

2 型糖尿病患者频繁静脉取血法动态血糖监测的准确性评估

周健 包玉倩 马晓静 陆蔚 郝亚平 周密 莫一菲 胡承 项坤三 贾伟平

【摘要】 目的 应用频繁静脉取血法在 2 型糖尿病患者中对回顾性动态血糖监测系统 (CGMS) 的点准确度及趋势准确度进行评价。**方法** 2010 年 8 月至 10 月共纳入 11 例 2 型糖尿病患者,应用美敦力公司 GOLD™ (GMS) 连续监测 3 d 血糖,同时每天输入 4 次指尖血糖值进行校正。受试者在 CGMS 监测的 3 d 内随机选择 1 d 参加连续 7 h 的频繁静脉取血 (15 min 取 1 次),并用美国 YSI STAT Plus™ 葡萄糖乳酸分析仪 (YSI 值) 进行血浆葡萄糖值的测定。应用多种统计方法和统计量来综合进行准确性评估,包括 CGMS 值和匹配的 YSI 值相比在 20% 和 30% 偏差范围内的一致率、误差栅格分析、绝对差值的相对数 (ARD)、Bland-Altman 分析以及趋势分析等。两变量相关分析采用 Pearson 相关分析。**结果** 11 例患者共收集到 319 对 YSI-CGMS 配对数据值;与 YSI 值相比,88.4% (95% CI: 0.84 ~ 0.92) 的 CGMS 值在 20% 偏差范围内,96.9% 的 CGMS 值在 30% 偏差范围内。Clarke 误差栅格分析显示 YSI-CGMS 配对数据值进入 A 区和 B 区的比例分别为 88%、12%,共识误差栅格分析显示进入 A 区和 B 区的比例分别为 96.2%、3.8%。连续误差栅格分析显示 YSI-CGMS 配对数据值在准确数据区、良性错误区及错误数据区分别为 94.4%、2.8% 及 2.8%。ARD 的均值为 10.5%,中位数为 8.4%,Bland-Altman 分析均值为 0.47 mmol/L (95% CI: -1.90 ~ 3.01)。趋势分析显示 82.5% 的两者变化率差异集中在 $0.06 \text{ mmol} \cdot \text{L}^{-1} \cdot \text{min}^{-1}$ 的变化范围内,只有 1.7% 的数据对绝对差异超过 $0.17 \text{ mmol} \cdot \text{L}^{-1} \cdot \text{min}^{-1}$ 。**结论** 无论对点时血糖还是对血糖变化趋势的反映,CGMS 均有较好的准确性;但对低血糖事件进行评判时,尚需结合临床实际情况具体分析。

【关键词】 糖尿病,2 型; 动态血糖监测; 误差栅格分析; 准确度

Accuracy assessment of continuous glucose monitoring by frequent venous blood collection in patients with type 2 diabetes mellitus ZHOU Jian, BAO Yu-qian, MA Xiao-jing, LU Wei, HAO Ya-ping, ZHOU Mi, MO Yi-fei, HU Cheng, XIANG Kun-san, JIA Wei-ping. Department of Endocrinology and Metabolism, Shanghai Jiao Tong University Affiliated Sixth People's Hospital, Shanghai Clinical Center for Diabetes, Shanghai Key Laboratory of Diabetes Mellitus, Shanghai Diabetes Institute, Shanghai 200233, China

Corresponding author: JIA Wei-ping, Email: wpjia@yahoo.com

【Abstract】 Objective To assess the accuracy of continuous glucose monitoring system (CGMS) in type 2 diabetic patients by frequent venous blood collection. **Methods** A total of 11 patients with type 2 diabetes treated from August to October 2010 were enrolled in this study. The Medtronic GOLD™ CGMS was used to monitor the continuous changes of the blood glucose levels for 3 successive days in all subjects, meanwhile the fingertip blood glucose was tested at least 4 times each day for calibration. The venous blood of the subjects was randomly collected every 15 min per hour for 7 successive hours on one day when the subjects wore the sensor, and was tested using the YSI 2300 STAT Plus™ glucose&lactate analyzer. The accuracy was comprehensively evaluated by using statistical methods including the rate of agreement between the sensor readings and the paired YSI values within $\pm 20\%$ and $\pm 30\%$ of deviations, the error grid analysis, absolute relative difference (ARD), Bland-Altman analysis and trend analysis. Correlation

DOI:10.3760/cma.j.issn.1674-5809.2012.09.004

基金项目:国家自然科学基金青年基金(81100590);上海市市级医院新兴前沿技术联合攻关项目(SHDC12010115);上海市卫生局青年科研项目(2009Y038)

