

附件

中医治未病标准 糖尿病高危人群

项目编号：SATCM-2015-BZ(278)

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：天津中医药大学第一附属医院

项目工作组成员：吴深涛 李惠林 高怀林 陆灏 高天舒 朴
春丽 王斌 王德惠 孟昱 褚月韵 刘仲栋 廉洁 李靖磊

二〇一X年XX月

目录

1 工作简况.....	1
1.1 任务来源.....	1
1.2 协作单位.....	1
1.3 主要工作过程.....	1
1.4 标准主要起草人及其所做的工作.....	6
2 标准编制原则和确定标准主要内容的论据.....	8
2.1 标准编制原则.....	8
2.2 确定标准主要内容的论据.....	9
3 主要验证的分析与综述报告，技术论证，预期效果.....	13
4 与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系.....	14
5 重大分歧意见的处理经过和依据.....	15
6 作为推荐性标准的建议.....	15
7 贯彻标准的要求和措施建议.....	15
8 其他应予说明的事项.....	16
问卷报告.....	17
相关会议纪要.....	17
同行征求意见总结.....	18
临床一致性评价总结.....	59
专家指导组审核总结.....	60

1 工作简况（包括任务来源、协作单位、主要工作过程、主要起草人及其所做工作等）

1.1 任务来源

由于现有的两本中医类别指南与标准均以专家共识为主，缺乏循证研究，因此由国家中医药管理局政策法规与监督司立项，中华中医药学会委托天津中医药大学第一附属医院内分泌科，在循证专家的指导和支持下运用循证医学方法与专家共识相结合的方式编写了《中医治未病标准 糖尿病高危人群》，为临床医生提供了参考依据。本标准由中华中医药学会提出并归口，由天津中医药大学第一附属医院负责起草，上海中医药大学附属曙光医院、河北以岭医院、深圳市中医院、长春中医药大学附属医院、辽宁中医药大学附属医院、天津中医药大学第二附属医院、天津市中医药研究院附属医院、天津市黄河医院、天津市南开区中医医院参加起草。

1.2 协作单位

深圳市中医院、河北以岭医院、上海中医药大学附属曙光医院、长春中医药大学附属医院、辽宁中医药大学附属医院、天津中医药大学第二附属医院、天津市中医药研究院附属医院、天津市黄河医院、天津市南开区中医医院

1.3 主要工作过程

本标准于 2014 年 12 月正式立项，2014 年 12 月由中华中医药学会内科分会组织全国中医内科标准化建设的参与人员在北

京召开中医内科标准化建设专题研讨会，就中医内科标准化思路、中医诊疗指南编制通则、针灸临床实践指南的研制进展及方法学探讨、循证临床实践指南的制定等内容进行培训与探讨，提出编写要求与编写过程中可能出现的问题。

2015 年 4 月中华中医药学会在广东省广州市组织召开中医“治未病”标准项目论证会，就中医治未病标准总则与体系分类、中医治未病标准编写要求、中医治未病技术标准实施与一致性测试、中医治未病指南评价规范、中医治未病标准信息系统等项目进行论证，并研究探讨了中医治未病标准制修订项目组织实施中的相关问题。

2015 年 7 月 4 日，天津中医药大学第一附属医院内分泌科组织了标准制定论证会议，会议主要针对指南讨论稿进行了探讨，提出了修改意见，并提出下一步工作方向及工作形式。

2015 年 7 月 30 日，中华中医药学会内科分会在北京召开了中医内科临床诊疗指南与治未病标准制修订培训会，会议邀请了相关专家就中医内科临床诊疗指南制修订工作要求、指南证据分级标准与推荐建议的形成方法、现代文献的检索与评价方法、古代文献的检索与评价方法、调查问卷编制方法与专家共识法的应用进行了进一步的统一与确定。

2015 年 8 月 23 日，由中华中医药学会在北京召开了中医“治未病”标准制修订执笔人培训会，会议针对该项目的工作进展进行了工作汇报，并对于标准制修订通则以及技术要求、项目管理

平台运用做了讲解与介绍。

2015年9月18日，中华中医药学会又在北京召开了中医临床诊疗指南编写规范、同行评价培训会，会议就中医临床诊疗指南起草规范及编制说明、一致性测试、指南方法学质量评价等内容进行了进一步的培训，并针对指南工作进展、考核指标及下一步工作进行了工作安排。

