

## ORIGINAL

# Evaluación del control metabólico en pacientes con diabetes tratados con insulina mediante la utilización de los dispositivos Contour USB y A1cNow+ (Estudio COMET)



Irene Vinagre<sup>a,\*</sup>, Pilar Álvarez<sup>b</sup>, Nicolás García<sup>b</sup>, Guillem Roura<sup>c</sup> e Ignacio Conget<sup>a</sup>,  
en representación de los investigadores del estudio Comet

<sup>a</sup> Unidad de Diabetes, Endocrinología y Nutrición, Hospital Clínic i Universitari, Barcelona, España

<sup>b</sup> Bayer Hispania S.L., Barcelona, España

<sup>c</sup> Adknom Health Research S.L., Barcelona, España

Recibido el 3 de febrero de 2015; aceptado el 17 de marzo de 2015

Disponibile en Internet el 26 de septiembre de 2015

### PALABRAS CLAVE

Diabetes;  
Control metabólico;  
Hemoglobina  
glucosilada

### Resumen

**Objetivos:** El autoanálisis glucémico es relevante en el autocontrol de pacientes diabéticos (DM) insulinizados. Usar glucómetros con funciones avanzadas y determinar la hemoglobina glucosilada (HbA<sub>1c</sub>) puede contribuir a mejorar el control metabólico. El objetivo principal fue conocer el porcentaje de pacientes que consigue una disminución como mínimo del 0,4% de la HbA<sub>1c</sub> a los 6 meses de usar los dispositivos Contour USB y A1CNow+.

**Material y métodos:** Estudio observacional, prospectivo, multicéntrico en pacientes adultos con DM tratados con insulina, con HbA<sub>1c</sub> ≥ 8%.

**Resultados:** Se analizó a 333 pacientes con DM valorables de 454 reclutados. A los 6 meses la HbA<sub>1c</sub> disminuyó ( $p < 0,05$ ) en ambos grupos ( $-0,89$  [IC 95%:  $-1,01$ ;  $-0,76$ ] y  $-0,98$  [IC 95%:  $-1,21$ ;  $-0,76$ ], DM tipo 1 y tipo 2, respectivamente). Un 73% de los pacientes consiguió una disminución ≥0,4% de HbA<sub>1c</sub> tras 6 meses de utilizar los dispositivos. Esto supuso una reducción del porcentaje de pacientes con HbA<sub>1c</sub> >8%, que llega al 41% en global, al 45% en diabéticos tipo 1 y al 25% en los tipo 2. En el perfil glucémico, se observó una reducción ( $p < 0,05$ ) de la glucemia pre- y posprandial en ambos grupos ( $-20,7 \pm 36,4$  y  $-37,1 \pm 47,1$  mg/dL, respectivamente). En el 23% de los pacientes la glucemia preprandial fue <130 mg/dL y la posprandial <180 mg/dL.

**Conclusión:** La utilización de un glucómetro con funciones avanzadas y la determinación de HbA<sub>1c</sub> en sangre capilar podrían contribuir a mejorar el control metabólico y a monitorizarlo de manera más detallada en pacientes con DM tratados con insulina.

© 2015 SEEN. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [ivinagre@clinic.ub.es](mailto:ivinagre@clinic.ub.es) (I. Vinagre).

**KEYWORDS**

Diabetes;  
Metabolic control;  
Glycated  
haemoglobin

### Assessment of metabolic control in patients with diabetes treated with insulin using Contour USB and A1CNow+ devices (COMET study)

**Abstract**

**Objectives:** The self-determination of blood glucose is relevant for diabetes mellitus (DM) insulin-treated patients. The use of glucometers with advanced features and measuring glycated haemoglobin (HbA<sub>1c</sub>) may help improve metabolic control. The main objective of this study was to determine the percentage of insulin treated patients who reduced HbA<sub>1c</sub> by at least 0.4% after 6 months of using Contour and A1CNow+.

**Materials and methods:** Observational, prospective, multicentre study in adult DM insulin treated patients, with HbA<sub>1c</sub> > 8%.