作者单位:200233 上海交通大学附属第六人民医院内分泌代谢科 上海市糖尿病临床医学中心 上海市糖尿病重点实验室 上海市糖尿病研究所

通信作者:贾伟平, Email: wpjia@yahoo.com

analysis of two variables was done with Pearson correlation analysis. **Results** A total of 319 paired YSI-sensor values were collected from the 11 patients. Total 88.4% of the sensor readings (95% CI: 0.84 - 0.92) were within $\pm 20\%$ of the YSI values, and 96.9% within $\pm 30\%$ of the YSI values. Clarke error grid analyses showed that the ratios of the YSI-sensor values in region A to region B were 88% and 12%; Consensus error grid analyses showed that the ratios of the YSI-sensor values in region A to region B were 96.2% and 3.8%; Continuous error grid analyses showed that the ratios of the YSI-sensor values in region of accurate reading, benign errors, erroneous reading were 94.4%, 2.8%, 2.8%, respectively. The mean ARD for all subjects was 10.5% and the median ARD was 8.4%. The Bland-Altman analysis detected the mean blood glucose level of 0.47 mmol/L (95% CI: -1.90-3.01 mmol/L). Trend analysis revealed that 82.5% of the difference of the rates of change between the YSI values and sensor readings occurred within the range of $0.06 \text{ mmol} \cdot \text{L}^{-1} \cdot \text{min}^{-1}$, and only 1.7% of the absolute differences of the paired values were more than $0.17 \text{ mmol} \cdot \text{L}^{-1} \cdot \text{min}^{-1}$. **Conclusions** The CGMS has high accuracy both in monitoring the blood glucose at a specific time and reflecting the trend of changes of the blood glucose level. However, actual clinical manifestations should be taken into account for diagnosis of hypoglycemia.

【Key words】 Diabetes mellitus, type 2; Continuous glucose monitoring; Error grid analysis; Accuracy

血糖监测是评估糖代谢紊乱及治疗效果的必要手段。由于人体血糖呈连续性变化的特点,常规自我血糖监测(SMBG)无法全面反映全天血糖的波动变化,回顾性动态血糖监测系统(CGMS)近年来逐步应用于临床,能揭示 SMBG 所未能显示的血糖变化趋势及隐匿性高、低血糖^[1]。由于 CGMS 测定的是皮下组织间液而非血浆或毛细血管全血中的葡萄糖浓度,因此其监测结果的准确性至关重要。只有能反映真实血糖水平的监测结果才能指导临床医师和患者更好地控制血糖^[2]。静脉血浆葡萄糖值是评估 CGMS 准确性的金标准。目前在人群中尚缺乏应用频繁静脉取血方法,对 CGMS 进行包括点准确度和趋势准确度的全面评估^[3-6]。为此,本研究应用误差栅格分析(包括 Clarke、共识及连续误差栅格分析)、绝对差值的相对数(ARD)、Bland-Altman 分析以及趋势分析等方法,以每 15 分钟取血 1 次得到的静脉血糖值为对照,对 CGMS 准确性进行系统评估。

对象与方法

一、研究对象

11 例 2 型糖尿病患者来自我院内分泌代谢科 2010 年 8 月至 10 月门诊或住院患者。本研究患者入选标准为:(1)年龄 18~75 岁;(2)确诊为 2 型糖尿病,愿意履行必要的研究和数据收集程序,并遵守研究器械的操作要求愿意佩戴 CGMS;(3)能履行每天至少 4 次的毛细血管血糖测试;(4)在研究开始之前病情稳定。本研究患者排除标准:(1)妊娠或计划妊娠者;(2)有胶带过敏史者;(3)有妨碍探头佩戴的皮肤异常者,如银屑病、皮疹和金黄色葡萄球菌等感染;(4)病情不稳定的重症患者。本试验经万方数据

上海市第六人民医院伦理委员会批准,试验前获得受试者知情同意。

二、研究方法

1. 试验流程:由专职护士采用 CGMS GOLD™(美国美敦力公司)对受试者进行连续 3 d 的血糖监测,其感应探头置于腹部皮下,每 10 秒接收 1 次电信号,每 5 分钟储存 1 个平均值,每 24 小时可获得 288 个测定值。监测期间同时每天将空腹、早餐后 2 h、晚餐前及睡前这 4 次指尖血糖值输入记录器进行校正,指尖毛细血管血糖均采用美国 Lifescan 公司 Surestep 血糖仪测定。受试者在佩戴探头 3 d 内随机选择 1 d 参加连续 7 h(每 15 分钟 1 次)的频繁取血测试。静脉血浆葡萄糖值采用美国 YSI STAT Plus™葡萄糖乳酸分析仪于 15 min 内完成测定(以下简称 YSI 值)。

2. CGMS 准确性分析:CGMS 准确性的统计分析包括主要分析、次要分析及趋势分析。以 YSI 值作为参考血糖值,每一参考值均与相对应的 CGMS 血糖值(以下简称 CGMS 值)配成数据对。主要分析为 CGMS 值和 YSI 值相比,在 20% 的偏差范围内的一致率,其计算公式为:在偏差范围的配对 CGMS 数/总的配对 CGMS 数。次要分析:误差栅格分析、ARD、相关性分析以及 Bland-Altman 分析。

(1) Clarke 误差栅格分析:根据 1987 年 Clarke 发表的临床文献中所描述的方法计算 A 区 + B 区的置信区间^[7]。

(2) 共识误差栅格分析:与 Clarke 误差栅格分析结果类似,但没有 Clarke 误差栅格分区不连贯的问题,其分区呈扇形,依 45° 中位线逐渐增加风险程度。逐级增加的风险分级分别为:A 区:对临床治疗没有影响;B 区:改变临床治疗,但对结果少有或没

