

〔文章编号〕 1007-0893(2022)11-0021-05

DOI: 10.16458/j.cnki.1007-0893.2022.11.006

深圳社区糖尿病高危人群主动筛查方法探讨

刘雪婷^{1,2,3} 石金霞⁴ 李海燕^{1,2,3} 吕凌波^{1,2,3} 覃舒怡^{1,2,3*} 阎德文^{1,2,3*}

(1. 深圳市第二人民医院 深圳大学第一附属医院, 广东 深圳 518035; 2. 深圳市糖尿病防治中心, 广东 深圳 518035; 3. 深圳市代谢性疾病临床医学研究中心, 广东 深圳 518035; 4. 深圳市大鹏新区葵涌人民医院三溪高源社区健康服务中心, 广东 深圳 518000)

〔摘要〕 **目的:** 为基层机构和社区推荐合适的筛查方法和路径, 以提高基层医疗机构或社区健康服务中心糖尿病筛查能力, 改善糖尿病防控现状。**方法:** 纳入 2019 年 4 月至 2021 年 4 月间在深圳市大鹏新区 7 家社区日常就诊的 2083 例糖尿病高危居民, 采用即时检验 (POCT) 糖化血红蛋白 (HbA1c) 对其进行糖尿病主动筛查, 检测其 POCT HbA1c, 并以 POCT HbA1c 筛查结果为基准, 计算中国糖尿病风险评估表法 (简称“评分法”) 和 SENSIBLE non-lab 模型法 (简称“模型法”) 的诊断效能。利用 POCT HbA1c 的筛查结果计算糖尿病前期发现率和糖尿病发现率。定义 POCT HbA1c $\geq 5.7\%$ 为筛查阳性, 否则为阴性, 比较评分法与模型法的灵敏度、特异度、准确度和约登指数。**结果:** 研究人群的男性占比为 38.84% (809/2083), 平均年龄 (50.08 \pm 9.64) 岁, 平均 POCT HbA1c (5.75 \pm 1.01) %。糖尿病前期发现率为 31.83% (663/2083), 糖尿病发现率为 15.99% (333/2083)。评分法的灵敏度、特异度、准确度和约登指数分别为 61.24%、40.02%、50.17% 和 0.013; 模型法的灵敏度、特异度、准确度和约登指数分别为 38.76%、60.17%、49.93% 和 -0.011。除特异度外, 评分法的灵敏度和准确度均高于模型法, 差异均具有统计学意义 ($P < 0.05$)。**结论:** 在社区进行糖尿病高危人群主动筛查是可行的, 推荐有条件的社区使用 POCT HbA1c 作为筛查方法之一, 在医疗服务能力相对较弱地区也可选择评分法。

〔关键词〕 糖尿病; 糖尿病高危人群; 糖化血红蛋白; 主动筛查; 基层医疗机构

〔中图分类号〕 R 587.1 〔文献标识码〕 B

Study on Active Screening Method for High-risk Diabetes Population in Shenzhen Community

LIU Xue-ting^{1,2,3}, SHI Jin-xia⁴, LI Hai-yan^{1,2,3}, LYU Ling-bo^{1,2,3}, TAN Shu-yi^{1,2,3}, YAN De-wen^{1,2,3*}

(1. Shenzhen Second People's Hospital, The First Affiliated Hospital of Shenzhen University, Guangdong Shenzhen 518035; 2. Shenzhen Diabetes Prevention Center, Guangdong Shenzhen 518035; 3. Shenzhen Clinical Research Center for Metabolic Diseases, Guangdong Shenzhen 518035; 4. Sanxi Gaoyuan Community Health Service Center of Kwai Chung People's Hospital of Dapeng New District, Guangdong Shenzhen 518000)

