

糖尿病基层中医防治管理指南

编制说明

提出单位：厦门大学附属第一医院

归口单位：中华中医药学会

主要起草单位：厦门大学附属第一医院

主要起草人：杨叔禹

二〇二二年 七月

目次

一、工作简况
二、指南编制原则和关键技术内容
三、主要工作过程
四、与国内外同类指南的对比和最新指南采用情况
五、与现行强制性国家标准或政策法规的关系
六、代表性分歧意见的处理经过和依据
七、宣传、贯彻指南和后效评价指南的要求和措施
八、废止现行有关指南的建议
九、附录

征求意见稿

《糖尿病基层中医防治管理指南》编制说明

一、工作简况

1. 任务背景

我国是糖尿病大国，近年我国成人糖尿病患病率持续上升，已高达 11.9%，而糖尿病知晓率、治疗率和控制率分别仅为 38.0%、34.1%和 33.1%。基层是糖尿病防控的主战场，中医药是糖尿病防治的重要手段。在“中西医并重”方针指引下，为满足广大基层医务工作者的临床需求，发挥中医药在基层糖尿病防治中的作用，在国家卫健委、国家中医药管理局医政司要求和指导下，委托中华中医药学会成立“基层糖尿病防治专家指导委员会”，组织相关专家制定本指南。

2. 任务来源

本任务来源于中华中医药学会团体标准《糖尿病基层中医防治管理指南》(以下简称“本指南”)制订计划，由厦门大学附属第一医院负责组织完成。立项时间是 2019 年 10 月 16 日。

经费资助：中华中医药学会团标项目；国家中医药管理局 2021 年基层中医药办事项目“制定推广基层糖尿病防治指南”；国家自然科学基金(82074349)；福建省名中医工作室项目(2018-216)。

3. 指南起草单位

本指南的主要起草单位：厦门大学附属第一医院。

二、指南的编制原则和关键技术内容

1. 指南的编制依据和原则

本指南编制流程和方法严格依据于《中华中医药学会中医指南制定的技术方案》规定的原则。本指南文本撰写严格依据于《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》、《中华中医药学会中医指南报告清单》的规定。

2. 指南的关键技术内容

本指南文本中关键技术内容，按照临床调研、重要临床问题、循证证据、专家共识等步骤形成，包括推荐意见、共识建议、辨证分型、治疗原则、治疗方法、预防与调摄等，详见本指南文本部分。

3. 修订指南时，应增列新旧指南水平的对比。

三、主要工作过程

(一) 提案、申请、立项

基层是糖尿病防控的主战场，中医药是糖尿病防治的重要手段，目前糖尿病

的中医药防治领域，尚缺少专门适用于基层的指南。为满足广大基层医务工作者的临床需求，发挥中医药在基层糖尿病防治中的作用，在国家卫健委、国家中医药管理局医政司要求和指导下，委托中华中医药学会成立“基层糖尿病防治专家指导委员会”，2019年厦门大学附属第一医院牵头撰写申报书，向中华中医药学会申请本部指南并获得立项，组织相关专家制定本指南。立项公告见附件。

（二）成立指南起草组

1. 指南起草组成立方式

本指南采用负责人召集的方式确定项目组成员；采用召开会议、面对面沟通或电话沟通相结合的方式成立项目组。

2. 指南起草组组成情况

（1）指南起草组组成情况

包括起草单位、单位级别、专家专业领域、职称等分布情况。

（2）指南起草组成员名单及分工

以表格形式列出（按姓氏笔画排序），见表1。

表1 指南起草组成员及其工作内容

序号	姓名	单位	职务/职称	专业	学位	工作内容
1	杨叔禹	厦门大学附属第一医院	名誉院长/主任医师	中医临床医学	研究生	牵头起草
2	王世东	北京中医药大学东直门医院	科主任/主任医师	中医临床医学	研究生	参与起草
3	王秀阁	长春中医药大学附属医院	院长/主任医师	中医临床医学	研究生	参与起草
4	王斌	天津中医药大学第一附属医院	副主任/副主任医师	中医临床医学	研究生	参与起草
5	方朝晖	安徽中医药大学第一附属医院	科主任/主任医师	中医临床医学	研究生	参与起草
6	石岩	辽宁中医药大学	党委书记/主任医师	中医临床医学	研究生	参与起草
7	冯兴中	清华大学玉泉医院	副院长/主任医师	中医临床医学	研究生	参与起草
8	田国庆	北京协和医院	主任医师	中医临床医学	研究生	参与起草
9	代春美	锦州医科大学	教授	药学	研究生	参与起草
10	刘超	江苏省中西医结合医院	副院长/主任医师	内分泌学	研究生	参与起草
11	朴春丽	广州中医药	科主任/主任	中医临床医	研究生	参与起草

		大学附属深圳医院（福田）	医师	学		
12	孙子林	东南大学附属中大医院	科主任/主任医师	内分泌学	研究生	参与起草
13	闫冰	厦门大学附属第一医院	分院院长/主任医师	内分泌学	研究生	参与起草
14	刘长勤	厦门大学附属第一医院	主任医师	内分泌学	研究生	参与起草
15	陆灏	上海中医药大学附属曙光医院	科主任/主任医师	中医临床医学	研究生	参与起草
16	李惠林	深圳市中医院	副院长/主任医师	中医临床医学	研究生	参与起草
17	张惠杰	南方医科大学附属南方医院	主任医师	内分泌学	研究生	参与起草
18	陈秋	成都中医药大学附属第一医院	副主任/主任医师	内分泌学	研究生	参与起草
19	陈学勤	厦门大学附属第一医院	副院长/主任医师	中医临床医学	研究生	参与起草
20	庞国明	开封市中医院	院长/主任医师	中医临床医学	研究生	参与起草
21	赵能江	厦门大学附属第一医院	科主任/副主任医师	中医临床医学	研究生	参与起草
22	郭姣	广东药科大学	校长/教授	中医临床医学	研究生	参与起草
23	倪青	中国中医科学院广安门医院	科主任/教授	中医临床医学	研究生	参与起草
24	高天舒	辽宁中医药大学附属医院	科主任/主任医师	中医临床医学	研究生	参与起草
25	高怀林	河北省以岭医院	科主任/主任医师	中医临床医学	研究生	参与起草
26	陶静	福建中医药大学	副校长/教授	中医临床医学	研究生	参与起草
27	徐云生	山东中医药大学第二附属医院	院长/主任医师	中医临床医学	研究生	参与起草
28	唐国宝	厦门大学附属第一医院	主任医师	内科学	研究生	参与起草
29	谢春光	成都中医药大学附属医院	院长/主任医师	中医临床医学	研究生	参与起草
30	谢毅强	海南医学院	教授	中医临床医学	研究生	参与起草
31	温伟波	云南中医药大学	副校长/教授	中医临床医学	研究生	参与起草

3. 利益冲突声明

本指南起草组成员不存在任何形式的利益冲突。

(三) 确定指南的题目和范围

中医药在糖尿病防治方面具有不可替代的优势，我国是糖尿病大国，基层是糖尿病防控的主战场，而目前尚缺乏专门针对于基层的糖尿病基层中医防治管理指南，在“中西医并重”方针指引下，为满足广大基层医务工作者的临床需求，特制订本部指南。经过文献检索、专家多次研讨，确定本指南题目为《国家糖尿病基层中医防治管理指南》，针对基层医务人员在糖尿病中医防治管理中的实践活动，形成推荐意见。

(四) 构建指南问题

1. 专家访谈

(1) 访谈方案确定过程及方法

本指南主要对糖尿病基层中医防治管理临床实践进行原则性的提示，访谈专家以基层全科医师、内分泌糖尿病科医师为主，结合临床经验、文献学习、专家意见等形成访谈提纲，受访专家的选择以涵盖基层乡镇卫生院、社区卫生服务中心、村卫生室等的医师为主，共计访谈专家31人，其中福建省厦门市2人（含安溪1人）、南安市13人、深圳市14人、甘肃省临夏州2人。

(2) 受访专家名单

建议表格的形式列出（按访谈顺序排序），见表2。

表2 专家访谈受访专家名单

序号	姓名	单位	职务/职称	专业
1	李淀根	南安市成功医院	主治医师	全科医学
2	陈超群	南安市成功医院	主治医师	全科医学
3	洪清阳	南安市成功医院	副主任医师	全科医学
4	王德煌	南安市成功医院	副主任医师	全科医学
5	洪德林	南安市成功医院	执业医师	全科医学
6	蔡培阳	南安市成功医院	执业助理医师	全科医学
7	吴华林	后店村第一卫生室	执业助理医师	全科医学
8	郑志阳	郭前村第一卫生室	乡医	全科医学
9	伍卫东	石井社区卫生所	执业医师	全科医学
10	许天赏	桥头村卫生所	乡医	中医
11	李碧娥	杨山村卫生所	执业助理医师	全科医学
12	林怀宣	奎霞村第一卫生室	执业助理医师	全科医学
13	张世杰	福田区景狮永康社区卫生服务中心	副主任医师	全科医学
14	祝敏	福田区景狮永康社区卫生服务中心	主治医师	中西医结合
15	刘小平	福田区景狮永康社区卫生服务中心	主治医师	全科医学
16	肖晓莉	广州中医药大学深圳医院永康社区	主治医师	中医全科
17	黄欣	广州中医药大学深圳医院	主治医师	全科医学
18	韩弓达	龙岗区第四人民医院社康中心	主治医师	全科医学

19	李昊	广州中医药大学	副主任医师	中医
20	李丽珊	广州中医药大学深圳医院（福田）	副主任医师	中医
21	李怡然	深圳景华社康中心	执业医师	全科医学
22	陈彬领	广州中医药大学深圳医院（福田）	主治医师	中医
23	刘丰月	广州中医药大学深圳医院（福田）	主治医师	全科医学
24	吴金胜	深圳雨田社康中心	主治医师	全科医学
25	凌岚	深圳市福田区第二人民医院	主治医师	中西医结合
26	刘连珍	广州中医药大学深圳医院（福田）莲花2村	主治医师	中医
27	朱淑贞	甘肃临夏州中医院	副主任医师	中医
28	马继岩	甘肃临夏州中医院	副主任医师	中医
29	粘为东	福建南安市中医院	主任医师	中医
30	王桂妙	安溪县中医院	主治医师	中医
31	吴玉玲	莲前社区	副主任医师	中医

(3) 访谈提纲：

我国各级医师对糖尿病中医防治指南知信行和需求的访谈提纲

卷首语：中医药在防治糖尿病及其并发症方面发挥着重要作用。目前糖尿病基层中医防治指南尚属空白。您是长期在临床一线工作的医务工作者，我很想听下您对糖尿病的中医防治、对糖尿病防治指南以及对基层糖尿病中医药防治方面的认识和体会。

1. 您从事的专业是中医/中西医结合/临床医学，属于哪个科室？
2. 您对中医药的整体认知或态度是什么？您认为目前中医药在我国卫生健康体系中的状态如何？中医药在基层糖尿病防治工作中的优点或缺点有哪些？
3. 您对糖尿病前期、糖尿病期、并发症期分别会采用哪种防治方法？西医/中医/中西医结合
4. 您认为中医药措施在糖尿病哪期更有优势？
5. 您在糖尿病诊疗中，使用中药、中成药、中药颗粒剂、食膳、传统功法、适宜技术的频率多少？多——少——请说明原因？是因为群众的需求量少？还是社区等未提供？
6. 请问您在糖尿病的诊疗中，最常用的汤剂、中成药、颗粒剂是什么，请分别说出 5-10 种。
7. 请问您在糖尿病的诊疗中，最常推荐的传统功法或运动形式是什么？请说出 3 种？
8. 请问您在糖尿病的诊疗中，最常推荐的食疗形式和具体食物是什么？
9. 您认为目前基层医疗机构配备的糖尿病诊疗设备（如体重秤、身高计、腰围尺、血糖仪、糖化血红蛋白检测仪、眼底检查设备、用于健康教育工作的投影仪器、并发症检查设备等）现状如何？能否满足医疗需求？
10. 目前基层医疗机构的中药房，中成药、中药饮片、中药颗粒剂、中药煎煮设备等配备情况如何？能否满足医疗需求？
11. 您认为糖尿病防治最重要、最有价值的评估指标是什么？您认为患者最迫切的需求是什么？如控制血糖、改善症状、服药方便、经济实惠等。

12. 您临床诊疗中，是否遇到患者对中西医选择上的偏好？（如偏好中医治疗或西医治疗，根据自己意愿让大夫直接开具处方等）。在处理患者偏好的问题上，您体验过的最为尴尬或印象最为深刻的情况是什么？
13. 您对基层糖尿病患者的经济负担问题有所了解吗？您认为中西医结合、西医、中医，哪种防治方法经济负担更重？大约百分之多少的患者可以接受治疗糖尿病所产生的医药费用？【如果有严重经济负担，您认为有什么办法能够合理规避？】
14. 您认为对糖尿病的整体防治，参照五架马车模式督促患者血糖监测、开展中医食疗药膳、推广中医传统功法的可行性和存在的困难分别有哪些？
15. 您认为在目前糖尿病的诊疗以西医为主的情况下，开展中西医结合或中医治疗的可行性如何？以及存在的困难有哪些？
16. 您认为在糖尿病基层中医药防治过程中，应该如何避免劣势，发挥优势作用？
17. 您听说或阅读过糖尿病防治相关的指南吗？您了解或阅读过哪些其他专业或疾病的指南？
18. 您在临床诊疗中，对指南推荐意见的遵循执行情况如何？
19. 您在临床诊疗中，诊疗决策的主要依据是：如个人临床经验/教材指导/上级医生建议/指南指导/患者要求/其他等。
20. 您知道《中国 2 型糖尿病防治指南》中新增了“糖尿病的中医药治疗”章节吗？您是否阅读过？
21. 在参考或阅读糖尿病防治指南的推荐意见时，您觉得汤剂、中成药、中药颗粒剂、食膳、传统功法、适宜技术操作等，掌握和执行有什么困难？
22. 目前我国基层糖尿病中医防治指南尚属空白，您认为制订这部指南的必要性如何？
23. 这部指南在推广应用中可能存在的有利与不利因素各有哪些？
24. 您认为什么样的糖尿病中医基层指南是您比较需要的？（具体谈谈哪个方面）哪个部分需要详细说明？治疗方面？健康管理方面（饮食及运动）还是早期筛查？
25. 您认为中医特色适宜技术（如针刺、电针、推拿、中药熏洗、中药贴敷等）在基层应用推广时，应当注意哪些事项？您有什么建议？
26. 您认为糖尿病患者情志（如易低落、易暴躁）、脾胃（如中医脾虚、功能性胃肠病等）、失眠或睡眠问题的发生率怎么样？
27. 您在接诊糖尿病患者兼有失眠或功能性胃肠病时，一般采取的措施是什么？
28. 针对本次访谈、针对糖尿病基层中医药防治、基层糖尿病中医防治指南的编制，您还有没有需要补充的？

非常感谢您的参与！

（4）访谈结论

基层医疗卫生机构（不同区域、不同社区、不同经济发展水平等）相互间中医需求与应用现状差异很大；

患者倾向于简单、便携的药物；

农村患者健康意识、健康知识掌握很低；

基层并发症患者相对少一些，患者出现并发症，倾向于三级医院；
目前糖尿病相关指南中关于中医药内容过少，需求性高。
基层对中医药防治糖尿病有较高的需求；
基层饮片、中成药配置情况较好，能满足基本中医药需求；
在糖尿病前期、血糖控制不好时、出现并发症时会选择中医药；
基层需要易懂、易学、易用的中医糖尿病指南。