有影响;C 区:改变临床治疗,可能影响结果;D 区:改变临床治疗,可能会带来严重的医学风险;E 区:改变临床治疗,可能会带来危险后果^[8]。

(3)连续误差栅格分析(CG-EGA):为 2004 年 Kovatchev 等^[9]在传统误差栅格分析基础上建立的动态血糖的临床评估新方法。CG-EGA 在保留单点血糖值评估(P-EGA)的同时,增加了对血糖变化趋势的评估(R-EGA)。

(4)ARD:CGMS 值与 YSI 值的绝对差与 YSI 值的比值,用百分数表示。

(5)相关性分析:评估 CGMS 值和 YSI 值的相关性。

(6)Bland-Altman 分析:以 YSI 值与 CGMS 值的平均值作为横坐标,YSI 与 CGMS 配对数据的差值作为纵坐标作图评估偏倚和血糖水平的关系。

(7)趋势分析:评估在不同起始葡萄糖值下 YSI 值和 CGMS 值的变化,YSI 值的变化率定义为单位时间内(低于 20 min)YSI 值的变化值。CGMS 值的变化率定义为单位时间内(低于 20 min)CGMS 值的变化值。本研究评估 YSI 值与 CGMS 值变化率上的绝对差异和出现不同程度差异的频率。

3. 实验室检查:肝肾功能和血总胆固醇、甘油三酯、高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)及低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)均用酶法测定;糖化血红蛋白(HbA1c)采用高压液相法测定,糖化血清白蛋白(GA)采用液态酶法测定。

三、统计学方法

数据处理由 SPSS 13.0 软件完成。计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,非正态分布者以中位数(四分位间距)表示。两变量相关分析采用 Pearson 相关分析。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

结 果

一、研究对象一般特征

11 例 2 型糖尿病患者中男 10 例,女 1 例,年龄(56 ± 9)岁(37 ~ 68 岁),体质指数(26 ± 5) kg/m²,收缩压(136 ± 17) mm Hg(1 mm Hg = 0.133 kPa)、舒张压(88 ± 12) mm Hg、总胆固醇(5.3 ± 1.0) mmol/L、甘油三酯 2.4(1.7 ~ 3.6) mmol/L、HDL-C(1.1 ± 0.3) mmol/L、LDL-C(3.0 ± 1.2) mmol/L、HbA1c 9.2% ± 2.8%、GA 24% ± 9%、平均糖尿病病程 7(2 ~ 14)年。

二、CGMS 的准确性分析

1. 配对数据的一致率分析:11 例患者共收集到

319 对 YSI-CGMS 配对数据值。与 YSI 值相比,共有 88.4%(95% CI:0.81 ~ 0.96)的 CGMS 值在 20% 偏差范围内(在低血糖范围时,定义为 1.11 mmol/L 内的偏差)。若以 30% 偏差(在低血糖范围时,定义为 1.67 mmol/L 以内的偏差)为标准,CGMS 的准确性进一步提高,96.9% 的 CGMS 值在 30% 偏差范围内。而 98.4% 的 CGMS 值在 40% 偏差(在低血糖范围时,定义为 2.22 mmol/L 以内的偏差)范围内(表 1)。

表 1 20%、30%、40% 偏差范围内 YSI 值与 CGMS 测定值的一致率[% (一致配对数/总配对数)]

YSI 值 (mmol/L)	20% 偏差 一致率	30% 偏差 一致率	40% 偏差 一致率
2.2 ~ 22.2	88.4 (282/319)	96.9(309/319)	98.4(314/319)
2.2 ~ 4.4	100.0 (10/ 10)	100.0(10/ 10)	100.0(10/ 10)
>4.4 ~ 6.6	71.8 (28/ 39)	92.3(36/ 39)	94.9(37/ 39)
>6.6 ~ 13.3	89.4 (178/199)	97.0(193/199)	98.5 (196/199)
>13.3 ~ 22.2	93.0 (66/ 71)	98.6(70/ 71)	100.0(71/ 71)

注:YSI 值:YSI STAT Plus™ 葡萄糖乳酸分析仪测定血糖值;CGMS:动态血糖监测系统(下同)

2. Clarke 误差栅格分析:对 319 对数据对进行 Clarke 误差栅格分析,以 YSI 值为横坐标,CGMS 值为纵坐标作散点图,并绘制 Clarke 误差分析表格,结果显示 100% 的 YSI-CGMS 配对数据值落在 A 区和 B 区(88% 在 A 区,12% 在 B 区,图 1)。

3. 共识误差栅格分析:共识误差栅格分析结果显示 100% 的 YSI-CGMS 配对数据值落在 A 区和 B 区(96.2% 在 A 区,3.8% 在 B 区,图 2)。进一步分析表明 CGMS 的准确性随血糖范围而变化,在 > 6.6 mmol/L 的血糖范围内,96.2% 的配对数据值落在 A 区。在 2.2 ~ 4.4 mmol/L 和 > 4.4 ~ 6.6 mmol/L 的血糖范围内,落在 A 区的数据值比例分别为 100% 和 89.7%(表 2)。

