



全民健康科技行动

国家科技支撑计划课题“慢性非传染性疾病（NCD）综合防治研究与应用”培训用书



“中国糖化血红蛋白教育计划”教材

糖化血红蛋白

Glycosylated Hemoglobin 第2版

主 编 纪立农 宁 光



人民卫生出版社

糖化血红蛋白

Glycosylated Hemoglobin

第2版



人民卫生出版社

图书在版编目(CIP)数据

糖化血红蛋白/纪立农, 宁光主编. —2版. —北京:
人民卫生出版社, 2013

ISBN 978-7-117-17721-4

I. ①糖… II. ①纪… ②宁… III. ①糖尿病-诊
疗 IV. ①R587.1

中国版本图书馆CIP数据核字(2013)第222493号

人卫社官网	www.pmph.com	出版物查询, 在线购书
人卫医学网	www.ipmph.com	医学考试辅导, 医学数 据库服务, 医学教育资 源, 大众健康资讯

版权所有, 侵权必究!

糖化血红蛋白
第2版

主 编: 纪立农 宁 光

出版发行: 人民卫生出版社(中继线 010-59780011)

地 址: 北京市朝阳区潘家园南里19号

邮 编: 100021

E-mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-59787592 010-59787584 010-65264830

印 刷: 北京铭成印刷有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 889×1194 1/32 印张: 7

字 数: 188千字

版 次: 2010年8月第1版 2013年10月第2版

2013年10月第2版第1次印刷(总第4次印刷)

标准书号: ISBN 978-7-117-17721-4/R·17722

定 价: 18.00元

打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: WQ@pmph.com

(凡属印装质量问题请与本社市场营销中心联系退换)

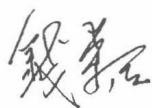
虽然在近几十年的临床工作中我直接感受了中国糖尿病患病率的增加，一直在喊糖尿病这只狼来了，但2013年JAMA在线发表的“中国成人糖尿病流行与控制现状”的调查结果，仍使我为当今中国糖尿病的高患病率和庞大的患病人数感到吃惊，1.139亿的糖尿病患者和4.934亿处于糖尿病前期的“糖尿病后备军”，标志着糖尿病已经成为我国严重的公众健康问题，糖尿病防治形势异常严峻。临床医务工作者重任在肩，不仅担负着糖尿病治疗及糖尿病预防的双重使命，同时也需要在糖尿病防治知识和管理方法上对自己进行双重武装，并团结社会各界力量来共同抗击糖尿病。

糖化血红蛋白（HbA_{1c}）是糖尿病管理中血糖控制达标的一项重要指标，2011年WHO进一步明确HbA_{1c}可以用作糖尿病的诊断方法之一，更是使医学界对HbA_{1c}的关注提升到前所未有的高度。《糖化血红蛋白》是系统介绍HbA_{1c}相关知识的书籍，从HbA_{1c}的基础知识、HbA_{1c}与糖尿病管理、HbA_{1c}与糖尿病诊断和筛查及HbA_{1c}的检测四个方面，对HbA_{1c}对临床糖尿病管理的影响进行了系统而全面的阐述。《糖化血红蛋白》是一本临床与检测相结合的专业医学著作，凝聚着多位临床与检验专家的智慧，也是据我

所知国际上第一本从学术角度全面系统介绍HbA_{1c}的书籍。

临床医生可以从《糖化血红蛋白》这本书中看到医学界是如何逐步发现和了解HbA_{1c}的，影响HbA_{1c}测定结果的各方面因素，及如何在临床应用时加以注意，也可以从书中了解HbA_{1c}与其他糖尿病管理指标相比较各自的优缺点，并了解到在医学进步的漫长历程中，与HbA_{1c}有密切关系的一些大型临床研究概况，及国内外的学术界对HbA_{1c}的全方位探讨，包括其在糖尿病筛查、诊断和管理上的应用。本书对HbA_{1c}检测标准化的国际化进程及中国HbA_{1c}检测标准化的进程都有详细介绍，同时对于如何提高HbA_{1c}检测标准化水平也有系统阐述。人类科学总是会随着时间的推进而不断有新的发现，再版后的《糖化血红蛋白》对医学界近年来围绕HbA_{1c}所进行的一些思考和探索进行了更多介绍，相信临床医务工作者可以从中获得更多启迪。