**Results:** Of the 454 recruited patients analysed, a total of 333 were evaluable. After 6 months the HbA<sub>1c</sub> decreased ( $P < .05$ ) in both groups [ $-0.89$  (95% CI  $-1.01$  to  $-0.76$ ) and  $-0.98$  (95% CI:  $-1.21$  to  $-0.76$ ), in type 1 and 2 DM, respectively]. An HbA<sub>1c</sub> reduction of 0.4% was observed in 73% of patients after 6 months of device use. A decrease in the number of patients with HbA<sub>1c</sub> > 8% was observed, with this reaching: 41% for all, 45% in type 1 DM, and 25% in type 2 DM. In the glycaemic profile, a reduction ( $P < .05$ ) was observed in pre- and post-prandial glycaemia in both groups ( $-20.7 \pm 36.4$  and  $-37.1 \pm 47.1$  mg/dL, respectively), with 23% pre-prandial glucose < 130 mg/dL and post-prandial < 180 mg/dL.

**Conclusion:** The use of glucometers with advanced features, and measuring glycated haemoglobin (HbA<sub>1c</sub>) may help improve metabolic control and to monitor insulin treated DM patients more closely.

© 2015 SEEN. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

**Introducción**

La diabetes mellitus (DM) tiene una prevalencia de alrededor del 8% de la población adulta mundial<sup>1</sup>. El estudio transversal Di@bet.es, realizado íntegramente en territorio español con un reclutamiento de 5.072 participantes, mostró una prevalencia de la diabetes tipo 2 (DM2) del 13,8%. La presencia de la enfermedad era desconocida por la mitad de los pacientes<sup>2</sup>. En el caso de la diabetes tipo 1 (DM1) su prevalencia en España varía entre el 0,08 y el 0,2%<sup>3</sup>. En un reciente estudio realizado en la comunidad autónoma de Navarra entre 2009 y 2011 se observó que la incidencia de DM1 era de 8,7 casos por cada 100.000 habitantes, con cifras más elevadas en la población por debajo de los 15 años, como revela este estudio y otros realizados en el estado español<sup>4</sup>.

Las complicaciones asociadas a esta enfermedad aumentan la morbimortalidad además de repercutir sobre la calidad de vida de los pacientes y de tener un gran impacto socioeconómico. Según un estudio publicado en 2013, el coste de la DM para el Sistema Nacional de Salud español es de 5.809 millones de euros, un 8,2% del gasto sanitario total. El 38% son costes derivados del tratamiento farmacológico y el 33% hospitalarios, lo que supone un coste anual por paciente con la enfermedad de 1.770 €<sup>5</sup>.

El control de la glucemia es una parte esencial en el manejo de la DM. La hemoglobina glucosilada (HbA<sub>1c</sub>) proporciona información de la glucemia durante los últimos 2-3 meses y se utiliza para valorar el grado de control y decidir el tratamiento más adecuado. La American Diabetes Association (ADA) recomienda mantener una HbA<sub>1c</sub> por debajo de 7% en general<sup>6</sup>, aunque la

individualización de los objetivos es un punto clave en el abordaje del paciente con esta enfermedad. Los resultados de las intervenciones realizadas en el estudio Diabetes Control and Complications Trial/Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications (DCCT/EDIC) demostraron que el grupo de pacientes con DM1 con una terapia intensiva de control glucémico (media de HbA<sub>1c</sub>: 7,2%) presentó una reducción de las complicaciones microvasculares del 35-76% respecto al grupo con una terapia convencional (media de HbA<sub>1c</sub>: 9,1%)<sup>7</sup>. En el estudio UKPDS se observó que la reducción de 1% de la HbA<sub>1c</sub> en pacientes con DM2 se asocia con una disminución del 14% del riesgo de infarto de miocardio y del 37% en el caso de las complicaciones microvasculares<sup>8</sup>.

La Sociedad Española de Diabetes (SED) recomienda una frecuencia del autoanálisis de la glucemia capilar (AAGC) distinta en función del tipo de tratamiento y estabilidad glucémica<sup>9</sup>: el grupo de pacientes que utiliza insulina es el que con mayor frecuencia debería realizarse AAGC. Esta recomendación es particularmente necesaria, útil y eficaz en aquellos pacientes con múltiples dosis de insulina y especialmente en aquellos con DM1. En el caso de pacientes no tratados con insulina, la utilidad de la AAGC es más controvertida, aunque recientemente Bosi et al. (estudio PRISMA) observaron una reducción de entre  $-0,39$  y  $-0,45\%$  de la HbA<sub>1c</sub> en pacientes con DM2 no tratados con insulina gracias a un AAGC muy estructurado e intensivo<sup>10</sup>.

