



Original

Control del diabético tipo 2 en atención primaria utilizando un dispositivo de medición capilar de hemoglobina glucosilada

Gemma Pardo Moreno*, Piedad García Cabeza, María Ángeles Gallego Rubio, María Luisa Cachón Rodríguez

Centro de Salud José María Llanos. Madrid.

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 17 de abril de 2019

Aceptado el 28 de agosto de 2019

On-line el 26 de noviembre de 2019

Palabras clave:

Hemoglobina glucosilada

Diabetes tipo 2

Atención primaria

Dispositivo de sangre capilar

R E S U M E N

Objetivos. Evaluar el control glucémico en diabéticos tipo 2, utilizando en un grupo determinación capilar (DC) de hemoglobina glucosilada (HbA1c) y en otro grupo determinación venosa (DV). Cuantificar número de citas y tiempo en consulta en ambas ramas de seguimiento. Valorar preferencias de cada técnica.

Material y métodos. Ensayo clínico de no inferioridad controlado.

Resultados. 101 diabéticos estudiados (DV: 52,47 %, DC: 47,53 %). Un 57,4 % con HbA1c < 7 al final del estudio. La media de la diferencia de las variaciones de HbA1c en ambos grupos es 0,001 (IC 95 % -0,3-0,3), que no fue estadísticamente significativa. La media del tiempo de visitas en el grupo de seguimiento con muestra venosa fue de 105,96 minutos, frente al grupo de seguimiento con muestra capilar (87,23 minutos). La media de las diferencias en el tiempo de visitas en ambos grupos es de 18,7 (IC 95 % 9-28), estadísticamente significativa ($p < 0,001$). La media en el número de visitas en el grupo de seguimiento de HbA1c en muestra venosa fue de 7,29, frente al grupo de seguimiento de HbA1c en muestra capilar que fue de 6,06 visitas en un año. Un 82,17 % de los diabéticos prefieren muestra capilar.

Conclusión. No hay diferencias significativas en el control glucémico de ambos grupos, se puede utilizar cualquiera de las dos técnicas. Hay disminución de horas totales y disminución de visitas para el control de la diabetes, además de una mayor preferencia entre los pacientes de la toma en muestra capilar. Esto significa un beneficio para el paciente y para el sistema sanitario.

© 2019 Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia.

Publicado por Ergon Creación, S.A.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: gema.pardo70@gmail.com (G. Pardo Moreno).

<http://dx.doi.org/10.24038/mgyf.2019.044>

2254-5506 / © 2019 Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia

Control of type 2 diabetic in primary care using a glycosylated hemoglobin capillary measurement device

A B S T R A C T

Keywords:

Glycoslated hemoglobin
Type 2 diabetes
Primary care
Capillary blood device

Objectives. Evaluate the glycemic control in type 2 diabetics, using glycoslated hemoglobin capillary measurement (CM) (HbA1c) in one group and venous determination (VD) in another. Quantify the number of visits and time in medical visits in both arms of the follow-up. Evaluate preferences of each technique.

Material and methods. Controlled non-inferiority clinical trial.

Results. 101 diabetic patients studied (VD: 52.47 %, CM: 47.53 %). A total of 57.4 % had HbA1c < 7 at the end of the study. Measurement of the difference in the variations of HbA1c in both groups was 0.001 (CI 95 % -0.3-0.3), which was not statistically significant. Mean time of visits in the follow-up group with venous sample was 105.96 minutes versus the follow-up group with capillary sample that was 87.23 minutes. The measurement of the differences in time of visits in both groups was 18.7 (CI 95 % 9-28), being statistically significant ($p < 0.001$). The mean value in the number of visits in the HbA1c follow-up group in the venous sample was 7.29 versus the HbA1c follow-up group in the capillary sample that was 6.06 visits in one year. A total of 82.17 % of the diabetic patients prefer the capillary sample.

Conclusion. There are no significant differences in the glycemic control of both groups, either one of the two techniques can be used. There is a decrease in total hours and visits for the control of the diabetes, in addition to greater preference among the patients for the capillary sample measurement. This means a benefit for the patient and the health care system.

© 2019 Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia.

Published by Ergon Creación, S.A.