2015年10月22日，中华中医药学会再次在北京召开了中医“治未病”标准制修订同行评价培训交流会，会议针对同行评价实施方案进行讲解，并对各分组工作进展情况进行汇报及答疑。

2015年10月31日，天津中医药大学第一附属医院内分泌科又一次组织了中医治未病实践指南糖尿病高危人群第二次论证会议，会议中针对文献前期工作以及通过德尔菲法未达成共识的问题进行了专家共识，形成了征求意见稿，之后先后进行了征求意见、同行评价等阶段，不断完善形成了专家指导组审核稿。

2016年12月2日，在北京通过专家指导组审核阶段形成了公开征求意见稿。

总之，本标准在以往指南或共识基础上，在循证专家的指导和支持下运用循证医学方法对现有文献进行归纳、整理、分析、评价和分级，并与专家共识相结合，运用专家论证与信函调查交替进行的方法，直至达成一致意见，形成标准初稿，并经过征求意见、同行评价/实践评价、专家指导组审核、公开征求意见、

送审、审议等阶段不断进行完善而形成。（详见表 1）

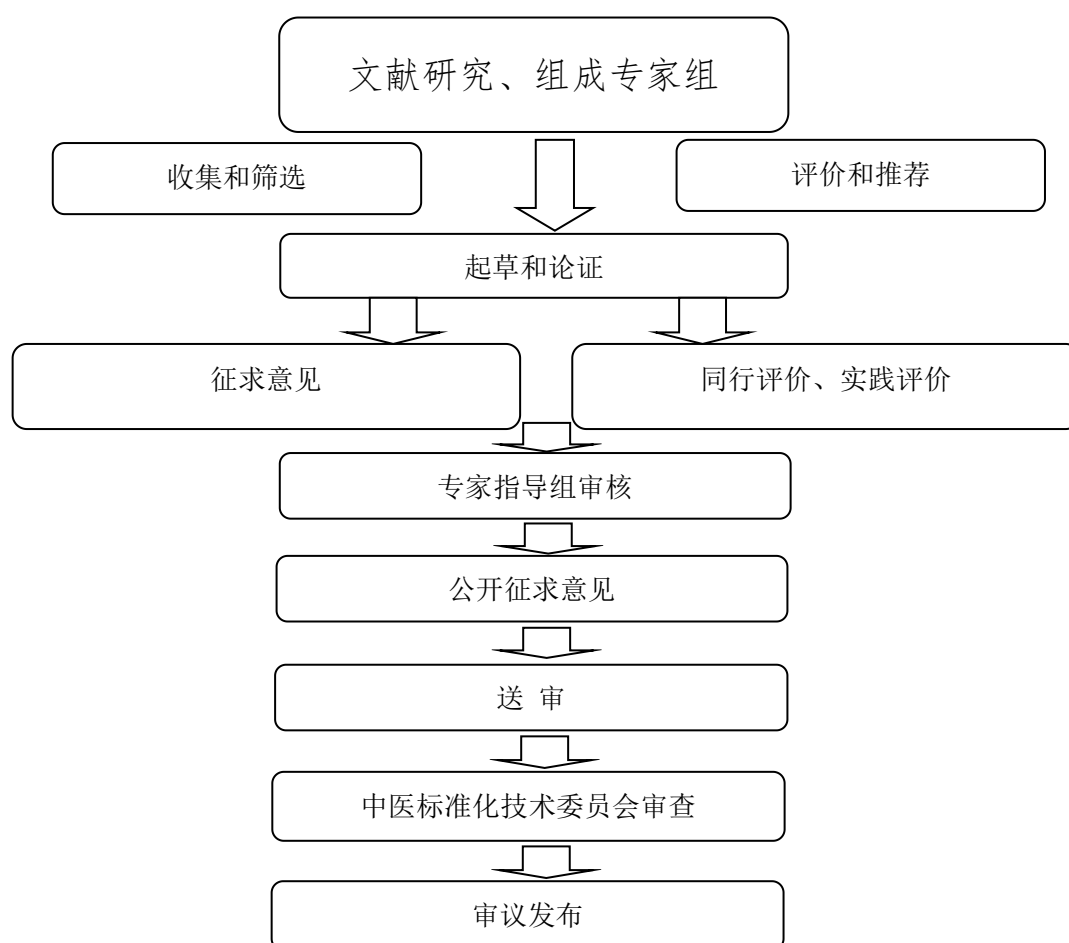
表 1

主要开展的工作		完成情况	完成时间	项目产出
成立标准工作组		完成	2015/4/19	之后略有调整,以任务书中的名单为准
文献研究和前期准备+指南的起草论证	第一次文献研究	完成	2015/6/30	形成讨论稿、证据表等
	第一次论证会议	完成	2015/7/4	形成专家意见
	第二次文献研究	完成	2015/10/15	基于项目名称变更以及专家意见的补充检索;
	第一轮问卷调查	完成	2015/10/22	形成部分推荐意见,确定了部分推荐强度,达成部分共识
	第二轮问卷调查	完成	2015/10/30	
	形成部分标准初稿	完成	2015/10/30	根据前期工作形成部分初稿(亦即第二次论证会议讨论稿)

	第二次论证会议	完成	2015/10/31	形成了推荐意见, 确定了推荐强度, 达成专家共识, 形成标准初稿
	形成征求意见稿	完成	2015/11/19	征求意见稿(包括编制说明)
征求意见		完成	2016/3/31	已发出征求意见稿 39 份, 回收 14 份, 形成了意见汇总处理表
实践评价		完成	2016/3/15	10 所合作单位, 共 214 例, 符合要求 206 例, 形成了一致性测试报告
同行评价		完成	2016/2/18	已收回 4 位专家的反馈意见 (AGREE II 评价表), 形成了指南质量方法学评价报告
根据同行评价/实践评价意见, 进一步修改评价稿		完成	2016/9/5	形成专家指导组审核稿

专家指导组审核	完成	2016/12/2	根据专家审核意见进一步修改,形成公开征求意见稿
---------	----	-----------	-------------------------