〔Abstract〕 **Objective** To recommend appropriate screening methods and paths for grassroots institutions and communities, so as to improve the diabetes screening ability of grassroots medical institutions or community health service centers and improve diabetes prevention and control status. **Methods** A total of 2083 high-risk diabetes population in 7 communities in Shenzhen Dapeng New District from April 2019 to April 2021 were screened for diabetes by point-of-care testing (POCT) glycosylated hemoglobin (HbA1c). Based on the screening results of POCT HbA1c, the diagnostic efficacy of Chinese diabetes risk score scale (referred to as "scoring method") and SENSIBLE non-lab model (referred to as "model method") were calculated. The prediabetes detection rate and diabetes detection rate were calculated by the screening results of POCT HbA1c. POCT HbA1c $\geq 5.7\%$ was defined as positive for screening, otherwise negative, and the sensitivity, specificity, accuracy and Youden index of the scoring method and the model method were compared. **Results** The proportion of males in the study population was 38.84% (809/2083), the mean age was (50.08 \pm 9.64) years old, and the mean POCT HbA1c was (5.75 \pm 1.01) %. Prediabetes was found in 31.83% (663/2083) and diabetes

〔收稿日期〕 2022 - 04 - 22

〔基金项目〕 深圳市大鹏新区医疗健康集团科技计划项目 (2019JTLCYJ010); 深圳市卫生健康委员会医防融合项目 (深卫健体改-2019-25)

〔作者简介〕 刘雪婷, 女, 主治医师, 主要研究方向为糖尿病及其并发症。

〔*通信作者〕 阎德文 (E-mail: yandw963@126.com)

was found in 15.99% (333/2083). The sensitivity, specificity, accuracy and Yuden index were 61.24%, 40.02%, 50.17% and 0.013, respectively. The sensitivity, specificity, accuracy and Yuden index of the model method were 38.76%, 60.17%, 49.93% and -0.011, respectively. Except for specificity, the sensitivity and accuracy of the scoring method were higher than those of the model method, and the differences were statistically significant ($P < 0.05$). **Conclusion** POCT HbA1c is recommended to be used as one of the screening methods in eligible communities. Scoring method can also be used in areas with relatively weak medical service capacity.

(Keywords) Diabetes mellitus; People at high risk of diabetes; Glycosylated hemoglobin; Active screening; Basic medical institution

我国糖尿病防控形势十分严峻。近10年来,糖尿病患病率持续增长,糖尿病知晓率(36.5%)、治疗率(32.2%)和控制率(49.2%)均有待提高^[1]。男性、高龄、超重和肥胖、中心性肥胖和糖尿病家族史等是糖尿病的主要危险因素,针对糖尿病高危人群开展糖尿病筛查,早期发现和诊断糖尿病,可提高糖尿病知晓率。在我国分级诊疗和医防融合大背景下,努力提高基层医疗机构(简称“基层机构”)或社区健康服务中心(简称“社区”)糖尿病筛查与管理的能力,是改变糖尿病防控现状的关键环节。深圳市糖尿病防治中心联合深圳市慢性病防治中心共同制定了《深圳市社区成年居民糖尿病主动筛查工作规范》(简称“深圳主动筛查规范”),首倡在社区居民中对糖尿病高危人群实施糖尿病“主动筛查”项目^[2]。指南^[3-5]推荐的可用于确诊糖尿病的实验室检测项目如空腹血糖(fasting plasma glucose, FPG)、口服葡萄糖耐量试验(oral glucose tolerance test, OGTT) 2 h血糖和糖化血红蛋白(glycosylated hemoglobin, HbA1c)等均需要静脉采血,较难将它们用作糖尿病筛查方法在基层机构或社区普遍开展。目前更适合基层机构或社区开展的糖尿病筛查方法主要有无创法和微创法,无创法主要有中国糖尿病风险评分表^[1]和非侵袭性糖尿病风险预测模型(如SENSIBLE non-lab模型)^[6],微创法主要是指毛细血管血糖检测,通常是指尖毛细血管全血FPG检测,尚鲜有即时检验(point-of-care testing, POCT) HbA1c用于筛查糖尿病的推荐。由于HbA1c可反映近2~3个月的平均血糖水平,较FPG更稳定和可靠,因此值得在基层机构或社区尝试推荐用于糖尿病筛查。因此,本研究在深圳市大鹏新区社区利用POCT HbA1c和无创法对社区日常就诊居民中的糖尿病高危人群进行糖尿病主动筛查,并以POCT HbA1c筛查结果为基准研判无创法的筛查效果,以期在社区推广糖尿病主动筛查方案提供数据支持。

