

慢性肾脏病早期筛查规范

Specification for early screening of chronic kidney diseases

2021-12-22 发布

2022-04-01 实施

上海市市场监督管理局 发布



目 次

前言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 缩略语 1

5 基本要求 2

6 筛查 2

7 转诊 3

附录 A（资料性） 慢性肾脏病早期筛查的培训与宣教 5

附录 B（资料性） 慢性肾脏病筛查结果记录表 6

参考文献..... 9

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由上海市卫生健康委员会提出并组织实施。

本文件由上海市医疗服务标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：上海长征医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院、复旦大学附属华山医院、上海市静安区卫生健康委员会、上海市闵行区卫生健康委员会、上海市疾病预防控制中心、同济大学附属第十人民医院、上海市静安区闸北中心医院、上海市静安区中心医院、上海市第五人民医院、上海市闵行区中心医院、上海市静安区市北医院。

本文件主要起草人：梅长林、陈楠、郝传明、杨文萍、王晶、邬碧波、王九生、杨群娣、郁胜强、彭艾、张黎明、马骏、牛建英、徐旭东、蒋卫杰。

慢性肾脏病早期筛查规范

1 范围

本文件规定了慢性肾脏病早期筛查的基本条件、筛查、转诊等要求。
本文件适用于开展慢性肾脏病早期筛查工作的各级各类医疗机构。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

基层医疗卫生机构 primary medical and health institutions

社区卫生服务中心和其他承担基本医疗及公共卫生服务的相关医疗机构。

3.2

慢性肾脏病 chronic kidney disease

肾脏结构或功能异常持续时间超过 3 个月。

3.3

尿白蛋白/肌酐比值 urinary albumin creatinine ratio

尿白蛋白与尿肌酐的比值。

3.4

肾小球滤过率 glomerular filtration rate

单位时间内(分钟)两肾生成滤液的量。

3.5

慢性肾脏病早期筛查 early screening of chronic kidney disease

通过尿液、血液检验和/或影像学方法找出可能存在的慢性肾脏病患者。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

eGFR: 估算的肾小球滤过率(estimated Glomerular Filtration Rate)

UACR: 尿白蛋白/肌酐比值(Urinary Albumin Creatinine Ratio)

Scr: 血清肌酐值(Serum creatinine)

Scys: 血清胱抑素 C (Serum cystatin C)

5 基本要求

5.1 管理要求

5.1.1 医疗机构宜设置或指定相关职能部门,制定相关制度、计划、措施和流程,明确筛查人员的职责并落实。

5.1.2 医疗机构对筛查人员应开展慢性肾脏病筛查基本知识和技能的培训,宜对患者、陪同人员及社区居民开展相应的教育,内容见附录 A。

5.1.3 医疗机构宜通过居民健康档案或居民健康体检等方式获得信息,开展高危人群识别、建立筛查数据库。

5.2 人员要求

5.2.1 筛查人员应为具备慢性肾脏病筛查相关知识和技能的临床医师或公共卫生医师。

5.2.2 筛查人员应掌握并遵循本文件规定的慢性肾脏病筛查规范,熟悉筛查相关制度及流程。

5.3 设备配置

5.3.1 医疗机构开展筛查工作应配备相关的设施、设备和物品,包括但不限于:尿常规分析仪、尿白蛋白/尿肌酐分析仪、血生化分析仪、血常规分析仪、血压计、彩色多普勒超声诊断仪、心电图机、身高体重计、视力表。

5.3.2 医疗机构宜配备眼底镜、免散瞳眼底照相机以及具有数据实时上传信息系统功能的检测设备。

6 筛查

6.1 筛查对象

应为慢性肾脏病高危人群,例如高血压、糖尿病、心血管疾病、肥胖、年龄 65 周岁以上、急性肾损伤史、肾脏病家族史等上述至少一种危险因素的人群。

6.2 筛查指标

包括但不限于以下内容:

