



HbA_{1c} skal angis i mmol/mol

DEBATT

LUTZ SCHWETTMANN

E-post: lutz.schwettmann@helse-mr.no

Lutz Schwettmann er ph.d. og European Specialist in Clinical Chemistry and Laboratory Medicine ved Avdeling for medisinsk biokjemi, Ålesund. Han leder gruppen for årets tema, diabetes, i Norsk kvalitetsforbedring av laboratorieundersøkelser (Noklus).

Forfatter har fylt ut ICMJE-skjemaet og oppgir ingen interessekonflikter.

JENS PETTER BERG

Jens Petter Berg er spesialist i medisinsk biokjemi, leder av Avdeling for medisinsk biokjemi, Oslo universitetssykehus og professor ved Institutt for klinisk medisin, Universitetet i Oslo. Han er medlem av nasjonalt fagråd for diabetes og gruppen for årets tema, diabetes, i Norsk kvalitetsforbedring av laboratorieundersøkelser (Noklus).

Forfatter har fylt ut ICMJE-skjemaet og oppgir ingen interessekonflikter.

SVERRE SANDBERG

Sverre Sandberg er spesialist i medisinsk biokjemi, leder av Norsk kvalitetsforbedring av laboratorieundersøkelser (Noklus), leder av Nasjonalt kompetansesenter for porfyrisykdommer (NAPOS) og professor ved Universitetet i Bergen.

Forfatter har fylt ut ICMJE-skjemaet og oppgir ingen interessekonflikter.

Fra oktober i år skal HbA_{1c} rapporteres med enheten mmol glykert hemoglobin per mol hemoglobin (mmol/mol) og ikke lenger som prosentandel glykert hemoglobin (%).

Hemoglobin A_{1c} (HbA_{1c}) er uttrykk for gjennomsnittlig blodglukose de foregående 2–3 måneder og er den viktigste markøren for diagnostikk og behandling av diabetes. Over 15 forskjellige målemetoder er kommersielt tilgjengelig for måling av HbA_{1c} i blod. Tidligere varierte HbA_{1c}-målingene betydelig mellom metodene og laboratoriene. For å gjøre HbA_{1c}-målingene bedre sammenlignbare ble det i 1993 opprettet et standardiseringsprogram (National Glycohemoglobin Standardization Program, NGSP). Programmet standardiserte de fleste HbA_{1c}-metoder mot den metoden som ble brukt i Diabetes Control and Complications Trial (DCCT) og UK Prospective Diabetes Study (UKPDS), som knyttet HbA_{1c}-nivåer til utvikling av diabetiske senkomplikasjoner (1, 2). Likevel var ikke denne standardiseringen optimal fordi den var basert på en konsensusstandard. Målemetoden som ble brukt som «referanse» i konsensusstandardene var ikke spesifikk og medbestemte mange forskjellige glykerte former av hemoglobinet. I tillegg manglet det en entydig molekylær definisjon av analytten «HbA_{1c}».

Internasjonal enighet

I 2007 innførte *International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* (IFCC) et internasjonalt referansesystem for analysering av HbA_{1c}. Referansesystemet baserer seg på

en metode som, i motsetning til tidligere standardisering, er mer nøyaktig og kun måler konsentrasjonen av en klart definert glykert form av hemoglobinet (nærmere bestemt glykering av den første aminosyren i hemoglobinet). Resultater fra ulike analysemetoder ble sammenlignet med referansemetoden, og sammenhengen mellom metodene beskrevet med regresjonsligninger. Dermed var analyseresultater for HbA_{1c} sporbar til en internasjonal standard på høyeste nivå. Det nye referansesystemet og standardiseringen har ført til en bedre overensstemmelse mellom HbA_{1c}-resultater analysert med ulike metoder på ulike laboratorier og til at metodeuavhengige beslutningsgrenser for diabetesbehandling kunne tas i bruk.

