



中华人民共和国卫生行业标准

WS 397—2012

糖尿病筛查和诊断

Criteria for the screening and diagnosis of diabetes mellitus

2012-09-24 发布

2013-03-01 实施

中华人民共和国卫生部 发布

前 言

本标准中第5章、第7章、第8章、9.1为强制性条款,其余为推荐性条款。

本标准按照GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

本标准由卫生部医疗服务标准专业委员会提出。

本标准主要起草单位:北京大学第三医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院、北京大学人民医院、中国医科大学附属第一医院、中山大学附属第三医院、北京大学第一医院。

本标准参加起草单位:中国医学科学院北京协和医院、卫生部中日友好医院、中国人民解放军总医院、上海交通大学附属第六人民医院、中南大学湘雅二医院、山东省立医院、第二军医大学长海医院、中山大学附属第一医院、复旦大学中山医院、卫生部北京医院、山东大学齐鲁医院。

本标准主要起草人员:洪天配、宁光、纪立农、滕卫平、翁建平、郭晓蕙。

本标准参加起草人员(按姓名汉语拼音排序):陈丽、高鑫、郭立新、贾伟平、李光伟、廖二元、陆菊明、母义明、肖海鹏、邢小平、杨慧霞、杨文英、曾正陪、赵家军、周智广、邹大进。

糖尿病筛查和诊断

1 范围

本标准规定了糖尿病的定义、分型、筛查和诊断。

本标准适用于全国各级各类医疗机构医务人员对糖尿病的筛查和诊断。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

WS 331 妊娠期糖尿病诊断

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

糖尿病 diabetes mellitus

由于胰岛素分泌功能缺陷和(或)胰岛素作用缺陷所引起,以慢性高血糖伴碳水化合物、脂肪及蛋白质代谢障碍为主要特征的一组病因异质性的代谢性疾病。

3.2

葡萄糖调节受损 impaired glucose regulation; IGR

糖尿病前期 pre-diabetes

介于正常血糖水平与糖尿病之间的代谢中间状态,其中包括葡萄糖耐量受损和空腹血糖受损。

3.3

葡萄糖耐量受损 impaired glucose tolerance; IGT

表现为个体的口服葡萄糖耐量试验(OGTT)负荷后 2 h 血糖水平超过正常范围但低于诊断糖尿病的血糖切点,并且空腹血糖水平也低于诊断糖尿病的血糖切点。

3.4

空腹血糖受损 impaired fasting glucose; IFG

空腹血糖水平高于正常但低于诊断糖尿病的血糖切点,并且 OGTT 2 h 血糖水平低于定义葡萄糖耐量受损的血糖切点。

3.5

空腹血糖 fasting blood glucose

8 h~14 h 内无能量摄入的血糖。

3.6

随机血糖 random blood glucose

一天中任何时间的血糖,无须考虑与进餐的关系。

3.7

体质量指数 body mass index; BMI

体重指数

临床上衡量成年人肥胖程度的简易指标之一,其数值等于体重(kg)/身高²(m²)。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

BMI:体质质量指数(体重指数)(body mass index)

GDM:妊娠期糖尿病(gestational diabetes mellitus)

HbA1c:糖化血红蛋白(glycosylated hemoglobin A1c)

HDL-C:高密度脂蛋白-胆固醇(high-density lipoprotein cholesterol)

IFG:空腹血糖受损(impaired fasting glucose)

IGR:葡萄糖调节受损(impaired glucose regulation)

IGT:葡萄糖耐量受损(impaired glucose tolerance)

OGTT:口服葡萄糖耐量试验(oral glucose tolerance test)

PCOS:多囊卵巢综合征(polycystic ovary syndrome)

5 糖尿病的分型

5.1 1型糖尿病

由于胰岛 β 细胞破坏或功能缺失导致胰岛素分泌绝对缺乏所引起的糖尿病,不包括已阐明特殊病因导致胰岛 β 细胞破坏所引起的糖尿病。1型糖尿病可进一步分为自身免疫性(1A型)和特发性(1B型)两个亚型。

5.2 2型糖尿病

由于胰岛素抵抗为主伴胰岛素分泌相对不足,或胰岛素分泌缺陷为主伴胰岛素抵抗所致,是最常见的糖尿病类型。

5.3 其他特殊类型糖尿病

一些病因比较明确或有其他显著临床特征的糖尿病,包括继发于特殊情况的糖尿病和与特殊疾病或综合征相关的糖尿病。其中包括:

- a) 胰岛 β 细胞功能遗传性缺陷;
- b) 胰岛素作用遗传性缺陷;
- c) 胰腺外分泌疾病;
- d) 内分泌疾病;
- e) 药物和化学品所致;
- f) 感染所致;
- g) 不常见的免疫介导性糖尿病;
- h) 其他与糖尿病相关的遗传综合征。

5.4 妊娠期糖尿病

妊娠期首次发生的不同程度的糖代谢异常,不包括妊娠前已经存在的糖尿病。

6 糖尿病的筛查

6.1 成年人的糖尿病筛查

6.1.1 筛查的合理性

在 2 型糖尿病患者中,半数以上在疾病的早期可无明显的临床症状,并且高达 50% 左右的患者在诊断时就可能已存在各种临床或亚临床状态的并发症。糖尿病筛查有助于早期发现糖尿病,提高糖尿病及其并发症的防治水平。因此,推荐对糖尿病高危人群进行筛查。

