

ORIGINAL

Estudio de la determinación de la hemoglobina glucosilada en pacientes con diabetes mellitus 2 en sangre capilar en un centro de atención primaria

María Teresa Carrera Font^{a,*}, María Claustre Solé Brichs^b, María Clara Sala Álvarez^b, Jose María Navarro Olivella^a, Josefina Servent Turó^b y María Pilar Felipe Fernández^a

^a Laboratorio Clínico Bon Pastor, SAP Suport al Diagnòstic i al Tractament, Àmbit d'Atenció Primària Barcelona, Institut Català de la Salut, Barcelona, España

^b Centro de Atención Primaria Carmel, SAP Muntanya, Barcelona, España

Recibido el 18 de junio de 2010; aceptado el 16 de septiembre de 2010

Disponible en Internet el 15 de marzo de 2011

PALABRAS CLAVE

Diabetes mellitus 2;
Hemoglobina glucosilada A1c;
Gestión diabetes;
Accesibilidad;
Pruebas a la cabecera del paciente

Resumen

Objetivo: Determinar la fiabilidad analítica y practicabilidad del analizador de pruebas a la cabecera del paciente (POCT) Afinion para la HbA1c, y las ventajas de implantarlo para los controles intraanuales de los pacientes con diabetes mellitus 2 (DM2).

Diseño: Estudio descriptivo transversal. Validación de un instrumento de medida.

Emplazamiento: Atención Primaria: Centro de Atención Primaria (CAP) Carmel y Laboratorio Clínico Bon Pastor.

Participantes: 94 personas con DM2 seleccionados, según resultado previo de HbA1c.

Método: En la consulta se realizaron las mediciones en sangre capilar con Afinion y se evaluó su practicabilidad mediante cuestionario de 11 preguntas. En la misma visita se efectuó una extracción de sangre venosa que se remitió al laboratorio para la medida de HbA1c por Afinion y por cromatografía líquida de alta presión (HPLC). Finalmente se valoró la eficiencia en términos de tiempo.

Resultados: El coeficiente de variación (CV) intraserial fue inferior al 1% y el interserial inferior al 3%. La comparación de los resultados obtuvo la siguiente recta de regresión: Afinion capilar = 0,95 Afinion venosa + 0,21. En el IC 95% no se detecta error sistemático ni proporcional. Cuando se compararon los resultados con HPLC venosa: Afinion capilar = 0,80 HPLC + 1,14, con un IC 95% que muestra una diferencia estadísticamente significativa en ambos valores. En la practicabilidad, se obtiene una puntuación entre 7 y 9,2 (profesionales) y entre 7,7 y 9,2 (pacientes). La implantación supondría un ahorro de tiempo en el control de diabetes entre 600 y 900 h/año.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: tcarrera.bcn.ics@gencat.cat (M.T. Carrera Font).

KEYWORDS

Diabetes mellitus 2;
Glycosylated
haemoglobin A1c;
Diabetes
management;
Accessibility;
Point of care testing

Conclusiones: Afinion puede ser una buena opción para las determinaciones analíticas de HbA1c intraanuales por su accesibilidad y eficiencia en la utilización de recursos, pero que es imprescindible que los profesionales sanitarios conozcan sus limitaciones para valorar adecuadamente los resultados.

© 2010 Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

Capillary HbA1c determination on type 2 diabetes patients in a primary health centre**Abstract**

Objective: To determine the reliability and practicability of the point-of-care- test (POCT) analyzer, Afinion, for capillary HbA1c testing. To assess the benefits of its implementation on the intra-annual follow up of type 2 diabetic patients.

Design: Descriptive cross-sectional study. Analytical validation of the Afinion reader.

Setting: Primary Health Care (CAP Carmel and Bon Pastor Clinic Laboratory).

Participants: A total of 94 type 2 diabetic patients selected according to their previous HbA1c value.

Methods: We performed one capillary puncture and one venous extraction on each visit. The capillary sample was assessed in real time on the Afinion in the Primary Health Care Centre and the venous sample was sent to Bon Pastor Clinic Laboratory for assessment on an Afinion analyzer and by a high performance liquid chromatography (HPLC) reference method. Practicability was assessed by both by the operators of the Afinion and the patients using an 11 question questionnaire. The efficiency in terms of process timings was also evaluated.

