

以大型人群真实世界数据为基础的 2 型糖尿病患者 相关指标临床控制达标率研究



扫描二维码
查看原文

黄婧源¹, 黄艳丽^{2*}

【摘要】 背景 随机对照试验与真实世界数据在报告糖尿病患者临床控制达标率上存在差异, 无法解决大规模人群的连续性观察问题。目前国内鲜有大样本量避开直接接触患者、医生数据收集的同类真实世界数据横断面调查研究或相关文献。**目的** 探索真实世界 2 型糖尿病 (T2DM) 患者临床单项和综合指标临床控制达标率情况。**方法** 选取自 2017 年起, 武侯区逐步将基层医疗信息业务系统数据通过唯一的身份证信息绑定在签约患者健康管理系统 (EPM) 中的 13 家社区卫生服务机构为样本区。选择样本区绑定 EPM 的 T2DM 患者为研究对象。记录患者有效随访期、有效随访期外 1 年内、有效随访期外 1 年以上 T2DM 患者糖化血红蛋白 (HbA_{1c})、低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C)、血压随访率、平均水平以及临床控制达标率, 记录 3B (即 HbA_{1c}、LDL-C、血压) 综合指标随访率及临床控制达标率。对不同社区卫生服务机构 HbA_{1c}、LDL-C、血压、3B 综合指标与 T2DM 患者管理例数进行相关性分析, 同时分析有效随访期随访 HbA_{1c}、LDL-C、血压患者例数与各指标效果间相关性。**结果** 26 501 例签约 T2DM 患者中, 有效随访期 HbA_{1c}、LDL-C、血压和 3B 综合指标随访率分别为 43.54% (11 539/26 501)、45.66% (12 101/26 501)、89.18% (23 633/26 501) 和 32.89% (8 715/26 501); 有效随访期外 1 年内 HbA_{1c}、LDL-C、血压和 3B 综合指标随访率分别为 15.81% (4 190/26 501)、24.02% (6 366/26 501)、9.29% (2 463/26 501) 和 0.97% (257/26 501); 有效随访期外 1 年以上 HbA_{1c}、LDL-C、血压和 3B 综合指标随访率分别为 19.20% (5 087/26 501)、23.41% (6 203/26 501)、1.28% (339/26 501) 和 0.49% (131/26 501)。有效随访期内 HbA_{1c}、LDL-C、血压、3B 综合指标临床控制达标率分别为 60.79% (7 015/11 539)、59.74% (7 229/12 101)、52.57% (12 423/23 633)、18.75% (1 634/8 715); 有效随访期外 1 年内 HbA_{1c}、LDL-C、血压、3B 综合指标临床控制达标率为 51.98% (2 178/4 190)、56.75% (3 613/6 366)、47.79% (1 177/2 463)、14.79% (38/257); 有效随访期外 1 年以上 HbA_{1c}、LDL-C、血压临床控制达标率分别为 65.62% (3 338/5 087)、59.46% (3 688/6 203)、22.71% (77/339)。血压临床控制达标率与 3B 综合指标临床控制达标率的相关性高 ($r=0.949, P<0.01$)。不同社区卫生服务机构有效期内随访 HbA_{1c} ($r=0.648$)、LDL-C ($r=0.867$)、血压 ($r=0.988$)、3B 综合指标例数 ($r=0.712$) 与 T2DM 患者管理例数呈正相关 ($P<0.05$)。LDL-C 平均值与 T2DM 患者管理例数呈负相关 ($r=-0.715, P<0.01$)。临床控制达标例数 ($r=0.888$)、临床控制达标率 ($r=0.704$) 与 T2DM 患者管理例数呈正相关 ($P<0.05$)。血压 ($r=0.791$)、3B 综合指标临床控制达标例数 ($r=0.616$) 与 T2DM 患者管理例数呈正相关 ($P<0.05$)。HbA_{1c} 标准差与有效期内 HbA_{1c} 随访例数呈负相关 ($r=-0.708, P<0.01$)。临床控制达标例数与有效期内 HbA_{1c} 随访例数呈正相关 ($r=0.943, P<0.01$)。LDL-C 平均值与有效期内 LDL-C 随访例数呈负相关 ($r=-0.716, P<0.01$)。临床控制达标例数、临床控制达标率与有效期内 LDL-C 随访例数呈正相关 ($r=0.986, 0.657, P<0.05$)。血压临床控制达标例数与有效期内血压随访例数呈正相关 ($r=0.839, P<0.01$)。**结论** 样本区 3B 综合指标单项和综合控制水平和临床控制达标率高, 且在机构间差异较小, 以区为单位的糖尿病健康管理服务质量均衡性高, 但仍有较大未随访人群需进行管理完善。

【关键词】 糖尿病, 2 型; 糖尿病; 综合临床控制达标率; 临床指标; 真实世界研究

【中图分类号】 R 587.1 **【文献标识码】** A DOI: 10.12114/j.issn.1007-9572.2022.01.321

黄婧源, 黄艳丽. 以大型人群真实世界数据为基础的 2 型糖尿病患者相关指标临床控制达标率研究 [J]. 中国全科医学, 2022, 25 (8): 905-912. [www.chinagp.net]

HUANG J Y, HUANG Y L. A Real-world data study on comprehensive control rates in a large population of type 2 diabetes patients [J]. Chinese General Practice, 2022, 25 (8): 905-912.