La hemoglobina glucosilada (HbA1c) es el principal parámetro recomendado para documentar el control glucémico de los últimos 3 meses en pacientes diabéticos; se reconoce como indicador intermedio de proceso y de resultados. Su buen control ha demostrado ser un punto de referencia para la mejora de la mayoría de las complicaciones por diabetes y demuestra ser útil para la prevención y retraso de las posibles complicaciones crónicas¹. Por tanto, uno de los principales pilares para el control del diabético tipo 2 es la medición de la HbA1c y es la principal herramienta para el manejo y ajuste de tratamiento en el paciente diabético.

Se ha observado que el control de la HbA1c en el centro de salud incrementa la frecuencia y eficiencia de la terapia y, a su vez, disminuye los valores de HbA1c².

Existen distintos métodos para la determinación de HbA1c: los más usados son los métodos realizados en laboratorio, pero también disponemos de métodos rápidos con analizadores que se pueden usar en la consulta y así facilitar las decisiones terapéuticas en el momento, lo que disminuye el número de consultas.

Respecto a los métodos rápidos, los informes de evaluación del *California Technology Assessment Forum*³ y la *Agency for Healthcare Research and Quality*⁴ señalan que estos métodos son exactos y precisos⁵. Hay distintos estudios en que se ha comparado la determinación de HbA1c capilar frente a la determinación venosa, que muestran una buena correlación entre una y otra técnica⁶⁻¹¹, aunque también se ha descrito mayor correlación en los valores de HbA1c en un rango menor del 7 %⁸⁻⁹.

En varios estudios se encuentra que la utilización de técnicas que determinan la HbA1c capilar mejora el control glucémico de los pacientes diabéticos tipo 2 y además ayudan a descender las concentraciones de HbA1c^{5,12}; a partir de ello se intensifica el tratamiento y disminuye el número de visitas médicas, lo que mejora la calidad de vida del paciente¹².

En la actualidad, el paciente diabético tipo 2 invierte 3-4 visitas para obtener y comentar un único resultado de HbA1c, lo que dificulta el ajuste del tratamiento del paciente. En muchas ocasiones no existe un buen cumplimiento de los protocolos anuales y se realizan menos controles de HbA1c de los recomendados en los protocolos, lo que perjudica la atención al paciente. En España se ha observado que alrededor de 50-60 % de los pacientes con diabetes mellitus tipo 2 no cumplen objetivo de control glucémico (HbA1c > 7)¹³, lo que puede suponer un aumento de las complicaciones crónicas y los costes asociados a la diabetes¹⁴.

Por todo lo anteriormente mencionado, resulta interesante disponer de una herramienta que nos permita el acto clínico único en el seguimiento del paciente diabético.

Existen distintos dispositivos para la determinación rápida de HbA1c y monitorizar el control glucémico en pacientes con diabetes mellitus. El que hemos utilizado nosotros es el analizador Afinion AS 100 Analyzer System, que utiliza el método de afinidad al boronato. Es certificado anualmente por la *International Federation of Clinical Chemistry* (IFCC) y el *National Glycohemoglobin Standardization Program* (NGSP). En un estudio resultó ser más eficaz frente a otros sistemas de diagnóstico

rápido para monitorizar el control glucémico de los pacientes con diabetes en las consultas¹⁵.

Objetivos

Los objetivos de nuestro estudio fueron:

- Evaluar el control glucémico por medio de la determinación de la variación del parámetro de HbA1c en los diabéticos tipo 2 tras un año de seguimiento. Para ello utilizamos en un grupo la determinación capilar de HbA1c y lo comparamos con otro grupo de diabéticos en cuyo seguimiento se ha utilizado la determinación venosa. Valoramos la eficacia de ambas herramientas.
- Cuantificar el tiempo y número de consultas relacionadas con la diabetes, en ambas ramas de seguimiento.
- Describir la satisfacción y las preferencias de los diabéticos tipo 2 sobre las técnicas utilizadas para su control glucémico en ambas ramas de seguimiento.

Material y métodos

El estudio obtuvo un informe favorable del Comité de Ética de Investigación Clínica del Hospital Gregorio Marañón.

Se trata de un ensayo clínico de no inferioridad controlado de un año de seguimiento.