- a) 尿常规;
- b) UACR;
- c) Scr;

注 1: 检测肾功能的主要指标之一。

- d) Scys;

注 2: 亦称半胱氨酸蛋白酶抑制剂 C,是一种反映肾功能的内源性标志物。

- e) eGFR;按照以下两个公式估算均可,推荐应用公式(2)。

公式(1):CKD-EPI血清肌酐公式

$$eGFR = 141 \times \min^{\alpha} \times \max^{-1.209} \times 0.993^{\text{年龄}} \times 1.018(\text{女性}) \dots\dots\dots (1)$$

式中:

min 取 Scr/ κ 或 1 的最小值,Scr 单位为 mg/dL, $\kappa=0.7$ (女)或 0.9(男);

max 取 Scr/ κ 或 1 的最大值,Scr 单位为 mg/dL, $\kappa=0.7$ (女)或 0.9(男);

$\alpha=-0.329$ (女)或 -0.411 (男);

eGFR 单位为 mL/min/1.73 m²。

公式(2):CKD-EPI-肌酐-胱抑素 C 公式

$$\begin{aligned} \text{eGFR} = & 135 \times \min(\text{Scr}/\kappa, 1)^{\alpha} \times \max(\text{Scr}/\kappa, 1)^{-0.601} \times \min(\text{Scys}/0.8, 1)^{-0.375} \\ & \times \max(\text{Scys}/0.8, 1)^{-0.711} \times 0.995^{\text{年龄}} \times 0.969(\text{女性}) \end{aligned} \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中:

$\min(\text{Scr}/\kappa, 1)$ 取 Scr/κ 和 1 的最小值,Scr 单位为 mg/L, $\kappa=0.7$ (女)或 0.9(男);

$\max(\text{Scr}/\kappa, 1)$ 取 Scr/κ 和 1 的最大值,Scr 单位为 mg/L, $\kappa=0.7$ (女)或 0.9(男);

$\alpha=-0.248$ (女)或 -0.207 (男);

$\min(\text{Scys}/0.8, 1)$ 取 $\text{Scys}/0.8$ 和 1 的最小值,Scys 单位为 mg/L;

$\max(\text{Scys}/0.8, 1)$ 取 $\text{Scys}/0.8$ 和 1 的最大值,Scys 单位为 mg/L;

eGFR 单位为 mL/min/1.73 m²。

6.3 筛查频率

6.3.1 对高危人群的筛查每年不少于一次。

6.3.2 筛查指标若有异常,三个月内复查一次。

6.4 筛查结果

6.4.1 医疗机构应保存慢性肾脏病筛查记录见附录 B。

6.4.2 医疗机构宜配备信息系统实现筛查数据实时登记。

7 转诊

7.1 基层医疗卫生机构

7.1.1 对筛查指标异常的患者应做进一步检查,检查内容包括但不限于:

- a) 尿蛋白谱,如 β_2 微球蛋白、 α_1 微球蛋白、视黄醇结合蛋白等;
- b) 血肾功能,如尿素氮、肌酐、尿酸、胱抑素 C 等;
- c) 相关的实验室检查,如血肝炎标志物、免疫标志物、肿瘤标志物等;
- d) 泌尿系统影像学检查,如超声、CT、MRI、同位素等。

7.1.2 不具备上述检查能力时,应及时将患者转诊到具备检查能力的二级、三级医院进一步诊断与治疗。

7.1.3 应及时将符合以下至少一项情况的患者转至二级、三级医院进一步诊断与治疗:

- a) 新发现的筛查异常者;
- b) 年龄小于 25 周岁的慢性肾脏病患者;
- c) 妊娠和哺乳期妇女尿常规、UACR 和/或 Scr、eGFR 异常者。

7.2 二级、三级医疗机构

7.2.1 对基层医疗卫生机构转诊的筛查异常者的筛查结果进行评估,按表 1、表 2、表 3 开展慢性肾脏病的诊断、分期和危险分层。存在表 1 中任何一项指标且持续时间超过 3 个月,可诊断为慢性肾脏病。

