

DIABETES MELLITUS - ESTUDO DE AEQ DOS PARÂMETROS GLICOSE E HbA1c (2008-2012)

Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade



Filipa Costa Ferreira; Maria Adelina Gomes*; Helena Correia*; Cristina Brito*; Ana Faria*
Faculdade de Ciências Médicas, Universidade Nova de Lisboa/Universidade Atlântica (Aluna do Mestrado OQLAC), Portugal
*Instituto Nacional de Saúde Dr Ricardo Jorge, Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade, Portugal

INTRODUÇÃO

Segundo o International Diabetes Federation (IDF) (2012), a Diabetes atinge 371 milhões de pessoas em todo o mundo, correspondendo a 8,3% da população mundial. Estima-se que em cerca de 50% dessas pessoas a diabetes ainda não foi diagnosticada. Em 2012 morreram devido à diabetes 4,8 milhões de pessoas, sendo que metade tinha idade inferior a 60 anos. Segundo a IDF, Portugal posiciona-se entre os países europeus com maior taxa de prevalência de diabetes. A prevalência de diabéticos em Portugal em 2011, numa população entre os 20 e 79 anos foi de 12,7%, sendo que 7,2% diziam respeito a prevalência de diabetes diagnosticada e 5,5% a diabetes não diagnosticada. Em 2009, a percentagem de diabéticos em Portugal rondava os 11,7% e em 2010 os 12,4%.^{1,2}

Dado a incidência a nível mundial da Diabetes Mellitus, torna-se de elevada importância avaliar toda a sua envolvente e estudar bem quais os critérios a ter em consideração. Propusemo-nos estudar os parâmetros bioquímicos relacionados com esta patologia - Glicose e Hemoglobina Glicada A1c (HbA1c), recorrendo à análise dos resultados dos últimos cinco anos (2008-2012) dos ensaios interlaboratoriais e metodologias utilizadas do Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade, do Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge (PNAEQ-INSa), Lisboa, Portugal.