工作流程图



1.4 标准主要起草人及其所做的工作

按照中医药管理局的要求,本承办单位在专家指导组的指导下,组织成立了标准工作组,并经过专家指导组审核、由中华中医药学会和国家中医药管理局政策法规与监督司共同确定如下:

工作组成员:

组长: 吴深涛

执笔人：王斌

秘书：廉洁、李靖磊

成员：吴深涛、李惠林、高怀林、陆灏、高天舒、朴春丽、王斌、王德惠、孟昱、褚月颀、刘仲栋、廉洁、李靖磊

专家组成员：

组长：李惠林

成员：吴深涛、李惠林、高怀林、陆灏、高天舒、朴春丽、王斌、王德惠、孟昱、褚月颀、刘仲栋

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
吴深涛	博士	天津中医药大学第一附属医院	主任	教授	标准的总体设计
李惠林	博士	深圳市中医院	副院长	教授	标准项目总体指导
高怀林	博士	河北以岭医院	主任	主任医师	标准的理论指导
陆 灏	博士	上海中医药大学附属曙光医院	主任	副教授	标准制定
朴春丽	博士	长春中医药大学附属医院	主任	教授	标准制定
高天舒	博士	辽宁中医药大学附属医院	主任	教授	标准制定

王德惠	学士	天津中医药大学第二附属医院	主任	副教授	标准制定
褚月颀	博士	天津市中医药研究院附属医院	主任	主任医师	标准制定
孟 昱	学士	天津市黄河医院	主任	主任医师	标准制定
刘仲栋	学士	天津市南开区中医医院	主任	副主任医师	标准制定
王 斌	博士	天津中医药大学第一附属医院	副主任	副主任医师	执笔撰写
廉 洁	硕士	天津中医药大学第一附属医院	无	医师	协助标准制定
李靖磊	硕士	天津中医药大学第一附属医院	无	医师	协助标准制定

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

本标准在以往指南或共识基础上,由天津中医药大学第一附属医院内分泌科同仁在循证专家的指导和支持下运用循证医学方法对现有文献进行归纳、整理、分析、评价和分级,并与专家共识相结合,运用专家论证与信函调查交替进行的方法,直至达成一致意见,形成标准初稿,并经过征求意见、同行评价/实践评价、专家指导组审核、公开征求意见、送审、审议等阶段不断

进行完善而形成。

2.2 确定标准主要内容的论据

本标准在以往指南或共识基础上,由天津中医药大学第一附属医院内分泌科同仁在循证专家的指导和支持下运用循证医学方法对现有文献进行归纳、整理、分析、评价和分级,并与专家共识相结合,运用专家论证与信函调查交替进行的方法,直至达成一致意见,形成标准初稿。并经过征求意见、同行评价/实践评价、专家指导组审核、公开征求意见、送审、审议等阶段不断进行完善而形成。