Contour USB y A1CNow+ (Bayer Hispania S.L, Sant Joan Despí, España) son 2 dispositivos que podrían ayudar a la monitorización del control glucémico de los pacientes con DM. Contour USB es un medidor de GC (glucemia capilar) con una función Autolog<sup>®</sup> que obliga al paciente a marcar su resultado como: preprandial, posprandial o GC realizado en

otro momento del día. Lleva integrado un programa informático que permite acceder a todos los datos de glucemia almacenados tanto por el paciente como por el profesional sanitario. A1cNow+ es un dispositivo portátil que permite la determinación cuantitativa del porcentaje de HbA<sub>1c</sub> en sangre capilar en pocos minutos (5 min).

El objetivo principal del presente estudio fue conocer el porcentaje de pacientes tratados con insulina que consigue una disminución como mínimo del 0,4% de la HbA<sub>1c</sub> a los 6 meses de utilizar los dispositivos Contour USB y A1cNow+. Entre los objetivos secundarios se incluyó conocer el porcentaje de pacientes que mejoraban su glucemia preprandial o posprandial tras 6 meses de utilización de los mencionados dispositivos.

## Material y métodos

### Diseño del estudio y pacientes

Estudio observacional, prospectivo y multicéntrico, realizado en los servicios de Endocrinología y las consultas de Atención Primaria de todo el territorio español, entre los años 2011 y 2012. Los criterios de inclusión fueron: pacientes mayores de 18 años, diagnosticados de DM y tratados con insulina como mínimo durante 12 meses o desde 12 meses antes de la inclusión, con una cifra de HbA<sub>1c</sub>  $\geq 8\%$  en la visita inicial, que no hubieran utilizado nunca los dispositivos usados en el estudio, con conocimientos básicos de informática y que, una vez en el estudio, realizaran como mínimo 3 AAGC al día. Los criterios de exclusión fueron: pacientes con DM no tratados con insulina, pacientes con DM y cifras de colesterol total  $>500$  mg/dL o triglicéridos  $>3.000$  mg/dL o alguna enfermedad relevante que desaconsejara la participación en el estudio a criterio del investigador. Se obtuvo el consentimiento informado por escrito de los participantes antes de su inclusión. El estudio fue aprobado por la Unitat d'Avaluació, Suport i Prevenció del Hospital Clínic de Barcelona y realizado de acuerdo con los principios de la Declaración de Helsinki y las normas de buena práctica clínica.

A los pacientes incluidos en el estudio se les adiestró en la utilización del sistema Contour USB y de sus prestaciones avanzadas. Contour USB es un sistema para el análisis de glucosa capilar. Su función Autolog<sup>®</sup> obliga al paciente a marcar un resultado como preprandial o posprandial. También lleva integrado un programa informático para la gestión de datos: se puede acceder a él en cualquier momento y lugar para visualizarlos. A los profesionales encargados de las HbA<sub>1c</sub> de los pacientes se les adiestró en la determinación mediante el sistema A1cNow+. Este es un sistema multianálisis de determinación cuantitativa del porcentaje de HbA<sub>1c</sub> en sangre capilar obtenida con un pequeño pinchazo en el dedo y el tiempo de lectura es de 5 min.

### Antecedentes y datos bioquímicos

Se recogieron datos retrospectivos de los últimos 12 meses y también del momento de la visita del estudio. Los datos obtenidos fueron sociodemográficos (edad, raza y sexo), antropométricos (peso, talla y perímetro abdominal) y clínicos (tiempo de evolución de la DM, factores de riesgo

cardiovascular y lesiones en órganos diana). Asimismo, en las diferentes visitas, se recogieron datos del AAGC preprandial, 2 h posprandial y la media diaria (media de las determinaciones realizadas durante los 14 días previos a cada visita), la presencia de hipoglucemias en el último año y los hábitos higiénico-dietéticos. Finalmente, se obtuvo el valor de la última HbA<sub>1c</sub> disponible, y se determinó la HbA<sub>1c</sub> mediante el sistema A1cNow+ basal, a los 3 y a los 6 meses de la inclusión en el estudio. Se dejaron a criterio de cada investigador las sugerencias sobre modificaciones en el tratamiento una vez evaluados los perfiles glucémicos.

Para evaluar la satisfacción del paciente con el dispositivo (Contour USB+) y la del médico con Contour USB y A1cNow+, se utilizó un cuestionario *ad hoc* con preguntas elaboradas específicamente para este estudio.

