

糖尿病临床诊断中糖化血红蛋白检验的应用及其临床意义分析

严宇

(安徽省淮南市新华医院内分泌科 232052)

摘要:目的:探讨分析糖尿病临床诊断中糖化血红蛋白(HbA1c)检验的应用及其临床意义。方法:选取2018年1月-2019年5月我院收治的2型糖尿病患者105例,作为研究组;选取同期来我院行健康体检结果提示正常者50例,作为对照组。检测两组的血糖水平及HbA1c水平。观察比较两组的血糖(空腹血糖+餐后2h血糖)水平差异及HbA1c水平差异。观察比较研究组不同HbA1c水平下的糖尿病相关并发症发生情况。观察与临床诊断标准相比,HbA1c诊断糖尿病的临床诊断准确性。研究组不同病程下的HbA1c水平差异。结果:研究组血糖水平及HbA1c水平显著高于对照组($P < 0.05$)。随着HbA1c水平的不断升高,发生糖尿病相关并发症的比例不断升高($P < 0.05$)。与临床诊断标准相比,HbA1c诊断糖尿病的准确性为:95.2%(100/105)。结果提示,不同病程下的HbA1c水平存在显著差异($P < 0.05$)。使用两两对比的方差法来进一步分析探究各间的具体差异情况, ≤ 2 年与3年~5年组之间的HbA1c水平无显著差异($T=0.148, P > 0.05$),6年~10年组与 > 10 年组间的HbA1c水平无显著差异($T=0.392, P > 0.05$),3年~5年组与6年~10年组间的HbA1c水平差异显著($T=16.162, P < 0.05$)。由于上述情况,将病程5年作为临界点,将所有研究组患者分成两组, < 5 年组间的HbA1c水平为(8.1 ± 1.2)%, ≥ 5 年组的HbA1c水平为(9.7 ± 2.5)%,两组间存在显著差异($T=18.945, P < 0.05$)。结论:检验HbA1c水平能够帮着临床医生更为准确的给予糖尿病患者进行临床诊断,可为临床提供更多的参考资料。

关键词: 糖尿病;糖化血红蛋白;血糖;诊断

随着我国经济的迅速发展,人们的生活水平也随之持续提高,膳食的组成结构也不断改变,人们开始过多的摄取高热量食物,但体力活动却日益减少^[1]。加上不断严重的人口老龄化现象,人们对糖尿病的相关认识不足等原因,导致临床中的糖尿病发病率显著升高^[2]。尽早的发现并诊断糖尿病,并给予患者进行及时有效的治疗及干预,可有效的降低糖尿病的发病率,并降低患者因过高的血糖水平而引发的各种并发症^[3]。在对糖尿病患者的管理当中,糖化血红蛋白(HbA1c)是一直用来评价糖尿病临床治疗效果的一项主要参考指标及标准。除此之外,因为HbA1c是反映机体一段时期之内的血糖水平变化情况,逐渐成为临床中的一项研究热点^[4]。本次研究选取2018年1月-2019年5月我院收治的2型糖尿病患者105例,作为研究组,分析如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

2018年1月-2019年5月我院收治的2型糖尿病患者105例,作为研究组。

研究组纳入标准:(1)符合临床中对2型糖尿病的诊断标准^[5]。

(2)年龄范围:20岁~70岁。(3)患者均知情研究。

选取同期来我院行健康体检结果提示正常者50例,作为对照组。

对照组纳入标准:(1)体检结果提示无异常者。(2)年龄范围:20岁~70岁。

对照组与研究组排除标准:(1)1型糖尿病患者。(2)慢性肝炎者。(3)肝硬化者。(4)合并恶性肿瘤者。(5)合并脂肪肝者。(6)合并肾功能障碍或不全者。(7)入组研究前30d出现过尿路感染及发热者。(8)合并糖尿病酮症酸中毒者。(9)合并相关急性并发症者。(10)合并其它的内分泌类疾病者。(10)合并心脑血管类疾病者。(11)合并大血管急性相关并发症者。(12)合并对机体的药物正常代谢产生干扰的相关疾病者。(12)吸烟者、戒烟时间 < 1 年。(13)长期饮酒者。(14)饮食不规律者。

对照组50例,年龄范围:20岁~70岁,平均年龄(46.3 ± 2.6)岁,其中男性26例,女性24例,平均体重(63.1 ± 2.9)kg;研究组105例,年龄范围:20岁~70岁,平均年龄(46.1 ± 2.9)岁,其中男性患者55例,女性患者50例,平均体重(64.3 ± 2.1)kg。观察并