2. 临床调研

(1) 调研方案确定的过程及方法

通过文献学习、临床经验、专家意见等形成调研问卷，充分考虑调研对象的代表性，向全国范围内的三级医院、二级医院、基层医疗机构的医师发放问卷。调研问卷见附录一。

(2) 调研对象分布情况

回收有效问卷1150份，样本分布于30个省，192个市；三级医院医师461人（40.09%），二级医院医师307人（26.70%），基层医师382人（33.22%）；中医医师299人（26.00%），现代医学医师528人（45.91%），中西医结合医师307人（26.70%），其他医师16人（1.39%）；主任医师170人（14.78%），副主任医师297人（25.83%），主治医师389人（33.83%），执业医师194人（16.87%），执业助理医师100人（8.70%）。

(3) 调研结论

对中医的整体态度：

94.1%的医师选择“中医是祖国医学，是中华文明的瑰宝”；

24.9%的医师选择“认可中医疗效，但专业限制，无法应用中医治疗”；

基层医师接诊患者更多是糖尿病、糖尿病前期；

基层医师通常什么情况下会使用中医治疗？糖尿病前期、血糖控制不好时、糖尿病并发症；

糖尿病诊疗中，中医措施的使用和需求：中医食疗、汤剂、中成药需求较高；中药熏洗、中药贴敷使用率三级医院高于基层医疗单位；

对于指南编写形式：增加操作图示、具体症状对应具体方药、增加中医证候术语的注释、医师操作附录手册等。

3. 指南问题原始清单

建议以表格形式列出根据专家访谈及临床调研结果形成的指南问题原始清单，一般包括基础问题和临床问题，基础问题不能按照PICO化原则构建，临床问题需按照PICO化原则构建，详见表3。

表3 指南原始问题清单

基础问题	
序号	问题
1	编写针对基层的糖尿病中医指南是否有必要？

2	糖尿病前期高危人群的中医识别要点有哪些？				
3	针对基层，糖尿病中医辨证分型是列举最常见的几种证型，还是面面俱到全部列出？				
4	中医药防治糖尿病的用药时机，何时需要联合西药？				
5	糖尿病并发症期，哪些中医适宜技术适合在基层医疗机构开展？				
6	中医药治疗糖尿病用药禁忌证、临床操作注意事项有哪些？				
7	中医药防治措施，常见不良事件有哪些？出现不良事件时，该如何应对？				
8	在基层，糖尿病重症患者的中医识别要点有哪些？				
9	糖尿病患者临床常见转诊情况有哪些？基层转诊处理要点是什么？				
10	糖尿病的健康管理模式有哪些？中医如何参与或融入？				
临床问题					
序号	问题	P(研究对象)	I(干预措施)	C(对照措施)	O(结局指标)
1	糖尿病前期首选生活方式干预，什么条件下采用中医药干预？	糖尿病前期	中医药干预	空白、安慰剂、西医常规治疗或其他对照	糖尿病转化率、空腹血糖、餐后2h血糖等
2	糖尿病的治疗，除汤剂外，其他优势干预措施还有哪些？	糖尿病	中医除汤剂外的其他干预措施	空白、安慰剂、西医常规治疗或其他对照	空腹血糖、餐后2h血糖、糖化血红蛋白等
3	在基层，中医药对哪些糖尿病并发症有优势？	糖尿病并发症	中医药疗法	空白、安慰剂、西医常规治疗或其他对照	空腹血糖、餐后2h血糖、不同并发症的特异性指标等
4	糖尿病相关临床症状，如便秘、泄泻、失眠、口干等，推荐哪些中医药干预措施？	糖尿病高发症状	中医药疗法	空白、安慰剂、西医常规治疗或其他对照	空腹血糖、餐后2h血糖、症状改善率、生活质量等

4. 指南问题

(1) 指南问题形成方法

采用文献学习、临床经验、专家意见等方法形成重要指南问题提纲共计14条。通过专家共识的方式，邀请专家对每一问题勾选“重要”、“一般”、“不重要”的选项，14项临床问题中“重要”票数占比均>60%（其中11项>75%），我们认为达成共识，最后本指南将对这14项重要临床问题进行解答。专家共识会议纪要见附录。

(2) 指南问题清单

建议以表格形式列出最终的指南问题清单。见表4。

表4 指南问题清单

基础问题	
序号	问题
1	编写针对基层的糖尿病中医指南是否有必要？
2	糖尿病前期高危人群的中医识别要点有哪些？
3	针对基层，糖尿病中医辨证分型是列举最常见的几种证型，还是面面俱到全部列出？
4	中医药防治糖尿病的用药时机，何时需要联合西药？
5	糖尿病并发症期，哪些中医适宜技术适合在基层医疗机构开展？

6	中医药治疗糖尿病用药禁忌证、临床操作注意事项有哪些？				
7	中医药防治措施，常见不良事件有哪些？出现不良事件时，该如何应对？				
8	在基层，糖尿病重症患者的中医识别要点有哪些？				
9	糖尿病患者临床常见转诊情况有哪些？基层转诊处理要点是什么？				
10	糖尿病的健康管理模式有哪些？中医如何参与或融入？				
临床问题					
序号	问题	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
1	糖尿病前期首选生活方式干预，什么条件下采用中医药干预？	糖尿病前期	中医药干预	空白、安慰剂、西医常规治疗或其他对照	糖尿病转化率、空腹血糖、餐后 2h 血糖等
2	糖尿病的治疗，除汤剂外，其他优势干预措施还有哪些？	糖尿病	中医除汤剂外的其他干预措施	空白、安慰剂、西医常规治疗或其他对照	空腹血糖、餐后 2h 血糖、糖化血红蛋白等
3	在基层，中医药对哪些糖尿病并发症有优势？	糖尿病并发症	中医药疗法	空白、安慰剂、西医常规治疗或其他对照	空腹血糖、餐后 2h 血糖、不同并发症的特异性指标等
4	糖尿病相关临床症状，如便秘、泄泻、失眠、口干等，推荐哪些中医药干预措施？	糖尿病高发症状	中医药疗法	空白、安慰剂、西医常规治疗或其他对照	空腹血糖、餐后 2h 血糖、症状改善率、生活质量等

(五) 证据的检索、筛选、提取与综合

1. 证据检索

(1) 检索方法

文献证据来源：中国知网学术文献总库（CNKI）、维普期刊中文期刊服务平台（VIP）、万方数据知识服务平台（Wanfang）、中国生物医学文献数据库（Sinomed）、Pubmed、Cochrane Library。手工查阅各专业学会和协会发布的糖尿病中医相关指南、高等教育教材、古籍文献、名医经验专著等。

检索时间：2018.1.1~2022.4.12；

文献发表类型：国内外公开发表的期刊论文和硕博学位论文，期刊论文以英文SCI论文、中文核心期刊论文、科技核心期刊论文为主；研究类型以检索系统评价、meta分析和随机对照临床试验研究为主。

文献发表语种：中文、英文；

文献检索式：

①中文数据库，以“中国知网”为例

检索式：(SU=(糖尿病+消渴+消瘵+高血糖+空腹血糖受损+糖耐量减低+糖调节受损) OR TKA=(糖尿病+消渴+消瘵+高血糖+空腹血糖受损+糖耐量减低+糖调节受损)) AND (SU=(中医+中药+草药+植物药+草本药+中成药+针刺+耳针+电针+耳穴压豆+耳豆+针灸+灸+熏洗+穴位贴敷+穴位埋线+刮痧+足浴+拔罐+传统功法+太极+八段锦+五行音乐+减重+推拿+按摩+按跷+食疗+食治+膳食+药膳+药食同源) OR TKA=(中医+中药+草药+植物药+草本药+中成药+针刺+耳针+电针+耳穴压豆+

"Acupunctures, Auricular"[Title/Abstract] OR "Ear Acupunctures"[Title/Abstract] OR "Treatment, Acupuncture"[Title/Abstract] OR "Acupuncture Treatments"[Title/Abstract] OR "Therapy, Acupuncture"[Title/Abstract] OR "Acupuncture Treatment"[Title/Abstract] OR "Pharmacopuncture Therapy"[Title/Abstract] OR "Pharmacopuncture Treatment"[Title/Abstract] OR "Therapy, Pharmacopuncture"[Title/Abstract] OR "Treatment, Pharmacopuncture"[Title/Abstract] OR "Acupotomies"[Title/Abstract] OR "Acupotomy"[Title/Abstract] OR "Therapy, Acupuncture"[Title/Abstract])

#4: (Massage[MeSH Terms]) OR (("manipulation"[Title/Abstract] OR "tuina therapy"[Title/Abstract] OR "naprapathy"[Title/Abstract] OR "Zone Therapies"[Title/Abstract] OR "Zone Therapy"[Title/Abstract] OR "Therapies, Zone"[Title/Abstract] OR "Therapy, Zone"[Title/Abstract] OR "Massage Therapies"[Title/Abstract] OR "Massage Therapy"[Title/Abstract] OR "Therapy, Massage"[Title/Abstract] OR "Therapies, Massage"[Title/Abstract])

#5: #2 OR #3 OR #4

#6: ((Systematic Review[MeSH Terms]) OR (Meta-analysis[MeSH Terms])) OR ("Review, Systematic"[Title/Abstract] OR "systematic evaluation"[Title/Abstract] OR "Clinical Trial Overview"[Title/Abstract] OR "Overviews, Clinical Trial"[Title/Abstract] OR "Overview, Clinical Trial"[Title/Abstract] OR "Clinical Trial Overviews"[Title/Abstract] OR "Data Poolings"[Title/Abstract] OR "Meta Analysis"[Title/Abstract] OR "Data Pooling"[Title/Abstract])

#7: #1 AND #5 AND #6

(2) 检索结果:

检索共获得系统评价文献1528篇, 其中中国知网343篇、万方101篇、维普67篇、Sinomed 553篇、Pubmed 464篇、Cochrane Library 0篇。

2. 证据筛选和资料提取

(1) 证据筛选和资料提取方法

运用Note Express 3.0软件进行文献管理, 将从各个数据库检索到的文献题录导入文献管理软件Note Express 3.0软件进行文献管理, 首先排除重复的文献。基于检索文献的引文信息筛除不相关的文献, 查找全文对不能肯定的文献进行再筛选, 最后逐一阅读和分析全文以确定纳入文献是否合格, 遇到不确定因素和第三方讨论决定。文献的资料提取信息包括: 文章的题目、研究发表时间、作者、研究对象、干预措施、对照措施、结局指标、质量评价等。资料提取过程由两人单独进行提取, 遇到不确定问题与第三方商议。

(2) 纳入排除标准

纳入排除标准, 根据“PICOS”原则制定:

P: 糖尿病前期、糖尿病、糖尿病周围神经病变、糖尿病视网膜病变、糖尿病肾病;

I: 中医、中药、草药、中成药、针灸、推拿、熏洗、穴位贴敷、穴位埋线、艾灸、耳穴、耳针、食疗、传统功法、太极拳、八段锦、音乐、情志、减重、中药涂擦(外涂)、汗浴疗法、定向透药、雾化;

C: 安慰剂、非药物干预或任何降低血糖的常规药物、中医药联合常规药物对比单独使用常规药物的试验。

O: (1) 关注相关理化指标, 如血糖、糖化血红蛋白等; (2) 糖尿病前期正常转化率; (3) 临床症状改善率或痊愈率; (4) 并发症发生率; (5) 糖尿病相关生活质量; (6) 糖尿病患者危急重症发生率; (7) 中医治疗的不良反应; (8) 糖尿病患者死亡率; (9) 体重或体重指数 (BMI); (10) 晨起空腹胰岛素水平; (11) 血糖波动; (12) TIR (血糖在目标范围内时间); (13) 证候缓解率。

S: 检索“系统评价(系统综述&meta分析&荟萃分析)”研究、随机对照试验研究为主; 以英文文献和中文的核心期刊论文为主。

纳入标准: 1) 研究类型为英文发表或中文的核心期刊发表的系统评价/Meta分析。2) 研究对象为诊断患有2型糖尿病或糖尿病并发症的患者, 包括2型糖尿病, 糖尿病周围神经病变, 糖尿病肾病, 糖尿病视网膜病变, 糖尿病足, 糖尿病性心肌病, 糖尿病性神经病变, 糖尿病血管病变, 糖尿病勃起功能障碍, 糖尿病性胃轻瘫; 不限年龄及性别; 其诊断标准必须是明确描述或国际公认的诊断标准;

3) 干预措施: 中医药的干预措施包括中药、针刺、艾灸和按摩。中药包括单味中药(包括单味中药的提取物)、中成药或含有几种中药的复方。不限药量、用药方案、剂型(包括但不限于汤剂、口服液、片剂、胶囊、丸、散和针剂)、服用方式(包括但不限于口服、肌肉注射和静脉注射等); 针刺、艾灸及按摩不限制穴位、刺激方法;

4) 对照措施: 对照措施包括安慰剂、非药物干预(如进行运动或控制饮食)或任何降低血糖的常规药物(如磺脲类药物、二甲双胍、阿卡波糖和胰岛素)。同时还纳入中医药联合常规药物对比单独使用常规药物的试验。纳入符合以下干预措施和对照措施的类型: 中医药与空白组的对比; 中医药与安慰剂的对比; 中医药与常规药物的对比; 中医药加常规药物与单独使用常规药物的对比;

5) 结局指标:

具体结局指标以各疾病公认的结局指标为准, 以下以2型糖尿病举例:

主要结局指标: 1) 死亡率(与糖尿病有关的全因死亡率); 2) 生活质量(经量表或仪器进行评估测量的);

次要结局指标: 1) 血糖控制(糖化血红蛋白水平(HbA1c)和空腹血糖水平); 2) 体重或体重指数(BMI); 3) 晨起空腹胰岛素水平; 4) 不良反应(例如, 肝毒性, 肾脏损害); 5) 成本;

