**中医内科临床诊疗指南**

**糖尿病胃肠病**

**项目编号：SATCM-2015-BZ(154)**

**编制说明**

提出单位：中华中医药学会

归口单位：中华中医药学会

项目承担单位： 武汉市中医医院

项目工作组成员：

胡爱民 杨叔禹 李学军 赵进喜 方朝晖 高天舒 陆灏 肖万泽 周水平 魏华 戎士玲 牛晓静

二〇一七年二月

目录

[编制说明………………………………………………………………………………1](#_Toc13373)

[1.工作简况……………………………………………………………………………3](#_Toc12747)

[1.1任务来源……………………………………………………………………3](#_Toc2963)

[1.2协作单位……………………………………………………………………3](#_Toc31570)

[1.3主要工作过程………………………………………………………………3](#_Toc6011)

[1.4标准主要起草人及其所做的工作…](#_Toc6337)………………………………………5

[2.标准编制原则和确定标准主要内容的论据………………………………………7](#_Toc3040)

[2.1标准编制原则………………………………………………………………7](#_Toc9509)

[2.2确定标准主要内容的论据…………………………………………………14](#_Toc15133)

[2.3修订内容……………………………………………………………………14](#_Toc26318)

[3.主要试验(或验证)的分析与综述报告,技术论证,预期效果…………………1](#_Toc8738)0

[4.与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系………………………………1](#_Toc24415)7

[5.重大分歧意见的处理经过和依据………………………………………………1](#_Toc6830)7

[6.作为推荐性标准的建议…………………………………………………………1](#_Toc3485)7

[7.贯彻标准的要求和措施建议……………………………………………………1](#_Toc3181)7

[附件一：问卷报告…](#_Toc472952027)…………………………………………………………………18

[附件二：专家论证会会议纪要…](#_Toc472952028)……………………………………………………21

[附件三：同行征求意见总结…](#_Toc472952029)………………………………………………………22

[附件四：临床一致性评价总结………………………………………………………25](#_Toc472952030)

[附件五：方法学评价总结……………………………………………………………29](#_Toc472952031)

[附件六：专家指导组审核总结](#_Toc472952031)………………………………………………………32

指南编写严格遵照《中医临床诊疗指南制/修定技术要求》进行，本指南撰写参照范本《中医临床诊疗指南编写规范及同行评价培训会议资料》。

**1.工作简况**

**1.1任务来源**

本本项目是国家中医药管理局中医药标准化项目（项目编号：SATCM-2015-BZ154），由国家中医药管理局政策法规与监督司下达。由中华中医药学会提出并归口，由武汉市中医医院负责主要起草工作。

**1.2协作单位**

厦门大学附属第一医院、湖北省中医院、河北省中医院、辽宁中医药大学附属医院、上海中医药大学附属曙光医院、广东省中医院、安徽中医药大学第一附属医院、北京中医药大学东直门医院、襄阳市中医医院。

**1.3主要工作过程**

2015年3月按照国家中医药管理局关于中医临床诊疗指南制修订相关要求，成立项目工作组，实行双组长制，专家指导组组长为杨叔禹教授，工作组组长：胡爱民，秘书：牛晓静。确定工作组成员，筹备糖尿病胃肠病中医临床诊疗指南修订的相关工作。2015年5月填写糖尿病胃肠病中医临床诊疗指南修订项目任务书。

2015年6月工作组按照指南制修订的工作要求和专家指导组制定的技术实施方案，开展文献研究和专家问卷调查等工作，查阅收集相关古代文献、现代文献和国外文献，运用循证医学等方法，开展有关证据的收集、筛选评价和分级，完成前期准备工作及有关材料。

2015年7月至11月在完成文献检索、文献评价、文献研究总结后，按照德尔菲法筛选专家，起草问卷，进行了2轮专家问卷调查，分别对问卷进行了统计分析总结，形成指南草稿。草稿完成后召开了专家论证会，工作组成员认真按专家论证意见修改形成指南征求意见稿，按照指南制修订的工作要求完成《糖尿病中医防治指南-糖尿病胃肠病》编制说明。

2015年12月至2016年3月工作组将指南征求意见稿向行业内专家学者征求意见，对专家反馈意见进行了集中整理、讨论确定是否采纳并提出理由，修改完善形成了指南评价稿。

2016年4月至2017年3月指南评价稿请由4位同行专家组成的评估小组，包括临床领域和方法学方面的专家，对指南评价稿、编制说明等材料按照临床指南研究与评估表（AGREEⅡ评分）进行进行审阅与评价，提出所属学科专家评估小组评价意见。同时选取不同地域10个医疗机构作为评价单位（以三级医院为主，包括不同类别不同等级医疗机构），开展指南一致性评价，完成《中医临床诊疗指南一致性测试报告》，建立数据库，分析中医诊疗指南一致性测试结果，撰写评价报告，根据评价反馈意见，修改完善指南评价稿，形成专家指导组审核稿。

2017年4月至2017年6月将专家指导组审核稿送专家指导组进行审核。专家指导组对标准专家指导组审核稿、编制说明及有关材料进行审核，提出审核意见。根据专家意见进一步修改完善形成标准公开征求意见稿。