El ámbito del estudio es un centro de atención primaria.

La población estudiada estuvo constituida por pacientes diabéticos tipo 2 mayores de 18 años atendidos, atendidos en las consultas de un centro de salud.

Fueron incluidos pacientes diagnosticados de diabetes mellitus tipo 2, mayores de edad, con un mínimo de 24 meses en seguimiento tras el diagnóstico inicial, que acuden a consulta por cualquier motivo y aceptan participar con la firma del consentimiento informado.

Fueron excluidos los pacientes diabéticos tipo 2 que manifestaron su disconformidad con la participación en este estudio, los desplazados desde otros lugares, las mujeres embarazadas y los pacientes con hemoglobinopatías.

La muestra fue seleccionada ofreciendo la participación en el estudio de todos los diabéticos que acudieron a consulta tanto de enfermería como de medicina desde enero de 2013 hasta mayo de 2014, a los que se hizo seguimiento posterior durante un año; el último paciente finalizó en julio de 2015. Se les explicó en qué consistía el estudio y se les entregó el consentimiento informado.

La asignación al grupo de intervención o control se llevó a cabo mediante asignación aleatoria simple, mediante el uso de un sistema automatizado que garantizó el desconocimiento de la secuencia de aleatorización por el profesional que incluyó a los pacientes.

Las variables estudiadas fueron:

- Diferencia alcanzada entre HbA1c al final del estudio y HbA1c basal, mediante determinación venosa. A partir de esta cifra, podemos calcular la variación en las HbA1c y el porcentaje de las que suponen buen control, como variable de respuesta secundaria.

- Número de visitas en consulta de enfermería y consulta de medicina durante el estudio; no se incluyeron las citas para extracciones.
- Tiempo utilizado en cada visita en minutos.
- Satisfacción: al final del estudio se evaluó mediante preguntas específicas al paciente diabético.
- HbA1c en sangre capilar con el Sistema Afinion.
- Adhesión al tratamiento, valorada mediante el cuestionario de adhesión SMAQ.
- Realización de intensificación en el tratamiento a lo largo del seguimiento.
- Otras variables: edad, sexo, otros factores de riesgo cardiovascular, tiempo desde el diagnóstico, tratamiento, efectos secundarios (hipoglucemia, intolerancia), complicaciones agudas (coma hipoglucémico, coma hiperosmolar, cetoacidosis diabética), complicaciones crónicas (arteriopatía coronaria, neuropatía diabética, nefropatía diabética, retinopatía diabética, enfermedad vascular periférica).

Se realizó una visita inicial durante la que se rellenaba un formulario con todas las variables señaladas. Se solicitaba una analítica venosa y se citaba una visita según nivel de HbA1c: HbA1c > 7 cita en 3 meses; HbA1c < 7 cita en 6 meses. En las sucesivas visitas se hizo seguimiento a cada paciente de HbA1c capilar o venosa, según correspondía a cada grupo y se apuntaba la duración de cada visita. Al cabo de un año se realizó la visita final, en la que se solicitó a todos una HbA1c venosa y se pasó una encuesta de satisfacción; en este momento se contabilizó el número de visitas realizadas para el control de la diabetes.

Para evaluar el control del diabético valoramos la HbA1c al inicio y al final del estudio, doce meses después.

Los datos fueron analizados mediante el programa estadístico SPSS. v26. Las variables continuas se describen utilizando la media y la desviación estándar. Las variables nominales se presentan como porcentajes o números absolutos. Para dar respuesta a los objetivos, se utilizan estimaciones puntuales y los intervalos de confianza al 95 %.

Resultados

El principal hallazgo del estudio es que no hemos encontrado diferencias estadísticamente significativas en el control glucémico entre ambos grupos de pacientes.

