

人体体质成分及血清生化指标对瞬感扫描式动态血糖监测仪准确性的影响研究



扫描二维码
查看原文

楚晓婧, 李俊*, 付艳芹*, 刘丹青, 刘爱萍, 张园园

【摘要】 背景 瞬感扫描式葡萄糖监测系统 (FGM) 临床应用越来越广泛, 其佩戴期间不需指尖血校正, 可持续监测 14 d, 并以此为基础为临床治疗提供依据。因此, 其准确性显得尤为重要。目的 探讨人体体质成分及血清生化指标对 FGM 传感器精度的影响。方法 选择 2022 年在郑州大学第二附属医院内分泌科住院的 2 型糖尿病 (T2DM) 患者作为研究对象, 通过电子病历系统收集患者的一般资料。采用 FGM 检测患者血糖数据, 并与静脉血糖进行对比, 收集患者的体质分析数据。采集患者空腹静脉血分析血液学参数。运用 Clarke 误差栅格分析法评价 FGM 临床准确度。依据配对血糖平均绝对相对误差值 (MARD) 将患者分为准确组 (MARD<10%, n=23) 和 inaccurate 组 (MARD>20%, n=34)。采用二元 Logistic 回归分析探讨 FGM 准确性的影响因素。结果 共收集了 694 对血糖数据, 以静脉血糖作为参考值, 对 FGM 扫描血糖值进行 Clarke 误差栅格分析, 结果显示 82.9% 落在临床准确区 (A 区), 16.9% 落在临床可接受区 (B 区), 99.8% 落在 A+B 区, 0.2% 落在临床错误区 (D 区), 平均 MARD 为 12.7%。不准确组患者 MARD、肌肉量高于准确组, 尿酸、体脂量、脂肪百分比低于准确组 ($P<0.05$)。男性不准确组患者尿酸、体脂量、脂肪百分比低于准确组, MARD、肌肉量高于准确组 ($P<0.05$); 女性不准确组患者 MARD 高于准确组 ($P<0.05$)。二元 Logistic 回归分析结果显示, 肌肉量、尿酸水平是 FGM 准确性的影响因素 ($P<0.05$)。结论 FGM 整体准确性符合国际标准。FGM 传感器精度与尿酸水平及人体肌肉量有关, 但不受血液中电解质离子及其他生化指标的影响, 同时也不受人体水分、体脂含量、无机盐含量及传感器佩戴部位的脂肪厚度等因素的干扰。

【关键词】 糖尿病, 2 型; 血液化学分析; 血糖自我监测; 瞬感扫描式葡萄糖监测系统; 影响因素分析

【中图分类号】 R 587.1 **【文献标识码】** A DOI: 10.12114/j.issn.1007-9572.2023.0255

【引用本文】 楚晓婧, 李俊, 付艳芹, 等. 人体体质成分及血清生化指标对瞬感扫描式动态血糖监测仪准确性的影响研究 [J]. 中国全科医学, 2023, 26 (35): 4433-4438. DOI: 10.12114/j.issn.1007-9572.2023.0255. [www.chinagp.net]

CHU X J, LI J, FU Y Q, et al. Effect of human body composition and serum biochemical indicators on the accuracy of flash glucose monitoring system [J]. Chinese General Practice, 2023, 26 (35): 4433-4438.

Effect of Human Body Composition and Serum Biochemical Indicators on the Accuracy of Flash Glucose Monitoring System

CHU Xiaojing, LI Jun*, FU Yanqin*, LIU Danqing, LIU Aiping, ZHANG Yuanyuan

Department of Endocrinology, the Second Affiliated Hospital of Zhengzhou University, Zhengzhou 450014, China

*Corresponding authors: LI Jun, Associate chief physician; E-mail: lijun314@163.com

FU Yanqin, Chief physician; E-mail: fyqzr668899@163.com

【Abstract】 **Background** The clinical application of flash glucose monitoring system (FGM) is becoming increasingly widespread, which can be continuously monitored for 14 days and does not require fingertip blood correction during wearing, providing a basis for clinical treatment. Therefore, the accuracy of FGM is particularly important. **Objective** To investigate the effect of human body composition and serum biochemical indicators on the accuracy of FGM sensor. **Methods** Patients with type 2 diabetes mellitus (T2DM) hospitalized in the Department of Endocrinology of the Second Affiliated Hospital of Zhengzhou University in 2022 were selected as the study objects, and their general data was collected through the electronic medical record system. The blood glucose was detected by FGM and compared with intravenous blood glucose, the physical analysis data of patients was collected. Fasting venous blood was collected to analyze hematological parameters. The clinical accuracy of FGM was evaluated by Clarke error grid analysis. The included patients were divided into the accurate group (MARD<10%, n=23) and

基金项目: 河南省医学科技攻关计划项目 (LHGJ20190328)