1 资料与方法

1.1 研究对象

纳入2019年4月至2021年4月间,在深圳市大鹏新区葵涌人民医院下设的覆盖居民健康管理基数较大(管理数 ≥ 1 万)的7家社区(分别是三溪、高源、葵涌、葵丰、坝光、土洋和比亚迪社区)日常就诊的2083例糖尿病高

危居民,所有研究对象年龄在20~70岁,均自愿参与并已对研究知情同意。糖尿病高危人群具体定义为具备以下7条之一者:(1)既往HbA1c $\geq 5.7\%$ 者,或糖调节受损(impaired fasting glucose, IFG)者和(或)糖耐量减低(impaired glucose tolerance, IGT)者;(2)体质指数(body mass index, BMI) $\geq 24 \text{ kg} \cdot \text{m}^{-2}$ 的超重或肥胖者,或中心型肥胖(腰围:男性 $\geq 90 \text{ cm}$,女性 $\geq 85 \text{ cm}$)者,或静坐生活方式(体力活动不足)者;(3)35岁及以上者;(4)有高血压或高脂血症或心血管疾病病史,或非酒精性脂肪肝者;(5)女性曾诊断妊娠糖尿病或患多囊卵巢综合征(polycystic ovary syndrome, PCOS);(6)1级亲属中有2型糖尿病家族史;(7)长期接受抗精神病药物和(或)抗抑郁药物治疗者。

1.2 方法

1.2.1 POCT HbA1c 检测 POCT HbA1c 检测方法为:采集患者指尖新鲜毛细血管全血,使用等三诺(Sinocare)便携式糖化血红蛋白分析仪PCH-100(硼酸亲和层析法)为患者免费进行实时检测。PCH-100准确性经深圳市第二人民医院内分泌研究室验证:将其与伯乐糖化血红蛋白分析仪(高效液相分析法)进行比较,其结果准确度在国家标准之内(样本20例,测试范围:4.0%~15.0%;线性相关系数 $r \geq 0.98$;变异系数2.6%)。POCT HbA1c结果 $\geq 5.7\%$ 为筛查阳性,否则为阴性。

1.2.2 中国糖尿病风险评分表法 中国糖尿病风险评分表法(简称“评分法”)方法为:收集患者年龄、性别、腰围、BMI、收缩压及糖尿病家族史6项指标,利用中国糖尿病风险评分表^[7]进行糖尿病风险评分,总分 ≥ 25 分为筛查阳性,否则为阴性。

1.2.3 SENSIBLE non-lab 模型法 SENSIBLE non-lab 模型法(简称“模型法”)方法为:收集患者蔬菜摄入量、糖尿病家族史、高血压病史、年龄、性别、腰围及BMI等7项指标,通过网页计算器(<https://yunxuan.shinyapps.io/nonlabmodel/>)计算发病概率。预测概率 $\geq 9.8\%$ 为筛查阳性,否则为阴性。

1.3 观察指标

(1)糖尿病前期患者:POCT HbA1c筛查结果在5.7%~6.5%者。(2)糖尿病患者:POCT HbA1c筛查结果 $\geq 6.5\%$ 者。(3)糖尿病前期发现率:糖尿病前期

患者人数 / 研究总人数 × 100 %。(4) 糖尿病发现率: 新发现糖尿病患者数 / 研究总人数 × 100 %。(5) 诊断效能: 以 POCT HbA1c 的筛查结果为标准, 比较评分法和模型法的灵敏度、特异度、准确度和约登指数。假设真阳性为 A、假阳性为 B、假阴性为 C、真阴性为 D; 灵敏度 = A / (A + C); 特异度 = D / (B + D); 准确度 = (A + D) / 总例数; 约登指数 = 灵敏度 + 特异度 - 1。