**1.4标准主要起草人及其所做的工作**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **标准主要起草人及其所做的工作** | | | | | |
| **姓名** | **学位** | **单位** | **职务** | **职称** | **工作内容** |
| 杨叔禹 | 博士 | 厦门市卫生局 | 专家指导组组长 | 教授 | 专家指导 |
| 胡爱民 | 学士 | 湖北武汉市中医医院 | 工作组组长 | 教授 | 组织申报、实施、总结、执笔。 |
| 牛晓静 | 硕士 | 湖北武汉市中医医院 | 秘书 | 住院医师 | 参与指南编写工作，落实问卷调查、征求意见工作，参加临床一致性评价。 |
| 李学军 | 博士 | 福建厦门大学附属第一医院 | 成员 | 教授 | 接受专家问卷调查，同行征求意见，参加临床一致性评价 |
| 肖万泽 | 硕士 | 湖北省中医院 | 成员 | 教授 | 接受专家问卷调查，同行征求意见，参加临床一致性评价 |
| 戎士玲 | 博士 | 河北省中医院 | 成员 | 教授 | 接受专家问卷调查，同行征求意见，参加临床一致性评价 |
| 高天舒 | 博士后 | 辽宁中医药大学附属医院 | 成员 | 教授 | 接受专家问卷调查，同行征求意见，参加临床一致性评价 |
| 陆灏 | 博士 | 上海中医药大学附属曙光医院 | 成员 | 教授 | 接受专家问卷调查，同行征求意见，参加临床一致性评价 |
| 方朝晖 | 博士 | 安徽中医药大学第一附属医院 | 成员 | 教授 | 接受专家问卷调查，同行征求意见，参加临床一致性评价 |
| 周水平 | 学士 | 湖北襄阳市中医医院 | 成员 | 教授 | 接受专家问卷调查，同行征求意见，参加临床一致性评价 |
| 魏华 | 博士 | 广东省中医院 | 成员 | 教授 | 接受专家问卷调查，同行征求意见，参加临床一致性评价 |
| 赵进喜 | 博士 | 北京中医药大学东直门医院 | 成员 | 教授 | 接受专家问卷调查，同行征求意见，参加临床一致性评价 |

**2.标准编制原则和确定标准主要内容的论据；**

**2.1标准编制原则**：

本指南的修订遵循“科学性、规范性、适用性”原则，按照国家中医临床诊疗指南制修订工作的相关要求进行，旨在促进中医药标准化建设，进一步提高该病的临床诊治水平。

**2.2确定标准主要内容的论据：**

**2.2.1临床证据的检索策略**

电子检索中文和英文数据库。中文选用中国期刊全文数据库（CNKI）、中文科技期刊数据库（维普）、万方全文数据库、中国优秀博、硕士学位论文全文数据库等。检索词包括糖尿病、消渴、胃轻瘫、痞满、痞证、呕吐、便秘、腹泻、泄泻等。外文文献选择 MEDLINE、 COCHRANE 图书馆、EMBASE等。以“diabetic gastroenteropathy”、“Diabetic gastroparesis”、“DGP”、“Diabetic diarrhea”、“Diabetic constipation”为检索词进行检索。检索年限为1995-2015年。古代文献主要检索《中华医典》（光盘版）。以“痞满”、“呕吐”、“泄泻”、“便秘”为检索词。根据以上检索策略，经各数据库间检索结果比对，去除重复文献，项目工作组在文献检索阶段反复筛选后共搜集到与本病相关的文献1010篇。确定文献纳入排除标准，最终剩余226篇文献进行评价。

**2.2.2 证据分级及推荐级别**

证据分级标准采用刘建平教授提出的基于证据体的临床研究证据分级标准；推荐等级参照GRADE工作组2004年发表的专家共识。

**2.2.2.1证据分级**

表1 基于证据体的临床研究证据分级标准

|  |
| --- |
| Ⅰa级：由随机对照试验、队列研究、病例对照研究、病例系列这四种研究中至少2种不同类型的研究构成的证据体，且不同研究结果的效应一致 |
| Ⅰb级：具有足够把握度的单个随机对照试验 |
| Ⅱa级：半随机对照研究或队列研究 |
| Ⅱb级：病例对照试验 |
| Ⅲa级：历史性对照的病例系列 |
| Ⅲb级：自身前后对照的病例系列 |
| Ⅳ级：长期在临床上广泛运用的病例报告和史料记载的疗法 |
| Ⅴ级：未经系统研究验证的专家观点和临床试验，以及没有长期在临床上广泛运用的病例报告和史料记载的疗法 |

