

Especificaciones de la calidad analítica para glucosa y HbA1c obtenidas a través de encuestas a los clínicos

C Perich¹, M Simón², J Minchinela³, CV Jimenez³, A Hernandez⁴, JV García Lario⁵, M Doménech⁶, F Cava⁷, V Alvarez⁴, C Ricós⁸ (presidente).

Resumen

Las especificaciones de la calidad analítica basadas en las opiniones de los clínicos se establecen a partir de las respuestas obtenidas en encuestas especialmente diseñadas para esta finalidad. La Comisión de la Calidad Analítica de la SEQC ha participado en una encuesta multicéntrica, distribuida a nivel internacional.

El objetivo de este trabajo es conocer qué grado de calidad analítica desean los clínicos para dos determinaciones en sangre, rutinarias en el cuidado del paciente diabético: glucosa y glicohemoglobina (HbA1c).

Se enviaron cuestionarios a todos los laboratorios participantes en el programa de evaluación externa de la calidad de Bioquímica de la SEQC para que los distribuyeran, como mínimo, a dos clínicos implicados en el cuidado de pacientes diabéticos. Las preguntas de la encuesta pretendían conocer la diferencia entre dos resultados consecutivos, a partir de la cual los clínicos consideran que se produce un cambio en el estado de salud del paciente; es decir se deseaba cuantificar el valor de referencia de un cambio (VRC), con criterio clínico. Se evaluaron 291 encuestas.

En el caso de glucosa, las diferencias entre dos resultados seriados más frecuentes fueron entre 5-6 mg/dL (0,28-0,33 mmol/L) y entre 9-10 mg/dL (0,5-0,55 mmol/L), tanto al considerar un aumento como una disminución con respecto al valor inicial. La especificación mínima para la imprecisión analítica, expresada mediante el coeficiente de variación (CV_A), fue del 3,7% ($P < 0,05$). La especificación deseable resultó ser inferior a cero, por tanto, irrealizable.

En el caso de HbA1c, las diferencias más frecuentes fueron de 1% y 2% al considerar una disminución con respecto al valor inicial, y de 1% al considerar un aumento. Los CV_A mínimo, deseable y óptimo, al considerar una disminución respecto al valor inicial ($P < 0,05$) fueron: 8,9, 6,3 y 2,7%, respectivamente. No fue posible calcular los CV_A al considerar un aumento respecto al valor inicial, porque el VRC señalado por los clínicos resultó muy pequeño; se calcularon para una probabilidad del 80%, obteniéndose CV_A deseable y mínimo de 2,7 y 7,0%, respectivamente.

De este trabajo se concluye que: 1) hay que dar a conocer a los clínicos el concepto de variación biológica, para la mejor interpretación de los resultados del laboratorio; 2) la especificación analítica mínima en imprecisión para glucosa coincide con la derivada de la variación biológica; 3) para HbA1c, si el laboratorio mantiene una imprecisión analítica del 2,7% se cumplen las expectativas de los clínicos con probabilidad de error del 20%, que es superior a la habitual. En resumen, para el correcto seguimiento del paciente diabético son necesarias determinaciones analíticas con alta precisión.

Palabras clave: Química Clínica. Estándar. Diabetes Mellitus. Diagnóstico. Hemoglobina A glicosilada. Análisis.

Summary. Analytical quality specifications for glucose and HbA1c obtained from questionnaires to clinicians

Analytical quality specifications based on physicians' opinions are derived from answers to specially designed surveys. The Analytical Quality Commission of the Spanish Society for Clinical Chemistry and Molecular Pathology (SEQC) has participated in a multi-center international survey.

The aim of this work is to know the degree of analytical quality required by the clinicians regarding two common tests in diabetes care: glucose and hemoglobin A_{1c} (HbA_{1c}).

Questionnaires were sent to all laboratories participating in the external quality assessment program for clinical chemistry performed by the SEQC. Each laboratory would recruit at least two doctors involved in diabetes care to answer the questionnaire. Questions were designed to discern the minimum difference between two successive results which doctors consider as related to a change in patient's health status; that is, the clinically significant reference change value (RCV) was to be quantified. 291 questionnaires were analyzed.