本标准的临床证据主要通过采用计算机和手工相结合的方法进行检索,电子检索的资料库包括中国期刊全文数据库(CNKI)、万方数据库(Wanfang data)、中国医用信息资源系统(维普)、中医古籍数字图书馆、中医古籍知识库、超星数字图书馆、网上百度、谷歌等其他各搜索引擎、PubMed、Cochrane图书馆、Web of Science 以及 Ovid 平台包括 Embase、AMED(Allied and Complementary Medicine)等。文献检索未设定语种限制,检索日期的开始日期不限,截止日期为 2015 年 6 月 30 日,补充检索截止日期为 2015 年 8 月 30 日。中文检索词包括糖尿病高危人群、糖尿病前期、空腹血糖损害、空腹血糖受损、糖耐量受损、糖调节受损、糖耐量减低、糖耐量低减、糖耐量减退、肥胖、超重、血脂异常、脾瘕、食郁、药膳等,以及国内本领域知名专家的姓名。英文检索词包括“Prediabetic State”,“prediabetes”,

“IGT”，“IFG”，“Xiaolin Tong”，“Yanbin Gao”等。2016年12月3日，根据专家意见进行了进一步的补充检索，中英文检索词包括“代谢综合征”，“metabolic syndrome”。

本标准制定的文献纳入排除标准：

——RCT 的纳入标准：①研究类型：随机对照试验；②观察对象：糖尿病高危人群中的 2 型糖尿病前期患者，不排除各种类型的轻度并发症（或合并症）；③报告了研究对象来源和其基本情况；④有明确的研究目的；⑤有明确的诊断标准、纳入与排除标准、疗效判定标准；⑥干预措施：各种治疗糖尿病前期的中药单方、复方制剂、中药提取物等，或中西医结合疗法，或针灸疗法，或饮食、运动等其他补充与替代医学疗法。对照药物为西药、中药、补充替代医学疗法、安慰剂、其他对症治疗的药物等⑦报告了结局测量，并且结局测量真实可靠；⑧陈述了统计学方法；⑨疗效指标：临床实验室化验指标或中医症状疗效评定标准为主要疗效指标；且对结果有解释，有结果的推广性应用和对临床实践的指导意义。

——非 RCT 的纳入标准：①研究类型：专家经验、病例报告、病例系列观察、病例对照研究、队列研究、系统综述等；②观察对象：糖尿病高危人群中的 2 型糖尿病前期患者，不排除各种类型的轻度并发症（或合并症）；③报告了研究对象来源和其基本情况；④有明确的研究目的和诊断标准；⑤干预措施：各种治疗糖尿病前期的中药单方、复方制剂、中药提取物等，或中西医结合

疗法，或针灸疗法，或饮食、运动等其他补充与替代医学疗法。对照药物为西药、中药、补充替代医学疗法、安慰剂、其他对症治疗的药物等；⑥报告了研究结局，并进行了解释；⑦疗效指标：临床实验室化验指标或中医症状疗效评定标准为主要疗效指标。

——RCT 的排除标准：①与检索疾病无关的文献；②已确诊为糖尿病的临床研究；③提到合并严重的并发症（或合并症）的文献；④高血压、心血管疾病、多囊卵巢综合征、代谢综合征、脑梗死、肝脏疾病等糖尿病高危人群中糖尿病前期以外的其他危险因素伴发的胰岛素抵抗或糖耐量异常的临床研究以及药物继发性糖耐量异常的临床研究；⑤若作者及内容基本相同的论文同时出现在会议论文和期刊论文中，则排除会议论文；⑥存在数据抄袭嫌疑的文献；⑦诊断、纳入排除标准等资料不完善；⑧非随机的临床对照研究⑨例数小于 30 例的文献；⑩西医类别治疗方法。

——非 RCT 的排除标准：①基础研究（包括化学分析如成分分析等）；②动物实验研究；③传统综述类文献；④科普文章；⑤与检索疾病无关的文献；⑥已确诊为糖尿病的临床研究；⑦提到合并严重的并发症（或合并症）的文献；⑧高血压、心血管疾病、多囊卵巢综合征、代谢综合征、脑梗死、肝脏疾病等糖尿病高危人群中糖尿病前期以外的其他危险因素伴发的胰岛素抵抗或糖耐量异常以及药物继发性糖耐量异常的文献；⑨西医类别治疗方法以及观察性研究⑩若作者及内容基本相同的论文同时出现在会议论文和期刊论文中，则排除会议论文以及存在数据抄袭嫌疑