刘建平.传统医学证据体的构成及证据分级的建议.中国中西医结合杂志，2007，27（12）：1061-1065

**2.2.2.2推荐级别**

推荐等级参照GRADE工作组2004年发表的专家共识：

推荐使用：有充分的证据支持其疗效，应当使用（基于Ⅰ级证据）

有选择性的推荐：有一定的证据支持，但不够充分，在一定条件下可以使用（基于Ⅱ、Ⅲ级证据）

建议不要使用：大多数证据表明效果不良或弊大于利（基于Ⅱ、Ⅲ级证据）

禁止使用：有充分的证据表明无效或明显地弊大于利（基于Ⅰ级证据）

有些干预措施缺乏高质量的文献支持，但在临床中广泛应用，本指南会有选择性的推荐，并指出该项措施主要基于专家共识意见。

**2.2.2.3文献评价**

成立文献评价小组对纳入的文献根据相关标准进行评价，并用结构性摘要表对资料进行收集。对每篇文献的评价至少由两人进行，如果意见不一，则提请工作组负责人给予帮助解决。

随机临床试验类文献评价采用改良Jadad评分量表进行评价，评分≥3分的文献属于高质量文献，作为参考文献。

表2 改良Jadad评分量表项目

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目 |  | 分值与内容 |
| 随机序列的产生 | 1 恰当  2不清楚  3不恰当 | 2分：计算机产生的随机数字或类似方法  1分：随机试验但未描述随机分配的方法  0分：如采用交替分配的方法如单双号 |
| 随机化隐藏 | 1 恰当  2不清楚  3不恰当 | 2分：中心或药房控制分配方案、或用序列编号一致的容器、现场计算机控制、密封不透光的信封或其他使临床医生和受试者无法预知分配序列的方法  1分：只表明使用随机数字表或其他随机分配方案  0分：交替分配、病例号、星期日数、开放式随机号码表、系列编码信封以及任何不能防止分组的可预测性的措施 |
| 盲法 | 1 恰当  2不清楚  3不恰当 | 2分：采用了完全一致的安慰剂片或类似方法  1分：试验陈述为盲法，但未描述方法  0分：未采用双盲或盲的方法不恰当，如片剂和注射剂比较 |
| 退出与失访 | 1 有  2 无 | 1分：描述了退出与失访的数目和理由  0分：未描述退出与失访数目或理由 |

非随机临床试验采用刘建平教授发表在《中国循证医学》杂志的文章中建议的非随机对照临床试验质量评价标准与记分表进行评价。经工作组讨论后，将全部文献评分后计算平均分，取平均分以上的文献作为参考文献（刘建平. 非随机研究的系统评价方法(一)［J］中国循证医学，2001.1(4):239-243.）。

表3非随机对照临床试验质量评价标准与记分表

|  |
| --- |
| 质量标准 |
| 1．分组方法 |
| 1.1详细描述分组方法,如按住院号、身份证号单双数交替分配研究对象 |
| 1.2提到采用按顺序先后的分组方法分配研究对象,但无具体描述,疑有选择偏倚 |
| 1.3未提及分组方法 |
| 2．盲法 |
| 2.1干预措施的盲法,如使用安慰剂的双盲试验,或测量结局时采用盲法,并对实施步骤加以具体描述 |
| 2.2提及采用盲法,但无具体描述 |
| 2.3对干预措施或结局测量未采用盲法 |
| 3.将所有研究的病例纳入分析 |
| 3.1研究采用intnetino一totreat分析(即研究对象分配时被分人何组,无论最终是否接受该组的治疗措施或依从性如何,在统计分析时仍纳人该分配组进行的分析),报告了中途退出或失访病例,但失访病例极少(少于10%) |
| 3.2采用intention一totreat分析,并且失访例数为10%一20% |
| 3.3未报告失访,或失访病例超过20%(结论不可靠) |
| 4.研究基线 |
| 4.1研究对象基线资料描述恰当,有明确的纳人和排除标准,均衡性检验组间可比性好 |
| 4.2研究对象基线资料描述恰当,有明确的纳入和排除标准,无均衡性检验,组间病例无可比性 |
| 4.3研究对象基线资料无具体描述,缺乏纳入或排除标准 |
| 5.诊断标准 |
| 5.1病例的诊断为“金标准” |
| 5.2有诊断标准,但不属于“金标准” |
| 5.3诊断标准不清楚或未报告,或虽然报告但未达到5.1项标准 |
| 6．混杂因素的控制 |
| 6.1所有混杂因素得以适当鉴定(疾病严重程度、疾病类型、治疗方案标准等),真实可靠的测量指标和适当的统计学分析 |
| 6.2混杂因素的鉴定不清楚、不完全,有适当的统计学分析 |
| 6.3无恰当的鉴定与统计分析 |

刘建平. 非随机研究的系统评价方法［J］中国循证医学，2001.1(4):239-243.

自身前后对照试验类文献根据NICE（英国国立临床优化研究所）推荐病例系列质量评价标准进行评价（于河,杨红,刘建平.专家临证验案与经验的报告方法-病例系列研究的设计和质量评价［J］中医杂志，2008.49(5):407-410）。

表4 病例系列质量评价标准

|  |
| --- |
| 多中心研究 |
| 清楚明确地描述研究的假说或目的、目标 |
| 清楚地报告纳入和排除标准 |
| 对测量的结局做出明确的定义 |
| 收集的数据应达到预期目标 |
| 准确的描述患者是连续招募的 |
| 清楚明确地描述研究的主要发现 |
| 将结局进行分层分析及报告，如按照疾病分期、化验结果异常、患者的特征等 |

刘建平. 非随机研究的系统评价方法［J］中国循证医学，2001.1(4):239-243.

