

EVALUACIÓN CLÍNICA DEL SISTEMA DE CONTROL DE GLUCEMIA SIDEKICK®



Objetivo:

Demostrar la precisión del nuevo sistema de control de glucemia Sidekick® cuando es usado por profesionales médicos y por pacientes diabéticos.

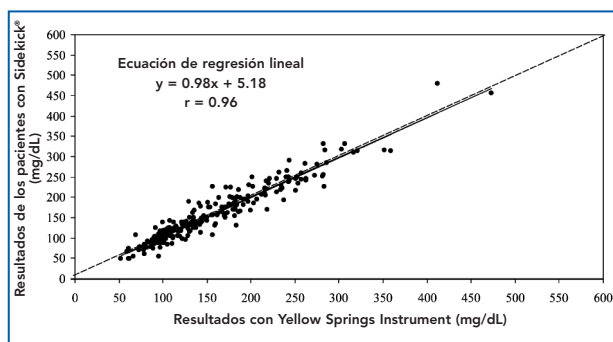
Introducción:

El sistema Sidekick® fue sometido a una evaluación clínica independiente en cuatro centros de distintas partes del país. Profesionales médicos seleccionaron a doscientas veintinueve personas diabéticas con experiencia en el autocontrol de la glucemia y les pidieron participar en el estudio. Los participantes leyeron las instrucciones de uso del sistema Sidekick®, incluidos el manual del usuario y la guía de consulta rápida. Después se pidió a los participantes que se hicieran una prueba de glucemia con sangre tomada del dedo, usando el sistema Sidekick®. Al mismo tiempo, laboratoristas capacitados tomaron muestras de sangre del dedo de cada participante para hacer un análisis con el analizador de glucemia 2300 STAT Yellow Springs Instrument (YSI). La determinación de la precisión del sistema se hizo mediante una comparación de los resultados obtenidos por los pacientes que usaron el sistema Sidekick™ y los resultados obtenidos por los profesionales que usaron el analizador YSI.

Resultados obtenidos por los profesionales médicos:

La medida de las muestras de sangre capilar recolectada de los 229 participantes osciló entre 52 y 473 mg/dL. Las muestras se evaluaron con ambos métodos de prueba, y se hizo un análisis de regresión lineal a fin de calcular la correlación entre los dos métodos. El análisis de regresión lineal de los resultados dio como resultado una pendiente de 0.98, un intercepto "y" de 5.18 y un coeficiente "r" de 0.96.

Tamaño de la muestra	Coficiente "r"	Ecuación de regresión lineal
n=229	r=0.96	y=0.98x + 5.18



Resultados del estudio para los pacientes:

El sistema Sidekick® fue usado por 212 pacientes y los resultados obtenidos se compararon con los resultados paralelos que se obtuvieron con el analizador Yellow Springs Instruments Model 2300 STAT. Este estudio muestra que tanto los pacientes, que se realizan pruebas autoadministradas, como los profesionales de los laboratorios pueden obtener resultados precisos comparables a los resultados obtenidos con un sistema de laboratorio.

Además de los estudios de sangre tomada de la punta del dedo, se realizó un estudio de comparación entre los resultados de la glucemia obtenidos en sangre tomada del brazo y los obtenidos en sangre tomada del dedo usando el sistema Sidekick®. Pacientes (n=100) y profesionales médicos (n=108) realizaron pruebas de glucemia con el sistema Sidekick™ en muestras tomadas tanto del brazo como del dedo de los pacientes. Mediante este estudio se demostró que cuando la glucemia está en un nivel estable, existe una equivalencia considerable entre los valores obtenidos con sangre tomada del brazo y los valores obtenidos con sangre tomada del dedo en las pruebas realizadas por pacientes y por profesionales médicos con el sistema Sidekick®.

Conclusión:

El sistema Sidekick® muestra una excelente correlación con el estándar de laboratorio YSI en un amplio rango de valores de glucemia (52 a 473 mg/dL). Es importante destacar que los participantes del estudio utilizaron el sistema Sidekick™ de manera satisfactoria y obtuvieron resultados precisos de glucemia.

Home Diagnostics, Inc.

Dedicated To Diabetes Management

The Smart Choice™ for Diabetes Monitoring