基金项目: 成都市武侯区基层医疗数字化转型分析专项

1.610041 四川省成都市武侯区浆洗街社区卫生服务中心 2.610041 四川省成都市武侯区医院管理服务中心

*通信作者: 黄艳丽, 副主任医师, 科信部部长; E-mail: maomaohyl@qq.com

本文数字出版日期: 2022-01-14

A Real-world Data Study on Comprehensive Control Rates in a Large Population of Type 2 Diabetes Patients HUANG

Jingyuan^{1*}, HUANG Yanli²

1.Community Health Center of Jiangxi Street, Chengdu 610041, China

2.Hospital Management Center of Wuhou District, Chengdu 610041, China

*Corresponding author: HUANG Yanli, Associate chief physician, Minister of science and information; E-mail: maomaohyl@qq.com

【 Abstract 】 Background There are differences between RCTs and real-world data in reporting the rate of clinical control of patients with diabetes, which cannot solve the problem of continuous observation in large-scale populations. At present, there is no real-world data cross-sectional survey research and related literature of clinical control indicators of T2DM patients who avoid direct contact with patients and doctors in China. **Objective** To explore the clinical control compliance rate of individual and comprehensive indicators in patients with type 2 diabetes mellitus (T2DM) in the real world. **Methods** Since 2017, 13 community health service institutions in Wuhou District that have gradually bound the data of the primary care information business system to the EPM through unique ID information were selected as sample areas. T2DM patients with EPM bound in the sample area were selected as the research subjects. The effective follow-up period, within 1 year outside the effective follow-up period, and more than 1 year outside the effective follow-up period of T2DM patients with glycated hemoglobin (HbA_{1c}), low-density lipoprotein cholesterol (LDL-C), blood pressure follow-up rate, average level, and clinical control compliance rate were recorded. The follow-up rate of comprehensive indicators of 3B (ie HbA_{1c}, LDL-C, blood pressure) and the rate of clinical control compliance were recorded. The correlation between HbA_{1c}, LDL-C, blood pressure, 3B comprehensive indicators and the number of T2DM patients managed in different community health service institutions, the correlation between the number of patients with HbA_{1c}, LDL-C, blood pressure and the effect of each indicator during the effective follow-up period sex were analyzed. **Results** Among the 26 501 contracted T2DM patients, the follow-up rates of HbA_{1c}, LDL-C, blood pressure and 3B comprehensive indicators during the effective follow-up period were 43.54% (11 539/26 501), 45.66% (12 101/26 501), 89.18% (23 633/26 501) and 32.89% (8 715/26 501), respectively. The follow-up rates of HbA_{1c}, LDL-C, blood pressure and 3B composite indicators within 1 year outside the effective follow-up period were 15.81% (4 190/26 501), 24.02% (6 366/26 501), 9.29% (2 463/26 501) and 0.97% (257/26 501) respectively. The follow-up rates of HbA_{1c}, LDL-C, blood pressure and 3B comprehensive indicators beyond the effective follow-up period for more than 1 year were 19.20% (5 087/26 501), 23.41% (6 203/26 501), 1.28% (339/26 501) and 0.49% (131/26 501), respectively. During the effective follow-up period, the clinical control rates of HbA_{1c}, LDL-C, blood pressure and 3B comprehensive indicators were 60.79% (7 015/11 539), 59.74% (7 229/12 101), 52.57% (12 423/23 633) and 18.75% (1 634/8 715), respectively. The clinical control rate of HbA_{1c}, LDL-C, blood pressure, and 3B comprehensive indicators within 1 year outside the effective follow-up period were 51.98% (2 178/4 190), 56.75% (3 613/6 366), 47.79% (1 177/2 463) and 14.79% (38/257), respectively. The clinical control rates of HbA_{1c}, LDL-C and blood pressure beyond the effective follow-up period for more than 1 year were 65.62% (3 338/5 087), 59.46% (3 688/6 203) and 22.71% (77/339), respectively. There was a high correlation between the blood pressure clinical control compliance rate and the 3B comprehensive index clinical control compliance rate ($r=0.949$, $P<0.01$). HbA_{1c} ($r=0.648$), LDL-C ($r=0.867$), blood pressure ($r=0.988$), and the number of 3B comprehensive indicators ($r=0.712$) were positively correlated with the number of T2DM patients managed in different community health service institutions within the validity period ($P<0.05$). The mean LDL-C was negatively correlated with the number of managed cases of T2DM patients ($r=-0.715$, $P<0.01$), and the number of clinically controlled cases ($r=0.888$) and the rate of clinically controlled compliance ($r=0.704$) were positively correlated with the number of managed cases of T2DM patients ($P<0.05$). Blood pressure ($r=0.791$), the number of clinically controlled cases of 3B comprehensive indicators ($r=0.616$) were positively correlated with the number of managed cases of T2DM patients ($P<0.05$). The standard deviation of HbA_{1c} was negatively correlated with the number of HbA_{1c} follow-up cases within the validity period ($r=-0.708$, $P<0.01$), and the number of clinically controlled cases was positively correlated with the number of HbA_{1c} follow-up cases within the validity period ($r=0.943$, $P<0.01$). The average LDL-C value was negatively correlated with the number of LDL-C follow-up cases within the validity period ($r=-0.716$, $P<0.01$), and the number of clinically controlled cases and the clinical control compliance rate were positively correlated with the number of LDL-C follow-up cases within the validity period ($r=0.986$, $r=0.657$, $P<0.05$). There was a positive correlation between the number of blood pressure clinical control patients and the number of blood pressure follow-up cases within the validity period ($r=0.839$, $P<0.01$). **Conclusion** The individual and comprehensive control levels

and control rates of 3B indicators in sample areas are higher, and the differences among institutions are small. The service quality of district as a unit is highly balanced, but there is still a large space for improvement of evidence-based management behavior of lost population.

【Key words】 Diabetes mellitus, type 2; Diabetes mellitus; Comprehensive control; Clinical indicators; Real world data

糖尿病患者并发症风险随生存期延长而升高,近三分之一的2型糖尿病患者同时患有动脉粥样硬化性心血管疾病(ASCVD),包括心肌梗死(MI)、不稳定性心绞痛、卒中和外周动脉疾病。糖尿病还增加了微血管并发症的发生风险,如眼睛、神经和足部疾病,并且是慢性肾脏疾病(CKD)的最常见发病原因之一。最新的美国糖尿病协会(ADA)/欧洲糖尿病研究协会(EASD)关于《高血糖管理的共识指南》^[1]、《ADA的糖尿病诊疗标准2020》^[2]、《以人为中心的2型糖尿病初级保健模式》^[3],以及中国的《国家基层糖尿病防治管理指南(2018)》^[4]、《中国2型糖尿病防治指南(2017年版)》^[5]均提出全面、多因素的治疗方案,并扩大到监测和处理患者整个生命周期的连续风险,对于减少糖尿病相关的高发病率和死亡率至关重要。国内有少量针对2型糖尿病(T2DM)患者综合临床控制达标率方面的研究^[6-9],但各研究选择的指标不尽相同,且尚未发现避开直接接触患者、医生进行数据收集的同类型真实世界数据横断面研究和相关文献。美国加州大学STEVEN教授等^[6]的研究发现,在报告糖尿病患者临床控制达标率上,随机对照试验(RCT)与医保赔付真实世界数据存在差异,糖尿病患者糖化控制水平的流行趋势与RCT普遍报告的有利结果形成鲜明对比,所以RCT结论可否推断到现实生活仍然是一个悬而未决的问题。