表 1 慢性肾脏病诊断依据

| | |
|---------|--|
| 肾损伤标志 | a) 白蛋白尿:UACR ≥ 30 mg/g (或 ≥ 3 mg/mmol) |
| | b) 尿沉渣异常:尿红细胞 >3 /HPF 或 $>25/\mu\text{L}$;尿白细胞 >5 /HPF;管型 |
| | c) 肾小管相关病变 |
| | d) 组织学异常 |
| | e) 影像学所见结构异常 |
| | f) 肾移植病史 |
| eGFR 下降 | eGFR <60 mL/min/1.73 m ² |

表 2 慢性肾脏病分期

| 分期 | eGFR (mL/min/1.73 m ²) | 描述 |
|----------------------|------------------------------------|--------|
| G1 | ≥ 90 | 正常或增高 |
| G2 | 60~89 | 轻度下降 |
| G3a | 45~59 | 轻至中度下降 |
| G3b | 30~44 | 中至重度下降 |
| G4 | 15~29 | 重度下降 |
| G5 | <15 | 肾衰竭 |
| 注:按 eGFR 分为 G1~G5 期。 | | |

表 3 慢性肾脏病危险分层

| 分期 | 肾功能 | eGFR (mL/min/1.73 m ²) | UACR(mg/g) | | |
|--|---------|------------------------------------|------------------|----------------|----------------|
| | | | A1 | A2 | A3 |
| | | | 正常~轻度增加 <30 | 中度增加 30~300 | 显著增加 >300 |
| G1 | 正常或增高 | ≥ 90 | 低危 | 中危 | 高危 |
| G2 | 轻度减退 | 60~89 | 低危 | 中危 | 高危 |
| G3a | 轻度至中度减退 | 45~59 | 中危 | 高危 | 极高危 |
| G3b | 中度至重度减退 | 30~44 | 高危 | 极高危 | 极高危 |
| G4 | 重度减退 | 15~29 | 极高危 | 极高危 | 极高危 |
| G5 | 肾衰竭 | <15 | 极高危 | 极高危 | 极高危 |
| 注:按 eGFR 分期和 UACR 分级进行危险分层,分为低危、中危、高危和极高危。 | | | | | |

7.2.2 对基层医疗卫生机构转诊的慢性肾脏病患者,按病情完善相关检查,明确诊断并制定治疗方案。

7.2.3 宜将治疗后病情稳定且符合以下任何一条的患者转诊到基层医疗卫生机构进行延续治疗、随访及康复:

- 已明确诊断和制定治疗方案且病情稳定的患者;
- 筛查指标异常,但经过排除诊断继续转回基层医疗卫生机构纳入高危人群随访管理。

附录 A

(资料性)

慢性肾脏病早期筛查的培训和宣教

A.1 慢性肾脏病早期筛查的培训

A.1.1 培训要求：

开展筛查的医疗机构宜每年制定培训计划，对筛查人员开展技术培训。

A.1.2 培训宜包括以下内容：

- a) 慢性肾脏病基本知识，如定义、诊断标准、分期和分层等；
- b) 慢性肾脏病筛查流程，如高危人群、慢性肾脏病患者的诊断标准；
- c) 慢性肾脏病筛查规范，如筛查指标与频率、评估内容、转诊指征等。

A.1.3 培训对象宜符合以下要求：

- a) 新到岗的筛查人员应参加岗前培训；
- b) 在岗人员应定期接受培训，每年不少于一次。

A.1.4 培训评估宜符合以下要求：

- a) 每次培训后进行考核或考查；
- b) 评估形式包括现场抽问、填写考卷等。

A.2 慢性肾脏病早期筛查的宣教

A.2.1 宣教要求：

开展筛查的医疗机构宜每年制定健康宣教计划，宜组织开展形式多样、内涵丰富的健康教育宣传活动，提高社会公众对慢性肾脏病早期筛查的重视程度；宜对慢性肾脏病的管理对象均进行针对性健康指导教育，改变不良生活方式等，指导其掌握自我管理的技巧，提高治疗依从性。