4. 连续误差栅格分析:连续误差栅格分析分 3 个步骤进行统计,YSI-CGMS 配对数据值速率-误差栅格分析(R-EGA)有 95% 的 YSI-CGMS 配对数据值落在 A 区和 B 区(84.0% 在 A 区,11.0% 在 B 区,图 3);单点-误差栅格分析图结果显示 100% 的 YSI-CGMS 配对数据值落在 A 区和 B 区(90.6% 在 A 区,9.4% 在 B 区,图 4);最后结合 R-EGA 和 A-EGA 的连续误差栅格分析矩阵显示 YSI-CGMS 配对数据值在准确数据区、良性错误区及错误数据区分别为 94.4%、2.8% 及 2.8%。提示 CGMS 值和参考血糖值具有良好的临床准确性。

表 2 不同血糖范围内配对 YSI-CGMS 数据值的共识误差栅格分析[配对数(%)]

误差栅格分区	YSI 值(mmol/L)				
	总范围	2.2~4.4	>4.4~6.6	>6.6~13.3	>13.3~22.2
A+B	319(100.0)	10(100.0)	39(100.0)	199(100.0)	71(100.0)
A	307(96.2)	10(100.0)	35(89.7)	191(96.0)	71(100.0)
B	12(3.8)	0	4(10.3)	8(4.0)	0
C	0	0	0	0	0
D	0	0	0	0	0
E	0	0	0	0	0
总计	319(100.0)	10(3.1)	39(12.2)	199(62.4)	71(22.3)

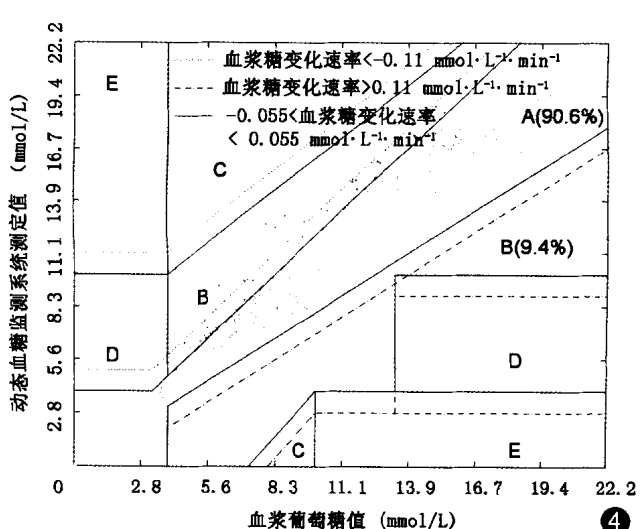
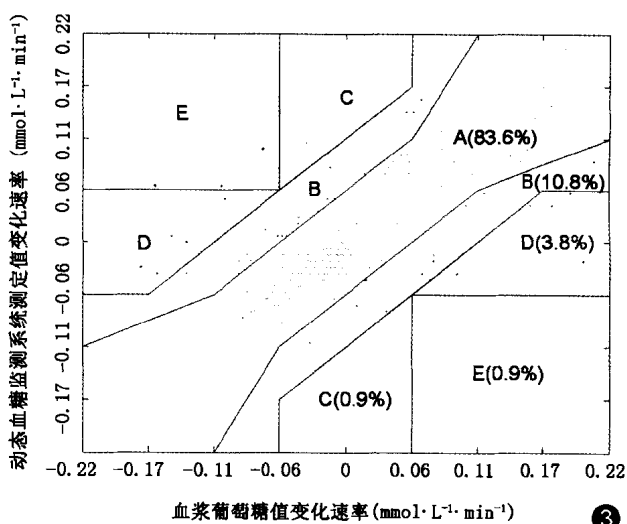
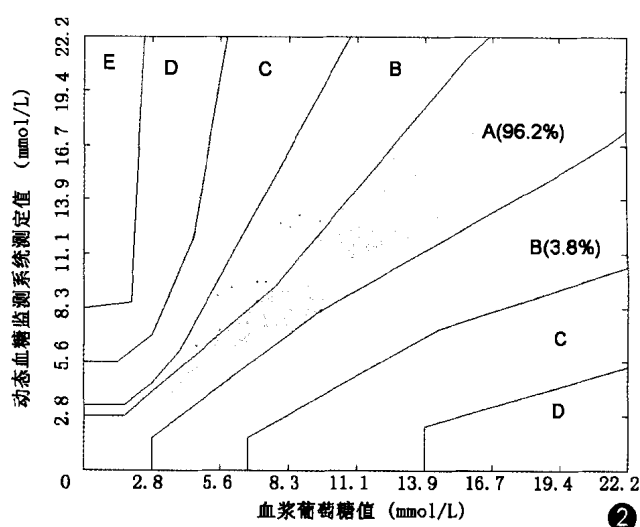
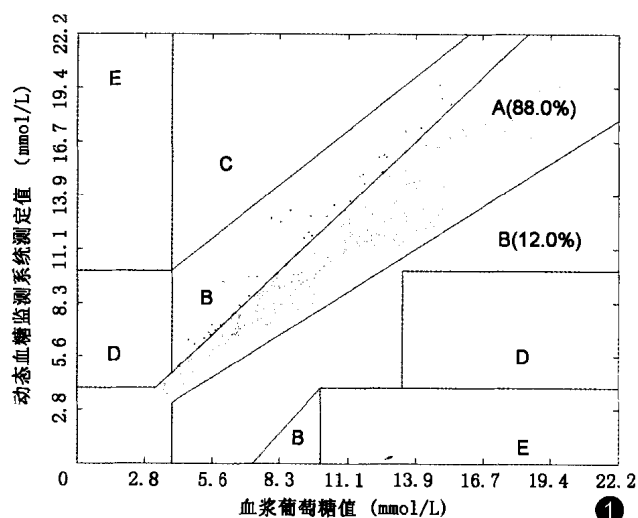