Results: Intra-serial coefficient of variation (CV) was lower than 1% and inter-serial lower than 3%. The regression analysis showed: Afinion capillary sample = 0.95 Afinion venous + 0.21. No systematic or proportional error was detected in the 95% confidence interval (95% CI). The comparison between venous HPLC and Afinion showed: Afinion capillary sample = 0.80 HPLC + 1.14. A statistically significant difference was shown for these values at the 95% CI. Practicability was valued by users from 7 to 9.2 (professionals) and from 7.7 to 9.2 (patients). Implementation of the Afinion capillary method for intra-annual testing in follow up of diabetic patients could result in the saving of 600-900 professional hours/year.

Conclusions: Afinion seems to be a good choice for the intra-annual determination of HbA1c when compared to the traditional process due to its accessibility, practicability and efficiency. Professionals should know the limitations of the POCT method in order to consider the validity of the results.

© 2010 Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introducción

La diabetes mellitus (DM) constituye un problema sanitario de gran magnitud por su prevalencia y morbimortalidad. Estudios realizados en España indican un aumento de la DM2 en los últimos años y se estima una prevalencia, en población adulta, entre el 10 y 15%¹.

Las complicaciones microvasculares y macrovasculares de la DM2 varían en función de varios factores^{2,3} y su tratamiento supone gasto sanitario tres veces superior al del tratamiento y control de la diabetes.

Para el seguimiento de la DM2 la variable más ampliamente usada y recomendada es la HbA1c, ya que refleja los valores medios de glucosa en sangre de los 2-3 meses anteriores. Se ha demostrado que un descenso de las concentraciones de HbA1c se relaciona con una disminución importante de las complicaciones de la DM2⁴⁻⁷ y, dentro del ámbito asistencial, las guías de práctica clínica y los protocolos de seguimiento incluyen, como mínimo, 2 determinaciones de HbA1c anuales⁸⁻¹⁰. Estas medidas suponen varias visitas para obtención y transmisión de un resultado analítico. Anualmente, una HbA1c se solicita junto con otros parámetros bioquímicos, pero el resto sólo se acompañan

de la glucemia. Sería útil realizar las determinaciones únicas de la HbA1c durante la visita para reducir el número de desplazamientos de los pacientes, consiguiendo rapidez en la toma de decisiones sobre el seguimiento, tratamiento y mejorando la productividad. Recientemente se han publicado varios estudios que evalúan diferentes analizadores POCT de HbA1c, tanto en comparación con el método tradicional¹¹⁻¹⁷, como en distintos ámbitos de aplicación¹⁸⁻²². Para valorar esta opción en nuestro medio el Laboratorio Clínico Bon Pastor y el CAP Carmel se plantearon un estudio con el objetivo de determinar la fiabilidad analítica, la concordancia de los resultados con el laboratorio de referencia, y la idoneidad de implantar el analizador Afinion AS100 (AXIS-SHIELD) en los CAP para los controles intraanuales de los pacientes con DM2.

Participantes y métodos**Diseño**

Estudio descriptivo transversal coordinado entre el CAP Carmel con una población asignada de 21.800 habitantes,

Tabla 1 Estudio de la precisión

Precisión intraserie			Precisión interserie		
n	Valor medio HbA1c (%)	CV	n	Valor medio HbA1c (%)	CV
20	6,46	0,93%	20	6,53	2,94%
20	8,46	0,60%	20	8,22	2,74%

CV: coeficiente de variación; n: número de repeticiones.

de los que 1.862 están diagnosticados de DM2, y el Laboratorio Clínico Bon Pastor, en pacientes diagnosticados de DM2 usuarios del CAP.

Con el propósito de estudiar la correlación de resultados en las concentraciones clínicamente relevantes se seleccionaron pacientes a partir de sus valores previos de HbA1c.

Participaron 6 enfermeras que recibieron formación técnica para el procesamiento de muestras y controles. El estudio incluye una evaluación de la practicabilidad y coste-eficiencia de la técnica capilar en Atención Primaria (AP).

Muestra y participantes

El tamaño de la muestra se calculó para detectar un coeficiente de correlación lineal mínimo del 0,4, con un nivel de confianza del 99% (alfa = 0,01) y una potencia estadística del 90% necesiéndose un mínimo de 86 sujetos.

Inicialmente se incluyeron en el estudio un total de 110 personas atendidas en el CAP con diagnóstico de DM2 de las que aceptaron entrar en el estudio 94. Se dividieron en 3 subgrupos según resultado previo de HbA1c, con la siguiente distribución: < 7,0%, 29 personas, entre 7 y 8%, 31 personas, y > 8%, 34 personas.

