

• 短篇论著 •

糖尿病肾病早期生化诊断指标临床分析

张小南, 朱跃进, 钟传奇, 邓 洁

(四川省泸州市妇幼保健院/四川省泸州市第二人民医院检验科, 四川泸州 646000)

摘要:目的 探究生化检测指标对糖尿病肾病早期诊断的临床价值。方法 选取糖尿病肾病患者 60 例作为观察组, 60 例体检健康者作为对照组。对两组研究对象进行血肌酐(SCr)、血尿素氮(BUN)、视黄醇结合蛋白(RBP)、胱抑素 C(CysC)、C 反应蛋白(CRP)检测。结果 观察组各项生化指标明显高于对照组, 差异均有统计学意义($P < 0.05$)。5 项目生化指标联合检测的灵敏度、特异度、阳性预测值、阴性预测值和受试者工作特征曲线下面积均明显高于单项生化指标检测。结论 联合检测 SCr、BUN、RBP、CysC 及 CRP 对糖尿病肾病的早期诊断有重要的指导和参考价值。

关键词:生化; 糖尿病肾病; 早期诊断

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2018.04.031

文章编号:1673-4130(2018)04-0487-03

中图法分类号:R587.2

文献标识码:B

糖尿病肾病是临床上常见的一种糖尿病并发症, 容易引发终末期尿毒症, 严重时甚至可能导致患者死亡, 对患者的身体健康与生命安全造成威胁。对糖尿病肾病进行早期诊断、合理治疗是延缓病情发展的关键, 甚至可以逆转病情。因此, 通过生化检测指标对糖尿病肾病患者进行早期诊断在临床治疗中具有重要的应用价值及指导性意义^[1]。本研究分析了生化指标检测对糖尿病肾病的诊断价值, 现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取 2015 年 11 月至 2016 年 11 月本院收治的早期糖尿病肾病患者 60 例作为观察组, 其中男 32 例, 女 28 例; 年龄 43~75 岁, 平均(53.48±6.15)岁; 病程为 2~10 年, 平均病程(6.48±2.15)年; 纳入标准: 根据《中国 2 型糖尿病防治指南(2013 年版)》, 1 型糖尿病所致肾损伤分为 5 期, 2 型糖尿病导致的肾损伤也参考该分期, 糖尿病早期肾病患者诊断标准: 空腹血糖 ≥ 7.0 mmol/L 或餐后 2 h 血糖 ≥ 11.1 mmol/L, 同时出现持续性微量清蛋白尿, 尿清蛋白与尿肌酐之比(ACR)为 2.5~30.0(男), 3.5~30.0(女), 病理检查肾小球基底膜(GBM)增厚及系膜基质增宽明显, 小动脉壁出现玻璃样变^[2]。排除标准: 排除有严重感染、糖尿病酮症酸中毒等急性并发症, 合并心力衰竭、肝肾原发病变、肿瘤、泌尿系感染, 以及近期使用过肾毒性药物等患者^[3]。选取本院同期体检健康者 60 例纳入对照组, 其中男 29 例, 女 31 例; 年龄 41~77 岁, 平均(58.41±5.93)岁。两组研究对象在一般资料上比较, 差异无统计学意义($P > 0.05$), 具有可比性。所有研究对象均对本研究知情同意, 并签署知情同意书, 本研究经本院伦理委员会同意后实施。

1.2 方法 所有研究对象均在清晨空腹状态下抽取肘静脉血 4~5 mL, 室温下静置 20 min 后, 3 500 r/

min 离心 10 min, 获得上层血清, 并将其保存在 -20 °C 冰箱中等待检验, 控制标本质量不受影响。采用 Beckman AU680 全自动生化分析仪(酶比色法)进行血肌酐(SCr)、血尿素氮(BUN)检测、采用 Beckman AU680 全自动生化分析仪(免疫透射比浊法)进行视黄醇结合蛋白(RBP)、胱抑素 C(CysC)、C 反应蛋白(CRP)检测, 检测试剂由美康生物科技股份有限公司提供。

1.3 判断标准 参照文献^[4], 将对照组 $\bar{x} \pm 2s$ 作为正常值范围, 以 SCr、BUN、RBP、CysC 及 CRP 高于对照组 $\bar{x} \pm 2s$ 为阳性。