**2.2.2.4专家调查问卷**

依据德尔菲法的基本原则，同时根据中医学特色以及共识需要形成的主题，制定调查问卷。问卷组成：诊断标准、证候分型、临床特征、分证论治、遣方用药、其他疗法、预防调摄。通过2轮专家咨询后进行统计分析。

专家对各指标评价结果的统计学分析，主要包括积极系数、专家的意见集中程度、专家意见的协调度、专家权威程度4个方面。专家积极系数用问卷回收率表示，专家的意见集中程度用指标的重要性赋值均数、等级和表示，专家意见的协调程度用变异系数、专家协调系数表示。结构效度的检验用因子分析，效标关联用相关分析。

依据德尔菲法计算专家积极系数、专家意见的集中程度和协调度，采用均数（）、不重要百分比（R）、等级和（S）、变异系数（CV）等指标进行相关统计学分析。

专家调查问卷统计学分析中各项指标的含义和计算方法

①均值（）的计算方法：即计数对象的平均值

②各项指标赋值出现的频数（f）：即专家对各项信息的赋值0、1、2出现的次数

③标准差（S）：是方差的正平方根，其量纲与原变量值相同。方差也称均方差，反映一组数据的平均散离水平。标准差S=

④变异系数（CV）：多用于观察指标单位不同时，或均数相差较大时，它实指上是一个相对变异指标。CV=×100% (S代表标准差，代表均数）

⑤不重要百分比（R）：即专家对各项信息赋值为0的频数与参评专家总个数的比值

⑥等级和（S）：即为专家对各项信息的赋值的代数和。

统计结果保留超过50%的专家认为重要且可行条目。

**2.3修订的具体条目、内容**

——删除了先前版本的病因病机部分；删除了先前版本中西医治疗部分；删除了先前版本治疗部分的耳针、按摩、拔罐部分的内容；

——增加了中医诊断部分、指南证据分级、推荐建议；足三里穴位注射治疗糖尿病性胃轻瘫。

——修改了先前版本西医诊断部分，将糖尿病胃肠病分为糖尿病性胃轻瘫、糖尿病性腹泻、糖尿病性便秘三部分进行分别论述；对中医辨证分型进行了部分修改；对针灸治疗部分根据文献研究结果进行了部分删减。

**3.主要试验(或验证)的分析与综述报告,技术论证,预期效果**

2016年4月按照指南制修订的规则将指南评价稿、编制说明和征求意见汇总处理表等相关材料提交到所属学科专家指导组，专家指导组组织4 位指南所属的学科专家对指南评价稿、编制说明等材料按照临床指南研究与评估表（AGREEⅡ评分）进行进行审阅与评价。4位专家分别为湖北省中医院毛树松教授、华中科技大学附属同济医院杨明炜教授、广州中医院大学第一附属医院刘敏教授、重庆市中医医院朱丹平教授，其中毛树松教授为方法学专家，其余3位为本专业学科专家。综合4位专家的AGREE II 评估系统反馈意见，并统一总结分析。指南总体质量的评分中2位专家评价为7 分，2位专家评价为 6 分。4 位专家均愿意推荐使用该指南。

2016年4月-2017年3月根据中华中医药学会中医临床诊疗指南修订的要求，在10家单位收集200例一致性评价表。评价单位有厦门大学附属第一医院、湖北省中医院、河北省中医院、辽宁中医药大学附属医院、上海中医药大学附属曙光医院、广东省中医院、安徽中医药大学第一附属医院、北京中医药大学东直门医院、襄阳市中医医院。根据各单位填写的《中医诊疗指南一致性测试表（病例调查表）》，及《中医临床诊疗指南一致性测试报告》，工作组对数据进行整理与总结，得出以下结论：所收集的病例在中医及西医诊断方面与本指南稿有很高的一致率，在辨证分型及治疗原则方面一致率也较高，分别为90%及91%，说明本指南所列证型符合临床常见证型。在选择方药及药物组成方面，因为患者伴随症状不尽相同、医师个人经验差别，所以在选择上的一致率较低。经过10家单位200 份病例的中医临床调查及评价分析，认为糖尿病胃肠病中医诊疗指南提出的诊断及治疗基本符合临床实践，临床运用良好，无不良事件发生，临床运用疗效满意，对糖尿病胃肠病的中医临床规范性诊疗具有指导性作用，值得临床较好的推广运用。

# 4.与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

本指南研制经费由国家中医药管理局提供。资助单位的观点或利益不会影响最终推荐建议的形成。参与本指南开发小组的所有成员声明：他们与其他任何组织或个人无利益冲突。

**5.重大分歧意见的处理经过和依据**

本指南形成推荐治疗方案过程中，工作组成员及参与论证的有关专家均考虑了患者及其家属的观点及选择意愿，兼顾有效性、安全性和经济性。

**6.作为推荐性标准的建议**

《中医内科临床诊疗指南·糖尿病胃肠病（修订）》作为推荐性指南使用，规范糖尿病胃肠病的中医临床诊断、辨证、治疗，为临床医师提供糖尿病胃肠病中医标准化处理的策略与方法。

