

Riunione del Gruppo di Studio DM

(c/o BioRad Laboratories Via B. Cellini 18/A, 20090 Segrate, Milano)

25- 26 febbraio 2010

Presenti:

componenti del GDS

Graziella Bonetti, Anna Lucia Caldini, Mariarosa Carta, Ivana Cataldo, Antonino Di Benedetto, Raffaella Faricelli, Grazia Ferrai, Maristella Graziani, Annunziata Lapolla, Claudia Lo Cascio, Lucia Malloggi, Maurizio Marra, Martina Montagnana, Andrea Mosca, Renata Paleari, Cristina Pellegrini, Carlo Augusto Lovagnini Scher, Alessandro Terreni, Roberto Testa

su invito

Gianni Bertoli, Fulvio Delor (Bio-Rad Laboratories)

assenti giustificati

Paolo Andreani, Daniela Foti, Maria Letizia Tomassoni

1. Revisione minute ultima riunione (Napoli, Ottobre 2009)

Rispetto alla riunione di Napoli rimangono da completare le seguenti azioni:

- Revisione e pubblicazione della raccomandazione sulla OGTT. Si decide di rinviare questa azione in attesa di conoscere i nuovi valori soglia per la OGTT in gravidanza.
- Refertazione della HbA_{1c}.

2. HbA_{1c}

2a. Implementazione delle raccomandazioni

Mosca comunica che verranno pubblicate a maggio su CCLM le raccomandazioni per l'implementazione della standardizzazione della HbA_{1c} prodotte dal Gruppo di Lavoro GLAD. Si discute sulla necessità di dare diffusione alle raccomandazioni e sulle modalità con cui questa possa essere realizzata. Mosca propone una campagna di informazione utilizzando professionisti della comunicazione. Di Benedetto propone di interessare l'associazione Diabete Italia che include anche i pazienti. Si conviene sull'utilità di preparare un *referto tipo* per la HbA_{1c} da diffondere ai laboratori.

Azioni:

- a) Terreni prepara una lettera sulla refertazione dell'HbA_{1c} standardizzata che riporti un *referto tipo* per la HbA_{1c} ed elenchi le situazioni in cui la misura della HbA_{1c} è meno affidabile.
- b) Entro Marzo la lettera sarà inviata alle Società Scientifiche che avviseranno i soci con una mail della pubblicazione della lettera sui rispettivi siti. In seguito verrà pubblicata sulle riviste di entrambe le Società.

Mosca comunica che saranno probabilmente disponibili il prossimo anno materiali per la HbA_{1c} commutabili e con titolo assegnato con il metodo di riferimento da utilizzare nelle VEQ. A maggio si terrà a Milano una riunione a cui parteciperanno i rappresentanti delle VEQ nazionali e delegati nominati dalle Società di Diabetologia, in cui verrà illustrata come viene misurata in Italia la HbA_{1c} sulla base dei risultati delle VEQ.

- Mosca espone il progetto di uno *studio osservazionale* della durata di 3 anni che ha lo scopo di verificare come vengono recepite le raccomandazioni sul territorio nazionale. Mosca illustra il template preparato per la raccolta dei dati. Si discute sulla fattibilità del progetto ed emergono alcune indicazioni.

Azioni:

- a) Sulla base delle indicazioni Mosca modifica il template e lo invia ai componenti del Gruppo di studio.
- b) Entro maggio, i componenti del Gruppo che intendono aderire al progetto lo comunicano a Mosca.
- c) Verrà chiesto ai delegati regionali che si impegnino a coordinare la raccolta dei dati a livello locale.

2.b HbA_{1c} e diagnosi del diabete

Lapolla comunica che sono in fase di pubblicazione gli Standard Italiani per la Cura del Diabete secondo i quali la HbA_{1c} è al terzo posto come parametro per la diagnosi di diabete. Si discute ed emerge che ci sono ancora diversi aspetti che frenano attualmente l'utilizzo della HbA_{1c} per la diagnosi, ad esempio: il costo dell'esame, la standardizzazione della misura, i limiti dell'esame in alcune situazioni (anemia, uremia, varianti emoglobiniche ecc).

Azioni:

Mosca si impegna a preparare un documento sui limiti della misura dell'HbA_{1c}.

2.c Come refertare e cosa fare in presenza di varianti emoglobiniche

Mosca illustra un algoritmo che serve da spunto per la discussione. Viene sottolineata la complessità dell'argomento e la criticità di alcune situazioni quali: la presenza di anemia, pazienti in dialisi, sottoposti a trasfusione, trattati con farmaci che modificano l'eritropoiesi. Si concorda di preparare due documenti separati, uno per i laboratoristi ed uno per i clinici che verrà preparato in seguito.

Azioni:

- a) Carta prepara il documento (nella forma di raccomandazione) per i laboratoristi.
- b) Paleari e Mosca preparano una tabella che riporti per le varianti più comuni (S, C, D, E) informazioni sulla vita media eritrocitaria e su come vengono separate con i metodi per la misura della glicata.
- c) Il documento dovrebbe essere pronto per la pubblicazione entro luglio.