6.1.2 糖尿病高危人群

在成年人(>18 岁)中,具有下列任何一个及以上的糖尿病危险因素,可定义为糖尿病高危人群:

- a) 年龄 ≥ 40 岁;
- b) 既往有 IGR 史;
- c) 超重(BMI ≥ 24 kg/m²)或肥胖(BMI ≥ 28 kg/m²)和(或)中心型肥胖(男性腰围 ≥ 90 cm,女性腰围 ≥ 85 cm);
- d) 静坐的生活方式;
- e) 一级亲属中有 2 型糖尿病家族史;
- f) 有巨大儿(出生体重 ≥ 4 kg)生产史或 GDM 史的妇女;
- g) 高血压[收缩压 ≥ 140 mmHg 和(或)舒张压 ≥ 90 mmHg],或正在接受降压治疗;
- h) 血脂异常[HDL-C ≤ 0.91 mmol/L(35 mg/dL)及甘油三酯 ≥ 2.22 mmol/L(200 mg/dL)],或正在接受调脂治疗;
- i) 动脉粥样硬化性心脑血管疾病患者;
- j) 有一过性的类固醇性糖尿病病史者;
- k) PCOS 患者;
- l) 长期接受抗精神病药物和抗抑郁症药物治疗者。

6.1.3 筛查年龄和频率

对于成年人的糖尿病高危人群,不论年龄大小,宜及早开始糖尿病筛查。对于除年龄外无其他糖尿病危险因素的人群,宜在年龄 ≥ 40 岁时开始筛查。

首次筛查结果正常者,宜每 3 年至少重复筛查一次。

6.1.4 筛查策略

在具备实验室条件的医疗机构中,宜对就诊和查体的高危人群进行糖尿病筛查。

6.1.5 筛查方法

空腹血糖筛查是简单易行的糖尿病筛查方法,宜作为常规筛查方法。条件允许时,宜尽可能行 OGTT 检查,检测空腹血糖和 OGTT 2 h 血糖(见附录 A)。暂不推荐将 HbA1c 检测作为常规的筛查方法。

6.2 儿童和青少年的糖尿病筛查

6.2.1 筛查的合理性

在儿童和青少年中,近年来随着超重或肥胖人群的增多,2 型糖尿病的患病率已显著高于 1 型糖尿

病。因此,推荐对儿童和青少年中的糖尿病高危人群进行筛查。

6.2.2 糖尿病高危人群

在儿童和青少年(≤ 18 岁)中,超重(BMI $>$ 相应年龄、性别的第85百分位)或肥胖(BMI $>$ 相应年龄、性别的第95百分位)且合并下列任何一个危险因素者可定义为糖尿病高危人群:

- a) 一级或二级亲属中有2型糖尿病家族史;
- b) 存在与胰岛素抵抗相关的临床状态(如黑棘皮症、高血压、血脂异常、PCOS);
- c) 母亲怀孕时有糖尿病史或被诊断为GDM。

6.2.3 筛查年龄和频率

宜从10岁开始,对于青春期提前的个体则推荐从青春期开始。
首次筛查结果正常者,宜每3年至少重复筛查一次。

6.2.4 筛查策略

筛查策略同6.1.4。

6.2.5 筛查方法

宜采用空腹血糖。必要时行OGTT检查,检测空腹血糖和OGTT 2 h血糖(见附录A)。

7 IGR 的诊断

IGR 包括 IFG 和 IGT,诊断 IGR 的血糖切点见表1。

表 1 诊断 IGR 的血糖切点

检测指标	IGT	IFG	正常血糖水平
空腹血糖	<7.0 mmol/L(126 mg/dL)	≥ 6.1 mmol/L(110 mg/dL)但 <7.0 mmol/L(126 mg/dL)	<6.1 mmol/L(110 mg/dL)
OGTT 2 h 血糖	≥ 7.8 mmol/L(140 mg/dL)但 <11.1 mmol/L(200 mg/dL)	<7.8 mmol/L(140 mg/dL)	<7.8 mmol/L(140 mg/dL)
注:血糖是指静脉血浆葡萄糖。			

IGR 的诊断应注意以下事项:

- a) IGT 诊断应同时满足空腹血糖和 OGTT 2 h 血糖两项指标;
- b) IFG 诊断应至少满足空腹血糖的诊断指标,如果已测定 OGTT 2 h 血糖也应满足诊断指标;
- c) 正常血糖水平应同时满足空腹血糖和 OGTT 2 h 血糖两项指标。

IGR 患者应定期进行随访和糖尿病筛查,以确定是否发展为糖尿病。

8 糖尿病的诊断

8.1 诊断糖尿病的血糖切点:

