínica de los profesionales de atención de la salud y de los usuarios legos (pacientes) que usan el sistema y la comparación de los resultados con los de un método de referencia. La evaluación del desempeño del paciente demuestra si los usuarios previstos pueden obtener mediciones de glucosa exactas utilizando el sistema, basándose exclusivamente en las instrucciones de uso y otros materiales de capacitación que se entregan típicamente con el sistema.¹ La norma EN ISO 15197:2015 también exige que los profesionales de atención de la salud observen y evalúen la capacidad de los pacientes de realizar una prueba de glucosa utilizando únicamente las instrucciones de uso como guía y que los pacientes proporcionen comentarios sobre la claridad y utilidad de las instrucciones de uso del sistema.¹

Las pruebas se realizaron en Medical Research South (Charleston, SC). La exactitud se determinó comparando los resultados de glucosa con muestras de sangre capilar (punción de la yema del dedo) utilizando el sistema TRUE METRIX AIR y el instrumento de laboratorio estándar utilizado como referencia Yellow Springs Instrument (YSI), un analizador de glucosa en la sangre.

En el estudio participaron profesionales de atención de la salud, así como pacientes adultos diagnosticados con diabetes tipo 1 o tipo 2. Se capacitó a los profesionales de atención de la salud en el uso del dispositivo antes de realizar las pruebas. Se excluyó a todo paciente que hubiera participado en un estudio anterior u otras actividades relacionadas con TRUE METRIX AIR. Los pacientes tenían que estar en ayunas durante las ≥ 2 horas previas a la participación en el estudio. Antes de realizar las pruebas de glucosa en la sangre, se determinaron los niveles de hematocrito de los pacientes para asegurar que estuvieran dentro de la escala aceptable del 20 al 70 %. Se obtuvieron resultados de referencia de la glucosa en la sangre de cada paciente utilizando el instrumento YSI de referencia antes y después de realizar la prueba con el medidor TRUE METRIX AIR; los datos de los pacientes cuyo valor de referencia YSI final no se encontraba dentro de los 4 mg/dl (para valores de glucosa < 100 mg/dl) o del 4 % (para valores de

glucosa ≥ 100 mg/dl) del valor de YSI inicial no se incluyeron en el análisis para asegurar que los pacientes incluidos no hubieran sufrido cambios significativos en su nivel de glucosa en la sangre durante las pruebas. Además, solo los datos de los pacientes cuyos niveles de glucosa en la sangre completa cumplieran los requisitos de la norma EN ISO 15197:2015 para la evaluación de la exactitud (Tabla 2) se incluyeron en el análisis; una vez que todas las muestras necesarias para una escala de concentración de glucosa se habían probado, no se agregaron muestras adicionales para esa escala de concentración. De ser necesario, se podían obtener muestras de las escalas de glucosa más altas y más bajas con la sangre del paciente manipulada en el laboratorio.

Tabla 2. Distribución de glucosa para la exactitud del sistema de monitoreo de glucosa en la sangre de la norma EN ISO 15197:2015¹

Categoría ISO	Concentración de glucosa mg/dl	Proporción de muestras para evaluación clínica %
1	≤ 50	5
2	$> 50-80$	15
3	$> 80-120$	20
4	$> 120-200$	30
5	$> 200-300$	15
6	$> 300-400$	10
7	400	5