比较两组的一般资料, 不存在统计学差异 ($P > 0.05$), 有可比性; 且研究获取伦理委员会认证及核准。

1.2 方法

1.2.1 样本采集: 所有人群在抽取样本血液之前的前1d晚餐之后禁食、禁水12h, 在第2d晨采集两组的空腹样本血液, 静息坐位, 使用真空采血管来进行抽取样本血液约3mL。

检测HbA1c: 使用全自动的糖化血红蛋白检测仪, 使用高效液相色谱法(HPLC)法来对所有血液样本当中的HbA1c水平进行测定。

血糖水平的检测: 取部分血液样本使用促凝剂来进行促凝, 常规离心(2600r/min, 15min)取上层的样本血清, 使用全自动生化分析仪、己糖激酶法来进行检测。

1.3 观察指标

1.3.1 观察比较两组的血糖(空腹血糖+餐后2h血糖)水平差异及HbA1c水平差异。

1.3.2 观察比较研究组不同HbA1c水平下的糖尿病相关并发症发生情况。

1.3.3 观察与临床诊断标准相比, HbA1c诊断糖尿病的临床诊断准确性。将加拿大糖尿病协会(2008年)所制定的糖尿病诊断标准, 口服糖耐量试验结果显示出现糖耐量受损, 或者患者的空腹血糖水平范围: 6.1 mmol/L~6.9mmol/L; HbA1c诊断糖尿病标准 $\geq 6.5\%$, 观察分析HbA1c诊断糖尿病的临床效能: 特异性、敏感性、准确性。

1.3.4 观察比较研究组不同病程下的HbA1c水平差异。依据患者的病程时间来进行分组, 使用单因素方差的分析方法来分析不同病程患者的HbA1c水平。

1.4 统计学方法

使用SPSS22.0进行分析, 所有数据当中, (%)类计数数据, 行 χ^2 检验检测; ($\bar{x} \pm s$)类计量数据, 行T检验检测; $P < 0.05$ 时, 提示差异显著。

2 结果

2.1 两组的血糖(空腹血糖+餐后2h血糖)水平差异及HbA1c水平差异

研究组血糖水平及HbA1c水平显著高于对照组 ($P < 0.05$), 具体见表1。

表1 两组的血糖(空腹血糖+餐后2h血糖)水平差异及HbA1c水平差异 ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	空腹血糖 (mmol/L)	餐后2h血糖 (mmol/L)	HbA1c (%)
对照组	50	5.1 \pm 0.4	6.8 \pm 0.8	4.5 \pm 0.4
研究组	105	7.9 \pm 0.8	11.3 \pm 2.1	9.8 \pm 2.1
T	/	16.945	13.025	19.354
P	/	< 0.05	< 0.05	< 0.05

2.2 研究组不同 HbA1c 水平下的糖尿病相关并发症发生情况

随着HbA1c水平的不断升高, 发生糖尿病相关并发症的比例不断升高 ($P < 0.05$), 具体见表2。

表2 研究组不同 HbA1c 水平下的糖尿病相关并发症发生情况 (例, %)

HbA1c 水平 (%)	例数	并发症例数 (例)	并发症比例 (%)
> 10	26	16	61.5
6~10	54	18	33.3
< 6	33	4	12.1
Z	/	6.541	
P	/	< 0.05	

2.3 与临床诊断标准相比, HbA1c 诊断糖尿病的临床效能

与临床诊断标准相比, HbA1c 诊断糖尿病的临床效能为: 95.2% (100/105), 具体见表3。

表3 与临床诊断标准相比, HbA1c 诊断糖尿病的临床效能

(例, %)

	HbA1c 水平诊断			
	+	-	合计	
临床诊断	+	100	0	100
	-	5	0	5
	合计	105	0	47

注: +: 糖尿病阳性; -: 糖尿病阴性

2.4 研究组不同病程下的 HbA1c 水平差异

结果提示, 不同病程下的HbA1c水平存在显著差异 ($P < 0.05$)。使用两两对比的方差法来进一步分析探究各间的具体差异情况, ≤ 2 年与3年~5年组之间的HbA1c水平无显著差异 ($T=0.148, P > 0.05$), 6年~10年组与 > 10年组间的HbA1c水平无显著差异 ($T=0.392, P > 0.05$), 3年~5年组与6年~10年组间的HbA1c水平差异显著 ($T=16.162, P < 0.05$)。由于上述情况, 将病程5年作为临界点, 将所有研究组患者分成两组, < 5年组间的HbA1c水平为 (8.1 \pm 1.2) %、 ≥ 5 年组的HbA1c水平为 (9.7 \pm 2.5) %, 两组间存在显著差异 ($T=18.945, P < 0.05$), 具体见表4。