1.4 统计学处理 采用 SPSS17.0 统计学软件进行数据处理及统计学分析, 呈正态分布的计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 组间比较采用独立样本 *t* 检验, 采用受试者工作特征(ROC)曲线分析各项指标对糖尿病肾病的诊断性能, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组研究对象各项生化指标检测结果的比较 观察组各项生化指标明显高于对照组, 差异均有统计学意义($P < 0.05$)。见表 1。

2.2 各项生化指标对糖尿病肾病早期诊断的性能评价 SCr、BUN、RBP、CysC 及 CRP 对糖尿病肾病早期诊断的 cutoff 值、灵敏度、特异度、阳性预测值、阴性预测值、ROC 曲线下面积(AUC)见表 2 及图 1。综合评价各项指标, CysC 在各个单项指标中的灵敏度和特异度较高, 阳性预测值、阴性预测值较高, 而 5 项生化指标联合检测的灵敏度、特异度、阳性预测值、阴性预测值和 ROC 曲线下面积均明显高于单项生化指标。

2.3 各项生化指标的相关性分析 综合分析几种指标的回归方程, 各项指标的相关性均较好($r \geq 0.87$)。

见表 3。

表 1 两组研究对象各项生化指标检测结果的比较($\bar{x} \pm s$)

组别	n	SCr(mmol/L)	BUN(mmol/L)	RBP(mg/L)	CysC(mg/L)	CRP(mg/L)
对照组	60	91.0±17.8	6.3±2.0	59.3±26.1	0.90±0.40	6.36±5.20
观察组	60	100.0±22.2*	8.1±4.02*	74.5±19.0*	1.20±0.60*	9.30±3.80*

注:与观察组比较,* $P < 0.05$

表 2 各项生化指标对糖尿病肾病早期诊断的性能评价

项目	真阳性数(n)	真阴性数(n)	灵敏度(%)	特异度(%)	阳性预测值(%)	阴性预测值(%)
SCr	36	39	60.0	65.0	63.2	61.9
BUN	38	40	63.3	66.7	65.5	64.5
RBP	43	42	71.7	70.0	70.5	71.2
CysC	47	49	78.3	81.7	81.0	79.3
CRP	41	42	68.3	70.0	69.5	68.9
SCr+BUN+RBP+CysC+CRP	52	50	86.7	83.3	83.8	86.2

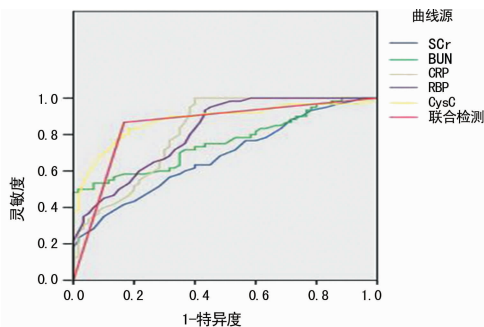


图 1 各项生化指标对糖尿病肾病早期诊断的 ROC 曲线

表 3 各项生化指标的回归分析

项目	CRP	RBP	CysC
SCr	$Y = 0.87X + 90.4$	$Y = 0.92X + 33.40$	$Y = 0.950X + 97.10$
BUN	$Y = 0.93X - 0.3$	$Y = 0.97X - 60.76$	$Y = 0.985X + 6.11$

3 讨 论

糖尿病肾病是糖尿病患者常见的并发症之一,是糖尿病的一种晚期症状,也是造成慢性肾脏衰竭的主要因素^[5]。糖尿病患者主要临床表现为贫血、手脚发凉、高血压、尿蛋白、腰膝酸软、肾功能不全等,晚期主要表现为尿毒症、肾功能衰退等,治愈的难度大。因此,对糖尿病肾病进行早诊断、早治疗就显得尤为重要。传统的临床诊断方法是对患者的 BUN、SCr 等指标进行检测,但这些指标在患者肾损伤早期检测结果往往呈阴性^[6],因此,临床需要灵敏度和特异度更高的生化指标来辅助诊断早期糖尿病肾病。