谨慎而周密的真实世界研究设计可以产出高质量的真实世界证据(real world evidence, RWE)。本研究参考真实世界研究的等级要求^[7],通过严谨的真实世界数据收集和数据质量评估,对样本区全部社区卫生服务机构通过家庭医生签约服务管理的T2DM例群临床指标信息,参考纪立农教授^[8-9]采用的综合临床指标〔糖化血红蛋白(HbA_{1c})、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)、血压(BP)〕临床控制达标率,按不同检查检验随访期进行分析和对比,以呈现真实世界条件和例群结构下,社区卫生服务机构通过日常业务工作对T2DM例群的综合控制水平。一方面为国家基本公共卫生服务项目、疾病控制部门和基层医疗机构在考核、设置群体管理目标、改进群体性慢性病患者的健康管理方式等方面提供依据,评估在真实世界中随着时间的推移达到的健康管理结果;另一方面也可以为探索真实世界数据的应用质量和可行性提供参考。

1 资料与方法

1.1 数据来源及研究对象 选取自2017年起,武侯区逐步将基层医疗信息业务系统〔如临床诊疗信息系统(HIS)、实验室检查系统(LIS)等〕数据,通过唯一的身份证信息,绑定在签约患者健康管理系统(EPM)中的13家社区卫生服务机构为样本区。将样本区通过EPM绑定的T2DM患者的相关临床指标作为本研究数据。在样本区数据中以“签约服务包类型为T2DM患者健康管理服务包”为关键字段确定研究对象,即是否签约T2DM服务A包”中数据结果为“是”的人群作为本研究对象。

1.2 数据可行性和质量评估 主要研究变量-患者“2型糖尿病”辨识标签,及主要研究结局信息HbA_{1c}、LDL-C、血压均可以通过该居民健康档案在相应的业务系统中进行提取,无缺失变量。数据准确性、完整性、可溯源性高。其中HbA_{1c}、LDL-C直接来源于实验室检查系统自动抓取,可靠性高;血压记录渠道包括随访、门诊记录、患者年检表,记录方式包括例工录入和血压测量一体机自动记录等多种方式,以例工录入为主。

1.3 异常数据处理方式 若实验室检查指标缺失,则判断未进行该项检查,即检查脱落。26 625例患者数据中,跨机构重复122例,以最后一次记录值认定所在机构后删除前序数据。去重后共收集26 503例患者数据,整理发现2例患者编号对应的机构信息缺失,对该2例患者数据进行整体删除,剩余26 501例患者数据进行分析。

1.4 观察指标及定义 以2020年12月31日为数据提取时间,观察研究对象所在的社区卫生服务机构最近一次HbA_{1c}、LDL-C和血压(即3B综合指标)记录日期。根据《国家基层糖尿病防治管理指南(2018)》^[4]、《中国2型糖尿病防治指南(2017年版)》^[5],HbA_{1c}、LDL-C检查正常的患者,应至少半年监测一次,血压应3个月监测一次。故有效随访期为:HbA_{1c}、LDL-C记录日期在数据提取时间前6个月内,血压值记录在数据提取前3个月内;临床控制达标为:HbA_{1c}<7.0%、LDL-C<2.6 mmol/L、BP<130/80 mm Hg(1 mm Hg=0.133 kPa);3B综合达标率指HbA_{1c}、LDL-C和BP同时达标。将记录时间对应为签约家庭医生的随访时间,有效随访期外的记录为未进行有效随访。记录患者有效随访期、有效随访期外1年内、有效随访期外1年以上

T2DM 患者糖化血红蛋白 (HbA_{1c})、低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C)、血压随访率、平均水平以及临床控制达标率,记录 3B 综合指标随访率及临床控制达标率。不同社区卫生服务机构管理的 T2DM 患者临床指标控制情况,取有效随访期内的数据进行分析

1.5 统计学方法 采用 Excel 表对数据进行整理分析,计量资料以 ($\bar{x} \pm s$), 标准差、差异系数等表示。采用 SPASSAU 线上分析工具进行不同社区卫生服务机构 HbA_{1c}、LDL-C、血压、3B 综合指标与 T2DM 患者管理例数的相关性分析以及有效随访期随访 HbA_{1c}、LDL-C、血压患者例数与个指标效果的相关性分析,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 总体情况 2020 年底在家庭医生签约有效期内的 T2DM 患者 26 501 例,同期年内门诊就诊记录触发 T2DM (E11) 诊断的患者例数去重后为 26 555 例,该类人群例均就诊频次 12.48 次/年 (331 453 次/26 555 例),门诊糖尿病患者与糖尿病患者的签约状态规模基本持平。提示样本区 T2DM 患者主要是通过高频次的现场门诊就诊形式接受家庭医生提供的医防融合的健康管理服务。

2.2 不同随访时间 HbA_{1c}、LDL-C、血压和 3B 综合指标随访率 26 501 例签约 T2DM 患者中,有效随访期 HbA_{1c}、LDL-C、血压和 3B 综合指标随访率分别为 43.54% (11 539/26 501)、45.66% (12 101/26 501)、89.18% (23633/26501) 和 32.89% (8715/26501);有效随访期外 1 年内 HbA_{1c}、LDL-C、血压和 3B 综合指标随访率分别为 15.81% (4 190/26 501)、24.02% (6 366/26 501)、9.29% (2 463/26 501) 和 0.97% (257/26 501);有效随访期外 1 年以上 HbA_{1c}、LDL-C、血压和 3B 综合指标随访率分别为 19.20% (5 087/26 501)、23.41% (6 203/26 501)、1.28% (339/26 501) 和 0.49% (131/26 501)。从未随访 HbA_{1c}、LDL-C、血压和 3B 综合指标的患者为 21.45% (5 685/26 501)、6.91% (1 831/26 501)、0.25% (66/26 501)、0.20% (52/26 501)。