3. Microalbuminuria

Si comunica che il volantino sulla microalbuminuria è stato stampato. Il documento di consenso è in fase di preparazione.

Azioni:

- a) Il volantino sarà diffuso ai laboratori tramite gli organizzatori delle principali VEQ (Careggi, Menarini, Castelfranco, S. Orsola). Graziani fornisce a Mosca il recapito telefonico di Loredana Incorvaia, responsabile della VEQ del S. Orsola.
- b) Caldini e Graziani preparano entro l'estate una bozza del documento di consenso .

4. Glicemia

4a. Documento utilizzo glucometri in ambito ospedaliero

Si conviene che l'argomento è di carattere organizzativo ed esula dalle competenze del GDS. Si decide pertanto di non dare seguito a questa iniziativa.

4b. Acidificazione del campione per stabilizzazione glicemia in vitro

Bonetti illustra il protocollo seguito nell'articolo di Clinical Chemistry per valutare questo aspetto.

Si decide di effettuare un esperimento preliminare semplificato di fattibilità che coinvolga 4-5 laboratori su un numero limitato di campioni (20-30 in totale). Verranno effettuati i prelievi in doppio e i campioni verranno analizzati secondo la normale procedura seguita in laboratorio. Una volta valutata l'entità delle differenze eventualmente riscontrate, verrà pianificato un esperimento più particolareggiato (n° dei campioni, diverse temperature) per valutare l'effetto dell'acidificazione del campione sulla misura della glicemia. Viene sottolineata l'opportunità di avere l'approvazione dal comitato etico e di coinvolgere Terumo.

Azioni:

- a) Bonetti si rende disponibile a ripetere l'esperimento di Clinical Chemistry.
- b) Bonetti prepara un protocollo semplificato che verrà fatto pervenire ai componenti del Gruppo da Mosca.
- c) I componenti del Gruppo che intendono partecipare all'esperimento preliminare danno la propria adesione.

5. Autoanticorpi, documento sull'indagine inter-laboratorio

Marra espone i risultati dell'indagine conoscitiva inter-laboratorio. I risultati vengono commentati ed emerge che molti laboratori utilizzano metodi poco affidabili o clinicamente poco rilevanti.

Azioni:

- a) Marra prepara un contributo scientifico sui risultati dell'indagine. Il lavoro sarà pubblicato su una delle due riviste delle Società e gli autori saranno Marra, Falorni, Andreani e Tomassoni.
- b) Successivamente verrà preparata una raccomandazione sull'utilizzo degli autoanticorpi.

6. Progetto congiunto GDS diabete - GDS lipidi e lipoproteine

Graziani comunica che i dati raccolti dall'indagine "referto lipidi" non sono per ora stati elaborati.

Azioni:

- a) Verrà preparato un contributo scientifico che sarà pubblicato su una sola rivista.
- b) In seguito verrà pubblicata una raccomandazione del GDS che verrà pubblicata sulle riviste di entrambe le Società.

7. Studio test-retest

Testa comunica che è stata ottenuta l'approvazione del comitato etico per lo studio test-retest OGTT. A breve saranno pronti i documenti ed il protocollo per cui si prevede di poter iniziare lo studio a maggio. Lo Cascio e Lovaglini sono coinvolti nello studio.

8. Variazione del regolamento

Si decide di modificare l'articolo 10 del regolamento del GDS al fine di rendere meno difficoltosa la gestione editoriale delle pubblicazioni. Nel regolamento verranno esplicitate tre tipologie di pubblicazione:

- Contributi scientifici (seguono l'iter di *referaggio* previsto dalle riviste)
- Documenti del Gruppo di Studio (da pubblicare direttamente senza necessità di *referaggio*)
- Documenti ufficiali delle Società Scientifiche (iter di pubblicazione da definire)

Si concorda che nei ringraziamenti al termine della pubblicazione, verranno riportati solo i nominativi dei componenti del GDS che hanno fornito un contributo fattivo alla preparazione del documento.

Azioni:

- a) AM modifica l'articolo 10 del regolamento.
- b) AM e RT inviano una lettera alle rispettive Società Scientifiche con la quale invitano i Consigli Direttivi a specificare un iter chiaro e possibilmente breve per la pubblicazione dei documenti ufficiali delle Società.

9. Prossime riunioni

Vengono concordate le seguenti riunioni:

- a) Riunione GDS SIMeL Vicenza (maggio 2010?).
- b) Prossime riunioni del GDS in occasione dei Congressi Nazionali SIBioC e SIMeL.
- c) Riunione del GDS nel 2011: verrà contattata Siemens per chiedere la disponibilità. In caso di risposta positiva, una possibile data potrebbe essere il 24-25 febbraio 2011 a Milano.

10. Varie ed eventuali

Lapolla e Di Benedetto si impegnano ad informare il GDS sul tema della giornata mondiale del diabete che si terrà a novembre.

Minute raccolte da Renata Paleari (15-3-2010)