- Criterios de inclusión: se incluyeron a partir de la revisión de la historia clínica, valorando un resultado previo de HbA1c anterior a 5 meses. Algunos se citaron telefónicamente y el resto fue reclutado a partir de la revisión de los análisis programados en el centro, posteriormente a la firma del consentimiento informado.
- Criterios de exclusión: los que no cumplieron los criterios anteriores o que no pudieron venir al centro a realizarse la extracción.
- El período de recogida de datos fue de octubre a diciembre del 2009.
- Las variables a estudiar fueron: HbA1c en sangre capilar con Afinion en el CAP; HbA1c en sangre venosa con Afinion en el laboratorio; HbA1c en sangre venosa con HPLC en el analizador HA-8160 (Menarini) del laboratorio; practicabilidad del sistema; eficiencia en términos de ahorro de tiempo.

Material y métodos

El analizador Afinion es un medidor POCT de HbA1c que utiliza el método de afinidad al boronato, con certificación anual de la International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) y del National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP) de trazabilidad al método de referencia. En la consulta de AP se han realizado mediciones con 1,5 ul de sangre capilar y se ha registrado el resultado. En la misma visita se ha efectuado una extracción de sangre venosa que se ha remitido al laboratorio para medir la HbA1c con Afinion y con el analizador HA-8160 (Menarini) basado en el método HPLC.

La evaluación ha seguido las recomendaciones del Clinical and Laboratory Standards Institute²³ (CLSI) y las de la Sociedad Española de Química Clínica (SEQC)²⁴. El estudio de precisión intraserie se ha efectuado en el laboratorio y en el mismo día, con 20 medidas repetidas, del control de concentración normal y 20 de concentración alta. La precisión interserie se ha calculado a partir de los valores de los controles que se procesaron los 20 días de recepción de las muestras de los pacientes. En ambos casos se ha calculado el coeficiente de variación.

La concordancia de resultados se ha estudiado con el modelo de regresión de Passing y Bablok²⁵, mediante el paquete estadístico MedCalc, para: Afinion sangre capilar frente a Afinion sangre venosa y Afinion sangre capilar frente a HPLC sangre venosa.

Se evaluó la practicabilidad mediante un cuestionario de 11 preguntas: 4 que contemplan el punto de vista del paciente y 7 el punto de vista del profesional. El cuestionario fue consensado por los investigadores del proyecto, ya que no se dispone de cuestionarios de practicabilidad validados en nuestro entorno y que midan las características que deseábamos. Lo respondieron todos los profesionales y el 50% de los pacientes (48). Se realizó un análisis descriptivo de los resultados. También se valoró la eficiencia para el procedimiento estándar (extracción CAP y remitir la muestra al laboratorio) y Afinion (punción capilar en consulta y resultado en 3 min), extrapolando el tiempo invertido por los distintos profesionales sanitarios en la práctica habitual: personal administrativo, enfermeras, médicos y auxiliares

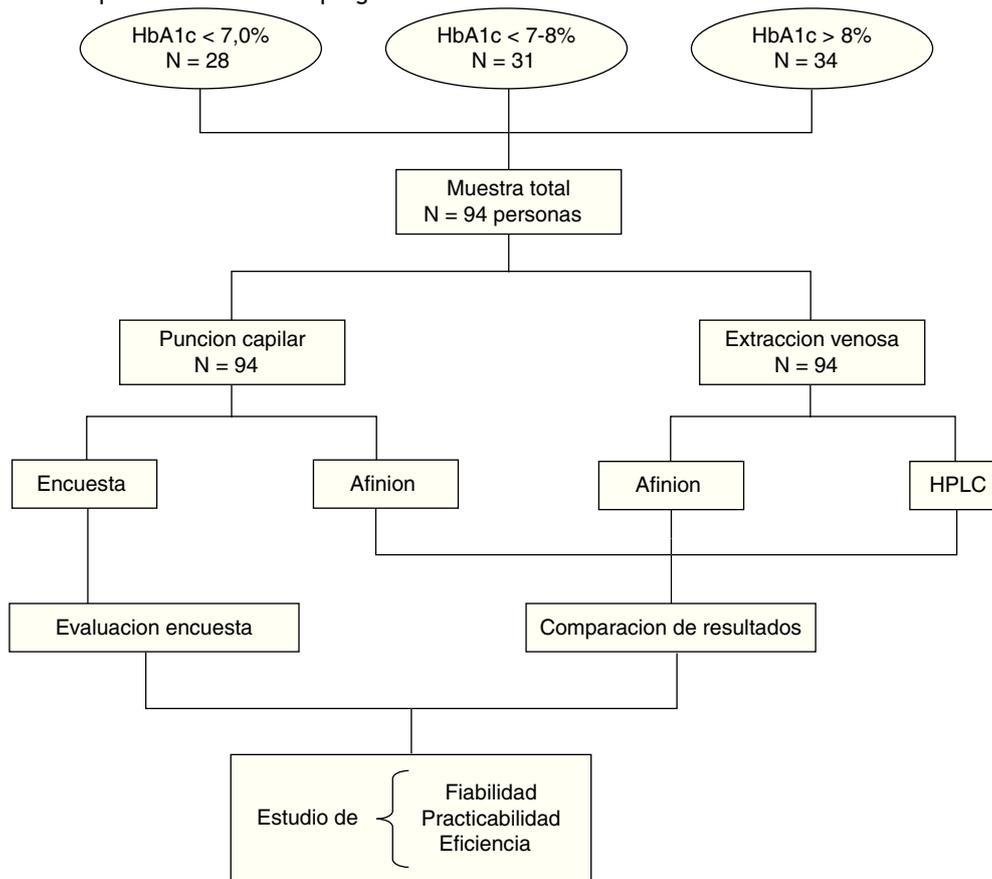
Tabla 2 Muestra de los valores de hemoglobina glucosilada obtenidos en los distintos analizadores