图 1 YSI 血浆葡萄糖测定值与动态血糖监测系统(CGMS)测定值配对数据(YSI-CGMS)Clarke 误差栅格分析图 图 2 YSI 值与 CGMS 测定值配对数据(YSI-CGMS)共识误差栅格分析图 图 3 YSI 值与 CGMS 测定值配对数据(YSI-CGMS)速率-误差栅格分析图(R-EGA) 图 4 YSI 值与 CGMS 测定值配对数据(YSI-CGMS)的单点-误差栅格分析图(P-EGA)

5. ARD 及相关性分析:CGMS 值与 YSI 值的相关分析显示,两者呈显著正相关($r = 0.937$, $P < 0.01$),其绝对差值的相对数为 $10.5\% \pm 9.6\%$ 。

6. Bland-Altman 分析:以配对的 YSI 值和 CGMS 值的平均值为横坐标,配对值之间的差异为纵坐标做 Bland-Altman 散点分布图。结果显示,Bland-

Altman 分析均值为 0.47 mmol/L ($95\% \text{ CI: } -1.90 \sim 3.01$)。在不同的血糖范围内,配对值差异无变化。

7. 趋势分析:将不同的起始血糖值按照血糖 $< 3.9 \text{ mmol/L}$,血糖在 $\geq 3.9 \sim 10.0 \text{ mmol/L}$ 和血糖 $\geq 10.0 \text{ mmol/L}$ 进行分层,分别计算血糖的变化趋势。CGMS 值与 YSI 值变化率的差异分析显示 82.5% 的

变化率差异集中在 $0.06 \text{ mmol} \cdot \text{L}^{-1} \cdot \text{min}^{-1}$ 的变化范围内, 仅 1.7% 的数据对绝对差异超过 $0.17 \text{ mmol} \cdot \text{L}^{-1} \cdot \text{min}^{-1}$ 。提示当机体血糖水平出现变化时, CGMS 监测值也可很好地反映出这种变化。

讨 论

CGMS 不仅能提供点血糖的结果, 而且能反映血糖在时间序列上的变化, 有可能为糖尿病的诊治带来革命性的变化。因此, 仅采用传统的相关性分析等方法不能全面评价 CGMS 的血糖信息^[6]。同时, 由于 SMBG 结果的准确性本身受许多因素影响, 目前较公认的方法是应用频繁静脉取血的方法(每 15 分钟 1 次), 以血浆葡萄糖值结果为参考值进行评价^[10-11]。系统评价 CGMS 的准确度应包括点准确度与趋势准确度, 二者均包含两方面的含义: 即数据准确度与临床准确度。在本研究中, 我们采用多种统计方法和统计量来综合评估 CGMS 的准确性。其中 CGMS 值和 YSI 值相比的一致率、ARD、相关性分析及 Bland-Altman 分析主要反映点的数据准确度, Clarke 及共识误差栅格分析主要反映点的临床准确度; 趋势分析主要反映趋势的数据准确度, 连续误差栅格分析主要反映趋势的临床准确度。

本研究显示, 11 例患者 319 对 YSI-CGMS 配对数据值中, 88.4% 的 CGMS 值在 20% 偏差范围内, 96.9% 的 CGMS 值在 30% 偏差范围内。ARD 的均值为 10.5%, 中位数为 8.4%, Bland-Altman 分析的均值为 0.47 mmol/L ; Clarke 及共识误差栅格分析 YSI-CGMS 配对数据值进入 A 区和 B 区的比例均为 100%。这提示 CGMS 值和参考血糖值间有很好的—致性。在趋势准确性方面, 趋势分析显示 82.5% 的两者变化率差异集中在 $0.06 \text{ mmol} \cdot \text{L}^{-1} \cdot \text{min}^{-1}$ 的范围内, 只有 1.7% 的数据对绝对差异超过 $0.17 \text{ mmol} \cdot \text{L}^{-1} \cdot \text{min}^{-1}$ 。提示当机体血糖水平出现变化时, CGMS 也可很好地反映出这种变化。同时, 我们应用连续误差栅格分析(CG-EGA)进行了评估。CG-EGA 基本理念依然是基于传统的误差栅格分析, 但在保留单点血糖值评估(P-EGA)的同时, 增加了对血糖变化趋势的评估(R-EGA)。CG-EGA 统计过程较为复杂, 需要经过 3 个步骤, 第 1 步进行速率-误差栅格分析, 第 2 步进行单点-误差栅格分析, 第 3 步将 R-EGA 和 P-EGA 的结果结合, 形成关于准确度分析的二维表格(矩阵)。表格分为 3 个区域: 准确数据区、良性错误区及错误数据区。检测结果落在表格中准确数据区域的越多, 说明准确性

