

· 标准与规范 ·

糖尿病检验诊断报告模式专家共识

世界华人检验与病理医师协会

糖尿病是一组由多病因引起的以慢性高血糖为特征的代谢性疾病,是由于胰岛素分泌和(或)作用缺陷所引起。检验结果是糖尿病诊断、治疗及病情监测的重要依据,正确的分析检验结果对疾病诊断、鉴别诊断、病理过程判断和治疗效果评价非常重要。根据病因糖尿病分为:1 型糖尿病、2 型糖尿病、特殊类型糖尿病和妊娠糖尿病。各型糖尿病的检验项目多、反映的病理变化不同且结果各具特点,为更好地分析检验报告数据包含的病理意义,节省查阅检验报告的时间,提高检验报告的应用效果,特制定本共识。

一、制定糖尿病检验诊断报告模式的目的

检验结果是糖尿病诊断的重要客观依据。糖尿病相关的检验项目丰富,涉及糖代谢检测、胰岛 β 细胞功能检测、病因和发病机制的相关检测、并发症检测等多个方面,但目前检验报告以数据报告为主,没有阐述其内含的病理生理意义,且与糖尿病相关的检验项目分布在生化、免疫等不同亚专业组,检验报告分散,缺乏对检验结果的全面综合分析。通过为临床提供糖尿病检验诊断报告的方式,达到为临床提供有针对性的、准确的、完善的综合分析信息,以实现让临床医生用较短的时间获得更多有价值的信息,同时提升检验科为临床提供综合知识服务的能力^[1]。

二、检验诊断报告的类型

针对糖尿病的检验报告主要通过以下几种方式以实现不同的目的:(1)一级检测报告:即目前检验科普遍采用的检验结果报告模式。(2)二级直接诊断报告:通过形态学等观察并结合特征性的检验,可直接确认的细菌类、真菌类、寄生虫类等的病原学结果及其他,给出结论性的描述,本共识不涉及。(3)三级分项诊断报告:依据糖代谢相关检查,判断糖代谢异常状态。(4)四级综合诊断报告:依据糖代谢检验结果分析患者糖代谢状态,以及根据胰岛 β 细

胞功能、糖尿病相关自身免疫抗体检验结果分析糖尿病病因与发病机制。除了上述诊断报告的内容,还可包括高血糖状态引起的并发症的检测,如糖尿病肾病相关的血清肾功能、尿液白蛋白/肌酐检测等。(5)五级动态报告:即综合患者既往多次的血糖、糖化血红蛋白水平等,绘制糖尿病进展和治疗效果评价的动态报告。

三、糖尿病检验诊断报告模式

(一)检验信息

1. 医嘱信息:(1)患者信息:姓名、性别、年龄、住院/门诊号;(2)申请科室;(3)申请医师;(4)临床诊断;(5)申请检验项目;(6)样本信息:样本类型、采样时间。

2. 检测信息:(1)样本编号、收样时间、检测时间、报告时间;(2)检测方法;(3)检验者和审核者;(4)检测实验室的名称、地址、电话等。

(二)检测结果

检测结果应包括检测项目序号、项目名称、结果、报告单位、参考范围、异常结果提示(上下箭头)、检测方法等。与糖尿病有关的检测项目包括但不限于以下几个方面。

1. 糖代谢异常程度的检验:(1)随机血糖测定:血糖升高是诊断糖尿病的主要依据,随机血糖反映的是血糖瞬间的状态。由于血细胞容积的影响,诊断糖尿病时必须用静脉血浆测定血糖。(2)口服葡萄糖耐量试验(OGTT):当血糖高于正常范围而又未达到糖尿病诊断标准时须进行 OGTT,连续测定空腹及餐后 0.5、1、2、3 h 血糖。(3)糖化血红蛋白 A1c(HbA1c)、糖化白蛋白(GA)测定:HbA1c 可反映患者近 2~3 个月的平均血糖水平,是评价长期血糖控制的金指标。GA 水平可以反映患者 2~3 周的血糖控制情况。对于患有贫血、血红蛋白疾病等的患者,结合 GA 能更准确地反映短期内的平均血糖变化。

2. 胰岛 β 细胞功能检验:胰岛素和 C 肽在正常人空腹状态下有一定的基础水平。在口服 75 g 无水葡萄糖后,测定 0.5、1、2、3 h 胰岛素、C-肽水平可反映葡萄糖介导的胰岛 β 细胞释放胰岛素功能。