**7.贯彻标准的要求和措施建议**

本项目研究形成的《中医内科临床诊疗指南·糖尿病胃肠病（修订）》经审查批准发布后，需要采用多种渠道宣传、贯彻、实施。

由国家中医药管理局统一组织行业内的推广和贯彻实施工作。

举办指南应用推广培训班、继续教育学习班，培训中医肛肠科专业人员，促进指南的宣传、推广和应用。

在学术杂志上发表指南及相关的学术论文，宣传、推广，并吸收进一步完善的意见。

**附件一：**

**中医内科临床诊疗指南﹒糖尿病胃肠病问卷报告**

2015年7月至10月，工作组按照编制要求开展了专家问卷调查。专家问卷调查采用的是德尔菲法，根据中医学的特点以及需要形成共识的主题，制定而成。通过发送邮件的方式前后进行了2轮专家问卷调查，专家遴选充分体现地域的广泛性，主要是内分泌科专家，专家具体名单具体见下表。第一轮共发出问卷40份，回收问卷32份。第二轮共发出问卷32份，回收问卷30份。

专家问卷调查参与人

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 姓名 | 职称 | 单位 |
| 肖万泽 | 主任医师 | 湖北省中医院 |
| 郑承红 | 主任医师 | 湖北武汉市中医医院 |
| 孙勤国 | 主任医师 | 湖北武汉市第三医院 |
| 杨明炜 | 主任医师 | 华中科技大学同济医学院附属同济医院 |
| 杨叔禹 | 主任医师 | 福建厦门市糖尿病研究所 |
| 戎士玲 | 主任医师 | 河北省中医院 |
| 刘照峰 | 副主任医师 | 山西省中医院 |
| 方朝晖 | 主任医师 | 安徽中医药大学第一附属医院 |
| 刘敏 | 主任医师 | 广东广州中医药大学第一附属医院 |
| 王志高 | 副主任医师 | 广东省中西医结合医院 |
| 张显林 | 副主任医师 | 湖北武汉市中医医院 |
| 周水平 | 主任医师 | 湖北襄阳市中医医院 |
| 朱章志 | 主任医师 | 广州中医药大学第一附属医院 |
| 刘喜明 | 主任医师 | 中国中医科学院广安门医院 |
| 高怀林 | 主任医师 | 河北以岭医院 |
| 孙丰雷 | 主任医师 | 山东省中医院 |
| 杨宇峰 | 副主任医师 | 辽宁中医药大学附属医院 |
| 柳红芳 | 主任医师 | 北京中医药大学东直门医院 |
| 陈晓雯 | 主任医师 | 安徽中医药大学第一附属医院 |
| 王世东 | 主任医师 | 北京中医药大学东直门医院 |
| 朱丹平 | 副主任医师 | 重庆市中医医院 |
| 陆灏 | 主任医师 | 上海中医药大学附属曙光医院 |
| 赵进喜 | 主任医师 | 北京中医药大学东直门医院 |
| 衡先培 | 主任医师 | 福建中医药大学附属人民医院 |
| 娄锡恩 | 主任医师 | 北京中医药大学附属第三医院 |
| 路波 | 主任医师 | 陕西省中医医院 |
| 邱晓堂 | 主任医师 | 海南省中医院 |
| 闫镛 | 主任医师 | 河南开封市中医院 |
| 宋捷民 | 主任医师 | 浙江中医药大学 |
| 岳仁宋 | 主任医师 | 四川成都中医药大学附属医院 |

通过对回收问卷的统计分析总结，根据专家提出意见，同时在糖尿病分会的指导下，在合理的范围内进一步修改指南。但并非所有修改意见都予以采纳，比如有些专家提出的中成药的品种应适当增加，以及根据专家经验进行证型的增加，但因为没有循证医学证据支持，而且也没有得到专家的共识，故诸如此类的问题没有予以修改。

两轮专家问卷调查所遴选的专家的职称均为糖尿病专业副主任医师级别以上，对糖尿病领域均为非常熟悉及熟悉，专家水平高，本次评价的结果可信度和可靠程度较高，专家和极系数，专家意见集中程度、专家意见的协调程度、专家权威程度均较高。

**附件二：**

**中医内科临床诊疗指南﹒糖尿病胃肠病会议纪要**

专家论证会：形成糖尿病胃肠病中医诊疗指南标准草案后，在中华中医药学会糖尿病分会的带领和主持下，于2015年11月19日在安徽合肥召开了专家论证会。会议由中华中医药学会糖尿病分会秘书李学军主持，参与人员为高怀林、王旭、石岩、刘喜明等糖尿病分会专家和各相关诊疗指南制修订工作组成员。通过论证会多位专家对指南各条逐一进行讨论，并提出修改意见，由各工作组修改，直到达成共识，所有专家签字通过。

