

# 《中国2型糖尿病防治指南》英文版首次登陆国际舞台 中国证据较12年前增4倍多

日前，由中华医学会糖尿病学分会（CDS）组织撰写的《中国2型糖尿病防治指南》英文版首次发表在《糖尿病/代谢研究和评论》杂志（DMRR）第32卷第5期，这也是Wiley与CDS合作出版的第三期中国特刊。

作为中国糖尿病防治的最权威学术机构，CDS自2003年开始制定《中国2型糖尿病防治指南》（以下简称“指南”），指南已经成为中国糖尿病防治的指导性文件，在过去12年里得到了广泛认可与应用，亦已成为中国糖尿病防治工作的“圣经”。

“万丈高楼平地起”，这句话代表了中华医学会糖尿病学分会（CDS）前任主任委员、中山大学附属第三医院翁建平教授对于糖尿病防治的感悟。

值得一提的是，翁建平教授在同期杂志发表了题为“Evolution in the Chinese Diabetes Society Standards of Care for Type 2 Diabetes”的评述，文章详细介绍了我国2型糖尿病指南的制定历程。文章提到，

指南曾于2007年、2010年和2013年三次更新，在指南的不断修订与使用中，始终秉承和贯穿的精神是“Evolution，演进”。

翁建平教授表示，指南注重证据链，以循证证据为例，四版指南的参考文献从原来的100篇增至383篇，其中来自中国的证据增加了4倍多。内容也与时俱进。根据中国糖尿病流行趋势和循证医学研究的进展，指南从糖尿病筛查到治疗策略，越来越多地采纳了中国糖尿病防治的研究数据。此次发表的指南英文版在2013年《中国2型糖尿病防治指南》中文版的基础上对重要内容作了精简。

国际如何看待中国？DMRR主编Paolo Pozzilli教授在述评中解答

了“Why China guidelines for type 2 diabetes represent an opportunity for treating this disease”这个问题。他指出，中国2型糖尿病患者全球最多，2015年1.096亿，预计在2040年增至1.507亿。但是，许多发达国家和国际学术团体制定的糖尿病防治指南，纳入循证的临床试验中亚洲人群仅占很少一部分，而人种之间的差异会对糖尿病发病、临床表现及对治疗的反应带来影响。因此，须考虑这些国外指南的结论与推荐是否同样适用于中国患者。

Pozzilli教授提出，“有必要综合考虑中国人群的遗传背景、生活方式、饮食习惯、药物疗效及经济成本，制定针对中国糖尿病患者的基于循证、个体化的治疗策略。”他说，



翁建平教授



贾伟平教授

鉴于中国糖尿病患者约占全球1/4，且随着全球化在世界各地的华人日益增加，CDS的这份英文版《中国2型糖尿病防治指南》将作为糖尿病及其并发症防治的重要规范，可供中国和其他国家的临床医生参考。

“这是中国2型糖尿



病防治指南英文版首次发表在国外期刊，是历史性的突破。”CDS现任主任委员、上海交通大学附属第六人民医院院长贾伟平教授强调，

从2003年第一版中文版指南制定到2013版修订指南，四版指南中一直注重中国证据、中国实践，因此独具中国特色。这次出版将使更多国际同道了解中国糖尿病防治的实践，也必将为世界同道提供中国经验。

“无疑，这是让国际同道了解中国的一次有力的契机，也是加强CDS与国际交流合作的创举。而更多的是，希望该指南能为国际糖尿病相关证据提供了范本，成为国际糖尿病防治领域的重要驱动力。”贾伟平教授对此充满信心。

## 重视检测溯源性 积极推进HbA<sub>1c</sub>检测标准化

日前，在上海召开的“2016罗氏全国糖化血红蛋白用户交流会暨上海糖化血红蛋白（HbA<sub>1c</sub>）一致性工作会议”上，复旦大学附属中山医院潘柏申教授、卫计委临床检验中心王冬环教授、上海交通大学医学院附属第六人民医院王煜非教授、冯仁丰教授、复旦大学附属中山医院吴炯副教授等临床及检验专家就HbA<sub>1c</sub>检测对于糖尿病诊疗的价值、我国HbA<sub>1c</sub>检测标准化的现状和未来发展等议题进行了深入讨论。

大会主席潘柏申教授介绍了上世纪70年代以来糖尿病诊疗中检测血糖的历史背景及近年来重视检测HbA<sub>1c</sub>的缘由。谈及目前国内HbA<sub>1c</sub>的检测现状，潘教授指出：“我国HbA<sub>1c</sub>检测方法繁多、检测标准不一、检测质量参差不齐，导致我国至今未能将HbA<sub>1c</sub>正式作为糖尿病诊断标准，给糖尿病诊疗工作的推进带来巨大挑战。因此，HbA<sub>1c</sub>检测的标准化和一致性势在必行。”