Recolección de datos

Todas las pruebas y la recolección de datos se realizaron de conformidad con la norma EN ISO 15197:2015.¹ El desempeño de los usuarios se evaluó en un entorno que permitía a los pacientes obtener sus mediciones de glucosa en la sangre sin influencia externa, mientras eran observados por un proveedor de atención de la salud capacitado en el uso del sistema TRUE METRIX AIR. Primero se suministraron a los pacientes las instrucciones de uso del sistema TRUE METRIX AIR y luego se les pidió que se hicieran una autoprueba con una muestra de sangre de la yema del dedo. Durante las pruebas de los pacientes, no se permitió intervenir ni responder preguntas al profesional de atención de la salud ni a ningún otro investigador del estudio. Los profesionales de atención de la salud controlaron a los pacientes para evaluar en qué medida cada uno de ellos seguía las instrucciones suministradas y luego calificaron el desempeño del paciente con una escala de 1 a 5 (siendo 1 = no cumplió y 5 = cumplimiento total). Se consideró que el desempeño del paciente era aceptable si la puntuación promedio de todos los pacientes era $\geq 3,0$. Se interrogó a los pacientes acerca de la calidad de las instrucciones de uso y de la facilidad de uso del sistema TRUE METRIX AIR y estos calificaron los diferentes aspectos aplicando una escala de 1 a 5 (1 = discrepancia marcada; 5 = coincidencia total). Se consideró que las instrucciones de uso eran aceptables si la puntuación promedio de todos los pacientes era $\geq 3,0$.

Una vez completadas las pruebas de los pacientes, un profesional de atención de la salud obtuvo muestras de la yema del dedo de los pacientes (pruebas duplicadas en cada uno de los 3 lotes de tiras de prueba) utilizando el mismo sistema TRUE METRIX AIR.

Análisis de los datos

La norma ISO 15197 ha definido límites aceptables para la exactitud del sistema de monitoreo de glucosa en la sangre sobre la base del nivel de concentración de la glucosa, con el requisito de que el 95 % de todos los resultados de glucosa estuvieran dentro de esos límites; los criterios específicos de exactitud para la norma EN ISO 15197:2015 se muestran en la **Tabla 3**.⁴ La exactitud del sistema también se ilustra gráficamente mediante un diagrama de sesgo, que ilustra la diferencia (sesgo) entre los resultados individuales de glucosa de TRUE METRIX AIR y el promedio de los resultados de glucosa obtenidos con el método de referencia YSI.

Tabla 3. Límites definidos para la exactitud del sistema de monitoreo de glucosa en la sangre de la norma EN ISO 15197:2015⁴

Concentración de glucosa	Límites ISO	Criterios de exactitud
<100 mg/dl	±15 mg/dl	El 95 % de los resultados debe estar dentro de los límites ISO ^a
≥100 mg/dl	±15 %	

El 99 % de los valores medidos de glucosa deberá estar dentro de las zonas A y B de la Cuadrícula de error de Parkes.

^aLa norma EN ISO 15197:2015 exige que los 3 lotes probados cumplan estos criterios.

Además del diagrama de sesgo, se usó la Cuadrícula de error de Parkes (una cuadrícula de error de consenso)³ para evaluar la importancia clínica del sesgo entre los resultados de glucosa de TRUE METRIX AIR y los resultados obtenidos utilizando el método de referencia YSI. La Cuadrícula de error de Parkes representa un método generalmente aceptado para evaluar el impacto clínico potencial de los resultados del medidor de glucosa en función de su desviación del método de referencia estándar. Las 5 zonas (A-E) ilustradas en la Cuadrícula de error de Parkes ofrecen niveles de riesgo en la medida en que están relacionados con resultados clínicos potenciales. Los resultados de glucosa dentro de las zonas A y B representan valores que tienen muy poco efecto o ninguno en la acción clínica, mientras que los resultados que están dentro de las zonas C, D y E representan una acción clínica alterada con un efecto negativo creciente en el resultado clínico.

