

# 上海市地方标准《慢性肾脏病早期筛查规范》

## 编制说明

### 一、任务来源

2020 年根据上海市市场监督管理局 2020 年度第四批上海市地方标准制修订项目计划（沪市监标技〔2020〕304 号）的要求制定。

主要起草单位为上海长征医院，上海长征医院肾内科作为牵头单位承担了上海市第四轮加强公共卫生体系建设三年行动计划《上海地区慢性肾脏病早发现和诊疗体系建设与示范》，用医防融合的模式构建了慢性肾脏病三级防控新体系，制定了《慢性肾脏病筛查、诊断及防治指南》。以上海市静安区、闵行区为试点，在 27 家社区卫生服务中心建立慢性肾脏病筛查基地、8 家区级医院建立慢性肾脏病评估干预中心和 3 家市级医院建立疑难危重慢性肾脏病诊治中心。静安区和闵行区所有医疗机构（见附件）参与了本规范的实践。

### 二、目的意义

慢性肾脏病是一个全球性的公共卫生问题。慢性肾脏病存在“三高”与“三低”的特点，“三高”即患病率高、合并心血管疾病率高和死亡率高，“三低”即知晓率低、治疗率低和有效控制率低。2012 年我国成人抽样调查显示，慢性肾脏病患者率为 10.8%，患病总人数达 1.2 亿，其中每年约 1‰患者进展至终末期肾衰竭，需要透析或肾移植治疗，给政府、社会和家庭带来了沉重的负担。在我国，心血管疾病、肿瘤、高血压、糖尿病、脑卒中已广泛引起政府和全社会的关注与重视。相比之下，肾脏病的防治则相对滞后，尚无慢性肾脏病早期筛查的标准或专家共识、临床实践指南，从事肾病专业人员，特别是广大基层医务工作者迫切需要一个适合我国国情慢性肾脏病早期筛查规范。因此，我们组织上海市肾脏病和公共卫生专家联合制定了上海市地方标准《慢性肾脏病早期筛查规范》。

通过本标准的制定与实施，将提升上海市各级医疗机构慢性肾脏病早期筛查的标准化工作理念，进一步规范医疗服务，最终实现上海市慢性肾脏病的早期发现、有效防控和规范诊治，降低终末期肾衰的发病率、致残率和死亡率，为我国开展慢性肾脏病的早期防治做出示范。

### 三、编制原则

#### （一）遵循先进性原则，接轨国际相关的专家共识指南

本标准格式按照国家 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》的要求进行编写，标准内容接轨国际相关专家共识指南。根据查新，目前我国无慢性肾脏病早期筛查规范相关的国家和行业标准和专家共识指南等。本标准具有一定的先进性，填补了国内该领域的空白。

#### （二）坚持实践性原则，注重提炼已有经验

本标准内容已经通过上海市第四轮加强公共卫生体系建设三年行动计划的示范性项目《上海地区慢性肾脏病早发现和诊疗体系建设与示范》的实践，以上海市静安区、闵行区为试点，本标准内容已经在实践的基础上加以提炼，已有一定的实施经验。

#### （三）标准具有可行性

本标准由上海市肾脏病和公共卫生专家联合制定，将有助于提升本市各级医疗机构慢性肾脏病早期筛查的标准化工作水平，实现将慢性肾脏病早期找出来和管起来，最终降低终末期肾衰的发病率、致残率和死亡率，为全国肾脏病早期筛查输出“上海经验”。

#### （四）标准具有符合性

本标准遵守国家、行业现行的法律法规和强制标准。

### 四、编制过程

标准编制任务下达后，由上海长征医院负责起草标准文本及编制说明。起草过程共分为四个阶段：标准起草、征求意见、标准审定和标准报批阶段。

#### （一）第一阶段：标准起草阶段

2020 年 6 月上海市市场监督管理局地方标准技术审评中心组织专家对拟立项标准进行现场评审会，本标准被列入 2020 年度第四批上海市地方标准制修订项目计划（沪市监标技〔2020〕304 号）。

2020 年 7-10 月，上海市卫健委组织专家召开了专题研讨会，听取相关处室和市疾病预防控制中心的意见和建议，标准起草组先后多次听取本市各级医疗机构、疾病预防控制中心、市、区卫健委和市质量技术认证中心等相关专家学者的意见和建议，经过认真研究讨论，形成了标准征求意见稿。

#### （二）第二阶段：征求意见阶段

2020年11月标准起草组对标准征求意见稿在市、区卫健委相关处室、各级医疗机构、疾病预防控制中心、市质量技术认证中心和市场监管局等单位，进行了广泛征求意见和修改完善，共计发送征询意见单位19家，收到意见和建议回复单位19家，主要聚焦在筛查范围、结果评估、转诊指征等方面，共计收到意见42条，采纳37条、未采纳5条，并形成标准送审稿。