For glucose, the most frequent differences between two consecutive results were 5-6 mg/dL (0,28-0,33 mmol/L) and 9-10 mg/dL (0,5-0,55 mmol/L), when considering both increase and decrease from the starting value. The quality specification for minimum analytical imprecision was 3,7% ($P < 0,05$); desirable specification resulted lower than zero, which is impossible to obtain. For HbA_{1c}, the most frequent differences were 1% and 2% when considering a decrease from the starting value and 1% when considering an increase. In case of decrease, minimum, desirable and optimum derived analytical imprecision were 8,9, 6,3 and 2,7 % ($P < 0,05$), respectively. As for an increase, CV_A 's could not be estimated due to the because the small RCV claimed by clinicians; desirable and minimum imprecision were 2,7 and 7%, respectively, when calculated for an 80% probability.

Comisión Calidad Analítica. Comité de Garantía de la Calidad y Acreditación de Laboratorios. Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología molecular.

¹Laboratori Clínic Bon Pastor. Barcelona.

²Consorci Laboratori Intercomarcal Vilafranca. Barcelona.

³Laboratori Clínic Barcelonés Nord. Barcelona.

⁴Laboratori Clínic de l'Hospitalet. Barcelona.

⁵Hospital de Motril. Granada.

⁶Laboratori Clínic Manso. Barcelona.

⁷Fundación Hospital Alcorcón. Madrid.

⁸Laboratoris Clínics Hospital Vall d'Hebron. Barcelona.

From this study it is concluded that: 1) clinicians should be informed about the concept of biological variation, for a better interpretation of laboratory results; 2) minimum clinical requirement for imprecision in glucose testing is similar to that derived from biological variation; 3) for HbA_{1c} testing, an analytical imprecision of 2.7% will satisfy clinicians' expectations, with an error probability of 20%. In summary, very good precision is required for analytical testing related to an appropriate follow-up of diabetic patients.

Key words: Clinical Chemistry. Standards. Diabetes Mellitus. Diagnosis. Hemoglobin A, glycosylated. Analysis.

INTRODUCCIÓN

En la Conferencia de Estocolmo (24-26 de abril de 1999) (1), se acordó un modelo jerárquico para establecer las especificaciones de la calidad analítica en el laboratorio clínico. En el segundo nivel jerárquico se define el criterio basado en la evaluación del efecto de la prestación analítica sobre las decisiones clínicas, utilizando los datos derivados del análisis de las opiniones de los clínicos. Mediante encuestas con casos clínicos y preguntas concretas relacionadas con el diagnóstico o el tratamiento de pacientes, el laboratorio puede conocer que calidad analítica necesitan los clínicos (2). Es importante que el caso presentado sea relevante, frecuente en la práctica clínica y la magnitud biológica determinante en la situación clínica planteada. Sanberg y cols han diseñado este tipo de encuestas aplicadas principalmente al diagnóstico y seguimiento de pacientes diabéticos (3-6).

La Comisión de la Calidad Analítica de la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular (SEQC) ha participado en un estudio conjunto entre varios países bajo la dirección del Dr. Sanberg. Se distribuyó la misma encuesta a los clínicos implicados en el cuidado de pacientes diabéticos y evaluó las respuestas obtenidas en todos los países. En España estas encuestas se canalizaron a través de los laboratorios participantes en el programa de Evaluación externa de la calidad de Bioquímica de la SEQC, que colaboraron voluntariamente en la distribución de las mismas a los clínicos de su entorno.

El objetivo de este trabajo es conocer, mediante las respuestas obtenidas en las encuestas, cuales son las especificaciones de la calidad analítica que debe cumplir el laboratorio clínico para satisfacer a los clínicos en las magnitudes biológicas más frecuentemente utilizadas en el cuidado del paciente diabético: glucosa y glicohemoglobina. También se compara el resultado obtenido en las encuestas con el valor de referencia de un cambio (VRC), calculado según los datos basados en la variación biológica (7-9).