450014 河南省郑州市, 郑州大学第二附属医院内分泌科

*通信作者: 李俊, 副主任医师; E-mail: lijun314@163.com 付艳芹, 主任医师; E-mail: fyqzr668899@163.com

本文数字出版日期: 2023-07-10

inaccurate group (MARD>20%, n=34) according to the matched mean absolute relative difference of blood glucose (MARD). Binary Logistic regression analysis was used to analyze the influencing factors of FGM accuracy. **Results** A total of 694 pairs of blood glucose data were collected. Clarke error grid analysis was performed on the blood glucose values of FGM scans using venous blood glucose as the reference value. The results showed that 82.9% fell in zone A, 16.9% fell in zone B, 99.8% fell in zone A+B, and 0.2% fell in zone D, with an average MARD of 12.7%. MARD and muscle mass in the inaccurate group were higher than those in the accurate group ($P<0.05$), while uric acid, body fat mass and fat percentage were lower than those in the accurate group ($P<0.05$). Uric acid, body fat mass and fat percentage of male patients in the inaccurate group were lower than those in the accurate group, while the MARD value and muscle mass of male patients were higher than those in the accurate group ($P<0.05$). MARD value of female patients in the inaccurate group was higher than that in the accurate group ($P<0.05$). Binary Logistic analysis showed that muscle mass and blood uric acid concentration were influencing factors of the accuracy of FGM ($P<0.05$). **Conclusion** The overall accuracy of FGM sensor meets the international standards. The accuracy of FGM sensor is related to uric acid level and muscle mass, but it was not affected by electrolyte ions in blood and other biochemical indicators, and interfered by human moisture, fat mass, inorganic salt content, fat thickness of the sensor wearing site and other factors.

【Key words】 Diabetes mellitus, type 2; Blood chemical analysis; Blood glucose self-monitoring; Flash glucose monitoring system; Root cause analysis

随着血糖监测技术的发展,医护人员的工作模式也在不断变化。2016年中国食品药品监督管理局批准瞬感扫描式葡萄糖监测系统(flash glucose monitoring system, FGM)上市,其可以提供长达两周的连续的葡萄糖动态图谱,且可不经指尖血校正。此后,临床医生逐渐从关注某个点的血糖过渡到关注全天血糖是否平稳。相关研究显示长期的血糖波动是患者出现糖尿病血管病变的重要原因,确保患者在治疗过程中的血糖稳定是改善患者治疗状况、防止低血糖事件发生的重要环节^[1-2]。不同于传统的持续葡萄糖监测(continuous glucose monitoring, CGM),FGM可实时读取葡萄糖数值,并显示近8h内的数据和葡萄糖变化趋势,佩戴期间不需指尖血校正,可持续监测14d组织间液的葡萄糖水平并形成动态葡萄糖图谱^[3],使用便捷,在临床应用普遍。

FGM的准确性对临床工作尤为重要,已分别在动物和人体中进行了验证,临床准确性可达99%^[4-5]。但在临床工作中仍然可观察到部分患者FGM数据与实际静脉血糖差距较大。有研究表明个体FGM准确性的差异较大,原因尚无定论^[6]。FGM测量的是组织间液血糖,电解质离子、水分以及其他分子物质均会在血液及组织间液间转移,有可能会影响FGM传感器的准确性。此外,某些体质成分,如机体水分、无机盐量、体脂量、皮下脂肪厚度等对FDM准确性的影响研究较少。基于此,本研究通过对FGM准确性较差的糖尿病患者进行分析,探讨FGM准确性的相关影响因素,以期临床FGM的应用提供参考。

1 对象与方法

1.1 研究对象 纳入2022年在郑州大学第二附属医院内分泌科住院的2型糖尿病(type 2 diabetes mellitus, T2DM)患者作为研究对象。纳入标准:(1)自愿佩戴

FGM传感器;(2)临床诊断为T2DM,T2DM诊断依据《中国2型糖尿病防治指南(2020年版)》^[7]。排除标准:

(1)严重肝肾功能损伤者;(2)研究过程中传感器脱落或者损坏者;(3)不能按规定进行静脉血糖对照者;(4)严重消瘦及营养不良患者;(5)不能自主活动或者行动受限患者;(6)患严重感染、过敏、重大脏器疾病者;(7)糖尿病酮症酸中毒者;(8)患者配对血糖平均绝对相对误差值(MARD)10%~20%。最终纳入患者57例。本研究符合《赫尔辛基宣言》,获得郑州大学第二附属医院伦理委员会批准(审核号:2021340),所有患者知情同意。