### HbA<sub>1c</sub>：糖尿病长期管理的有效手段

HbA<sub>1c</sub>是葡萄糖与血红蛋白结合缓慢形成的非酶促反应产物，可反映过去2~3个月的血糖平均水平，不受急性的血糖波动的影响，无需空腹或特定时间取血，是糖尿病诊断和反映控制水平的一项重要意义的可靠手段。

### 关注溯源性 助力HbA<sub>1c</sub>检测标准化

“溯源性”是指通过一条具有规定不确定度的不间断的比较链，使常规检测结果的值具有能够与规定的国际或国家参考标准联系起来的特性，是说明结果正确的依据。溯源性一定是用于定量的、并具有SI制单位的检测结果。

临床检验溯源性的根本目的是患者新鲜样品的检验结果可溯源至国际或国家的参考物质或参考方法，而单纯追求校准品或控制品的可追溯性没有

意义。具有溯源性的检测结果必须首先具有良好的精密度，没有良好的精密度，即使溯源性强，检测结果依然不准确，没有临床价值。

此外，溯源性只有在完整的检测系统下检测的患者样品结果，才具有溯源性，其中涉及仪器、试剂、校准品和操作程序等。因此，使用完整的检测系统是确保检测质量的重中之重。任何实验室如果不用配套的检测系统，得到的患者检测结果就丧失了

意义。具有溯源性的检测结果必须首先具有良好的精密度，没有良好的精密度，即使溯源性强，检测结果依然不准确，没有临床价值。

此外，溯源性只有在完整的检测系统下检测的患者样品结果，才具有溯源性，其中涉及仪器、试剂、校准品和操作程序等。因此，使用完整的检测系统是确保检测质量的重中之重。任何实验室如果不用配套的检测系统，得到的患者检测结果就丧失了

临床化学家联合会（IFCC）于2009年共同推荐将HbA<sub>1c</sub>用于糖尿病的诊断标准，并将≥6.5%作为临床诊断糖尿病的切点。由于我国目前HbA<sub>1c</sub>检测方法没有实现标准化，故暂时不推荐用HbA<sub>1c</sub>作为糖尿病诊断标准。

具有溯源性的优势。

冯仁丰教授强调：“追求溯源，是为了每天新鲜样品检测结果的可靠性。如果国际上已经具有了认可参考物质或参考方法的话，临床实验室就尽可能去选择已经具有可溯源至参考系统的产品。但即使有了溯源性的基础，还必须认真做好每天的质量控制。”就HbA<sub>1c</sub>检测而言，为了实现HbA<sub>1c</sub>检测的标准化与溯源性，IFCC参考方法建立了HbA<sub>1c</sub>检测标准化真正的可靠依据。

### 中国积极推进HbA<sub>1c</sub>检测行业标准化

为推动我国HbA<sub>1c</sub>检测标准化，上海率先于2011年启动了HbA<sub>1c</sub>检测结果一致性计划（SHGHP）。

该计划由复旦大学附属中山医院联合上海交通大学医学院附属瑞金医院内分泌代谢病研究所、上海交通大学医学院附属第六人民医院糖尿病研究所共同开展，167家上海及全国的实验室参与其中。

吴炯副教授指出：“通过参考实验室给标本（新鲜血样）定值，所有实验室使用新鲜血样进行校准和检测，截至目前，参加实验室检测结果与参考实验室定值结果间比对标准已大大提高，偏差小于6%，达到NGSP的要求。该项目正逐步向上海周边地区辐射，为在全国范围内推动HbA<sub>1c</sub>检测结果一致性工作积累经验。”

2015年，我国《HbA<sub>1c</sub>检测行业标准（WS/T

461-2015）》发布，从选择可靠的方法、方法的规范化使用、干扰因素分析、以及测定结果质量监督四个质量环节制定了系统的技术规范原则，以达到提高HbA<sub>1c</sub>检测质量的目的。

王冬环教授指出：“准确的血糖评估是糖尿病规范管理的基石。只有通过持续改进HbA<sub>1c</sub>检测质量并进一步推进检测标准化才能为临床提供更可靠的依据，从而提升糖尿病管理水平。”

罗氏诊断是首家经美国食品药品监督管理局（FDA）批准用于糖尿病诊断的HbA<sub>1c</sub>检测制造商，是IFCC标准化委员会唯一的厂商代表。罗氏诊断Tina-quant® HbA<sub>1c</sub> Gen.3能特异性地识别β链N末端糖基化的氨基酸片段，具有独特的抗变异体及抗衍生生物干扰的能力；其HbA<sub>1c</sub>检测产品同时拥有NGSP和IFCC溯源性证书。