**附件三：**

**中医内科临床诊疗指南﹒糖尿病胃肠病征求意见总结**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 标准章条编号 | 提出单位/个人 | 意见内容及理由 | 处理意见 | 备注 |
| 3.2.2 | 安徽中医药大学第一附属医院/方朝晖 | 甲钴胺注射不属于中医的技术，建议不纳入。 | 未采纳 | 甲钴胺穴位注射是否属中医治疗，召开专家论证会时多数专家认为属于，故未删除 |
| 2.2.2.1 | 福建中医药大学附属人民医院/衡先培 | 糖尿病胃轻瘫增加浊结血瘀证 | 未采纳 | 提出专家少，且无文献支持 |
| 2.2.2.3 | 广东广州中医药大学第一附属医院/刘敏 | 糖尿病性便秘增加气虚血瘀证 | 未采纳 | 提出专家少，且无文献支持 |
| 3.2 | 广东广州中医药大学第一附属医院/刘敏 | 其他治法建议增加艾灸治疗糖尿病性胃轻瘫（中脘、神阙） | 未采纳 | 提出专家少，且无高级别文献支持 |
| 3.1.1.2 | 中国中医科学院广安门医院/刘喜明 | 除湿化痰改为祛湿化痰 | 采纳 |  |
| 3.1.1.4 | 陕西省中医医院/路波 | 升清降浊改为升清益胃 | 采纳 |  |
| 2.2.2.3 | 陕西省中医医院/路波 | 糖尿病性便秘增加胃肠瘀阻证 | 未采纳 | 提出专家少，且无文献支持 |
| 2.2.2.3 | 上海中医药大学附属曙光医院/陆灏 | 糖尿病性便秘增加燥热内结证 | 采纳，结合文献增加“胃肠积热”证 |  |
| 2.2.2.1 | 北京中医药大学东直门医院/王世东 | 糖尿病性胃轻瘫建议增加气滞血瘀证 | 未采纳 | 提出专家少，且无文献支持 |
| 2.2.2.3 | 北京中医药大学东直门医院/王世东 | 糖尿病性便秘建议增加气滞便秘和湿热便秘 | 未采纳 | 提出专家少，且无文献支持 |
| 3.2.3 | 广东深圳市龙岗区中医院/蔡志敏 | 建议去掉其他疗法中的穴位贴敷部分 | 采纳 | 考虑到文献级别较低，且本方法的可操作性较差，故经工作小组协商后将本条删除 |
| 3.2.2 | 广东省中西医结合医院/王志高 | 建议去掉甲钴胺穴位注射部分 | 未采纳 | 同上 |
| 3.2 | 重庆市中医院/朱丹平 | 其他治法建议增加艾灸治疗糖尿病性胃轻瘫（中脘、神阙） | 采纳 | 提出专家少，且无高级别文献支持 |
| 3.2.3 | 河南南阳市张仲景医院/李杰 | 建议去掉其他疗法中的穴位贴敷部分 | 采纳 | 同上 |
| 3.2 | 广东深圳市罗湖区中医院/李兰 | 其他治法建议增加艾灸治疗糖尿病性胃轻瘫（中脘、神阙） | 未采纳 | 提出专家少，且无高级别文献支持 |
| 2.2.2.3 | 河南开封市中医院/闫镛 | 糖尿病性便秘建议增加肠胃积热证及气机阻滞 | 采纳 | 增加“胃肠积热”证 |
| 2.2.2.2 | 河南开封市中医院/闫镛 | 糖尿病性腹泻建议增加瘀阻肠络证 | 未采纳 | 临床少见，提出专家少，且无文献支持 |
| 3.2.2 | 广东省第二中医院/陈东光 | 建议去掉甲钴胺穴位注射部分 | 未采纳 | 同上 |

**附件四：**

**中医内科临床诊疗指南﹒糖尿病胃肠病质量方法学评价总结**

2016年4月按照指南制修订的规则将指南评价稿、编制说明和征求意见汇总处理表等相关材料提交到所属学科专家指导组，专家指导组组织4 位指南所属的学科专家对标准评价稿、编制说明等材料按照临床指南研究与评估表（AGREEⅡ评分）进行进行审阅与评价。4位专家分别为湖北省中医院毛树松教授、华中科技大学附属同济医院杨明炜教授、广州中医院大学第一附属医院刘敏教授、重庆市中医医院朱丹平教授，其中毛树松教授为方法学专家，其余3位为本专业学科专家。通过4位专家的AGREE II 评估系统反馈意见的统一总结分析，评分值基本在6-7分之间，基本同意到很同意之间，总体结论为修改后使用。

临床指南研究与评估指导表评分及全面评价：

一、领域 1：范围和目的

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 条目1 | | 条目 2 | 条目3 | 总计 |
| 评价者 1 | 7 | 7 | 7 | 21 |
| 评价者 2 | 7 | 7 | 5 | 19 |
| 评价者 3 | 7 | 7 | 7 | 21 |
| 评价者 4 | 7 | 7 | 5 | 19 |
| 总计 | 28 | 28 | 24 | 80 |

最大可能得分= 7 (很同意) x 3 (条目) x 4 (评价者) = 84

最小可能得分= 1 (很不同意) x 3 (条目) x 4 (评价者) = 12

领域分值=(80-12)/(84-12)\*100=94.44%

二、领域 2：参与人员

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 条目4 | | 条目5 | 条目6 | 总计 |
| 评价者 1 | 7 | 7 | 7 | 21 |
| 评价者 2 | 6 | 6 | 5 | 17 |
| 评价者 3 | 7 | 7 | 7 | 21 |
| 评价者 4 | 7 | 6 | 5 | 18 |
| 总计 | 27 | 26 | 24 | 77 |