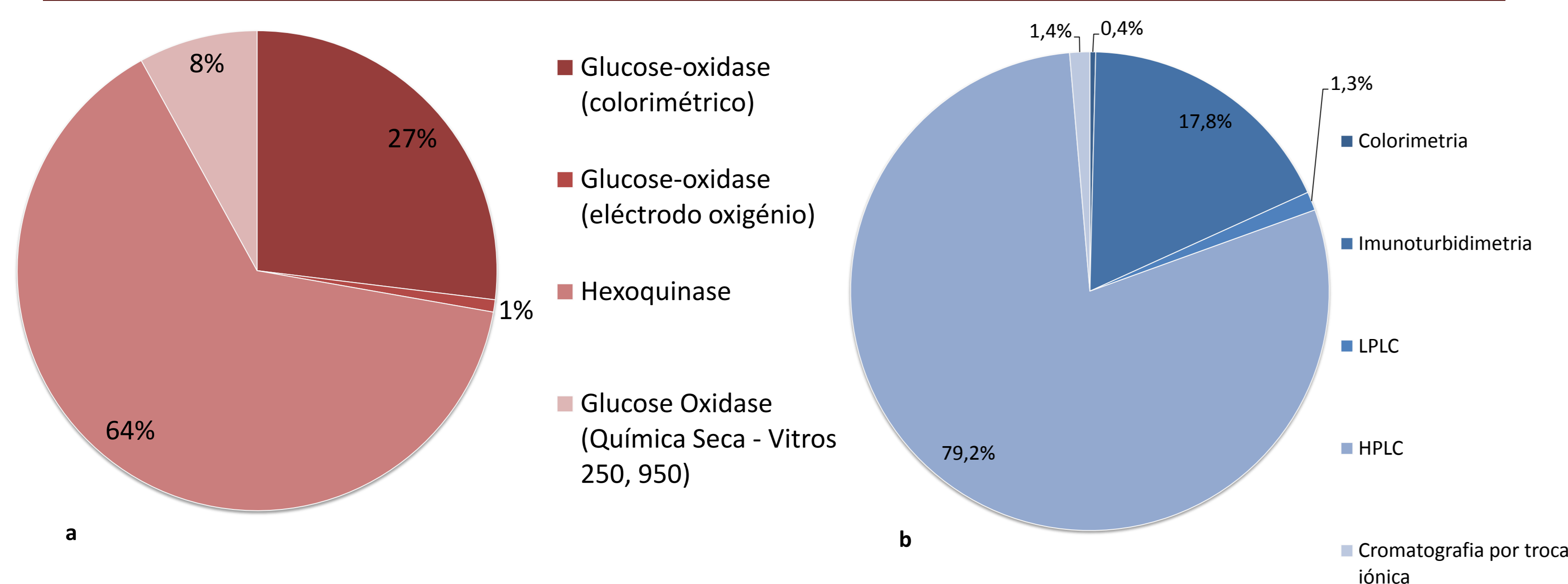
MÉTODOS

Foi analisada a participação no PNAEQ dos diferentes laboratórios inscritos no programa de Química Clínica em que foram distribuídas 38 amostras liofilizadas e no programa de HbA1c com a distribuição de 22 amostras liofilizadas.

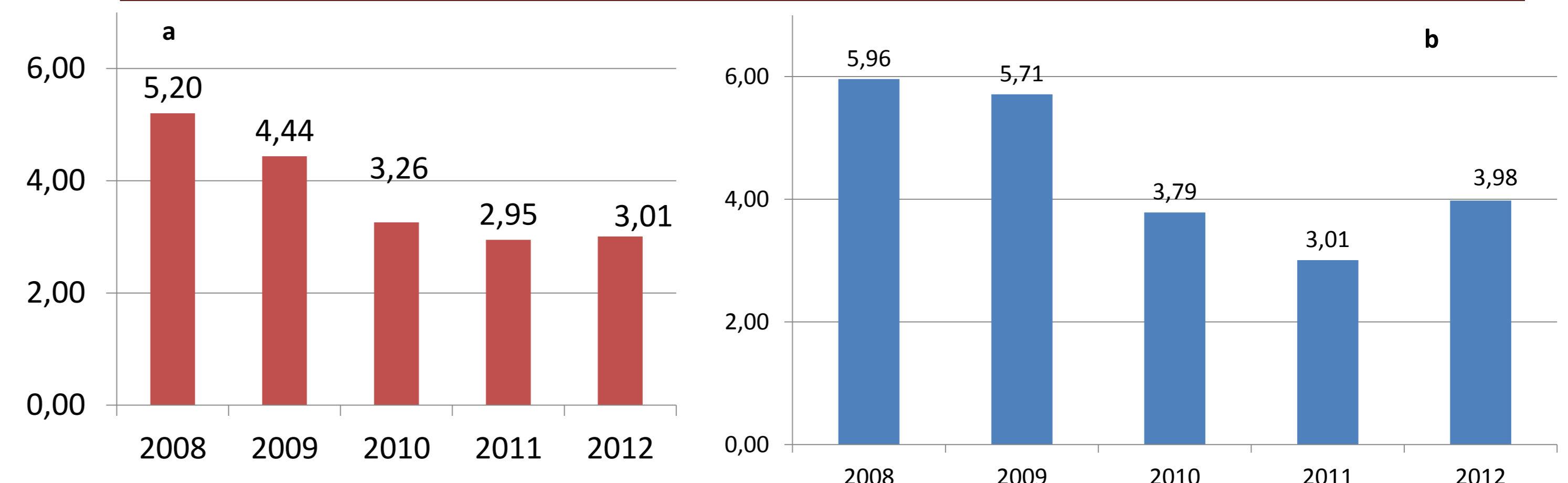
As amostras de controlo apresentavam níveis de concentração diferentes e os resultados das determinações foram avaliados estatisticamente e calculados os resultados após remoção dos outliers, através da análise do CV% e do cálculo do *bias* resultante de cada amostra de ensaio (*bias* = resultado obtido – valor alvo). Os participantes seguiram o protocolo fornecido pelo PNAEQ.

