

ORIGINAL

Evaluación del patrón de solicitud de hemoglobina glucosilada por Atención Primaria: estudio piloto regional en la Comunidad Valenciana

María Salinas^a, Maite López-Garrigós^{a,*}, Arturo Carratala^b, Cristina Aguado^c, Julián Díaz^d, Mario Ortuño^e, Enrique Rodríguez-Borja^b, Martín Yago^f, Virtudes Chinchilla^g, Goizane Marcaida^h, Ángel Esteban^g, Begoña Laíz^c, Marcos Guaita^h, Miguel Ángel Lorenteⁱ, Francisco Pomares^j y Joaquín Uris^k

^a Departamento Laboratorio Clínico, Hospital de San Juan, Alicante, España

^b Departamento Laboratorio Clínico, Hospital Clínico Universitario, Valencia, España

^c Departamento Laboratorio Clínico, Hospital Universitario La Fe, Valencia, España

^d Departamento Laboratorio Clínico, Hospital Francesc Borja, Gandía, Valencia, España

^e Departamento Laboratorio Clínico, Hospital de la Ribera, Alzira, Valencia, España

^f Departamento Laboratorio Clínico, Hospital de Requena, Valencia, España

^g Departamento Laboratorio Clínico, Hospital General Universitario de Alicante, Alicante, España

^h Departamento Laboratorio Clínico, Hospital General de Valencia, Valencia, España

ⁱ Roche Diagnostics

^j Departamento de Endocrinología, Hospital de San Juan, Alicante, España

^k Departamento de Salud Pública, Universidad de Alicante, España

Recibido el 23 de diciembre de 2010; aceptado el 23 de febrero de 2011

PALABRAS CLAVE

Hemoglobina glucosilada;
Marcadores biológicos;
Diabetes mellitus tipo 2

Resumen

Objetivo: Mostrar el patrón de solicitud de hemoglobina glucosilada (HbA_{1c}) en ocho departamentos de salud mediante el cálculo de indicadores de adecuación de la demanda.

Métodos: Estudio transversal en el que se recogen el número de HbA_{1c} solicitadas desde Atención Primaria durante los años 2008 y 2009. Como indicador de adecuación se calculó el porcentaje de valores de HbA_{1c} con resultado inferior a 6,5%. Las variables y los indicadores se recogieron y calcularon de forma automatizada. También se calculó en cada departamento de salud el número de determinaciones de HbA_{1c} teóricas que deberían haber sido solicitadas según datos de prevalencia conocida.

Resultados: se observó un incremento progresivo de la demanda de determinaciones de HbA_{1c} y, aproximadamente el 54% de los valores de HbA_{1c} en siete de estos ocho departamentos fueron inferiores a 6,5%. El número de HbA_{1c} teóricas que deberían haber sido solicitadas según la prevalencia de diabetes fue mayor que el número solicitado en todos los departamentos.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: lopez.marter@gva.es (M. López-Garrigós).

KEYWORDS

Glycosylated hemoglobin;
Biological markers;
Type 2 diabetes mellitus;
Glycemic control

Conclusión: Los resultados parecen indicar la inadecuación en la solicitud de la HbA_{1c} en los departamentos de salud estudiados, no sólo por la probable sobreutilización en pacientes no diabéticos sino por la infrautilización en pacientes que sí lo son.

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

An evaluation of glycosylated hemoglobin requesting patterns in a primary care setting: a pilot experience in the Valencian Community (Spain)

Abstract

Objective: To assess the pattern of glycosylated hemoglobin (HbA_{1c}) requests by clinicians from eight health departments by calculating indicators of demand appropriateness.

Methods: A cross-sectional study of the number of HbA_{1c} requests by primary care clinics in 2008 and 2009. The indicator of demand appropriateness was the proportion of HbA_{1c} values lower than 6.5%. Variables were collected and indicators were automatically calculated. The number of HbA_{1c} measurements that should theoretically have been requested according to known diabetes prevalence data was also calculated.