2.3 不同随访时间 HbA_{1c}、LDL-C、血压和 3B 综合指标控制情况

2.3.1 HbA_{1c} 临床控制达标率 有效随访期内 HbA_{1c} 临床控制达标率为 60.79% (7 015/11 539),平均值为 (6.98 ± 1.37)%,变异系数为 19.63%;有效随访期外 1 年内 HbA_{1c} 临床控制达标率为 51.98% (2 178/4 190),平均值为 (7.27 ± 1.51)%,变异系数为 20.77%;有效随访期外 1 年以上 HbA_{1c} 临床控制达标率为 65.62% (3 338/5 087),平均值为 (6.80 ± 1.51)%,变异系数为 22.21%。

2.3.2 LDL-C 临床控制达标率 有效随访期内 LDL-C 临床控制达标率为 59.74% (7 229/12 101),平均值为 (2.44 ± 0.79) mmol/L,变异系数为 32.38%;有效随访期外 -1 年内 LDL-C 临床控制达标率为 56.75% (3 613/6 366),平均值为 (2.50 ± 0.80) mmol/L,变异系数为 32.00%;有效随访期外 1 年以上 LDL-C 临床控制达标率为 59.46% (3 688/6 203),平均值为 (2.45 ± 0.81) mmol/L,变异系数为 33.06%。

2.3.3 血压临床控制达标率 有效随访期内血压临床控制达标率为 52.57% (12 423/23 633),收缩压和舒张压平均值分别为 (128 ± 9) mm Hg 和 (75 ± 6) mm Hg,变异系数分别为 6.91% 和 8.03%;有效随访期外 1 年内血压临床控制达标率为 47.79% (1 177/2 463),收缩压和舒张压平均值分别为 (127 ± 9) mm Hg 和 (75 ± 6) mm Hg,变异系数分别为 7.20% 和 7.84%;有效随访期外 1 年以上血压临床控制达标率为 22.71% (77/339),收缩压和舒张压平均值分别为 (127 ± 11) mm Hg 和 (75 ± 7) mm Hg,变异系数分别为 8.42% 和 9.26%。

2.3.4 3B 综合指标临床控制达标率及 3B 综合指标分别对综合临床控制达标率的相关性 3B 综合指标临床控制达标率为 18.75% (1 634/8 715);有效随访期外 1 年内 3B 综合指标临床控制达标率为 14.79% (38/257)。血压临床控制达标率与 3B 综合指标临床控制达标率的相关性高 ($r=0.949$, $P < 0.01$),HbA_{1c} 临床控制达标率及 LDL-C 临床控制达标率与 3B 综合指标临床控制达标率无相关关系 ($r=0.185$ 、 0.493 , $P > 0.05$)。

2.4 不同社区卫生服务机构管理的 T2DM 患者临床指标控制情况

2.4.1 HbA_{1c}、LDL-C、血压控制水平 各机构在单项指标控制平均值上差异性较小 (均值变异系数 1.32%~4.65%),提示不同机构对 T2DM 患者人群的专项指标控制水平较为接近。其中血压是差异性最小的指标,机构间差异率仅为 1.32%/1.89%。见表 1。

2.4.2 HbA_{1c}、LDL-C、血压和 3B 综合指标临床控制达标率 除 LDL-C 外,各机构在单项指标和综合临床控制达标率上均存在比较明显的差异 (19.46%~34.21%)。一方面提示血脂管理相较其他指标更容易在人群中大规模改善和达标,另一方面也提示各机构在其他两项指标以及综合控制的管理上存在较为明显的差异,可从管理较好的机构中寻找最佳实践在全区交流推广。见表 1。

2.4.3 社区卫生服务机构管理例数与结果指标之间的相关性分析 T2DM 患者管理例数与 LDL-C 平均值呈负相关 ($r=-0.715$, $P < 0.01$);与 LDL-C 的临床控制达标例数 ($r=0.888$)、临床控制达标率 ($r=0.704$) 呈正相关 ($P < 0.05$);与血压 ($r=0.791$)、3B 综合指标临床

表 1 不同社区卫生服务机构有效随访期内 T2DM 患者单项及综合控制情况
Table 1 3B index control status of T2DM patients during the effective follow-up period in different institutions