表4 研究组不同病程下的 HbA1c 水平差异 ($\bar{x} \pm s$)

病程	例数	HbA1c 水平
≤ 2 年	22	7.9 \pm 1.3
3年~5年	39	8.2 \pm 1.2
6年~10年	33	9.1 \pm 1.9
> 10年	11	9.3 \pm 2.1
F	/	19.542
P	/	< 0.05

3 讨论

目前全世界范围内的人类都面对着糖尿病的影响及威胁, 且临床中的糖尿病发病率也呈现出不断升高的趋势^[6]。且在诸多发展中国家中的糖尿病发病率情况更为严重。依据相关研究可知, 中国临床当中的糖尿病类型主要为2型糖尿病, 占临床中所有糖尿病患者的至少90%, 且未经临床诊断的糖尿病患者也持续增加, 存在一定的年轻化势头^[7]。

糖尿病属于世界范围当中的一种重要公共卫生类问题; 糖尿病长期的高水平血糖水平以及相关的其他危险因素, 会导致糖尿病患者出现各种器官、组织的急慢性并发症, 常见的器官主要包括: 血管、神经、肾脏及眼部等, 情况严重的会导致患者出现相关器官功能衰竭及障碍等现象^[8]。导致糖尿病患者致死、致残的一项主要影响原因就是慢性的心血管类并发症。糖尿病及其相关的并发症会导致患者和患者家庭出现较大的经济及精神负担^[9]。因为糖尿病及其相关并发症的严重性, 最大可能的降低糖尿病患者出现并发症, 控制糖尿病患者的发病率, 已逐渐成为临床的关注重点。

2型糖尿病的发展相对来说较为缓慢, 从患者起病开始直至出现相关临床症状, 时间长的大概需要约10年。因为2型糖尿病缺乏早期的相关临床症状, 很难引发人们的关注及重视, 所以早期诊断十分困难。分析其原因, 在大部分的基层医院及门诊当中, 筛查及诊断糖尿病时, 仅仅对空腹血糖进行检测, 而针对部分餐后血糖水平升高的糖尿病患者来说, 就十分容易出现漏诊。除此之外, 我国临床中的缺乏专科的糖尿病专科医生, 主要都是内科医生, 其主要是通过通过对空腹血糖水平进行检测来诊断或筛查糖尿病; 十分容易发生漏诊^[10]。口服葡萄糖耐量实验(OGTT)被WHO指出为糖尿病的诊断金标准, 但是其耗时较长、不方便, 检测结果缺乏确定性, 在临床当中的广泛应用受限; 特别是在大规模的筛查当中, 尤其不适用。所以, 在体检中心、门诊及基层医院当中在仅仅依靠检测空腹血糖, 很容易导致发生漏诊。对糖尿病患者的早期诊断、及时治疗及相关并发症的预防具有十分不利的影响^[11]。

本次研究结果提示, 研究组HbA1c水平显著高于对照组 ($P < 0.05$); 与临床诊断标准相比, HbA1c诊断糖尿病的临床效能为: 95.2%

% (100/105)。HbA1c是机体血液红细胞当中的血浆葡萄糖及血红蛋白不断地持续发生蛋白糖基化反应的一种产物,这一反应不会促进生物酶类,且这一反应属于不可逆性的反应。因此,在通常情况之下,HbA1c的存在期限跟机体红细胞寿命之间是极为相似、一致的^[12]。人正常红细胞的大概存活时间约为120d,因此HbA1c能够反映进行检测之前大约2个月的左右的血糖平均水平;且其水平跟之治疗方案、是否空腹及抽血时间之间没有相关性^[13]。所以,HbA1c属于可以反映糖尿病患者近期一段之内平均血糖控制水平的一种宏观参考指标,逐渐成为临床中评估糖尿病患者的血糖管理情况的一项主要参考指标。

本次研究结果提示,随着HbA1c水平的不断升高,发生糖尿病相关并发症的比例不断升高($P < 0.05$)。在HbA1c跟糖尿病患者慢性并发症之间关系的相关研究当中,研究指出,HbA1c跟糖尿病患者血管类并发症结局事件间存在着明显的相关性;并且,伴随着和HbA1c水平的不断降低,糖尿病发生心脑血管类不良事件的风险及比率更低。而反之,伴随HbA1c水平的不断升高,糖尿病发生心脑血管类不良事件的风险显著升高,与本次研究结果一致^[14]。所以,国际相关的糖尿病指南及协会当中都建议,控制糖尿病患者体内的HbA1c水平在一个理想的范围当中,能够对预防发生相关糖尿病并发症起到积极作用。