Results: A progressive increase was seen in demand for HbA_{1c} measurements. Approximately 54% of HbA_{1c} values obtained in seven of the eight departments studied were lower than 6.5%. The number of theoretical HbA_{1c} requests that would have been expected based on the known prevalence of diabetes was higher than the number of HbA_{1c} requests in all departments.

Conclusion: The results appear to suggest that HbA_{1c} requests by the health departments studied were not always appropriate. HbA_{1c} measurements were probably overused in patients without diabetes and underused in patients with diabetes.

© 2010 SEEN. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introducción

La diabetes mellitus (DM) tipo 2 es una enfermedad crónica con una prevalencia muy elevada. La determinación de la hemoglobina glucosilada (HbA_{1c}) refleja la concentración de la glucosa sanguínea durante los 2-3 meses previos al análisis. Desde hace treinta años es un marcador esencial para el control del paciente diabético con vistas a la prevención de las complicaciones de la enfermedad¹⁻³. Sin embargo, existe evidencia de la utilización inapropiada de la prueba en la práctica clínica⁴.

La reciente recomendación de uso de la HbA_{1c} no solo en el control del paciente diabético sino en el diagnóstico de la diabetes^{5,6} supone un cambio importante en el manejo de la prueba, que requerirá el establecimiento de nuevos patrones de solicitud. El Comité Internacional de Expertos (IEC) concluye que los avances en la instrumentación y la estandarización han generado una exactitud y precisión en los ensayos de la HbA_{1c} como mínimo tan buenos como los de glucosa. Además, la menor variabilidad biológica intraindividual y preanalítica de la HbA_{1c} frente a la glucosa plasmática y la no necesidad del ayuno previo a la extracción sanguínea apoyan la utilización de la prueba en el diagnóstico de la enfermedad⁵ haciendo necesarios nuevos planteamientos en la utilización de la prueba.

A la vista de la nueva utilidad diagnóstica de la magnitud bioquímica⁷, el primer paso a efectuar será analizar el patrón de solicitud de la HbA_{1c} en la actualidad, como base para establecer las futuras indicaciones de demanda de la prueba. La comparación de la solicitud entre diferentes áreas o departamentos de salud es una buena estrategia, pues nos indicará la variabilidad existente, lo cual nos ayudará en el establecimiento de las mejores prácticas, siendo

el objetivo del estudio valorar el patrón de solicitud de HbA_{1c} por los médicos de Atención Primaria (AP) en ocho áreas de salud.

Material y métodos

Se realizó un estudio transversal mediante la evaluación y análisis de la solicitud de HbA_{1c} por médicos de AP en los años 2008 y 2009 en ocho departamentos de salud que disponen cada uno de un hospital de referencia y de un laboratorio ubicado en él, y que atienden al 31% de la población cubierta por la Agencia Valenciana de Salud (AVS).

Para constituir la red de laboratorios participantes fueron remitidas dos encuestas a 13 laboratorios de la AVS. Los criterios de inclusión en el estudio fueron disponer del mismo sistema informático de laboratorio (SIL, Omega, Roche Diagnostic®) y de una aplicación informática basada en *datawarehouse* y cubos OLAP (*on-line analytical processing*) (Omnium, Roche Diagnostic®), y poder estratificar los resultados del SIL entre clientes (ingresados, AP, etc). Participaron en el estudio ocho laboratorios que además de a pacientes ingresados y urgentes, atienden a pacientes de consultas externas y de AP cuyas muestras se toman en los diferentes centros de salud y son transportadas al laboratorio. La [tabla 1](#) muestra la población atendida en cada departamento.

En una segunda etapa se definieron, consensuaron y validaron los registros e indicadores y se estableció una base de datos común. Se eligió un técnico independiente para recoger los registros e indicadores de cada laboratorio y remitirlos al Hospital de San Juan, centro de coordinación del proyecto, para su análisis.