MATERIAL Y MÉTODOS

Las encuestas sobre dos casos clínicos de pacientes diabéticos se enviaron a los 941 laboratorios participantes en el programa de Evaluación Externa de la Calidad de Bioquímica de la SEQC. Cada laboratorio recibió dos cuestionarios y una carta en la que se explicaban los motivos de la encuesta y se les pedía que la distribuyeran, como mínimo, a dos clínicos directamente implicados en el cuidado de pacientes diabéticos. Una vez cumplimentadas, el laboratorio remitió las respuestas junto a los resultados del control externo a la Secretaría de la SEQC.

El cuestionario incluyó, además de algunos datos personales del clínico (edad, sexo y especialidad), dos casos clínicos: el primero de posible diagnóstico de diabetes y el segundo sobre el seguimiento de un paciente diabético (tabla I).

La primera pregunta del cuestionario pretendía conocer a partir de que resultado de glucosa el clínico sospecha que el

paciente puede desarrollar una diabetes. Las otras preguntas buscaban saber la diferencia entre dos resultados a partir de la cual los clínicos consideran que se ha producido un cambio real en el estado de salud de un paciente. Es la llamada diferencia crítica o valor de referencia de un cambio (VRC). Esta diferencia se calcula mediante la fórmula (10):

$$VRC = 2^{1/2} z (CV_A^2 + CV_i^2)^{1/2}$$

Donde z es el estadístico cuyo valor es 1,65 para la probabilidad del 95% y una cola, CV_A es el coeficiente de variación analítico del laboratorio para la magnitud, y CV_i es el coeficiente de variación biológico intraindividual de la magnitud.

Se puede estandarizar el VRC si se sustituye el CV_A individual de cada laboratorio por el objetivo deseable en imprecisión más ampliamente aceptado (0,5 CV_i) (7).

Método de cálculo

Para estimar las especificaciones de la calidad analítica en imprecisión, se calculó la media de las diferencias entre el valor inicial y el contestado en la encuesta. Este resultado se consideró como VRC y se expresó en porcentaje. De la fórmula del VRC se despejó el coeficiente de variación analítico:

$$CV_A = \{ (VRC^2 / 2z^2) - CV_i^2 \}^{1/2}$$

Este coeficiente de variación obtenido se consideró como la especificación deseable de la calidad en imprecisión analítica. Los valores del estadístico z fueron 1.65 y 0.84 para las probabilidades del 95% y del 80% respectivamente, en pruebas unilaterales. Las especificaciones de calidad mínimas y óptimas se obtuvieron calculando los percentiles 75 y 25 respectivamente, de las diferencias obtenidas.

RESULTADOS

De los 941 laboratorios participantes en el programa externo de evaluación de la calidad de Bioquímica, respondieron 80 laboratorios que enviaron 296 encuestas formalizadas, lo que representa un 8,5% de participación. De las 296 respuestas recibidas, se han incluido en el estudio 291, ya que se excluyeron cinco porque llegaron incompletas.

De los datos personales contestados, el 65% son médicos de familia, y el 35% endocrinólogos. El 65% son hombres y el 35% mujeres. El 53% tienen entre 41 y 50 años y el 28% entre 31 y 40 años. Solo un 3% tienen menos de 30 años y un 15% más de 51. Estas respuestas reflejan la realidad de la situación de los profesionales médicos en nuestro país.

Paciente A

A la primera pregunta del cuestionario sobre la importancia de realizar nuevas determinaciones, el 40% lo consideró muy importante, un 30% lo consideran importante y un 30% lo consideran poco importante.

Tabla I. Cuestionarios remitidos a los clínicos

Paciente A
Hombre, 64 años, con sobrepeso, sin síntomas de enfermedad, madre diabética. Exploración física normal. TA 160/90 mmHg. Glucosa en ayunas: 105 mg/dL (5,8 mmol/L)
<ul style="list-style-type: none"> ¿Qué grado de importancia le diaria a la necesidad de ordenar nuevas pruebas? (Escala de 1 a 10: innecesario a muy necesario) Si se repite el análisis al cabo de unos días: ¿A que valor debería disminuir para que usted creyera que el valor actual es inferior al valor previo? ¿A que valor debería aumentar para que usted creyera que el valor actual es superior al valor previo?
Paciente B
Mujer, 45 años, obesa, diagnosticada de Diabetes tipo 2 hace 4 años con tratamiento con antidiabéticos orales. Hipertensa en tratamiento. No hace dieta ni ejercicio. Glicemias monitorizadas entre 126 y 288 mg/dL (7 y 16 mmol/L) Valor actual de HbA1c: 9,1%
<ul style="list-style-type: none"> ¿Cual debería ser el resultado en la próxima consulta que indicara: Mejor control de la diabetes: disminuir como mínimo hasta:.....% Peor control de la diabetes: aumentar como mínimo hasta:.....%