越高, 临床参考价值越大。由于 CG-EGA 考虑到了血糖随时间变化的动态性, 比其他评估方法更有临床应用价值^[12]。本研究结果显示 YSI-CGMS 配对数据值在准确数据区、良性错误区及错误数据区分别为 94.4%、2.8% 及 2.8%, 显示出良好的临床准确性。

低血糖是糖尿病严重的急性并发症之一。CGMS 对于低血糖(特别是夜间无症状性低血糖)的检出具有一定优势。但 CGMS 在低血糖方面的准确性一直受到质疑。因此, 我们也同时针对 YSI-CGMS 配对结果在低血糖范围的临床准确度进行了一致率分析以及共识误差栅格分析。由于本研究中均为 2 型糖尿病患者, 低血糖发生率较 1 型糖尿病患者低, 仅有的 10 个 YSI-CGMS 配对数据值统计结果显示具有较高的准确性。然而目前亦有研究表明, CGMS 在低血糖情况下, 其准确度明显下降^[13-14], 因此, 下一步有必要在 1 型糖尿病患者中开展相关准确性研究, 并增加样本量以获得更多 CGMS 在不同血糖范围内准确性变化的特点。目前我们在临床上对于患者低血糖情况评判时, 仍需结合临床实际情况进行正确判断。

参 考 文 献

- [1] 中华医学会糖尿病学分会. 中国动态血糖监测临床应用指南(2009 年版). 中华医学杂志, 2009, 89: 3388-3392.
- [2] 冉兴无. 动态血糖监测系统的准确性评估. 中华糖尿病杂志, 2011, 3: 196-200.
- [3] 吕丽芳, 王椿, 杨阔峙, 等. 动态血糖监测系统的准确性和安全性分析. 中华医学杂志, 2010, 90: 2967-2970.
- [4] 李强, 王莹莹, 于萍, 等. 实时动态血糖监测与静脉血糖、毛细血管血糖检测的相关性. 中华医学杂志, 2010, 90: 2971-2975.
- [5] 陆蔚, 周健, 马晓静, 等. 动态血糖监测的准确性评估及相关因素分析. 华西医学, 2011, 26: 811-814.
- [6] Wentholt IM, Hart AA, Hoekstra JB, et al. How to assess and compare the accuracy of continuous glucose monitors? Diabetes Technol Ther, 2008, 10: 57-68.
- [7] Clarke WL, Cox D, Gonder-Frederick LA, et al. Evaluating clinical accuracy of systems for self-monitoring of blood glucose. Diabetes Care, 1987, 10: 622-628.
- [8] Parkes JL, Slatin SL, Pardo S, et al. A new consensus error grid to evaluate the clinical significance of inaccuracies in the measurement of blood glucose. Diabetes Care, 2000, 23: 1143-1148.
- [9] Kovatchev BP, Gonder-Frederick LA, Cox DJ, et al. Evaluating the accuracy of continuous glucose-monitoring sensors: continuous glucose-error grid analysis illustrated by Thera Sense Freestyle Navigator data. Diabetes Care, 2004, 27: 1922-1928.
- [10] Garg SK, Smith J, Beatson C, et al. Comparison of accuracy and safety of the SEVEN and the Navigator continuous glucose monitoring systems. Diabetes Technol Ther, 2009, 11: 65-72.
- [11] Bailey T, Zisser H, Chang A. New features and performance of a next-generation SEVEN-day continuous glucose monitoring system with short lag time. Diabetes Technol Ther, 2009, 11: 749-755.

- [12] Kovatchev B, Anderson S, Heinemann L, et al. Comparison of the numerical and clinical accuracy of four continuous glucose monitors. *Diabetes Care*, 2008, 31:1160-1164.
- [13] Rabiee A, Andreasik RN, Abu-Hamdah R, et al. Numerical and clinical accuracy of a continuous glucose monitoring system during intravenous insulin therapy in the surgical and burn intensive care units. *J Diabetes Sci Technol*, 2009, 3: 951-959.
- [14] Monsod TP, Flanagan DE, Rife F, et al. Do sensor glucose levels accurately predict plasma glucose concentrations during hypoglycemia and hyperinsulinemia? *Diabetes Care*, 2002, 25: 889-893.

