

IV. ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ

Κωνσταντίνος Τζιρογιάννης Διαβητολογικό Κέντρο, Τζάνειο Νοσοκομείο

Συστάσεις και οδηγίες της Αμερικανικής Ακαδημίας Κλινικής Βιοχημείας για τον εργαστηριακό έλεγχο κατά την διάγνωση και παρακολούθηση του σακχαρώδους διαβήτη

Οι παρούσες συστάσεις και οδηγίες αποτελούν αναθεώρηση των αρχικών οδηγιών που δημοσιεύτηκαν το 2002 με βάση τα νέα δεδομένα που έχουν έκτοτε προκύψει. Οι οδηγίες επικεντρώνονται κυρίως σε πρακτικά ζητήματα κατά τον εργαστηριακό έλεγχο των διαβητικών ασθενών και η επιτροπή ειδικών (κλινικών και εργαστηριακών ιατρών και βιοχημικών) που τις συνέταξε τονίζει τον βοηθητικό τους ρόλο σε σχέση με τις οδηγίες της Αμερικανικής Διαβητολογικής Εταιρείας. Τονίζεται επίσης ότι οι παρούσες οδηγίες δεν σχετίζονται με ζητήματα κλινικής ιατρικής για την φροντίδα των διαβητικών ασθενών.

Συστάσεις

Επίπεδα Γλυκόζης

- A) Για την διάγνωση του σακχαρώδους διαβήτη θα πρέπει να χρησιμοποιείται ο προσδιορισμός των επιπέδων γλυκόζης πλάσματος νηστείας από φλεβικό αίμα. A (υψηλό)
- B) Τα επίπεδα γλυκόζης πλάσματος νηστείας θα πρέπει επίσης να χρησιμοποιούνται για τον προληπτικό έλεγχο του γενικού πληθυσμού (screening). B (μέσο)
- Γ) Ο προσδιορισμός των επιπέδων γλυκόζης θα πρέπει να γίνεται σε εγκεκριμένο εργαστήριο. (Καλή Ιατρική Πρακτική, GPP)
- Δ) Απαιτούνται περισσότερες μελέτες ώστε να προσδιοριστεί η αποτελεσματικότητα του προληπτικού ελέγχου. C (μέσο)
- E) Η τακτική μέτρηση των επιπέδων γλυκόζης νηστείας πλάσματος δεν συνίσταται σαν την κύρια μέτρηση για την παρακολούθηση των διαβητικών ασθενών και την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας της χορηγούμενης αντιδιαβητικής θεραπείας. B (χαμηλό)
- ΣΤ) Σε όλες τις περιπτώσεις θα πρέπει να προσδιορίζονται τα πρωινά επίπεδα γλυκόζης νηστείας μετά νηστεία τουλάχιστον 8 ωρών. B (χαμηλό)
- Z) Για την ελαχιστοποίηση της γλυκόλυσης το δείγμα θα πρέπει να τοποθετείται αμέσως σε πάγο και ο διαχωρισμός πλάσματος- έμμορφων στοιχείων του αίματος θα πρέπει να γίνεται εντός 30 λεπτών. Στις περιπτώσεις που τα παραπάνω δεν είναι εφικτά στο δείγμα θα πρέπει να προστίθενται ταχέως δρώντες αναστολείς γλυκόλυσης όπως τα κιτρικά. Φιαλίδια που περιέχουν μόνο αναστολείς ενόλασης όπως το φθοριούχο νάτριο δεν θα πρέπει να θεωρείται ότι αναστέλλουν την γλυκόλυση. B (μέσο)

H) Σε σχέση με την βιολογική διακύμανση οι μετρήσεις γλυκόζης πλάσματος θα πρέπει να έχουν αναλυτική ανακρίβεια <2.9%, συστηματικό σφάλμα <2.2% και συνολικό σφάλμα < 6.9%. Προκειμένου να αποφευχθεί η λάθος διάγνωση θα πρέπει να ελαχιστοποιηθεί το ολικό αναλυτικό σφάλμα και οι χρησιμοποιούμενες μέθοδοι θα πρέπει να χαρακτηρίζονται από ελάχιστο συστηματικό σφάλμα. B (χαμηλό)