RESULTADOS

1 Distribuição dos participantes por métodos para a Glicose (a) e HbA1c (b) para os anos de 2008 a 2012



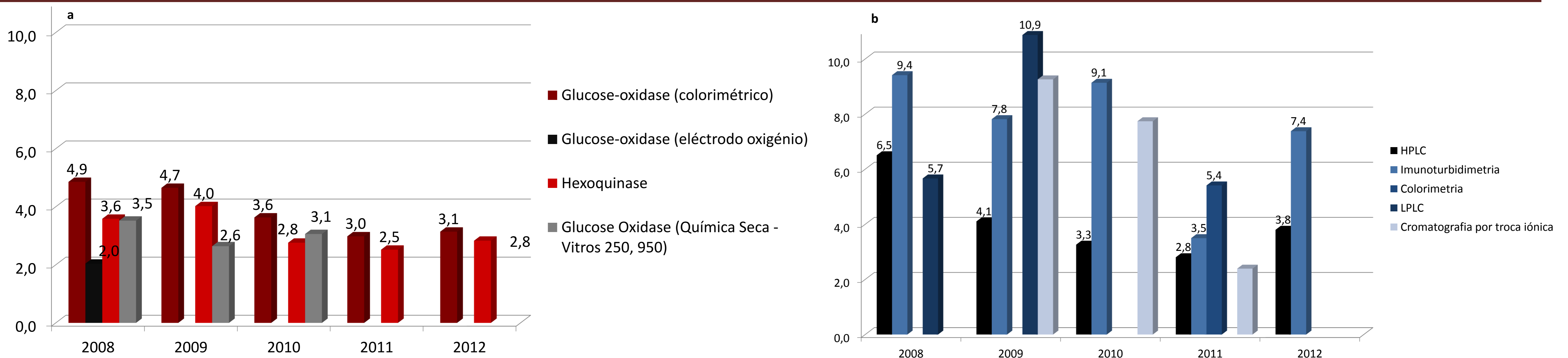
2 Média CV% dos participantes para a Glicose (a) e HbA1c (b) para os anos de 2008 a 2012



O método mais utilizado na determinação da glicose, ao longo dos cinco anos foi o método da hexoquinase com 64% de participações, seguido do método da glicose oxidase com 27%. Para a HbA1c o método mais utilizado no período do estudo foi o método HPLC com 76,9% de participações seguido do método de imunoturbidimetria com 18%.¹

O CV verificado no final de 2012 para a glicose foi de 3% e para a HbA1c de aproximadamente 4%, não se verificando qualquer relação dos CV% com a concentração de glicose ou HbA1c das amostras.²