DOI:10.3760/cma.j.issn.0376-2491.2018.22.003

通信作者:张曼,100038 首都医科大学附属北京世纪坛医院
医学检验科,Email:mzhang99@aliyun.com

3. 病因和发病机制的检验:免疫介导性 1 型糖尿病中自身抗体如谷氨酸脱羧酶抗体 (glutamic acid decarboxylase antibody, GADA)、胰岛细胞抗体 (insular cellular antibody, ICA)、胰岛素自身抗体 (insulin autoantibodies, IAA) 等可阳性;还可做胰岛素敏感性检验、基因分析等明确发病原因。

4. 并发症检验:糖尿病可引起多系统的急性、慢性并发症,除诊治原发病外,也需进行并发症的诊治。可进行急性严重代谢紊乱时的酮体、电解质、酸碱平衡检查,心、肝、肾、脑等系统的各项相关检测。典型的如糖尿病肾病诊断和分期需依赖尿白蛋白排泄率和血清肌酐检验的结果。

糖尿病的规范治疗需要对血糖进行定期监测。良好稳定的血糖控制不仅是糖尿病的治疗目标,也是预防其并发症的根本手段。患者可自我监测血糖或在医院内进行床旁快速血糖检测。HbA1c 是评估长期血糖控制的金标准,建议糖尿病治疗之初每 3 个月检测 1 次,达到治疗目标后可每 6 个月检测 1 次;如有条件,还可检测 GA 和连续监测 3 d 血糖的动态血糖检测 (CGM) 等^[2]。

(三) 检验诊断/结论

1. 报告内容:检验诊断报告依据上述检验指标进行分析和总结,报告内容包括:(1)糖代谢状态;(2)胰岛 β 细胞功能状态;(3)病因和发病机制的分析;(4)糖尿病并发症判断;(5)血糖动态监测情况。

2. 糖代谢状态分类和糖尿病诊断标准:依据中国 2 型糖尿病防治指南(2017 年版)推荐的国际上通用的 WHO 糖尿病专家委员会(1999)提出的糖代谢状态分类和糖尿病诊断标准(表 1)^[3]。糖尿病诊断标准:典型糖尿病症状(烦渴多饮、多尿、多食、不明原因的体重下降)加上随机血糖 ≥11.1 mmol/L,或加上空腹血糖 ≥7.0 mmol/L,或加上葡萄糖负荷后 2 h 血糖 ≥11.1 mmol/L;无典型糖尿病症状者,需改日复查确认。空腹状态指至少 8 h 没有进食热量;随机血糖指不考虑上次用餐时间,每天中任意时间的血糖。

表 1 糖代谢状态分类标准

糖代谢分类	静脉血浆葡萄糖 (mmol/L)	
	空腹血糖	糖负荷后 2 h 血糖
正常血糖	<6.1	<7.8
空腹血糖受损	6.1 ≤ 血糖 <7.0	<7.8
糖耐量异常	<7.0	7.8 ≤ 血糖 <11.1
糖尿病	≥7.0	≥11.1

3. 妊娠期糖尿病 (GDM):指的是妊娠期发生的糖代谢异常。妊娠 24 ~ 28 周时行 OGTT,空腹及服糖后 1、2 h 3 项血糖值应分别低于 5.1、10.0、8.5 mmol/L,任何一项达到或超过上述标准即诊断为 GDM^[4]。

4. 糖尿病肾病的诊断:通常是根据尿白蛋白排泄率增高或估算肾小球滤过率 (eGFR) 下降,同时排除其他慢性肾脏病而做出的临床诊断。表 2 为尿白蛋白排泄异常的定义^[5]。如果尿白蛋白排泄异常,需在 3 ~ 6 个月内复查,3 次中有 2 次异常,排除感染等其他因素即可诊断白蛋白尿;使用 MDRD 或 CKD-EPI 公式计算 eGFR,当患者 eGFR <60 ml · min⁻¹ · (1.73 m²)⁻¹时,可诊断为 GFR 下降^[3]。