Μετρητές Σακχάρου

- A) Τα μέχρι σήμερα δεδομένα για πιθανό ρόλο των μετρητών σακχάρου στην διάγνωση του σακχαρώδους διαβήτη ή στα πλαίσια του προληπτικού ελέγχου είναι ανεπαρκή. C (μέσο)
- B) Η ανακρίβεια των μετρήσεων και οι σημαντικές αποκλίσεις μεταξύ των διαφόρων μετρητών αποκλείουν την χρήση τους για διάγνωση του σακχαρώδους διαβήτη και περιορίζουν την χρησιμότητα τους στα πλαίσια του προληπτικού ελέγχου του γενικού πληθυσμού. A (μέσο)
- Γ) Η χρήση των μετρητών σακχάρου συνίσταται για όλους τους ινσουλινοθεραπευόμενους διαβητικούς ασθενείς. A (υψηλό)
- Δ) Σε διαβητικούς τύπου II που αντιμετωπίζονται με υγεινοδιαίτη παρέμβαση και λήψη αντιδιαβητικών δισκίων οι μετρητές σακχάρου μπορεί να είναι βοηθητικοί στην επίτευξη ευγλυκαιμίας ειδικά κατά την έναρξη ή τροποποίηση της θεραπείας. Τα μέχρι σήμερα δεδομένα όμως είναι ανεπαρκή ώστε να στηρίζουν πιθανό ρόλο τους στην βελτίωση της υγείας των ασθενών. Η χρησιμότητα των μετρητών σακχάρου σε σταθερούς από άποψη γλυκαιμικού ελέγχου διαβητικούς ασθενείς που ρυθμίζονται μόνο με δίαιτα δεν είναι γνωστή. C (υψηλό)
- E) Οι ασθενείς θα πρέπει να εκπαιδεύονται στην χρήση των μετρητών όπως και στον συχνό έλεγχο της πιστότητας τους. Ο παράλληλος τακτικός βιοχημικός προσδιορισμός της γλυκόζης πλάσματος θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τον έλεγχο της αξιοπιστίας των μετρητών. B (μέσο)
- ΣΤ) Ποικίλοι στόχοι για την αξιοπιστία των μετρητών έχουν προταθεί. Οι κατασκευαστές των μετρητών θα πρέπει σήμερα να έχουν στόχο την μείωση του ολικού σφάλματος σε επίπεδα χαμηλότερα από 15% για το 95% των δειγμάτων για επίπεδα γλυκόζης υψηλότερα από 100 mg/dl. Για επίπεδα γλυκόζης < 100 mg/dl το ολικό σφάλμα θα πρέπει να είναι μικρότερο από 15 mg/dl. Χαμηλότερα επίπεδα ολικού σφάλματος είναι επιθυμητά και ίσως απαραίτητα στις περιπτώσεις εντατικοποιημένης θεραπείας και σε κάθε

περίπτωση για την αποφυγή υποδιάγνωσης επεισοδίων υπογλυκαιμίας. C (χαμηλό)

Z) Απαιτούνται σήμερα μελέτες ώστε να καθοριστούν οι αναλυτικοί στόχοι (καθορισμός των προδιαγραφών ποιότητας) για τους μετρητές σακχάρου κατά την αυτοπαρακολούθηση των ασθενών όπως επίσης και στις μονάδες εντατικής θεραπείας. C (μέσο)

H) Συστάσεις για μελλοντικές έρευνες

1) Οι μελέτες που αξιολογούν την αυτοπαρακολούθηση των ασθενών με χρήση των μετρητών θα πρέπει να περιλαμβάνουν τουλάχιστον προσδιορισμό των επιπέδων της HbA1C όπως και την καταγραφή της συχνότητας των υπογλυκαιμιών ώστε να βεβαιωθεί ότι η βελτίωση της ποιότητας των μετρητών συμβάλει στον καλύτερο γλυκαιμικό έλεγχο