A.2.2 宣教对象宜包括但不限于以下人群：

- a) 高危人群、慢性肾脏病患者；
- b) 家属、陪同人员；
- c) 社区居民。

A.2.3 宣教形式宜包括但不限于以下形式：

- a) 折页、宣传画、海报；
- b) 视频、微信；
- c) 科普讲座、医疗咨询。

A.2.4 宣教宜包括以下内容：

- a) 生活方式、饮食指导、用药指导；
- b) 慢性肾脏病的危险因素和干预措施；
- c) 慢性肾脏病的临床症状和疾病相关知识等。

附 录 B

(资料性)

慢性肾脏病筛查结果记录表

表 B.1 给出了慢性肾脏病筛查结果的记录表。

表 B.1 慢性肾脏病筛查结果记录表

| 一、基本信息 | | |
|--------|-----------------|---|
| A1 | 姓名 | |
| A2 | 性别 | 1)男性 2)女性 |
| A3 | 出生日期 | 年 月 日 |
| A4-1 | 身份证件类别 | 1)居民身份证 2)军官证(士兵证) 3) 其他 |
| A4-2 | 身份证件号码 | |
| A5-1 | 居住地址-省(自治区、直辖市) | 12 位统计用区划代码和城乡划分代码 |
| A5-2 | 居住地址-市(地区、州) | 12 位统计用区划代码和城乡划分代码 |
| A5-3 | 居住地址-县(区) | 12 位统计用区划代码和城乡划分代码 |
| A5-4 | 居住地址-乡(镇、街道) | 12 位统计用区划代码和城乡划分代码 |
| A5-5 | 居住地址-村、居委 | 12 位统计用区划代码和城乡划分代码 |
| A5-6 | 居住地址-详细地址 | |
| A6-1 | 移动电话 | |
| A6-2 | 固定电话 | |
| A7-1 | 从业状况 | 31:学生 70:无业人员 80:退(离)休人员 90:其他 |
| A7-2 | 职业 | 【GB/T 6565—2015 职业分类与代码】的第二级代码 |
| A7-3 | 婚姻状况 | 1 已婚 2 未婚 3 离异 4 丧偶 |
| A7-4 | 教育背景 | 1 初中以下 2 初中 3 高中 4 大学本科 5 硕士 6 博士 |
| A8-1 | 医疗保险类别 | 00 具有上海市医保局方面的医疗费用承担 01 城镇职工基本医疗保险 02 城镇居民基本医疗保险 03 新型农村合作医疗 04 贫困救助 05 商业医疗保险 06 全公费 07 全自费 A 军队医疗费用承担 B 上海以外地区社会医保的费用承担 99 其他 |
| A8-2 | 就医卡类型 | 0:社保卡 1:医保卡 2:新农合卡 |
| A8-3 | 就医卡号 | |

表 B.1 慢性肾脏病筛查结果记录表 (续)

