

《中国血糖监测临床应用指南(2021年版)》解读 七大更新 让血糖监测更便捷 更精准

▲上海交通大学附属第六人民医院内分泌代谢科 莫一菲 包玉倩

1 血糖仪的准确度和精密度要求

毛细血管血糖监测包括自我血糖监测(SMBG)和在医院内进行的即时检测(POCT),是血糖监测的基本形式。2015年版指南中,对血糖仪提出了“准确性要求”和“精确性要求”。新指南为了与我国国家卫生健康委员会现行行业标准中的名称统一,将2015年版指南中的“准确性”更改为“准确度”,“精确性”更改为“精密度”。准确度是指血糖仪的测量结果与实验室血糖检测结果之间的一致程度,精密度是指同一样本多次重复测量后的一致程度。准确度和精密度是保证血糖仪临床开展准确检测的基本要求。

新指南采用我国国家卫生健康委员会2021年4月发布的卫生行业标准《便携式血糖仪临床操作和质量管理指南》,该行业标准对准确度的要求为,当血糖浓度 $<5.5\text{ mmol/L}$ 时,至少95%的检测结果差异在 $\pm 0.83\text{ mmol/L}$ 的范围内;当血糖浓度 $\geq 5.5\text{ mmol/L}$ 时,至少95%的检测结果差异在 $\pm 15\%$ 的范围内。对精密度的要求是,当血糖浓度 $<5.5\text{ mmol/L}$ 时,标准差 $<0.42\text{ mmol/L}$;当血糖浓度 $\geq 5.5\text{ mmol/L}$ 时,变异系数(CV) $<7.5\%$ 。

2 毛细血管血糖监测的频率

新指南在血糖监测时间点的适用范围与2015年版指南保持一致,但在毛细血管血糖监测方案与频率的选择上与2015年版指南有所不同。2015年版指南根据不同的降糖措施推荐了不同的血糖监测方案,而新指南则强调根据患者病情和治疗的实际需求制定个体化监测方案。鉴于目前降糖药物的种类和剂型日益增多,原来固定的监测方案已无法覆盖所有的治疗需求。近年,国际主流观点已不再是给出统一的、固化的血糖监测“标准方案”。

欧美等指南建议,必须根据患者个体化需求、血糖监测的意愿、能力、依从性、监测技术的可及性等方面来决定不同患者的SMBG频率和方案。

因此,新指南对于血糖监测方案的推荐仅给出原则性建议,提出根据患者的具体情况制定监测方案:对于血糖控制较为稳定的患者,监测的间隔可以适当灵活;但对血糖波动较大、使用胰岛素治疗、近期有低血糖发生、调整药物或剂量、妊娠患者以及出现各种应激情况的患者,需酌情增加监测频率。

血糖监测结果是评价血糖管理质量的重要指标。随着血糖监测技术的不断改进和优化,监测方法向更为简便、快速、微创和无创的方向发展,监测结果也更为精准。

近年来,国内外血糖监测领域的研究取得了重大进展。因此,中华医学会糖尿病学分会组织专家根据新的循证医学证据对《中国血糖监测临床应用指南(2015年版)》进行了更新和修订,发布了《中国血糖监测临床应用指南(2021年版)》。

3 HbA_{1c}纳入糖尿病的诊断标准

既往由于我国糖化血红蛋白(HbA_{1c})的检测不够标准化,故2015年版指南并不推荐将HbA_{1c}用于诊断糖尿病。随着诊断技术提高,《中国2型糖尿病防治指南(2020年版)》将HbA_{1c}纳入糖尿病的诊断标准,新指南与之一致,将HbA_{1c} $\geq 6.5\%$ 作为糖尿病的补充诊断标准,也明确提出当HbA_{1c} $<6.5\%$ 时,不能排除经静脉血糖检测诊断的糖尿病,为HbA_{1c}在诊断糖尿病时的合理应用提供了遵循依据。