机构	HbA _{1c}		LDL-C		血压			3B 综合指标				
	有效随访例数	($\bar{x} \pm s$, %)	临床控制达标率 [n (%)]	有效随访例数	($\bar{x} \pm s$, mol/L)	临床控制达标率 [n (%)]	有效随访例数	收缩压 ($\bar{x} \pm s$, mm Hg)	舒张压 ($\bar{x} \pm s$, mm Hg)	临床控制达标率 [n (%)]	有效随访例数	临床控制达标率 [n (%)]
机构 1	1 030	6.75 ± 1.10	768 (74.56)	898	2.58 ± 0.74	457 (50.89)	1 428	128 ± 10	75 ± 6	591 (41.39)	674	97 (14.39)
机构 2	217	7.59 ± 1.69	93 (42.86)	352	2.54 ± 0.75	189 (53.69)	779	131 ± 9	77 ± 6	282 (36.20)	161	10 (6.21)
机构 3	1 165	6.45 ± 1.14	934 (80.17)	814	2.42 ± 0.83	493 (60.57)	2 229	124 ± 6	73 ± 5	1 666 (74.74)	607	171 (28.17)
机构 4	894	7.13 ± 1.49	476 (53.24)	928	2.46 ± 0.85	551 (59.38)	1 392	129 ± 9	75 ± 7	614 (44.11)	778	140 (17.99)
机构 5	1 255	7.16 ± 1.26	687 (54.74)	1 069	2.43 ± 0.78	637 (59.59)	1 904	127 ± 6	72 ± 5	1 293 (67.91)	958	206 (21.50)
机构 6	577	6.89 ± 1.50	350 (60.66)	697	2.45 ± 0.78	414 (59.40)	1 373	128 ± 9	76 ± 6	794 (57.83)	367	70 (19.07)
机构 7	311	6.93 ± 1.42	189 (60.77)	570	2.72 ± 0.87	259 (45.44)	1 227	127 ± 6	74 ± 5	804 (65.53)	264	47 (17.80)
机构 8	613	7.49 ± 1.68	281 (45.84)	906	2.51 ± 0.80	521 (57.51)	1 804	128 ± 12	77 ± 7	781 (43.29)	463	65 (14.04)
机构 9	716	7.19 ± 1.53	371 (51.82)	1 068	2.48 ± 0.77	620 (58.05)	2 355	130 ± 10	74 ± 6	909 (38.60)	584	73 (12.50)
机构 10	1 714	6.64 ± 1.27	1 254 (73.16)	1 455	2.32 ± 0.77	913 (62.75)	2 342	127 ± 9	74 ± 6	1 323 (56.49)	1 248	334 (26.76)
机构 11	1 062	7.15 ± 1.27	538 (50.71)	1 052	2.38 ± 0.80	667 (63.40)	1 863	129 ± 10	75 ± 7	832 (44.66)	895	131 (14.64)
机构 12	772	7.13 ± 1.39	440 (56.99)	774	2.39 ± 0.78	489 (63.18)	2 023	129 ± 8	76 ± 6	908 (44.88)	608	80 (13.16)
机构 13	1 212	7.16 ± 1.32	634 (52.31)	1 518	2.29 ± 0.73	1 019 (67.13)	2 914	126 ± 8	75 ± 5	1 626 (55.80)	1 108	210 (18.95)

注: HbA_{1c}= 糖化血红蛋白, LDL-C= 低密度脂蛋白胆固醇

控制达标例数 ($r=0.616$) 呈正相关 ($P<0.05$)。见表 2。

2.4.4 有效随访期内随访例数与结果指标之间的相关性分析 有效期内 HbA_{1c} 随访例数与 HbA_{1c} 值标准差呈负相关 ($r=-0.708$, $P<0.01$)，与临床控制达标例数呈正相关 ($r=0.943$, $P<0.01$)。有效期内 LDL-C 随访例数与 LDL-C 平均值呈负相关 ($r=-0.716$, $P<0.01$)，与临床控制达标例数和达标率呈正相关 ($r=0.986$, 0.657 , $P<0.05$)。有效期内血压随访例数与血压临床控制达标例数呈正相关 ($r=0.839$, $P<0.01$)。见表 2。

3 讨论

本研究通过绑定患者身份证信息等方式，直接在基层健康管理使用的各业务系统后台获取相关数据，包括基层医疗机构使用的 HIS、LIS、EPM 等系统，可及时刷新和选定任意时间段进行分析。数据获取的便利性、及时性和更新能力极强，在严格的数据质量评估和异常数据处理的配合下，可以较好地规避试验设计带来的抽样偏倚，为后续连续性对真实世界进行观察和研究提供了基础。

3.1 T2DM 患者综合管理

3.1.1 T2DM 患者综合管理意识 虽然对糖尿病患者开展全面、综合的指标监测在业内有所倡导，但目前国内外对 T2DM 患者管理情况及效果的研究评价多为分层抽样调查，真实世界数据研究有限，在 T2DM 患者综合管理意识方面缺乏相关研究。杨丽静等^[10]等学者研究了社区医生应用循证医学的问题，但尚无对基层全科医生在健康管理过程中循证行为遵循程度的研究。应鼓励各地开展基于真实世界工作环境下的全人群数据汇集、治理和分析研究工作。

表 2 社区卫生服务机构 3B 单项指标和 3B 综合指标与 T2DM 患者管理例数的相关性分析 (r 值)

Table 2 Pearson related-number of institutional managers and single indicators

指标	项目	T2DM 患者管理例数
HbA _{1c}	有效期内随访例数	0.648 ^a
	平均值	-0.215
	标准差	-0.337
	临床控制达标例数	0.518
	临床控制达标率	0.146
LDL-C	有效随访期内例数	0.867 ^b
	平均值	-0.715 ^b
	标准差	-0.337
	临床控制达标例数	0.888 ^b
	临床控制达标率	0.704 ^b
血压	有效随访期内例数	0.988 ^b
	收缩压平均值	-0.392
	收缩压标准差	0.055
	舒张压平均值	-0.382
	舒张压标准差	-0.325
3B 综合指标	临床控制达标例数	0.791 ^b
	临床控制达标率	0.187
	有效随访期内例数	0.712 ^b
	临床控制达标例数	0.616 ^a
	临床控制达标率	0.410

注: ^a表示 $P<0.05$, ^b表示 $P<0.01$

本研究中样本区 T2DM 患者在有效随访期内 3B 综合指标综合随访记录率为 32.89%。其中 HbA_{1c} 有效随访率 (43.54%) 和 LDL-C 有效随访率 (45.66%) 相对血压有效随访率 (89.19%) 低，杨沁平等^[11]报道的

上海覆盖 120 个街道的 2 546 例患者 HbA_{1c} 有效随访达到 94.76%。相对随机或空腹血糖指标, HbA_{1c} 指标能更加稳定的提示患者体内血糖水平情况, 但未作为管理目标和监测指标纳入国家基本公共卫生服务项目。本研究仅有 6.91% 的患者从未检查过 LDL-C, 低于 HbA_{1c} 的未检查率 (21.45%)。结合样本区于 2017 年在全区启动糖尿病患者综合管理项目, 同时 2020 年“脂代谢异常 (E78)” 诊断已成为排名第四的门诊诊断类别^[12], 提示明确将 LDL-C 纳入糖尿病患者的综合质量监测指标, 能帮助样本区在糖尿病患者中建立综合监测意识。虽然本研究样本区各社区卫生服务机构均具备 HbA_{1c} 和 LDL-C 的实验室检查能力, 但相较于随机或空腹血糖、血压监测等手段, HbA_{1c} 和 LDL-C 检查尚未成为对糖尿病患者日常监测的主要手段。一方面, 血压有效随访率较高可能与国家基本公共卫生服务绩效考核指标的明确引导和患者无经济成本有关; 但同时另一方面反映出医患双方均对 HbA_{1c} 和 LDL-C 在评估糖尿病患者综合病情中的重要性认识和重视程度不够, 特别是基层医生可能更习惯于按照考核指标的要求管理慢性疾病患者; 另外, 本地糖尿病患者中定期监测 HbA_{1c} 和 LDL-C 的费用保障机制还不完善也是重要的影响因素, 可进一步对比本研究与上海案例中关于糖化监测的保障和支持政策。