En cuanto a las restantes preguntas del cuestionario del paciente A, se muestra las distribución de frecuencias de las respuestas, calculadas como diferencias entre el valor inicial (105 mg/dL) (5,8 mmol/L), y el contestado en la encuesta, al considerar una disminución (figura 1) y un aumento del valor inicial (figura 2).

Las diferencias más frecuentes al considerar una disminución del valor inicial fueron entre 5-6 mg/dL (0,28-0,33 mmol/L) (66 respuestas), entre 9-10 mg/dL (0,5-0,55 mmol/L) (50 respuestas) y entre 15-16 mg/dL (0,83-0,89 mmol/L) (60 respuestas). Hay que destacar que 26 clínicos no contestaron a la pregunta o bien comentaron que les era indiferente el resultado. Si se considera un aumento del valor inicial, las diferencias obtenidas mas frecuentes fueron 5-6 mg/dL (0,28-0,33 mmol/L) (73 respuestas) y 9-10 mg/dL (0,5-0,55 mmol/L) (70 respuestas).

Calculo de las especificaciones de la calidad analítica en imprecisión para la determinación de glucosa en sangre:

La media de las diferencias obtenidas en los dos casos, aumento y disminución con respecto al valor inicial, fue de 11.4 mg/dL (0,63 mmol/L). Este resultado se consideró como VRC, en porcentaje, y aplicándolo a la formula descrita en el apartado métodos, se obtuvo el coeficiente de variación analítica deseable. Los coeficientes de variación analítica mínimo y óptimo se obtuvieron calculando los percentiles 75 y 25 de las diferencias (tabla II). Para una probabilidad del 95%, el coeficiente de variación mínimo es del 3,7%, mientras que los coeficientes de variación deseable y óptimo son inferiores a cero, porque el VRC señalado por los clínicos fue muy pequeño con respecto al VRC teórico derivado de la variación biológica intraindividual (9)

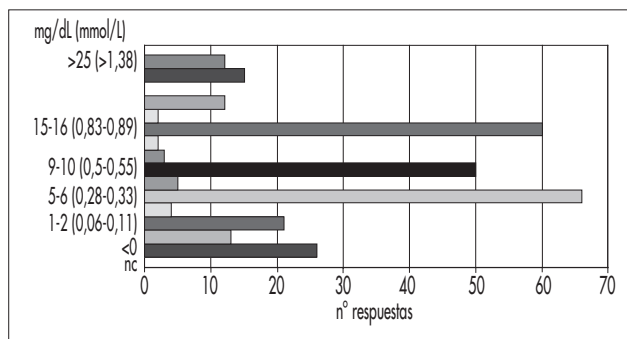


Figura 1 Distribución de frecuencias de las respuestas calculadas como diferencias entre el valor inicial de la concentración de glucosa y el contestado en la encuesta, al considerar una disminución

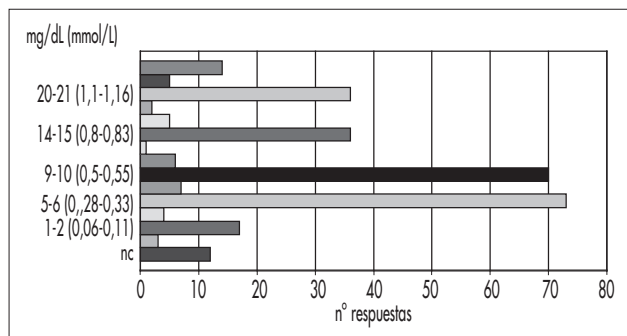


Figura 2 Distribución de frecuencias de las respuestas calculadas como diferencias entre el valor inicial de la concentración de glucosa y el contestado en la encuesta, al considerar un aumento

