

Utilidad de las determinaciones ambulatorias con tiras reactivas de hemoglobina glicada en el control de los diabéticos

Cerrada Cerrada E, Gutiérrez Notario MJ, Navarro Mellén J, Hernaiz Casas ME, García Camps R, Morales Rojo MC, Ramírez López C, Balas Urea R, Jiménez Alcudia R

Centro de Salud Francia. Fuenlabrada (Madrid)

En este momento las sociedades científicas GEDAPS y ADA recomiendan la realización de determinaciones semestrales de hemoglobina glicada (HbA1c) como el mejor parámetro de control de la diabetes mellitus (DM) y como predictor del riesgo de desarrollo de complicaciones vasculares¹. La periodicidad de los controles rutinarios de HbA1c realizados a estos pacientes depende del tratamiento utilizado y del grado de control que quiera conseguir el clínico, pero también puede tener variaciones por las barreras que los pacientes refieren para su realización².

En los últimos años se pueden encontrar en el mercado dispositivos que permiten realizar un examen de forma ambulatoria, sencilla y rápida de la cifra de HbA1c, con una cantidad mínima (5 mcg) de sangre capilar. Algunos estudios apuntan a una buena correlación de sus resultados con los realizados en los laboratorios de referencia^{3, 5}, aunque otros mantienen reticencias frente a su implantación⁶. A priori, la realización de la HbA1c en el momento de la consulta puede favorecer un mejor control y permite la interacción directa e inmediata con el paciente, sin necesidad de tener que esperar a la determinación analítica de rutina, lo que disminuye las visitas médicas y aumenta la satisfacción de los implicados^{2, 3}; además, algunos estudios apuntan a un mejor control metabólico de los mismos³. También han demostrado ser muy útiles para el control de pacientes en el medio rural o en grupos étnicos aislados^{5, 7, 8}. Sin embargo, es compleja su implantación por las dificultades técnicas en su manejo y por su difícil conservación^{4, 8}. Otro argumento, como el económico (se están desarrollando nuevos aparatos cada vez más fiables y baratos), no ha recibido todavía contestación.

Por todo ello creemos necesario realizar un estudio para conocer el grado de concordancia de una de estas

tiras reactivas ("TEST Afinion HbA1c") con la prueba oro, en condiciones reales de utilización. Dicho estudio servirá para valorar la utilidad de su implantación en las consultas de atención primaria (AP).

SUJETOS Y MÉTODOS

Se realizó un estudio descriptivo transversal con el objetivo principal de evaluar la correlación entre los resultados de la HbA1c estándar (realizada en el laboratorio de referencia) y los del "TEST Afinion HbA1c" (realizado en la consulta de enfermería).

El estudio se llevó a cabo en el Equipo de AP Francia I de Fuenlabrada, de características urbanas.

Se efectuó un muestreo consecutivo y se incluyó en el estudio a los pacientes diabéticos que acudieron a las consultas de medicina y enfermería durante la semana del 27 al 31 de octubre de 2008; en una segunda fase entre el 9 y el 27 de febrero de 2009. Se solicitaba su colaboración en el estudio y el personal de enfermería realizaba la determinación de la cifra de HbA1c con el "TEST Afinion HbA1c" a los que otorgaban su consentimiento.

Los criterios de inclusión fueron pacientes mayores de 18 años, registrados a fecha de octubre de 2008, con DM tipo 2 de al menos 6 meses de evolución y con seguimiento total o parcial en AP. Fueron excluidos los pacientes desplazados o sin historia clínica asignada, los inmovilizados y los casos de diabetes gestacional.

Para medir el objetivo principal se determinó la cifra obtenida con el aparato "TEST Afinion HbA1c" en la consulta de enfermería. Para comparar su resultado con el patrón oro de referencia, se anotó también la última cifra de HbA1c (si existía un control previo de HbA1c en las 9 semanas previas se anotaba el mismo; si el intervalo era mayor de 9 semanas, se solicitaba una analítica de

control para poder comparar ambos resultados). Se evaluó la concordancia de estas dos determinaciones.

Fueron recogidas variables descriptivas como la edad, el sexo y el índice de masa corporal (IMC). Se determinó también la concomitancia de retinopatía diabética (RTD), microalbuminuria (MAU), hipertensión arterial (HTA), tabaquismo o dislipemia. Además, fueron recogidas la media de las cifras tensionales y las cifras registradas del colesterol (total, LDL y HDL) y de los triglicéridos en el último año. Se anotaron los fármacos empleados en el tratamiento de la DM (antidiabéticos orales [ADO], insulina). Se anotó también el empleo de fármacos antihipertensivos y el tipo de fármaco que estaba tomando el paciente en el momento de la evaluación: inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA), antagonistas de los receptores de angiotensina (ARA2), betabloqueantes, diuréticos, alfabloqueantes y antagonistas del calcio.

