

Reakce na článek: Srovnání diagnostiky diabetu pomocí glukózového tolerančního testu a stanovení glykovaného hemoglobinu

Kratochvíla J.

Vážená redakce!

Se zájmem jsem si přečetl článek autorů Racek J., Růžičková V., Rajdl D. **Srovnání diagnostiky diabetu pomocí glukózového tolerančního testu a stanovením glykovaného hemoglobinu** publikovaný v našem časopisu *Klinická biochemie a metabolismus* v čísle 2 (str. 108 - 112) v roce 2011. Porovnat užití glukózového tolerančního testu (oGTT) se stanovením glykovaného hemoglobinu A_{1c} pro účely diagnostiky diabetu prostřednictvím observační srovnávací retrospektivní studie je cenný nápad, obzvláště když dané pracoviště (v tomto případě ÚKBH Lékařské fakulty UK a Fakultní nemocnice Plzeň) má retrospektivně dostatek odpovídajících dat svých pacientů (v případě studie jsou zpracovány výsledky měření oGTT a stanovení glykovaného hemoglobinu A_{1c} z roku 2008 a prvních pěti měsíců roku 2009). K dané práci mám ale několik zásadních připomínek. V práci je uvedeno, že ve studii použité výsledky stanovení glykovaného hemoglobinu A_{1c} byly získány provedením v krvi po odběru do K_2EDTA na analytickém měřicím systému Analyzer G7 (Tosoh, Tokyo, Japonsko). **K výše uvedenému měření už ale žel v práci naprosto chybí jakákoliv základní metrologická data měření, tedy alespoň minimálně opakovatelnost, mezilehlá preciznost a hodnota pravdivosti (bias).** Bez nich si totiž čtenář nemůže udělat představu o spolehlivosti a kvalitách použité metody měření HbA_{1c} . Stejná data postrádám i pro stanovení glukózy při vyšetření oGTT. Obecně pak bez těchto základních metrologických údajů a jejich vztahů do v práci uvedených grafů a vztahů totiž nelze dost dobře v práci uvedená srovnání, tvrzení a závěry prezentovat jako relevantní.

V textu se dále správně uvádí, že v ČR se používají dosud (od 1. 1. 2004 dle Doporučení ČSKB) jako jednotka pro stanovení glykovaného hemoglobinu A_{1c} % dle IFCC, na rozdíl od jednotek % dle NGSP/DCCT používaných v USA (podrobněji o jednotkách např. v citaci 1). Autorům již ale zřejmě unikl přepočtový vztah mezi těmito jednotkami, který uvádí tvar „master equation“: $x_{NGSP} = 0,915 \cdot x_{IFCC} + 2,15$ [%] v případě, že je uveden glykovaný hemoglobin A_{1c} v % IFCC a nebo pro současné jednotky stanovení HbA_{1c} v mmol/mol dle Doporučení IFCC vztah „master equation“ ve tvaru: $x_{mmol/mol} = (x_{NGSP} - 2,15)/0,915$. Podrobněji o přepočtech například v citacích 2 a 3.

V oblasti výše uvedených vztahů a používaných „amerických“ jednotek % NGSP/DCCT a jednotek dle IFCC je celá práce žel značně zmatečná. Pokud je

tedy uvedeno např. na str. 109 výše zmíněné práce: „Za hodnotu HbA_{1c} , která je již patologická a mohla by svědčit pro diabetes, jsme považovali výsledek $> 4,5$ % (tj. 6,5 % podle doporučení platného v USA [4])“, pak toto nepravdivé tvrzení neodpovídající „master equation“ zcela znehodnocuje výpočty a fakta uvedená v práci! Obdobně jsou žel i dále v textu uvedena tvrzení například na stranách 111 a 112: „...v průběhu roku 2009 došlo ke změně názoru, jehož výsledkem je, že hodnota $HbA_{1c} > 6,5$ % (podle IFCC kalibrace $> 4,5$ %) je považována za rovnocenné kritérium pro diagnostiku diabetu...“ na str. 112: „V našem případě jsme porovnávali výsledky od české populace (samozřejmě po odečtení 2 %, abychom dostali hodnoty HbA_{1c} podle kalibrace IFCC) a došli jsme...“. Tato tvrzení jsou naprosto chybná a vůbec neodpovídají výše uvedeným vztahům a přepočtům. V tomto duchu zmatek v jednotkách měření HbA_{1c} se nese i celá diskuse ve výše uvedeném článku. Jsou zde zcela zmatečně a často bez vysvětlení zaměňovány jednotky - % dle NGSP/DCCT a dle IFCC (%), takže čtenář často neví, o jakých výsledcích a jednotkách autoři vlastně píší.

Z mého pohledu by bylo proto potřeba vyhodnocení celé této jistě zajímavé a potřebné studie komplexně přepracovat, doplnit základní metrologická data měření jednotlivých složek a zahrnout je do výpočtů a přitom aktualizovat a nahradit či doplnit použitá stanovení glukózy a glykovaného hemoglobinu A_{1c} údaji za celý rok 2009 a 2010 a rovněž pro hodnocení výsledků použít aktuální rozhodovací limity.

Literatura

1. **Weykamp, C.** The traceability chain in medical laboratories: a long and winding road, the example of HbA_{1c} . *Accred. Qual. Assur.*, 15, 2010, p. 3 - 7.
2. **Doporučení výboru ČSKB ČLS JEP.** Friedecký, B., Kratochvíla, J., Budina, M. Glykovaný hemoglobin a jeho stanovení v režimu POCT - minimum potřebných informací. *Klin. Biochem. Metab.*, 19(40) 2011, No. 2, p. 126 - 127.
3. **Friedecký, B., Kratochvíla, J., Budina, M., Sperlingova I.** The results of HbA_{1c} measurement and its comparison with reference method values in an EQA programme. *Accred. Qual. Assur.*, 15, 2010, p. 239-243.

Se srdečným pozdravem Josef Kratochvíla
V Nymburku 1. 8. 2011