1.4 统计学分析

采用 SPSS 18.0 软件进行数据处理, 计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 采用 *t* 检验, 计数资料用百分比表示, 采用 χ^2 检验, *P* < 0.05 为差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 一般资料

研究对象的平均年龄为 (50.08 ± 9.64) 岁, 男性占比为 38.84 % (809/2083), 平均 BMI 为 (24.50 ± 3.16) kg · m⁻², 平均腰围为 (85.45 ± 9.29) cm, 平均收缩压为 (125.50 ± 40.23) mmHg (1 mmHg ≈ 0.133 kPa), 平均 POCT HbA1c 为 (5.75 ± 1.01) %, 有糖尿病家族史者的占比为 7.49 % (156/2083), 有高血压病史者的占比为 20.98 % (437/2083), 蔬菜摄入量自我判断为少量、中量和多量的占比分别为 7.92 % (165/2083)、60.92 % (1269/2083) 和 31.16 % (649/2083)。利用 POCT HbA1c 主动筛查发现的糖尿病前期患者和糖尿病患者数分别为 663 例和 333 例, 糖尿病前期发现率为 31.83 % (663/2083), 糖尿病发现率为 15.99 % (333/2083)。

2.2 评分法与 POCT HbA1c 筛查结果比较

POCT HbA1c 主动筛查为阳性患者有 996 例、阴性患者有 1087 例, 评分法与 POCT HbA1c 筛查的结果比较见表 1。评分法的灵敏度为 61.24 % (610/996)、特异度为 40.02 % (435/1087)、准确度为 50.17 % (1045/2083)、约登指数为 0.013。

表 1 评分法与 POCT HbA1c 筛查结果比较 (例)

评分法	POCT HbA1c		合计
	阳性	阴性	
阳性	610	652	1262
阴性	386	435	821
合计	996	1087	2083

注: POCT — 即时检验; HbA1c — 糖化血红蛋白。

2.3 模型法与 POCT HbA1c 筛查结果比较

模型法与 POCT HbA1c 筛查的结果比较见表 2。模型法的灵敏度为 38.76 % (386/996)、特异度为 60.17 % (654/1087)、准确度为 49.93 % (1040/2083)、约登指数为 -0.011。

表 2 模型法与 POCT HbA1c 筛查结果比较 (例)

模型法	POCT HbA1c		合计
	阳性	阴性	
阳性	386	433	819
阴性	610	654	1264
合计	996	1087	2083

注: POCT — 即时检验; HbA1c — 糖化血红蛋白。

2.4 评分法与模型法的诊断效能比较

评分法的灵敏度和准确度均高于模型法, 但模型法的特异度高于评分法, 差异均具有统计学意义 (*P* < 0.05), 见表 3。

表 3 两种方法灵敏度、特异度、准确度比较 (%)

方法	灵敏度	特异度	准确度
评分法	61.24	40.02	50.17
模型法	38.76 ^a	60.17 ^a	49.93 ^a

注: 与评分法比较, ^a*P* < 0.05。

3 讨论

我国 87 % 的糖尿病患者就诊于基层^[8], 基层机构和社区是筛查糖尿病的主战场^[2]。糖尿病筛查有被动筛查和主动筛查两种形式。被动筛查是居民在就医过程中意外发现血糖异常或主动要求医生评估其血糖或健康体检时进行的糖尿病筛查, 是目前最为常见的糖尿病筛查形式, 呈现“居民主动、医护被动”的筛查特点, 因此也称机会性筛查。主动筛查是医护对特定人群(如社区居民等)判断存在糖尿病高危因素时所主动提供的筛查服务, 因此是更加积极有效且覆盖面更广的筛查形式; 主动筛查的效果取决于医疗体系支持力度、居民健康意识水平以及人群疾病筛查依从性。《国家基本公共卫生服务规范(第 3 版)》^[9]在 2017 年就提出, 基层医疗机构要主动对糖尿病高危人群、糖尿病前期个体进行糖尿病筛查; 及时发现糖尿病患者并掌握辖区内居民的糖尿病患病情况, 甚至要求基层医疗机构的医务人员, 以家庭和社区为中心开展糖尿病前期管理工作, 并督导高危个体及其家属进行自我管理。因此, 为了遏制糖尿病流行和提高糖尿病知晓率, 针对糖尿病高危人群采取积极主动地筛查与干预策略是极为重要的。

