

Mandat skrevet av:	Eva Camilla Langsjøen
Mandat godkjent av:	Styret i NSMB, leder Bess Frøyshov
Godkjent dato:	3 juni 2022

Mandat: Anbefalt bruk av HbA1c hos pasienter med talassemi eller hemoglobinvariant

1. Innledning/Bakgrunn

Talassemier og hemoglobinvarianter er tilstander med enten redusert produksjon av globinkjeder eller endret globinkjede-struktur. Både talassemier og hemoglobinvarianter kan ha betydning for bruk av HbA1c i diabetesdiagnostikken.

Talassemi gir varierende grad av hemolyse, avhengig av talassemiens alvorlighetsgrad. Det anbefales ikke bruk av HbA1c hos pasienter med *beta-thalassemia intermedia*, *beta-thalassemia major* eller alfa-talassemi med bortfall av tre av fire alfa-globingen (HbH-sykdom). Ved mild talassemi (*beta-thalassemia minor* eller *alfa-thalassemia* med bortfall av et eller to alfa-globingen) er det gjort få studier på hvordan tilstanden påvirker HbA1c. Studiene som er gjennomført er hovedsakelig utført på personer uten diabetes. Disse har vist at personer med mild talassemi i gjennomsnitt har 0-3 mmol/mol lavere HbA1c enn personer med kun normalt hemoglobin. Mild talassemi gir normalt ikke analysetekniske utfordringer.

Det er godt beskrevet og kjent at hemoglobinvarianter kan gi analysetekniske utfordringer ved analysing av HbA1c. Nettsiden til NGSP har relevant og oppdatert informasjon om hvordan de vanligste hemoglobinvariantene interfererer i forskjellige analysemetoder. Man vet at en del hemoglobinvarianter i heterozygot form gir redusert erytrocyttlevetid. Det har dog vært mindre fokus på hvorvidt et analyseteknisk korrekt HbA1c-svar gir et godt bilde på gjennomsnittlig glukosekonsentrasjon, hos pasienter med heterozygot hemoglobinvariant. En spørreundersøkelse blant tilfeldig utvalgte norske laboratorier viser at funn av hemoglobinvariant ved analysing av HbA1c håndteres ulikt. Det savnes en felles konsensus på HbA1c sin egnethet til diagnostikk og oppfølging av diabetes hos personer med talassemi eller hemoglobinvariant.

1.1 Prosjekteier

Styret i Norsk selskap for medisinsk biokjemi

2. Formål

Lage felles retningslinjer for bruk av HbA1c hos pasienter med talassemi eller hemoglobinvariant

3. Mål

Prosjektet skal besvare følgende spørsmål:

- Bør sykehus- og private laboratoriers primærmetode for analysering av HbA1c være en analysemetode som oppdager hemoglobinvarianter?
- Kan HbA1c brukes til diagnostikk av diabetes hos pasienter med hemoglobinvariant? Bør det skilles på type hemoglobinvariant?
- Kan HbA1c brukes til oppfølging av diabetes hos pasienter med hemoglobinvariant?
- Hvordan skal HbA1c-svaret formidles til rekvirent ved funn av hemoglobinvariant? Hva bør en ev. svarkommentar inneholde?
- Hvordan bør funn av hemoglobinvariant ved analysering av HbA1c formidles til rekvirent?
- Hvilke råd bør gis om bruk av HbA1c til diagnostikk av diabetes hos pasienter med mild talassemi?
- Hvilke råd bør gis om bruk av HbA1c til oppfølging av diabetes hos pasienter med mild talassemi?

4. Avgrensning av oppgaven

Prosjektgruppen må ta hensyn til at anbefalingene de kommer frem til skal være gjennomførbare for alle laboratorier uavhengig av lokalisasjon, pasientpopulasjon og laboratoriestørrelse.

5. Rapporteringsrutiner til prosjekteier

- Minimum en gang i kvartalet skal prosjektleder informere styret i NSMB om prosjektets fremgang. Det skal fortrinnsvis informeres via mailkorrespondanse.
- Ved prosjektets slutt skal prosjektgruppen levere en rapport til styret i NSMB. Rapporten skal som et minimum inneholde
 1. Kort introduksjon/bakgrunn
 2. Svar på prosjektets spørsmål
 3. Beskrivelse av hvordan man har kommet frem til prosjektets resultat.
 4. Fullstendig referanseliste

6. Organisering av prosjektet

Prosjekteier: Styret i Norsk selskap for medisinsk biokjemi.

Prosjektleder: Eva Camilla Langsjøen, spesialist i medisinsk biokjemi, Først Medisinsk Laboratorium.

Prosjektgruppe: Opprettes av prosjekteier.

7. Milepælsplan

Prosjektets oppstartsdato: 1. oktober 2022

Prosjektet skal ferdigstilles innen: 1. oktober 2023