1.2 数据收集

1.2.1 一般资料 通过电子病历系统收集患者的一般资料,包括性别、年龄、身高、体质量、高尿酸血症、服用降尿酸药物情况,计算BMI。

1.2.2 血糖监测 入组患者均使用医院版FGM传感器(Freestyle LibreH[®],雅培)。同一护理人员根据FGM传感器佩戴标准程序把传感器置入患者左上臂或者右上臂背侧三角肌下方皮肤,然后使用扫描仪启动传感器,之后监测14d血糖数据。分别在传感器佩戴早期(第2~4天)、佩戴中期(第5~8天)及佩戴晚期(第8~12天)各进行至少1次静脉空腹血糖或者餐后2h血糖对照,获得对照血糖时先静脉抽血检测静脉血糖,之后在3~4min扫描获得FGM传感器血糖,静脉血糖及与之对应的FGM扫描血糖计为一对血糖,每例患者至少获得3对血糖值。

1.2.3 体质分析数据 于佩戴FGM传感器前1d收集患者体质分析数据,严格按照东华原牌人体成分分析仪DBA-610操作说明进行操作。测量前要求患者排空大小便,测量过程中禁止说话、活动、进食。开机后输入患者基本信息,患者双手紧握把手,大拇指紧贴电极,

光脚站立在踏板电极部位,保持向正前方平视,双上肢外展15°,下肢自然分开,之后自动获得患者体质分析数据,包括身体总水分、细胞外液、蛋白质、无机盐、体脂量、肌肉量、BMI、腰臀比、脂肪百分比、内脏脂肪面积、基础代谢率,以及探头所在手臂的脂肪质量、肌肉质量、水分质量、臂肌肉围度、臂脂肪厚度。

1.2.4 血液学参数 禁食水8~12h后在第1次抽静脉血对照血糖时采集2~5 mL静脉血,检测丙氨酸氨基转移酶(ALT)、天冬氨酸氨基转移酶(AST)、总胆红素、直接胆红素、间接胆红素、尿酸、尿素氮、肌酐、总胆固醇(TC)、三酰甘油(TG)、高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)、血钾、血钠、血氯、血钙、血磷、糖化血红蛋白、血红蛋白(Hb)、血细胞比容(HCT),计算估算肾小球滤过率(eGFR)。

1.2.5 eGFR计算 依据中国改良简化肾脏病膳食改善试验(MDRD)公式计算: $eGFR=175 \times \text{血肌酐}(\text{mg/dL})^{-1.234} \times \text{年龄}(\text{岁})^{-0.179} \times \text{性别}(\text{男性}=1.00, \text{女性}=0.79)$ 。

1.3 Clarke 误差栅格分析 运用 Clarke 误差栅格分析法评价 FGM 临床准确度,评价其测量结果对临床治疗决策的影响^[8]。A 区为临床准确区,代表与静脉血糖值相差范围 $\leq 20\%$,落在本区域内的数据可产生正确的临床决策;B 区为临床可接受区,代表血糖值相对静脉血糖值范围 $>20\%$,据此所做出的治疗仍是临床可接受的;C 区、D 区和 E 区为临床错误区,数据不可参考,基于此数据的临床决策可导致错误的临床治疗。落在 A 区和 B 区中的血糖值越多,表示该检测方法的临床准确度越高。

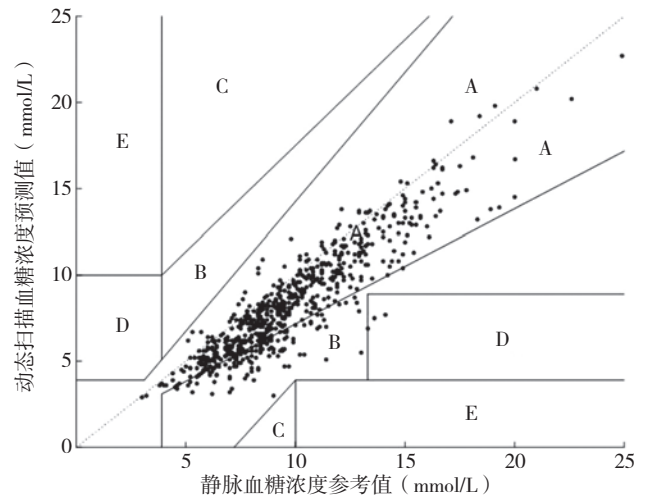
1.4 分组 根据患者每个配对血糖的 MARD,计算每例患者的平均 MARD 并进行分组。MARD 是所有 FGM 值与对应静脉血糖值之间的绝对误差的平均值,用百分数表示,用于评估 FGM 数据准确度^[8]。有研究显示 MARD $<10\%$ 的传感器被认为有良好的测量性能^[9]。MARD $<10\%$ 视为 FGM 传感器精度准确,定为准确组($n=23$),MARD $>20\%$ 视为 FGM 传感器精度不准确,定为不准确组($n=34$)。

1.5 统计学方法 应用 MATLAB 软件(R2021a, MathWorks)完成 Clarke 误差栅格分析绘图。应用 SPSS 23.0 统计学软件进行数据分析,符合正态分布的计量资料以($\bar{x} \pm s$)表示,两组间比较采用独立样本 t 检验。计数资料以相对数表示,两组间比较采用 χ^2 检验。采用二元 Logistic 回归分析探讨 FGM 准确性的影响因素。以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 Clarke 误差栅格分析结果 共收集了 694 对血糖数据,以静脉血糖作为参考值,对 FGM 扫描血糖值进