Tabla 1 Población atendida en cada departamento de Salud. Número de HbA_{1c} solicitadas desde AP y el porcentaje de determinaciones con resultado inferior a 6,5 en los años 2008 y 2009 y número de HbA_{1c} teóricas que deberían haberse solicitado según las recomendaciones para el control del paciente diabético de la *American Diabetes Association* (ADA)

Departamento de Salud	Población atendida	HbA _{1c} solicitadas		% HbA _{1c} con resultado < 6,5%		HbA _{1c} a solicitar según ADA ^a
		2008	2009	2008	2009	
A	197.029	18.574	21.325	48,5	43,21	22.600
B	254.233	24.346	21.719	54,59	53,07	29.161
C	274.233	14.663	18.098	65,10	48,83	31.455
D	271.218	21.258	22.519	54,79	55,95	31.110
E	55.282	4.836	5.455	48,83	53,16	6.341
F	372.138	ND	20.705	ND	28,14	42.686
G	357.267	ND	33.776	ND	60,57	40.980
H	233.075	14.458	18.641	54,61	66,00	26.735

ADA: *American Diabetes Association*; AP: Atención Primaria; HbA_{1c}: hemoglobina glicosilada.

^a número de determinaciones que deberían haberse solicitado según padrón, prevalencia conocida de DM tipo 2 y las recomendaciones de ADA de 2009.

Desde enero del 2008 a diciembre del 2009 se evaluó la solicitud de HbA_{1c} (sólo se incluyeron datos del año 2009 en dos departamentos de salud). Para la determinación de HbA_{1c} todos los laboratorios participantes utilizaron un método con certificado *National Glycohemoglobin Standardization Program* (NGSP) y no se cambió durante el período del estudio⁸.

Tras consultar con especialistas en endocrinología y nutrición se estableció un umbral de 6,5% y se consideró como posible inadecuación cualquier solicitud cuyo resultado fuera inferior a este umbral. Por esta razón, como indicador de adecuación, mensualmente se calculó el porcentaje de HbA_{1c} con resultado < 6,5% respecto del total de determinaciones de HbA_{1c} solicitadas a pacientes controlados por AP. En cada departamento de salud, los registros diarios del SIL (datos demográficos y HbA_{1c} solicitadas) y los indicadores propuestos fueron recogidos y calculados.

De acuerdo con la prevalencia de DM tipo 2 en la Comunidad Valenciana en sujetos mayores de 18 años⁹ y con los datos del padrón se calculó el número de determinaciones de HbA_{1c} teóricas que deberían haberse solicitado según las recomendaciones para el control del paciente diabético de la *American Diabetes Association* (ADA).

Resultados

En la [tabla 1](#) se muestra el número de HbA_{1c} solicitadas por los médicos de AP en cada departamento de salud en los años 2008 y 2009, así como el porcentaje de HbA_{1c} con resultados inferiores a 6,5% en este mismo período. La demanda de HbA_{1c} es superior en el año 2009 en todos los departamentos excepto en el B. Con respecto al indicador de adecuación, existe variabilidad inter-departamentos, especialmente en el centro F cuya media es muy inferior al resto, poniéndose de manifiesto que alrededor del 54% de las determinaciones de HbA_{1c} que se solicitan desde AP en siete laboratorios de la Comunidad Valenciana tienen un resultado inferior a 6,5%.

La [figura 1](#) muestra la evolución mensual del porcentaje de HbA_{1c} con resultado inferior al 6,5% en cada uno de los departamentos de salud. El número de determinaciones de HbA_{1c} teóricas que debería haberse solicitado en función de

las recomendaciones de la ADA y de la prevalencia de DM tipo 2 en la Comunidad Valenciana se muestra en la [tabla 1](#). En todos los departamentos se solicitaron menos determinaciones de HbA_{1c} de las que teóricamente se deberían haber solicitado, según el cálculo teórico especificado anteriormente.

Discusión

Recientemente se ha modificado los criterios diagnósticos de la DM debido a la estandarización del método de determinación de la HbA_{1c} y su correlación con el riesgo de desarrollar complicaciones tardías de la DM⁵. Así, se ha establecido el punto de corte diagnóstico de DM en un valor de HbA_{1c} ≥ 6,5%, y se ha definido el grupo de riesgo elevado de desarrollar DM por el intervalo de HbA_{1c} comprendido entre 5,7-6,4%^{10,11}. Posiblemente los nuevos criterios diagnósticos van a tener un impacto relevante en la solicitud de la prueba a los laboratorios clínicos y es conveniente analizar la situación actual en cada centro de trabajo para asumir y prever la carga de trabajo que pueden suponer las nuevas recomendaciones de la ADA.