所有结局指标数据以最长随访时间为准。

排除标准: 1) 无法获取全文的研究; 2) 重复发表或数据重复报道的研究(保留时间最早的1篇); 3) 数据不完整或有严重错误的研究(保留数据最全的1篇)。

(3) 证据筛选流程及结果

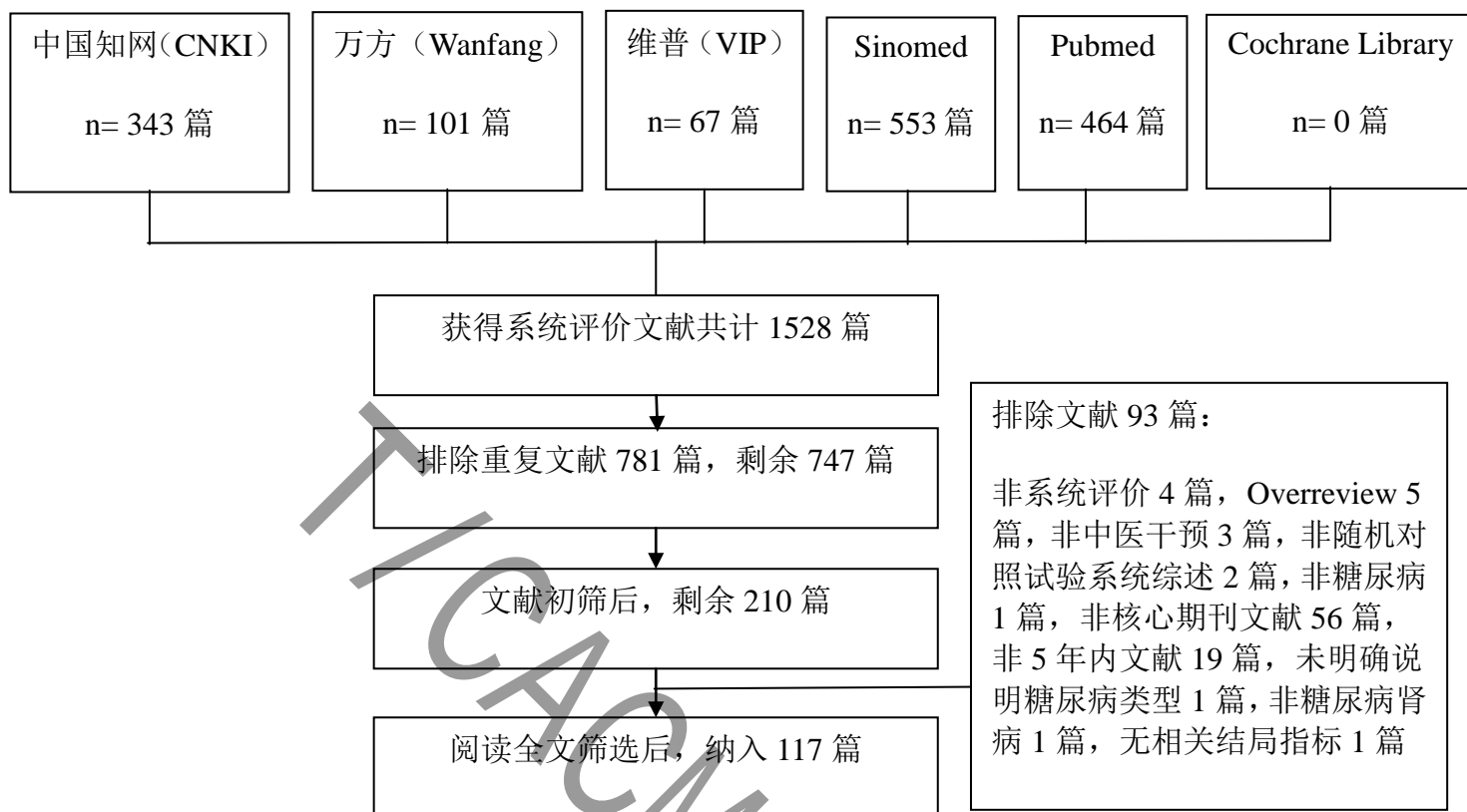


图1 文献筛选流程图

3. 证据综合

首先检索符合本指南纳入标准的近五年现有系统评价研究，对现有系统评价研究进行资料提取，获得需要的数据；对于缺少现成系统评价研究的主题，再检索随机对照临床试验文献进行补充。

检索获得的系统评价研究，采用证据综合方法一般为Meta分析法，对于二分类变量数据结果通过合并相对危险度（relative risk, RR）分析效应量，连续性变量数据结果则采用平均差（Mean Deviation, MD）表示，区间估计均使用95%置信区间。通过 I^2 值的大小判断纳入文献统计学异质性的的大小，当 $I^2 \leq 25\%$ ，异质性较小，则采用固定效应模型；当 $25\% < I^2 \leq 75\%$ ，异质性较大采用校正后的随机效应模型；若 $I^2 > 75\%$ ，则认为其为高异质性，不对其进行效应量合并，对其结果进行定性描述。

（六）证据分级

1. 证据分级方法

通过整理提取纳入系统评价研究的质量评价结果做出证据分级，主要采用了Cochrane 协作网“偏倚风险”评价工具 ROB（risk of bias）量表、GRADE 分级方法 The GRADEpro 在线评价系统等对原始研究证据进行证据质量评价；对于中医经典名方，暂无公认的证据分级标准，但因临床疗效确切且结合专家共识意见，进行证据分级的概括；

随机对照临床试验研究的质量评价标准采用 Cochrane 协作网 “偏倚风险” 评价工具，评价内容包括：（1）随机的方法是否正确；（2）是否做到随机方案分配隐藏；（3）是否采用盲法，包括操作者和受试者盲法以及结局评价者盲法，考虑到推拿操作的特殊性，对于参与者和操作者无法实施盲法，本研究只评价结局评价者盲法；（4）结果数据是否完整报告[失访或退出，如有失访或退出时是否采用意向治疗分析（ITT）]；（5）是否存在选择性结局报告；（6）有无其他偏倚，本研究主要评价基线资料信息的完整性。根据每个条目报告情况，依次评价为低偏倚风险、高偏倚风险、偏倚风险不清楚：若以上所有评价条目均正确完整报告，则对应条目被评价为低偏倚风险；若研究对应的评价条目的内容使用和报告不正确，则对应条目被评价为高偏倚风险；若评价条目的信息不完整，尚不能准确判断，则对应条目评价为偏倚风险不清楚。若研究对应的所有评价条目均为低风险偏倚，则其研究质量为高质量研究，若有一个或一个以上评价条目评价为高风险偏倚，则其研究质量评价为低质量研究，若所有评价条目偏倚风险不清楚，则研究质量尚不能确定。

采用 GRADE 方法及其 The GRADEpro 在线评价系统对纳入的评估中医措施有效性和安全性的证据体进行汇总和质量评价，GRADE 评价中主要考虑的证据降级因素包括：纳入研究的方法学质量情况、对应结局合并结果间的一致性情况、研究证据的直接性、研究证据的精确性以及发表偏倚可能性等 5 个方面，存在上面某一个因素则对应证据质量降一级；考虑三个升级因素，包括效应量大、剂量反应关系以及可能的混杂因素（负偏倚）。最后基于以上几个方面对纳入的研究证据级别进行综合判断，将证据等级结果依次评价为高、中、低或极低四个等级，GRADE 证据质量分级详见表 1。

针对缺少充足循证医学证据的经典名方、古籍医案、名医经验或临床应用广泛、基层实用的中医防治措施，由指南制订小组制作共识意见表通过改良德尔菲法进行专家共识，基于专家意见和讨论达成共识，形成初步的推荐建议。综合考虑现有证据的质量分级，参照 GRADE 系统对推荐级别的分级形成指南推荐意见专家咨询表，通过改良德尔菲法进行，基于临床调研结果、文献循证证据、并结合临床医生的应用经验，考虑干预措施利弊、患者治疗所获得的价值、卫生经济状况、患者偏好及药物资源应用等相关因素，最终给出临床应用推荐意见，做出推荐强度分级见表 2；GRADE 推荐强度分级的含义见表 3。最终得到糖尿病基层中医防治管理的指南推荐意见。

表 1 GRADE 证据质量分级标准

证据分级	代码	描述	研究类型
高级证据	A	非常确信真实的效应值接近效应估计	RCT 质量升高二级的观察性研究
中级证据	B	对效应估计值有中等程度的信心；真实值有可能接近估计值，但仍存在二者大不相同的可能性	质量降低一级的 RCT 质量升高一级的观察性研究
低级证据	C	对效应估计值的确信程度有限；真实值可能与估计值大不相同	质量降低二级的 RCT 观察性研究
极低级证据	D	我们对效应估计值几乎没有信心；真实值很可能与估计值大不相同	质量降低三级的 RCT 质量降低一级的观察性研究 系列病例观察 个案报道

表 2 GRADE 推荐强度分级与表达

推荐等级	符号	本指南推荐用语	代码
支持使用某种疗法的强推荐	↑↑	强推荐	2
支持使用某种疗法的弱推荐	↑	弱推荐	1
不能确定	○	暂不推荐	0
反对使用某种疗法的强推荐	↓↓	不建议	-1
反对使用某种疗法的弱推荐	↓	反对	-2

特殊情况说明：针对经典名方制剂、临床应用广泛、疗效确切，但没有研究证据的药品，当专家认为有必要在指南中提及时该药品时，可采用“弱推荐，仅依据专家共识”。

表 3 GRADE 推荐强度分级的含义

含义	强推荐	弱推荐
患者	几乎所有患者均会接受所推荐的方案；此时若未接受推荐，则应说明	多数患者会采纳推荐方案，但仍有不少患者可能因不同的偏好与价值观而不采用
临床医生	应对几乎所有患者都推荐该方案；此时若未给予推荐，则应说明	应该认识到不同患者有各自适合的选择，帮助每个患者做出体现他偏好与价值观的决定
政策制定者	该推荐方案一般会被直接采纳到政策制定中去	制定政策时需要充分讨论，并需要众多利益相关者参与
总描述	明确显示干预措施利大于弊或弊大于利	利弊不确定或无论质量高低的证据均显示利弊相当

2. 证据概要表

本指南中围绕前期形成的14项重要临床问题，对纳入的文献证据提取与整理，编制形成证据概要表，截取部分概要表举例如下，详细信息参见附录。

表5 证据概要表

P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
2 型糖尿病	参芪降糖颗粒+西医常规治疗	西医常规治疗	空腹血糖、餐后 2h 血糖、HbA1c、有效率、不良反应率
研究类型及数量	13 项 RCT (n= 1160)		
效应值及可信区间	空腹血糖	参芪降糖颗粒+西医常规>西医常规, 固定效应模型 [12 项 Meta 分析: n=1062, MD=- 1.18, 95% CI (- 1.29, - 1.06), I ² =0%]	
	餐后血糖	参芪降糖颗粒+西医常规>西医常规, 固定效应模型 [12 项 Meta 分析: n=1120, MD=- 1.74, 95% CI (- 1.95, - 1.53), I ² =27%]	
	HbA1c	参芪降糖颗粒+西医常规>西医常规, 固定效应模型 [12 项 Meta 分析: n=1100, MD=- 1.13, 95% CI (- 1.24, - 1.01), I ² =39%]	
	有效率	参芪降糖颗粒+西医常规>西医常规, [9 项 Meta 分析: n=818, RR=1.26, 95% CI (1.18, 1.35), I ² =0%]	
	不良反应率	参芪降糖颗粒+西医常规<西医常规, 固定效应模型 [4 项 Meta 分析: n=424, MD=0.21, 95% CI (0.08, 0.51), I ² =0%]	
证据等级	中级证据 (Mediate)		
结论	参芪降糖颗粒治疗或辅助治疗 2 型糖尿病有一定的临床疗效, 不良反应率低, 仍需进行大量大样本临床试验以验证。		

P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
2 型糖尿病	太极拳或太极拳+常规护理	空白对照、常规护理、或其他运动	体重指数 (BMI)、腰臀比 (WHR)、生活质量
研究类型及数量	18 项 RCT (n= 1418)		
效应值及可信区间	体重指数 (BMI)	①太极组>对照组(等待名单、无干预、常规护理和假运动) [5 项 Meta 分析: n=234; MD=- 1.53; 95%CI (- 2.71, - 0.36); I ² =64%] ②与其他运动相比, 太极组的 BMI 没有显著改善 [6 项 Meta 分析: n=385; MD=- 0.69; 95%CI (- 1.40, 0.01), I ² =16%;] ③与单独标准糖尿病治疗相比, 太极+标准糖尿病治疗 BMI 没有显著改善 [2 项 Meta 分析: n=171; MD=- 1.92; 95%CI (- 4.05, 0.21), I ² =76%;]	
	腰臀比 (WHR)	①太极组>对照组(等待名单、无干预、常规护理和假运动) [2 项 Meta 分析 n=110; MD=- 0.09;	

		95%CI(- 0.17,0.00); I2=95%] ②太极组>其他运动[1项Meta分析: n=100; MD=- 0.07; 95%CI (- 0.09, -0.05)] ③太极+标准糖尿病治疗组>单独标准糖尿病治疗[1项Meta分析: n=107; 95%CI (- 0.16, -0.08)]
	生活质量	①身体功能(PF);太极组>对照组(等待名单、无干预、常规护理和假运动), [6项Meta分析: n=447; MD=7.73; 95%CI(1.76,13.71); I2=78%] ②role-physical函数(RP);太极组>对照组(等待名单、无干预、常规护理和假运动), [6项Meta分析: n=447; MD=9.76; 95%CI(6.05,13.47); I2=0%] ③身体疼痛(BP):太极组>对照组(等待名单、无干预、常规护理和假运动), [6项Meta分析: n=447; MD=8.49; 95%CI(1.18,15.80); I2=80%]
证据等级	中级证据 (Mediate)	
结论	太极拳规律锻炼 12 周以上, 可以改善 2 型糖尿病患者的生活质量并降低体重指数。	

P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
2 型糖尿病	八段锦+常规治疗	常规治疗	空腹血糖、餐后 2h 血糖、糖化血红蛋白、甘油三酯、总胆固醇、低密度脂蛋白胆固醇、高密度脂蛋白胆固醇、BMI
研究类型及数量	18 项 RCT (n= 1009)		
效应值及可信区间	空腹血糖	八段锦+常规治疗>常规治疗 [N=18, MD=-1.07, 95%CI (-1.26, -0.89), I ² =8%]	
	餐后 2h 血糖	八段锦+常规治疗>常规治疗 [N=9, MD=-1.63, 95%CI (-2.13, -1.13), I ² =45%]	
	血红蛋白	八段锦+常规治疗>常规治疗 [N=18, MD=-0.89, 95%CI (-1.09, -0.69), I ² =60%]	
	甘油三酯	八段锦+常规治疗>常规治疗 [N=8, MD=-0.80, 95%CI (-1.29, -0.31), I ² =89%]	
	总胆固醇	八段锦+常规治疗>常规治疗 [N=9, MD=-0.53, 95%CI (-0.87, -0.19), I ² =81%]	
	低密度脂蛋白胆固醇	八段锦+常规治疗>常规治疗 [N=5, MD=-0.31, 95%CI (-0.61, -0.01), I ² =65%]	
	高密度脂蛋白胆固醇	八段锦+常规治疗>常规治疗 [N=9, MD=0.12, 95%CI (0.09, 0.15), I ² =0%]	
	BMI	八段锦+常规治疗>常规治疗 [N=5, MD=-1.49, 95%CI (-2.35, -0.62), I ² =69%]	

证据等级	中级证据 (Mediate)
结论	在常规治疗上, 进行八段锦规律锻炼, 能有效降低 2 型糖尿病患者血糖、血脂和 BMI。

P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
2 型糖尿病	针灸+抗糖尿病药物	单独使用抗糖尿病药物	空腹血糖 (FBG)、糖化血红蛋白 (HbA1c)、餐后 2 小时血糖 (2hBG)、空腹胰岛素 (FINS)、胰岛素抵抗稳态模型评估 (HOMA-IR)
研究类型及数量	21 项 RCT (n= 797)		
效应值及可信区间	糖化血红蛋白 (HbA1c)	针灸+抗糖药物组=抗糖药物组 [7 项 Meta 分析: n=376; MD= -0.39, 95% CI (-0.84, 1.61); I ² =93%]	
	空腹血糖 (FBG)	针灸+抗糖药物组 > 抗糖药物组 [13 项 Meta 分析: n=694, MD=-6.46mg/dL, 95%CI (-11.95, -0.98), I ² =0%]	
	餐后 2 小时血糖 (2hBG)	针灸+抗糖药物组=抗糖药物组 [7 项 Meta 分析: n=398, MD=-4.99mg/dL, 95%CI (-20.74, 10.76); I ² =64%]	
	空腹胰岛素 (FINS)	针灸+抗糖药物组=抗糖药物组 [6 项 Meta 分析: n=290, MD=-1.32 μ IU/mL, 95%CI (-3.76, 1.12); I ² =69%]	
	胰岛素抵抗稳态模型评估 (HOMA-IR)	针灸+抗糖药物组 > 抗糖药物组 [3 项 Meta 分析: n=129, (MD-1.23, 95%CI (-2.16, -0.31); I ² =11%]	
证据等级	中级证据 (Mediate)		
结论	目前的证据表明, 作为抗糖尿病药物的补充疗法, 针灸具有一定的疗效。作为抗糖尿病药物的补充疗法, 针灸在降低 FBG 和改善胰岛素抵抗方面的作用很小, 但具有统计学意义。针灸对 HbA1c、2hBG 和 FINS 的影响尚不确定。针灸对轻度糖尿病患者通常是安全的。针灸对 2 型糖尿病的长期影响还需要更多的证据。		