本研究采用 POCT HbA1c 主动筛查社区成人糖尿病高危人群, 结果显示: 深圳市大鹏新区糖尿病发现率为 15.99 %, 明显高于我国糖尿病患病率 (11.2 %) ^[7], 这可能与主动筛查的是糖尿病高危人群有关; 结果还显示糖尿病前期发现率为 31.83 %, 与我国糖尿病前期患病率 (35.7 %) ^[1] 相当, 这表明深圳市大鹏新区糖尿病前期人群和糖尿病患者数量很大, 防控形势也非常严峻, 进而也提示在社区针对糖尿病高危人群开展主动筛查工作是必要的也是可行的。

深圳特区是首倡在社区成人居民中对糖尿病高危人群采取糖尿病“主动筛查”策略的城市^[2]。深圳市糖尿病防治中心联合深圳市慢性病防治中心共同制定的《深圳主动筛查规范》^[2]将主动筛查对象和流程等关键问题进行了明确规定、细化和“流程再造”，以便于社区医生实际操作。比如，《深圳主动筛查规范》结合深圳社区实践对《中国2型糖尿病防治指南（2020年版）》^[3]中14条成人糖尿病高危人群的定义进行了简化和优化，最终“清单化”，其中筛查年龄由指南^[3]推荐的40岁提前至35岁，并被深圳《市卫生健康委关于印发推进重大疾病防治体系建设指导意见的通知》（深卫健发〔2020〕46号）要求所采纳，该通知要求：在社区健康服务机构建立社区居民首诊糖尿病主动筛查制度，重点筛查35岁及以上人群和18岁及以上的糖尿病高危人群。由于本研究中涉及的两种无创筛查方法均有年龄段要求（具体见下文），因此本研究人群的年龄段限定在20~70岁。

目前国内外指南对糖尿病筛查方法尚无统一推荐^[3-5]，用于糖尿病筛查的方法可分为无创法、微创法和实验室血液检测法三类^[5]。无创法包括风险因素评分法、非侵袭性糖尿病风险预测模型和尿糖，微创法指毛细血管血糖检测（主要为POCT FPG），实验室血液检测法有FPG或OGTT 2 h血糖或HbA1c等。实验室血液检测法准确度相对最高，是常规体检时广泛采用的筛查指标，常用作糖尿病的诊断，并非主要或者普遍推荐用于筛查；若有条件同时获得FPG和OGTT 2 h的血糖，或可直接诊断出90%的糖尿病患者^[5]。但是，实验室血液检测法有仪器设备、专门技术和实验场地等要求，不可能完全在基层机构或社区推广应用。因此，无创法或微创法是更适合基层机构或社区使用的筛查方法，而OGTT通常作为无创法或微创法阳性患者进一步确诊糖尿病使用。

《深圳市社区成人居民糖尿病筛查与糖尿病前期医学干预专家共识》^[2]（简称“共识”）基于深圳社区实践给基层机构和社区推荐了筛查建议和筛查路径（见图1），共识建议，对于无症状的高危人群可以采用糖尿病筛查/诊断“两步法”，即先使用中国糖尿病风险评分表或毛细血管血糖检测进行初筛，若有异常再行转诊，进一步检测OGTT和（或）HbA1c；但有糖尿病典型症状或已知血糖异常的人群可采用“一步法”直接完成糖尿病的筛查和确诊，即查空腹静脉血糖联合HbA1c。“二步法”是更适合地处偏僻、医疗条件相对不足的社区或基层机构使用的糖尿病筛查，是推广糖尿病主动筛查工作的重要策略，对有效提高我国糖尿病知晓率具有重要意义。深圳市大鹏新区位于深圳东部，三面环海、地广人稀、原住民居民相对固定、流动人口相对少，其医疗服务水平相较于深圳其他区域更低，是适合开展“二步法”筛查糖尿

