



Recommandations concernant :

Comptes-rendus et diffusion des résultats en chimie clinique: Hémoglobine glyquée (HbA1c)

Version : Juin 2016

Groupe de travail **Post-analytique** de la SSCC

D. Bardy¹, O. Boulat^{1,*}, R. Della Bruna², O. Golaz³, J.-L. Magnin⁴, J. Muser⁵, C. Nusbaumer⁶, F. Rey¹, M.F. Rossier⁷, V. Viette⁸, N. Vuilleumier³

*Chair

¹Lab Chimie clinique, Serv Biomédecine, CHUV, ²EOLAB Ospedale San Giovanni Bellinzona, ³Lab Chimie clinique, HUG, ⁴Laboratoire, HFR, ⁵Zentrallaboratorien KSBL, ⁶Laboratoire, Hôp Jura, ⁷Serv Chimie clinique & Toxicologie, ICH, Hôp Valais, ⁸ADMED Laboratoires, La Chaux-de-Fonds

Introduction / Contexte / Définitions

Les résultats d'hémoglobine glyquée (HbA1c) se sont longtemps avérés très différents suivant la méthode analytique utilisée (électrophorèse, chromatographie d'affinité, chromatographie échangeuse d'ions, immunodosages). L'utilisation de ce marqueur biologique dans le suivi du diabète sucré et la prévention des complications de la maladie a donc nécessité rapidement une standardisation (NGSP) qui, bien qu'arbitraire, a permis d'établir des recommandations internationales sur les cibles thérapeutiques à atteindre. Les différentes méthodes se sont alors alignées sur la méthode de référence employée dans l'étude DCCT et les résultats d'HbA1c (en %) sont rendus actuellement normalisés et directement comparables (traçables).

Plus récemment, une méthode basée sur la spectrométrie de masse et l'utilisation de calibrateurs primaires a permis de démontrer que les résultats d'HbA1c NGSP sont systématiquement surévalués. Cette méthode, plus exacte et recommandée par l'IFCC, aurait dû remplacer l'ancienne méthode biaisée, mais la plupart des médecins et des sociétés spécialisées demandent de rapporter encore aujourd'hui la valeur NGSP pour assurer le suivi des patients. Le risque de confusion entre les résultats d'HbA1c NGSP en % et les résultats d'HbA1c IFCC a incité à utiliser une unité différente (mmol/mol) pour ces derniers.

Enfin, dans certaines conditions, il est possible de calculer à partir d'une valeur d'HbA1c une glycémie moyenne estimée (en mmol/L) sur la période des 3 mois précédents. Cette information présente un intérêt certain pour la compréhension et l'éducation thérapeutique du patient.

Recommandations

- La valeur d'HbA1c déterminée en fonction de la standardisation IFCC est rendue en premier, indiquée « HbA1c (IFCC) » et exprimée en mmol/mol. Les valeurs de référence correspondantes sont exprimées dans les mêmes unités.
- Le résultat d'HbA1c converti à partir de l'HbA1c (IFCC) au moyen de l'équation princeps est rendu sur la ligne suivante, indiqué « HbA1c (NGSP/DCCT) » et exprimé en %. Les valeurs de référence correspondantes sont également exprimées en %.
- Si la valeur estimée de la glycémie moyenne calculée selon l'équation de référence est rapportée, alors elle est exprimée en mmol/L sur une nouvelle ligne. L'équation employée par le laboratoire et sa référence bibliographique sont disponibles.

Explications / Précisions / Remarques

- 1) La valeur exacte, standardisée par rapport à une méthode de référence IFCC (1), et mesurée sur l'instrument de mesure est à indiquer en premier. L'indication « IFCC », ainsi que l'unité métrique (mmol/mol) est fortement recommandée par la SSED et d'autres sociétés savantes pour éviter toute confusion avec les « anciennes » valeurs NGSP/DCCT exprimées en % (2).
- 2) La valeur exacte est corrigée pour être rendue comparable (« traçable ») avec celles obtenues dans les études DCCT (3;4) et UKPDS (5), et à partir desquelles ont été établies les cibles thérapeutiques et, plus récemment, sous certaines conditions les seuils diagnostiques du diabète (6;7). Elle doit également être rapportée, exprimée en % et avec l'indication « NGSP/DCCT » (2).
- 3) La valeur de la glycémie moyenne estimée des 3 derniers mois (en mmol/L), calculée à partir de la valeur d'HbA1c, peut être également rendue de manière optionnelle. Elle est particulièrement utile d'un point de vue pédagogique pour permettre aux médecins d'exprimer le résultat d'HbA1c au patient diabétique dans des termes plus compréhensibles pour lui (8).

Calculs :

(A) **HbA1c (NGSP/DCCT en %)** = HbA1c (IFCC en mmol/mol) x 0.0915 + 2.152

(B) **Glycémie moyenne estimée (en mmol/L)** = HbA1c (NGSP/DCCT en %) x 1.59 – 2.59 (9)

Abréviations

HbA1c : *Hémoglobine glyquée A1c (contient un résidu glucose fixé sur l'acide aminé N-terminal de la chaîne beta de l'hémoglobine A)*

NGSP : *National Glycohaemoglobin Standardization Program*

DCCT : *Diabetes Control and Complication Trial*

IFCC : *International Federation of Clinical Chemistry*

SSED : *Société Suisse d'Endocrinologie et Diabétologie*

UKPDS : *United Kingdom Prospective Diabetes Study*

Références

1. **Jeppsson JO, Kobold U, Barr J, Finke A, Hoelzel W, Hoshino T, Miedema K, Mosca A, Mauri P, Paroni R, Thienpont L, Umemoto M, Weykamp C** 2002 Approved IFCC reference method for the measurement of HbA1c in human blood. *Clin Chem Lab Med* 40:78-89
2. **Diem P** 2009 [HbA1c revisited (again and again ...)]. *Ther Umsch* 66:713-714
3. Feasibility of centralized measurements of glycated hemoglobin in the Diabetes Control and Complications Trial: a multicenter study. The DCCT Research Group 1987 *Clin Chem* 33:2267-2271
4. **The Diabetes Control and Complications Trial Research Group** 1993 The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. *New Engl J Med* 329:977-986
5. Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group 1998 *Lancet* 352:837-853
6. Standards of medical care in diabetes-2010 2010 *Diabetes Care* 33 Suppl 1:S11-S61
7. **Dagogo-Jack S** 2010 Pitfalls in the use of HbA1c as a diagnostic test: the ethnic conundrum. *Nat Rev Endocrinol* 6:589-593
8. **Rossier MF** 2009 La glycémie moyenne estimée, un nouveau paramètre bienvenu en diabétologie. *Pipette* 2009:12-14
9. **Nathan DM, Kuenen J, Borg R, Zheng H, Schoenfeld D, Heine RJ** 2008 Translating the A1C assay into estimated average glucose values. *Diabetes Care* 31:1473-1478

Les présentes recommandations ont été adoptées le 31 mars 2017 par la Commission d'experts et par le Comité de la SSCC.