2020年12月上海市卫健委发布审查意见单，同意提交标准送审稿。

2021年1-3月，上海市市场监管局将《慢性肾脏病早期筛查规范》地方标准送审稿及编制说明予以公示，面向社会广泛征求意见。

### （三）第三阶段：标准审定阶段

2021年3月上海市市场监管局组织专家召开《慢性肾脏病早期筛查规范》地方标准审定会，一致同意通过审定。

2021年4月标准起草组根据专家意见对标准送审稿进一步修改完善，意见和建议主要聚焦在文本格式、定义公式等方面，共计收到修改意见13条，并形成了标准报批稿。

### （四）第四阶段：标准报批阶段

2021年5月上报上海市市场监管局批准发布。

## 五、标准主要内容

### （一）标准主要结构

本标准规定了本市医疗机构开展慢性肾脏病早期筛查的基本条件、筛查、转诊、培训和宣教等要求。

### （二）关键技术内容

本标准各项要求的确立，主要参照了美国肾脏基金会（NKF）所属“肾脏病预后质量倡议”（KDOQI）工作组制定的慢性肾脏病定义和分期标准，国际肾脏病组织“肾脏病：改善全球预后”（KDIGO）工作组制定的慢性肾脏病临床实践指南，并于2020年10月更新的慢性肾脏病临床实践指南。

本标准引用了上述指南中有关慢性肾脏病高危人群、筛查指标、计算公式和慢性肾脏病的定义、诊断标准、分期和危险分层等相关内容。本标准制定的内容已经以上海市静安区、闵行区为试点，共计筛查慢性肾脏病高危人群140137人，其中发现筛查指标异常者64021人，最终确诊为慢性肾脏病患者32433人。通过筛查，确定了以尿微量白蛋白肌酐比（UACR）和估算的肾小球滤过率

(eGFR) 作为慢性肾脏病早期筛查指标。

慢性肾脏病患者尿蛋白成分复杂，测定尿总蛋白或尿总蛋白肌酐比值 (UPCR)，变异系数大，24 h尿标本收集不方便。尿白蛋白定量或尿白蛋白肌酐比值 (UACR) 测定方法更标准，更准确。而随机点收集UACR 相对稳定，标本收集方便，故大多数指南推荐使用随机尿UACR 作为主要评价指标。

慢性肾脏病诊断一般推荐使用基于血清肌酐的eGFR 估计公式，包括 Cockcroft-Gault (CG) 公式、肾脏病饮食改良 (modification of diet in renal disease, MDRD) 公式和CKD 流行病学合作研究 (chronic kidney disease epidemiology collaboration, CKD-EPI) 公式。由于血清肌酐水平易受到运动量、肌肉体积大小、饮食蛋白质摄入量、肝功能、药物等因素影响，eGFR不能反映实际的肾小球滤过率，因此，近年来KDIGO等提出使用基于血清肌酐与胱抑素C 的eGFR 计算公式，如CKD-EPI-肌酐-胱抑素C公式。故我们建议按最新的KDIGO 指南检测血清胱抑素C，根据血清胱抑素C及肌酐来通过公式计算eGFR。

## 六、与现行法律、法规、文件和标准相关情况的说明

目前国内尚无慢性肾脏病早期筛查的国家和行业标准或专家共识、临床实践指南，本标准的技术参数、指标参照现行国际相关专家共识指南等。

本标准遵守国家、行业现行的法律法规，无重大分歧。为上海市医疗机构开展慢性肾脏病早期筛查的卫生监督提供了有力依据。

## 七、标准实施的建议

建议本标准通过审定后尽快发布，并且做好宣传贯彻和实施工作，及时对标准进行解读，开展培训，做好宣传、解释工作。同时，开展跟踪评价，掌握执行情况和存在的问题，适时修订完善地方标准，并且做到可复制、易推广到全国。

## 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.

## 附件

以上海市静安区、闵行区为试点，共计 27 家社区卫生服务中心、8 家二级医院和 3 家三级医院参与本规范的实践，具体包括以下医疗机构：

上海市静安区江宁路街道社区卫生服务中心、曹家渡街道社区卫生服务中心、静安寺街道社区卫生服务中心、石门二路街道社区卫生服务中心、南京西路街道社区卫生服务中心、共和新路街道社区卫生服务中心、宝山路街道社区卫生服务中心、芷江西路街道社区卫生服务中心、天目西路街道社区卫生服务中心、北站街道社区卫生服务中心、彭浦新村街道社区卫生服务中心、临汾路街道社区卫生服务中心、彭浦镇社区卫生服务中心、大宁路街道社区卫生服务中心和上海市闵行区新虹街道社区卫生服务中心、虹桥街道社区卫生服务中心、七宝街道社区卫生服务中心、梅陇街道社区卫生服务中心、古美街道社区卫生服务中心、莘庄街道社区卫生服务中心、龙柏街道社区卫生服务中心、华漕街道社区卫生服务中心、江川街道社区卫生服务中心、颛桥街道社区卫生服务中心、吴泾街道社区卫生服务中心、浦江街道社区卫生服务中心、马桥街道社区卫生服务中心共 27 家社区卫生服务中心；二级医院包括静安区中心医院、静安区闸北中心医院、静安区市北医院、第五人民医院、闵行区中心医院、静安区北站医院、邮电医院、岳阳医院闵行分院共 8 家；三级医院包括长征医院、华山医院、第十人民医院共 3 家。