Tabla II. Glucosa. Especificaciones de la calidad en imprecisión

GLUCOSA	CV _a (%) mínimo	CV _a (%) deseable	CV _a (%) óptimo
↓ Glucosa p: 95%	3,7	< 0	< 0
↑ Glucosa p: 95%	3,7	< 0	< 0
Variación Biológica	3,7	2,5	1,2

CV_a = coeficiente de variación analítico

Comparación del VRC obtenido en las encuestas con el VRC calculado según los datos basados en la variación biológica

El VRC teórico con un coeficiente de variación analítico deseable (0.5 CV_i), para el valor inicial de glucosa de 105 mg/dL (5,8 mmol/L), es de 16 mg/dL (0,89 mmol/L). Si se compara con las respuestas obtenidas en la encuesta, se comprueba que el VRC teórico sólo coincide con el 14% de los clínicos preguntados cuando se considera una disminución del valor previo y con el 21% cuando se considera un aumento del valor previo.

PACIENTE B

En las figuras 3 y 4 se muestra la distribución de frecuencias de las diferencias entre el valor inicial de HbA1c = 9,1 % y

el contestado en la encuesta al considerar un mejor y un peor control de la diabetes, respectivamente.

Las diferencias señaladas con mayor frecuencia al considerar un mejor control (disminución del valor inicial) son 1% y 2% (70 respuestas cada una). Al considerar un empeoramiento del control de la diabetes (aumento del valor inicial), la respuesta más frecuente fue 1% (96 respuestas) y el resto de los encuestados señalaron diferencias inferiores (figuras 3 y 4).

Hay que destacar el hecho de que 66 médicos respondieron a esta pregunta diciendo que cualquier valor igual al inicial de 9,1%, lo consideraban peor control ya que este valor inicial indica un mal control de la diabetes.

Cálculo de las especificaciones de la calidad analítica en imprecisión para la determinación de HbA1c en sangre

La media de las diferencias en el caso de disminución del valor inicial es de 1,65% y de 0,56% en el caso de aumento. Se calcula el coeficiente de variación analítico deseable, aplicando la misma fórmula que para glucosa (tabla III), para las probabilidades del 95 y el 80%. No se pueden calcular los coeficientes de variación analítica (con probabilidad del 95%) al considerar un aumento respecto al valor previo, porque el VRC señalado por los clínicos es muy pequeño. En cambio, si se calculan con una probabilidad del 80%, los coeficientes de variación analítica deseable y mínimo resultan de 2,7% y 7%, respectivamente.

Comparación del VRC obtenido en las encuestas con el VRC calculado según los datos basados en la variación biológica

El VRC teórico con un coeficiente de variación analítico deseable (0,5 CV_A), para un resultado inicial de 9,1% es de 1,2%. Si se compara con los resultados de la encuesta iguales o superiores a 1,2%, el VRC coincide con el 60% de los clínicos encuestados cuando se considera una disminución del valor previo y solo con el 3,8% cuando se considera un aumento con respecto al resultado inicial.

DISCUSIÓN

Con un valor inicial de 105 mg/dL (5,8 mmol/L) de concentración de glucosa en suero, el 40% de los médicos españoles encuestados consideran muy importante realizar nuevas pruebas para el posible diagnóstico de diabetes, un 30% lo consideran importante y otro 30% lo consideran poco importante.

Las discrepancias observadas en esta respuesta pueden explicarse por los diferentes criterios diagnósticos de la diabetes. La Guía Clínica de la Asociación Americana de la Diabetes (11) recomienda repetir la determinación de glucosa sérica cuando el resultado obtenido está entre 105 y 125 mg/dL (5,8 y 6,9 mmol/L), mientras que la Organización Mundial de la Salud (12) recomienda repetirla cuando el resultado está entre 110 y 125 mg/dL (6,1 y 6,9 mmol/L). En nuestro país las guías clínicas divulgadas entre los médicos de familia siguen mayoritariamente los criterios de la Organización Mundial de la Salud lo que explicaría el hecho de que el 30% de los clínicos encuestados consideren poco importante realizar nuevas pruebas en este caso, en que el resultado de la determinación de glucosa es inferior a 110 mg/dL (6,1 mmol/L).