行 Clarke 误差栅格分析,结果显示 82.9% 落在 A 区,16.9% 落在 B 区,99.8% 落在 A+B 区,0.2% 落在 D 区,平均 MARD 为 12.7%,见图 1。



注: A 区为临床准确区, B 区为临床可接受区, C 区、D 区、E 区为临床错误区。

图 1 FGM 扫描血糖值 Clarke 误差栅格分析图

Figure 1 Clarke error raster analysis diagram of blood glucose values of FGM scans

2.2 两组患者基线资料比较 共纳入准确组 23 例(男 14 例,女 9 例)和 inaccurate 组 34 例(男 21 例,女 13 例)。不准确组患者 MARD、肌肉量高于准确组,尿酸、体脂量、脂肪百分比低于准确组,差异有统计学意义($P<0.05$);两组患者性别、年龄、ALT、AST、总胆红素、直接胆红素、间接胆红素、尿素氮、肌酐、高尿酸血症、服用降尿酸药物比例、估算肾小球滤过率、TC、TG、HDL-C、LDL-C、血钠、血钾、血氯、血钙、血磷、Hb、HCT、糖化血红蛋白、总水分、细胞外液、蛋白质、无机盐、BMI、腰臀比、内脏脂肪面积、臂脂肪质量、臂肌肉质量、臂水分质量、臂肌肉围度、臂脂肪厚度、基础代谢率比较,差异无统计学意义($P>0.05$),见表 1。

2.3 不同性别患者两组间基线资料比较 男性不准确组患者尿酸、体脂量、脂肪百分比低于准确组, MARD、肌肉量高于准确组,差异有统计学意义($P<0.05$),两组患者年龄、ALT、AST、总胆红素、直接胆红素、间接胆红素、尿素氮、肌酐、高尿酸血症、服用降尿酸药物比例、估算肾小球滤过率、TC、TG、HDL-C、LDL-C、血钠、血钾、血氯、血钙、血磷、Hb、HCT、糖化血红蛋白、总水分、细胞外液、蛋白质、无机盐、BMI、腰臀比、内脏脂肪面积、臂脂肪质量、臂脂肪厚度、臂肌肉质量、臂水分质量、臂肌肉围度、基础代谢率比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。女性不准确组患者 MARD 高于准确组,差异有统计学

表 1 两组患者基线资料
Table 1 Baseline data of both two groups

组别	例数	MARD	性别 (男/女)	年龄 (岁)	ALT (U/L)	AST (U/L)	总胆红素 ($\mu\text{mol/L}$)	直接胆红素 ($\mu\text{mol/L}$)	间接胆红素 ($\mu\text{mol/L}$)	尿素氮 (mmol/L)	肌酐 ($\mu\text{mol/L}$)	尿酸 ($\mu\text{mol/L}$)
准确组	23	0.07 ± 0.02	14/9	60.7 ± 15.0	21.91 ± 16.07	19.78 ± 8.39	10.74 ± 3.19	4.76 ± 2.32	5.94 ± 2.53	6.47 ± 2.74	70.87 ± 27.54	356.13 ± 97.59
不准确组	34	0.25 ± 0.04	21/13	61.5 ± 13.1	19.38 ± 11.57	19.09 ± 11.30	10.15 ± 4.61	4.81 ± 3.20	5.28 ± 2.77	6.05 ± 2.20	65.53 ± 25.13	294.88 ± 94.37
$t(\chi^2)$ 值		-19.844	0.005 ^a	-0.227	0.692	0.251	0.533	-0.058	0.916	0.641	0.757	2.371
P 值		<0.001	0.946	0.821	0.492	0.803	0.596	0.954	0.364	0.524	0.452	0.021

组别	高尿酸血症 [例(%)]	服用降尿酸药 物[例(%)]	估算肾小球滤过率 [$\text{mL} \cdot \text{min}^{-1} \cdot (1.73 \text{ m}^2)^{-1}$]	TC (mmol/L)	TG (mmol/L)	HDL-C (mmol/L)	LDL-C (mmol/L)	血钾 (mmol/L)	血钠 (mmol/L)	血氯 (mmol/L)
准确组	4 (17.4)	7 (30.4)	108.34 ± 40.30	4.59 ± 1.39	1.73 ± 0.81	1.14 ± 0.28	3.09 ± 1.15	4.04 ± 0.48	140.47 ± 2.44	103.18 ± 3.58
不准确组	2 (5.9)	9 (26.5)	116.05 ± 36.84	4.63 ± 2.41	3.27 ± 5.01	1.15 ± 0.30	2.54 ± 0.89	4.03 ± 0.49	140.38 ± 2.33	103.78 ± 3.31
$t(\chi^2)$ 值	1.929 ^a	0.107 ^a	-0.733	-0.069	-1.760	-0.129	1.927	0.043	0.147	-0.651
P 值	0.208	0.771	0.467	0.945	0.087	0.898	0.061	0.966	0.883	0.518