本次研究结果提示,不同病程下的HbA1c水平存在显著差异($P < 0.05$)。在糖尿病的整个发生及发展过程当中,机体胰岛 β 细胞的功能会由最初的代偿逐渐转变为失代偿。相关研究指出,随着2型糖尿病患者的病程不断延长,其机体内的HbA1c水平也表现为逐年升高的趋势,这与本次研究结果一致^[15]。还有相关研究指出^[16],对2型糖尿病患者的HbA1c水平及相关影响因素进行分析、研究,结果提示随着2型糖尿病患者的病程不断延长,HbA1c表现出逐年升高的趋势;且病程越长时,越难控制HbA1c水平,这一研究病程当中的危险度也较高,约为1.79。

综上所述,检验HbA1c水平能够帮着临床医生更为准确的给予糖尿病患者进行临床诊断,可为临床提供更多的参考资料。

参考文献:

- [1]晋臻,刘子杰,段勇.糖化血红蛋白检测及其在糖尿病诊疗中的应用[J].中华检验医学杂志,2018,41(11):800-803.
- [2]赵春艳,张盼,石春雷,etal.糖化血红蛋白检测在我国糖尿病前期筛查中的应用进展[J].中国糖尿病杂志,2017,25(12):1147-1149.
- [3]Serdar M A, Serteser M, Ucal Y, et al. An Assessment of HbA1c in Diabetes Mellitus and Pre-diabetes Diagnosis: a Multi-centered Data Mining Study[J]. 2019(Suppl1):1-13.

[4]卢亚男,孙志新,刘丽俊,etal.2型糖尿病视网膜病变患者糖化白蛋白和糖化白蛋白/糖化血红蛋白水平的改变及其临床意义研究[J].中国糖尿病杂志,2019,27(04):34-38.

[5]彭海林,金梅,钱锦,等.HbA1c 在住院患者隐性糖尿病筛查中的应用[J].实用医学杂志,2017,33(14):2386-2388.

[6]Joung K H, Ju S H, Kim J M, et al. Clinical Implications of Using Post-Challenge Plasma Glucose Levels for Early Diagnosis of Type 2 Diabetes Mellitus in Older Individuals[J]. Diabetes Metab J, 2018, 42(2):147-154.

[7]卢亚男,孙志新,刘丽俊,etal.GA 及 GA/HbA1c 比值在诊断糖尿病肾病中的临床价值[J].重庆医学,2018,47(29):70-73+77.

[8]刘茜,王菊梅,董林,等.糖化血红蛋白联合空腹血糖检测在甲状腺功能亢进伴糖代谢异常患者中的诊断价值[J].中国糖尿病杂志,2018, 10(2):107-111.

[9]Tonucci L B, Santos K M O D, Oliveira L L D, et al. Clinical application of probiotics in type 2 diabetes mellitus: A randomized, double-blind, placebo-controlled study[J]. Clinical Nutrition, 2017, 36(1):85-92.

[10]花蒂豪,徐奕爽,邢怡桥.糖尿病视网膜病变患者的病变程度及糖化血红蛋白水平与视网膜血管血氧饱和度相关性研究[J].中华眼底病杂志,2017,33(1):36-39.

[11]吴卫云,高姚怡,吴炯,etal.糖化白蛋白与糖尿病视网膜病变、糖尿病肾病及糖尿病周围神经病变的相关性[J].复旦学报(医学版),2018,v.45; No.259(04):35-39.

[12]Barseem N, Elsamalehy M. Gene Polymorphisms of Glutathione S-Transferase T1/M1 in Egyptian Children and Adolescents with Type 1 Diabetes Mellitus[J]. Journal of Clinical Research in Pediatric Endocrinology, 2017, 9(2):138-143.

[13]张景义,郭静,董钊,等.糖化血红蛋白和空腹血糖早期诊断糖尿病的截点研究[J].中国全科医学,2017,20(7):808-811.

[14]Hanna F W, Duff C J, Shelleyhitchen A, et al. Diagnosing gestational diabetes mellitus: implications of recent changes in diagnostic criteria and role of glycosylated haemoglobin (HbA1c)[J]. Clinical Medicine, 2017, 17(2):108-113.

[15]郭亚梅,尚有全,苏伟,等.FPG 联合 OGTT2h 血糖与糖化血红蛋白在糖尿病筛查中的应用研究[J].河北医药, 2017, 39(5):744-745.

[16]居漪,李卿,唐立萍.中国糖化血红蛋白标准化之路有多远[J].中华检验医学杂志,2018,41(11):804-807.