近年来,有研究证实,RBP、CysC 与 CRP 等对早期糖尿病肾病诊断具有重要的临床价值^[7],其中,RBP 在肾脏滤过功能受损早期和肾血流量下降时,在血液中大量蓄积,其水平随病情进展而升高^[8]。CysC 是一种胱氨酸蛋白酶抑制剂,几乎仅经肾小球过滤而被清除,是反映肾小球滤过率变化的理想内源性标志物,CysC 的灵敏度和特异度均优于 SCr^[9-10]。CRP 是

包含 5 个亚基的球状蛋白,当机体因为胰岛素抵抗导致胰岛素作用降低时,CRP 的合成增加,其水平与肾脏的损伤程度密切相关,尤其在 2 型糖尿病肾病患者中明显升高^[11]。

本研究通过检测 60 例健康体检者和 60 例糖尿病肾病患者的 SCr、BUN、CysC、RBP 和 CRP 等生化检测指标发现,观察组中糖尿病肾病患者各项生化指标明显高于健康者,CysC 在各单项指标中的灵敏度和特异度较高,阳性预测值、阴性预测值较高,而 5 项生化指标联合检测的灵敏度、特异度、阳性预测值、阴性预测值和 AUC 均明显高于单项生化指标。另外,综合比较几种指标的回归方程,各项指标的相关性均较好($r \geq 0.87$)。

不同时期糖尿病肾病患者的生化指标会发生变化^[12-13],在糖尿病肾病患者的早期诊断过程中,单一生化指标的检测有一定的局限性,采用联合检测的方法可提高诊断灵敏度和特异度,更有利于早期发现糖尿病肾病,及时采取相应的治疗方法,能有效延缓患者的病情发展,在临床诊断中值得进一步推广。

参考文献

- [1] 朱晓宾. 早期糖尿病肾病临床诊断中尿肾功能检测的应用价值探讨[J]. 中国医药指南, 2017, 15(2): 86.
- [2] 中华医学会糖尿病学分会. 中国 2 型糖尿病防治指南(2013 年版)[J/CD]. 中国医学前沿杂志(电子版), 2015, 7(3): 26-89.
- [3] 刘泓键, 刘朝东, 魏文涛, 等. 血清胱抑素 C 对 2 型糖尿病肾病诊断价值的分析[J]. 中国现代医学杂志, 2013, 23(27): 40-46.
- [4] 金丕焕. 医用统计方法[M]. 上海: 上海医科大学出版社, 1992.
- [5] 吴丹, 关硕, 李论. 血清胱抑素 C 检测在 2 型糖尿病肾病早期诊断中的临床价值[J]. 中国当代医药, 2016, 24(2): 39-41.

- [6] 史文华. 多项生化检测指标对诊断早期糖尿病肾病的价值[J/CD]. 世界最新医学信息文摘(连续电子期刊), 2015, 15(76):13.
- [7] 郁森, 张莉, 秦兵. 五项肾功能生化检测指标对糖尿病肾功能损伤的诊断价值[J]. 临床和实验医学杂志, 2015, 14(17):1440-1442.
- [8] 胜瑞刚. 联合检测血清胱抑素 C、 β_2 微球蛋白和尿微量清蛋白对早期糖尿病肾病的临床诊断价值探讨[J/CD]. 世界最新医学信息文摘(连续电子期刊), 2015, 15(76):112-113.
- [9] 徐珂, 潘红红. 尿微量清蛋白/尿肌酐、胱抑素 C 联合检测在早期糖尿病肾病中的诊断价值[J]. 中国当代医药, 2012, 19(13):96-97.
- [10] 黄俊, 王永红, 马华兰. 血清胱抑素 C、 β_2 微球蛋白、尿微量清蛋白联合检测在糖尿病肾病早期诊断中的临床价值[J]. 中国卫生检验杂志, 2017, 37(1):54-56.
- [11] 王春霞, 刘阁玲. 甘露聚糖结合凝集素、C 反应蛋白与 2 型糖尿病患者血管病变的相关性[J]. 中国老年学杂志, 2012, 32(22):4902-4904.
- [12] 侯卫科, 孙云霞. 血清胱抑素 C 与尿微量清蛋白联合检测在糖尿病肾病早期诊断中的临床价值[J]. 国际检验医学杂志, 2014, 35(24):3431-3432.
- [13] 周涛. 生化检测对糖尿病肾病早期的诊断价值[J]. 糖尿病新世界, 2014, 17(20):76-77.

