



DOMEQ & LAFAGE
Laboratorios Clínicos

Cuáles son los requerimientos para el Laboratorio de Análisis Clínicos en el **Diagnóstico y Monitoreo de Diabetes?**

Referencia

David B. Sacks, Mark Arnold, George L. Bakris, David E. Bruns, Andrea Rita Horvath, M. Sue Kirkman, Ake Lernmark, Boyd E. Metzger, and David M. Nathan. *Guidelines and Recommendations for Laboratory Analysis in the Diagnosis and Management of Diabetes Mellitus*. Clinical Chemistry 57:6 e1–e47 (2011)

Tipo de estudio: Guía de Práctica Clínica según un análisis basado en evidencias

Población: Adultos

Autores:

- Dra. Patricia Pagano: ppagano@labdl.com.ar
- Dra. Marcela Blanco: mblanco@labdl.com.ar
- Dra. Magdalena Menises: mmenises@labdl.com.ar
- Dra. Paula Esteban: pesteban@labdl.com.ar

Introducción

Existen múltiples análisis que realiza el Laboratorio para el diagnóstico y monitoreo de Diabetes Mellitus, que deberían cumplir con requerimientos analíticos, preanalíticos y postanalíticos para poder asistir a los médicos en la toma de decisiones. En esta guía se establecen recomendaciones para el Laboratorio, realizadas según un análisis basado en evidencias, con el objeto de mejorar el pedido de los tests de laboratorio y su interpretación.

Recomendaciones

Glucosa

A. Preanalítica: La muestra para realizar el diagnóstico de Diabetes y screening en individuos de alto riesgo debería ser:

1. *“plasma venoso” (separado de las células antes de los 30 minutos de la extracción; y cuando no es posible debería utilizarse un inhibidor rápido de la glucólisis como el buffer de citrato).*
2. *Extraída por la mañana después de un ayuno de por lo menos 8 horas.*
3. *En el caso de la Diabetes Gestacional el diagnóstico debería realizarse en las semanas 24-28 de gestación con una prueba de tolerancia oral de 75 gramos.*

B. Analítica: Teniendo en cuenta la “variabilidad biológica” (VB: 6%), la imprecisión de su medición no debería ser mayor a 2.9% y el sesgo no debería superar el 2.2%.

C. Postanalítica: Para el monitoreo, considerar que con los límites de imprecisión tolerables planteados, una diferencia absoluta de 18% entre muestras sucesivas de un paciente debe considerarse significativa. Para el diagnóstico, comparación con un punto de corte, debe pensarse que el error total máximo permitido es de 6.9%: es decir para un valor de glucemia de 110 mg% el rango sería entre 103 y 118.

Hemoglobina glicosilada: Hb A1c

Debería ser medida dos veces al año o una vez por cuatrimestre (en aquellos pacientes con cambio de terapia o quienes no logran alcanzar los objetivos de tratamiento) para documentar el grado de control glucémico. Según ADA, el objetivo del tratamiento debería ser mantenerla por debajo de 7%. Las excepciones son: aquellos individuos en los cuales se puede ser más

exigente sin riesgo de hiperglucemias significativas u otros efectos adversos; y otros grupos en los cuales se debería ser más permisivo como niños y adolescentes, además de pacientes con expectativa de vida reducida y comorbilidades mayores. Si se utiliza para diagnóstico, el valor de corte es 6.5%.

A. Preanalítica: No requiere ayuno ni preparación alguna del paciente.

B. Analítica: En cuanto a los métodos para su medición sólo pueden utilizarse aquellos certificados por el National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP) trazables al standard del Diabetes Control and Complication Trial (DCCT) y al método de referencia de la IFCC. Aquellos laboratorios que miden Hb A1c deben participar en un programa de control externo con muestras frescas como es el caso del organizado por el Colegio Americano de Patólogos. En cuanto a los requerimientos de calidad: la imprecisión para un laboratorio en particular (medida a través de 2 controles de dosis distintas) no debería superar el 2% y entre distintos laboratorios que usan el mismo método el 3.5 %. Aquellos resultados menores del límite inferior del rango de referencia, mayores al 15% o inconsistentes con la clínica del paciente deberían repetirse con otra muestra.

C. Postanalítica: Para el monitoreo, considerar que con los límites de imprecisión tolerables planteados, una diferencia absoluta de 0.5% entre muestras sucesivas de un paciente debe considerarse significativa; es decir representa un cambio significativo en el control glucémico. Para el diagnóstico, si el método no tiene desvío sistemático y la imprecisión es del 3.5%, para un valor de Hb A1c de 7%, con un 95% de confianza, el rango sería entre 6.5% y 7.5%.

Albúmina urinaria

La frecuencia de medición en pacientes sin proteinuria significativa es anual. Debería comen-zarse en individuos con Diabetes Tipo 1 en la pubertad o 5 años después de su diagnóstico en pospúberes, y en el caso de aquellos con Diabetes Tipo 2 en el momento de su diagnóstico.

A. Preanalítica: La muestra de elección es orina de 12 o 24 horas. Sólo podría aceptarse una muestra espontánea si se mide la relación albúmina urinaria / creatinina. Para las muestras espontáneas la recolección debería ser matutina y siempre a la misma hora, para minimizar la variabilidad de los resultados, con ayuno de 2 horas y buena hidratación.

B. Analítica: La imprecisión del método no debería superar el 15%.

C. Postanalítica: Para el monitoreo, considerar que con los límites de imprecisión tolerables planteados (15%) y la VB (30%), se requiere una diferencia de 95% entre muestras sucesivas de un paciente para considerarse significativa..

Hospital Alemán
Pueyrredón 1640
tel. 4827.7000

Recoleta
Paraná 1395
tel. 4811.5566

Villa Devoto
Av. Segurola 2127
tel. 4566.5734



Martínez
Pje. Lamarca 383
tel. 4793.3191

Ramos Mejía
Alsina 520
tel. 4654.7120

labdl.com.ar