表 2 尿白蛋白排泄异常的定义

尿白蛋白排泄	单次样本	24 h 样本	某时段样本
	ACR (mg/g)	24 h UAE (mg/24 h)	UAE (μg/min)
正常白蛋白尿	<30	<30	<20
微量白蛋白尿	30 ~ 300	30 ~ 300	20 ~ 200
大量白蛋白尿	>300	>300	>200

注:ACR:尿白蛋白/肌酐比值;UAE:尿白蛋白排泄率

5. 动态监测报告:表 3 ~ 5 分别是 1 型、2 型糖尿病和妊娠期糖尿病的血糖控制目标^[3,4,6]。根据下列标准判断血糖控制情况。

表 3 1 型糖尿病的血糖控制目标

指标	儿童/青春期	成人
血糖 (mmol/L)		
空腹或餐前	5.0 ~ 8.0	3.9 ~ 7.2
餐后	5.0 ~ 10.0	5.0 ~ 10.0
睡前	6.7 ~ 10.0	6.7 ~ 10.0
凌晨	4.5 ~ 9.0	-
HbA1c (%)	<7.5	<7.0

注:HbA1c:糖化血红蛋白 A1c;“-”示参考文献无具体建议

表 4 2 型糖尿病的血糖控制目标

指标	目标值
血糖 (mmol/L)	
空腹	4.4 ~ 7.0
非空腹	10.0
HbA1c (%)	<7.0

注:HbA1c:糖化血红蛋白 A1c

表 5 妊娠期糖尿病的血糖控制目标

指标	目标值
血糖 (mmol/L)	
餐前	≤5.3
餐后	≤6.7
HbA1c (%)	<5.5

注:HbA1c:糖化血红蛋白 A1c

6. 报告签发:应由具备资质的医师或授权签字人审核后签发。

四、糖尿病检验诊断报告模板

糖尿病检验诊断报告模板见附件 1~3。

总之,由于糖尿病检验诊断报告是检验医学新的工作内容,诊断报告的报告者必须具有检验医学知识和丰富的检验经验,还必须具备对临床工作方式熟知,对代谢机制以及胰岛功能等生物化学、生理学、病理生理学和组织学具有系统的知识背景。因此,此项工作将对满足新时代临床对检验医学的需求和检验医学人才培养具有重要的意义。

项目总负责人:张曼,世界华人检验与病理医师协会会长
起草人:张曼(首都医科大学附属北京世纪坛医院医学检验科),邹良强(首都医科大学附属北京世纪坛医院医学检验科)

本共识由世界华人检验与病理医师协会全体检验专业委员
审阅

参 考 文 献

[1] 张曼. 检验医学发展的关键阶段;建立检验诊断报告体系[J]. 中华医学杂志, 2016, 96(12):913-914. DOI:10. 3760/cma. j. issn. 0376-2491. 2016. 12. 001.

[2] 中华医学会糖尿病学分会. 中国血糖监测临床应用指南(2015 年版)[J]. 中华糖尿病杂志, 2015, 7(10):603-613. DOI:10. 3760/cma. j. issn. 1674-5809. 2015. 10. 004.

[3] 中华医学会糖尿病学分会. 中国 2 型糖尿病防治指南(2017 年版)[J]. 中华糖尿病杂志, 2018, 10(1):4-67. DOI:10. 3760/cma. j. issn. 1674-5809. 2018. 01. 003.

[4] 中华医学会妇产科学分会产科学组, 中华医学会围产医学分会妊娠合并糖尿病协作组. 妊娠合并糖尿病诊治指南(2014)[J]. 中华妇产科杂志, 2014, 49(8):489-498. DOI:10. 3760/cma. j. issn. 0529-567x. 2014. 08. 001.

[5] 中华医学会糖尿病学分会微血管并发症学组. 糖尿病肾病防治专家共识(2014 年版)[J]. 中华糖尿病杂志, 2014, 6(11):792-801. DOI:10. 3760/cma. j. issn. 1674-5809. 2014. 11. 004.

[6] 中华医学会糖尿病学分会. 中国 1 型糖尿病诊治指南[M]. 北京:人民卫生出版社, 2012.