组别	血钙 (mmol/L)	血磷 (mmol/L)	Hb (g/L)	HCT (%)	糖化血红蛋白 (%)	总水分 (L)	细胞外液 (L)	蛋白质 (kg)	无机盐 (kg)	体脂量 (kg)	肌肉量 (kg)
准确组	2.33 ± 0.13	1.22 ± 0.21	137.04 ± 17.17	40.96 ± 4.86	9.00 ± 2.19	34.44 ± 6.10	13.34 ± 2.22	9.13 ± 1.69	3.49 ± 0.57	19.32 ± 6.46	40.39 ± 9.81
不准确组	2.36 ± 0.12	1.19 ± 0.16	134.35 ± 15.92	40.23 ± 4.26	8.32 ± 1.91	37.14 ± 6.33	14.40 ± 2.32	9.84 ± 1.76	3.77 ± 0.58	15.86 ± 4.82	46.98 ± 8.09
$t(\chi^2)$ 值	-0.959	0.609	0.607	0.599	1.237	-1.605	-1.728	-1.510	-1.758	2.319	-2.769
P 值	0.342	0.545	0.547	0.551	0.221	0.114	0.090	0.137	0.084	0.024	0.008

组别	BMI (kg/m^2)	腰臀比	脂肪百分比 (%)	内脏脂肪面积 (cm^2)	臂脂肪质量 (kg)	臂肌肉质量 (kg)	臂水分质量 (kg)	臂肌肉围度 (cm)	臂脂肪厚度 (cm)	基础代谢率 (kcal)
准确组	23.2 ± 3.5	0.94 ± 0.04	28.58 ± 8.56	121.93 ± 23.40	1.18 ± 0.52	2.55 ± 0.58	1.89 ± 0.45	25.77 ± 1.70	0.60 ± 0.19	1 386.51 ± 180.20
不准确组	23.3 ± 2.2	0.94 ± 0.02	23.73 ± 6.09	120.01 ± 18.16	1.17 ± 0.42	2.76 ± 0.62	2.01 ± 0.44	26.05 ± 1.74	0.60 ± 0.14	1 466.01 ± 186.97
$t(\chi^2)$ 值	-0.102	0.206	2.502	0.348	0.047	-1.297	-0.939	-0.611	0.032	-1.598
P 值	0.919	0.838	0.015	0.729	0.962	0.200	0.352	0.544	0.975	0.116

注: MARD=绝对相对误差值, ALT=丙氨酸氨基转移酶, AST=天冬氨酸氨基转移酶, TC=总胆固醇, TG=三酰甘油, HDL-C=高密度脂蛋白胆固醇, LDL-C=低密度脂蛋白胆固醇, Hb=血红蛋白, HCT=血细胞比容; ^a表示 χ^2 值。

意义 ($P < 0.05$), 两组年龄、ALT、AST、总胆红素、直接胆红素、间接胆红素、尿素氮、肌酐、高尿酸血症、服用降尿酸药物比例、估算肾小球滤过率、TC、TG、HDL-C、LDL-C、血钠、血钾、血氯、血钙、血磷、Hb、HCT、糖化血红蛋白、尿酸、体脂量、脂肪百分比、肌肉量、总水分、细胞外液、蛋白质、无机盐、BMI、腰臀比、内脏脂肪面积、臂脂肪质量、臂脂肪厚度、臂肌肉质量、臂水分质量、臂肌肉围度、基础代谢率比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 见附表 1、附表 2 (扫描文章首页二维码查看)。

2.4 FGM 准确性影响因素的二元 Logistic 回归分析 以 FGM 传感器是否准确 (赋值: 不准确 = 0, 准确 = 1) 为因变量, 以表 1 中差异有统计学意义的结果 (尿酸、体脂量、肌肉量、脂肪百分比, 赋值均为实测值) 为自变量进行二元 Logistic 回归分析, 结果显示肌肉量、尿酸水平是 FGM 准确性的影响因素 ($P < 0.05$), 见表 2。

进一步以男性 FGM 传感器是否准确 (赋值: 不准确 = 0, 准确 = 1) 为因变量, 以尿酸、体脂量、肌肉量、脂肪百分比 (赋值均为实测值) 为自变量进行二元 Logistic 回归分析, 结果显示尿酸、肌肉量是男性患者

FGM 准确性的影响因素 ($P < 0.05$), 见表 3。

表 2 FGM 准确性影响因素的二元 Logistic 回归分析结果
Table 2 Binary Logistic regression analysis results of influencing factors of FGM accuracy