病的地区。本研究对共识的推荐略有拓展，即利用POCT HbA1c替代POCT FPG进行糖尿病主动筛查。HbA1c反映的是近2~3个月的平均血糖水平，较FPG更稳定可靠，因此POCT HbA1c用于糖尿病筛查可能比POCT FPG准确度更高。基于此，笔者推荐，若POCT HbA1c结果有异常，可采取积极主动的分级诊疗路径：POCT HbA1c < 5.7%者，建议社区随访管理，每年进行1次糖尿病筛查；POCT HbA1c在5.7%~6.5%者，建议行OGTT明确糖尿病诊断；POCT HbA1c ≥ 6.5%者，建议直接行FPG联合HbA1c检测明确糖尿病诊断。

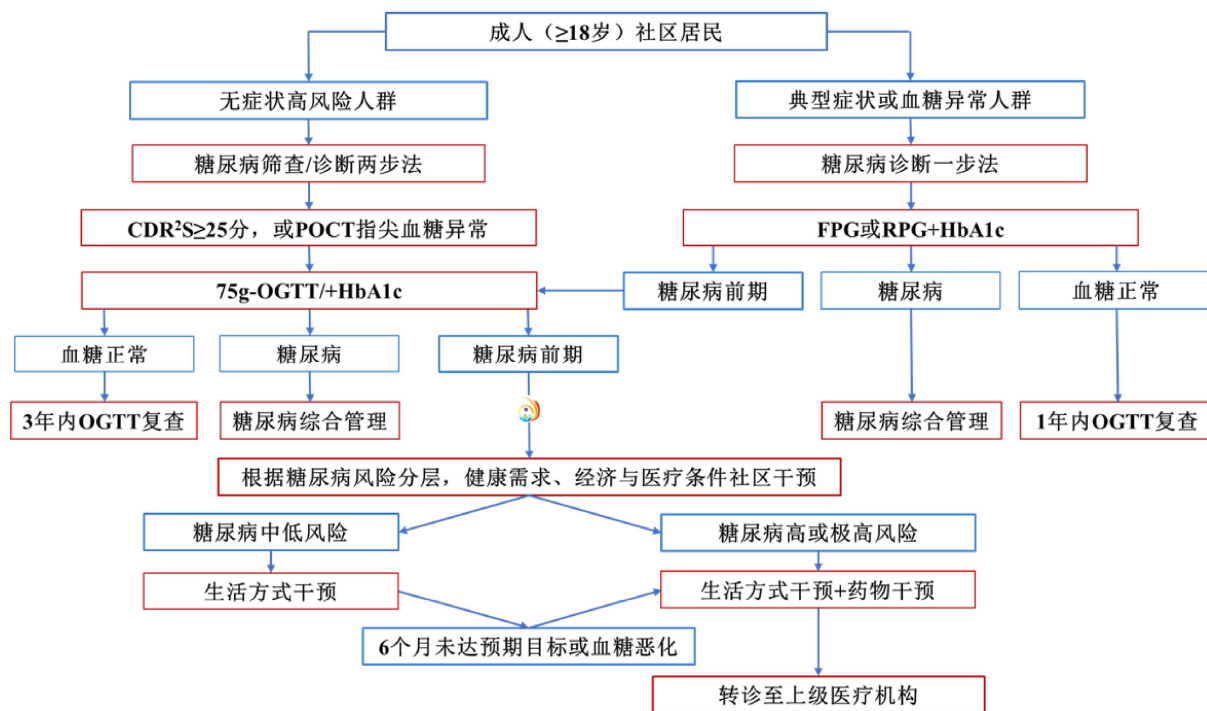
本研究中使用的评分法和模型法是被我国多个指南或共识^[3,5-6]推荐的无创筛查方法。评分法是纪立农团队基于12个省264个基层医疗机构近5万人的数据开发^[10]，用于20~75岁人群。模型法是孙子林团队基于7个省、6个民族1.3万多名中国人前瞻性队列研究（SENSIBLE研究）的非实验室数据开发^[11]，用于20~70岁人群。本研究首次将两种方法用于深圳市大鹏新区社区日常就诊的糖尿病高危居民的糖尿病主动筛查，并对其筛查效果进行比较。从研究结果看，除特异度外，评分法的灵敏度、准确度和约登指数指标均优于模型法，差异均具有统计学意义（ $P < 0.05$ ）；而从操作方便性和推广普及性方面看，也是评分法更具有优势，然而，本研究结果同时也显示，无创法的准确度仅50%左右，尽管具有简易、经济、无创等优势，若要提高糖尿病主动筛查效率，使用微创法POCT HbA1c更值得推荐。