Se estudió a 101 pacientes diabéticos, 52,47 % (53) en el grupo de seguimiento de HbA1c venosa y 47,53 % (48) en el grupo de seguimiento de HbA1c capilar. La edad media era de 69 años (DE10). Un 45 % eran varones y 54 % mujeres. Un 55 % estaban diagnosticados de diabetes desde hacía más de 10 años. Tenían diagnóstico de hipertensión arterial un 76 %, de los que un 89% estaban bien controlados. El 21 % presentaba microalbuminuria al inicio del estudio. Un 87 % estaban diagnosticados de hipercolesterolemia, y de ellos 83 % estaban bien controlados. Un 12,9 % eran fumadores y un 44 % obesos. Del total de la muestra, un 66 % no hacían ejercicio físico. Un 96 % estaban en tratamiento para la diabetes, de ellos un 35 % con insulina.

Durante el tiempo del estudio se ha tenido que intensificar el tratamiento en 48,5 % de los pacientes; han tenido efectos secundarios un 10 % de la muestra (hipoglucemias).

Tabla 1 – Características basales de ambos grupos.

		Grupo HbA1c venosa	Grupo HbA1c capilar
Sexo	Varón	49,1 % (26)	41,7 % (20)
	Mujer	50,9 % (27)	58,3 % (28)
Hipertensión arterial		75,5 % (40)	77,1 % (37)
Hipercolesterolemia		88,7 % (47)	87,2 % (41)
Obesidad		41,5 % (22)	46,8 % (22)
Fumador		15,1 % (8)	10,6 % (5)
Ejercicio físico		32,1 % (17)	34 % (16)
Tratamiento		96,2 % (51)	97,9 % (46)
Tratamiento con insulina		35,8 % (19)	34 (16)
Complicaciones crónicas		28,3 % (15)	14,9 % (7)

Entre las complicaciones crónicas, las más frecuentes eran la nefropatía diabética (9,9 %) y la vasculopatía periférica (8,9 %), seguida de la arteriopatía coronaria (5,9 %), la retinopatía (5 %) y la neuropatía (4 %).

Al inicio del estudio un 39,6 % tenían una HbA1c < 7 y un 50,5 % < 7,5. Al final del estudio un 57,4 % tenía HbA1c < 7 y un 68,3 % < 7,5. Cuando se estudia la HbA1c al comienzo y al final del estudio no existen diferencias significativas en ambos grupos (capilar y venosa). Al medir las diferencias al comienzo y al final del estudio en cada grupo se observa que la media de la diferencia de las variaciones de HbA1c en ambos grupos es 0,001 (IC al 95% 0,30,3), que no resulta estadísticamente significativa.

Las características basales de ambos grupos se especifican en la [tabla 1](#).

La adhesión al tratamiento ha sido alta en los dos grupos, y no hay diferencias estadísticamente significativas ([Tabla 2](#)).

No existen diferencias estadísticamente significativas con respecto a la necesidad de intensificación de tratamiento entre ambos grupos ([Tabla 2](#)).

A todos los diabéticos del estudio se les preguntó si para el control diabético preferían que se emplease la muestra capilar o la venosa. Un 82,17 % prefirieron la extracción de una muestra capilar. La diferencia en las preferencias es estadísticamente significativa ($p < 0,05$) ([Tabla 3](#)).

Se valoró el grado de satisfacción con la técnica utilizada. En ambos grupos fue muy alto y no hubo diferencias estadísticamente significativas ([Tabla 4](#)).

La media en el tiempo de visitas en el grupo de seguimiento de HbA1c en muestra venosa fue de 105,96 minutos; en el grupo de seguimiento de HbA1c de muestra capilar fue de 87,23 minutos.

La media de las diferencias en el tiempo de visitas entre ambos grupos es de 18,7 (IC 95 % 9-28), estadísticamente significativas ($p < 0,001$).

La media en el número de visitas en consultas de enfermería y de medicina para el control de la diabetes fue de 7,29 en un año en el grupo de seguimiento de HbA1c en muestra venosa, y de 6,06 en el grupo de muestra capilar. La media de las diferencias en el número de visitas entre ambos grupos es 1,22 (IC 95 % 0,6-1,8), estadísticamente significativa ($p < 0,001$). Si contabilizáramos las visitas para la extracción de sangre el número de visitas subiría a 8,91 en el grupo de seguimiento con muestras venosas, frente a las 6,06 del grupo de seguimiento con muestra capilar.

Tabla 2 – Adhesión al tratamiento e intensificación del tratamiento en ambos grupos.