理想的书籍是智慧的钥匙，随着“中国糖化血红蛋白教育计划”项目的进展，《糖化血红蛋白》一书已经为三万多临床医务工作者所熟知，并获得了同样多的喜爱，愿再版的《糖化血红蛋白》，能够成为更多临床医务工作者的案头珍藏！让我们共同努力，从学习、思考和探索中，汲取更多糖尿病管理的知识和力量，最终改善我国的糖尿病防治管理的现状！



2013.9.3 北京

第1版前言

近几十年来，糖尿病患病率在世界范围内呈上升趋势，IDF 2009年公布的统计数据显示，2007年全球糖尿病患者人数已达2.46亿，预计到2025年将增加55%，达到3.8亿；根据最新的流行病学调查数据推算的中国糖尿病患者人数为9240万，中国成为糖尿病大国。糖尿病给患者、家庭和社会造成的危害来自于糖尿病的急、慢性并发症，这些并发症严重地威胁着患者的健康甚至生命，导致医疗费用急剧增长，给个人、家庭和社会均带来了沉重的负担。

早期发现发生糖尿病的高风险者和早期诊断糖尿病并对他们进行及时的干预和规范治疗，是减少糖尿病的发病人数和延缓糖尿病并发症的发生、发展的关键措施。在糖尿病的管理中，糖化血红蛋白（ HbA_{1c} ）一直是用于评价治疗方案有效性的金标准。此外，因 HbA_{1c} 是反映长期血糖变化的稳定指标，近些年来用 HbA_{1c} 诊断糖尿病成为研究的热点。2009年美国糖尿病协会（ADA）、欧洲糖尿病研究协会（EASD）和国际糖尿病联盟（IDF）共同组织了国际专家委员会对 HbA_{1c} 是否可以被用作诊断糖尿病的方法进行了系统的证据回顾和讨论，最后一致同意推荐使用 HbA_{1c} 诊断糖尿病并发表了工作报告。紧随其

后，ADA在其《2010年糖尿病诊疗指南》（Standards of Medical Care in Diabetes—2010）及同期发布的《糖尿病诊断和分类》（Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus）中正式将HbA_{1c}推荐作为诊断糖尿病的优先方法。

鉴于HbA_{1c}在糖尿病诊断和管理中的重要地位，而目前我国尚无系统介绍HbA_{1c}相关知识的书籍，特邀国内从事糖尿病临床防治和临床检验的专家共同编写此书。本书分为HbA_{1c}的基础知识、HbA_{1c}与糖尿病管理、HbA_{1c}与糖尿病诊断和筛查、HbA_{1c}的检测四大部分，是国际上第一本全面介绍HbA_{1c}的书，适用于从事临床及检验工作的各级医生和糖尿病健康保健相关人员。我们衷心地希望《糖化血红蛋白》能帮助临床医生更好地理解HbA_{1c}这个反映长期血糖控制状况的金标准和糖尿病诊断的重要手段，在临床上更好地使用这个指标指导糖尿病的治疗，使之成为提高糖尿病患者整体健康水平、降低糖尿病及其并发症、有效提高我国糖尿病治疗水平的重要工具。

同时，《糖化血红蛋白》也是“中国糖化血红蛋白教育计划”项目指定使用教材。“中国糖化血红蛋白教育计划”（www.chep-med.com）是由中华医学会科普部“糖尿病防治技术筛选和普及研究”课题组主办、卫生部临床检验中心协办的项目，也是国家科技支撑计划课题“常见多发病防治技术要点筛选和普及研究”中的重要部分。目的是为了促进糖化血红蛋白检测技术在我国糖尿病管理中的广泛和正确使用，加速糖化血红蛋白检测方法的标准化进程，开展与糖化血红蛋白应用相关的研究工