| 二、危险因素信息 | | |
|---------------|--|--|
| B1-1 | 高血压病 | 1)有 2)无 |
| B1-2 | 糖尿病 | 1)有 2)无 |
| B1-3 | 心血管疾病 | 1)有 2)无 |
| B1-4 | 肥胖 | 1)是 2)否 |
| B1-5 | 年龄 65 周岁以上 | 1)是 2)否 |
| B1-6 | 急性肾损伤史 | 1)有 2)无 |
| B1-7 | 肾脏病家族史 | 1)有 2)无 |
| B1-8 | 其他 | |
| B2-1 (可多选) | 白蛋白尿 | 1) 晨尿尿蛋白阳性 2) 尿白蛋白肌酐比(UACR) ≥ 30 mg/g 3) 24 小时尿蛋白定量 ≥ 150 mg/24 h 4) 以上情况均无 |
| B2-2 | 晨尿尿红细胞 > 3 /HPF 或 $> 25/\mu\text{L}$ | 1)是 2)否 |
| B2-3 | 晨尿尿白细胞 > 5 /HPF 或 $> 25/\mu\text{L}$ | 1)是 2)否 |
| B2-4 | eGFR < 60 mL/min/1.73 m ² | 1)是 2)否 |
| B2-5 (可多选) | 肾小管病变 | 1) β_2 微球蛋白 > 1.8 mg/L 或异常 2) α_1 微球蛋白 > 12.5 mg/L 或异常 3) 视黄醇结合蛋白 > 0.7 mg/L 或异常 4) 以上情况均无 |
| B2-6 | 肾脏超声发现结构异常 | 1)是 2)否 |
| B2-7 | 肾穿刺活检术史 | 1)是 2)否 |
| B2-8 | 肾移植病史 | 1)是 2)否 |
| 三、体格检查 | | |
| C1 | 体重(kg) | |
| C2 | 身高(cm) | |
| C3 | 体重指数 BMI | |
| C4-1 | 收缩压(mmHg) | |
| C4-2 | 舒张压(mmHg) | |
| C5 | 水肿 | 1)轻 2)中 3)重 4)以上情况均无 |

表 B.1 慢性肾脏病筛查结果记录表 (续)

| | | |
|---------|---|---|
| 四、实验室检查 | | |
| D1 | 晨尿尿蛋白 | 1) 阳性→D1-1 2) 阴性→D2 |
| D1-1 | 晨尿尿蛋白阳性 | 1) 土 2) + 3) 2+ 4) 3+ 5) 4+ |
| D2 | 晨尿尿红细胞(HP 或 μL) | 1) _____/HPF 2) _____/ μL |
| D3 | 尿白蛋白肌酐比(mg/g) | 1) A1(<30), 2) A2(30 ~ 300), 3) A3(>300) _____ |
| D4 | 血肌酐($\mu\text{mol/L}$) | |
| D5 | eGFR($\text{mL}/\text{min}/1.73 \text{ m}^2$) | 1) CKD-EPI-肌酐公式 _____ 2) CKD-EPI-肌酐-胱抑素 C 公式 _____ |
| 五、筛查结果 | | |
| E1 | 筛查结果 | 1) 正常 2) 肾脏病高危人群 3) 慢性肾脏病患者 |
| E2 | 筛查日期 | 年 月 日 |

参 考 文 献

- [1] Shlipak MG, Tummalaipalli SL, Boulware LE, et al. The Case for Early Identification of Chronic Kidney Disease: Conclusions from a Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) Controversies Conference [J]. Kidney Int, 2020, Oct.
- [2] Stevens PE, Levin A; Kidney Disease: Improving Global Outcomes Chronic Kidney Disease Guideline Development Work Group Members. Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease: synopsis of the kidney disease: Improving global outcomes 2012 clinical practice guideline[J]. Ann Intern Med, 2013, 158(11):825-830.
- [3] 上海慢性肾脏病早发现及规范化诊治与示范项目专家组.慢性肾脏病筛查、诊断及防治指南[J]. 中国实用内科杂志, 2017, 37(1):28-34.
-

上海市地方标准
慢性肾脏病早期筛查规范

DB31/T 1340—2021

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

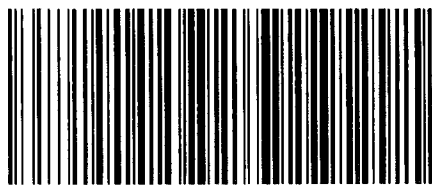
*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 25 千字
2022年4月第一版 2022年4月第一次印刷

*

书号: 155066·5-4116 定价 22.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



DB31/T 1340-2021



码上扫一扫 正版服务到