最大可能得分= 7 (很同意) x 3 (条目) x 4 (评价者) = 84

最小可能得分= 1 (很不同意) x 3 (条目) x 4 (评价者) = 12

领域分值=(77-12)/(84-12)\*100=90.28%

三、 领域 3：严谨性

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 条目7 | | 条目8 | 条目9 | 条目10 | 条目11 | 条目12 | 条目13 | 条目14 | 总计 |
| 评价者 1 | 7 | 7 | 7 | 7 | 7 | 7 | 7 | 7 | 56 |
| 评价者 2 | 7 | 7 | 5 | 7 | 5 | 6 | 6 | 6 | 49 |
| 评价者 3 | 7 | 7 | 7 | 7 | 7 | 7 | 7 | 7 | 56 |
| 评价者 4 | 7 | 7 | 5 | 7 | 5 | 6 | 7 | 6 | 50 |
| 总计 | 28 | 28 | 24 | 28 | 24 | 26 | 27 | 26 | 211 |

最大可能得分= 7 (很同意) x 8 (条目) x 4 (评价者) = 224

最小可能得分= 1 (很不同意) x 8 (条目) x 4 (评价者) = 32

领域分值=(211-32)/(224-32)\*100=93.23.

四、 领域 4：清晰性

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 条目15 | | 条目16 | 条目17 | 总计 |
| 评价者 1 | 6 | 7 | 7 | 20 |
| 评价者 2 | 7 | 6 | 6 | 19 |
| 评价者 3 | 6 | 7 | 7 | 20 |
| 评价者 4 | 7 | 6 | 6 | 19 |
| 总计 | 26 | 26 | 26 | 78 |

最大可能得分= 7 (很同意) x 3 (条目) x 4 (评价者) = 84

最小可能得分= 1 (很不同意) x 3 (条目) x 4 (评价者) = 12

领域分值=(78-12)/(84-12)\*100=91.67%

五、 领域 5：应用性

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 条目18 | | 条目19 | 条目20 | 条目21 | 总计 |
| 评价者 1 | 6 | 7 | 6 | 6 | 25 |
| 评价者 2 | 5 | 6 | 6 | 6 | 23 |
| 评价者 3 | 5 | 7 | 6 | 6 | 24 |
| 评价者 4 | 6 | 6 | 6 | 6 | 24 |
| 总计 | 22 | 26 | 24 | 24 | 96 |

最大可能得分= 7 (很同意) x4 (条目) x 4 (评价者) = 112

最小可能得分= 1 (很不同意) x 4 (条目) x 4 (评价者) = 16

领域分值=(96-16)/(112-16)\*100=83.33%

六、 领域 6：独立性

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 条目22 | | 条目23 | 总计 |
| 评价者 1 | 7 | 6 | 13 |
| 评价者 2 | 7 | 7 | 14 |
| 评价者 3 | 7 | 6 | 13 |
| 评价者 4 | 7 | 7 | 14 |
| 总计 | 28 | 26 | 54 |

最大可能得分= 7 (很同意) x 2 (条目) x 4 (评价者) =56

最小可能得分= 1 (很不同意) x2 (条目) x 4 (评价者) = 8

领域分值=(54-8)/(56-8)\*100=95.83%

指南全面性评价：关于指南总体质量的评分中2位专家评价为7 分，2位专家评价为 6 分。关于我愿意推荐使用该指南中4 位专家愿意推荐使用该指南。

**附件五：**

**中医内科临床诊疗指南﹒糖尿病胃肠病临床一致性评价总结**

临床一致性评价开展于2016年4月开始，我单位将指南评价稿及病例调查表发放至本工作组的10家单位，调查符合指南疾病诊断和采用中医治疗的住院病历和门诊病例，并保证病例数据的可溯源性。要求各单位结合住院病例从诊断、治疗等方面与指南进行比较，填写病例调查表，并依据病例调查表，对指南进行分析评价，撰写评价报告，提交工作组。评价单位以三级医院为主，病例选取时间范围为近1年。本工作组共收集到病例调查表200份并符合统计学要求。并根据各单位的评价报告，修改完善指南评价稿。

各单位病例收集情况

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 成员单位 | 收集病例数 |
| 1 | 厦门大学附属第一医院 | 21 |
| 2 | 湖北省中医院 | 20 |
| 3 | 河北省中医院 | 20 |
| 4 | 辽宁中医药大学附属医院 | 20 |
| 5 | 上海中医药大学附属曙光医院 | 20 |
| 6 | 广东省中医院 | 20 |
| 7 | 北京中医药大学东直门医院 | 14 |
| 8 | 安徽中医药大学第一附属医院 | 20 |
| 9 | 湖北武汉市中医医院 | 26 |
| 10 | 湖北襄阳市中医医院 | 19 |
| 合计 |  | 200 |

临床一致性评价实施方法：工作组与各评价单位签署了《项目合作协议书》，并告知各单位所需承担工作任务，了解指南制修订的整体情况，以及临床一致性评价的方法及要求。评价单位承担评价的科室组织主管医师结合住院、门诊病例，主要围绕指南内容的临床适用性、可操作性进行评估，从诊断、辨证、治疗等方面与指南进行比较，填写《中医诊疗指南一致性测试表（病例调查表）》，并依据病例调查表，对指南进行分析评价，撰写《中医临床诊疗指南一致性测试报告》，提交项目工作组。项目工作组经汇总相关资料，分析总结。