(收稿日期:2018-03-16)
(本文编辑:张媛)

附件 1:糖尿病检验分项诊断报告模板

XXX 医院糖尿病检验分项诊断报告

姓名:xxx	就诊类型:门诊/住院	病区:xxxxxx	备注:xxxxxxxxxxx			
性别:x	患者编号:xxxx	采样者:xxx	送检医师:xxx			
年龄:xx 岁	科室:xxxxxx	临床诊断:血糖异常				
一、检测结果						
序号	中文名称	简称	结果	参考区间	单位	检测方法
口服葡萄糖耐量试验(样本类型:xx;条码号:xxxxxx)						
1	空腹血糖	Glu	10.5 ↑	3.9~6.1	mmol/L	己糖激酶法
2	0.5 h 血糖	Glu(0.5 h)	13.6	-	mmol/L	
3	1 h 血糖	Glu(1 h)	15.7	-	mmol/L	
4	2 h 血糖	Glu(2 h)	16.7 ↑	<7.8	mmol/L	
糖化血红蛋白检测(样本类型:xx;条码号:xxxxxx)						
1	糖化血红蛋白	HbA1c	9.6 ↑	4.0~6.0	%	高效液相色谱法
二、检验诊断/结论						
1. 患者空腹血糖>7.0 mmol/L,葡萄糖负荷后 2 h 血糖>11.1 mmol/L,符合糖尿病时糖代谢异常状态,请结合临床。						
2. 患者糖化血红蛋白>7%,提示最近 2~3 个月血糖控制不佳。						
样本采集时间:xxxx. xx. xx		样本接收时间:xxxx. xx. xx		报告时间:xxxx. xx. xx		
检验者:xxx		审核者:xxx		联系电话:xxxxxxxx		
医院地址:xxxxxxxx						

附件 2: 糖尿病检验综合诊断报告模板

XXX 医院糖尿病检验综合诊断报告

姓名: xxx	就诊类型: 门诊/住院	病区: xxxxxx	备注: xxxxxxxxxxxx
性别: x	患者编号: xxxx	采样者: xxx	送检医师: xxx
年龄: xx 岁	科室: xxxxxx	临床诊断: 糖尿病	

一、检测结果

序号	中文名称	简称	结果	参考区间	单位	检测方法
口服葡萄糖耐量试验(样本类型: xx; 条码号: xxxxxx)						己糖激酶法
1	空腹血糖	Glu	8.5 ↑	3.9~6.1	mmol/L	
2	0.5 h 血糖	Glu(0.5 h)	9.6	—	mmol/L	
3	1 h 血糖	Glu(1 h)	13.7	—	mmol/L	
4	2 h 血糖	Glu(2 h)	16.2 ↑	<7.8	mmol/L	
糖化血红蛋白检测(样本类型: xx; 条码号: xxxxxx)						高效液相色谱法
1	糖化血红蛋白	HbA1c	8.2 ↑	4.0~6.0	%	
胰岛 β 细胞功能检查(样本类型: xx; 条码号: xxxxxx)						免疫发光法
1	空腹胰岛素	INS	5.4	5.3~22.7	μIU/ml	
2	0.5 h 胰岛素	INS(0.5 h)	5.7	—	μIU/ml	
3	1 h 胰岛素	INS(1 h)	6.3	—	μIU/ml	
4	2 h 胰岛素	INS(2 h)	13.2	—	μIU/ml	
5	空腹 C 肽	C-P	1.3	0.8~4.2	ng/ml	
6	0.5 h C 肽	C-P(0.5 h)	1.2	—	ng/ml	
7	1 h C 肽	C-P(1 h)	1.3	—	ng/ml	
8	2 h C 肽	C-P(2 h)	2.3	—	ng/ml	
胰岛自身免疫抗体测定(样本类型: xx; 条码号: xxxxxx)						酶联免疫吸附法
1	谷氨酸脱羧酶抗体	GADA	阴性	阴性	—	
2	胰岛细胞抗体	ICA	阴性	阴性	—	
3	胰岛素自身抗体	IAA	阴性	阴性	—	
血清肌酐检测(样本类型: xx; 条码号: xxxxxx)						酶法
1	肌酐	CRE	62	49~90	μmol/L	
尿常规检测(样本类型: xx; 条码号: xxxxxx)						干化学法
1	酮体	KET	—	阴性		
2	蛋白	PRO	+	阴性		
3	葡萄糖	Glu	3+	阴性		
尿白蛋白检测(样本类型: xx; 条码号: xxxxxx)						免疫比浊法
1	尿白蛋白	AlbU	93.0 ↑	<30	mg/L	