Tabla III. HbA1c. Especificaciones de la calidad analítica en imprecisión

HbA1c	CV _A (%) mínimo	CV _A (%) deseable	CV _A (%) óptimo
↓ HbA1c P: 95%	8,9	6,3	2,7
↑ HbA1c P: 95%	< 0	< 0	< 0
↑ HbA1c P: 80%	7	2,7	< 0

CV_A = coeficiente de variación analítica

Diferencia entre dos resultados seriados

Según los resultados obtenidos en las encuestas se desprende que los clínicos son muy estrictos para detectar cambios en el estado de salud del paciente, tanto en el diagnóstico como en el seguimiento de la diabetes.

En el caso de la determinación de glucosa sólo es posible calcular el CV_A mínimo con una probabilidad del 95%. Es importante, no obstante, destacar que el CV_A mínimo calculado a partir de los resultados de las encuestas coincide con el CV_A mínimo calculado a partir de los datos de la variación biológica intraindividual. Esto indica que si el laboratorio cumple las especificaciones de calidad analítica basadas en la variación biológica para la determinación de glucosa, cumpliría con las expectativas mínimas de los clínicos.

El VRC teórico, derivado de los datos de variación biológica intraindividual para glucosa, a partir de un valor inicial de 105 mg/dL (5,8 mmol/L) es de 16 mg/dL (0,89 mmol/L)(8-9). En cambio, el VRC obtenido de los resultados de la encuesta es de 11,4 mg/dL (0,63 mmol/L), tanto si se considera un aumento como una disminución del valor previo. Aún si se considera una diferencia crítica de 15 mg/dL (0,83 mmol/L) (más fácil de constatar que 16), ésta solo coincide con el 38% de las respuestas. Por tanto, el 62% de los clínicos encuestados considera que ha habido cambios significativos con diferencias menores al VRC teórico.

Alrededor de un 25% de las respuestas consideran que existe un cambio cuando la diferencia entre los dos resultados es de 5 mg/dL (0,28 mmol/L) o inferior, tanto si se produce un aumento como una disminución del valor inicial de glucosa. Esta diferencia es igual o inferior a la VB intraindividual, lo que indicaría un desconocimiento por parte de los clínicos de la existencia de la variación biológica.

Otra posibilidad es que antepongan trabajar con una mayor probabilidad de error aunque esto produzca falsos positivos, es decir, prefieren considerar significativa una diferencia entre dos resultados que, en realidad, no lo es. Observando las respuestas mayoritarias a la encuesta, las diferencias más frecuentes han sido 15 y 10 mg/dL (0,83 y 0,56 mmol/L). Si se despeja el estadístico z de la fórmula del VRC, poniendo como VRC 15 y 10, se puede obtener la probabilidad de certeza:

- Para la diferencia de 15 mg/dL (0,83 mmol/L), muy cercana al VRC teórico de 16 mg/dL (0,89 mmol/L), la probabilidad de certeza es del 94%.

- Para la diferencia de 10 mg/dL (0,56 mmol/L), la probabilidad de certeza es del 78%, es decir, el clínico asumiría una probabilidad de error, no del 5% sino del 22%.

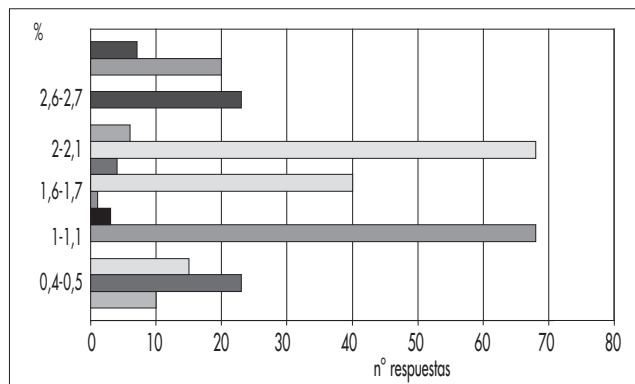


Figura 3 Distribución de frecuencias de las respuestas calculadas como diferencias entre el valor inicial de HbA1c y el contestado en la encuesta, al considerar una disminución