分析总结：经对所收集的《中医诊疗指南一致性测试表（病例调查表）》和《中医临床诊疗指南一致性测试报告》进行分析并总结，情况如下：

糖尿病胃肠病诊疗指南临床应用一致性汇总统计表（N=200例）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 类别 | | 内容 | 一致率n（%） | | | | 一致率  （%） | 备注 |
| 一致 | 比较一致 | 一般 | 不一致 |
| 诊断 | 中医诊断 | 中医疾病诊断 | 179 | 16 | 1 | 4 | 97.5% |  |
| 中医疾病诊断依据 | 175 | 24 | 1 |  | 99.5% |  |
| 西医诊断 | 西医疾病诊断 | 181 | 18 | 1 | 3 | 99.5% |  |
| 西医疾病诊断依据 | 174 | 25 | 1 |  | 99.5% |  |
| 辨证分类 | 证候分类 | 123 | 57 | 19 | 1 | 90% |  |
| 证候诊断依据 | 97 | 81 | 21 | 1 | 89% |  |
| 治疗 | 治则 | 治则 | 99 | 83 | 16 | 2 | 91% |  |
| 方药 | 方药 | 92 | 67 | 22 | 19 | 79.5% |  |
| 主要药物组成与用法 | 76 | 77 | 32 | 15 | 76.5% |  |
| 不良反应 | | 无：200 | | | | | | |
| 其他事项 | | 200例均为其他事项记录 | | | | | | |

注：N是评价总例数，n是每一类别相应一致性评价的病例数量， (%)=n/N×100%；一致率，即(一致例数+比较一致例数)/评价总例数×100%；每一病例的诊疗信息符合指南中对应的诊疗推荐意见即为一致。

据上表所示，所收集的病例在中医及西医诊断方面与本指南稿有很高的一致率，在辨证分型及治疗原则方面一致率也较高，分别为90%及91%，说明本指南所列证型符合临床常见证型。在选择方药及药物组成方面，因为患者伴随症状不尽相同、医师个人经验差别，所以在选择上的一致率较低。

综上所述，经过10家单位200 份“糖尿病胃肠病”病例的中医临床调查及评价分析，认为糖尿病胃肠病中医诊疗指南提出的诊断及治疗基本符合临床实践，临床运用良好，无不良事件发生，临床运用疗效满意，对糖尿病胃肠病的中医临床规范性诊疗具有指导性作用，值得临床较好的推广运用。

**附件六：**

**中医内科临床诊疗指南﹒糖尿病胃肠病专家指导组审核总结**

2017年1月，工作组将专家指导组审核稿、写说明等材料提交专家指导组，专家指导组以函审形式对专家指导组审核稿进行审核，提出审核意见，工作组根据所提出的审核意见对指南进行进一步修改，形成公开征求意见稿。

参与审核的指导组专家有：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 专家姓名 | 职称 | 单位 |
| 冯兴中 | 主任医师 | 首都医科大学附属北京世纪坛医院 |
| 高怀林 | 主任中医师 | 河北以岭医院 |
| 王旭 | 教授 | 南京中医药大学 |
| 刘喜明 | 主任医师 | 中国中医科学院广安门医院 |
| 李学军 | 主任医师 | 厦门大学附属第一医院 |
| 陆灏 | 主任医师 | 上海中医药大学附属曙光医院 |
| 石岩 | 教授 | 辽宁中医药大学 |
| 杨晓晖 | 主任医师 | 北京中医药大学东方医院 |
| 朱章志 | 主任医师 | 广州中医药大学第一附属医院 |
| 杨叔禹 | 主任医师 | 厦门市糖尿病研究所 |

专家审核意见及处理情况：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 标准章条编号 | 专家 | 意见内容及理由 | 处理意见 | 备注 |
|  | 冯兴中 | 建议在编制说明中说明与2007年删减、增加部分及优势；部分格式错误 | 已修改 |  |
| 2.2.2 | 高怀林 | 部分证型无舌象描述；建议增加中成药治疗 | 舌象部分已修改 | 因各单位中成药种类及剂型相差较大，且在病例评价时合作单位中成药使用率较低，故未增加中成药 |
|  | 王旭 | 无 |  |  |
|  | 刘喜明 | 缺乏中医病因病机的论述；有部分理法方药不一致；建议增加中医鉴别诊断 | 未采纳 | 因标准化办公室统一格式要求 |
| 2.3.2 | 李学军 | 概述部分语句修改；糖尿病性便秘鉴别诊断部分应将 甲亢改为甲减 | 已修改 |  |
|  | 陆灏 | 无 |  |  |
| 2.1.3 | 石岩 | 建议“头眩”症状改为头晕、目眩，或头晕 | 已修改 |  |
| 3.2 | 杨晓晖 | 糖尿病性胃轻瘫西医诊断部分建议参考消化届公认的罗马Ⅲ有关内容；建议丰富外治法部分 | 未采纳 | 外治法高级别的文献较少，且在征求意见及病例评价反馈结果显示其他治法使用率较低，故未增加 |
| 3.2 | 朱章志 | 建议增加糖尿病性便秘及腹泻的其他治法 | 未采纳 | 未采纳；文献较少，且在征求意见及病例评价反馈结果显示其他治法使用率较低，故未增加 |
| 2.1.3  2.3.2 | 杨叔禹 | 糖尿病性便秘的诊断中建议参考2013年中国慢性便秘指南；糖尿病性便秘鉴别诊断部分应将 甲亢改为甲减；部分语句修改 | 已修改 |  |