La principal limitación del estudio es no disponer de datos clínicos de los pacientes y no contemplar el manejo de la HbA_{1c} en el seguimiento de la diabetes gestacional. Los resultados muestran un incremento en la demanda de la prueba en el ámbito de AP en el año 2009 respecto al 2008 en todos los departamentos excepto en uno. Este incremento también se ha referido en otros estudios que, además, han informado de que esta determinación también se solicita en personas no diabéticas en un periodo previo a la nueva indicación de la prueba^{12,13}.

Es interesante destacar en el estudio no sólo el incremento de las solicitudes de HbA_{1c}, sino también el elevado porcentaje de pacientes con HbA_{1c} < 6,5%, realizadas en un período en el que no existía recomendaciones diagnósticas sobre el uso de la HbA_{1c} (año 2008 y primer semestre de 2009). Estos datos podrían sugerir, por un lado un excelente control de la DM en AP, o bien una solicitud inapropiada en pacientes no diabéticos. Sin embargo, el porcentaje de personas con resultados de HbA_{1c} < 6,5% es diferente entre los

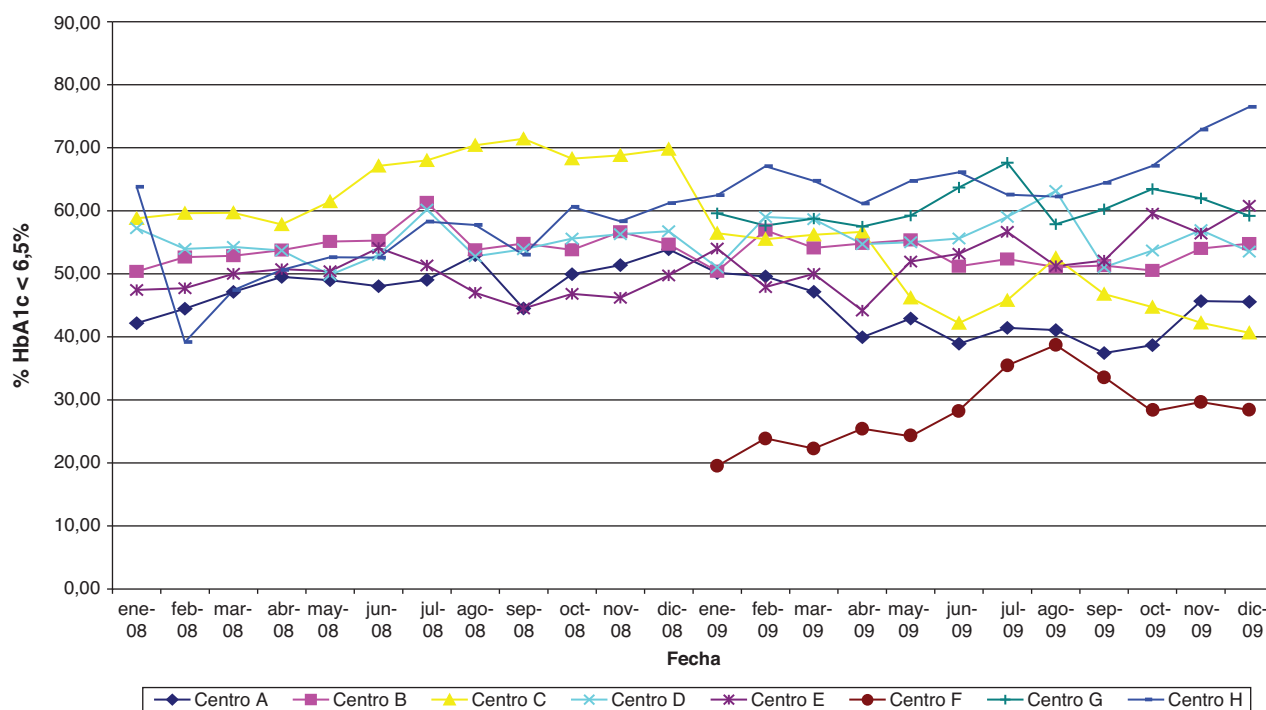


Figura 1 Evolución mensual del porcentaje de determinaciones de hemoglobina glucosilada con resultado por debajo de 6,5% (b) en los ocho departamentos de Salud del estudio.

departamentos de salud. Este dato es también indicativo de que existen diferencias en el patrón de solicitud de este parámetro, puesto que la prevalencia de DM es similar en todos los centros.