3 Análise do CV% por método para a Glicose (a) e HbA1c (b) para os anos de 2008 a 2012

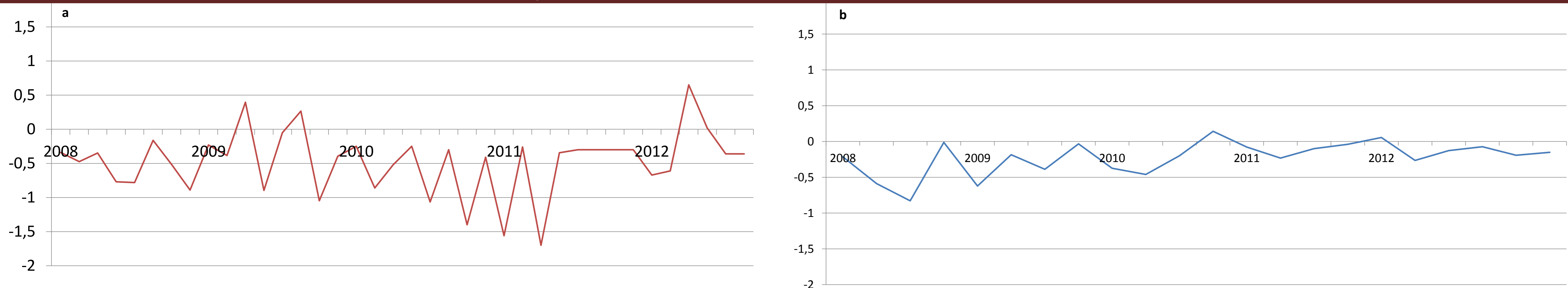


Avaliando pelos métodos mais utilizados na determinação da glicose no período estudo, o método da hexoquinase para a glicose verificou um CV% de 2,8% e para a glicose oxidase por colorimetria de 3%.³

Nos métodos mais utilizados na determinação da HbA1c, o HPLC obteve um CV% de 3,4% e a imunoturbidimetria de 7,4%.³

Relativamente ao desempenho nos ensaios interlaboratoriais, para a glicose, o nível de desempenho foi maioritariamente de **Excelente (60%)** no entanto verificou-se que sempre que a concentração da amostra era de nível patológico, na maioria dos ensaios o desempenho foi inferior – **Bom**. Para a HbA1c, o nível de desempenho nos ensaios foi na globalidade das amostras de **Excelente (86%)**

4 Evolução do BIAS para a Glicose (a) e HbA1c (b) para os anos de 2008 a 2012



Ao avaliar o *bias*, no caso da glicose, existe uma tendência para existir um desvio negativo ou à esquerda da média, e não se verifica uma tendência de melhoria da *performance* ao longo dos cinco anos. Já no caso da HbA1c observa-se uma melhoria da *performance* ao longo dos cinco anos pela aproximação ao “zero” do valor de *bias*, resultante do cálculo de cada amostra de ensaio.⁴

CONCLUSÕES

- o CV% em ambos os parâmetros diminuiu ao longo dos anos estabilizando desde 2010, nos ensaios interlaboratoriais e é independente da concentração do analito na amostra.
- Após pesquisas efetuadas sabe-se que a recomendação para o CV% interlaboratorial da glicose é 2,1 e da HbA1c é 3,5%, estando ainda os CV% encontrados acima destas recomendações.
- Quando se analisa o CV% por método verifica-se que quando na determinação da HbA1c se utiliza a metodologia HPLC este é inferior a 3,5%, conforme recomendação da Norma da DGS N.º 033/2011.³
- Os ensaios interlaboratoriais para a determinação da HbA1c revelaram melhor desempenho e *performance* que os ensaios para a determinação da glicose.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

- Portugal obteve na globalidade boa *performance* ensaios interlaboratoriais tanto para a determinação de glicose como de HbA1c.
- Portugal encontra-se no bom caminho para a padronização da HbA1c, o que pode ser verificado pela melhoria da *performance* ao longo dos cinco anos.
- Em 2012 para a HbA1c foi solicitado a apresentação nas duas unidades % e mmol/mol de acordo com a Norma da DGS N.º 033/2011.
- Tendo em conta toda a robustez do método e os resultados apresentados, conclui-se que a metodologia de referência de HPLC para a determinação da HbA1c se revelou com melhor *performance*.
- A determinação da glicose não apresentou melhoria da *performance* ao longo dos cinco anos.

Bibliografia:

- 1) Gardete Correia, L. et al., 2012. *Diabetes: Factos e Números 2011*, Lisboa: MDI.
- 2) Gardete Correia, L. et al., 2013. *Diabetes: Factos e Números 2012*, Lisboa: Letra Solúvel
- 3) Direção Geral de Saúde, 2011. *Norma N.º 033/2011 - Prescrição e determinação da hemoglobina glicada A1c*. Portugal.