3.1.2 T2DM 患者管理人数对管理效果的促进 T2DM 患者管理数量、有效期内管理数量与管理效果指标的相关性分析提示, 机构管理 T2DM 患者人数越多, 人群整体管理效果 (控制例数、控制率) 越好。分析可能是该类人群越多, 全科医生的管理经验累积越多、机构对该类服务对象的关注增多, 服务能力、管理优化提升有关。

3.2 T2DM 患者综合管理效果

3.2.1 T2DM 患者 HbA_{1c} 管理效果 本研究发现, 有效随访期外 1 年以上的患者人群的 HbA_{1c} 控制达标率反而最高 (65.62%), 但鉴于存在保持该指标检查的可及性问题, 如可能存在控制较好的患者由于经济成本、需到现场抽血等原因而未进行复诊/复查, 提示需要对家庭医生和患者强化对该指标检查监测的教育, 以及加强支付方对必要的实验室监测成本覆盖的意识。本研究中未有效随访 1 年内有记录的患者人群 HbA_{1c} 控制达标率最低 (51.98%), HbA_{1c} 平均值最高 [(7.27 ± 1.51)%]。一方面提示患者可能因 HbA_{1c} 控制不佳而减少了到医疗机构复诊/复查的行为; 另一方面结合糖尿病患者年均就诊频次较高现状^[13], 进一步反映了在患者每次具体就诊过程中, 家庭医生对患者所需要的监测和干预主动认识和准备的不足, 未及时对危险因素和低依从性的行为进行干预。家庭医生高负荷的门诊工作状态, 也进一步说明通过信息化手段提醒管理任务的需求和家庭医生

团队分工的重要性。

本研究中有效期内随访患者的临床控制达标率 (60.80%) 是美国同为真实世界医保赔付数据 (NCQA 报告^[14]) T2DM 患者临床控制达标率 (34.70%~38.40%) 的约 1.58 倍, 也高于美国其他大型真实世界数据研究结论^[6, 15]。在糖化指标控制水平层面的人群均衡性, 即个体均值的变异系数上, 本研究虽然与国内其他研究^[9, 16-17] 基本持平, 但报告质量不及美国 SETMA 诊所年度报告质量^[18] (变异系数 19.63% vs 11.48%)。本研究样本区临床控制达标率高于国内其他研究结果^[8-11, 16-17], 但由于本研究样本区针对糖尿病患者健康管理进行了为期 4 年的转型推动工作, 该数据仅代表样本区真实世界大规模人群的 HbA_{1c} 水平。还需积极对比国内其他地区真实世界数据, 了解各地管理情况, 为医保、医疗在慢性病管理上的考核设计提供参考依据。

3.2.2 T2DM 患者 LDL-C 管理效果 国家基本公共卫生服务规范中没有对 T2DM 患者设定 LDL-C 管理目标。本研究中有效随访期内患者人群控制达标率为 59.74% (7 229/12 101), 与有效随访期外 -1 年内人群、有效随访期外 1 年以上人群间的差异不大。提示患者对血脂指标控制带来的复诊意愿的敏感性不强, 对常规随访的依从性高。可能由于患者对心血管风险和血脂监测检查的意义认识度更高、经济可行性更高 (血脂四组合收费 11.2 元) 等因素有关。

国内其他研究中对血脂监测的指标选择具有不同倾向, 但大部分研究选择 LDL-C 作为唯一的代表指标。在不考虑血脂具体指标选择基础上, 样本区 LDL-C 控制达标率远高于国内其他研究报告 (25.22%~42.90%)^[9, 11, 16-17, 19], 但低于美国 SETMA 诊所质量报告中的临床控制达标率 (63.60%)^[18]。全部有记录人群中 LDL-C 平均水平为 2.44 mmol/L, 个体之间糖化控制水平的变异系数为 32.38%, 差异度略高于其他案例报告的水平。

3.2.3 T2DM 患者血压管理效果 国家基本公共卫生服务在高血压患者管理中没有对糖尿病患者设定单独的血压分层管理目标, 在糖尿病患者健康管理中也没有设定对应的血压管理目标。本研究中从时间变化来看, 呈现出血压检查率越高, 血压临床控制达标率越高的趋势, 但个体间血压水平差异不大。最后一次随访时间大于 1 年的患者临床控制达标率最低, 提示在此类 T2DM 患者中, 仍存在血压管控不佳但签约的家庭医生未及时主动识别和干预的现象, 也提示了定期的血压随访对血压控制产生了良性的影响。但考虑到血压数据采集的自动化水平和数据质量, 需谨慎解释该指标。

本研究报告数据与美国两个案例报告数据基本持平, 远高于国内其他调查案例。大部分案例未汇报血压

的检测和记录方式,但大部分横断面现场调查血压的案例报告的临床控制达标率集中在14.3%~28.4%,与日常工作真实世界记录数据存在较大差异,故所有真实世界工作过程留存的血压数据需要考虑指标是否为自动化取数以及带来的信息可信程度问题。此外,本研究中的基于个体的变异系数(6.91/8.03)也远低于其他案例报告的数据(11.20~13.36/10.42~12.79),趋同现象更为明显。