作，最终提高我国糖尿病的诊断、治疗和管理水平，更好地控制糖尿病。该计划预计用2~3年时间，培训卫生技术人员1.8万人左右，教育糖尿病患者2万余人，活动将覆盖我国4个直辖市以及内地27个省（自治区）的省会城市及2个地级市。

《糖化血红蛋白》的编写历时1年，经过诸多作者的辛勤努力，在此我向辛苦付出的各位编委会成员致以真挚的谢意！“中国糖化血红蛋白教育计划”是一项服务于大众的公益事业，得到了来自拜耳医药保健有限公司、爱科来国际贸易（上海）有限公司、赛诺菲安万特（中国）投资有限公司、礼来苏州制药有限公司的支持！在此，我也向这些与我们医务工作者一起致力于更好地控制糖尿病的企业致以衷心的感谢！



2010年6月于北京



第2版前言

《糖化血红蛋白》是国际上第一本全面介绍HbA_{1c}的书，由国内从事糖尿病临床防治和检验的专家共同编写，自2010年出版以来，深受临床医生及检验工作者的欢迎，第1版已印刷3次。作为中华医学会“中国糖化血红蛋白教育计划”项目指定教材，《糖化血红蛋白》已经成为31 000多名医务工作者的案头工具书，在提升医患及公众对糖化血红蛋白的认知、促进中国糖化血红蛋白检测技术的广泛和正确使用及推动糖化血红蛋白检测标准化的进程中发挥了重要作用。近3年来，有众多相关临床和基础研究发表，国内外学术界对于糖化血红蛋白的应用有了更多的认识和更为深刻的思考，各国指南与共识中都给予糖化血红蛋白以更多关注，然而，争议与共识并存，探索仍在继续。因此，在《糖化血红蛋白》第1版发行3年之际，再邀临床及检验专家，共同对此书进行修订及补充。

为了使读者更好地了解这次修改的主要内容和依据，特作如下说明：

一、HbA_{1c}的基础知识

在影响HbA_{1c}测定结果的因素中，完善了血红蛋白的类型和水平对HbA_{1c}测定结果的影响，因为相对于血糖、地域、红细胞

寿命、妊娠等方面来说，血红蛋白的类型和水平对HbA_{1c}测定结果的影响更为复杂，再版教材中在此部分增加了机制阐述和病例，以帮助临床医务工作者更好理解。

二、HbA_{1c}与糖尿病管理

在此章节中，补充了HbA_{1c}临床应用的相关内容，包括HbA_{1c}的认知状况、控制状况和监测频率状况等。相关研究发现，中国糖尿病患者的HbA_{1c}控制和监测频率状况远不能令人满意，患者对HbA_{1c}的认知状况低下，而规律监测HbA_{1c}和提高医患对HbA_{1c}的认知有助于改善血糖控制，因此，需积极开展HbA_{1c}相关的医患教育活动。在血糖控制达标中，围绕高血糖的治疗路径存在着不同的声音，中国2型糖尿病管理指南倡导的是逐渐推进到下一步的治疗策略，然而，是否可以根据HbA_{1c}水平，采用比当前经典的临床实践更积极的方法，更快地升级和推进降糖治疗，并设定一个达到最佳血糖控制的期限？在教材的修订中对此种观点进行了介绍，同时介绍了各种降糖药物降低HbA_{1c}的能力及对造成高血糖各成分（空腹血糖、餐后血糖）的影响。

三、HbA_{1c}与糖尿病诊断和筛查

与血糖相比，将HbA_{1c}用作诊断试验确有优势，2011年WHO发表了用HbA_{1c}诊断糖尿病的咨询报告，明确了HbA_{1c}可以用于糖尿病的诊断，并推荐HbA_{1c}≥6.5%作为糖尿病的诊断切点。然而我们仍需了解，将HbA_{1c}用作诊断试验也有其局限性，包括对糖尿病患病率的影响，及不适用于妊娠及儿童和青少年糖尿病的诊断。HbA_{1c}被认为可能是早期发现糖尿病高危个体的