	Afinion CAP	Afinion Laboratorio	HPLC Laboratorio
Valor mínimo HbA1c	5,4%	5,4%	5,3%
Valor máximo HbA1c	10,2%	10,2%	11,3%
Valor medio HbA1c	6,93%	7,10%	7,26%

Comparación de resultados de HbA1c en 94 pacientes.

de enfermería. También se hace un cálculo aproximado del tiempo que ahorrarían los pacientes en desplazamientos según isócronas y edad; en la sala de espera, para la visita y la extracción así como para los trámites de programación.

Para valorar si esta diferencia era relevante a nivel clínico, se calculó, a partir de la ecuación obtenida, las diferencias que se obtendrían en los resultados y que se muestran en la [tabla 3](#).



Esquema general del estudio. Se detallan las distintas etapas del proceso: muestra total de pacientes, resultados recogidos y evaluación de los mismos.

Resultados

Los resultados obtenidos en el estudio de la precisión se muestran en la [tabla 1](#), en la que se detallan los coeficientes de variación obtenidos para cada concentración de HbA1c.

En la [tabla 2](#) se muestran las medias obtenidas, así como el valor máximo y mínimo en cada sistema. En la comparación de los resultados obtenidos en ambos Afinion (AP y laboratorio), evaluada por el método de Passing-Bablok se obtuvo la siguiente recta de regresión: Afinion capilar = 0,95 Afinion venosa + 0,21. El intervalo de confianza del 95% (IC 95%) del punto de corte no detecta error sistemático (-0,10 a 0,49), ni el de la pendiente error proporcional (de 0,90 a 1,00). La ecuación obtenida al comparar los resultados del Afinion en sangre capilar con el método HPLC del laboratorio en sangre venosa, fue: Afinion capilar = 0,80 HPLC + 1,14, con un IC 95% del punto de corte de 0,84 a 1,40 y un IC 95% de la pendiente de 0,76 a 0,84, ([fig. 1](#)), lo que muestra una diferencia estadísticamente significativa en ambos valores. La medida de la concordancia entre métodos, evaluada mediante el coeficiente de correlación intraclase fue de $r = 0,975$ (IC 95%: 0,96-0,98) siendo estadísticamente significativa ($p < 0,0005$).

En la [tabla 4](#) se presentan los resultados obtenidos en la prueba de practicabilidad y en la [tabla 5](#) la estimación del tiempo para la realización de la analítica intraanual, comparando el procedimiento habitual con Afinion.

Discusión

La precisión del analizador Afinion presenta un coeficiente de variación interserie (CV) que se ajusta al recomendado por la IFCC Reference laboratory²⁶ que lo sitúa < 3% y es similar al obtenido en otros trabajos^{15,16}.

El estudio demuestra claramente que los resultados de HbA1c en sangre capilar, respecto a los obtenidos con Afinion en sangre venosa no muestran diferencias estadísticamente significativas, por lo que la determinación de HbA1c se puede hacer indistintamente en ambos tipos de muestra.