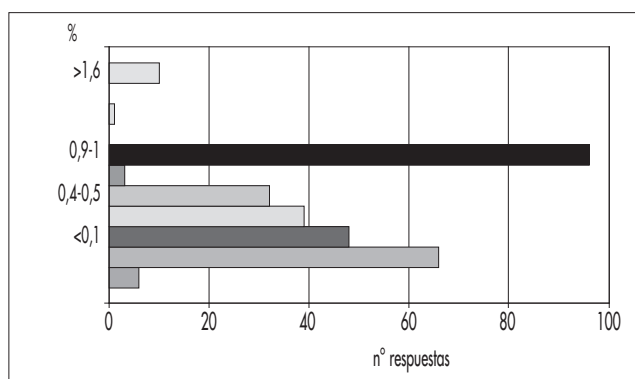


Figura 4 Distribución de frecuencias de las respuestas calculadas como diferencias entre el valor inicial de HbA1c y el contestado en la encuesta, al considerar un aumento

Dicho de otra manera, puede ser que el clínico prefiera detectar todos los cambios, aunque algunos no se deban a un cambio real en el estado de salud del paciente.

En el caso del paciente B la interpretación de la disminución o el incremento del valor inicial son muy dispares. Se observa que los clínicos son más sensibles a los aumentos de HbA1c con un resultado previo indicativo de mal control de la diabetes. Al calcular los CV analíticos deseable, mínimo y óptimo, salen valores distintos según se considere el aumento o la disminución de HbA1c, siendo tres veces más estrictos en el primer caso.

Comprobando estos resultados con otros estudios similares realizados por otros autores, en la tabla IV se muestran los CV_A obtenidos al considerar el aumento del resultado de HbA1c en este trabajo y en dos artículos de Skeie en que las encuestas se realizaron a médicos de familia y pacientes diabéticos (3,4). En los trabajos de Skeie, para una probabilidad del 95%, no es posible calcular los CV deseables y óptimos, porque la diferencia crítica es muy pequeña, pero si se puede calcular el CV mínimo. Al calcular las especificaciones de calidad analítica en imprecisión para una probabilidad del 80%, el CV analítico deseable es similar al de nuestro estudio, alrededor del 3%, aunque los CV_A en nuestro trabajo son más estrictos.

Al igual que en el caso anterior existe la posibilidad que los clínicos prefieran trabajar con una mayor probabilidad de error. Calculando las probabilidades de certeza de las respuestas mayoritarias, al valorar la disminución del valor de HbA1c, las probabilidades son muy cercanas al 95% (89% para una

Tabla IV. HbA1c. Comparación con las especificaciones de la calidad en imprecisión obtenidas en otros trabajos, al considerar un aumento con respecto al valor inicial

HbA1c P: 95%	CV _A (%) mínimo	CV _A (%) deseable	CV _A (%) óptimo
Perich et al	< 0	< 0	< 0
Skeie et al (médicos)	3,5	< 0	< 0
Skeie et al (pacientes)	4,9	< 0	< 0
HbA1c P: 80%			
Perich et al	7	2,7	< 0
Skeie et al (médicos)	9,6	3,6	< 0
Skeie et al (pacientes)	12	3,1	3,1

CV_A = coeficiente de variación analítico

diferencia de 1% y 99% para una diferencia de 2%). Al valorar el aumento, la probabilidad de certeza de la diferencia de 1% es del 89%, pero para una diferencia del 0.5% la probabilidad disminuye hasta el 57%. Esto indica que para la mayoría de clínicos encuestados es muy importante detectar un auténtico cambio en la concentración de HbA1c, aun a expensas de un mayor número de falsos positivos. Es decir, prefieren actuar ante el mínimo cambio aun cuando es probable que este cambio no se deba a un empeoramiento del control de la diabetes y asumir un riesgo de error del 43%.

CONCLUSIONES

1. El sistema de canalizar este tipo de encuestas a los clínicos a través de los laboratorios participantes en el programa de evaluación externo de la calidad de la SEQC es un buen sistema. Sin embargo, es necesario concienciar a los laboratorios de la practicabilidad del modelo, que supone un pequeño esfuerzo para cada laboratorio individual, pero la suma de todos permite obtener datos reales sobre lo que piensan y lo que necesitan los médicos a los que prestamos servicio.