的文献。

——古代文献纳入标准：①载有与西医病名糖尿病高危人群中“糖尿病前期”相对应的“脾瘕”等病名的史料记载、古代中医经典、古代医案等；②描述内容清晰；③能够找得到的书籍

——名老中医专家经验集纳入标准：①符合专家定义及范畴；②专家经验集记录详细、可靠

——古代文献排除标准：①虽载有“脾瘕”之名，但未指糖尿病高危人群中“糖尿病前期”；②描述内容混乱；③转引源流不明确；④文献已失传

——名老中医专家经验集排除标准：不符合上述纳入标准

本指南文献评价标准

——Meta 分析的评价：文献质量评价，随机对照试验的 Meta 分析采用 QUOROM 和 AMSTAR 量表。

——随机临床试验的评价：文献质量评价采用偏倚风险评估工具和改良 Jadad 量表。

——非随机临床试验的评价：横断面研究文献质量评价采用 AHRQ 量表；病例系列评价标准采用 NICE 推荐制成的量表。

——古代文献的评价：本标准工作组按照国家中医药管理局标准化工作委员会推荐要求自拟。

文献筛选和评价过程由两名评价员独立进行；如双方意见不一致，通过协商解决或由第三方裁决。

本标准证据分级标准主要参照刘建平教授编写的《传统医学

证据体的构成及证据分级的建议》，并规定低质量文献证据级别均降一级。推荐分级标准一般按照 GRADE 小组制定的推荐强度分级标准进行证据推荐，该标准中推荐意见分为强、弱两级，当证据明确显示干预措施优于弊或弊优于利时，指南小组可将其列为强推荐；当利弊不确定或无论质量高低的证据均显示利弊相当时，则视为弱推荐。

综合以上考虑并结合各阶段专家意见，本标准规定，证据为 I 级并且取得专家共识则视为强推荐；证据为 I 级但未取得专家共识视为弱推荐；古代经典文献（IV 级以下，包括 IV 级）与现代文献（II 级以下，包括 II 级）能形成完整清晰的证据链且取得专家共识则视为强推荐；证据为 II 级且取得专家共识则视为弱推荐；无现代文献证据支持，但现有指南推荐并取得专家共识的古方则视为强推荐；无现代文献证据支持，但取得专家共识的古方则视为弱推荐。

3 主要验证的分析与综述报告，技术论证，预期效果

评价目的：评价指南与临床实践的一致性程度，并对差异进行分析，为指南的进一步修改完善提供参考。

评价人员：医院、保健机构等医疗、保健部门临床医生。

评价方法：项目工作组在专家指导组指导下，制定实践评价方案，项目工作组采用病例调查方法，于 2015 年 10 月选取不同地域 10 个医疗机构作为评价单位（包括天津中医药大学第一附属医院、深圳市中医院、河北以岭医院、上海中医药大学附属曙光

光医院、长春中医药大学附属医院、辽宁中医药大学附属医院、天津中医药大学第二附属医院、天津市中医药研究院附属医院、天津市黄河医院、天津市南开区中医医院等),开展指南的一致性评价。项目工作组根据评价反馈意见,修改完善标准草案。病例选取应符合本标准使用范围,时间范围原则上为近1年内,病例总数原则上不少于200例并符合统计学要求。如无住院病例,可研究门诊病例,并保证病例数据的可溯源性。

评价结论:“中医治未病实践指南·糖尿病高危人群”一致性评价,共完成214例病例调查,均为糖尿病高危人群患者,其中8例为血糖正常性高危人群,与指南适用范围不符,故不予纳入研究。调查结果显示:本指南与临床实践的一致性较好。各单位临床医生根据患者的中医辨证、体质、症状、体征以及患者治疗意愿,结合指南采取相应治疗手段。206例患者中,进行健康教育与生活方式干预的非药物预防保健措施比例较大。药物预防保健措施中,基本与指南指导用药相符。存在不一致情况,主要原因为:一是可能与患者自身情况相关;二是与医生经验用药相关;三是所在医院用药限制;四是医生未认真阅读和实施指南相关内容。总体上看,本次病例调查,整体表示满意,临床诊疗措施基本按指南内容具体实施,患者对医疗服务表示满意,医生对应用本指南进行临床服务表示满意,未见明显不良反应。无其他特殊建议。