(收稿日期:2017-07-22 修回日期:2017-10-20)

• 短篇论著 •

根据 CLSI EP9-A3 方案对 2 种仪器测定血脂水平的可比性分析

王秋慧¹, 云发超², 薛克俭¹, 张和平¹, 王志中³

(1. 中国人民解放军第四七四医院检验科, 乌鲁木齐 830013; 2. 石河子大学医学院 2013 级医学检验系, 新疆石河子 832000; 3. 中国人民解放军第四七四医院中医康复科, 乌鲁木齐 830013)

摘要:目的 通过对迈瑞 BS-2000M 全自动生化分析仪和贝克曼 AU 5400 全自动生化分析仪进行比对和偏倚评估, 探讨 2 种检测系统间血脂测定结果的一致性及其临床可接受性。方法 参照美国临床和实验室标准化协会(CLSI)EP9-A3 文件进行方法学比对和偏倚评估, 将 BS-2000M 全自动生化分析仪作为比较方法, AU 5400 全自动生化分析仪作为实验方法, 测定 40 份血清标本的血脂水平, 包括总胆固醇(TC)、三酰甘油(TG)、高密度脂蛋白(HDL)、低密度脂蛋白(LDL)、载脂蛋白(APO)-A1、APO-B、脂蛋白(a)[Lp(a)], 对检测结果通过广义极端学生化偏差(ESD)法进行离群值检验, 选用最佳回归模型拟合回归方程, 并计算各参数在医学决定水平处的可接受性, 以国家卫生和计划生育委员会临检中心相关规定作为可接受标准。结果 通过 ESD 法确认离群值, 排除离群值并补充相近水平的标本后, 未发现离群值点。TC、TG、HDL、LDL 用加权最小二乘法(WLS)拟合回归分析, APO-A1、APO-B、Lp(a)采用 P-B 回归分析, 将 TC、HDL 的医学决定水平代入回归方程, 其他的项目选择该地区参考值上限代入方程进行计算, 除 Lp(a)外, TC、TG、HDL、LDL、APO-A1、APO-B 均在可接受范围内。结论 2 个检测系统测定 TC、TG、HDL、LDL、APO-A1、APO-B 可比性良好, 偏倚都可接受; 但 Lp(a)不具有可比性, 临床判定为不可接受。

关键词: EP9-A3 文件; 比对; 血脂; 偏倚**DOI:** 10.3969/j.issn.1673-4130.2018.04.032**文章编号:** 1673-4130(2018)04-0489-04**中图法分类号:** R331**文献标识码:** B

血浆中所含脂类统称为血脂, 血浆脂类虽只占全身脂类总量的极小部分, 但外源性及内源性脂类物质都需进入血液后, 再运转于各组织之间^[1]。因此, 血脂水平可以反映体内脂类代谢的情况。实验室内检测血脂, 包括总胆固醇(TC)、三酰甘油(TG)、脂蛋白等项目。检验医学的发展日新月异, 一个医院的检验科常配有多台不同型号的生化分析仪, 且使用不同试剂、校准品、质控品等, 每个检测系统均自成一个独立的检测系统^[2], 不同检测系统间的检测结果是否具有-致性, 有待研究。2013 年 8 月美国临床和实验室标准化协会(CLSI)发布了 EP9-A3 文件^[3], 即《用患者

标本进行方法比对及偏倚评估》, 成为厂家和临床实验室最新的方法学比对和偏倚评估指南。本研究参照 EP9-A3 文件, 对本院 2 台生化分析仪 BS-2000M 和 AU 5400 的血脂水平, 包括 TC、TG、高密度脂蛋白(HDL)、低密度脂蛋白(LDL)、载脂蛋白(APO)-A1、APO-B、脂蛋白(a)[Lp(a)]检测结果进行方法比对和偏倚评估, 现将结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 标本来源 按照 CLSI EP9-A3^[3] 文件要求, 收集新鲜肝素抗凝血液标本 40 份, 标本来自中国人民解放军第四七四医院体检中心健康体检者和内分泌