### Análisis estadístico

El tamaño muestral se calculó con el objetivo de poder observar una disminución del 0,4% de la HbA<sub>1c</sub> después de 6 meses de la utilización de los dispositivos Contour USB y A1cNow+. Suponiendo un 5% de participantes no válidos y un intervalo de confianza del 95%, el número de participantes a reclutar era de 520.

Los resultados se expresan como frecuencias y porcentajes para las variables cualitativas y como media y desviación estándar (DE) para las cuantitativas. Para la comparación de variables cuantitativas se utilizó la prueba no paramétrica U de Mann-Whitney y para las variables cualitativas, la prueba de Chi cuadrado para muestras independientes o bien test de McNemar para muestras relacionadas. Para analizar los cambios en función del tiempo se utilizó la prueba de Wilcoxon.

El análisis estadístico se realizó con el paquete estadístico SAS (versión 9.3). El nivel de significación utilizado fue de 0,05 para contrastes bilaterales en todas las pruebas estadísticas.

## Resultados

Se reclutó a 454 pacientes de los cuales 333 (73,3% del total) fueron valorables. Los motivos de exclusión fueron: tener HbA<sub>1c</sub> inferior al 8% en el momento de la inclusión (n = 19), no realizar los 3 AAGC diarios una vez iniciado el estudio (n = 87), no estar en tratamiento con insulina (n = 23), no disponer de HbA<sub>1c</sub> en los 6 meses previos (n = 32) o no acudir a la visita de los 3 y 6 meses (n = 30). Un paciente podía tener más de un motivo de exclusión.

El 78,7% de los participantes tenían DM1 y el 21,3%, DM2. En la [tabla 1](#) se muestran las características antropométricas y los hábitos higiénico-dietéticos de los participantes. Del total de pacientes que realizaba AAGC, el 39,3% realizaba 3 AAGC al día y el 36,9% más de 3 AAGC/día. En la [tabla 2](#) se muestran los factores de riesgo cardiovascular y las lesiones de órgano diana de todos los pacientes y en función del tipo de DM. Se observaron diferencias significativas entre sujetos con DM1 y DM2 en todos los factores de riesgo. El 12,0% de los pacientes presentó alguna hipoglucemia que requirió atención médica durante el año previo, sin que este valor fuera distinto entre los 2 tipos de DM.

**Tabla 1** Características antropométricas y hábitos higiénico-dietéticos de la población estudiada

	Total (n = 333) Media ± DE o %
Edad	34,0 ± 10,5
Varón (%)	56,2%
IMC (kg/m <sup>2</sup> )	25,8 ± 4,1
Perímetro abdominal (cm)	88,5 ± 14,5
Ejercicio físico <sup>a</sup>	51,2
Consumo de bebidas alcohólicas <sup>b</sup>	2,7
Pacientes que realizaban al menos un AAGC (%)	98,8
Años de evolución	
DM1	13,1 ± 8,8
DM2	12,5 ± 5,1

AAGC: autoanálisis de la glucemia capilar; IMC: índice de masa corporal.

<sup>a</sup> Andar activamente media hora al día o hacer deporte al menos 3 veces a la semana.

<sup>b</sup> Consumo de 4 vasos de vino/día, 4 cervezas/día, 2 whiskys/día o 3 carajillos/día.

## HbA<sub>1c</sub>

Se comparó el valor de HbA<sub>1c</sub> de la visita basal con el valor de la última visita disponible realizada anteriormente. Se observaron valores muy similares tanto en pacientes con DM1 como en pacientes con DM2 (9,0 vs. 9,1% y 8,7 vs. 8,8%, respectivamente). En la [tabla 3](#) se presentan los resultados de la HbA<sub>1c</sub> en la visita basal y durante el seguimiento, en global y en función del tipo de DM. Se observó que a los 6 meses del seguimiento, el valor de la HbA<sub>1c</sub> era

estadísticamente inferior ( $p < 0,05$ ) en los pacientes con DM2 que en los pacientes con DM1.