P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
糖尿病	中医食疗+常规治疗护理	常规治疗护理	①血糖: 空腹血糖 (FBG); ②餐后 2 h 血糖 (2hPBG); ③糖化血红蛋白 (HbA1c); ④生活质量。
研究类型及数量	12 项 RCT (n= 1178)		
效应值及可信区间	空腹血糖 (FBG)	益气养阴法食疗+常规治疗护理 优于 常规治疗护理: [MD=-0.99, 95%CI (-1.35, -0.63), P<0.00001]	
	餐后 2 h 血糖 (2hPBG)	益气养阴法食疗+常规治疗护理 优于 常规治疗护理: [MD=-0.73, 95%CI (-1.07, -0.39),	

	糖化血红蛋白 (HbA1c)	P<0. 0001] 益气养阴法食疗法+常规治疗护理 优于 常规治疗护理:[MD=-0. 45,95%CI(-0. 63, -0. 26), P<0. 0001]
	生活质量	在生活质量的生理维度优于常规治疗组[SMD=-0. 45,95%CI(-0. 63, -0. 26), P<0. 00001], 在心理和社会维度方面, 两组比较差异无统计学意义
证据等级	中级证据 (Mediate)	
结论	中医食疗干预能有效改善2型糖尿病患者的血糖水平, 并在一定程度上改善患者的生活质量。	

P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
糖尿病周围神经病变	甲钴胺片联合木丹颗粒	单纯使用甲钴胺片	总有效率、显效率、正中神经运动传导速度、腓总神经运动传导速度、胫前神经运动传导速度、正中神经感觉传导速度、腓总神经感觉传导速度、胫前神经感觉传导速度、安全性
研究类型及数量	13项 RCT (n= 1438)		
效应值及可信区间	1、总有效率	研究组>对照组 (OR=3. 31, 95%CI=2. 41~4. 55, P<0. 000 01) 、	
	2、显效率	研究组>对照组 (OR = 2. 23, 95%CI = 1. 72~ 2. 90, P<0. 000 01)	
	3、正中神经运动传导速度	研究组>对照组 (MD= 2. 91, 95%CI = 2. 22 ~ 3. 59, P<0. 000 01)	
	4、腓总神经运动传导速度	研究组>对照组 (MD = 4. 94, 95%CI = 2. 84~ 7. 03, P<0. 000 01)	
	5、胫前神经运动传导速度	研究组>对照组 (MD= 2. 87, 95%CI = 2. 22 ~ 3. 52, P<0. 000 01)	
	6、正中神经感觉传导速度	研究组>对照组 (MD= 3. 95, 95%CI = 3. 42~ 4. 48, P<0. 000 01)	
	7、腓总神经感觉传导速度	研究组>对照组 (MD= 5. 11, 95%CI = 1. 84 ~ 8. 38, P = 0. 002)	
	8、胫前神经感觉传导速度	研究组>对照组 (MD= 4. 81, 95%CI = 3. 89~5. 73, P<0. 000 01)	

	9、安全性	研究组>对照组 (OR = 0.34, 95%CI = 0.14 ~ 0.83, P = 0.02)。
证据等级	中级证据 (Mediate)	
结论	甲钴胺片联合木丹颗粒治疗糖尿病周围神经病变安全、有效，较单纯使用甲钴胺片有显著优势。	

P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
糖尿病周围神经病变	针刺 (包括温针灸、皮肤针、电针、穴位注射等) 单用, 或联合常规治疗	甲钴胺治疗或联合常规治疗	总有效率、正中神经运动传导速度、正中神经感觉传导速度、腓总神经运动传导速度、腓总神经感觉传导速度
研究类型及数量	61 项 RCT (n= 4968)		
效应值及可信区间	总有效率	电针、电针联合耳穴贴压、针刺联合穴位注射、温针灸、梅花针扣刺、穴位注射联合中药熏洗、刺络放血等疗法总有效率优于甲钴胺;	
	正中神经运动传导速度	在改善正中神经运动传导速度方面, 单纯针刺、针刺联合中药足浴、针刺联合穴位注射、温针灸、梅花针扣刺及穴位注射联合中药熏洗等疗法优于甲钴胺;	
	正中神经感觉传导速度	在改善正中神经感觉传导速度方面, 单纯针刺及电针疗法优于梅花针扣刺;	
	腓总神经运动传导速度	在改善腓总神经运动传导速度方面, 单纯针刺、电针、电针联合耳穴贴压、针刺联合穴位注射、梅花针扣刺、穴位注射、穴位注射联合中药熏洗及针刺联合中药足浴等疗法优于甲钴胺;	
	腓总神经感觉传导速度	在改善腓总神经感觉传导速度方面, 电针联合耳穴贴压优于甲钴胺, 电针联合耳穴贴压及穴位注射疗法优于温针灸。	
证据等级	中级证据 (Mediate)		
结论	10 种针刺相关疗法治疗糖尿病周围神经病变, 针灸综合疗法总体优于甲钴胺治疗, 且电针联合耳穴贴压、针刺联合穴位注射以及单纯针刺总体优于甲钴胺治疗。针刺相关疗法安全, 各类针刺综合疗法互有优劣, 建议结合临床实际情况合理选择。		

P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
糖尿病周围神经病变	单独针刺、针刺+维生素 B	西药治疗/微循环药物+维生素 B、单独服用维生素 B	临床疗效、腓神经的运动神经传导速度、腓神经的感觉神经传导速度、胫神经的运动神经传导速度、胫神经的感觉神经传导速度、正中神经的运动神经传导速度、正中神经的感觉神经传导速度、尺神经的运动神经传导速度、多伦多临床评分系统 (TCSS)、安全分析
研究类型及数量	18 项 RCT (n= 1200)		

效应值及可信区间	临床疗效	<p>单独针刺>西药治疗+维生素 B(N=9, n=579,RR=1.32, 95%CI:1.21~1.43 I²= 0%)</p> <p>针刺+维生素 B>西药治疗+维生素 B(N=3, n=252,RR=1.44, 95%CI:1.10, 1.89 I²= 71%)</p> <p>亚组分析 1:</p> <p>疾病持续时间: 单独针刺>西药治疗+维生素 B(N=7, n=435,RR=1.28, 95%CI:1.17-1.40 I²= 0%)</p> <p>疾病持续时间小于等于 3 年: 单独针刺>西药治疗+维生素 B(N=4, n=253,RR=1.31, 95%CI:1.16-1.48 I²= 19%)</p> <p>疾病持续时间大于 3 年: 单独针刺>西药治疗+维生素 B(N=3, n=182,RR=1.24, 95%CI:1.08-1.43 I²= 0%)</p> <p>亚组分析 2:</p> <p>微循环药物的使用: 实验组>对照组(N=9, n=579,RR=1.32, 95%CI:1.21-1.43 I²= 0%)</p> <p>单独针灸>单独服用维生素 B(N=5, n=295,RR=1.33, 95%CI:1.17-1.51 I²= 3%)</p> <p>单独针灸>维生素 B+微循环药物(N=4, n=284,RR=1.30, 95%CI:1.16-1.46 I²= 15%)</p>
	腓神经的运动神经传导速度	<p>单独针刺>西药治疗+维生素 B(N=7, n=446,MD=4.79, 95%CI:2.46~7.13 I²=88%)</p> <p>针刺+维生素 B>西药治疗+维生素 B(N=4, n=309,MD=5.80, 95%CI:4.22-7.37 I²= 59%)</p> <p>亚组分析:</p> <p>干预时间小于 3 个月: 针刺+维生素 B>西药治疗+维生素 B(N=3, n=221,MD=5.11, 95%CI:4.08-6.14 I²= 41%)</p> <p>干预时间大于等于 3 个月: 针刺+维生素 B>西药治疗+维生素 B(N=1, n=309,MD=5.54, 95%CI:4.60-6.48)</p>
	腓神经的感觉神经传导速度	<p>单独针刺>西药治疗+维生素 B(N=4, n=284,MD=3.97, 95%CI:2.85~5.08I²= 0%)</p> <p>针刺+维生素 B>西药治疗+维生素 B(N=4, n=309,MD=4.29, 95%CI :2.65- 5.93 I²= 58%)</p> <p>亚组分析:</p> <p>干预时间小于 3 个月: 针刺+维生素 B>西药治疗+维生素 B(N=3, n=221,MD=3.40, 95%CI:2.25-4.56 I²= 0%)</p> <p>干预时间大于等于 3 个月: 针刺+维生素 B>西药治疗+维生素 B(N=1, n=88,MD=6.23, 95%CI:4.13-8.33)</p>

	<p>胫神经的运动神经传导速度</p>	<p>单独针刺>西药治疗+维生素 B(N=3, n=180,MD=2.58, 95%CI:1.71~3.44 I²= 2%) 针刺+维生素 B>西药治疗+维生素 B(N=1, n=80,MD=7.80, 95%CI:5.40-10.20)</p>
	<p>胫神经的感觉神经传导速度</p>	<p>单独针刺>西药治疗+维生素 B(N=3, n=200,MD=1.73, 95%CI:0.98~2.48 I²= 0%) 针刺+维生素 B>西药治疗+维生素 B(N=1, n=80,MD=6.18 , 95%CI:3.15-9.21)</p>
	<p>正中神经的运动神经传导速度</p>	<p>单独针刺>西药治疗+维生素 B(N=3, n=180,MD=3.07, 95%CI:1.92~4.21 I²= 0%) 针刺联合维生素 B>西药治疗+维生素 B(N=4, n=306,MD= 5.43, 95%CI:3.27-7.60 I²= 69%) 亚组分析: 疾病持续时间小于 3 年: 针刺+维生素 B>西药治疗+维生素 B(N=2, n=146,MD=3.51, 95%CI:1.81-5.20 I²= 0%) 疾病持续时间大于等于 3 年: 针刺+维生素 B>西药治疗+维生素 B(N=2, n=160,MD=7.27, 95%CI:5.60-8.95 I²= 0%)</p>
	<p>正中神经的感觉神经传导速度</p>	<p>单独针刺>西药治疗+维生素 B(N=1, n=60,MD=0.94, 95%CI:-1.05~2.93) 针刺联合维生素 B>西药治疗+维生素 B(N=4, n=306,MD=3.42, 95%CI:2.33-4.51 I²=0%)</p>
	<p>尺神经的运动神经传导速度</p>	<p>单独针刺>西药治疗+维生素 B(N=1, n=42,MD=11.32, 95%CI:9.44~13.2)</p>
	<p>多伦多临床评分系统 (TCSS)</p>	<p>针刺联合维生素 B>西药治疗+维生素 B(N=2, n=108,MD=- 2.01, 95%CI [- 2.71, - 1.30] I²=0%)</p>
	<p>安全分析</p>	<p>两项随机对照试验均未报告不良事件, 也未提及其他不良事件。</p>
<p>证据等级</p>	<p>中级证据 (Mediate)</p>	
<p>结论</p>	<p>与单用维生素 B 相比, 单用针灸、针灸结合维生素 B 治疗糖尿病周围神经病变更有效。需要更多关于维生素 B 结合针灸的高质量随机对照试验来证实我们的结果。</p>	

P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
糖尿病视网膜病变	针灸独立治疗、针灸+标准治疗	空白对照、标准治疗	有效率、视敏度 (visual acuity)、视网膜血管异常的改善、视网膜血液动力
研究类型及数量	6 项 RCT (n= 502)		
效应值及可信区间	有效率	1. 针刺+标准治疗 (羟苯磺酸钙) >标准治疗 (N=1,n = 96, RR=1.13, CI 95% 0.95 to 1.35) 2. 针刺+标准治疗 (妥苯磺酸钙口服与曲克芦丁和氯化钠注射) >标准治疗 (N=1,n = 92, RR 1.21, CI 95% 1.04 to 1.41) 3. 针刺+标准治疗 (胰激肽原酶) =标准治疗 (N=1,n = 88, RR=1.12, CI 95% 0.93 to 1.35) 4. 针刺>空白对照 (N=1,n = 120, RR 1.21, CI 95% 1.04 to 1.41)	
	视敏度 (visual acuity)	1. 针刺+标准治疗 (羟苯磺酸钙口服) >标准治疗 (N=1,n=96, Left eye, MD=0.79, CI 95% 0.43 to 1.15, right eye, MD= 0.54, CI 95 % 0.14 to 0.94) 2. 针刺+标准治疗 (妥苯磺酸钙口服+曲克芦丁和氯化钠注射) > 标准治疗 (N=1,n=92,MD=-0.06, CI 95 % -0.07 to -0.05) 3. 针刺+标准治疗 (胰激肽原酶) <标准治疗 (N=1, n=88, MD= -0.23, CI 95 % -0.29, -0.17)	
	视网膜血管异常的改善	针刺+标准治疗 (妥苯磺酸钙口服+曲克芦丁和氯化钠注射) >标准治疗 (N=1, n = 92, MD=1.35, CI 95% 0.73 to 1.97, p < 0.05)	
	视网膜血液动力	针刺+标准治疗 (羟苯磺酸钙口服) >标准治疗 term of mean velocity 平均速度项 (N=1,n = 60, MD=1.60, CI 95% 1.38 to 1.82,) 电阻指数 (N=1,n = 60, MD =-0.06, CI 95 % -0.07 to -0.05) 针刺+标准治疗 (妥苯磺酸钙口服与曲克芦丁和氯化钠注射) =标准治疗: 视网膜中央动脉(CRA)、眼动脉(OA)和睫状后动脉(PCAs)的血流速度 (无数据)	
证据等级	中级证据 (Mediate)		
结论	针灸与标准药物联合治疗或单纯针灸治疗 DR 可能比单纯标准药物治疗更有效。		

P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
非增殖性糖尿病视网膜病变	芪明颗粒+相同基础治疗	羟苯磺酸钙+相同基础治疗	临床总有效率、不良反应发生率
研究类型及数量	8 项 RCT (n= 1261)		
效应值及可信区间	临床总有效率	芪明颗粒>羟苯磺酸钙[N=8, Meta 分析: n=1261, OR=1.96, 95%CI(1.52, 2.54)]	
	不良反应发生率	芪明颗粒>羟苯磺酸钙[N=4, Meta 分析: n=821, OR=0.15, 95%CI(0.05, 0.39)]	
证据等级	中级证据 (Mediate)		
结论	芪明颗粒治疗糖尿病视网膜病变临床总有效率优于羟苯磺酸钙, 且不良反应发生率低于羟苯磺酸钙。		

P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
2 型糖尿病	参芪降糖颗粒+西医常规治疗	西医常规治疗	空腹血糖、餐后 2h 血糖、HbA1c、有效率、不良反应率
研究类型及数量	13 项 RCT (n= 1160)		
效应值及可信区间	空腹血糖	参芪降糖颗粒+西医常规>西医常规, 固定效应模型[12 项 Meta 分析: n=1062, MD=- 1.18, 95% CI (- 1.29, - 1.06), I2=0%]	
	餐后血糖	参芪降糖颗粒+西医常规>西医常规, 固定效应模型[12 项 Meta 分析: n=1120, MD=- 1.74, 95% CI (- 1.95, - 1.53), I2=27%]	
	HbA1c	参芪降糖颗粒+西医常规>西医常规, 固定效应模型[12 项 Meta 分析: n=1100, MD=- 1.13, 95% CI(- 1.24, - 1.01), I2=39%]	
	有效率	参芪降糖颗粒+西医常规>西医常规, [9 项 Meta 分析: n=818, RR=1.26, 95% CI(1.18, 1.35), I2=0%]	
	不良反应率	参芪降糖颗粒+西医常规<西医常规, 固定效应模型[4 项 Meta 分析: n=424, MD=0.21, 95%CI(0.08, 0.51), I2=0%]	
证据等级	中级证据 (Mediate)		
结论	参芪降糖颗粒治疗或辅助治疗 2 型糖尿病有一定的临床疗效, 不良反应率低, 仍需进行大量大样本临床试验以验证。		