El incremento en el número de solicitudes de determinación de HbA_{1c} por parte de los médicos de AP desde julio del 2009 y el aumento en los valores por debajo de 6,5% podría explicarse por la nueva indicación de la prueba en el diagnóstico de la DM. Sin embargo, el aumento ha sido progresivo y no sólo en el último semestre de 2009. También el incremento de valores inferiores a 6,5% sigue ascendiendo gradualmente a lo largo del tiempo, no objetivándose un incremento brusco a raíz de la nueva indicación.

En los últimos años, además de describirse el incremento del número de solicitudes de HbA_{1c} en pacientes no diabéticos, también se ha referido el uso inadecuado de la prueba relacionado con el incumplimiento de las guías de DM en cuanto al número de solicitudes necesarias para el control adecuado de la DM¹⁴. La prevalencia de DM tipo 2 en la Comunidad Valenciana en sujetos mayores de 18 años es del 13,3%, de la cual el 7,05% es DM conocida y el 6,25% es DM desconocida⁹. Según los datos del padrón municipal de la Comunidad Valenciana, un 81,35% de la población es mayor de 18 años. Si aplicamos este dato a la población estudiada (2.014.475 habitantes) obtenemos 1.638.775 habitantes mayores de 18 años, de los que teóricamente 115.534 serían diabéticos conocidos. La ADA recomienda evaluar la HbA_{1c} semestralmente en pacientes con DM estable y bien controlada, por lo que asumiendo que todos los pacientes con DM cumplieran los objetivos terapéuticos, anualmente deberían realizarse 231.068 determinaciones de HbA_{1c}. Sin embargo, se solicitaron menos determinaciones (162.238). Esta afirmación todavía es más seria si se sus-

trae a esta cifra el total de pruebas de HbA_{1c} solicitadas por AP a personas probablemente sin DM con HbA_{1c} < 6,5%. Una limitación a esta última afirmación sería considerar que un gran número de sujetos diabéticos estarían en objetivo terapéutico. Sin embargo, se ha descrito que en nuestro país el porcentaje de pacientes con DM tipo 2 con HbA_{1c} ≤ 6,5% varía entre el 18-28%, por lo que teniendo en cuenta el escaso número de determinaciones anuales de HbA_{1c}, lejos de las recomendaciones, las determinaciones con valor < 6,5% probablemente se han solicitado en su mayoría a personas no diabéticas¹⁵. De todos modos, otro grupo de trabajo, con datos de un solo centro de Atención Primaria, que aplican las guías de manejo de la DM, también en nuestro país, ha logrado que el 54,8% de sus pacientes alcancen HbA_{1c} por debajo de 7%¹⁶.

Los resultados del estudio parecen indicar un uso inadecuado en la solicitud de la determinación de HbA_{1c} en esta población, no sólo por la probable sobreutilización en pacientes no diabéticos, sino también por la infrautilización en pacientes con DM. Los nuevos criterios de diagnóstico de la DM van a cambiar los hábitos de los médicos de AP en cuanto a la solicitud de la HbA_{1c} y las indicaciones y la periodicidad de las determinaciones deben quedar claras. Actualmente se recomienda el cribado de DM a todos las personas mayores de 45 años sin factores de riesgo de desarrollar diabetes y si la prueba es normal repetirlo cada tres años. La edad de cribado es más precoz en adultos con factores de riesgo de diabetes¹⁷.