敏感方法，在此方面有一些新的探讨HbA_{1c}联合其他指标筛查糖尿病的意义的研究发表。鉴于在全球及中国，超过50%的糖尿病患者都未得到及时诊断，联合HbA_{1c}来筛查糖尿病有望成为减少漏诊的一种重要方法。在此章节的修订中补充了对上述内容的讨论。

四、HbA_{1c}的检测

此次再版中，检验专家对书籍中检验部分的学术内容进行重新梳理，以更为贴近临床和检验医务工作者的需求。这部分章节独立成篇，同时也与临床内容互为补充。修订后的内容从临床最为关注的糖化血红蛋白检测标准化着手，对标准化的意义进行更为透彻的解析，同时对各个标准化体系、全球标准化及中国标准化的历史、现状、进展及未来趋势进行宏观概览与系统分析，之后系统介绍提高糖化血红蛋白检测质量和规范化的策略与方法，纳入了2011年由卫生部临床检验中心起草的《糖化血红蛋白实验室检测指南》部分内容。虽然糖化血红蛋白的检测需要选择经过认证的分析系统和方法，但好的方法不一定能得出好的结果，因此，修订后的检验内容将对糖化血红蛋白测定方法的原理和特点介绍放在了最后。

《糖化血红蛋白》第2版的修订，历时数月，经过各位编委会成员的反复斟酌，并几易文稿，终于在此秋高时节问世。一杯清茗酬知己，半笺书香共君尝！在此，我谨向辛勤奉献的各位编委会成员致以我诚挚的谢意！作为服务于大众的公益事业，“中国糖化血红蛋白教育计划”在活动开展过程中，得到了全国各地

专家学者的热情支持，以及爱科来国际贸易（上海）有限公司、罗氏诊断产品（上海）有限公司、默沙东（中国）投资有限公司和赛诺菲（中国）投资有限公司的鼎力相助，在此，也向他们致以衷心的感谢！行有制，思无涯，希望新版书籍可以给临床医务工作者带来更多启发和思考。“中国糖化血红蛋白教育计划”的活动信息及更新课件都将在“糖化教育网（<http://www.alcedu.org/>）”上及时发布，期待广大读者的积极关注！



2013年9月于北京

第一章 HbA_{1c}的基础知识 / 1

1. HbA _{1c} 与糖尿病关系的发现历史	1
2. HbA _{1c} 的化学结构	2
3. HbA _{1c} 的生物合成过程	4
4. HbA _{1c} 形成的动力学	5
5. 影响HbA _{1c} 测定结果的因素	6
5.1 血糖水平	6
5.2 年龄	10
5.3 血红蛋白的类型及水平	10
5.4 检测方法	16
5.5 地域	16
5.6 RBC寿命	16
5.7 社会经济状况和心理状态	16
5.8 种族	17
5.9 饮食和药物	17
5.10 妊娠	17
5.11 特殊的糖尿病类型	18
5.12 其他疾病状态	18

