

CONFIABILIDAD CLÍNICA DE TRES BIOSENSORES DE GLUCOSA EVALUADOS CONTRA MÉTODO DE REFERENCIA DURANTE LA HIPO, NORMO E HIPERGLUCEMIA

CLINICAL RELIABILITY OF THREE GLUCOSE BIOSENSORS ASSESSED AGAINST REFERENCE METHOD DURING HIPO, NORMO AND HYPERGLYCEMIA

Víctor Commendatore, M Zamboni, Godoy Bolzán, A Benmelej, F Tedesco, C González, P Frias

Servicio de Endocrinología, Diabetes y Nutrición, Hospital San Martín, Paraná, Entre Ríos, Argentina

Introducción: durante la práctica diaria utilizamos diferentes sensores de glucosa que permiten tomar decisiones, evaluar los resultados del tratamiento, prevenir o tratar situaciones de riesgo y empoderar al paciente respecto de su tratamiento, por lo cual resulta fundamental establecer la confiabilidad de los resultados ofrecidos por estos aparatos.

Objetivos: establecer la seguridad durante el uso clínico de tres biosensores, evaluados contra un método de referencia (MR) durante la hipo, normo e hiperglucemia.

Materiales y métodos: comparación de métodos. Se evaluaron tres pares de medidores comercializados en nuestro medio: dos Accu-Chek Performa® (AP), dos Bayer Contour® (BC) y dos Optium Xceed® (OX), efectuando 55 determinaciones con cada uno, contra muestras de sangre entera anticoagulada con EDTA con glucemias cercanas a 50, 100 y 250 mg/dl respectivamente. Para ello se seleccionaron muestras de sangre con hematocritos del 40 al 45%, que se incubaron a temperatura ambiente durante toda la noche para que el consumo de glucosa lleve las glucemias a valores cercanos a cero (0). Éstas se fraccionaron en tres y a cada una se les agregaron diferentes volúmenes de una solución de glucosa con el objetivo de alcanzar las glucemias deseadas: 44 (CV: 0,93%), 97,6 (CV: 1,11%) y 280,56 mg/dl (CV: 0,85%), dosadas

con un autoanalizador de química clínica (Hitachi 902-Roche) método Hexoquinasa. Ninguna de las muestras alteró significativamente el hematocrito y el Ph se mantuvo sobre 7.

Métodos estadísticos: norma ISO 15197/2013, cuyos criterios de evaluación son: 1) si el 95% de las determinaciones estuvo dentro de ± 15 mg/dl en glucemias < 100 mg/dl o dentro del $\pm 15\%$ en glucemias ≥ 100 mg/dl; 2) si el 99% de las mediciones estuvo dentro de las zonas A y B de la grilla de análisis de error de Parkes (CEG) para DMT1.

Resultados: *criterio 1:* el OX no alcanzó los objetivos en ninguno de los niveles glucémicos evaluados, el AP alcanzó los objetivos en bajos y altos pero no en medios, el BC alcanzó los objetivos en bajos y altos pero no en medios. *Criterio 2:* los tres encuadraron el 100% de sus resultados dentro de las zonas A y B de la CEG en los tres niveles glucémicos evaluados.

Conclusiones: ninguno de los tres equipos demostró confiabilidad clínica de acuerdo al criterio 1 de la ISO 15197/2013 en los tres niveles glucémicos evaluados; los tres demostraron confiabilidad clínica de acuerdo al criterio 2.

Palabras clave: biosensores de glucosa, confiabilidad clínica, glucemia.

Key words: glucose biosensors, clinical reliability, glycemia.