（七）推荐意见

1. 推荐意见形成方法

描述推荐意见的形成方法和流程。相关会议需形成会议纪要以附录形式附于编制说明之后。

1. 中医药措施遴选

针对19类中医措施包括汤剂、中成药、中药颗粒剂、针灸、推拿、刮痧、中药熏洗、中药穴位贴敷、穴位埋线、耳穴、食疗、传统养生功法、音乐疗法、情志疗法、减重治疗、中药外涂、定向透药、雾化、汗浴疗法等，结合临床调研、文献证据、规范性文件、专家共识等进行遴选。具体遴选方式：①医师问卷调查，了解糖尿病诊疗中医措施使用现状、中药房配备、应用与学习需求等；②针对具体用药，查阅2018年版《国家基本药物目录》、2020年版《国家医保目录》和2020年版《中华人民共和国药典》，收集目前在售的批准文号为国药准字号、说明书中明确指出研究对象为糖尿病患者的中药（合并同名不同剂型品种）；③检索查阅文献，筛选符合纳入标准、具有参考价值的中医措施；④针对拟推荐措施和具体推荐意见进行专家共识，形成推荐意见。

2. 专家共识

本课题将采用改良德尔菲法形成专家共识，拟邀请中医学专家、现代医学专家、中西医临床专家、循证方法学专家、药学专家、运动学专家、营养学专家、基层医师等，通过改良德尔菲法共识，达成糖尿病基层中医防治管理指南推荐意见的共识内容，见图4。

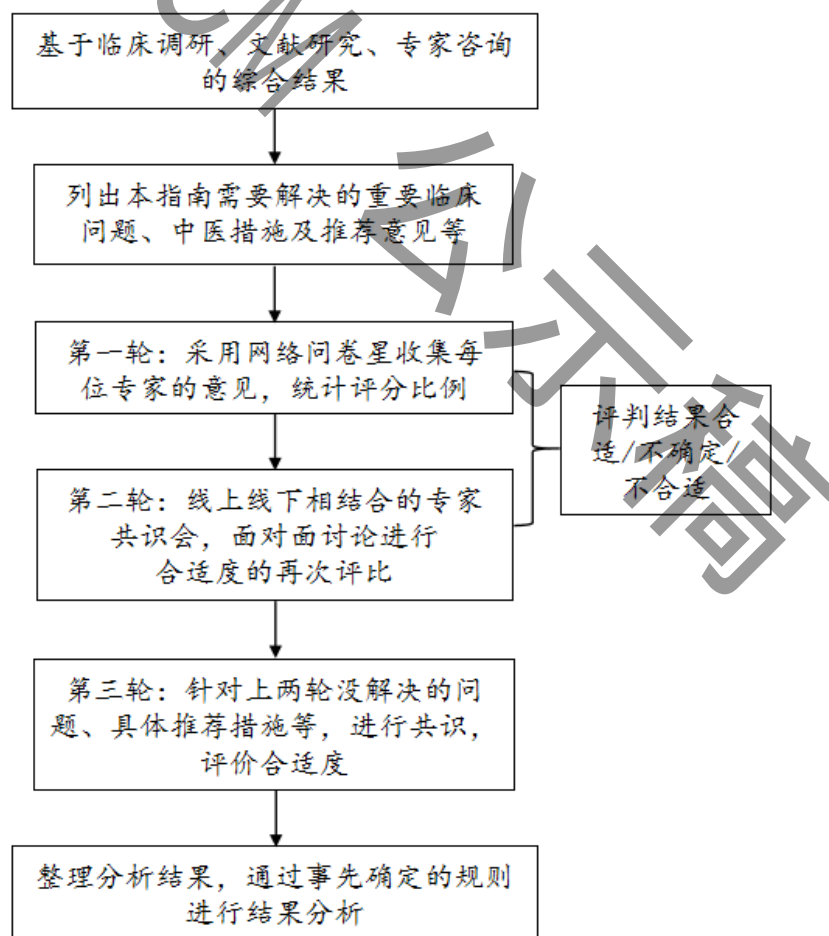


图4 改良德尔菲法专家共识实施流程图

3. 推荐意见形成

最终以GRADE系统推荐分级方法评价证据质量，由指南工作组制作《GRADE决策表》，利用专家共识会议法，通过多轮共识会议达成本指南推荐意见共识。

《GRADE决策表》单项投票大于50%为通过；如各项投票均未超过50%，强推荐及弱推荐之和，或强不推荐及弱不推荐之和大于75%，则结果为弱推荐或弱不推荐。对于某些中医传统经典名方或根据名老中医验方化裁研制的有一定有效性和安全性、为临床不可或缺、但缺乏循证医学证据的中医措施，制定专家调查问卷，采用改良德尔菲法通过问卷调查和共识会议，形成推荐意见。

2. 推荐意见投票结果

69位专家参与专家共识投票，按所在领域划分，中医药领域专家：49位（占71.01%）、现代医学领域专家：8位（占11.59%）、中西医结合领域专家：5位（占7.25%）、基层医疗机构专家：7位（占10.14%）；按所在科室划分，内分泌科专家：55位（占79.71%）、全科专家：5位（占7.25%）、中医科专家：4位（占5.80%）、内科专家：2位（占2.90%）、其他科专家：3位（占4.35%）；按职称划分，主任医师：56位（占81.16%）、副主任医师：12位（占17.39%）。

采用GRADE网格计票法对推荐条目进行计票，每条推荐意见的投票结果，见表7。

表7 推荐意见投票结果表

推荐意见条目	专家投票结果					共识结果
	强推荐	弱推荐	无明确推荐	弱不推荐	强不推荐	
八段锦锻炼可明显改善糖尿病前期人群和糖尿病患者的空腹血糖、餐后2h血糖、体重指数、焦虑抑郁状态	53(80.30)	13(19.70)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	强推荐
24式简化太极拳可有效改善糖尿病前期人群和糖尿病患者的餐后2h血糖、体重指数指标，提升生活质量	40(60.61)	26(39.39)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	强推荐
五禽戏可有效改善糖尿病足患者的下肢功能及平衡能力	23(34.85)	30(45.45)	11(16.67)	1(1.52)	1(1.52)	弱推荐
易筋经可有效改善糖尿病前期人群和糖尿病患者的餐后2h血糖水平	16(24.24)	37(56.06)	11(16.67)	1(1.52)	1(1.52)	弱推荐
少林功夫可有效改善糖尿病前期人群和糖尿病患者的餐后2h血糖、糖化血红蛋白	14(21.21)	36(54.55)	12(18.18)	2(3.03)	2(3.03)	弱推荐
心身桩可有效改善糖尿病前期人群和糖尿病患者的焦虑抑郁状态	14(21.21)	33(50.00)	14(21.21)	4(6.06)	1(1.52)	弱推荐
穴位埋线联合常规治疗，可提高糖尿病前期临床有效率，改善血糖、糖化血红蛋白水平	7(10.61)	37(56.06)	15(22.73)	5(7.58)	2(3.03)	暂不推荐
针灸治疗联合其他疗法，对改善糖尿病前期人群空腹血糖(FPG)、餐后2h血糖(2hPG)有一定疗效	11(16.67)	41(62.12)	9(13.64)	2(3.03)	3(4.55)	弱推荐
中医五音疗法用于糖尿病前期治疗，改善其血糖水平、焦虑抑郁症状等。	13(19.70)	42(63.64)	9(13.64)	2(3.03)	0(0.00)	弱推荐
薯蓣饮(怀山药)结合常规护理，可改善糖尿病前期人群的空腹血糖、餐后2h血糖、血脂指标、生存质量；	23(34.85)	34(51.52)	7(10.61)	1(1.52)	1(1.52)	弱推荐
偶遇饮结合基础治疗(玉米须5g、枸杞15g、芦根30g，共煎350ml，藕汁100ml。每次150ml，	28(42.42)	32(48.48)	5(7.58)	1(1.52)	0(0.00)	弱推荐

饭前饮用，共3个月），可改善糖尿病津伤燥热证患者的生存质量；						
山药100g、枸杞30g ，同煮早餐食用； 花粉30g、枸杞20g、玉竹50g ，煎水蒸蛋食用；可改善糖尿病患者的空腹血糖；	21(31.82)	35(53.03)	10(15.15)	0(0.00)	0(0.00)	弱推荐
地黄饮 （生地、党参、黄精、扁豆、黄芪）：加水800ml熬至400ml，去渣取水加粳米100g熬至300ml，每天4次，每次60~80ml，1周为一个疗程；可改善糖尿病患者空腹血糖、餐后2h血糖水平；	25(37.88)	32(48.48)	9(13.64)	0(0.00)	0(0.00)	弱推荐
莲肉膏 （莲肉100g、粳米100g、茯苓50g为末）：调膏白滚汤下，每次5~6匙，每天2~3次；可改善糖尿病患者空腹血糖、餐后2h血糖水平；	17(25.76)	31(46.97)	14(21.21)	2(3.03)	2(3.03)	弱推荐
山楂金银花茶 ：山楂10g、金银花10g；放入茶杯中，开水冲泡，温浸15min，代茶饮。改善糖尿病患者症状；	29(43.94)	28(42.42)	8(12.12)	1(1.52)	0(0.00)	弱推荐
山药薏苡仁饮 ：山药60g、薏苡仁60g；放入水中，同煮食用。每周2次。改善糖尿病患者症状；	30(45.45)	23(34.85)	13(19.70)	0(0.00)	0(0.00)	弱推荐
滋脾饮 ：生黄芪15克、生地30克、怀山药15克、山萸肉15克、生猪胰子(切碎)9克。对改善糖尿病肾病患者的肾小球滤过率、血清肌酐、症状评分有较好疗效。	17(25.76)	33(50.00)	14(21.21)	1(1.52)	1(1.52)	弱推荐
从 高发体质 （痰湿质、气虚质、阴虚质）角度，识别糖尿病前期的高危人群	41(62.12)	23(34.85)	2(3.03)	0(0.00)	0(0.00)	强推荐
对 痰湿质 人群，给予化痰健脾方（半夏9g，黄连12g，干姜9g，肉桂6g，人参9g，苍术15g，厚朴9g，黄芪15g，茯苓15g，白术15g，山药15g，泽泻15g），可降低体重指数、改善血脂血糖等指标；	23(34.85)	29(43.94)	10(15.15)	3(4.55)	1(1.52)	弱推荐
对 气虚质 人群，推荐药食同源食材：黄芪、山药、白术，代茶饮，具有改善症状的显著疗效；	27(40.91)	29(43.94)	8(12.12)	2(3.03)	0(0.00)	弱推荐
对 阴虚质 人群，选用具有滋补肝肾功效的代茶饮，如生地黄白芍枸杞茶、麦冬百合阿胶茶、枸杞山茶萸茶、二至茶、桑椹黑芝麻茶；具有改善症状的显著疗效；	24(36.36)	30(45.45)	11(16.67)	1(1.52)	0(0.00)	弱推荐
对糖尿病前期高发体质人群，推荐辨证选用 穴位按摩 ，可显著改善其血糖水平。	14(21.21)	30(45.45)	20(30.30)	2(3.03)	0(0.00)	弱推荐
从 危险因素 （超重肥胖、高血压、血脂异常）角度，识别糖尿病前期高危人群	58(87.88)	8(12.12)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	强推荐
对 超重肥胖 人群， 穴位埋线联合其他疗法，可提高临床有效率、降低体质量指数；	15(22.73)	37(56.06)	12(18.18)	0(0.00)	2(3.03)	弱推荐
皮部埋针联合其他疗法，可提高临床有效率、降低体质量指数；	9(13.64)	42(63.64)	13(19.70)	0(0.00)	2(3.03)	弱推荐
通过膳食、运动指导进行减重管理，提高临床有效率、降低体质量指数；	54(81.82)	11(16.67)	1(1.52)	0(0.00)	0(0.00)	强推荐
对 高血压、血脂异常 等人群， 推荐角药、对药，如丹参、山楂，黄芩、	29(43.94)	32(48.48)	5(7.58)	0(0.00)	0(0.00)	弱推荐

黄连, 丹参、葛根, 虎杖、山楂、决明子; 推荐太极拳、八段锦、心身桩, 加强运动锻炼;	42(63.64)	23(34.85)	0(0.00)	1(1.52)	0(0.00)	强推荐
推荐穴位埋线/皮部埋针疗法;	9(13.64)	41(62.12)	14(21.21)	1(1.52)	1(1.52)	弱推荐
推荐耳穴压豆辅助治疗。	19(28.79)	37(56.06)	8(12.12)	2(3.03)	0(0.00)	弱推荐
对于糖尿病前期-伴随失眠的人群, 痰热内扰证可选黄连温胆汤加减;	47(71.21)	18(27.27)	1(1.52)	0(0.00)	0(0.00)	强推荐
心肝血虚证可选酸枣仁汤加减;	47(71.21)	18(27.27)	1(1.52)	0(0.00)	0(0.00)	强推荐
推荐酸枣仁 15g、首乌藤 15g、合欢花 3g、绿萼梅 3g、白菊 3g 代茶饮;	34(51.52)	26(39.39)	6(9.09)	0(0.00)	0(0.00)	强推荐
推荐耳穴压豆;	26(39.39)	35(53.03)	4(6.06)	0(0.00)	1(1.52)	弱推荐
对于糖尿病前期-伴随便秘的人群, 阴虚肠燥证可选增液承气汤加减;	47(71.21)	17(25.76)	2(3.03)	0(0.00)	0(0.00)	强推荐
阳虚便秘证可选济川煎加减;	44(66.67)	20(30.30)	2(3.03)	0(0.00)	0(0.00)	强推荐
气机阻滞证可选六磨汤加减;	42(63.64)	22(33.33)	2(3.03)	0(0.00)	0(0.00)	强推荐
便秘实秘: 推荐竹叶 3g、荷叶 3g、决明子 3g 代茶饮;	31(46.97)	29(43.94)	6(9.09)	0(0.00)	0(0.00)	弱推荐
便秘虚秘: 推荐玄参 3g、麦冬 3g、决明子 3g 代茶饮;	32(48.48)	27(40.91)	7(10.61)	0(0.00)	0(0.00)	弱推荐
便秘虚秘: 推荐艾灸天枢、足三里, 每次 15 分钟, 以局部潮红为度;	21(31.82)	36(54.55)	8(12.12)	0(0.00)	1(1.52)	弱推荐
便秘实秘: 推荐穴位贴敷: 大黄、枳实、厚朴各 10g, 研末, 水调成糊状, 敷神阙穴, 1 天更换 1 次;	29(43.94)	28(42.42)	8(12.12)	0(0.00)	1(1.52)	弱推荐
便秘实秘: 推荐耳穴压豆: 脾、神门、大肠、直肠下段、便秘点;	25(37.88)	35(53.03)	5(7.58)	1(1.52)	0(0.00)	弱推荐
便秘虚秘: 推荐耳穴压豆: 脾、神门、大肠、直肠下段、肾、肺;	24(36.36)	36(54.55)	6(9.09)	0(0.00)	0(0.00)	弱推荐
糖尿病前期-湿热蕴脾证: 推荐半夏泻心汤加减;	37(56.06)	23(34.85)	6(9.09)	0(0.00)	0(0.00)	强推荐
糖尿病前期-脾虚痰湿证: 推荐六君子汤加减;	38(57.58)	25(37.88)	2(3.03)	1(1.52)	0(0.00)	强推荐
糖尿病前期-肝郁气滞证: 推荐二至丸合四逆散加减;	33(50.00)	27(40.91)	6(9.09)	0(0.00)	0(0.00)	强推荐
糖尿病前期-气阴两虚证: 推荐七味白术散加减;	29(43.94)	30(45.45)	6(9.09)	0(0.00)	1(1.52)	弱推荐
糖尿病前期-气阴两虚证: 推荐玉液汤加减;	36(54.55)	27(40.91)	3(4.55)	0(0.00)	0(0.00)	强推荐
糖尿病-热盛伤津证: 推荐白虎加入参汤合消渴方加减;	51(77.27)	14(21.21)	1(1.52)	0(0.00)	0(0.00)	强推荐
糖尿病-肝郁脾虚证: 推荐逍遥散加减;	48(72.73)	16(24.24)	1(1.52)	1(1.52)	0(0.00)	强推荐
糖尿病-痰浊中阻证: 推荐二陈汤合平胃散加减;	49(74.24)	14(21.21)	3(4.55)	0(0.00)	0(0.00)	强推荐
糖尿病-湿热蕴结证: 推荐葛根芩连汤合三仁汤加减;	49(74.24)	15(22.73)	2(3.03)	0(0.00)	0(0.00)	强推荐
糖尿病-脾肾阳虚证: 推荐附子理中汤合真武汤加减;	46(69.70)	14(21.21)	5(7.58)	1(1.52)	0(0.00)	强推荐
津力达颗粒、参芪降糖颗粒: 2 型糖尿病气阴两虚证, 在常规治疗基础上可联用津力达颗粒、参芪降糖颗粒;	40(60.61)	20(30.30)	5(7.58)	1(1.52)	0(0.00)	强推荐
天麦消渴片: 对新诊断 2 型糖尿病患者, 可联合天麦消渴片降低患者糖化血红蛋白和体重	25(37.88)	32(48.48)	8(12.12)	1(1.52)	0(0.00)	弱推荐