I en konsensusrapport fra 2007 ble de internasjonale diabetesorganisasjonene American Diabetes Association, European Association for the Study of Diabetes og International Diabetes Federation samt International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine enige om å kreve at alle målemetodene for HbA_{1c} skulle være sporbare til IFCC-referansemetode, og at HbA_{1c}-resultatene fortrinnsvis skulle rapporteres med SI-enhet som mmol glykert hemoglobin per mol hemoglobin (mmol/mol) (3, 4). Alle HbA_{1c}-metoder på markedet i Norge forholder seg til IFCC-standarden på samme måte som lengden av én meter på en tommestokk forholder seg til en internasjonal standard. Imidlertid ble det åpnet for å bruke en formel for å regne om fra IFCC-enheter i mmol/mol til enheter i prosent (NGSP). En masterligning viser sammenhengen mellom tidligere NGSP-standardisering (%) og IFCC-standardisering (mmol/mol):

$$\text{HbA}_{1c\text{NGSP}} [\%] = 0,09148 * \text{HbA}_{1c\text{IFCC}} [\text{mmol/mol}] + 2,152$$

$$\text{HbA}_{1c\text{IFCC}} [\text{mmol/mol}] = 10,931 * (\text{HbA}_{1c\text{NGSP}} [\%] - 2,152)$$

Endring også i Norge

Implementeringen av den nye enheten ble håndtert ulikt i de ulike landene. Mange europeiske land har gått over til ny enhet. I Norge har man ventet, og inntil nå har HbA_{1c} blitt rapportert i prosent.

Nasjonalt fagråd for diabetes, som er nedsatt av Helse direktoratet og er direktoratets faglige råd i temaer tilknyttet diabetes, vedtok tidligere i år at benevnningen for HbA_{1c} skal endres fra % til mmol/mol også i Norge. Begrunnelsen for vedtaket er at de fleste europeiske land nå rapporterer svarene som mmol/mol både ved diagnostikk og behandling av og forskning på diabetes. Datoen for overgang er fastsatt til 30. september 2018. Fra den datoen skal alle laboratorier i Norge som analyserer HbA_{1c}, rapportere HbA_{1c} *kun* med enhet mmol/mol.

Endring av enhet vil føre til andre verdier for HbA_{1c}. Både helsepersonell og pasienter må venne seg til de nye tallene. Dette gjelder også de diagnostiske grensene og behandlingsmål. Ved behov kan nye verdier lett omregnes til prosent ved hjelp av masterligningen. De viktigste konsentrasjonene er vist i konverteringstabellen (tab 1). Den diagnostiske grensen for diabetes på ≥ 6,5 % HbA_{1c} tilsvarer 48 mmol/mol, behandlingsmålet på 7,0 % HbA_{1c} tilsvarer 53 mmol/mol.

Tabell 1

Konverteringstabell for omregning av enhet for HbA_{1c} ($\text{HbA}_{1c\text{NGSP}} [\%] = 0,09148 * \text{HbA}_{1c\text{IFCC}} [\text{mmol/mol}] + 2,152$). For mer informasjon se www.noklus.no. Gjengitt med tillatelse fra Noklus.

HbA _{1c} (mmol/mol)	HbA _{1c} (%)
26	4,5
31	5,0
37	5,5
42	6,0

HbA1c (mmol/mol)	HbA1c (%)
48¹	6,5
53²	7,0
58	7,5
64	8,0
69	8,5
75	9,0
80	9,5
86	10,0
97	11,0
108	12,0

¹Diagnostisk grense

²Behandlingsmål

Helsedirektoratet har bedt Norsk kvalitetsforbedring av laboratorieundersøkelser (Noklus) om å organisere overgangen til ny enhet for HbA1c. I samarbeid med Helsedirektoratet og Diabetesforbundet har Noklus distribuert utfyllende informasjon om overgangen til klinikere, laboratorier, helsepersonell, pasienter og leverandører av diagnostisk materiell. Alle laboratorier kommer til å informere sine rekvirenter om overgangen i løpet av september.

LITTERATUR:

1. Nathan DM, Genuth S, Lachin J et al. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. *N Engl J Med* 1993; 329: 977 - 86. [PubMed][CrossRef]
2. UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). *Lancet* 1998; 352: 837 - 53. [PubMed][CrossRef]
3. International Federation Of Clinical Chemistry And Laboratory Medicine, IFCC Scientific Division. Recommendation for term and measurement unit for "HbA1c". *Clin Chem Lab Med* 2007; 45: 1081 - 2. [PubMed][CrossRef]
4. American Diabetes Association, European Association for the Study of Diabetes, International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. Consensus statement on the worldwide standardisation of the HbA1c measurement. *Diabetologia* 2007; 50: 2042 - 3. [PubMed][CrossRef]

Publisert: 1. oktober 2018. Tidsskr Nor Legeforen. DOI: 10.4045/tidsskr.18.0633

Mottatt 13.8.2018, første revisjon innsendt 24.8.2018, godkjent 27.8.2018.

© Tidsskrift for Den norske legeforening 2020. Lastet ned fra tidsskriftet.no