Dentro de los objetivos secundarios, se determinó la existencia de HbA1c superior a 7, siguiendo las recomendaciones de la "Guía para el Tratamiento de la DM tipo 2 en AP", del Área 9 de Madrid. Dicha guía está adaptada del "Consenso Europeo para el Tratamiento de la DM2" y de la "Guía para el Tratamiento de la DM2" (GEDAPS 2004), basadas a su vez en las recomendaciones de la Asociación Americana de Diabetes (ADA).

Se realizó un tratamiento previo de los valores perdidos (*missing data*).

Todos los análisis estadísticos se han efectuado con el nivel de significación estadística habitual (0,05). Se han utilizando medias y desviaciones típicas para las variables cuantitativas y frecuencias relativas para las variables cualitativas. El análisis estadístico se ha realizado con el programa estadístico SPSS versión 15.

RESULTADOS

Se seleccionaron 159 pacientes, de los que fueron excluidos 6 porque no completaron la determinación de la solicitud de la HbA1c en el laboratorio de referencia. El 52,3% fueron varones.

El 71,2% y el 49,7% tienen HTA y dislipemia, respectivamente, y el 16,3% son fumadores activos. Otros datos descriptivos se reflejan en la **tabla 1**.

Están en tratamiento con dieta exclusivamente 9,2% de los pacientes y 37,9% toma metformina como único

Tabla 1. DATOS DESCRIPTIVOS DEL ESTUDIO, CON SU IC 95%

Edad media	64 años	IC 95%: 62,1-65,8
Años de evolución de la diabetes	7,4	IC 95%: 6,3-8,5
IM	28,1	IC 95%: 26,5-29,6
Cifras medias de HbA1c con el "Test Afinion HbA1c"	7,03	IC 95%: 6,83-7,22
Cifras medias de HbA1c en el laboratorio de referencia	6,86	IC 95%: 6,6-7,1
Media de cifras de colesterol total	181	IC 95%: 175,3-186,6
Media de cifras de colesterol HDL	48,9	IC 95%: 46-51,7
Media de cifras de colesterol LDL	99,3	IC 95%: 93,8-104,7
Media de cifras de triglicéridos	145,8	IC 95%: 133,5-158

IMC: índice masa corporal; HbA1c: hemoglobina glicosilada

fármaco. Un 15,7% toma otro ADO asociado con metformina y 17% insulina más metformina.

Existen registros de MAU y RTD en 83% y 68%, respectivamente; de ellos tienen MAU patológica 21,6% y RTD 9,2%. De los 109 pacientes con HTA, 70,6% tienen presión arterial por debajo de 140/90 y el fármaco más empleado en su control son los IECA (43,8%), seguidos de los ARA2 (16,3%). El porcentaje de utilización de IECA se eleva a 64,3% y 81,8%, respectivamente, en los casos que además tienen RTD y MAU patológica.

El 64,1% de los diabéticos seleccionados tienen un valor de HbA1c por debajo de 7 y 82,4% por debajo de 8. La correlación entre el "Test Afinion HbA1c" y el laboratorio de referencia es de 0,89 ($p < 0,001$).

De los pacientes con dislipemia, 49,7% no toman ningún fármaco hipolipemiante para su control; en el resto de casos, en 94,8% las estatinas son los fármacos empleados para su correcto control. Cuando se valoran los 14 pacientes con RTD, sólo 71,4% tienen tratamiento con estatinas o fibratos; en los 33 pacientes con MAU patológica sólo la mitad (57,6%) están con hipolipemiantes.

COMENTARIO

En primer lugar una de las limitaciones de nuestro estudio ha sido la selección de los pacientes por un muestreo consecutivo, lo cual merma algo nuestra validez interna. Además, al evaluar la concordancia, en

una gran proporción de casos ha podido existir un desfase mayor de lo permitido en otros estudios (1 semana como máximo) entre la determinación realizada en la consulta y la cifra obtenida en el laboratorio de referencia⁵. Esto está motivado porque nuestro laboratorio sólo admite la realización de la HbA1c si hay al menos 6 meses de separación entre una y otra solicitud. Por eso se admitió una selección de los pacientes con un control previo de HbA1c menor de 9 semanas, periodo que consideramos suficiente para que no se produjesen variaciones sustanciales que pudiesen influir en el resultado final.