指数;						
消渴丸:对轻、中度糖尿病患者可服用消渴丸控制血糖,改善症状。	21(31.82)	33(50.00)	7(10.61)	3(4.55)	2(3.03)	弱推荐
小檗碱(黄连素)可作为糖尿病治疗的辅助疗法,对改善餐后2h血糖具有较好的临床疗效和安全性。	20(30.30)	40(60.61)	4(6.06)	1(1.52)	1(1.52)	弱推荐
针灸疗法可改善糖尿病患者的空腹血糖和改善胰岛素抵抗。	19(28.79)	40(60.61)	6(9.09)	0(0.00)	1(1.52)	弱推荐
推拿 作为2型糖尿病的辅助治疗,可提高在空腹血糖(FPG)、餐后2h血糖(2hPG)、临床有效率、体重指数(BMI)等指标方面的临床疗效。	8(12.12)	38(57.58)	18(27.27)	2(3.03)	0(0.00)	— 69.70%
耳穴疗法联合二甲双胍治疗糖尿病,可提高在空腹血糖(FPG)、餐后2h血糖(2hPG)、临床有效率等方面的疗效。	12(18.18)	40(60.61)	13(19.70)	1(1.52)	0(0.00)	弱推荐
中药穴位贴敷可显著改善糖尿病患者症状、协助降糖。	14(21.21)	36(54.55)	15(22.73)	1(1.52)	0(0.00)	弱推荐
糖尿病-口干多饮, 胃热炽盛证可选玉女煎加减;	46(69.70)	18(27.27)	2(3.03)	0(0.00)	0(0.00)	强推荐
气阴两虚证可选白虎加入参汤加减;	45(68.18)	17(25.76)	3(4.55)	1(1.52)	0(0.00)	强推荐
胃热炽盛证可选麦冬5g、天花粉5g、乌梅3g、知母3g、甘草3g代茶饮;	38(57.58)	23(34.85)	4(6.06)	1(1.52)	0(0.00)	强推荐
肾阴亏虚证可选枸杞子5g、桑椹5g代茶饮;	37(56.06)	21(31.82)	7(10.61)	1(1.52)	0(0.00)	强推荐
湿热中阻证可选陈皮5g、荷叶5g代茶饮;	35(53.03)	25(37.88)	5(7.58)	1(1.52)	0(0.00)	强推荐
血瘀内阻证可选山楂5g、玫瑰花5g代茶饮;	31(46.97)	29(43.94)	6(9.09)	0(0.00)	0(0.00)	弱推荐
糖尿病-自汗盗汗, 肺卫气虚证可选玉屏风散加减;	50(75.76)	15(22.73)	0(0.00)	1(1.52)	0(0.00)	强推荐
阴虚火旺证可选当归六黄汤加减;	49(74.24)	15(22.73)	1(1.52)	1(1.52)	0(0.00)	强推荐
湿热蕴蒸证可选三仁汤加减;	46(69.70)	16(24.24)	4(6.06)	0(0.00)	0(0.00)	强推荐
气虚型可选黄芪6g代茶饮;	35(53.03)	26(39.39)	5(7.58)	0(0.00)	0(0.00)	强推荐
气阴两虚型可选浮小麦30g、山药30g代茶饮;	30(45.45)	27(40.91)	8(12.12)	1(1.52)	0(0.00)	弱推荐
气阴两虚证可选桑椹子6g、五味子5g、糯稻根6g代茶饮;	33(50.00)	24(36.36)	9(13.64)	0(0.00)	0(0.00)	强推荐
阴虚火旺型可选乌梅6g、浮小麦6g代茶饮;	28(42.42)	26(39.39)	11(16.67)	1(1.52)	0(0.00)	弱推荐
糖尿病-倦怠乏力, 脾虚痰湿证可选六君子汤加减;	47(71.21)	17(25.76)	2(3.03)	0(0.00)	0(0.00)	强推荐
气阴两虚证可选生脉散加减;	49(74.24)	15(22.73)	2(3.03)	0(0.00)	0(0.00)	强推荐
气阴两虚证可选黄芪5g、黄精5g、太子参5g、生地5g代茶饮;	37(56.06)	23(34.85)	6(9.09)	0(0.00)	0(0.00)	强推荐
气血亏虚证可选黄芪5g代茶饮;	29(43.94)	27(40.91)	10(15.15)	0(0.00)	0(0.00)	弱推荐
阴阳两虚证可选熟地5g、枸杞子5g、山茱萸5g、肉苁蓉5g、杜仲5g、生姜2片代茶饮;	32(48.48)	24(36.36)	9(13.64)	1(1.52)	0(0.00)	弱推荐
木丹颗粒 联合甲钴胺片治疗糖尿病周围神经病变,在提高临床总有效率、改善神经运动传	36(54.55)	27(40.91)	2(3.03)	1(1.52)	0(0.00)	强推荐

导速度、神经感觉传导速度方面，较单纯使用甲钴胺片有显著优势。						
针刺 单用，或联合常规治疗糖尿病周围神经病变，疗效优于单纯常规治疗。	40(60.61)	22(33.33)	3(4.55)	0(0.00)	1(1.52)	强推荐
在常规治疗基础上， 中药足浴联合穴位按摩 治疗糖尿病周围神经病变，在改善临床总有效率、神经病变综合征方面，疗效优于单纯常规治疗。	34(51.52)	27(40.91)	4(6.06)	0(0.00)	1(1.52)	强推荐
艾灸 联合常规治疗糖尿病周围神经病变，在中位运动神经传导速度、腓骨运动神经传导速度、中位感觉神经传导速度、临床总有效率方面，疗效优于单用西药治疗。	21(31.82)	33(50.00)	10(15.15)	1(1.52)	1(1.52)	弱推荐
耳穴压豆 结合常规治疗糖尿病周围神经病变，在改善运动神经传导速度、感觉神经传导速度、总有效率方面，疗效优于单纯常规治疗。	12(18.18)	40(60.61)	12(18.18)	2(3.03)	0(0.00)	弱推荐
针刺 独立治疗、或 针刺联合标准治疗 ，在改善糖尿病视网膜病变患者临床有效率、视敏度、视网膜血管异常的改善、视网膜血液动力指标方面，疗效显著。	21(31.82)	37(56.06)	6(9.09)	1(1.52)	1(1.52)	弱推荐
芪明颗粒 治疗非增殖性糖尿病视网膜病变临床总有效率优于羟苯磺酸钙，且不良反应发生率低于羟苯磺酸钙。芪明颗粒联用其他药物治疗，在改善黄斑中心厚度、血管内皮生长因子方面，疗效显著。	32(48.48)	25(37.88)	9(13.64)	0(0.00)	0(0.00)	弱推荐
芪明颗粒 可用于糖尿病黄斑性水肿视网膜病变的治疗，芪明颗粒联合常规治疗，在总有效率、最佳矫正视力、黄斑中心厚度方面疗效优于单纯常规治疗。	15(22.73)	39(59.09)	12(18.18)	0(0.00)	0(0.00)	弱推荐
复方丹参滴丸 联合西药治疗糖尿病视网膜病变安全有效。	18(27.27)	37(56.06)	10(15.15)	1(1.52)	0(0.00)	弱推荐
黄葵胶囊 联合ACEI/ARB治疗2型糖尿病肾病III期在尿白蛋白排泄率、24小时尿蛋白定量方面的疗效确切；	21(31.82)	40(60.61)	5(7.58)	0(0.00)	0(0.00)	弱推荐
渴络欣胶囊 作为辅助药物可改善糖尿病肾病患者肾功能；	16(24.24)	39(59.09)	10(15.15)	1(1.52)	0(0.00)	弱推荐
百令胶囊 ，用于改善肌酐、尿素氮、24 h 尿蛋白；	35(53.03)	24(36.36)	6(9.09)	0(0.00)	1(1.52)	强推荐
雷公藤多苷片 ，用于改善临床有效率、肌酐；	15(22.73)	37(56.06)	12(18.18)	1(1.52)	1(1.52)	弱推荐
火把花根片 ，用于改善临床有效率、24 h 尿蛋白；	12(18.18)	36(54.55)	16(24.24)	1(1.52)	1(1.52)	弱推荐
黄葵胶囊 ，用于改善临床有效率、尿素氮；	20(30.30)	38(57.58)	7(10.61)	1(1.52)	0(0.00)	弱推荐
中药灌肠 可改善糖尿病肾病患者24h尿蛋白定量(UTP)、血肌酐(Scr)水平。	28(42.42)	28(42.42)	9(13.64)	1(1.52)	0(0.00)	弱推荐

(八) 撰写指南草案

指导专家：张伯礼（天津中医药大学）、吕仁和（北京中医药大学）、林兰（中国中医科学院）、吴以岭（河北医科大学）、仝小林（中国中医科学院）、贾伟平（上海交通大学附属第六人民医院）、李小英（复旦大学附属中山医院）、

李灿东（福建中医药大学）、刘建平（北京中医药大学循证医学中心）

牵头和主要起草人：杨叔禹（厦门大学附属第一医院）

参与起草专家：陆灏（上海中医药大学附属曙光医院）、倪青（中国中医科学院广安门医院）、朴春丽（广州中医药大学附属深圳医院（福田））、方朝晖（安徽中医药大学附属第一医院）、王秀阁（长春中医药大学附属医院）、冯兴中（清华大学玉泉医院（清华大学中西医结合医院））、石岩（辽宁中医药大学）、郭姣（广东药科大学）、陶静（福建中医药大学）、温伟波（云南中医药大学）、庞国明（开封市中医院）、高怀林（河北省以岭医院）、李惠林（深圳市中医院）、赵能江（厦门大学附属第一医院）、田国庆（北京协和医院）、高天舒（辽宁中医药大学附属医院）、刘超（江苏省中西医结合医院）、孙子林（东南大学附属中大医院）、谢春光（成都中医药大学附属医院）、徐云生（山东中医药大学第二附属医院）、王世东（北京中医药大学东直门医院）、谢毅强（海南医学院）、闫冰（厦门大学附属第一医院）、代春美（锦州医科大学）、王斌（天津中医药大学第一附属医院）、张惠杰（南方医科大学南方医院）、刘长勤（厦门大学附属第一医院）

参与制订专家：蔡淳（上海交通大学附属第六人民医院）、范冠杰（广东省中医院）、魏军平（中国中医科学院广安门医院）、王旭（南京中医药大学附属医院）、刘礼斌（福建医科大学附属协和医院）、段俊国（成都中医药大学）、刘铜华（北京中医药大学）、刘喜明（中国中医科学院广安门医院）、钱秋海（山东中医药大学附属医院）、吴深涛（天津中医药大学第一附属医院）、赵进喜（北京中医药大学东直门医院）、费爱华（安徽中医药大学第二附属医院）、李津（厦门大学附属第一医院）、王丽英（厦门大学附属第一医院）、周艺（北京中医药大学厦门医院）、孙新宇（河南省中医院）、陈薇（北京中医药大学循证医学中心）、孙洲亮（厦门大学附属第一医院）、矫玮（北京体育大学）、王舜钦（北京中医药大学厦门医院）、粘为东（南安市中医院）、卢洋（甘肃省临夏州中医院）、张涛静（北京中医药大学东方医院）、陈世波（中国中医科学院广安门医院）、郭俊杰（山西省中医院）、黄琦（浙江省中医院）、陈霞波（宁波市中医院）、胡爱民（武汉市中医医院）、邱晓堂（海南省中医院）、肖万泽（湖北省中医院）、张风岭（厦门市第五医院）、胡天赤（北京中医药大学厦门医院）、张淑芬（贵州百灵中医糖尿病医院）、朱敏（福建省第二人民医院）、叶彬华（福建省人民医院）、刘小溪（辽宁中医药大学附属医院）、冯尤健（厦门市第五医院）、王桂妙（安溪县中医院）

秘书组：赵能江（厦门大学附属第一医院）、闫冰（厦门大学附属第一医院）、贾丽燕（厦门大学附属第一医院）、张智海（厦门大学附属第一医院）、李博（厦门大学附属第一医院）、孙文杰（厦门大学附属第一医院）、马思思（北京中医药大学厦门医院）、刘志臻（福建中医药大学）

通讯作者：杨叔禹，邮箱：xmyangshuyu@126.com，厦门大学附属第一医院，361003；

完成时间：2022年7月30日；

除执笔人外的其他指南起草组成员对指南草案的修改意见，见附件。

(九) 指南草案的质量评价及适用性评价

1. 质量评价

描述对指南进行质量评价的专家姓名、单位、职务或职称，并对质量评价的主要结果进行总结，同时建议以表格形式汇总指南的质量评价结果，见表8。

表 8 指南质量评价结果

序号	条目内容	选择人数		
		是	否	不适用
1	指南制订小组由包含临床专家和方法学家在内的多学科团队组成	2		
2	指南制订人员与指南内容无利益冲突	2		
3	有构建清楚的临床问题	1	1	
3.1	报告了中医病名或西医病名或具体中医证候	2		
3.2	报告了干预措施的具体类型如汤药、中成药、针灸等	2		
3.3	对照措施合理	2		
3.4	结局指标是具有临床重要性，或能体现中医药治疗优势的指标	2		
4	检索范围全面	2		
4.1	检索内容包括了中医古籍文献与现代临床研究文献	2		
4.2	报告了检索的数据库、检索时间、检索词	2		
4.3	提供了代表数据库的具体检索策略	2		
5	提供了纳入排除标准，并与临床问题相符	2		
6	描述了文献筛选过程，并提供了清晰的筛选流程图	2		
7	提供了排除文献列表	2		
8	数据提取过程清晰	2		
9	提供了纳入文献清单及纳入文献特征表	2		
10	数据综合过程正确	2		
10.1	效应值选择正确	2		
10.2	统计分析方法正确	2		
11	选用了国际或行业内公认的证据质量评价方法，且证据质量评价过程正确，前后无矛盾	2		
12	提供了证据概要表	2		
13	明确描述形成推荐意见的考虑要素	2		
14	明确解释推荐强度的含义	2		
15	明确描述形成推荐意见的方法，并提供了相关附件如调研问卷或会议记录	2		
16	每条推荐意见均有证据支持	1	1	