Se evaluó el cambio de la HbA<sub>1c</sub> comparando el valor de la visita basal con el valor de la visita a los 3 y 6 meses. A los 3 meses se observó una disminución media de la HbA<sub>1c</sub> de  $-0,66$  (IC 95%:  $-0,77$ ;  $-0,56$ ) en los sujetos con DM1 y de  $-0,55$  (IC 95%:  $-0,72$ ;  $-0,38$ ), en los pacientes con DM2; sin diferencias significativas entre los tipos de DM. El 59% de los pacientes consiguió una disminución  $\geq 0,4\%$  de la HbA<sub>1c</sub> a los 3 meses respecto a la visita basal. Sin embargo, más de la mitad de ellos (56%) seguían con valores de HbA<sub>1c</sub>  $> 8\%$ . A los 6 meses, la reducción media de la HbA<sub>1c</sub> fue de  $-0,89$  (IC 95%:  $-1,01$ ;  $-0,76$ ) para los pacientes con DM1 y de  $-0,98$  (IC 95%:  $-1,21$ ;  $-0,76$ ) para los pacientes con DM2; sin presentar diferencias significativas entre los tipos de DM. El 73% del total de pacientes consiguió una disminución  $\geq 0,4\%$  de la HbA<sub>1c</sub> después de 6 meses de utilizar los dispositivos Contour USB y A1CNow+. Esto supuso una reducción del porcentaje de pacientes con una HbA<sub>1c</sub>  $> 8\%$ , que llegó a ser del 41% en global, del 45% en el caso de la DM1 y del 25% en el caso de la DM2.

## Glucemia capilar

La frecuencia de GC por día aumentó de  $3,1 \pm 1,3$  controles al inicio del estudio a  $3,5 \pm 1,3$  al finalizar el estudio ( $p < 0,05$ ). En los pacientes con DM1 el aumento fue de  $3,3 \pm 1,3$  a  $3,6 \pm 1,3$  ( $p < 0,05$ ) y en los pacientes con DM2 de  $2,4 \pm 1,1$  a  $3,0 \pm 1,1$  ( $p < 0,05$ ), el 90% del total de los pacientes consiguió una mejoría de la GC a los 6 meses. El descenso medio de la GC preprandial fue de 20,7 mg/dL, observándose una mejoría en el 75% de los pacientes. En caso de la GC posprandial la reducción fue de 37,1 mg/dL, con una mejoría en el 83% de los pacientes. En la [tabla 4](#) se muestra la evolución de la GC total, preprandial y posprandial desde la visita basal hasta los 6 meses, en función del

**Tabla 2** Factores de riesgo cardiovascular y lesiones en órganos diana en función del tipo de DM

	Total N (%)	DM1 N (%)	DM2 N (%)
<b>Factores de riesgo</b>			
Hipertensión diagnosticada o en tratamiento	82 (24,6)	34 (13,0)*	48 (67,6)*
Antecedentes de enfermedad cardiovascular	30 (9,0)	20 (7,6)*	10 (14,1)*
Tabaquismo <sup>a</sup>	69 (20,7)	58 (22,1)*	11 (15,5)*
Dislipidemia diagnosticada o en tratamiento	124 (37,2)	73 (27,9)*	51 (71,8)*
<b>Lesiones órganos diana</b>			
Hipertrofia ventricular izquierda	2 (0,6)	1 (0,4)	1 (1,4)
Insuficiencia cardíaca	1 (0,3)	1 (0,4)	0 (0)
Enfermedad vascular coronaria	4 (1,2)	1 (0,4)*	3 (4,2)*
Enfermedad vascular cerebral	4 (1,2)	2 (0,8)	2 (2,8)
Enfermedad vascular periférica	4 (1,2)	2 (0,8)	2 (2,8)
Retinopatía diabética	56 (16,8)	44 (16,8)	12 (16,9)
Nefropatía diabética	37 (11,1)	23 (8,8)*	14 (19,7)*
Neuropatía diabética	18 (5,4)	12 (4,6)	6 (8,5)
Pie diabético	4 (1,2)	3 (1,1)	1 (1,4)

DM1: diabetes mellitus 1; DM2: diabetes mellitus 2.

<sup>a</sup> Consumo de al menos un cigarrillo/día durante el último mes.

Prueba Chi-cuadrado entre tipo de DM: \*  $p < 0,05$ .

**Tabla 3** Valor de HbA1c a la visita basal, a los 3 meses y a los 6 meses, en función del tipo de DM

Visita	Total (n = 333) Media ± DE	DM1 (n = 262) Media ± DE	DM2 (n = 71) Media ± DE
Basal	8,9 ± 1,0	9,0 ± 1,0	8,7 ± 0,7
3 meses	8,3 ± 1,0	8,3 ± 1,1	8,1 ± 0,6
6 meses	8,0 ± 1,0	8,1 ± 1,1*	7,7 ± 0,7*

DM1: diabetes tipo 1; DM2: diabetes tipo 2.