3.2.4 T2DM患者3B综合指标管理效果 本研究中,有效随访期内3B综合指标临床控制达标率为18.75%,相对单指标的报告,对糖尿病患者综合临床控制达标率的研究报告较少。对比近年全国性调查研究及国内其他地区研究结果发现,样本区HbA_{1c}、血压、LDL-C各单项临床控制达标率及三项指标综合临床控制达标率均有明显优势,且在机构间差异较小,以区为单位的服务质量均衡性高。均衡性提示了样本区组织各机构间开展转型学习型例证(TLC)活动带来了规模化效应^[20],通过区内部最佳实践的推广以及机构间的交流沟通,使机构间差异能够得到有效缩小。要开展以人群为对象的健康管理的区域,要以区为单位考虑服务能力的均质化水平的整体提升。

3.3 T2DM患者综合管理效果影响因素 3B各单项指标的临床控制达标率与管理、有效随访例数的强相关性提示在之后的T2DM患者管理中要继续增加管理数量,并继续加大力度监测T2DM患者的HbA_{1c}、血压、LDL-C,以提升综合管理效果。血压指标呈现出与随访规范性的相关性。但处于不同随访期的患者LDL-C临床控制达标率基本持平,HbA_{1c}更是呈现出临床控制达标率更好的人群反而忽略常规监测的趋势。不同指标临床控制达标率与检验动作的相关性和相关趋势不同,需进一步结合其他就诊或处方信息设计算法。

针对T2DM患者的综合管理,相关数据不仅可以用于监测管理人群的疾病发展进展,更应该用于数据驱动下的人群管理质量改进。举例来说,本案例中发现全区HbA_{1c}值>9.0%的患者有1390例,这为下一步安排各机构联合内分泌科专家联合门诊或直接转诊提供了主动干预对象的识别基础。

4 建议

4.1 加强对真实世界日常工作数据的应用 亟须建立一个良性的健康服务工作记录的环境,引导医疗卫生的信息化建设在提高工作效率和服务质量上进行支持,而不是简单的数据记录。建议在同步改良国家基本公共卫生服务对血压控制指标分层要求的情况下,改进血压数据来源方式,具体措施如下:一是为社区卫生服务机构、居家、社区场景中增加与身份信息关联的蓝牙、5G等血压监测设备;二是逐步面向患者公开其居民档案中的血压记录,加强患者自监管能力;三是同时研发更多的

数据驱动质量改进的场景,帮助家庭医生团队和患者使用各类健康管理数据。

4.2 从多个渠道加强对基层开展T2DM患者综合健康管理的意识培养 一是行业、卫生行政主管部门、医保部门因出发点不同,尚未对基层要提供的T2DM的综合管理内容和付费方式形成共识性的要求,所以现行的筹资及其考核方式在大规模的慢性病管理实践中起到了关键引导作用。需要在考核上扩宽对基层开展回归疾病特征的管理质量的引导;二是可以通过培训学习、机构间交流等方法不断提升基层全科医生对T2DM患者综合管理的意识,从而更好地对患者进行健康管理;三是通过医保、商保等支付项目引导综合管理意识;四是结合卫生行业质量管理指标的设计,引导基层医疗机构和家庭医生团队重新认识监测指标对评估疾病发展和调整干预健康管理方案的重要性。

4.3 开发更多基于人群精准健康管理的算法和决策支持系统 通过主动精准识别处于不同风险层级的患者群,帮助家庭医生协调其他专科医疗及医疗辅助资源,分类进行群体干预,从而大规模、高效率提高基层在慢性病领域的管理效率和管理质量。

4.4 引导开展更多基于真实世界数据的研究 国内尚无基层全科医生在健康管理过程中对循证行为的遵循程度方面的研究,应鼓励各地开展基于真实世界工作环境下的全人群数据汇集、治理和分析研究工作。

4.5 本研究存在的不足和局限 本研究此次主要围绕临床指标进行分析,呈现真实的管理现象,但需进一步设计结合人群特征、就诊行为和处方记录的相关性分析。

作者贡献:黄艳丽负责文章的构思与设计、研究的实施与可行性分析、数据收集与整理、结果的分析与解释、论文撰写与修订、文章的质量控制及审校,并对文章整体负责,监督管理;黄婧源负责统计学处理、英文的修订。

本文无利益冲突。

参考文献

- [1] DAVIES M J, ALESSIO D A, FRADKIN J, et al. Management of hyperglycaemia in type 2 diabetes, 2018. A consensus report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD) [J]. *Diabetologia*, 2018, 61 (12): 2461-2498. DOI: 10.1007/s00125-018-4729-5.
- [2] American Diabetes Association. *Medical Management of Type 2 Diabetes* [M]. 8th ed. 2020.
- [3] HARRIS S, CHENG A, DAVIES M, et al. Person-centered, outcomes-driven treatment: a new paradigm for type 2 diabetes in primary care [EB/OL]. (2020-10-10) [2021-04-10]. https://www.researchgate.net/publication/342930040_Person-Centered_Outcomes-Driven_Treatment_A_New_Paradigm_for_Type_2_Diabetes_in_Primary_Car.
- [4] 中华医学会糖尿病学分会, 国家基层糖尿病防治管理办