4 与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

本指南所涉药物剂量符合《中华人民共和国药典》(2010 版)规定要求。

本指南所有针灸相关疗法的用具、方法、适应症、禁忌症、不良反应及处理等均应符合国家颁布的《针灸技术操作规范》。

本指南参照 GB/T1.1-2009《标准化工作导则 第 1 部分：标准的结构和编写》规定的规则起草。

5 重大分歧意见的处理经过和依据

本标准在问卷调查、论证阶段、征求意见、同行评价/实践评价阶段无重大分歧意见，具体专家意见及意见处理详见附件。专家指导组审核阶段，倪青教授提出“本标准应当囊括高危人群的 12 种疾病，将每一种疾病单列出来”的意见。针对此项意见，首先进行了进一步的文献研究，并经过工作小组内部讨论形成了“反馈意见”，并将“反馈意见”通过电子邮件形式发予其他协作单位进行讨论，得出共识，随后将工作组的“专家共识”以电子邮件形式与倪青教授进行进一步的交流，最终得到倪青教授的认可。

6 作为推荐性标准的建议

建议本标准作为推荐性标准使用。

7 贯彻标准的要求和措施建议

本标准规定了糖尿病高危人群的诊断标准及处理原则。

本标准适用于各级医疗和科研机构中从事中医类别糖尿病诊疗及科研工作的执业医师使用。

基于 2013 年版的《中国 2 型糖尿病防治指南》中“可改变的危险因素”，并排除治未病标准项目中作为独立项目由其它项目组编写的部分，经项目组讨论，决定本标准的目标人群主要适用于糖尿病高危人群中糖尿病前期（或伴有超重、肥胖、血脂异常、代谢综合征）的患者。且对于已经确诊为糖尿病，或出现糖尿病相关严重并发症，或妊娠（包括准备妊娠）及哺乳期妇女禁用。2013 年版的《中国 2 型糖尿病防治指南》中“2 型糖尿病防治中一级预防的策略”中明确指出 2 型糖尿病的发生风险高低主要取决于危险因素的数目和危险度，有些因素不可改变，另一些是可改变的，其中不可改变的危险因素主要为：年龄、家族史或遗传倾向、种族、妊娠糖尿病（GDM）史或巨大儿生产史、多囊卵巢综合征（PCOS）、宫内发育迟缓或早产等；可改变的危险因素主要为：糖尿病前期、代谢综合征（MS）、超重、肥胖、抑郁症、饮食热量摄入过高、体力活动减少、可增加糖尿病发生危险的药物、致肥胖或糖尿病的社会环境等[1]。而在以上的“可改变的危险因素”中，已有部分人群在治未病标准项目中均作为独立项目由其它项目组编写，若在《糖尿病高危人群》项目中再一一单独编写，不仅重复，而且从中医角度在同一本指南中出现两个版本的辨治标准，会使读者无从选择甚至引起混乱。因此经项目组讨论决定本标准将近年来大幅度增加的超重（25.1%）、肥胖者（5.0%），代谢综合征人群以及最主要的高危人群（糖尿病前期）在内的糖尿病高危人群作为主要的目标人群。

8 其他应予说明的事项

ZYYXH/T3.1~3.15-2007 糖尿病中医防治指南——术语和定义、中医诊断、鉴别诊断、中医辨证分型、辨证论治部分

中华中医药学会糖尿病分会《糖尿病前期中医诊疗标准》（2011 版）——术语和定义、中医辨证分型、辨体论治、辨证论治部分

中华医学会内分泌学分会《中国成人 2 型糖尿病预防的专家共识》（2014 版）——术语、定义、西医诊断、控制目标部分

ZYYXH/T157-2009 中医体质分类与判定——中医体质辨识部分

中华中医药学会糖尿病专业委员会《消渴病中医分期辨证与疗效评定标准——消渴病辨证诊断参考标准》（1992 版）——中医辨证分型部分

“十五”、“十一五”、“十二五”国家级规划教材《方剂学》——剂量部分

《中华人民共和国药典》（2010 版）——剂量部分

GB/T21709.9-2008 针灸技术操作规范——穴位贴敷部分

GB/T21709.20-2009 针灸技术操作规范——针刺疗法部分

GB/T21709.11-2009 针灸技术操作规范——电针疗法、耳迷走神经刺激治疗部分

GB/T21709.3-2008 针灸技术操作规范——耳迷走神经刺激治疗部分

问卷报告

工作小组经头脑风暴法，就讨论稿相关内容形成问题库，编制问卷并遴选全国 20 位专家对讨论稿中相关内容进行了 2 轮德尔菲法问卷调查，使讨论稿中相关内容进一步达成专家共识，形成推荐意见。