(收稿日期:2012-02-29)

(本文编辑:霍永丰)

专家点评:工欲善其事 必先利其器

李强

作者单位:150086 哈尔滨医科大学附属第二医院内分泌代谢病科 哈尔滨医科大学激素与内分泌疾病重点实验室 黑龙江省内分泌科医疗质量控制中心;Email: hrblq@yahoo.com.cn

《论语·卫灵公》:“子贡问为仁,子曰:工欲善其事,必先利其器。居是邦也,事其大夫之贤者,友其士之仁者。”孔子告诉子贡,工匠要想把活做好,一定要先准备精良的工具。在防治糖尿病的战斗中,亦适用这一道理。血糖监测是在评估糖代谢紊乱及治疗效果时必须采用的手段,包括空腹血糖、餐后血糖、任意时刻血糖、糖化血红蛋白、糖化血清白蛋白、1,5-脱水葡萄糖醇、动态血糖监测(CGMS)等。由于CGMS借助于埋于皮下的葡萄糖探头监测组织间液葡萄糖浓度,而非血浆或毛细血管全血中的葡萄糖浓度,因此监测结果的准确性至关重要。2004年Bode等^[1]评价了不同厂家CGMS的准确性,国内李春霖、李强、冉兴无、贾伟平(见所评论参考文献)、沈洁等团队都曾发表过对回顾式或实时CGMS准确性的评估^[2-4],本刊本期刊登的周健医师的论文并不是简单重复以往的工作,而是有所创新。

通常而言,对CGMS准确度的评价应包括点准确度与趋势准确度的评价^[5],事实上,不论是点准确度还是趋势准确度评价均应包括数据准确度和临床准确度:1.点准确度:(1)点的数据准确度是指CGMS测定的数值与其匹配的参考数值(如自我血糖监测或静脉血糖值)之间的一致性,可采用线性回归与相关系数、ISO标准以及差值、差值中位数及相对数、绝对差值、绝对差值中位数及相对数、平均差及平均差的相对数、平均绝对差值的相对数等指标。(2)点的临床准确度可采用Clarke误差表格分析(EGA)等,EGA分析的五个区域具有不同的临床意义^[6],A区指测定值与参考值差异在20%之内,临床准确,对临床行为没有任何影响;B区指测定值与参考值差异>20%但不影响治疗;C区指数据差异会导致不适当的治疗;D区指数据有潜在的遗漏高血糖和低血糖预测的危险;E区指数据差异会导致严重的治疗错误。2.趋势准确度可反映速率准确度、血糖变化的方向以及延时效应等:(1)数据准确度可采用R离差、绝对R离差等指标。(2)临床准确度采用动态血糖误差表格分析(CG-EGA),包括点误差表格分析(P-EGA)和速率误差表格分析(R-EGA),CG-EGA可以将点准确度与速率准确度联合在一起形成矩阵进行评价,亦即2×2(数据-临床)×(点-速率)准确度表。

以往的论文多数集中在点准确度的评价上,而本期周健医师的论文开始涉猎趋势准确度的评价,对于临床上进一步应用CGMS具有重要的意义,因此编辑发表并介绍给广大读者。尽管国内目前只上市2款CGMS,但国外已上市8款CGMS,随着这些CGMS陆续被引入中国,对这些CGMS进行点准确度与趋势准确度评价才能更好地在临床应用,正所谓“磨刀不误砍柴工”。

参 考 文 献

- [1] Bode B, Gross K, Rikalo N, et al. Alarms based on real time sensor glucose values alert patients to hypo- and hyperglycemia: the guardian continuous monitoring system. *Diabetes Technol Ther*, 2004, 6:105-113.
- [2] 徐岩,李春霖,田慧.两种动态血糖监测系统比较分析. *人民军医*, 2008, 51:207-209.
- [3] 李强,王莹莹,于萍,等.实时动态血糖监测与静脉血糖、毛细血管血糖检测的相关性. *中华医学杂志*, 2010, 90:2971-2975.
- [4] 陈志,沈洁,徐玲玲,等.葡萄糖耐量试验期间对动态血糖监测系统的精确性分析. *南方医科大学学报*, 2011, 31:1256-1258.
- [5] Clarke WL, Kovatchev B. Continuous glucose sensors: continuing questions about clinical accuracy. *J Diabetes Sci Technol*, 2007, 1:669-675.
- [6] Wentholt IM, Hart AA, Hoekstra JB, et al. How to assess and compare the accuracy of continuous glucose monitors?. *Diabetes Technol Ther*, 2008, 10:57-68.


(收稿日期:2012-09-03)

(本文编辑:杨颖)

2型糖尿病患者频繁静脉取血法动态血糖监测的准确性评估

作者: [周健](#), [包玉倩](#), [马晓静](#), [陆蔚](#), [郝亚平](#), [周密](#), [莫一菲](#), [胡承](#), [项坤三](#), [贾伟平](#), [ZHOU Jian](#), [BAO Yu-qian](#), [MA Xiao-jing](#), [LU Wei](#), [HAO Ya-ping](#), [ZHOU Mi](#), [MO Yi-fei](#), [HU Cheng](#), [XIANG Kun-san](#), [JIA Wei-ping](#)

作者单位: [200233,上海交通大学附属第六人民医院内分泌代谢科](#) [上海市糖尿病临床医学中心](#) [上海市糖尿病重点实验室](#) [上海市糖尿病研究所](#)

刊名: [中华糖尿病杂志](#) 

英文刊名: [Chinese Journal of Diabetes Mellitus](#)

年, 卷(期): [2012, 04\(9\)](#)

被引用次数: [6次](#)

参考文献(14条)