RESULTADOS

Pacientes participantes

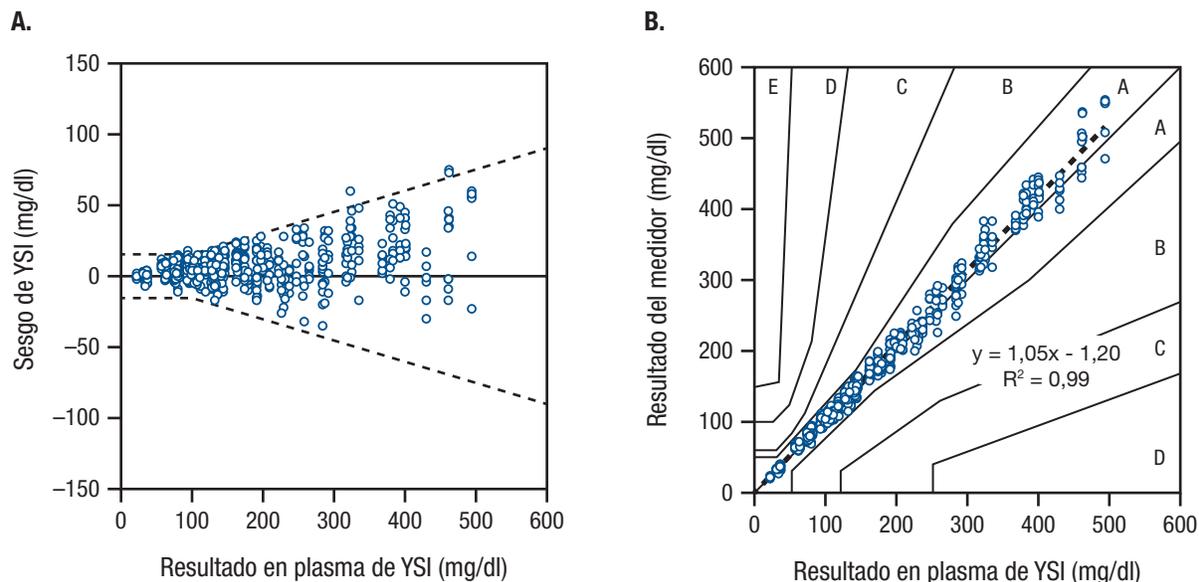
Para el estudio se reclutó un total de 109 pacientes que actualmente reciben tratamiento para su diabetes o con un diagnóstico reciente de diabetes; 100 de ellos (34 % de los hombres y 62 % de las mujeres) se incluyeron en la evaluación del paciente. El promedio de edad de los pacientes era de 58 años (escala de 26 a 77 años). El 67 % de los pacientes eran afroamericanos, el 32 % eran blancos y el 1 % sin identificar. La mitad (50 %) de los pacientes había completado más de 12 años de educación, el 39 % había completado 12 años de educación y el 11 % había completado menos de 12 años de educación. En el análisis de exactitud del proveedor de atención médica se incluyeron datos de 89 pacientes cuyo nivel de glucosa en sangre completa cumplía los requisitos de distribución de glucosa de la norma EN ISO 15197:2015; se incluyeron en el análisis 11 muestras adicionales manipuladas en el laboratorio de Trividia Health para cumplir los requisitos de distribución.

Exactitud del dispositivo

Los resultados obtenidos por los profesionales de atención de la salud superaron los criterios mínimos de exactitud de la norma EN ISO 15197:2015, con el 99 % de los mismos dentro de los límites especificados (**Tabla 4** y **Figura 2A**). El análisis de la Cuadrícula de error de Parkes para el sistema TRUE METRIX AIR en contraposición al método de referencia YSI para muestras de punción de la yema del dedo obtenidas por profesionales de atención de la salud se presenta en la **Figura 2B**; el 100 % de los puntos de datos estaba en la zona A. La pendiente de la línea de regresión fue de 1,05 (error estándar [SE] ± 0,00), y la intersección fue de -1,20 (SE ± 0,93) mg/dl. Los resultados demuestran que el sistema TRUE METRIX AIR se correlaciona bien con el analizador de glucosa de referencia YSI cuando es usado por profesionales de atención de la salud capacitados con sangre capilar completa fresca extraída de la yema del dedo.

Tabla 4. Resultados de exactitud de la norma EN ISO 15197:2015 para pruebas con TRUE METRIX AIR en contraposición al instrumento de referencia YSI realizadas por profesionales de atención de la salud

Resultados	Dentro de ±5 mg/dl	Dentro de ±10 mg/dl	Dentro de ±15 mg/dl
	<100 mg/dl	99/156 (64 %)	135/156 (87 %)
Resultados	Dentro de ±5 %	Dentro de ±10 %	Dentro de ±15 %
	≥100 mg/dl	207/444 (47 %)	364/444 (82 %)



A. Diagrama de sesgo de todos los resultados de TRUE METRIX AIR en contraposición al instrumento de referencia YSI según la norma de exactitud EN ISO 15197:2015.
 B. Cuadrícula de error de Parkes de los resultados de TRUE METRIX AIR en contraposición a los resultados del instrumento de referencia YSI.