2) Οι μελέτες που αξιολογούν την αποτελεσματικότητα των μετρητών σε μονάδες αυξημένης φροντίδας ή μονάδες εντατικής θεραπείας θα πρέπει να περιλαμβάνουν προσδιορισμό των μέσων τιμών γλυκόζης, της συχνότητας των υπογλυκαιμιών και τις διακυμάνσεις του γλυκαιμικού ελέγχου. Ιδεατά θα πρέπει επίσης να καταγράφονται επιπτώσεις όπως η συχνότητα των μακροχρόνιων επιπλοκών. (Καλή Ιατρική Πρακτική, GPP)

Ελάχιστα Επεμβατικά Συστήματα Συνεχούς Καταγραφής Γλυκόζης

A) τα ελάχιστα επεμβατικά συστήματα συνεχούς καταγραφής γλυκόζης σε συνδυασμό με εντατικοποιημένα σχήματα ινσουλinoθεραπείας μπορεί να είναι αποτελεσματικά στην μείωση των επιπέδων της HbA1C σε επιλεγμένους διαβητικούς ασθενείς με διαβήτη I ηλικίας > 25 ετών. A (υψηλό)

B) Οι αποδείξεις για την αποτελεσματικότητα των συστημάτων στην μείωση των επιπέδων της HbA1C είναι ισχυρότερες για τα παιδιά, τους εφήβους και τους νεαρούς ενήλικες. Η αποτελεσματικότητα τους σχετίζεται άμεσα με την συνεχή χρήση των συσκευών από τους ασθενείς. B (μέσο)

Γ) Τα συστήματα συνεχούς καταγραφής γλυκόζης μπορεί να είναι βοηθητικά επίσης, συμπληρωματικά με την αυτοπαρακολούθηση των ασθενών με μετρητές τριχοειδικού σακχάρου, στις περιπτώσεις ασθενών με ανεπίγνωση υπογλυκαιμία και/ή συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας. B (χαμηλό)

Δ) Απαιτείται εκτεταμένη εκπαίδευση των ασθενών στην χρήση των συσκευών. Τα συστήματα συνεχούς καταγραφής θα πρέπει να σταθμίζονται με βάση τις μετρήσεις τριχοειδικού σακχάρου ειδικά όταν πρόκειται να ληφθούν αποφάσεις για αλλαγή θεραπείας. (Καλή Ιατρική Πρακτική, GPP)

Μη επεμβατικές Συσκευές Μέτρησης Γλυκόζης

Μη επεμβατικές συσκευές για τον προσδιορισμό των επιπέδων τριχοειδικού σακχάρου έχουν σήμερα εγκριθεί για την παρακολούθηση του

γλυκαιμικού ελέγχου. Θα πρέπει να ξεπεραστούν όμως μελλοντικά σημαντικά τεχνολογικά εμπόδια ώστε οι μη επεμβατικές συσκευές να καταστούν επαρκώς αξιόπιστες προκειμένου να αντικαταστήσουν τις ήδη υπάρχουσες συσκευές μέτρησης σακχάρου. C (πολύ χαμηλό)

Διαβήτης Κύησης

A) Όλες οι έγκυες χωρίς προηγούμενο ιστορικό σακχαρώδους διαβήτη θα πρέπει να υποβάλλονται σε προληπτικό έλεγχο για διαβήτη κύησης στις 24 με 28 εβδομάδες κυήσεως. A (υψηλό)

B) Η διάγνωση του διαβήτη κύησης θα πρέπει να τίθεται με την δοκιμασία φόρτισης με 75 gr γλυκόζης με βάση τα κριτήρια της IADPSG (International Association of the Diabetes and Pregnancy Study Groups) όπως προέκυψαν από την μελέτη HAPO (Hyperglycemia and Adverse Pregnancy Outcome Study). A (μέσο)

Προσδιορισμός Γλυκόζης Ούρων

Δεν συνίσταται ο ημιποσοτικός προσδιορισμός των επιπέδων γλυκόζης για την παρακολούθηση των διαβητικών ασθενών. B (χαμηλό)

Προσδιορισμός Κετονών

A) Ο προσδιορισμός των επιπέδων κετονών στο αίμα ή στα ούρα σε εξω- ή ενδονοσοκομειακή βάση θα πρέπει να θεωρείται μόνο συμπληρωματικός για την διάγνωση της διαβητικής κετοξέωσης. (Καλή Ιατρική Πρακτική, GPP)