2. 适用性评价

对适用性评价的主要结果进行总结，同时以表格形式汇总指南的适用性评价结果，见表9。

表 9 指南适用性评价结果

序号	条目	选择人数		
		是	否	不适用
领域1. 总体				
1	制定的机构组织及成员具有权威性	69	0	0
2	明确定义指南使用人群（中医医师/中西医结合医师/西医医	70	0	0

	师等)			
3	明确定义指南适用环境(三级医院/二级医院/社区诊疗中心等)	70	0	0
4	指南内容全面	70	0	0
5	理、法、方、药一致	70	0	0
领域2. 清晰性				
1	推荐建议易于识别(在框中加粗,粗体文字,下划线等)	62	8	0
2	推荐意见表达用词明确,并列出每项推荐意见的证据等级	68	1	0
3	列出指南内包含的所有术语和英文译名,及其具体定义	64	5	1
4	指南中的临床问题明确,且与推荐意见前后一致	67	1	2
领域3. 可执行性				
1	指南使用人员可以理解指南内容	70	0	0
2	明确定义患者人群特征,必要时应列出不适用的亚组人群	70	0	0
3	疾病的病因清晰,有依据,并得到行业认同	68	0	1
4	疾病的病机清晰,有依据,并得到行业认同	68	0	2
5	中医常见证候清晰,有依据,并得到行业认同	69	1	0
6	对于推荐的方药,明确描述了具体组方	70	0	0
6.1	报告了方剂名称;	70	0	0
6.2	报告了方剂来源;	61	8	1
6.3	报告了方剂组成及每味中药的克数;	70	0	0
6.4	报告了用药方案;	69	1	0
6.5	报告了煎煮法(需要时列出);	66	2	2
6.6	报告了加减用药方案(需要时列出);	65	4	1
6.7	报告了注意事项	62	7	1
6.8	如果有合并治疗,描述合并治疗方案	68	1	1
6.8.1	合并治疗类型	68	1	1
6.8.2	合并治疗时机	66	2	2
6.8.3	合并治疗剂量/频次	67	2	1
6.8.4	合并治疗疗程	67	2	1
6.9	明确描述该方剂改善的结局	63	4	3
7	对于中成药,明确描述了下列信息	60	1	1
7.1	报告了用药方案;	68	1	1
7.2	报告了疗程;	60	4	4
7.3	报告了注意事项	61	5	4
7.4	如果有合并治疗,描述合并治疗方案	64	2	4
7.4.1	合并治疗类型	66	2	1
7.4.2	合并治疗时机	65	2	2
7.4.3	合并治疗剂量/频次	65	2	1
7.4.4	合并治疗疗程	65	3	1
7.5	明确描述该中成药改善的结局	62	4	3
7.6	该中成药是否属于医保药物或基药	54	10	4
8	对于非药物疗法(如针刺,推拿等),提供足够详细信息,以允许临床医师可以进行相关操作	64	2	0
8.1	针刺	68	0	0
8.1.1	报告了针刺的穴位	70	0	0
8.1.2	报告了针刺的深度	65	5	0
8.1.3	报告了针刺的刺激方式	67	3	0

8.1.4	报告了留针时间	69	1	0
8.1.5	报告了治疗频次	69	1	0
8.1.6	报告了疗程	70	0	0
8.1.7	必要时报告联用的其他干预措施	68	2	0
8.1.8	明确描述该疗法改善的结局	62	6	2
8.2	灸法	56	7	5
8.2.1	报告了灸法的适用情况	57	6	5
8.2.2	报告了某灸法的操作要点	55	8	5
8.2.3	报告了治疗频次	57	6	5
8.2.4	报告了灸法的疗程	57	6	5
8.2.5	明确描述该疗法改善的结局	51	10	7
8.3	推拿	64	1	3
8.3.1	报告了推拿手法	65	1	4
8.3.2	报告了推拿时间	60	5	5
8.3.3	报告了治疗频次	59	6	5
8.3.4	报告了疗程	59	6	5
8.3.5	明确描述该疗法改善的结局	57	5	7
8.4	针刀疗法	42	8	9
8.4.1	报告了无菌操作要点	42	7	10
8.4.2	报告了进针的取穴部位	42	7	10
8.4.3	报告了进针的深度	42	7	10
8.4.4	报告了进针手法的操作要点	42	7	10
8.4.5	报告了治疗频次	42	7	10
8.4.6	报告了疗程	42	7	10
8.4.7	必要时报告联用的其他干预措施（如推拿）	43	7	10
8.4.8	明确描述该疗法改善的结局	42	7	10
8.5	敷贴、熏洗	66	1	0
8.5.1	报告了贴敷片剂治疗的部位或熏洗的部位	68	1	0
8.5.2	报告了治疗频次	68	2	0
8.5.3	报告了疗程	69	1	0
8.5.4	必要时报告联用的其他干预措施	68	2	0
8.5.5	明确描述该疗法改善的结局	64	4	2
8.6	耳穴	68	0	0
8.6.1	报告了耳穴刺激的穴位	70	0	0
8.6.2	报告了治疗频次	70	0	0
8.6.3	报告了疗程	70	0	0
8.6.4	必要时报告联用的其他干预措施	68	2	0
8.6.5	明确描述该疗法改善的结局	65	5	0
8.7	传统功法（太极、气功等）	54	0	0
8.7.1	报告了具体功法的名称	70	0	0
8.7.2	报告了练功的频次与时长	70	0	0
8.7.3	报告了练功的注意事项	70	0	0
8.8	其他非药物疗法	69	0	0
9	必要时可针对性提出预防调护的措施	68	2	0
10	必要时可针对性提出康复调摄的措施	68	2	0

3. 评价结果分析

分析记录质量评价和适用性评价结果，根据其结果，修改完善指南草案，形成征求意见稿。

(十) 征求意见

记录征求意见的时间：2022年6月1日；

方式：线上线下相结合的形式，腾讯会议137-796-206；线下：厦门大学附属第一医院门诊B区6楼中医工作室；

专家人数：43位（含学会领导）；

单位数量：33个；

描述征求意见的地域：全国范围的专家；专业：涵盖方法学专家、内分泌学专家、中医临床专家、药学专家、运动学专家、流行病学专家、营养学专家、基层专家代表等；职称：以高级职称为主。

将收到的反馈意见归纳汇总和研究处理，给出“采纳”“部分采纳”或“未采纳”的处理意见，汇总形成意见汇总处理表。以书面形式反馈的专家意见，参见表10；以会上口头表述的专家意见，逐句整理梳理及采纳修改情况，详见附件。

表 10 征求意见汇总处理表

序号	章条编号	草案内容	提出单位和姓名	反馈意见内容及理由	意见处理情况
1	6（中医评估）1	高危人群筛查	北京中医药大学循证医学中心陈薇教授	高危人群的定义？ 如何筛查高危人群？	采纳并处理
2	整体	正文整体	北京中医药大学循证医学中心陈薇教授	每条只给出了推荐强度，但是没有表明证据等级或者是专家建议； 糖尿病指南比较多，注意是否有和其它指南相矛盾的地方，比如辨证分型； 糖尿病前期是否有推荐中成药？	部分采纳并处理，辨证分型因本指南主要向基层推广，主要推荐常见且有优势的证型，结合临床专家意见，糖尿病前期暂不推荐中成药干预
3	17页，中医辨证论治	改善药物副作用等...	锦州医科大学药物研究所代春美教授	筛选的方药主要是针对糖尿病症状的，改善副作用的说法有根据吗？如果有可以说明改善什么的副作用。药物的作用不能脱离其本身的功效。包括这个段落中的预防并发症，都没有说明具体，笼统的这样介绍是不严谨的。如果真有预防并发症的作用，那可以写到后面	采纳并处理

				并发症的治疗中。	
4	21 页, 19 页	关于推拿部分无推荐强度	锦州医科大学药物研究所代春美教授	推荐强度有的缺失,此外,体例各个部分推荐强度有从弱到强,也有从强到弱,应该保持一致。有的部分都是弱推荐,会让使用者感到疑惑,对于推荐强度的循证医学证据的解释基层医生不一定理解。	采纳并处理
5	17 页	消渴丸	锦州医科大学药物研究所代春美教授	关于含有西药成分的中成药,尤其是含有西药降糖成分的,应该特别注明,以免在联合应用时降血糖作用叠加。	采纳并处理
6	整体	正文整体	锦州医科大学药物研究所代春美教授	文字还有一些错误,如中医药并重等。	采纳并处理
7	P7, P8	《中医体质量表》、中国糖尿病病人生活质量量表(DSQL)、简明健康状况调查表(SF-36)量表	安徽中医药大学第一附属医院内分泌科方朝晖教授	考虑到基层工作者对量表可能不熟悉,建议增加在附录中。	采纳并处理
8	P9	从危险因素(超重肥胖、高血压、血脂异常)角度	安徽中医药大学第一附属医院内分泌科方朝晖教授	消瘦也是糖尿病的主要症状,消瘦也应该作为一个危险因素。	暂未采纳,因第一轮专家共识会采纳 32 位专家投票结果,选择最常见且优势的推荐干预方案
9	P18	推荐中成药	安徽中医药大学第一附属医院内分泌科方朝晖教授	津力达颗粒、天麦消渴片、参芪降糖颗粒等中成药在基层医院是否流通?方便购买?	采纳,本指南推荐中成药均为国家医保目录用药
10	——	推荐强度	中华中医药学会标准化办公室冯雪老师	建议补充证据等级	采纳并处理
11	——	全文	中华中医药学会标准化办公室冯雪老师	建议按照《GB/T1.1-2020 标准化工作导则 标准化文件的结构和编写规则》调整格式体	采纳并处理

				例	
12	第 3 页	我国糖尿病患病率为 12.8%，糖尿病前期患病率更高。	河北以岭医院内分泌病科高怀林教授	1. 应标上出处的参考文献。2. 中国 2 型糖尿病防治指南（2020）中糖尿病发病率 11.2%，是否参考？3. 糖尿病前期的发病率也建议有具体数据。	采纳并处理
13	第 5 页	（六）转诊	河北以岭医院内分泌病科高怀林教授	对于一些急重症患者，是否设置村卫生室直接转到二级及以上医院（原草案中是村卫生室转到乡镇卫生院）。	暂未采纳，此处参考最新发布的国家县域诊疗标准
14	第 11 页	表 2 糖尿病前期 4 种常见证型推荐方药表中	河北以岭医院内分泌病科高怀林教授	六君子汤 的药物组成不全对，应该按照方剂学上的组成写。	采纳并处理
15	第 7 页、15 页	糖尿病前期和糖尿病的气阴两虚证的舌像	河北以岭医院内分泌病科高怀林教授	描述不一致，糖尿病前期的气阴两虚证的舌像是舌苔花剥、糖尿病的气阴两虚证的舌像是舌体瘦薄、苔少而干。两者不一致，看能不能两者一致？	采纳并处理
16	第 20 页	2、中药足浴/外用熏洗联合穴位按摩：用法：水煎外洗，皮肤破溃处禁用	河北以岭医院内分泌病科高怀林教授	建议：补充外洗的频率、每次外洗时间、水温度数。每天一次，每次 20-30 分钟，水温不超过 30°。	采纳并处理
17	第 18 页、20 页	针灸部分	河北以岭医院内分泌病科高怀林教授	所有草案中的针刺部分都要有个特殊说明，要慎用，避免针刺后针孔处感染、不愈合。	采纳并处理
18	P9、P10 （四）危险因素识别与防治	1. 肥胖 2. 高血压、血脂异常防治内容的顺序	广东药科大学广东省代谢病中西医结合研究中心郭姣教授	1. 肥胖中所列措施顺序为穴位埋线、减重管理；2. 高血压、血脂异常所列防治措施排序为中医对药、角药、养生锻炼、穴位埋线、耳穴压豆。 建议：将措施顺序调整为统一的中药、穴位埋线、食疗、耳穴	采纳并处理

				压豆、养生锻炼等。	
19	P7、P15	(二) 3、 中医辨证 和中医舌 象评估所 附的舌象 图片	广东药科大学广 东省代谢病中西 医结合研究中心 郭姣教授	建议：1. 所选取的舌 象图片要有统一的 参数及环境，并补充 图片出处或来源； 2. 舌象图片的代表 性建议复核，如糖尿 病前期气阴两虚证 见花剥苔，而糖尿病 气阴两虚证则舌体 瘦薄、苔少而干。同 一个证候，是否有这 样的规律性。	采纳并处理
20	P8 三 (三) 高发体 质的调 理； P12 三 (五) 常见症 状治疗 P15 四、糖 尿病的 中医药 防治 P20 五、糖 尿病并 发症的 中医药 防治	防治具体 措施部 分的中 药、推 拿等 内容	广东药科大学广 东省代谢病中西 医结合研究中心 郭姣教授	建议：防治具体措施 部分如中药、针灸、 推拿等措施均增加 使用注意事项和禁 忌，以防范使用不当 可能带来的风险。	采纳并处理
21	P20 五 (一)4	推拿疗法	广东药科大学广 东省代谢病中西 医结合研究中心 郭姣教授	缺少推荐强度，建议 补充。	采纳并处理
22	2、中 医疗 法 五音 法	在生活方 式干预基 础上，聆 听宫调式 音乐…， 应在午 餐前后 或早 餐聆 听宫 调式 音乐， 可在 进餐 时及 进餐 后1h 聆听， 在聆 听音	北京体育大学 运动医学与康 复学院运动 康复医学中 心矫玮教授	因为建议配合音乐 运动，所以时间不 宜。因为从运动卫 生要求上看，餐前 1-0.5小时不建议运 动。 从音乐选择上《十 面埋伏》节奏非常 快，不适于运动。	采纳并处理

		乐时可配合适当运动，3个月为1个疗程（弱推荐）。			
23	3、中医养生运动锻炼	全部内容	北京体育大学运动医学与康复学院运动康复医学中心矫玮教授	非常好的内容，身心兼治，而且身体的大肌肉群得到锻炼，有针对性。	采纳
24	整体	正文整体	北京中医药大学内分泌科刘铜华教授	加强指南的逻辑性、实用性、共识性，具体意见和建议已在专家研讨会表述	采纳并处理
25	P7		中国中医科学院广安门医院内分泌科倪青教授	去掉正常舌图	采纳并处理
26	P8		中国中医科学院广安门医院内分泌科倪青教授	黄连建议 3-12g	采纳并处理
27	P10		中国中医科学院广安门医院内分泌科倪青教授	对药、角药的药味之间加“+”表述。根据证据增加数量	采纳并处理
28	P12		中国中医科学院广安门医院内分泌科倪青教授	半夏 12g 超药典量	采纳并处理
29	P16		中国中医科学院广安门医院内分泌科倪青教授	半夏 15g 超药典量	采纳并处理
30	目录一（二）	制定原则	开封市中医院内分泌科庞国明教授	以中医理论和充分发挥中医特色为指导，并结合循证医学证据	采纳并处理
31	目录二（五）	防治路径与流程	开封市中医院内分泌科庞国明教授	（五）防治路径与流程与（六）乡镇卫生院下转至村卫生室内容不一致，建议修改完善	暂未采纳，此处参考新发布的国家县域诊疗标准
32	目录三（二）	中医评估	开封市中医院内分泌科庞国明教授	高危人群筛查及糖尿病生活质量评估不属于中医评估范畴，建议单独列出	采纳并处理
33	目录三（二）	中医证型和中医舌象评估	开封市中医院内分泌科庞国明教授	缺少肝郁气滞证舌象，建议补充	采纳并处理
34	目录四（二）	中医体质评估	开封市中医院内分泌科庞国明教授	建议补充中医体质评估的适应人群或适应范围（哪些人需要进行辨体论治）	采纳并处理
35	目录四	中医辨证	开封市中医院内	此内容中医证型与	采纳并处理