Figura 2. Resultados de exactitud de la norma EN ISO 15197:2015 para pruebas con TRUE METRIX AIR en contraposición al instrumento de referencia YSI realizadas por profesionales de atención de la salud

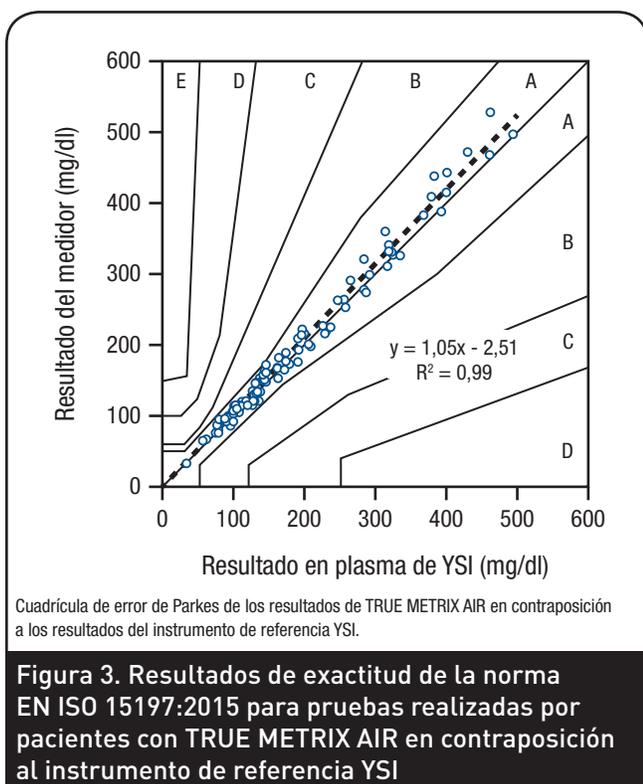
Evaluación del usuario

Los resultados de pacientes con TRUE METRIX AIR también superaron el criterio de exactitud mínimo de la norma EN ISO 15197:2015, con el 99 % de los resultados dentro de los límites especificados (Tabla 5). El análisis de la Cuadrícula de error de Parkes para el sistema TRUE METRIX AIR en contraposición al método de referencia YSI para muestras de punción de la yema del dedo obtenidas por los pacientes se presenta en la Figura 3; el 100 % de los resultados estaba en la zona A. La pendiente de la línea de regresión fue de 1,05 (SE ± 0,01), y la intersección fue de -2,51 (SE ± 2,71) mg/dl. Estos análisis demostraron que los resultados obtenidos por pacientes con el sistema TRUE METRIX AIR son similares a los obtenidos con el analizador de glucosa de referencia YSI cuando se usa sangre completa fresca capilar de la yema del dedo.

Tabla 5. Resultados de exactitud de la norma EN ISO 15197:2015 para pruebas realizadas por pacientes con TRUE METRIX AIR en contraposición al instrumento de referencia YSI

Resultados	Dentro de	Dentro de	Dentro de
	±5 mg/dl	±10 mg/dl	±15 mg/dl
<100 mg/dl	9/18	17/18	18/18
	(50 %)	(94 %)	(100 %)
Resultados	Dentro de	Dentro de	Dentro de
	±5 %	±10 %	±15 %
≥100 mg/dl	39/82	65/82	81/82
	(48 %)	(79 %)	(99 %)

Para el estudio se reclutó un total de 109 pacientes que actualmente reciben tratamiento para su diabetes o con un diagnóstico reciente de diabetes; 100 de ellos se incluyeron en la evaluación del paciente.