Prueba U de Mann-Whitney entre tipo de DM: \* p &lt; 0,01.

tipo de DM. Se observó que los niveles de glucosa preprandial, posprandial y total mejoraron de manera significativa tanto para los pacientes con DM1 como para los pacientes con DM2, a los 3 y a los 6 meses.

En la figura 1 se muestra el porcentaje de pacientes que en la visita basal, a los 3 y a los 6 meses presentaron una GC preprandial <130 mg/dL, una GC posprandial <180 mg/dL y ambos valores simultáneamente, en global y en función del tipo de DM. A los 6 meses, se observó que el 30% de los pacientes tenía una GC preprandial <130 mg/dL frente al 10% en la visita basal. El 58% consiguió una GC posprandial <180 mg/dL frente al 13% en la visita basal, con diferencias significativas en ambos casos. Finalmente, el 24% de los pacientes cumplió con ambos objetivos comparado con el 2% basal.

Al finalizar el estudio, más de un 97% de los pacientes consideraron satisfactorio el uso del glucómetro Contour USB. En el caso de los médicos que participaron en el estudio, más del 95% de ellos se consideraron satisfechos con la utilización de ambos dispositivos y en la misma proporción consideraron que habría tenido un impacto positivo en el manejo o seguimiento de los pacientes.

## Discusión

En este estudio observacional y prospectivo se observó cómo la utilización de un glucómetro con funciones avanzadas

(Contour USB) y de un dispositivo para determinar la cifra de HbA<sub>1c</sub> (A1CNow+) puede contribuir a la mejora del control glucémico y su monitorización, en pacientes con DM tratados con insulina.

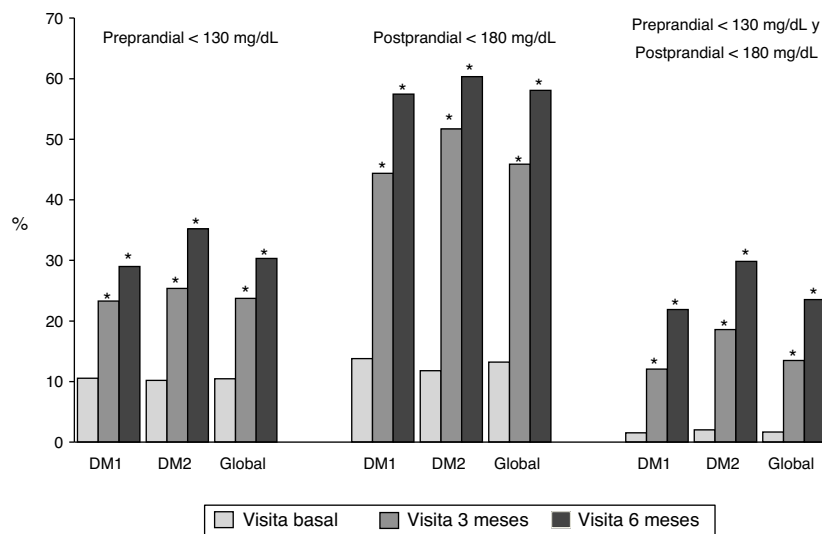
El AAGC es un componente imprescindible para el auto-control de la diabetes, que a su vez constituye una parte fundamental del tratamiento integral de la enfermedad. Su uso ha demostrado efectos beneficiosos sobre el control metabólico de la DM, expresado como HbA<sub>1c</sub>, especialmente en pacientes tratados con insulina, así como su capacidad para predecir las hipoglucemias y para contribuir a que el paciente tome mayor conciencia de su enfermedad. Tanto la SED como algún consenso europeo han publicado recientemente guías y recomendaciones sobre el uso más eficaz del AAGC en diferentes situaciones y pacientes con DM<sup>9,11</sup>. En concreto, para los pacientes tratados con insulina se establecen diferentes recomendaciones sobre la frecuencia en la medición de la GC dependiendo de la pauta de insulinoterapia aconsejada y de la estabilidad del control glucémico<sup>9,11</sup>. En el caso de los pacientes con DM1, la SED recomienda en pacientes con control metabólico estable la realización de 3-4 GC por día y un perfil semanal de 7 puntos (determinaciones pre- y posprandial y al ir a dormir) y en aquellos con control inestable recomienda aumentar la frecuencia. La frecuencia de AAGC en los pacientes incluidos en nuestro estudio estuvo dentro de estas recomendaciones (concretamente 3,6 por día en el grupo de pacientes con DM1) y