指标	B	SE	Wald χ^2 值	P 值	OR (95%CI)
尿酸	0.008	0.004	4.337	0.037	1.008 (1.000, 1.015)
体脂量	0.237	0.190	1.552	0.213	1.267 (0.873, 1.840)
肌肉量	-0.158	0.074	4.613	0.032	0.854 (0.739, 0.986)
脂肪百分比	-0.120	0.154	0.603	0.438	0.887 (0.655, 1.201)

表 3 男性患者 FGM 准确性影响因素的二元 Logistic 回归分析结果
Table 3 Binary Logistic regression analysis of influencing factors of FGM accuracy in male patients

指标	B	SE	Wald χ^2 值	P 值	OR (95%CI)
尿酸	0.009	0.006	2.131	0.041	1.009 (1.004, 1.020)
体脂量	0.303	0.252	1.439	0.230	1.353 (0.825, 2.219)
肌肉量	-0.232	0.117	3.952	0.047	0.793 (0.631, 0.997)
脂肪百分比	-0.109	0.163	0.445	0.505	0.897 (0.652, 1.235)

3 讨论

由于自我血糖监测 (SMBG) 的诸多局限性, CGM 已经逐渐成为糖尿病管理中极为重要的一环。2016 年

在我国上市的FGM同时具备回顾性和实时CGM的功能,可持续监测14 d组织间液的葡萄糖水平并形成动态葡萄糖图谱,且佩戴期间不需指尖血校正,使临床血糖监测变得更加方便。FGM测量的是组织间液血糖,较静脉血糖值有一定的滞后。研究表明,中国汉族人群中组织间液血糖滞后时间平均为3.1 min^[3],因此本研究选择在静脉抽血后3~4 min进行扫描并记录FGM血糖值,且传感器佩戴第1天血糖普遍精度不高^[10],因此佩戴第1天不进行血糖对照。

FGM的准确性经过了动物和人体实验验证,CORRADINI等^[4]在糖尿病犬模型中评估了FGM的准确性,10只接受了胰岛素治疗的糖尿病犬采用FGM监测14 d,显示动物模型在低、正常和高血糖浓度时,FGM的临床准确性分别为93%、99%和99%。BAILEY等^[5]在一项前瞻性研究中,采用FGM与SMBG及血浆葡萄糖浓度进行对比,与SMBG相比,FGM临床准确性为99.0%,与静脉血液样本相比,FGM临床准确性为98.9%。本研究Clarke误差栅格分析结果显示FGM整体准确性是可信的(99.8%落在A+B区),符合国际标准(ISO 15197:2013标准)^[11],但仍然有个别患者出现FGM血糖与静脉血糖差异较大的现象。

既往研究表明,FGM血糖仪精度不受年龄、BMI等因素影响^[5],由体育锻炼和食物摄入引起的胰高血糖素、游离脂肪酸、 β -羟丁酸和乳酸的变化对传感器性能也无影响^[12],且传感器精度与佩戴在腹部还是手臂处也无明显关系^[13]。本课题组推测某些血液成分及人体组成成分有可能会影响FGM传感器精度,既往的研究已经表明传感器精度会受到HCT和血液样品中尿酸、胆红素等浓度的影响^[11]。本研究使用全自动生化仪检测血液中生化成分,并使用生物电阻抗法(BIA)进行人体成分分析测量。目前BIA法测量人体成分是应用最广泛且可靠性已得到认可的方法^[14-15],测量中利用人体不同组织含水量和导电性能的不同,测得机体水分含量、无机盐量、肌肉量及体脂肪量等成分^[16],以此为根据分析人体成分与FGM传感器精度的相关性。本研究表明传感器精度不受血液中电解质离子及其他生化分子的影响,同时也不受人体水分质量、体脂含量、无机盐含量及传感器佩戴部位的脂肪厚度等因素的影响。本研究发现FGM传感器精度与血液样品中尿酸、人体肌肉量有关,其中尿酸为保护因素。以往研究表明尿酸是影响动态血糖传感器测量结果的干扰因素^[11]。可能因为尿酸偏高的患者合并代谢紊乱、肥胖的可能性更大,皮下脂肪层可能更厚,传感器精度更高。这可能是与以往研究结果并不一致的原因,但也可能与本研究样本量偏少引起的偏倚有关。人体肌肉量是FGM准确性的干扰因素,肌肉量增加,尤其是超重肌肉型人体,

皮下脂肪层厚度可能会减少,导致传感器更接近下方肌肉组织,而肌肉组织中葡萄糖浓度可能更加滞后^[17],因此影响FGM传感器的精度。但本研究并未发现人体脂肪量及人体脂肪百分比与传感器精度的相关性,可能主要与糖尿病患者普遍为腹型肥胖有关,具体原因仍需要进一步探讨。

值得注意的是,由于男性及女性在肌肉量及体脂肪量方面的差异,因此本研究进一步在不同性别患者中进行了组间比较及相关性分析,结果发现FGM传感器准确组的女性和FGM不准确组的女性各种指标差异无统计学意义,说明对女性来说造成FGM传感器不精确的因素可能并不在本研究纳入的指标内,还需要进一步探究。而FGM传感器精度的相关因素可能主要跟男性的组间差异有关。