- 公室. 国家基层糖尿病防治管理指南(2018) [J]. 中华内科杂志, 2018, 57(12): 885-893. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0578-1426.2018.12.003.
- Chinese Diabetes Society, National Office for Primary Diabetes Care. National guidelines for the prevention and control of diabetes in primary care (2018) [J]. Chinese Journal of Internal Medicine, 2018, 57(12): 885-893. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0578-1426.2018.12.003.
- [5] 中华医学会糖尿病学分会. 中国2型糖尿病防治指南(2017年版) [J]. 中华糖尿病杂志, 2018, 10(1): 4-67. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1674-5809.2018.01.003.
- [6] STEVEN V E, WILLIAM H P. Type 2 diabetes in the real world: the elusive nature of glycemic control [J]. Diabetes Care, 2017, 40(11): 1425-1432. DOI: 10.2337/dc16-1974.
- [7] 吴阶平医学基金会, 中国胸部肿瘤研究写作例. 真实世界研究指南(2018年版) [Z]. 第八届中国肿瘤学临床试验发展论坛, 广州: 2018-08-03.
- [8] JI L N, HU D Y, PAN C Y, et al. Primacy of the 3B approach to control risk factors for cardiovascular disease in type 2 diabetes patients [J]. Am J Med, 2013, 126(10): 925.e11-925.e22. DOI: 10.1016/j.amjmed.2013.02.035.
- [9] 高蕾莉, 纪立农, 陆菊明, 等. 2009—2012年我国2型糖尿病患者药物治疗与血糖控制状况调查 [J]. 中国糖尿病杂志, 2014, 22(7): 594-598. DOI: 10.3969/j.issn.1006-6187.2014.07.005.
- GAO L L, JI L N, LU J M, et al. Current status of blood glucose control and treatment of type 2 diabetes in China 2009-2012 [J]. Chinese Journal of Diabetes, 2014, 22(7): 594-598. DOI: 10.3969/j.issn.1006-6187.2014.07.005.
- [10] 杨丽静, 沈林, 王震. 杭州市社区医生应用循证医学存在的问题及对策建议 [J]. 医学信息学杂志, 2012, 33(5): 59-62. DOI: 10.3969/j.issn.1673-6036.2012.05.015.
- YANG L J, SHEN L, WANG Z. The existing problems and suggestions of evidence-based medicine utilization status for community doctors in Hangzhou [J]. Journal of Medical Informatics, 2012, 33(5): 59-62. DOI: 10.3969/j.issn.1673-6036.2012.05.015.
- [11] 杨沁平, 吴萃, 吴小琼, 等. 上海社区糖尿病综合管理控制现状分析 [J]. 内科理论与实践, 2020, 15(2): 116-119. DOI: 10.16138/j.1673-6087.2020.02.011.
- YANG Q P, WU C, WU X Q, et al. Comprehensive management of diabetes mellitus in patients of Shanghai local communities [J]. Journal of Internal Medicine Concepts & Practice, 2020, 15(2): 116-119. DOI: 10.16138/j.1673-6087.2020.02.011.
- [12] 黄艳丽. 基于真实世界诊断数据的社区卫生服务机构门诊接诊能力特征分析 [J]. 中国全科医学, 2021, 24(34): 4336-4342, 4355. DOI: 10.12114/j.issn.1007-9572.2021.00.316.
- HUANG Y L. Community health centers' capabilities for outpatient service provision: a study based on real-world diagnostic data [J]. Chinese General Practice, 2021, 24(34): 4336-4342, 4355. DOI: 10.12114/j.issn.1007-9572.2021.00.316.
- [13] 黄艳丽, 曹裴娅. 基于真实世界数据的成年人社区卫生服务机构就诊频次特征及其影响因素研究 [J]. 中国全科医学, 2021, 24(34): 4343-4348. DOI: 10.12114/j.issn.1007-9572.2021.00.317.
- HUANG Y L, CAO P Y. Frequency characteristics and influencing factors of adult visits in community health service institutions based on real world data [J]. Chinese General Practice, 2021, 24(34): 4343-4348. DOI: 10.12114/j.issn.1007-9572.2021.00.317.
- [14] National Committee for Quality Assurance. The State of Health Care Quality Report 2019-Comprehensive Diabetes Care [OL]. 2019. <https://www.ncqa.org/hedis/measures/comprehensive-diabetes-care/>.
- [15] CARLS G, HUYNH J, TUTTLE E, et al. Achievement of glycated hemoglobin goals in the US remains unchanged through 2014 [J]. Diabetes Ther, 2017. DOI: 10.1007/s13300-017-0280-5.
- [16] 顾亦斌, 薛雨星, 盛红艳, 等. 2013年常熟市2型糖尿病患者血糖、血脂及血压控制情况及影响因素分析 [J]. 实用预防医学, 2019, 26(7): 836-840. DOI: 10.3969/j.issn.1006-3110.2019.07.017.
- GU Y B, XUE Y X, SHENG H Y, et al. Status and influencing factors of glucose, blood lipid and blood pressure control among patients with type 2 diabetes mellitus in Changshu City, 2013 [J]. Journal of Public Health and Preventive Medicine, 2019, 26(7): 836-840. DOI: 10.3969/j.issn.1006-3110.2019.07.017.
- [17] 杨群娣, 阮晔, 黎衍云, 等. 上海市社区管理2型糖尿病患者的血糖、血压及血脂控制情况分析 [J]. 中国慢性病预防与控制, 2015, 23(8): 561-564. DOI: 10.16386/j.cjpcd.issn.1004-6194.2015.08.001.
- YANG Q D, RUAN Y, LI Y Y, et al. The control of blood glucose, blood pressure and blood lipid among type 2 diabetes mellitus patients managed by communities in Shanghai City [J]. Chinese Journal of Prevention and Control of Chronic Diseases, 2015, 23(8): 561-564. DOI: 10.16386/j.cjpcd.issn.1004-6194.2015.08.001.
- [18] SETMA. SETMA.com-2013-Diabetes-Consortium-Measures [M]. Houston, 2014.
- [19] 刘杰, 顾天伟, 李平, 等. 南京市社区2型糖尿病患者代谢指标达标和微血管并发症患病现状及影响因素分析 [J]. 中国糖尿病杂志, 2020, 28(1): 23-28. DOI: 10.3969/j.issn.1006-6187.2020.01.005.
- LIU J, GU T W, LI P, et al. Current metabolic control status and microvascular complications and their influencing factors among type 2 diabetes mellitus in Nanjing communities [J]. Chinese Journal of Diabetes, 2020, 28(1): 23-28. DOI: 10.3969/j.issn.1006-6187.2020.01.005.
- [20] 黄艳丽, 曹裴娅, 罗晓露, 等. 基于TLC理论的中美医疗服务模式转型推广案例研究 [J]. 中国全科医学, 2019, 22(28): 3424-3431. DOI: 10.12114/j.issn.1007-9572.2019.00.414.
- HUANG Y L, CAO P Y, LUO X L, et al. Studies on transformation cases of Chinese and American medical service modes based on transformative learning collaborative theory [J]. Chinese General Practice, 2019, 22(28): 3424-3431. DOI: 10.12114/j.issn.1007-9572.2019.00.414.

(收稿日期: 2021-06-28; 修回日期: 2021-08-04)

(本文编辑: 李婷婷)