新指南强调,因为各种检测方法所测定的HbA_{1c}组分有所不同,无论采用何种检测方法,各实验室均统一采用HbA_{1c}报告结果。另外,HbA_{1c}测定还应采用可追溯到糖尿病控制与并发症试验的检测结果。

4 HbA_{1c}影响因素的分类

尽管2015年版指南将HbA_{1c}的影响因素进行了详细的罗列,但没有进行归纳分类。新指南梳理了影响因素,并进行了归纳分类,便于读者理解和掌握。具体将影响HbA_{1c}的因素分为两类,一类是与检测方法无关的因素,另一类是与检测方法的特异性和抗干扰性有关的因素。

前者主要包括影响红细胞本身生成和寿命的因素、影响血红蛋白糖基化的因素及影响血红蛋白结构改变等因素;而后者主要包括存在糖化血红蛋白前体、血红蛋白病、异常血红蛋白、使用相关药物等。但是,也有个别情况兼有上述两类因素。因此,新指南提出应结合患者的具体临床情况做出判断。

5 增加了扫描式葡萄糖监测的相关内容

2015年版指南将CGM分为两类,回顾性CGM和实时CGM。而新指南将CGM分为回顾性CGM、实时CGM和扫描式CGM三类,增加了FGM系统的相关内容。FGM系统具有监测时间长、免指血校正、使用方便等特点,被糖尿病患者广为接受,用户不断增多。已有报道使用FGM对于糖尿病患者的低血糖风险、TIR、血糖波动和用户满意度均有显著改善。

然而,正确使用FGM是获取准确监测结果的前提,因而有必要制定相应的规范,指导临床应用。目前,国际上针对FGM已经发布相应的指南和共识,美国糖尿病学会和欧洲糖尿病研究协会的联合声明也提出了在药物研究及临床工作中安全有效地使用FGM的建议;为了更好地指导临床应用,我国于2018年发布了《中国扫描式葡萄糖监测技术临床应用专家共识》,该共识关注了FGM技术的准确性评估、临床适应证、使用规范、报告要求及读图方法等,所以新指南新增了FGM的相关内容。

6 CGM图谱解读

尽管2015年版指南和新指南均推荐采用“三步法”解读CGM图谱,但是步骤不尽相同。新指南建议第一步看低血糖风险,第二步看高血糖,第三步看血糖波动(包括日内血糖波动及日间血糖波动特点)。两版指南均强调在解读结果时应着重分析血糖的波动规律和趋势。新指南推荐采用AGP图谱标准化的报告形式,将多日的葡萄糖数据叠加合并并在24h的时间维度内呈现,通过百分位数体现葡萄糖在某一时间点的日间变异程度。

7 将TIR纳入血糖控制目标

2015年版指南提及的CGM参数包括24h平均血糖值、平均血糖波动幅度以及血糖标准差等指标。近年来,另一重要参数TIR受到业内广泛关注。TIR是指24h内葡萄糖在目标范围(成人非妊娠状态通常为 $3.9\sim 10.0\text{ mmol/L}$)内的时间或其所占的百分比。

已有证据表明,TIR与糖尿病慢性并发症风险及全因死亡相关,新指南与《中国2型糖尿病防治指南(2020年版)》一致,推荐将TIR纳入血糖控制目标。

由于目前国内有关TIR的临床研究证据有限,且大多来自2型糖尿病。因此,新指南参照2019年的TIR国际共识,以表格的形式列举了成人非妊娠状态的1型糖尿病、2型糖尿病和老年及高危糖尿病患者的TIR、高血糖时间、低血糖时间的推荐控制目标值,并建议大多数成人非妊娠状态的1型糖尿病及2型糖尿病患者的TIR控制目标为 $>70\%$,也强调应根据患者的具体情况设定个体化的目标值。



祝贺医师报邮局订阅连续四年上涨

影响 百万医师的融媒体 千万大众的新媒体 矩阵传播平台

关注医学
剖析医事
服务医师敬请订阅
2022年《医师报》听医生说话 为医生说话
说医生的话 做医生的贴心人

医师自己的报纸!