本研究存在以下局限性:首先本研究样本量偏少,研究结果可能有偏倚;其次,两组患者的血液学参数资料出现组间差异的因素过少,这对研究传感器准确性是不利的。

综上所述,FGM传感器整体精度可信,但个别患者会出现较大差异,这可能跟患者血液尿酸浓度及人体肌肉量增多有关,且尿酸及肌肉量对传感器精度的影响主要表现在男性中,女性可能有其他未发掘的相关因素。

作者贡献:楚晓婧、李俊提出主要研究目标,负责研究的构思与设计,研究的实施;楚晓婧、刘丹青、刘爱萍进行数据的收集与整理;李俊、张园园进行统计学处理,图、表的绘制与展示;所有作者参与论文的写作;李俊、付艳芹负责文章的质量控制与审查,对文章整体负责,监督管理。

本文无利益冲突。

参考文献

- [1] 王平,单忠艳,姜雅秋. 217例2型糖尿病住院患者血糖波动的影响因素[J]. 中国医科大学学报, 2017, 46(3): 244-247. DOI: 10.12007/j.issn.0258-4646.2017.03.013.
- [2] 骆斯慧,邓洪容,杨旭斌,等. 新诊断2型糖尿病患者平均血糖的相关因素分析[J]. 中国病理生理杂志, 2015, 31(10): 1762-1766. DOI: 10.3969/j.issn.1000-4718.2015.10.006.
- [3] JI L N, GUO X H, GUO L X, et al. A multicenter evaluation of the performance and usability of a novel glucose monitoring system in Chinese adults with diabetes [J]. J Diabetes Sci Technol, 2017, 11(2): 290-295. DOI: 10.1177/1932296816662884.
- [4] CORRADINI S, PILOSIO B, DONDI F, et al. Accuracy of a flash glucose monitoring system in diabetic dogs [J]. J Vet Intern Med, 2016, 30(4): 983-988. DOI: 10.1111/jvim.14355.
- [5] BAILEY T, BODE B W, CHRISTIANSEN M P, et al. The performance and usability of a factory-calibrated flash glucose monitoring system [J]. Diabetes Technol Ther, 2015, 17(11): 787-794. DOI: 10.1089/dia.2014.0378.
- [6] BONORA B, MARAN A, CICILIO S, et al. Head-to-head comparison between flash and continuous glucose monitoring systems

- in outpatients with type 1 diabetes [J]. *J Endocrinol Invest*, 2016, 39 (12): 1391-1399. DOI: 10.1007/s40618-016-0495-8.
- [7] 中华医学会糖尿病学分会. 中国2型糖尿病防治指南(2020年版) [J]. *中华糖尿病杂志*, 2021, 13 (4): 315-409. DOI: 10.3760/cma.j.cn115791-20210221-00095.
- [8] 冉兴无. 动态血糖监测系统的准确性评估 [J]. *中华糖尿病杂志*, 2011, 3 (3): 196-200. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1674-5809.2011.03.002.
- [9] HEINEMANN L, SCHOEMAKER M, SCHMELZEISEN-REDECKER G, et al. Benefits and limitations of MARD as a performance parameter for continuous glucose monitoring in the interstitial space [J]. *J Diabetes Sci Technol*, 2020, 14 (1): 135-150. DOI: 10.1177/1932296819855670.
- [10] KENNETH W W. A review of the foreign-body response to subcutaneously-implanted devices: the role of macrophages and cytokines in biofouling and fibrosis [J]. *J Diabetes Sci Technol*, 2008, 2 (5): 768-777. DOI: 10.1177/193229680800200504.
- [11] 王煜非. 解读 ISO 15197: 2013 标准 [J]. *中国糖尿病杂志*, 2014, 22 (12): 4. DOI: 10.3969/j.issn.1006-6187.2014.12.028.
- [12] ABERER F, HAJNSEK M, RUMPLER M, et al. Evaluation of subcutaneous glucose monitoring systems under routine environmental conditions in patients with type 1 diabetes [J]. *Diabetes Obes Metab*, 2017, 19 (7): 1051-1055. DOI: 10.1111/dom.12907.
- [13] HOSS U, BUDIMAN E S, LIU H Q, et al. Feasibility of factory calibration for subcutaneous glucose sensors in subjects with diabetes [J]. *J Diabetes Sci Technol*, 2014, 8 (1): 89-94. DOI: 10.1177/1932296813511747.
- [14] KYLE U G, GENTON L, KARSEGARD L, et al. Single prediction equation for bioelectrical impedance analysis in adults aged 20-94 years [J]. *Nutrition*, 2001, 17 (3): 248-253. DOI: 10.1016/s0899-9007(00)00553-0.
- [15] THOMSON R, BRINKWORTH G D, BUCKLEY J D, et al. Good agreement between bioelectrical impedance and dual-energy X-ray absorptiometry for estimating changes in body composition during weight loss in overweight young women [J]. *Clin Nutr*, 2007, 26 (6): 771-777. DOI: 10.1016/j.clnu.2007.08.003.
- [16] KYLE U G, BOSAEUS I, DE LORENZO A D, et al. Bioelectrical impedance analysis—part I: review of principles and methods [J]. *Clin Nutr*, 2004, 23 (5): 1226-1243. DOI: 10.1016/j.clnu.2004.06.004.
- [17] MOBERG E, HAGSTRÖM-TOFT E, ARNER P, et al. Protracted glucose fall in subcutaneous adipose tissue and skeletal muscle compared with blood during insulin-induced hypoglycaemia [J]. *Diabetologia*, 1997, 40 (11): 1320-1326. DOI: 10.1007/s001250050827.
- (收稿日期: 2023-02-27; 修回日期: 2023-06-18)
(本文编辑: 邹琳)