第二章 HbA_{1c}与糖尿病管理 / 24

1. 血糖监测指标概述及各指标在糖尿病管理中的作用	24
1.1 尿糖	24

1.2	血糖	25
1.3	糖化血清蛋白	27
1.4	HbA _{1c}	29
2.	HbA _{1c} 是反映糖尿病患者血糖长期控制水平的金标准	29
2.1	HbA _{1c} 在人群中的分布特征	29
2.2	HbA _{1c} 与糖尿病并发症的相关性	31
2.3	HbA _{1c} 降低与糖尿病并发症发生风险的改善	41
2.4	在多个糖尿病指南中HbA _{1c} 的地位和控制目标	67
3.	如何在糖尿病管理中综合应用HbA _{1c} 及其他血糖监测指标	71
3.1	根据病理生理状态选择血糖监测指标	71
3.2	HbA _{1c} 的监测	72
3.3	自我血糖监测	72
3.4	动态血糖监测	74
3.5	尿糖监测	75
3.6	同时检测血糖、GSP及HbA _{1c} 的意义	75
4.	HbA _{1c} 的临床应用状况	76
4.1	临床医师和患者对HbA _{1c} 的了解程度影响 糖尿病控制效果	76
4.2	HbA _{1c} 认知状况	77
4.3	HbA _{1c} 控制状况	77
4.4	HbA _{1c} 监测频率状况	78
5.	HbA _{1c} 与治疗方案的调整	79
5.1	各种降糖药物降低HbA _{1c} 的能力及对造成高血糖各成分 (空腹血糖、餐后血糖)的影响	79
5.2	HbA _{1c} 不达标时的治疗策略探讨	81
5.3	HbA _{1c} 与FPG/PPG关系的研究对临床治疗的指导意义	82

第三章 HbA_{1c}与糖尿病诊断和筛查 / 93

1. 筛查和早期诊断糖尿病是糖尿病管理的重要环节	93
1.1 糖尿病的国内外流行形势	93
1.2 筛查和早期诊断糖尿病的意义	101
2. 糖尿病诊断标准（血糖切点）的确定方法和历史变迁	102
2.1 基于血糖水平分布的糖尿病诊断	102
2.2 基于血糖水平与长期并发症 发生风险的糖尿病诊断	104
3. 现有糖尿病诊断方法的缺陷	108
3.1 两个血糖检测方法诊断糖尿病的符合率不高	108
3.2 血糖变异率高、重现性差	110
3.3 实验室检测前误差与检测误差对结果的影响	113
3.4 OGTT在实施中遇到的问题	114
4. 用HbA _{1c} 诊断糖尿病的探索	116
4.1 HbA _{1c} 是否可用于诊断糖尿病	117
4.2 用HbA _{1c} 诊断糖尿病的切点应为多少	119
4.3 HbA _{1c} 检测是否可以定义特定的 亚糖尿病性“高危”状态	121
4.4 是否应该用HbA _{1c} 发现糖尿病高危人群	122
4.5 使用HbA _{1c} 诊断糖尿病的局限性	123
4.6 用HbA _{1c} 诊断糖尿病的国际动态	127
4.7 争议仍然存在	132
5. 用HbA _{1c} 筛查糖尿病	133
5.1 与目前筛查方法比较的敏感性和特异性	134
5.2 联合其他指标筛查的意义	134
5.3 用HbA _{1c} 筛查糖尿病的应用前景	139

第四章 HbA_{1c}的检测 / 151

1. HbA _{1c} 检测的标准化	151
1.1 标准化工作的意义	152
1.2 标准化工作的目标及体现	152
1.3 美国NGSP的HbA _{1c} 标准化	153
1.4 日本的HbA _{1c} 标准化	157
1.5 瑞典的HbA _{1c} 标准化	157
1.6 IFCC的HbA _{1c} 全球标准化	158
1.7 HbA _{1c} 与平均血糖	162
2. NGSP与IFCC	163
3. HbA _{1c} 测定的质量目标	164
4. 国际HbA _{1c} 检测及应用现状	165
5. 我国HbA _{1c} 的标准化及检测现状	169
6. POCT的HbA _{1c} 结果	178
7. HbA _{1c} 检测的干扰因素	179
7.1 非方法学特异的干扰因素	179
7.2 方法学特异的干扰因素	180
8. HbA _{1c} 检测的规范化	185
8.1 人员要求	185
8.2 质量控制要求	185
8.3 操作规程	187
8.4 样本	187
8.5 结果报告	187
8.6 仪器和试剂	188
8.7 实验室生物安全	188
8.8 记录	188
9. HbA _{1c} 常规测定方法的原理及特点	188
9.1 离子交换色谱法	189
9.2 免疫法	189

9.3 亲和层析法	190
9.4 其他方法	190
9.5 国际、国内常用方法	191
10. HbA _{1c} 测定的质量保证	194