2. Hay que dar a conocer a los médicos el concepto de la variación biológica, que en muchas magnitudes es de valor conocido y que los datos derivados de ella proporcionan una ayuda en la interpretación de los resultados del laboratorio. Se podrían utilizar varios mecanismos para comunicar la variación biológica a los clínicos como charlas, boletines informativos, sistemas gráficos de ayuda a la interpretación de los resultados en el informe de resultados, etc.

3. La especificación analítica mínima en imprecisión para la determinación de glucosa obtenida es idéntica a la derivada de la variación biológica (3,7%), lo que indica una estrecha similitud entre los objetivos de los clínicos y los del laboratorio.

4. Las especificaciones analíticas en imprecisión obtenidas son similares a otros estudios si se consideran disminuciones de HbA1c y más estrictas con incrementos de HbA1c. Considerando las especificaciones más estrictas, si el laboratorio mantiene una imprecisión analítica del 2,7% en la determinación de HbA1c, se satisfacen las necesidades expresadas por los clínicos en el seguimiento del paciente diabético, con probabilidad de error del 20%.

5. Los resultados obtenidos en este estudio muestran una cierta concordancia entre las necesidades de los clínicos y los datos derivados de la variación biológica en las dos magnitudes

estudiadas, aunque en situaciones especiales el clínico querría que el laboratorio tuviera un CV_A de cero. El laboratorio debe valorar esta exigencia de los médicos e intentar disminuir la imprecisión analítica al máximo posible en estos casos.

Correspondencia:
Carmen Perich Alsina
C/ Aribau 263 3^{ra}.
08021 Barcelona

BIBLIOGRAFÍA

1. Kenny D, Fraser CG, Petersen , Kallner A: Consenso Final, Scand J Clin Lab Invest 1999, 59:321-323
2. Sandberg S, Thue G. Quality Specifications derived from objective analyses based upon clinical needs. Scand J Clin Lab Invest 1999, 59:531-534
3. Skeie S, Thue G, Sandberg S. Use and interpretation of HbA1c testing in general practice. Implications for quality of care. Scand J Clin Lab Invest 2000, 60:349-356
4. Skeie S, Thue G, Sandberg S, Interpretation of HbA1c values among Diabetic Patients: Implications for Quality Specifications for HbA1c. Clin Chem 2001, 47:1212-1217
5. Skeie S, Thue G, Sandberg S. Patient-derivation Quality Specifications for Instrument Used in Self-Monitoring of Blood Glucose. Clin Chem 2001, 47:67-73
6. Skeie S, Thue G, Norlus S, Sandberg S. Instruments for self-monitoring of blood glucose: comparisons of testing quality achieved by patients and a technician. Clin Chem 2002, 49:994-1003
7. Ricós C, Cava F, Gracia-Lario JV, Hernandez A, Jimenez CV, Minchinela J, Perich C, Simón M, Alvarez V. The reference change value: a proposal to interpret laboratory reports in serial testing based on biological variation: Scand J Clin Invest 2004; 64:1-10.
8. Ricós C, Alvarez V, Cava F, Garcia-Lario JV, Hernandez A, Jimenez CV, Minchinela J, Perich C, Simón M. Biological variation database. <http://www.westgard.com/guest21.htm>.
9. C. Ricós, JV Garcia-Lario, V Alvarez, F Cava, M Domenech, A Hernandez, CV Jimenez, J Minchinela, C. Perich, M Simón. SEQC. Comité de Garantía de la Calidad y Acreditación de Laboratorios. Comisión de la Calidad Analítica. Base de datos de variación biológica. <http://www.seqc.es/article/articleview/330/1/170.htm>.
10. Fraser CG. Change in serial results. En: Biological Variation: from principles to practice. AACC Press. Washington; 2001, p 67-90.
11. 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; 48:3, 436-472.
12. World Health Organisation. Definition, diagnosis and classification of diabetes mellitus and its complications. Report of a WHO Consultation. Geneva: WHO, 1999. Report n° WHO/NCD/NCS/99.2.