1. [中华医学会糖尿病学分会](#) [中国动态血糖监测临床应用指南（2009年版）](#) [期刊论文]-[中华医学杂志](#) 2009(48)
2. [冉兴无](#) [动态血糖监测系统的准确性评估](#) [期刊论文]-[中华糖尿病杂志](#) 2011(3)
3. [吕丽芳](#), [王椿](#), [杨阎峙](#), [何利平](#), [刘关键](#), [陈大伟](#), [钟莉](#), [陈利鸿](#), [田浩明](#), [周健](#), [贾伟平](#), [冉兴无](#) [动态血糖监测系统的准确性和安全性分析](#) [期刊论文]-[中华医学杂志](#) 2010(42)
4. [李强](#), [王莹莹](#), [于萍](#), [高萍](#), [郭艳慧](#), [崔璨](#), [王薇](#), [陈莉丽](#), [乔虹](#), [王丽宏](#), [项莹](#), [张众](#), [张巾超](#) [实时动态血糖监测与静脉血糖、毛细血管血糖检测的相关性](#) [期刊论文]-[中华医学杂志](#) 2010(42)
5. [陆蔚](#), [周健](#), [马晓静](#), [潘洁敏](#), [朱玮](#), [卢逢娣](#), [包玉倩](#), [贾伟平](#) [动态血糖监测的准确性评估及相关因素分析](#) [期刊论文]-[华西医学](#) 2011(6)
6. [Wentholt IM](#); [Hart AA](#); [Hoekstra JB](#) [How to assess and compare the accuracy of continuous glucose monitors](#) 2008
7. [Clarke WL](#); [Cox D](#); [Gonder-Frederick LA](#) [Evaluating clinical accuracy of systems for self-monitoring of blood glucose](#) 1987
8. [Parkes JL](#); [Slatin SL](#); [Pardo S](#) [A new consensus error grid to evaluate the clinical significance of inaccuracies in the measurement of blood glucose](#) 2000
9. [Kovatchev BP](#); [Gonder-Frederick LA](#); [Cox DJ](#) [Evaluating the accuracy of continuous glucose-monitoring sensors: continuous glucose-error grid analysis illustrated by Thera Sense Freestyle Navigator data](#) 2004
10. [Garg SK](#); [Smith J](#); [Beatson C](#) [Comparison of accuracy and safety of the SEVEN and the Navigator continuous glucose monitoring systems](#) 2009
11. [Bailey T](#); [Zisser H](#); [Chang A](#) [New features and performance of a next-generation SEVEN-day continuous glucose monitoring system with short lag time](#) 2009
12. [Kovatchev B](#); [Anderson S](#); [Heinemann L](#) [Comparison of the numerical and clinical accuracy of four continuous glucose monitors](#) 2008
13. [Rabiee A](#); [Andreasik RN](#); [Abu-Hamdah R](#) [Numerical and clinical accuracy of a continuous glucose monitoring system during intravenous insulin therapy in the surgical and burn intensive care units](#) 2009
14. [Monsod TP](#); [Flanagan DE](#); [Rife F](#) [Do sensor glucose levels accurately predict plasma glucose concentrations during hypoglycemia and hyperinsulinemia](#) 2002

引证文献(6条)

1. [陶晓明](#), [汪海东](#), [黄宇新](#), [冯强](#), [蒋翠萍](#), [谭雯](#), [姜苏原](#), [孙华](#), [孙皎](#) [实时动态血糖监测在老年糖尿病低血糖检出和干预中的作用研究](#) [期刊论文]-[老年医学与保健](#) 2015(01)
2. [叶秀利](#), [鞠昌萍](#), [姚莉](#), [孙子林](#), [金晖](#), [闵捷](#), [陈香](#), [韩晶](#) [血糖仪测量静脉全血血糖的准确性研究](#) [期刊论文]-[护理学杂志](#) 2014(07)
3. [杨颖](#), [霍永丰](#), [周佩珍](#), [张远明](#) [在思考中前行](#) [期刊论文]-[中华糖尿病杂志](#) 2013(01)
4. [范学朋](#), [柳梅](#) [动态血糖监测对应激性高血糖患者处置的意义](#) [期刊论文]-[内科急危重症杂志](#) 2013(05)

5. [朱志刚, 郭向阳, 张素梅, 李豫](#) [动态血糖监测系统对2型糖尿病患者血糖漂移的影响](#) [期刊论文]-[中国现代医生](#) 2014 (20)
6. [夏治民, 宋北汇, 潘茂才, 申花, 梁建超, 吴志强](#) [60例社区2型糖尿病患者动态血糖监测血糖近日节律的研究](#) [期刊论文]-[中国医药导报](#) 2015 (2)

引用本文格式: [周健](#), [包玉倩](#), [马晓静](#), [陆蔚](#), [郝亚平](#), [周密](#), [莫一菲](#), [胡承](#), [项坤三](#), [贾伟平](#), [ZHOU Jian](#), [BAO Yu-qian](#), [MA Xiao-jing](#), [LU Wei](#), [HAO Ya-ping](#), [ZHOU Mi](#), [MO Yi-fei](#), [HU Cheng](#), [XIANG Kun-san](#), [JIA Wei-ping](#) [2型糖尿病患者频繁静脉取血法动态血糖监测的准确性评估](#) [期刊论文]-[中华糖尿病杂志](#) 2012 (9)