综上所述，本研究首次在深圳市大鹏新区社区采用POCT HbA1c主动筛查社区日常就诊的成人糖尿病高危居民，并通过对中国糖尿病风险评分表和SENSIBLE non-lab模型两种糖尿病无创筛查方法效果进行比较，结果提示：在社区进行成人糖尿病高危人群主动筛查是必要的也是可行的，POCT HbA1c可作为糖尿病主动筛查的方法之一，在医疗服务能力相对较弱地区也可选择评分法。

〔参考文献〕

- (1) Wang L, Gao P, Zhang M, et al. Prevalence and Ethnic Pattern of Diabetes and Prediabetes in China in 2013 (J). JAMA, 2017, 317(24): 2515-2523.
- (2) 阎德文, 刘雪婷, 桂书彦. 深圳市社区成人居民糖尿病筛查与糖尿病前期医学干预专家共识 (J). 深圳中西医结合杂志, 2021, 31(20): 194-198, 封3.
- (3) 中华医学会糖尿病学分会. 中国2型糖尿病防治指南 (2020年版) (J). 中华糖尿病杂志, 2021, 13(4): 315-409.
- (4) American Diabetes Association. 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes-2021 (J).

- Diabetes Care, 2021, 44(Suppl 1): S15-S33.
- (5) 中国医疗保健国际交流促进会基层卫生分会. 基层 2 型糖尿病筛查专家共识 (J). 中国医学前沿杂志 (电子版), 2019, 11(7): 79-85.
 - (6) 中国研究型医院学会糖尿病学专业委员会分级诊疗与基层管理糖尿病学组. 2 型糖尿病分级诊疗与质量管理专家共识 (J). 中国医学前沿杂志 (电子版), 2020, 12(5): 38-53.
 - (7) Li Y, Teng D, Shi X, et al. Prevalence of diabetes recorded in mainland China using 2018 diagnostic criteria from the American Diabetes Association: national cross sectional study (J). BMJ, 2020, 369(4): m997.
 - (8) 中华医学会内分泌学分会, 中华医学会糖尿病学分会, 中国医师协会内分泌代谢科医师分会, 等. 中国成人糖尿病前期干预的专家共识 (J). 中华内分泌代谢杂志, 2020, 36(5): 371-380.
 - (9) 国家卫生计生委. 国家基本公共卫生服务规范 (第 3 版) (EB/OL). (2017-4-14) (2021-10-07). <http://www.nhc.gov.cn/ewebeditor/uploadfile/2017/04/20170417104506514.pdf>.
 - (10) Zhou X, Qiao Q, Ji L, et al. Nonlaboratory-based risk assessment algorithm for undiagnosed type 2 diabetes developed on a nation-wide diabetes survey (J). Diabetes Care, 2013, 36(12): 3944-3952.
 - (11) Li W, Xie B, Qiu S, et al. Non-lab and semi-lab algorithms for screening undiagnosed diabetes: A cross-sectional study (J). EBioMedicine. 2018, 35(8): 307-316.



注: CDR²S — 中国糖尿病风险评分表; POCT — 即时检验; OGTT — 口服葡萄糖耐量试验; HbA1c — 糖化血红蛋白; FPG — 空腹血糖; RPG — 随机血糖。

图 1 糖尿病前期筛查和干预流程