

PREGUNTA CLÍNICA N° 1

¿CUAL ES LA VALIDEZ DE LA HBA1C COMO CRITERIO DIAGNÓSTICO DE LA DIABETES Y CON QUÉ PUNTO DE CORTE?

Fecha de edición: Septiembre 2013

RESUMEN

1. Introducción.

En la anterior GPC se enfocó la utilidad de la HbA1c, como diagnóstico, solamente en el caso de pacientes con glucemia basal alterada, ya que podría evitar la realización de la SOG (sobrecarga oral de glucosa). Se concluyó que la evidencia localizada no permitía recomendarla para tal fin.

2. Resumen respuesta en GPCs base.

SIGN no recomienda el uso de HbA1c como método diagnóstico de DM2 y NICE no aborda el tema. Existe una revisión sistemática de expertos de la OMS con búsqueda activa de estudios hasta septiembre de 2010, se prevé que se actualizará en 2016. Nosotros hemos realizado búsqueda activa desde 2010 hasta septiembre 2013.

3. Resumen de la evidencia.

La RS de la OMS (1) analiza estudios de cohortes prospectivas para detección de casos incidentes de RD en el tiempo y estudios de corte transversal para la detección de prevalencia de retinopatía diabética (RD). La calidad de los estudios en general es moderada. El peso más importante en esta RS de la OMS es el estudio DETECT-2 de Colagiuri (2) que recoge, a su vez, 9 estudios en 5 países. Además de estos, hemos encontrado otros 3 estudios transversales(3) (4) (5). El estudio de Tsugawa(4) hace también un análisis prospectivo, al igual que el de Selvin (6) y ambos son de buena calidad. Aunque para RD incipiente los datos son más escasos, existe consistencia como para recomendar la cifra de 6,5% de HbA1c como diagnóstico de DM2 por la sensibilidad, especificidad y curva ROC que presenta para la detección de RD.

A pesar de que los niveles de HbA1c en la raza negra son mayores, de momento no hay datos suficientes como para recomendar un valor de corte diferente en esos casos.

4. De la evidencia a la recomendación.

Balance beneficios y riesgos, opinión de los pacientes, recursos, balance de las consecuencias:

Hay consistencia entre los estudios en cuanto al valor de corte de 6,5%. La determinación de la HbA1c tiene la ventaja de no tener que realizarse en ayunas y además solo requiere 1 pinchazo por lo intuimos que los pacientes la preferirán. Desde el punto de vista del sistema sanitario, es una opción menos costosa y requiere menos tiempo que la SOG. A pesar de que tiene el inconveniente de que su determinación no es fiable en caso de anemias o hemoglobinopatías, embarazo, insuficiencia renal crónica o hepática y alcoholismo, consideramos que el balance beneficio-riesgos, es favorable a utilizarla como prueba diagnóstica de DM2.

<p>Razonamiento justificación de la recomendación:</p> <p>Estudios de pruebas diagnósticas de corte transversal y estudios de cohortes prospectivos de calidad moderada-alta, han demostrado que la determinación de HbA1c es al menos similar en la detección de RD prevalente que las técnicas de GBP y SOG. También ha demostrado su relación con la enfermedad renal crónica (ERC) (6).</p>
<p>Recomendación:</p> <p>Se recomienda la realización de la HbA1c para el diagnóstico de la DM2 y con un punto de corte de 6,5%.</p>
<p>Consideraciones para la implementación:</p> <ul style="list-style-type: none">• La HbA1c no sustituye a las otras técnicas para el diagnóstico de DM2 actualmente vigentes: la diabetes puede ser diagnosticada por signos y síntomas, utilizando la GBP o la SOG. La prevalencia de DM en los estudios publicados es sensiblemente inferior con HbA1c que con GBP y SOG.• La variabilidad interlaboratorios y la homogeneidad en las técnicas para su detección no son ya un problema en nuestro medio y son cada vez más asequibles y baratas, cosa que no sucede en países en vías de desarrollo.▪ Se requieren dos determinaciones de HbA1c $\geq 6,5$ % para el diagnóstico. No es necesario estar en ayunas.▪ Una determinación mayor que el umbral diagnóstico con una prueba (por ejemplo, con la glucemia basal plasmática) puede ser refrendada con otra prueba diferente por encima del umbral diagnóstico (por ejemplo, con HbA1c), siempre en días diferentes, aunque se prefiere confirmar el diagnóstico con la misma prueba.
<p>Factibilidad:</p> <p>No existe problema para su realización, siempre que la técnica esté estandarizada y con los valores de referencia a nivel internacional.</p>
<p>Evaluación y prioridades para la investigación:</p> <p>Se requiere una mayor validación de la prueba en diferentes grupos étnicos.</p>

5. Bibliografía.

1. World Health Organization (WHO) 2011. Use of Glycated Haemoglobin (HbA1c) in the Diagnosis of Diabetes Mellitus. Systematic review. WHO/NMH/CHP/CPM/111 [Internet]. 2011. Available from: www.who.int/diabetes/publications/diagnosis_diabetes2011/en/
2. Colagiuri S, Lee CM, Wong TY, Balkau B, Shaw JE, Borch-Johnsen K, et al. Glycemic thresholds for diabetes-specific retinopathy: implications for diagnostic criteria for diabetes. *Diabetes Care*. 2011;34(1):145-50.
3. 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(7):1279-89.
4. Tsugawa Y, Takahashi O, Meigs JB, Davis RB, Imamura F, Fukui T, et al. New diabetes diagnostic threshold of hemoglobin A(1c) and the 3-year incidence of retinopathy. *Diabetes*. 2012;61(12):3280-4.
5. Xin Z, Yuan MX, Li HX, Hua L, Feng JP, Shi J, et al. Evaluation for fasting and 2-hour glucose and HbA1c for diagnosing diabetes based on prevalence of retinopathy in a Chinese population. *PLoS One*. 2012;7(7):e40610.
6. Selvin E, Ning Y, Steffes MW, Bash LD, Klein R, Wong TY, et al. Glycated hemoglobin and the risk of kidney disease and retinopathy in adults with and without diabetes. *Diabetes*. 2011;60(1):298-305.