	(二)	和中医摄像评估	内分泌科庞国明教授	16页中医辨证论治证型不一致(气阴两虚证---脾肾阳虚证)	
36	目录五(二)	中成药	开封市中医院内分泌科庞国明教授	建议补充中成药的适应症	采纳并处理
37	一、编写说明(一)制定目的	在“中医药并重”方针指引下,	辽宁中医工大学石岩教授	在“中西医并重”方针指引下,	采纳并处理
38	二、编写说明(三)使用范畴	本指南适用于	辽宁中医工大学石岩教授	本指南适用于	采纳并处理
39	四、糖尿病的中医药防治(六)中医适宜技术 2. 推拿	⑤正骨类手法。检查患者胸椎、腰椎关节,对错位进行整复,力道宜轻,不强求响声。	辽宁中医工大学石岩教授	建议去掉。与上下关系逻辑不清。	采纳并处理
40	第3页	糖尿病前期患病率更高	北京中医药大学厦门医院王舜钦教授	建议有准确数据,并标记出自文献	采纳并处理
41	第4页管理模式		北京中医药大学厦门医院王舜钦教授	本指南为中医药指南,可否对中医药参与的管理模式稍做延伸	采纳并处理
42	第9页	(四)危险因素识别与防治	北京中医药大学厦门医院王舜钦教授	可否改为(四)危险因素识别与干预。	采纳并处理
43	第20页	五、糖尿病并发症的中医药防治	北京中医药大学厦门医院王舜钦教授	建议改为五、糖尿病常见并发症的中医药防治	采纳并处理
44	第7和15页	图2, 图3	北京中医药大学厦门医院王舜钦教授	建议作为附录	采纳并处理
45	各章节	弱推荐	北京中医药大学	弱推荐是否都作为	部分采纳,结合专家推

			厦门医院王舜钦教授	推荐，并不标记。强烈推荐特别标记	荐、证据等级等，增加对推荐意见的评级，并增加证据等级
46	P. 5	(六) 转诊村卫生室上转乡镇卫生院标准中疑似糖尿病急危症	南京中医药大学附属医院内分泌科王旭教授	直接转二级及以上医院	暂未采纳，此处参考最新发布的国家县域诊疗标准
47	P. 6	高危人群筛查	南京中医药大学附属医院内分泌科王旭教授	增加 分娩了巨大胎儿(体重 $\geq 4\text{KG}$)的妇女	采纳并处理
48	P. 7	3. 中医辨证和中医舌象评估	南京中医药大学附属医院内分泌科王旭教授	不够典型。如 a. 舌质红(湿热蕴脾证)缺少“湿”的特征	采纳并处理
49	P. 8	(三) 高发体质调理	南京中医药大学附属医院内分泌科王旭教授	体例不一致。如痰湿质： ①化痰健脾方 有方剂。黄连苦寒，量偏大。气虚质没有。。。。。	采纳并处理
50	P. 9	阴虚质： ①代茶饮	南京中医药大学附属医院内分泌科王旭教授	选用的中药要符合国家食疗的中药	采纳并处理
51	P. 12	湿热蕴脾证的药物、药量 半夏 12g、干姜 9g、炙甘草 9g 需调整	南京中医药大学附属医院内分泌科王旭教授	半夏 12g、干姜 9g 用量偏大，炙甘草 9g 换生甘草	采纳并处理
52	P. 12	中医食疗的疗程	南京中医药大学附属医院内分泌科王旭教授	内容中有的提及，有的没有提及。有的 1 周，有的长达 1 年。食疗中山药的量偏大。	采纳并处理
53	P. 16	对新诊断 2 型糖尿病患者，可联合天麦消渴片	南京中医药大学附属医院内分泌科王旭教授	对非新诊断 2 型糖尿病患者就不能用吗？	采纳并处理
54	P. 17	消渴丸	南京中医药大学附属医院内分泌科王旭教授	需提醒此药非纯中药，内含西药格列本脲。	采纳并处理
55	P. 19.	1、食疗方与 p. 12. 食疗方	南京中医药大学附属医院内分泌科王旭教授	有重复。应避免。山药的用量偏大。同一食材和作用相近食疗方精选 1 个的即可。最好与前面的辨治的证型相吻合。	采纳并处理
56	P. 20.	糖尿病并发症的中医药防治	南京中医药大学附属医院内分泌科王旭教授	体例不一。增加糖尿病并发症中医药防治内容。如心血管、脑血管方面	采纳并处理

57	(六)中医辨证论治	肝郁气滞证:二至丸、四逆散。女贞子 15g、墨旱莲 15g、柴胡 9g、白芍 9g、枳实 9g、甘草 6g	中国中医科学院广安门医院科研处魏军平教授	改为:肝郁气滞证:四逆散。柴胡 9g、白芍 9g、枳实 9g、甘草 6g	采纳并处理
58	(一)糖尿病周围神经病变	5、艾灸(弱推荐)	中国中医科学院广安门医院科研处魏军平教授	5、艾灸(不推荐)	采纳并处理
59	(三)中医设备配置要求	康复等工具	中国中医科学院广安门医院科研处魏军平教授	列出具体康复工具	采纳并处理
60		糖尿病前期常见舌像	中国中医科学院广安门医院科研处魏军平教授	缺肝郁气滞证特征舌像	采纳并处理
61		(6)山楂金银花茶:山楂 10g、金银花 10g;放入茶杯中,开水冲泡,温浸 15min,代茶饮(弱推荐)。或选用山药薏苡仁饮:山药 60g、薏苡仁 60g;放入水中,同煮食用。每周 2 次。1 年为一个疗程。可显著改善糖尿病痰湿型患者中医症状评分、餐后 2h 血糖、体重指数(弱推荐)。	中国中医科学院广安门医院科研处魏军平教授	干预措施疗程描述不清(有些写到,有的没写)	采纳并处理
62		失眠、便秘、口干多饮、自汗盗汗、倦怠乏力、心悸、烦躁易怒.....	中国中医科学院广安门医院科研处魏军平教授	常见症状治疗单列	采纳并处理
63		附录 B 糖尿病前期临床	中国中医科学院广安门医院科研	附录 B 糖尿病临床表现、诊断筛查、中医证	采纳并处理

		表现、诊断筛查、中医证候诊断	处魏军平教授	候诊断	
64	P12 及 P19	食疗方部分	厦门大学附属第一医院内分泌科郑欣教授	<p>1. 建议说明食物重量是未煮前的生重。</p> <p>2. 建议说明所写分量是每次的食用量亦或是每天的量？</p> <p>3. 山药饮、薯蓣饮、偶遇饮、莲肉膏，因含有较高的碳水化合物，故因说明食用时应代替部分主食食用，保持总能量和碳水化合物摄入量不变。</p> <p>4. 食疗方中，其中只有3个说明了适用于何种证型，其余的是否也需要说明适用的证型？</p>	采纳并处理
65	P10	第2段运动部分	厦门大学附属第一医院内分泌科郑欣教授	<p>1. 建议对“中等强度”进行更具体的说明。比如心率、呼吸的变化；</p> <p>2. 建议说明减重目标，比如3个月减轻体重的5%-10%。</p>	采纳并处理
66	P3	患病率	厦门大学附属第一医院老年医学科李津教授	参考文献 9, BMJ 2020 年文章，有最新的糖尿病和糖尿病前期患病率数据	采纳并处理
67	P4	中医设备配置要求	厦门大学附属第一医院老年医学科李津教授	建议增加“身高、体重、腰围测量工具”等项目；	采纳并处理
68	P7	中医评估	厦门大学附属第一医院老年医学科李津教授	中心性肥胖标准建议参照代谢综合征标准：腰围 $\geq 90\text{cm}$ （男）， $\geq 85\text{cm}$ （女）	采纳并处理
69	P13	中医养生运动锻炼	厦门大学附属第一医院老年医学科李津教授	BMI 标准：应为“ $18.5-23.9\text{kg/m}^2$ ”	采纳并处理
70	P25	附录 A	厦门大学附属第一医院老年医学科李津教授	附录 A：临床表现，建议改为“糖尿病前期起病隐匿，多数无明显症状”	采纳并处理
71	P26	附录 B	厦门大学附属第一医院老年医学科李津教授	附录 B：标题，“糖尿病前期”改为“糖尿病”	采纳并处理
72	P7	中医评估	北京中医药大学厦门医院内分泌	腰围 $\geq 90\text{cm}$ （男）， $\geq 85\text{cm}$ （女）	采纳并处理

			科周艺教授		
73	P3	患病率	北京中医药大学 厦门医院内分泌 科周艺教授	中国成人居民的糖尿病 总标准化患病率为 12.8%，糖尿病前期的标 准化患病率为 35.2%。 滕卫平-BMJ	采纳并处理
74	整体	正文整体	中国中医科学院 广安门医院刘喜 明教授	1. 中医指南，以中医理 论为指导，采用中医现 有的**指导方法，参照 证据，要注意禁忌。 以“中医理论”为指导； 以中医传统的成熟的方法为基础；	采纳并处理
75	整体	正文整体	中国中医科学院 广安门医院刘喜 明教授	3. 慎针禁酒，糖尿病神 经病变，禁酒；糖尿病 肾病，慎针；	采纳并处理
76	整体	正文整体	中国中医科学院 广安门医院刘喜 明教授	4. 注意禁忌症，一定要 注意；	采纳并处理
77	整体	正文整体	中国中医科学院 广安门医院刘喜 明教授	5. 中成药：医保的保留， 非医保的不要写。	采纳并处理
78	整体	正文整体	中国中医科学院 广安门医院刘喜 明教授	循证不可偏	采纳并处理

(十一) 送审

记录提交审查的时间，标准化办公室形式审核意见及处理情况。记录审查会议的情况，包括会议时间、评审专家、评审意见和意见处理情况。

四、与国内外同类指南的对比和最新指南采用情况

糖尿病领域指南已发布且正在实施中的指南有多部，本指南首次从“基层”糖尿病的中医防治管理入手，与既往指南的选题立意有一定区别；

指南编写过程中，广泛收集、参考既往指南的推荐意见，具体参考如诊断、辨证分型、辨证论治等等内容，正文部分均以参考文献的形式加以标注。

五、与现行强制性国家标准或政策法规的关系

本指南与现行强制性国家标准及政策法规不存在矛盾或冲突。

六、代表性分歧意见的处理经过和依据

本指南整个编制过程中，从重要临床问题形成阶段、优势合并症、适用干预措施、推荐意见等过程，均详细征询、采纳专家意见，结合广泛查阅循证证据、既往指南、国家标准、教材等，暂未出现重大分歧意见。

七、宣传、贯彻指南和后效评价指南的要求和措施

(一) 宣传、贯彻指南的措施

1. 指南的实施单位

本指南发布后，拟在哪些单位实施？

2. 其他宣传、贯彻本指南的措施

如开展指南培训，需说明培训场次数量、基本规模等方面内容；如开展指南合作，需说明企业或相关单位采标、合作等方面内容；如媒体宣传：需说明新闻发布、媒体报道等方面的内容；如发表论文，需说明研究成果发表发布层级数量等方面的内容等。

（二）指南的用户评价

描述拟于何时开展指南的用户评价及用户评价的方案。

（三）指南的修订

描述拟于何时对本指南进行更新或修订，及更新或修订所遵循的标准。

八、废止现行有关指南的建议

对于修订版的指南，描述本版本与前一版本的区别，是否建议废止前一版本的指南。

九、相关附录

（一）调研问卷

本指南在前期广泛文献学习、问卷编制的基础上，于2021年9月至11月间向全国范围内的基层医疗机构医师、二级医院医师、三级医院医师发放问卷，调研问卷，详见附录。

（二）历次会议纪要

本指南编制过程中，开展调研问卷专题会议、医师访谈、内部专家讨论会、第一轮专家共识会议、第二轮专家共识会议等。会议现场照片如下。

（1）调研问卷专题会议



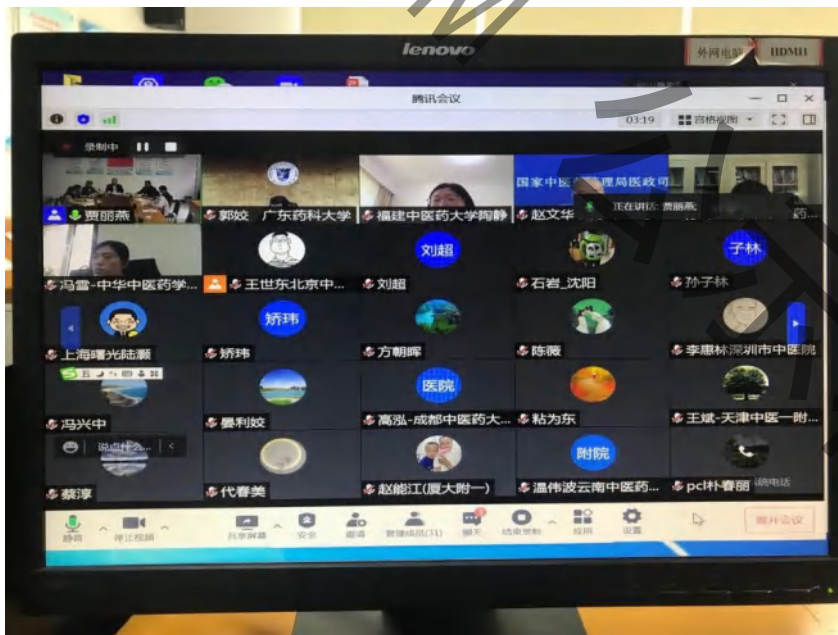
（2）医师访谈（部分）



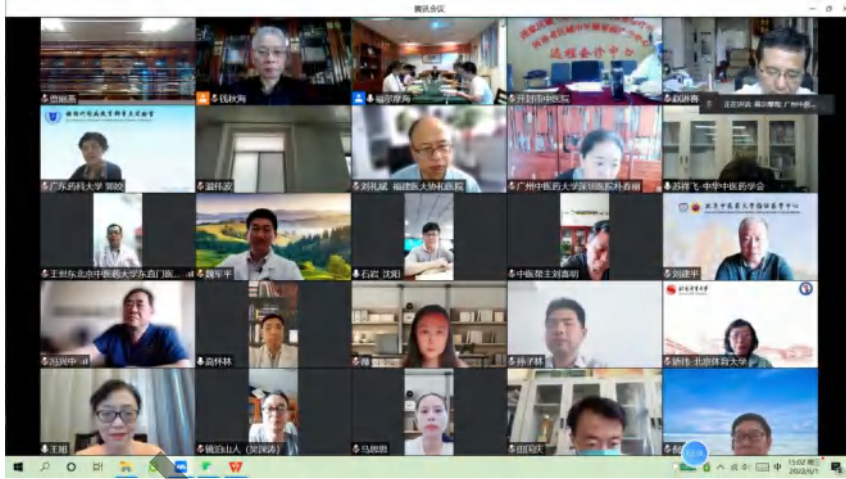
(3) 内部专家讨论会



(4) 第一轮专家共识会议



(5) 第二轮专家共识会议



高福尔