- a) 空腹血糖 ≥ 7.0 mmol/L(126 mg/dL);
- b) OGTT 2 h 血糖 ≥ 11.1 mmol/L(200 mg/dL);

c) 随机血糖 ≥ 11.1 mmol/L(200 mg/dL)。

8.2 有典型的糖尿病症状(多饮、多尿、多食、体重减轻等),并符合 8.1a)、b)或 c)中任何一条者即可诊断为糖尿病。无明确的糖尿病症状者,只有符合 8.1a)或 b)才可作为诊断条件,并且需在另一天进行复查核实。

8.3 应激状态(感染、创伤、手术等)下出现的高血糖可能是暂时性的,不应立即做出糖尿病诊断,应在应激状态消失后再次复查血糖,以进一步明确诊断。

8.4 静脉血浆葡萄糖应作为测定和报告血糖水平的标准方法,不推荐使用毛细血管血样检测的血糖值作为糖尿病的诊断指标。暂不推荐将 HbA1c 检测作为糖尿病的诊断方法。

9 妊娠期糖尿病的筛查、诊断及随访

9.1 妊娠期糖尿病的筛查和诊断

见 WS 331 的规定。

9.2 妊娠期糖尿病妇女产后的随访

对于 GDM 妇女,宜在产后 6 周~12 周进行糖尿病筛查(筛查方法见 6.1.5),以确定是否永久存在糖尿病。

对于首次筛查结果正常者,宜每 3 年至少重复一次糖尿病筛查,以确定是否发展为糖尿病或 IGR。

附录 A
(规范性附录)
口服葡萄糖耐量试验

A.1 试验前准备

- A.1.1 试验前 3 d 内,每日碳水化合物摄入量不少于 150 g。
- A.1.2 试验前受试者应空腹 8 h~14 h,可饮水,不吸烟、不饮酒及不喝咖啡等饮料。
- A.1.3 试验前 3 d~7 d,停用可能影响该试验的药物,如避孕药、利尿剂、苯妥英钠等。

A.2 试验过程

- A.2.1 试验应在晨 7 时~9 时开始,受试者空腹口服溶于 250 mL~300 mL 水中的无水葡萄糖 75 g,应在 5 min 内服完。儿童按每千克体重 1.75 g 葡萄糖计算,总量不超过 75 g。若使用含结晶水的葡萄糖,其用量应按照葡萄糖(相对分子质量 180)和结晶水(相对分子质量 18)的比例进行相应的换算。例如,含 1 分子结晶水的葡萄糖应乘以换算系数 1.1,亦即 82.5 g 相当于无水葡萄糖 75 g。
- A.2.2 分别于服糖前和服糖后 2 h(从服第一口糖水开始计时)在前臂采静脉血(推荐使用氟化钠抗凝剂的抗凝管采血),并混匀(避免凝血),血样应尽快送检测定血糖。孕妇需同时检测服糖前、服糖后 1 h 及 2 h 的血糖。
- A.2.3 试验过程中,受试者不进食,不喝茶、咖啡等饮料,不饮酒,不吸烟,不做剧烈运动,但无需卧床休息。

参 考 文 献

- [1] Yang W, Lu J, Weng J, et al. Prevalence of diabetes among men and women in China. *N Engl J Med* 2010, 362(12):1090-1101
- [2] World Health Organization. Definition, diagnosis and classification of diabetes mellitus and its complications. Report of a WHO consultation, Part 1: Diagnosis and classification of diabetes mellitus. Geneva: World Health Organization, 1999
- [3] American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes—2010. *Diabetes Care* 2010, 33(Suppl 1):S11-S61
- [4] 中华医学会糖尿病学分会. 中国 2 型糖尿病防治指南(2010 年版)
- [5] International Diabetes Federation. Diabetes Atlas-2007(3rd edition). Available for: <http://www.idf.org>
- [6] Ryden L, Standl E, Bartnik M, et al. Guidelines on diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases: executive summary. The Task Force on Diabetes and Cardiovascular Diseases of the European Society of Cardiology(ESC) and of the European Association for the Study of Diabetes(EASD). *Eur Heart J* 2007, 28(1):88-136
- [7] 张昕, 沈水仙, 罗飞宏, 等. 上海市卢湾区青少年 2 型糖尿病患病率调查. *中国循证儿科杂志* 2006, 1(3):204-209
- [8] 曹冰燕, 米杰, 巩纯秀, 等. 北京市 19593 名儿童青少年糖尿病患病现况调查. *中华流行病学杂志* 2007, 28(7):631-634
- [9] The Writing Group for the SEARCH for Diabetes in Youth Study Group. Incidence of diabetes in youth in the United States. *JAMA* 2007, 297(24):2716-2724
- [10] Yang H, Wei Y, Gao X, et al. Risk factors for gestational diabetes mellitus in Chinese women: a prospective study of 16,286 pregnant women in China. *Diabet Med* 2009, 26(11):1099-1104
- [11] International Association of Diabetes and Pregnancy Study Groups Consensus Panel. International association of diabetes and pregnancy study groups recommendations on the diagnosis and classification of hyperglycemia in pregnancy. *Diabetes Care* 2010, 33(3):676-682
- [12] American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes—2011. *Diabetes Care* 2011, 34(Suppl 1):S11-S61
-