**Tabla 4** Evolución de la glucemia capilar (mg/dL) global, preprandial y posprandial al inicio, a los 3 meses y a los 6 meses, en función del tipo de DM

Visita	DM1		DM2	
	n	Media ± DE	n	Media ± DE
<i>Preprandial</i>				
Basal	133	162,5 ± 29,2	49	159,6 ± 27,8
3 meses	262	152,8 ± 35,1*	71	143,8 ± 25,5*
6 meses	262	148,5 ± 31,4*	71	141,6 ± 26,1*
<i>Posprandial</i>				
Basal	87	214,5 ± 35,8	34	211,9 ± 34,0
3 meses	223	180,9 ± 39,7*	58	177,0 ± 35,6*
6 meses	221	175,8 ± 43,8*	58	170,1 ± 34,5*
<i>Global</i>				
Basal	79	187,5 ± 28,5	35	186,2 ± 29,4
3 meses	166	162,2 ± 35,3*	45	153,7 ± 34,1*
6 meses	152	154,4 ± 33,3*	43	152,6 ± 44,0*

DM1: diabetes tipo 1; DM2: diabetes tipo 2.

Prueba de Wilcoxon respecto los valores basales: \* p &lt; 0,05.



**Figura 1** Porcentaje de pacientes con glucemia capilar preprandial <130 mg/dL y posprandial <180 mg/dL al inicio, a los 3 y a los 6 meses, en global y en función del tipo de DM.

DM1: diabetes tipo 1; DM2: diabetes tipo 2.

Prueba de McNemar respecto a visita basal: \*  $p < 0,05$ .

aumentó significativamente a lo largo del mismo tanto en pacientes con DM1 como en aquellos con DM2.

Cada vez hay más pruebas de que el control de la glucemia posprandial es clave a la hora de controlar las cifras de HbA<sub>1c</sub> y de que su descenso puede contribuir a la prevención de la aparición de complicaciones. Recientemente se ha demostrado que la frecuencia en la determinación de la glucemia posprandial se relaciona con el descenso de HbA<sub>1c</sub> en pacientes con DM tratados con insulina y que esta determinación se ve facilitada por la utilización de glucómetros con prestaciones avanzadas que permiten marcar la glucemia como pre- o posprandial<sup>12</sup>. En nuestro estudio, la utilización de este tipo de prestación nos permitió confirmar la mejora de la glucemia, tanto antes como después de las comidas. A lo largo de nuestro estudio esa mejora en el perfil glucémico se tradujo en un descenso progresivo de la HbA<sub>1c</sub> que en promedio fue de 0,9 puntos porcentuales al finalizarlo. En casi 2/3 de los pacientes, se consiguió una reducción superior a la prevista ( $\geq 0,4\%$ ). Esta cifra podría ser considerada como clínicamente significativa basándonos en que ensayos clínicos con fármacos a 24 semanas consideran significativas reducciones de HbA<sub>1c</sub> de este calibre<sup>13,14</sup>.

La principal fortaleza de nuestro estudio está relacionada con el elevado número de pacientes incluidos, el alto porcentaje que finalizó el seguimiento (75%) y su realización en un contexto de práctica clínica habitual. Sin embargo, adolece de varias limitaciones: no se trata de un estudio controlado ni aleatorizado, ni en él se especificaron las diferentes pautas de intervención para conseguir los objetivos preespecificados. De este modo no podemos establecer la contribución de las diferentes intervenciones realizadas a la mejora en el perfil glucémico y la HbA<sub>1c</sub>, ni descartar un efecto Hawthorne (efecto estudio). Bien es cierto que la información proporcionada por los ensayos clínicos aleatorizados y controlados y aquella que deriva de estudios de carácter pragmático y realizados en la práctica clínica habitual cada vez se consideran más complementarias.

En conclusión, la utilización de un glucómetro con funciones avanzadas y la determinación de HbA<sub>1c</sub> en sangre capilar podrían contribuir a mejorar el control metabólico y a monitorizarlo de manera más pormenorizada en aquellos pacientes con DM en tratamiento con insulina.