	Grupo HbA1c venosa	Grupo HbA1c capilar
Adhesión tratamiento	94,2 % (49)	89,4 % (42)
Intensificación tratamiento	45,3 % (24)	53,2 % (25)

Tabla 3 – Preferencias en la técnica en cada grupo de seguimiento.

	Preferencias en la técnica		
	Pinchazo capilar	Análítica venosa	NS/NC
Grupo venosa	75 % (39)	23,1 % (12)	1,9 % (1)
Grupo capilar	93,6 % (44)	6,4 % (3)	0 % (0)

Tabla 4 – Grado de satisfacción en cada grupo de seguimiento.

	Insatisfecho	Indiferente	Satisfecho	Muy satisfecho
Grupo venosa	0 % (0)	9,6 % (5)	55,8 % (29)	34,6 % (18)
Grupo capilar	2,1 % (1)	2,1 % (1)	46,8 % (22)	48,9 % (23)

Comentarios

En nuestro estudio se ha observado que no existen diferencias estadísticamente significativas en las cifras de HbA1c entre los pacientes que han seguido control capilar y a los que se han controlado con muestra venosa; además, la media de la diferencia de las variaciones de HbA1c al inicio y al final no es estadísticamente significativa, por lo que podemos concluir que ninguno de los dos métodos es mejor que el otro, por lo que puede considerarse cualquiera de ellos válido para el control de la HbA1c en el seguimiento de los pacientes con diabetes tipo 2. En un estudio realizado en Madrid se observó una alta concordancia diagnóstica entre dos métodos de evaluación de HbA1c, uno de ellos de laboratorio y el otro en punto de uso para consulta, en el que el análisis se realizaba con sangre capilar¹⁶. Los datos de un estudio realizado en Murcia demostraron una mejora en el control de la diabetes tras la implantación del uso de la muestra capilar para la determinación de la HbA1c, lo que permitía aumentar el número de determinaciones de HbA1c e intensificar los tratamientos en los pacientes con diabetes, lo que facilitaba alcanzar los objetivos de control para ellos¹⁷. Hay múltiples estudios que demuestran buena correlación entre las determinaciones con ambas técnicas, pero con valores capilares más elevados y menor sesgo en el rango de HbA1c por debajo de 7 %⁸⁻⁹.

Se ha visto una preferencia clara entre los pacientes sobre la toma de la muestra capilar frente a la venosa, pues permite una actuación más rápida y sobre todo una disminución de consultas y del tiempo en consulta. Esto demuestra que puede ser una buena herramienta para su utilización en atención primaria, ya que permite mejorar el control de estos pacientes y su accesibilidad a la prueba, una mayor rapidez y la utilización de menos tiempo para este proceso.

Uno de los principales beneficios del uso de esta técnica es la disminución de tiempo de consultas y del número de visitas para el control de la diabetes, beneficio tanto para el paciente como para el sistema sanitario, tal y como demuestran otros estudios⁶. La determinación de HbA1c en muestra capilar permite tomar decisiones en el mismo momento de la toma: se pueden hacer los cambios necesarios en una sola consulta, sin necesidad de programar una cita para la extracción de sangre y una segunda consulta para recoger los resultados. También puede ser interesante para las consultas en domicilio: en un solo acto o visita se realiza la toma de decisiones adecuadas.

Por otro lado, también hay que valorar las preferencias de las personas diabéticas que, en su gran mayoría, eligen la realización de una toma capilar frente a la extracción de sangre venosa.

Conclusiones

No hay diferencias estadísticamente significativas en el control glucémico de ambos grupos; se puede utilizar cualquiera de las dos técnicas para el control de la HbA1c.

Sin embargo, se observa una disminución del tiempo de consultas y del número de visitas para el control de la diabetes.

Los pacientes diabéticos prefieren la muestra capilar frente a la extracción de sangre venosa.

Todo ello puede comportar un gran beneficio para el propio paciente, así como para el sistema sanitario.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener relación contractual ni haber recibido remuneración alguna de parte de la entidad que cedió el analizador Afinion.

La presente investigación no ha recibido ayudas específicas provenientes de agencias del sector público, sector comercial o entidades sin ánimo de lucro. Los analizadores fueron cedidos únicamente durante la duración del estudio.

