



DOCUMENTO

Armonización de resultados de HbA_{1c} en España

Harmonization of the results of HbA_{1c} in Spain

R. Goberna^{a,*}, M. Aguilar-Diosdado^b, K. Santos-Rey^a y J. Mateo^a

^aServicio de Bioquímica Clínica, Hospital Universitario Virgen Macarena, Sevilla, España

^bServicio de Endocrinología y Nutrición, Hospital Universitario Puerta del Mar, Cádiz, España

Recibido el 24 de noviembre de 2008; aceptado el 25 de noviembre de 2008

En septiembre de 2007 se publicó un documento de consenso^{1,2} por parte de la American Diabetes Association (ADA), la International Diabetes Federation (IDF), la European Association for the Study of Diabetes (EASD) y la International Federation of Clinical Chemistry (IFCC), donde se recogen los distintos puntos de acuerdo acerca de la estandarización global y la emisión de resultados analíticos de hemoglobina glucosilada (HbA_{1c}). Entre otras medidas, se acordó utilizar el método propuesto por la IFCC para calibrar las distintas técnicas de determinación de HbA_{1c}³, así como emitir los resultados de HbA_{1c} en unidades trazables al ensayo DCCT (NGSP, %) y en unidades SI (mmol/mol).

Con este antecedente, la Sociedad Española de Diabetes (SED) y la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular (SEQC) tomaron la iniciativa de organizar un simposio que permitiese, junto con las firmas de diagnóstico in vitro, recomendar una serie de actuaciones que fuesen elevadas posteriormente a la Comisión de Estrategias en Diabetes del Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Consumo, a las Consejerías de Sanidad de las Comunidades Autónomas y a las Juntas Directivas de las Sociedades Científicas, las revistas especializadas, etc., con el fin de que los acuerdos tuvieran la máxima difusión posible. Dicho simposio se celebró en Sevilla los días 6 y 7 de noviembre de 2008 y contó con representantes de las principales instituciones y sociedades

científicas nacionales para el estudio de la diabetes (tabla 1). Se trata de la segunda estrategia a escala europea para la armonización de resultados de HbA_{1c}, sólo precedida por la llevada a cabo en el Reino Unido en enero de 2008⁴ en la que se proponen recomendaciones similares a las del presente documento. Otros países europeos celebrarán reuniones con el mismo fin en los próximos meses.

En el año 2002, el 70% de los resultados de HbA_{1c} emitidos en nuestro país se expresaba en unidades JDS/JSCC (Japón) y el 30% en unidades DCCT/NGSP (Estados Unidos). El número de sistemas que emiten resultados en unidades NGSP ha ido aumentando progresivamente, con una cifra algo superior al 50% en la actualidad, en detrimento del número de informes emitidos en unidades JDS/JSCC⁵.

Las principales guías clínicas para el control del paciente diabético basan sus recomendaciones en los resultados obtenidos de los ensayos DCCT y UKPDS^{6,7}, por lo que es importante utilizar unidades que sean comparables a estos estudios y, por consiguiente, a estas guías clínicas. Además, experiencias como la de Estados Unidos nos muestran que es posible llegar a una armonización global de resultados en un plazo inferior a 3 años, de manera que la mayoría de los laboratorios emitan los resultados en unidades DCCT/NGSP con una imprecisión inferior al 4%⁸.

Debido a que todos los sistemas de armonización de resultados (JDS/JSCC, Mono-S, NGSP) han demostrado su trazabilidad y estabilidad respecto al método de referencia de la IFCC, la conversión a unidades DCCT/NGSP (%) se realizará mediante las ecuaciones que relacionan los distintos sistemas entre sí⁹. Además, siguiendo el consenso

*Autor para correspondencia.

Correo electrónico: raimundo.goberna.sspa@juntadeandalucia.es (R. Goberna).