

# Nová data v doporučeních pro laboratorní analýzy k diagnóze a sledování diabetu

B. Friedecký

Článek má za cíl poskytnout základní informace o datech doporučení laboratorních analýz k diagnóze a sledování diabetu publikovaných v USA v roce 2011. Je ke zvážení jejich případné použití v nových verzích doporučení ČSKB, případně CDS (České diabetologické společnosti). Jde o první souhrnnou, seznamovací informaci. Nejsou zatím diskutována sporná místa nebo možnosti alternativních řešení.

Data pocházejí z:

- NACB (National Academy of Clinical Biochemistry-vědecký orgán Americké akademie klinické chemie AACC) doporučení, umístěného na stránkách [www.aacc.org](http://www.aacc.org) v květnu 2011 a publikovaného v shodném znění v Clinical Chemistry (2011, číslo 6)
- ADA (American Diabetes Assotiation) doporučení, publikovaného v lednovém suplementu časopisu Diabetes Care

## Diagnóza diabetu

Plasmatická glukóza na lačno  $\geq 7$  mmol/ (FPG-fasting plasma glucose)

HbA1c  $\geq 48$  mmol/mol

2 hodinová plasmatická glukóza při oGTT  $\geq 11,1$  mmol/l

Náhodná hodnota glukózy s přítomností symptomů hyperglykémie  $\geq 11,1$  mmol/l

## Poznámky

Lačnění trvá minimálně 8 hodin

OGTT se provádí se zátěží 75 g glukózy, rozpuštěné ve vodě

HbA1c diagnostice nesmí být měřen technikou POCT

Pokud nejsou jednoznačně přítomné symptomy hyperglykémie měla by se vyšetření opakovat

Přesná hodnota pro diagnostiku diabetu je u HbA1c = 47,5 mmol/mol. Možno zaokrouhlit na 47 i 48 mmol/mol

## Změna vůči dosavadnímu doporučení

Použití HbA1c k diagnóze diabetu

## Screening a zvýšené riziko diabetu

### IFG

Plasmatická glukóza na lačno („neriziková“ hodnota)  $< 5,6$  mmol/l,

Porušená hladina glukózy na lačno IFG (impaired fasting glucose) 5,6-6,9 mmol/l

Plasmatická glukóza po 2 hod OGTT  $< 7,8$  mmol/l porušená glukóza na lačno

### IGT

Porušená glukózová tolerance IGT (impaired glucose toleration).

Plasmatická glukóza, hodnota po 2 hod OGTT 7,8-11,0 mmol/l

## Zvýšené riziko diabetu a HbA1c

39-46 mmol/mol

## Diagnóza gestačního diabetu

Vyšetřeny mají být všechny těhotné ženy v období 24-28 týdne těhotenství. Nástrojem diagnózy je OGTT se zátěží 75 g glukózy

## Rozhodovací limity

Na lačno 5,1 mmol/l

Po 1 hodině 10,0 mmol/l

Po 2 hodinách 8,5 mmol/l

Diagnóza vyžaduje aspoň jednu hodnotu nad některý z uvedených rozhodovacích limitů

## Monitorování léčby

Stav všech diabetiků má být kontrolován sledováním koncentrace HbA1c. Metoda je celosvětově standardizována a návazná na referenční metodu IFCC. To platí pro jak separační, tak imunochemické metody všech výrobců!

Navrhovaná četnost vyšetření je 2x ročně u kompenzovaných jedinců, čtvrtletně u jedinců s HbA1c nad 53 mmol/mol a při změně léčebného režimu. HbA1c je také doporučena k diagnóze diabetu a stanovení jeho zvýšeného rizika (viz výše), ale POCT metody k diagnóze diabetu doporučené nejsou.

Součástí celosvětového konsensu standardizace měření HbA1c je vydávání výsledků ve dvou jednotkách, které lze navzájem přepočítávat. Hodnoty mmol/mol (IFCC) jsou považovány za primární (za vrchol pyramidy metrologické návaznosti), hodnoty v % DCCT lze však z nich odvodit přepočtem „master equation“

$\% DCCT = (\text{mmol/mol IFCC} \times 0,0915) + 2,15$   
 $\text{mmol/mol IFCC} = (\% DCCT \times 11) - 24$

## Rozhodovací limity HbA1c

Diagnóza diabetu  $\geq 48$  mmol/mol

Zvýšené riziko diabetu 39-46 mmol/mol

Kompenzovaný diabetes  $\leq 53$  mmol/mol

## Glukometry a jejich použití

### Chyba měření

Chyba  $\leq 15\%$  u koncentrací  $\geq 5,6$  mmol/l a  $\pm 0,8$  mmol/l u koncentrací  $< 5,6$  mmol/l.

Ve srovnání s dříve respektovaným požadavkem normy ISO 15197 jde o zpřísnění požadavků. V této normě byla povolena chyba  $\leq 20\%$  pro koncentrace  $\geq 4,2$  mmol/l a  $\leq 0,83$  mmol/l pro koncentrace  $< 4,2$  mmol/l

### Průkaznost

Je konstatován vysoký stupeň průkaznosti monitorování glukózy v krvi glukometry u diabetiků, léčených insulinem, ale jen neurčitý a nejistý u diabetiků, léčených orálními antidiabetiky nebo dietou.

### Použití

Selfmonitoring pacientů, sledování pacientů v ordinacích lékařů a kontroverzně (s řadou problémů) sledování kriticky nemocných pacientů na jednotkách intenzivní péče. Problémy s glukometry obecně souvisí s jejich nedostatečnou kvalitou. Problémy při sledování nemocničních pacientů v kritickém stavu se projevují vysokou četností hypoglykemiických stavů.

### Nedoporučená použití

Měření pomocí glukometrů nelze používat k účelům diagnózy diabetu a stanovení rizika diabetu.

## Albumin v moči

### Veličina

ACR-poměr albumin/kreatinin.

### Reprodukovatelnost

CV %  $< 15$

### Rozhodovací limit

Doporučení NACB a ADA uvádějí hodnotu 3,4 mg/mmol kreatinin (30 mg/g kreatinin).

V příslušném doporučení České nefrologické společnosti a České společnosti klinické biochemie bylo použito poněkud jiných hodnot, diferencovaných podle pohlaví.

Muži - 2,6 mg/mmol

Ženy - 3,6 mg/mmol

### Vzorek

První ranní moč lačného, ale dobře hydratovaného pacienta.

### Četnost vyšetření

1x ročně u diabetika bez pozitivního nálezu ihned po diagnóze. U dětí a adolescentů s diabetem I stupně začít se sledováním v pátém roce po diagnostikování.

### Pozitivita

Pozitivní výsledek se doporučuje opakovat 2-3x během 3-6 měsíců.

### Hodnoty kardiálního rizika a nefropathie

Současně eGFR  $< 1$  ml/s/1,73m<sup>2</sup> a ACR  $> 3,4$  ml/s/1,73 m<sup>2</sup>

### Kvalitativní stanovení

Jejich pozitivitu je nezbytné verifikovat kvantitativní laboratorní metodou.