B) Ο προσδιορισμός των κετονών ούρων δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την διάγνωση ή την παρακολούθηση της πορείας της διαβητικής κετοξέωσης. (Καλή Ιατρική Πρακτική, GPP)

Γ) Ο προσδιορισμός των επιπέδων κετονών αίματος που στηρίζεται στην αντίδραση νιτροπρωσσικού θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ως βοηθητικός προσδιορισμός για την διάγνωση της διαβητικής κετοξέωσης και όχι για παρακολούθηση της αποτελεσματικότητας της θεραπείας αυτής. Ο ειδικός προσδιορισμός των επιπέδων του β-υδροξυβουτυρικού στο αίμα προτείνεται για την διάγνωση και παρακολούθηση της πορείας της διαβητικής κετοξέωσης. B (μέσο)

Επίπεδα HbA1C

A) Ο τακτικός προσδιορισμός των επιπέδων της HbA1c συστήνεται για όλους τους διαβητικούς ασθενείς προκειμένου να αξιολογείται ο γλυκαιμικός έλεγχος. A (μέσο)

B) Τα εργαστήρια που διεξάγουν τους προσδιορισμούς θα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από το National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP) όπως ορίστηκε από τις τιμές αναφοράς της DCCT μελέτης (Diabetes Control and Complications Trial). (Καλή Κλινική Πρακτική, GPP)

Γ) Τα εργαστήρια που διεξάγουν τον προσδιορισμό θα πρέπει να αξιολογούνται τακτικά

από τα διαθέσιμα όργανα όπως η Αμερικανική Ακαδημία Παθολογικής Ανατομίας. (Καλή Ιατρική Πρακτική)

Δ) Το προσωπικό των εργαστηρίων θα πρέπει να είναι ενημερωμένο για καταστάσεις που επηρεάζουν τα επίπεδα της HbA1C ανεξάρτητα από τις τιμές γλυκόζης όπως οι διάφορες αιμοσφαιρινοπάθειες και γενικά κάθε κατάσταση που επηρεάζει την ανακύκλωση και την μέση διάρκεια ζωής των ερυθρών αιμοσφαιρίων. (Καλή Ιατρική Πρακτική, GPP)

Ε) Η ενδοεργαστηριακή διακύμανση των μετρήσεων θα πρέπει ιδεατά να είναι < 2% και η διεργαστηριακή διακύμανση < 3.5%. Θα πρέπει να διενεργούνται δύο τουλάχιστον προσδιορισμοί δειγμάτων ελέγχου με διαφορετικές τιμές HbA1C ώστε να αξιολογείται ανεξάρτητα η αξιοπιστία των μετρήσεων. Β (χαμηλό)

ΣΤ) Δείγματα με χαμηλές τιμές HbA1C ή πολύ υψηλές τιμές θα πρέπει να υποβάλλονται σε επανέλεγχο

Ζ) Τιμές HbA1C που δεν συνάδουν με την κλινική εικόνα θα πρέπει να διερευνώνται περαιτέρω. (Καλή Ιατρική Πρακτική, GPP)

Η) Οι στόχοι για τις τιμές HbA1C είναι αυτοί που έχουν καθοριστεί από την Αμερικανική Διαβητολογική Εταιρεία που συστήνει γενικά επίπεδα στόχους < 7% με χαμηλότερα επίπεδα στόχους σε επιλεγμένους ασθενείς εφόσον αυτό μπορεί να επιτευχθεί χωρίς επεισόδια υπογλυκαιμίας ή λοιπές επιπλοκές από την εφαρμοζόμενη θεραπεία. Κατά τι υψηλότερα επίπεδα στόχοι προτείνονται για τα παιδιά και τους εφήβους τα οποία μπορεί επίσης να είναι ανεκτά σε ασθενείς με μικρό προσδόκιμο επιβίωσης, σοβαρές συνοσηρές καταστάσεις, ιστορικό σοβαρών επεισοδίων υπογλυκαιμίας ή τέλος σοβαρών διαβητικών επιπλοκών. Α (υψηλό)