De los 159 pacientes a los que se ofreció participar en el estudio, sólo 3,7% no continuaron en el mismo, lo que indica que el grado de satisfacción de nuestros pacientes con esta técnica ha sido alto y las posibles barreras para la implantación de la prueba han sido mínimas. Este punto es importante porque se puede favorecer un mejor control metabólico, permitir la interacción directa e inmediata con el paciente y disminuir con ello las visitas médicas^{1, 3}. Las posibles limitaciones relacionadas con el entrenamiento del personal, calibraciones, humedad o rango de medición del aparataje^{3, 9} no han supuesto ningún problema en nuestro caso, y el personal de enfermería se adaptó rápidamente a la correcta manipulación de los reactivos y del aparato de medición.

A pesar de todos estos posibles condicionantes, el nivel de concordancia alcanzado en nuestro estudio puede considerarse aceptable y es similar al de otros trabajos^{3, 5}.

La cifra de HbA1c menor de 7 en 64,1% de los casos muestra un control metabólico aceptable; aunque el estudio no está diseñado para extraer conclusiones válidas para los objetivos secundarios, destaca el infraregistro de MAU y RTD y la insuficiente conciencia terapéutica acerca de su tratamiento adecuado: en los casos de MAU patológica sólo 57,6% tienen pautada una estatina (aunque 81,8% toman IECA o ARA2). Estos datos preocupantes son similares a los encontrados en otros trabajos¹⁰. Afortunadamente sólo 16,3% de los pacientes son fumadores activos, dato similar al encontrado en otros estudios¹¹.

Por último, algunos estudios apuntan la utilidad de las tiras reactivas en el control de pacientes en el medio rural o en grupos étnicos aislados^{5, 7, 8}, lo que puede hacernos pensar en su aplicación en nuestro medio en los pacientes inmovilizados; sin embargo, existen también argumentos sobre su compleja implantación por las dificultades técnicas

en su manejo y su difícil conservación^{4, 8}, como en nuestro caso, en que la dificultad de trasladar el aparato a los domicilios (precisa estar conectado a la red eléctrica y su tamaño dificulta su movilidad) ha motivado la exclusión de este grupo de pacientes, que en nuestro ámbito serían los más favorecidos por esta actuación.

Como conclusión se puede decir que existe una buena correlación entre las tiras reactivas y el laboratorio de referencia, además de un alto grado de satisfacción y de escasas barreras en su implantación. No han existido tampoco limitaciones sobre el entrenamiento del personal, calibraciones, humedad y rango de medición. No obstante, habría que buscar alternativas para extenderlos a la población que más se beneficiaría de esta útil técnica (inmovilizados, zonas rurales...).

BIBLIOGRAFÍA

1. Tests of glycemia in diabetes. *Diabetes Care* 2004;27:S91-93.
2. Delaronde S. Barriers to A1c testing among a managed care population. *Diabetes Educ* 2005;31:235-9.
3. Ruiz-Aragón J, Villegas R, Flores S. Determinación ambulatoria de glucohemoglobina en el seguimiento y el control de la diabetes mellitus: revisión sistemática de la literatura. *Aten Primaria* 2008;40:69-74.
4. Parkes J, Ray R, Kerestan S, Davis H, Ginsberg B. Prospective evaluation of accuracy, precision and reproducibility of an at-home hemoglobin A1c sampling kit. *Diabetes Technol Ther* 1999;1:411-9.
5. Sicard DA, Taylor JR. Comparison of point-of-care HbA1c test versus standardized laboratory testing. *Ann Pharmacother* 2005;39:1024-8.
6. Kennedy L, Herman WH. Glycated haemoglobin assessment in clinical practice: comparison of the A1Now point-of-care device with central laboratory testing (GOAL A1C Study). *Diabetes Technol Ther* 2005;7:907-12.
7. Martin DD, Shephard MD, Freeman H, Bulsara MK, Jones TW, Davis EA, Maguire GP. Point-of-care testing of HbA1c and blood glucose in a remote Aboriginal Australian community. *Med J Aust* 2005;182:524-7.
8. Rector TS, Venus PJ, Thayer SR. Use of home hemoglobin A1c test kits the effectiveness of diabetes care. *Jt Comm J Qual Improv* 2001;27:265-77.
9. Toumi K, Laffay M, Lefevre G, Couder C. Reflexiones sobre los análisis clínicos deslocalizados. *Acta Bioquím Clin Latinoam* 2004;38:505-12.
10. Cerrada E, Serrano P, Mielgo R, Bouzas E, Castaño M, De la Luz J, et al. Adecuación de la solicitud de la microalbuminuria en pacientes con diabetes mellitus en atención primaria. *Semergen* 2010 doi: 10.1016/j.semerg.2010.02.008.
11. López-Guzmán A, Lozano JE, Álvarez C, Andía VM, Fraile AL. Hábito tabáquico y diabetes mellitus. *Av Diabetol* 2006;22:223-7.