(上接第 4432 页)

- [38] LOCKHART P B, BOLGER A F, PAPAPANO P N, et al. Periodontal disease and atherosclerotic vascular disease: does the evidence support an independent association? a scientific statement from the American Heart Association [J]. *Circulation*, 2012, 125 (20): 2520-2544. DOI: 10.1161/CIR.0b013e31825719f3.
- [39] RUDOLF H, KREUTZER J, KLAASSEN-MIELKE R, et al. Socioeconomic factors and the onset of peripheral artery disease in older adults [J]. *Vasa*, 2021, 50 (5): 341-347. DOI: 10.1024/0301-1526/a000961.
- [40] MESSIHA D, PETRIKHOVICH O, LORTZ J, et al. Income-related peripheral artery disease treatment: a nation-wide analysis from 2009-2018 [J]. *J Cardiovasc Dev Dis*, 2022, 9 (11): 392. DOI: 10.3390/jcdd9110392.
- [41] 赵倩南, 王淳秀, 关绍晨, 等. 北京地区 35 岁及以上人群外周动脉疾病患病率特点及影响因素分析 [J]. *中华心血管病杂志*, 2019, 47 (12): 1000-1004. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0253?3758.2019.12.010.
- [42] 蔡毅, 崔华, 范利. 北京市军队老年男性高血压患者心脑血管疾病患病率调查 [J]. *中国康复理论与实践*, 2015, 21 (11): 1298-1303. DOI: 10.3969/j.issn.1006-9771.2015.11.014.
- [43] 李宪凯, 韩扬, 徐大春, 等. 踝臂指数与外周动脉疾病死亡率之间的关系 [J]. *同济大学学报(医学版)*, 2015, 36 (2): 74-80. DOI: 10.16118/j.1008-0392.2015.02.017.
- [44] XIA C L, XIAO S Q, WU Q J, et al. Association between passive smoking and health among Chinese nurses: a cross-sectional study [J]. *Front Public Health*, 2021, 9: 741083. DOI: 10.3389/fpubh.2021.741083.
- [45] SONG C H, LI W, LENG J H, et al. Passive smoking and postpartum depression among Chinese women: a prospective cohort study in Tianjin, China [J]. *Women Health*, 2019, 59 (3): 281-293. DOI: 10.1080/03630242.2018.1478365.
- [46] GARDNER A W, PARKER D E, MONTGOMERY P S, et al. Gender and racial differences in endothelial oxidative stress and inflammation in patients with symptomatic peripheral artery disease [J]. *J Vasc Surg*, 2015, 61 (5): 1249-1257. DOI: 10.1016/j.jvs.2014.02.045.
- [47] OKOTH K, CHANDAN J S, MARSHALL T, et al. Association between the reproductive health of young women and cardiovascular disease in later life: umbrella review [J]. *BMJ*, 2020, 371: m3502. DOI: 10.1136/bmj.m3502.
- [48] GENCHEVA D G, NIKOLOV F P, UCHIKOVA E H, et al. Hypertension in pregnancy as an early sex-specific risk factor for cardiovascular diseases: evidence and awareness [J]. *Folia Med*, 2022, 64 (3): 380-387. DOI: 10.3897/folmed.64.e64741.
- [49] OLIVER-WILLIAMS C, STEVENS D, PAYNE R A, et al. Association between hypertensive disorders of pregnancy and later risk of cardiovascular outcomes [J]. *BMC Med*, 2022, 20 (1): 19. DOI: 10.1186/s12916-021-02218-8.
- [50] LIU W F, YANG C Z, CHEN Z, et al. Global death burden and attributable risk factors of peripheral artery disease by age, sex, SDI regions, and countries from 1990 to 2030: results from the Global Burden of Disease study 2019 [J]. *Atherosclerosis*, 2022, 347: 17-27. DOI: 10.1016/j.atherosclerosis.2022.03.002.
- (收稿日期: 2023-03-28; 修回日期: 2023-07-06)
(本文编辑: 邹琳)