La concordancia entre los resultados de HbA1c capilar en AP y los obtenidos en sangre venosa por HPLC en el laboratorio presentan diferencias estadísticamente significativas. Tomando como referencia los valores del HPLC, se observa que los valores de HbA1c < 6% son más altos y por encima del 6% ligeramente más bajos (-0,3 para HbA1c = 7%

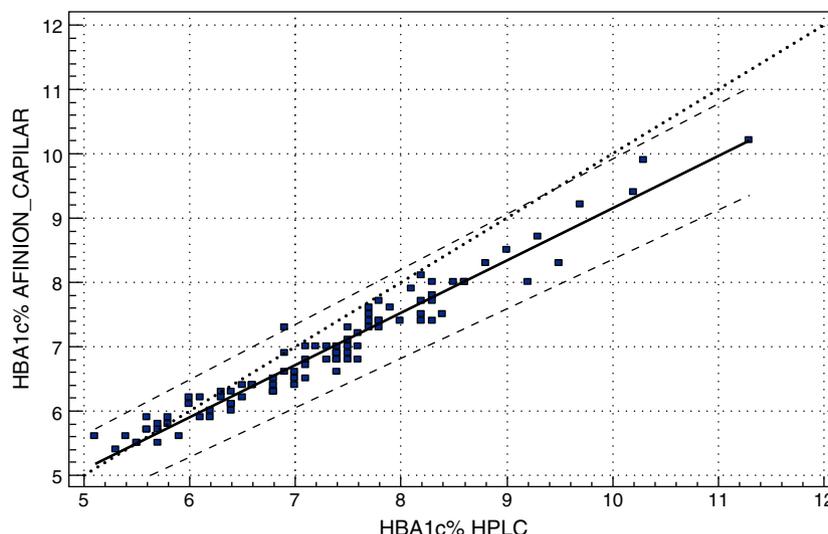


Figura 1 Recta de regresión de Passing-Bablok obtenida al comparar los resultados de HbA1c Afinion en sangre capilar con el método HPLC del laboratorio en sangre venosa. En ordenadas valores de HbA1c en tantos por ciento obtenidos en sangre capilar y en abscisas los obtenidos en los mismos pacientes en sangre venosa.

Tabla 3 Diferencias de HbA1c según el método utilizado estimadas a partir de la ecuación de regresión

%HbA1c	Nivel bajo			Nivel medio			Nivel alto	
Afinion capilar	4%	5%	6%	7%	8%	9%	10%	
Laboratorio	3,6%	4,8%	6,1%	7,3%	8,6%	9,9%	11,1%	

y -1 para HbA1c = 10%), coincidiendo este hallazgo al descrito por otros autores^{17,27,28}.

En cuanto a la evaluación de la practicabilidad, observamos que los parámetros mejor valorados del método por parte de los profesionales son que es higiénico, seguro y dotado de un sistema automático de gestión de técnica, lote y caducidad, siendo el peor valorado la rapidez. En cuanto a los pacientes, el menos puntuado es también la rapidez y el mejor que se trata de un método higiénico, cómodo y seguro.

En referencia a la rapidez probablemente en ambos casos se ha valorado la velocidad de Afinion (3 min) comparándola con el tiempo de punción venosa, cuando lo que se pretendía

era comparar el tiempo de los 2 procesos hasta la obtención del resultado.

Se ha estudiado la eficiencia de la implantación de este sistema en AP, ya que según un estudio reciente²⁹, el 90% de los pacientes diabéticos son de tipo 2 y son diagnosticados y seguidos mayoritariamente en este ámbito. Se estima que la DM es el problema de salud que genera más demanda y consume más tiempo de los profesionales de AP³⁰. La posibilidad de determinar la HbA1c capilar en el momento de la visita supondría una disminución de tiempo (de 3 visitas a una), una mayor calidad de la atención al paciente (libertad horaria, punción capilar), una mejora logística (evita saturación de la consulta) y permitiría la toma inmediata

Tabla 4 Resultados del estudio de practicabilidad

	Prof 1	Prof 2	Prof 3	Prof 4	Prof 5	Prof 6	Valor medio
<i>Para el paciente es</i>							
Cómodo	10	7	8	9	9	10	8,8
Seguro	10	7	8	10	9	9	8,8
Higiénico	10	7	9	10	9	10	9,2
Rápido	8	5	8	7	8	10	7,7
<i>Para el profesional sanitario</i>							
Facilidad de uso	9	4	8	8	8	10	7,8
Comodidad	8	4	8	9	9	10	8
Seguridad	10	7	9	10	9	7	8,7
Higiénico	10	7	9	10	9	10	9,2
Kit analizador	7	7	7	5	9	10	7,5
Autocodificación	10	7	8	9	9	9	8,7
Rapidez total del proceso	7	2	8	7	8	10	7

Tabla 5 Cálculo de eficiencia por paciente para la realización de la analítica intraanual (calculado en min)