二、检验诊断/结论

1. 患者空腹血糖>7.0 mmol/L, 葡萄糖负荷后 2 h 血糖>11.1 mmol/L, 符合糖尿病时糖代谢异常状态。

2. 患者糖化血红蛋白>7%, 提示最近 2~3 个月血糖控制不佳。

3. 患者胰岛 β 细胞功能检查示胰岛素、C 肽基础水平尚可, 葡萄糖负荷后分泌高峰延迟、峰值较基础值升高幅度小; 胰岛自身免疫抗体阴性, 符合 2 型糖尿病特征, 请结合临床。

4. 患者血清肌酐检测正常, 计算 eGFR = 104 ml·min⁻¹·(1.73 m²)⁻¹, 但尿蛋白阳性, 计算尿白蛋白排泄率(UAE)为: 193.8 μg/min , 需除外糖尿病肾病可能, 建议定期复查, 请结合临床。

样本采集时间: xxxx. xx. xx

样本接收时间: xxxx. xx. xx

报告时间: xxxx. xx. xx

检验者: xxx

审核者: xxx

联系电话: xxxxxxxx

医院地址: xxxxxxxx

附件 3: 糖尿病检验动态监测报告模板

XXX 医院糖尿病检验动态诊断报告

姓名: xxx	就诊类型: 门诊/住院	病区: xxxxxx	备注: xxxxxxxxxxxx
性别: x	患者编号: xxxx	采样者: xxx	送检医师: xxx
年龄: xx 岁	科室: xxxxxx	临床诊断: 2 型糖尿病	

一、检测结果

序号	中文名称	简称	结果	参考区间	单位	检测方法
血糖检测(样本类型: xx; 条码号: xxxxxx)						己糖激酶法
1	空腹血糖	Glu	5.7	3.9~6.1	mmol/L	
2	餐后 2 h 血糖	Glu(2 h)	7.6	<7.8	mmol/L	
糖化血红蛋白检测(样本类型: xx; 条码号: xxxxxx)						高效液相色谱法
1	糖化血红蛋白	HbA1c	6.2 ↑	4.0~6.0	%	
血清肌酐检测(样本类型: xx; 条码号: xxxxxx)						酶法
1	肌酐	CRE	45	49~90	μmol/L	
尿白蛋白检测(样本类型: xx; 条码号: xxxxxx)						免疫比浊法
1	尿白蛋白	AlbU	11.0	<30	mg/L	

动态监测结果

	首次检测	3个月	6个月	9个月	1年	1.5年	当前结果
空腹血糖 (mmol/L)	10.5	7.2	6.8	6.5	5.9	6.1	5.7
餐后2h血糖 (mmol/L)	19	12.3	9.5	8.3	8.2	8	7.9
HbA1c (%)	11.9	8.6	7.3	7	6.8	6.5	6.2

二、检验诊断/结论

1. 动态监测结果显示最近 1 年余患者不同时期的空腹血糖、餐后 2 h 血糖、糖化血红蛋白(HbA1c)水平。

2. 患者当前血清肌酐检测正常, eGFR = 111 ml·min⁻¹·(1.73 m²)⁻¹; 计算尿白蛋白排泄率(UAE)为: 18.3 μg/min, 建议每年至少复查 1 次。

样本采集时间: xxxx. xx. xx	样本接收时间: xxxx. xx. xx	报告时间: xxxx. xx. xx
检验者: xxx	审核者: xxx	联系电话: xxxxxxxx
医院地址: xxxxxxxx		

· 读者 · 作者 · 编者 ·

本刊对论文中实验动物描述的要求

根据国家科学技术部 1988 年颁布的《实验动物管理条例》和卫生部 1998 年颁布的《医学实验动物管理实施细则》, 本刊对论文中有关实验动物的描述, 要求写清楚以下事项: (1) 品种、品系及亚系的确切名称; (2) 遗传背景或其来源; (3) 微生物检测状况; (4) 性别、年龄、体重; (5) 质量等级及合格证书编号; (6) 饲养环境和实验环境; (7) 健康状况;

(8) 对动物实验的处理方式。

医学实验动物分为四级: 一级为普通级; 二级为清洁级; 三级为无特定病原体 (SPF) 级; 四级为无菌级 (包括悉生动物)。卫生部级课题及研究生毕业论文等科研实验必须应用二级以上的实验动物。