BIBLIOGRAFÍA

- Fernández AM, Cobos G, Aguilera A, Enguix A. Evaluación de un método POCT (pruebas a la cabecera del paciente) para la determinación de hemoglobina glucosilada. *Rev Lab Clin.* 2009; 2: 148-52.
- Miller CD, Barnes CS, Phillips LS, Ziemer DC, Gallina DL, Cook CB, et al. Rapid A1c availability improves clinical decision-making in an urban primary care clinic. *Diabetes Care.* 2003; 26: 1158-63.
- Jeffrey A. Rapid hemoglobin A1c testing for evaluation of glucose control. California Technology Assessment Forum. San Francisco, California; 2003.
- Point of care testing of hemoglobin A1c. Agency for Healthcare Research and Quality. Technology Assessment Program. Rockville, Maryland; 2005.
- Ruiz-Aragón J, Villegas Portero R, Flores Moreno 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.
- Carrera Font MT, Solé Brichs MC, Sala Álvarez MC, Navarro Olivella JM, Servent Turó J, Felipe Fernández MP. Estudio de la determinación de la hemoglobina glucosilada en pacientes con diabetes mellitus 2 en sangre capilar en un centro de atención primaria. *Aten Primaria.* 2011; 43: 536-53.
- Merino JF. Determinación ambulatoria de la HbA1c. *Av Diabetol.* 2005; 21: 210-4.
- Ferreras Amez JM, Aldea Molina E, Ortega Jiménez N, Guardia Sancho L, Gámez Gómez MA, Blasco Valle M. Valoración de hemoglobina glicosilada en sangre capilar frente a la obtenida en sangre venosa. *Atención Primaria.* 2010; 42: 60-1.
- Valdivia Pérez A, Rico Blázquez M, Luis Martín F, Mingo Plaza D, Lozano García I, Pizarro Blanco M. Valoración de hemoglobina glucosilada en sangre capilar frente a la obtenida en sangre venosa. *Atención Primaria.* 2010; 42: 126-7.
- Arrendale JR, Cherian SE, Zineh I, Chirico MJ, Taylor JR. Assessment of glycated hemoglobin using A1Cnow+TM point-of-care device as compared to Central Laboratory Testing. *J Diabetes Sci Technol.* 2008; 2: 822-7.
- Mattewal A, Aldasouqi S, Solomon D, Gossain V, Koller A. A1cNow In View: A new simple method for office-based glycohemoglobin measurement. *J Diabetes Sci Technol.* 2007; 1: 879-84.
- Ferenczi A, Reddy K, Lorber DL. Effect of immediate hemoglobin A1c results on treatment decisions in office practice. *Endocr Pract.* 2001; 7: 143-4.
- Pérez A, Franch J, Cases A, González Juanatey JR, Conthe P, Gimeno E, et al. Relación del grado de control glucémico con las características de la diabetes y el tratamiento de la hiperglucemia en la diabetes tipo 2. Estudio DIABES. *Med Clin.* 2012; 138: 505-11.
- Martín-Vaquero P, Martínez-Brocca MA, García-López JM. Documento de posicionamiento sobre la eficiencia de las tecnologías aplicadas al manejo de la diabetes. *Av Diabetol.* 2014; 30: 131-49.
- Torregrosa ME, Molina J, Argente CR, Ena J. Evaluación de tres sistemas de determinación rápida de hemoglobina A1c para monitorización del control glucémico en pacientes con diabetes mellitus. *Endocrinol Nutr.* 2015; 62: 478-84.
- García-Cruces Méndez J, Donnay-Pérez S. Concordancia diagnóstica entre dos métodos de detección de hemoglobina glucosilada A1c en Atención Primaria. *Semergen.* 2014; 40: 431-5.
- Núñez-Sánchez MA, Cervantes-Cuesta MA, Brocal-Ibáñez P, Salmerón-Arjona E, León-Martínez LP, Cerezo-San M. Implantación de la determinación de hemoglobina glucosilada capilar en un Área de Salud: estudio multicéntrico sobre evolución de pacientes con diabetes mellitus de tipo 2. *Rev Calid Asist.* 2017; 32: 66-72.