<i>Procedimiento estándar (análisis en laboratorio)</i>	Personal administrativo y auxiliares de enfermería	Enfermeras	Médicos	Pacientes
Tiempo de programación UAAU	3'			5-6'
Tiempo preparación material y enviar al laboratorio	5'			
Tiempo extracción y etiquetaje		5'		5'
Tiempo añadido visita médico/enfermera donde se solicita el análisis		2'	2'	2'
Visita presencial para recoger resultados		8-10'	8-10'	
Visita resolución telefónica		3'	3'	
2 visitas con profesionales (solicitud y recogida presencial/telefónica)				10-15'
Sala de espera				20'-30'
2 desplazamientos Corregido por edad				30-60'
TOTAL	8'	18-20'	13-15'	72- 118'
<i>Procedimiento Afinion (punción capilar)</i>	Personal administrativo y auxiliares de enfermería	Enfermeras	Médicos	Paciente
Tiempo programación UAAU	0			0
Tiempo de realización de la técnica(enfermera)		5'		5'
Modificación del tratamiento			(5')	
TOTAL	0'	5'	0'	5'

de decisiones en el seguimiento de pacientes mal controlados o cambio en el tratamiento. A la vez aseguraría el seguimiento en personas que tienen dificultad para acudir al centro y disminuiría el absentismo (personas que no se realizan la extracción o no acuden a recoger el resultado). La determinación en sangre capilar supone 5' para la enfermera y el paciente, y ahorra la programación de la extracción y una segunda visita. Aunque parte de los resultados se podrían informar telefónicamente, algunos cambios de tratamiento o la condición del paciente pueden requerir una visita presencial. La determinación en sangre capilar permitiría, en determinados casos, hacer cambios de tratamiento en el momento, añadiendo unos 5 min de intervención del facultativo. Por tanto, supone añadir al proceso unos 10 min en total.

En el cálculo de la eficiencia en un centro que da cobertura a 21.800 habitantes con 1.862 diagnosticados de DM2, donde se realizarían unas 2.000 determinaciones intraanuales/año, la técnica estándar supone invertir 267 h de personal administrativo y auxiliar de enfermería, 333 a 567 de enfermería, y de 167 a 400 de personal facultativo. El total supone de 767 a 1.234 h anuales para los profesionales en un CAP de estas características. Por el contrario, el método capilar supone entre 167 y 333 h al año, por lo que la implementación de un sistema capilar supone un ahorro de gestión de entre 600 y 901 h de personal sanitario, además del ahorro en tiempo y desplazamientos para el paciente. Estos resultados contemplan una situación médica, con un 89% de los pacientes bien controlados (2 HbA1c anuales). La disminución del porcentaje de pacientes controlados incrementa la eficiencia de implementar una determinación capilar, ya que rentabiliza su uso.

Los resultados hallados apuntan a una reducción significativa del tiempo de consulta, tanto para el profesional

como para el paciente. Estos datos son consistentes con los hallados por otros autores, tal como se indica en la revisión Ruiz Aragón et al en 2007³¹. Adicionalmente, varios autores han apuntado una asociación de esta reducción de tiempos con una mejora clínica del control de los pacientes¹⁸⁻²¹. Por otra parte, recientemente se han publicado datos preliminares de un estudio que mostraría una reducción de costes económicos relacionada con el ahorro de tiempo en consulta, con resultados muy similares a los encontrados en el CAP Carmel (ahorro de 82 ± 27 min frente a ahorro de 72-118 min)²².

Conclusiones, utilidad y limitaciones

El estudio realizado en el laboratorio demostró que el sistema Afinion para la medida en sangre capilar de la HbA1c tiene unas buenas prestaciones analíticas en lo que se refiere a la reproducibilidad de resultados, sin embargo, una de las limitaciones del estudio es que no se ha evaluado la imprecisión relacionada con los diferentes lotes de reactivos. Por ello, si se iniciara una prueba piloto de su implantación en la consulta de atención primaria, se deberían registrar los lotes de reactivos y realizar controles según las recomendaciones del fabricante que, además de asegurar la fiabilidad de la medida, permitieran evaluar la precisión con diferentes lotes. También consideramos necesario participar en el programa de evaluación externa de la calidad de resultados en forma similar a como se lleva a cabo en el laboratorio.

Otra de las limitaciones del estudio es que no se han incluido pacientes con hemoglobinopatías, que son cada vez más prevalentes por el aumento de población multirracial. En estos casos, no se ha comprobado si los valores

obtenidos pueden estar interferidos por la hemoglobina anómala.

Es importante mencionar también que la evaluación se ha realizado únicamente con pacientes diabéticos tipo 2 y en una zona urbana, por lo que sería interesante valorar la aplicabilidad para otros escenarios como centros rurales o en las consultas pediátricas.