Θ) Ο προσδιορισμός των επιπέδων HbA1C θα πρέπει να διενεργείται τουλάχιστον 2 φορές ετησίως σε όλους τους διαβητικούς ασθενείς και 4 φορές ετησίως στους ασθενείς με αλλαγή της αντιδιαβητικής αγωγής και σε εκείνους που δεν έχει επιτευχθεί ο επιθυμητός γλυκαιμικός έλεγχος. Β (χαμηλό)

Ι) Επίπεδα HbA1C υψηλότερα από 6.5% θέτουν στις ΗΠΑ την διάγνωση του σακχαρώδους διαβήτη ενώ η μέθοδος δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται στις περιπτώσεις που λοιπές παθολογικές καταστάσεις επηρεάζουν τις μετρώμενες τιμές. Α (μέσο)

Γενετικοί Δείκτες

Α) Ο γενετικός έλεγχος δεν κρίνεται επι του παρόντος χρήσιμος στην διάγνωση ή στην θεραπευτική αντιμετώπιση των ασθενών με σακχαρώδη διαβήτη Ι. Ο γενετικός έλεγχος μπορεί να παράσχει πολύτιμες πληροφορίες για επιλεγμένα διαβητικά σύνδρομα συμπεριλαμβανομένου και του νεογνικού διαβήτη όπου ο προσδιορισμός των υπεύθυνων μεταλλαγών θέτει την διάγνωση της νόσου. Α

(μέσο)

Β) Ο γενετικός έλεγχος δεν έχει θέση στην αξιολόγηση διαβητικών ασθενών με διαβήτη ΙΙ. Γενετικός έλεγχος μπορεί να διενεργηθεί σε ερευνητικά πλαίσια όπως και για την διάγνωση ειδικών συνδρόμων. Α (μέσο)

Δείκτες Αυτοανοσίας

Α) Ο προσδιορισμός του τίτλου των αντιησιδιακών αντισωμάτων συστήνεται για τον έλεγχο μη διαβητικών συγγενών ασθενών με διαβήτη Ι που επιθυμούν να δωρίσουν μέρος του παγκρέατος τους προκειμένου να μεταμοσχευθεί σε ασθενείς με διαβήτη τύπου Ι τελικού σταδίου. Β (χαμηλό)

Β) Ο προσδιορισμός του τίτλου των αυτοαντισωμάτων δεν συστήνεται σαν εξέταση ρουτίνας για την διάγνωση του σακχαρώδους διαβήτη αλλά μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την διάγνωση του τύπου διαβήτη σε ενήλικες εφόσον η κλινική παρουσίαση δεν είναι τυπική και επίσης σε προοπτικού τύπου μελέτες σε παιδιά με αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης διαβήτη τύπου Ι μετά προσδιορισμό των HLA απλοτύπων κατά την γέννηση. Β (χαμηλό)

Γ) Ο προσδιορισμός του τίτλου των αυτοαντισωμάτων σε ασθενείς με διαβήτη ΙΙ δεν συστήνεται. Ο προσδιορισμός του τίτλου (σε εργαστήρια που έχουν ελεγχθεί και πληρούν αυστηρές προδιαγραφές) έχει θέση σε προοπτικού τύπου μελέτες διαβητικών ΙΙ ώστε να διερευνηθούν πιθανοί παθοφυσιολογικοί μηχανισμοί δευτεροπαθούς αστοχίας της θεραπείας. Β (χαμηλό)

Δ) Ο προσδιορισμός του τίτλου των αυτοαντισωμάτων σε συγγενείς ασθενών με διαβήτη Ι ή στα πλαίσια προληπτικών ελέγχων στον γενικό πληθυσμό δεν συστήνεται έχει όμως θέση σε προοπτικού τύπου κλινικές μελέτες. Β (χαμηλό)

Ε) Ο προσδιορισμός του τίτλου των αυτοαντισωμάτων δεν έχει επίσης θέση για την παρακολούθηση των διαβητικών ασθενών Ι. Προσδιορισμός του τίτλου έχει θέση σε ερευνητικά πρωτόκολλα όπως σε κλινικές μελέτες σαν δευτερεύον καταληκτικό σημείο. Β (χαμηλό)