Profesionales de atención de la salud capacitados observaron a cada paciente durante la realización de la prueba de glucosa y evaluaron su cumplimiento de las instrucciones de uso del sistema TRUE METRIX AIR. Las puntuaciones de los profesionales de atención de la salud indicaron un buen desempeño de los pacientes, con promedios de respuesta de >4,9 sobre un máximo de 5 para todas las preguntas (Tabla 6).

Tabla 6. Evaluación del desempeño de los pacientes en el uso del sistema TRUE METRIX AIR a cargo de los profesionales de atención de la salud

Preguntas formuladas a los profesionales de atención de la salud	Respuesta promedio
¿Pudo el paciente insertar la tira correctamente?	4,9
¿Pudo el paciente aplicar la sangre correctamente?	4,9
¿Pudo el paciente leer el resultado?	5,0
¿Siguió el paciente las instrucciones escritas correctamente?	4,9

Las respuestas seguían una escala de 1 a 5, siendo 1 = no cumplió y 5 = cumplimiento total.

Cuando se les preguntó sobre su experiencia con el sistema TRUE METRIX AIR, los pacientes respondieron favorablemente, indicando que las instrucciones de uso para la prueba son claras y fáciles de comprender, y que el sistema es fácil de usar (Tabla 7).

Tabla 7. Evaluación de las instrucciones y la facilidad de uso del sistema TRUE METRIX AIR por parte del paciente

Formuladas a los pacientes	Preguntas promedio
¿En general, las instrucciones son fáciles de entender?	5,0
¿Eran claras las instrucciones acerca de cómo aplicar la muestra de sangre a la tira de prueba?	5,0
¿Eran claras las instrucciones acerca de cómo leer el resultado?	4,9
¿Se leía la pantalla con facilidad?	5,0
¿Fue fácil usar el sistema?	5,0

Las respuestas seguían una escala de 1 a 5, siendo 1 = discrepancia marcada y 5 = coincidencia total.

CONCLUSIONES

El sistema de monitoreo de glucosa en la sangre TRUE METRIX AIR, de Trividia Health, Inc., cumple los criterios de precisión de la norma EN ISO 15197:2015 para sistemas de monitoreo de glucosa en la sangre autoadministrados. Los resultados del estudio clínico demuestran que tanto los profesionales de atención de la salud como los pacientes que lo usan por primera vez pueden lograr resultados exactos al realizar pruebas de sus niveles de glucosa en la sangre con el sistema TRUE METRIX AIR. Se considera que las instrucciones de uso del sistema TRUE METRIX AIR son claras y fáciles de comprender por los usuarios pacientes, y los profesionales de atención de la salud informaron un buen cumplimiento del procedimiento de prueba por parte de los pacientes. Además, los pacientes calificaron el sistema TRUE METRIX AIR como fácil de usar. En conjunto, estos resultados indican que el sistema TRUE METRIX AIR es exacto y fácil de usar y que su uso puede recomendarse para que los pacientes diabéticos se autoadministren la prueba.

NICO-4347 02/19 © 2019 Trividia Health, Inc.

REFERENCIAS

1. International Organization for Standardization. ISO 15197:2013: *In vitro diagnostic test systems — Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus (Sistemas de ensayo para diagnóstico in vitro – Requisitos para los sistemas de monitorización de glucosa en sangre para autodiagnóstico en la gestión de la diabetes mellitus)*. Geneva: International Organization for Standardization; 2013.
2. International Organization for Standardization. EN ISO 15197:2003: *In vitro diagnostic test systems — Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus (Sistemas de ensayo para diagnóstico in vitro – Requisitos para los sistemas de monitorización de glucosa en sangre para autodiagnóstico en la gestión de la diabetes mellitus)*. Geneva: International Organization for Standardization; 2003.
3. 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(8):1143-1148.
4. International Organization for Standardization. *In vitro diagnostic test systems — Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus (Sistemas de ensayo para diagnóstico in vitro — Requisitos para los sistemas de monitorización de glucosa en sangre para autodiagnóstico en la gestión de la diabetes mellitus)*. Reference number EN ISO 15197:2015 [E]. Geneva: International Organization for Standardization; 2015.

Aviso de Publicidad No. 193300202C0977