Una vez realizado el cálculo de la eficiencia en ahorro de horas para los profesionales y los pacientes parece que la técnica es una buena inversión a medio y largo plazo y que puede aportar beneficios a los pacientes en cuanto a mejora del control, ya que se presume una mayor implicación del paciente al participar en la obtención de los resultados in situ, ahorro de tiempo, comodidad y oportunidad.

Concluimos que Afinion puede ser una buena alternativa para las determinaciones de HbA1c intraanuales por su accesibilidad y eficiencia en la utilización de recursos, pero que es imprescindible que los profesionales sanitarios conozcan sus limitaciones para valorar adecuadamente los resultados obtenidos.

Lo conocido sobre el tema

- Está ampliamente demostrado que unos valores cercanos a la normalidad de HbA1c reducen las complicaciones de la diabetes a medio y largo plazo.
- El control del paciente diabético implica un mínimo de 2 determinaciones anuales de HbA1c que suponen varios desplazamientos del enfermo.
- Un porcentaje importante del tiempo del personal sanitario de la atención primaria se dedica al control y seguimiento del paciente diabético DM2.

Qué aporta este estudio

- Un estudio de colaboración entre un CAP y el laboratorio de referencia para la validación conjunta de la implantación de un método POCT HbA1c en la consulta de seguimiento al paciente diabético tipo 2.
- La utilidad, accesibilidad y buena aceptación de la determinación de HbA1c en sangre capilar por medio del analizador Afinion para el control intraanual del paciente diabético.
- Una vez consideradas las limitaciones de un sistema POCT, la implantación de un método capilar en la práctica diaria supone un ahorro de tiempo del profesional y usuarios, mejorando la eficiencia de todo el proceso.

Financiación

La empresa Izasa ha facilitado el utillaje, soporte técnico y la formación para realizar este estudio.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Agradecimientos

A las enfermeras del CAP Carmel: Regina López, Trini Torrents, Elena Villanueva y Elisabet Solf por su imprescindible participación en todo el proceso de selección de pacientes y recogida de datos.

A la Dra. Cristina Alós, médico de familia del CAP Carmel, por su colaboración clínica en el desarrollo de este estudio.

Bibliografía

1. Valdés S, Rojo-Martínez G, Soriguer F. Evolución de la prevalencia de la diabetes tipo 2 en población adulta española. *Med Clin (Barc)*. 2007;129:352-5.
2. Goday A. Epidemiología de la diabetes y sus complicaciones no coronarias. *Rev Esp Cardiol*. 2002;55:657-70.
3. Tapp RJ, Tikellis G, Wong TY, Harper CA, Zimmet PZ, Shaw JE, Australian Diabetes Obesity and Lifestyle Study Group. Longitudinal Association of glucose Metabolism with retinopathy. Results from the Australian Diabetes Obesity and Lifestyle (AusDiab) study. *Diabetes Care*. 2008;31:1349-54.
4. Nathan DM, Turgeon H, Regan S. Relationship between glycated haemoglobin levels and mean glucose levels over time. *Diabetologia*. 2007;50:2239-44.
5. American Diabetes Association. Diagnosis and classification of diabetes mellitus. *Diabetes Care*. 2010;33 Suppl1:S62-9.
6. The ADVANCE Collaborative Group. Intensive Blood Glucose Control and Vascular Outcomes in Patients with type Diabetes. *N Engl J Med*. 2008;358:2557-60.
7. Sabanayagam C, Liew G, Tai ES, Shankar A, Lim SC, Subramaniam T, et al. Relationship between glycated haemoglobin and microvascular complications: Is there a natural cut-off point for the diagnosis of diabetes? *Diabetologia*. 2009;52:1279-89.
8. Mata M, Cos FX, Morros R, Diego L, Barrot J, Berengué M, et al. *Abordatge de la diabetes mellitus tipus 2*. Barcelona: Institut Català de la Salut; 2009.
9. Cano-Pérez JF, Franch J, Mata M, y miembros de los grupos GEDAPS de España. *Guía de tratamiento de la diabetes tipo 2 en Atención Primaria*. 4.ª edición Madrid: Elsevier; 2004.
10. IDF Clinical Guidelines Task Force. Global Guideline for type 2 Diabetes: recommendations for standard, comprehensive, and minimal care. *Diabet Med*. 2006;23:579-93.
11. Hawkins RC. Comparison of four Point-of-care HbA1c analytical systems against central laboratory analysis. *Singapore Med J*. 2003;44:8-11.
12. Shephard M, Whiting M. Assessment of the practicability and analytical performance of a point-of-care affinity chromatography haemoglobin A1c analyser for use in the non laboratory setting. *Ann Clin Biochem*. 2006;43:513-5.
13. Arabadjief M, Nichols J. Evaluation of the Afinion AS point-of-care analyzer for hemoglobin A1c. *Point of care*. 2009;8:11-5.
14. Chin-Pin Y, Hui-Chen Tan C, Jacob E. Haemoglobin HbA1c: evaluation of a new HbA1c point-of-care analyser Bio-Rad in2it in comparison with the DCA2000 and central laboratory analysers. *Ann Clin Biochem*. 2009;46:373.
15. Fernandez Ramos AM, Cobos Muñoz G, Aguilera Castillo A, Enguix Armada A. Evaluación de un método POCT (pruebas a la cabecera del paciente) para la determinación de la hemoglobina glucosilada. *Rev Lab Clin*. 2009;2:148-52.