ΣΤ) Κρίνεται βασικό ο προσδιορισμός του τίτλου των αυτοαντισωμάτων να γίνεται σε εγκεκριμένα εργαστήρια που πληρούν αυστηρές προδιαγραφές και διαθέτουν προγράμματα περιοδικής αξιολόγησης. (Καλή Ιατρική Άσκηση, GPP)

ΑΛΒΟΥΜΙΝΟΥΡΙΑ (ΠΡΟΗΓΟΥΜΕΝΩΣ ΑΠΟΚΑΛΟΥΜΕΝΗ ΜΙΚΡΟΑΛΒΟΥΜΙΝΟΥΡΙΑ)

Α) Ετήσιος έλεγχος για αλβουμίνη ούρων θα πρέπει να γίνεται κατά την εφηβική ή νεαρή ενήλικη ζωή 5 έτη μετά την διάγνωση του σακχαρώδους διαβήτη Ι και κατά την διάγνωση του σακχαρώδους διαβήτη ΙΙ. Β (μέσο)

Β) Επίπεδα αλβουμίνης ούρων μεγαλύτερα ή ίσα από 30 mg/gr κρεατινίνης θα πρέπει να

θεωρούνται συνεχής ανεξάρτητος παράγοντας καρδιαγγειακού κινδύνου. Β (μέσο)

Γ) Το συνολικό αναλυτικό σφάλμα των μεθόδων που χρησιμοποιούνται για την εκτίμηση της αλβουμινουρίας θα πρέπει να είναι < 15%. Β (μέσο)

Δ) Ημιποσοτικοί ή ποιοτικοί προσδιορισμοί είναι αξιόπιστοι για τον προληπτικό έλεγχο εφόσον είναι θετικοί σε ποσοστό > 95% των ασθενών με αλβουμινουρία και τα θετικά αποτελέσματα από αυτούς τους προσδιορισμούς θα πρέπει επακόλουθα να ελέγχονται με ποσοτικό προσδιορισμό σε πιστοποιημένα εργαστήρια. (Καλή Ιατρική Άσκηση, GPP)

Ε) Το stick ούρων δεν έχει την απαραίτητη αναλυτική ευαισθησία ώστε να ανιχνεύσει την αλβουμινουρία. Β (μέσο)

ΣΤ) Ο προσδιορισμός του ποσού της αλβουμίνης σε ούρα 12ώρου ή 24ώρου και ο προσδιορισμός του λόγου αλβουμίνης/κρεατινίνης σε τυχαίο δείγμα ούρων αποτελούν αποδεκτές μεθόδους. Β (μέσο)

Ζ) Ο άριστος χρόνος λήψης του τυχαίου δείγματος ούρων είναι οι πρώτες πρωινές ώρες και η λήψη θα πρέπει να είναι τυποποιημένη την ίδια πάντα ώρα. Ο ασθενής δεν θα πρέπει να έχει σιπαστεί τις προηγούμενες 2 ώρες και θα πρέπει να είναι καλά ενυδατωμένος. (Καλή Ιατρική Άσκηση)

Η) Χαμηλά επίπεδα αλβουμίνης ούρων (π.χ < 30 mg/gr κρεατινίνης) δεν συνδέονται με αυξημένο καρδιαγγειακό κίνδυνο εφόσον ο ρυθμός σπειραματικής διήθησης είναι > 60 ml/min/1.73 m² και ασθενής δεν είναι υπερτασικός. Στις περιπτώσεις όπου το GFR είναι χαμηλότερο από 60 ml/min και/ή ο λόγος αλβουμίνης/ κρεατινίνης είναι υψηλότερος από 30 mg/gr σε τυχαίο δείγμα ούρων θα πρέπει να διενεργείται επαναπροσδιορισμός του λόγου εντός του έτους. Α (μέσο)