## Conflicto de intereses

El estudio se realizó bajo el patrocinio de Bayer Hispania S.L., Sant Joan Despí, España. IV e IC participaron en el Comité Asesor para el diseño del estudio y tuvieron acceso a los datos y su análisis de manera independiente. Esta participación tuvo sus estipulados honorarios. IC e IV declaran no tener conflicto de intereses con relación a los resultados de este estudio.

PA y NG son empleados de Bayer Hispania S.L. GR es empleado de Adknom Health Research S.L.

## Agradecimientos

Los autores agradecen la inestimable colaboración de todos los investigadores y participantes en el estudio COMET.

## Bibliografía

1. Diabetes Atlas Update 2012 | International Diabetes Federation [Internet]. Disponible en: <http://www.idf.org/diabetesatlas/5e/Update2012>. A 1/11/2014.
2. Soriguer F, Goday A, Bosch-Comas A, Bordiú E, Calle-Pascual A, Carmena R, et al. Prevalence of diabetes mellitus and impaired glucose regulation in Spain: The Di@bet.es Study. *Diabetologia*. 2012;55:88–93.
3. Ruiz-Ramos M, Escolar-Pujolar A, Mayoral-Sánchez E, Corral-San Laureano F, Fernández-Fernández I. [Diabetes mellitus in Spain: Death rates, prevalence, impact, costs and inequalities] [español]. *Gac Sanit*. 2006;20:15–24.

4. Forga L, Goñi MJ, Cambra K, Ibáñez B, Mozas D, Chueca M. [Differences by age and gender in the incidence of type 1 diabetes in Navarre, Spain (2009-2011)] [español]. *Gac Sanit.* 2013;27:537-40.
5. Crespo C, Brosa M, Soria-Juan A, Lopez-Alba A, López-Martínez N, Soria B. Costes directos de la diabetes mellitus y de sus complicaciones en España (Estudio SECCAID: Spain estimated cost Ciberdem-Cabimer in Diabetes). *Av Diabetol.* 2013;29:182-9.
6. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes 2009. *Diabetes Care.* 2009;32:13-61.
7. Nathan DM. The diabetes control and complications trial/epidemiology of diabetes interventions and complications study at 30 years: Overview. *Diabetes Care.* 2014;37:9-16.
8. Stratton IM. Association of glycaemia with macrovascular and microvascular complications of type 2 diabetes (UKPDS 35): Prospective observational study. *BMJ.* 2000;321:405-12.
9. Menéndez Torre E, Tartón García T, Ortega Millán C, Fornos Pérez JA, García Mayor R. LFM. Recomendaciones 2012 de la Sociedad Española de Diabetes sobre la utilización de tiras reactivas para la medición de la glucemia capilar en personas con diabetes. *Av Diabetol.* 2012;28:3-9.
10. Bosi E, Scavini M, Ceriello A, Cucinotta D, Tiengo A, Marino R, et al. Intensive structured self-monitoring of blood glucose and glycemic control in noninsulin-treated type 2 diabetes: The PRISMA randomized trial. *Diabetes Care.* 2013;36:2887-94.
11. Alzaid A, Schlaeger C, Hinzmann R. 6th Annual Symposium on Self-Monitoring of Blood Glucose (SMBG) applications and beyond, April 25-27, 2013, Riga, Latvia. *Diabetes Technol Ther.* 2013;15:1033-52.
12. Bergenstal RM, Bode BW, Tamler R, Trence DL, Stenger P, Schachner HC, et al. Advanced meter features improve postprandial and paired self-monitoring of blood glucose in individuals with diabetes: Results of the Actions with the CONTOUR Blood Glucose Meter and Behaviors in Frequent Testers (ACT) study. *Diabetes Technol Ther.* 2012;14:851-7.
13. Mathieu CH, Barnett A, Brath H, Conget I, de Castro J, Göke R, et al. Effectiveness and tolerability of second-line therapy with vildagliptin versus other oral agents in type 2 diabetes. A real-life worldwide observational study (EDGE). *Int J Clin Pract.* 2013;67:947-56.
14. Nauck M, Frid A, Hermansen K, Shah NS, Tankova T, Mitha IH, et al. Efficacy and safety comparison of liraglutide, glimepiride, and placebo, all in combination with metformin, in type 2 diabetes: The LEAD (liraglutide effect and action in diabetes) -2 study. *Diabetes Care.* 2009;32:84-90.