16. Lenters-Westra E, Slingerland RJ. Six of eight hemoglobin A1c point-of-care instruments do not meet the general accepted analytical performances criteria. *Clin Chem*. 2010;56:44-52.
17. Ferreras Amez JM, Aldea Molina E, Ortega Jiménez N, Guardia Sancho L, Gámez Gómez MA, Blasco Valle M. Valoración de la hemoglobina glicosilada obtenida en sangre capilar, frente a la obtenida en sangre venosa. *Aten Primaria*. 2010;42:60-1.
18. Ferenczi A, Reddy K, Lorber DL. Effect of immediate hemoglobin A1c results on treatment decisions in office practice. *Endocr Pract*. 2001;7:85-8.
19. 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.
20. Shepard M, Mazzachi BC, Shepard AK, MacLaughlin KJ, Denner B, Barnes G. The impact of point of care testing on diabetes services along Victoria's Malee Track: results of a community based diabetes risk assessment and management program. *Rural Remote Health*. 2005;5:371.
21. Kennedy L, Herman WH, Strange P, Harris A. Impact of active versus usual algorithmic titration of basal insulin and point of care versus laboratory measurement of HbA1c on glyce-mic control in patients with type 2 diabetes. *Diabetes Care*. 2006;29:1-8.
22. Girbés-Borras J, Ampudia Blasco J, Catala Bauset M, Carmena Rodríguez R. Estudio económico de la determinación ambu-latoria de la HbA1c. Valencia: XXI Congreso de la SVESYN; 2009.
23. Ann Wyer L, Burford D, Elliott RD, Hackett C, Halim AB, Jacobs E, et al. Quality management: approaches to reducing errors at the point of care; proposed Guideline. *POCT*. 2007;29: 10-6.
24. Canalias F. Recomendaciones para el estudio de la precisión de los procedimientos de medida en el laboratorio clínico. Documento de la SEQC Comisión de metrología Quim Clin. 2003;22:63-5.
25. Passing H, Bablok W. A new biometrica procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. Application of linear regresion procederes for meth-od comparison Studies in Clinical Chemistry, Part I. *J Clin Chem Clin Biochem*. 1983;21:709-20.
26. Goodall I. HbA1c Standardisation destination-Global IFCC stan-daritzation. *Clin Biochem*. 2005;26:5-19.
27. Valdivia Perez A, Rico Blázquez M, Luis Martín F, Mingo Plaza D, Lozano García I, Pizarro Blanco M, et al. Valoración de la hemoglobina glicosilada obtenida en sangre capilar, frente a la obtenida en sangre venosa. *Aten Primaria*. 2010;42:126-7.
28. Ferreras Amez JM, Aldea Molina E, Ortega Jiménez N, Guar-dia Sancho L, Gámez Gómez MA, Blasco Valle M. Respuesta de los autores a la carta "Valoración de la hemoglobina glicosi-lada obtenida en sangre capilar, frente a la obtenida en sangre venosa". *Aten Primaria*. 2010;42:128.
29. Grupo de investigación ESD-2. Unidad de Investigación de Aten-ción Primaria. Resultados descriptivos de la población diabética tipo 2 en la Comunidad de Madrid. Proyecto de investigación ESD-2. *Endocrinol Nutr*. 2009; 56 (Espec Cong):1-149.
30. Isla P, Castella E, Insa R, López C, Icart T, Blanco M, et al. Pro-porción de carga asistencial generada por la Diabetes Mellitus en las consultas de enfermería de Atención Primaria de Salud. *Endocrinol Nutr*. 2007;54:2-9.
31. Ruiz-Aragón J, Villegas Portero R, Flores Moreno S. Determi-nación ambulatoria de glucohemoglobina en el seguimiento y control de la diabetes mellitus: revisión sistemática de la literatura. *Aten Primaria*. 2008;40:69-74.