Ποικίλοι Λοιποί Προσδιορισμοί

Α) Η μέτρηση των επιπέδων του πεπτιδίου C, της ινσουλίνης και της προινσουλίνης δεν έχουν ένδειξη για την πλειοψηφία των διαβητικών ασθενών σαν έλεγχος ρουτίνας. Η διαφορική διάγνωση μεταξύ ΣΔ Ι και ΣΔ ΙΙ εκτιμάται ότι μπορεί να γίνει στην πλειοψηφία των περιπτώσεων με βάση τις αρχικές εκδηλώσεις και την πρώιμη πορεία της νόσου. Ο προσδιορισμός των παραπάνω δεικτών θεωρείται χρήσιμος κυρίως σε ερευνητικά πλαίσια. Περιστασιακά ο προσδιορισμός των επιπέδων του C πεπτιδίου μπορεί είναι βοηθητικός στην διαφορική διάγνωση σακχαρώδους διαβήτη Ι και ΙΙ σε αμφίβολες περιπτώσεις όπως σε ασθενείς με φαινότυπο ΣΔ ΙΙ που εμφανίζουν πρώτη κλινική εκδήλωση κέτωση. Β (μέσο)

Β) Δεν προτείνεται η μέτρηση των επιπέδων ινσουλίνης για την αξιολόγηση του καρδιομεταβολικού κινδύνου εφόσον ο προσδιορισμός των επιπέδων της δεν αλλάζει την θεραπευτική αγωγή. Β (μέσο)

Γ) Απαιτείται σήμερα τυποποίηση των μετρήσεων ινσουλίνης ώστε τα παρεχόμενα αποτελέσματα είναι αξιόπιστα για την εκτίμηση της ινσουλινοευαισθησίας. (Καλή Ιατρική Πρακτική, GPP)

Δ) Δεν υπάρχουν σήμερα μελέτες που να υποστηρίζουν την χρησιμότητα του προσδιορισμού του τίτλου των αντιινσουλινικών αντισωμάτων σε ινσουλινοθεραπευόμενους ασθενείς. C (πολύ χαμηλό)

Πίνακας 1

Αξιολόγηση της ποιότητας των επιστημονικών αποδείξεων

Υψηλό: περαιτέρω έρευνα είναι ιδιαίτερος απίθανο να αλλάξει το αποδεδειγμένο μέχρι σήμερα αποτέλεσμα. Οι αποδείξεις προέρχονται από καλά σχεδιασμένες, υψηλής ποιότητας μελέτες με την ενδεδειγμένη ισχύ και τα ευρήματα χαρακτηρίζονται από επαναληπτικότητα και μπορεί να εφαρμοστούν με ασφάλεια στον αναφερόμενο πληθυσμό

Μέσο: περαιτέρω έρευνα είναι πιθανό να έχει σημαντική επίδραση στην εμπιστοσύνη για το αποδεδειγμένο μέχρι σήμερα αποτέλεσμα ή μπορεί να αλλάξει τα δεδομένα και επομένως και την σύσταση. Η επιστημονική απόδειξη προέρχεται από υψηλής/ μέσης ποιότητας μελέτες που κρίνονται επαρκείς ώστε να προσδιορίσουν το εκάστοτε αποτέλεσμα αλλά η ισχύς των αποδείξεων περιορίζεται από τον μικρό αριθμό, την ποιότητα, την ισχύ των μελετών, την μη επαναληπτικότητα των αποτελεσμάτων ή τέλος την ύπαρξη έμμεσων αποδείξεων

Χαμηλό: περαιτέρω έρευνα είναι πολύ πιθανό να έχει σημαντική επίδραση στην εμπιστοσύνη για το αποδεδειγμένο μέχρι σήμερα αποτέλεσμα ή μπορεί να αλλάξει τα δεδομένα και επομένως και την σύσταση. Οι επιστημονικές αποδείξεις προέρχονται από μελέτες μικρής ισχύος ή με σημαντικές παραλείψεις στον σχεδιασμό τους ή τέλος προέρχονται από έμμεσες αποδείξεις

Πολύ Χαμηλό: οποιαδήποτε αξιολόγηση του αποτελέσματος κρίνεται επισφαλής με τα μέχρι σήμερα δεδομένα. Είναι πιθανό η σύσταση να αλλάξει με βάση τα αποτελέσματα μελλοντικών μελετών. Το σώμα των αποδείξεων κρίνεται ανεπαρκές ώστε να στηρίξει συστάσεις λόγω του μικρού αριθμού των διαθέσιμων μελετών και/ή της χαμηλής ισχύος τους ή λόγω σημαντικών παραλείψεων στον σχεδιασμό των μελετών