Será necesaria la cooperación interdepartamental entre endocrinólogos y profesionales de atención primaria y de laboratorio clínico para el establecimiento de protocolos y guías de solicitud y su implantación. Y también será necesaria la posterior evaluación del patrón de solicitud, mediante

indicadores de adecuación de la demanda, como los mostrados en el estudio, con vistas a que la solicitud apropiada de la prueba se mantenga y así subsanar posibles desvíos.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Agradecimientos

Los autores quieren agradecer a todo el personal de Atención Primaria y de los laboratorios clínicos que contribuyeron a la prestación de los servicios de salud.

Bibliografía

1. Sacks DB, Bruns DE, Goldstein DE, Maclaren NK, McDonald JM, Parrott M. Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. *Clin Chem*. 2002;48:436–72.
2. Manley S. Haemoglobin A1c-a marker for complications of type 2 diabetes: the experience from the UK Prospective Diabetes Study (UKPDS). *Clin Chem Lab Med*. 2003;41:1182–90.
3. Goldstein DE, Little RR, Lorenz RA, Malone JI, Nathan D, Peterson CM, et al. Test of glycemia in diabetes. *Diabetes Care*. 2004;27:1761–73.
4. Van Walraven C, Raymod M. Population-based study of repeat laboratory testing. *Clin Chem*. 2003;19:1997–2005.
5. International Expert Committee. International Expert Committee report on the role of the A1c assay in the diagnosis of diabetes. *Diabetes Care*. 2009;32:1327–34.
6. American Diabetes Association. Diagnosis and classification of diabetes mellitus. *Diabetes Care*. 2010;33:S62–69.
7. Rius Riu F. La hemoglobina glucosilada como criterio diagnóstico de diabetes mellitus. *Endocrinol Nutr*. 2010;57:12712–9.
8. Álvarez-García E. HbA1c, estandarización y expresión de resultados. *Endocrinol Nutr*. 2010;57:177–81.
9. Catalá MJ, Catalá M, Girbés J, Lluch I, Sanz J, Bataller A. Prevalencia de diabetes y síndrome metabólico en la Comunidad Valenciana. “Estudio Valencia”. Plan de Diabetes de la Comunidad Valenciana 2006-2010. Generalitat Valenciana, Conselleria de Sanitat 2006.
10. Edelman D, Olsen MK, Dudley TK, Harris AC, Oddone EZ. Utility of hemoglobin A1c in predicting diabetes risk. *J Gen Intern Med*. 2004;19:1175–80.
11. Pradhan AD, Rifai N, Buring JE, Ridker PM. Hemoglobin A1c predicts diabetes but not cardiovascular disease in nondiabetic women. *Am J Med*. 2007;120:720–7.
12. Sato KK, Hayashi T, Harita N, Yoneda T, Nakamura Y, Endo G, et al. Combined measurement of fasting plasma glucose and A1c is effective for the prediction of type 2 diabetes. The Kansai Healthcare Study. *Diabetes Care*. 2009;32:644–6.
13. Wilson SE, Lipscombe LL, Rosella LC, Manuel DG. Trends in laboratory testing for diabetes in Ontario, Canada 1995-2005: A population-based study. *BMC Health Serv Res*. 2009;9:41.
14. Lyon AW, Higgins T, Wesenberg JC, Tran DV, Cembrowski CS. Variation in frequency of hemoglobin A1c (HbA1c) testing: population studies used to assess compliance with clinical practice guidelines and use of HbA1c to screen for diabetes. *J Diabetes Sci Technol*. 2009;3:411–7.
15. Benito López P, García Mayor R, Puig Domingo M, Mesa Manteca J, Pallardo Sánchez LF, Faure Nogueras E, et al. Pathological characteristics of patients with diabetes mellitus type 2, in Spanish Primary Care. *Rev Clin Esp*. 2004;204:18–24.
16. Mengual L, Roura P, Serra M, Montasell M, Prieto G, Bonet S. Multifactorial control and treatment intensity of type-2 diabetes in primary care settings in Catalonia. *Cardiovasc Diabetol*. 2010;9:14.
17. American Diabetes Association. Screening for type 2 diabetes. *Diabetes Care*. 2004;27:S11–14.