相关会议纪要

2015 年 7 月 4 日于天津市水游城会议中心，开展指南制定第一次论证会议，并邀请到多位全国内分泌代谢疾病中药治疗领域知名专家参加论证。主要参会专家有上海中医药大学附属曙光医院陆灏教授、深圳中医院院长李惠林教授、河北省以岭医院高怀林教授、长春中医药大学第一附属医院朴春丽主任、辽宁中医药大学第一附属医院高天舒教授、天津市中医药研究院褚月颌主任、天津中医药大学第二附属医院王德惠主任、天津市黄河道医院孟昱主任、天津市南开区中医院刘仲栋主任等。会议主要针对指南讨论稿进行了探讨，提出了修改意见，并提出下一步工作方向及工作形式并形成专家意见。

2015 年 10 月 31 日于天津中医药大学第一附属医院，开展指南制定第二次论证会议，来自深圳中医院、上海中医药大学附属曙光医院、长春中医药大学附属医院、河北以岭医院、辽宁中医药大学附属医院、天津中医药大学第二附属医院、天津中医研究院附属医院、天津市黄河医院、天津市南开中医医院等 20 余位内分泌代谢病领域的专家参加了此次会议。各专家对讨论稿的

内容和形式作了进一步探讨，并提出建议。形成推荐建议时各专家考虑了推荐的治疗方案对健康的益处、副作用以及危险，我们根据专家的建议，对讨论稿作进一步修改完善，完成标准初稿，最终形成标准征求意见稿。

同行征求意见总结

征求意见汇总处理表

标准名称：中医治未病实践指南 糖尿病高危人群

负责起草单位：天津中医药大学第一附属医院

承办人：吴深涛 电话：02227986688

填写日期：2016 年 4 月 1 日

意见汇总及处理情况						
序号	标准章条编号	提出单位/个人	标准内容	意见内容及理由	处理意见	备注
1	引言	首都医科大学附属北京世纪坛医院/冯兴中	引言	本指南多次引用《中国2型糖尿病防治指南(2013年版)》请注意参考文献标注页码，非	已采纳，并修改	

				全部均为第 8 页。		
2	引言； 5.2.4 中医治疗	首都医科大学附属 北京世纪坛医院/冯 兴中	引言； 5.2.4 中医治疗	参照引言第 5 页中推荐标准及证据分级标准,本人对文中 5.2.4 中多次(推荐强度:强;证据级别:II a)及(推荐强度:弱;专家共识)的推荐标准不甚	已采纳,并针对“推荐标准及证据分级标准”进行了完善	

				理解, 望 对推荐 标准及 证据分 级标准 进一步 解释清 楚。		
3	4.1.2 糖尿病 前期西 医诊断 标准	首都医科 大学附属 北京世纪 坛医院/冯 兴中	4.1.2 糖尿病 前期西 医诊断 标准	可否用 表格形 式, 更清 楚	已采纳, 并修 改	
4	5.2.4. 1 辨体 论治	首都医科 大学附属 北京世纪 坛医院/冯 兴中	5.2.4. 1 辨体 论治	既然 5.2.4.2 .1.1 汤剂(所 有的用 药剂量 参考普 通高等	已采纳, 属 于笔误、漏 写部分, 已 修改	

				教育“十二五”国家级规划教材《方剂学》和2010版《中华人民共和国药典》),那此部分药物剂量参考什么?		
5	5.2.4.2.1.1	首都医科大学附属北京世纪坛医院/冯兴中	5.2.4.2(1)①	方药1:生脉散,参照文章是否准确(提出理由:文章原	原则上来讲,生脉散并不能等同于加味生脉散,但是引用的该文献作者已在文	

				<p>文为《中药加味生脉散对葡萄糖耐量减低患者的临床干预研究》，加味生脉散与生脉散是否等同）</p>	<p>中指出该加味生脉散是其导师在考虑气阴两虚IGT病机以脾气虚、肾阴虚为主，故在以生脉散为基础，并优化古方组成而形成，因此在缺乏严谨中药临床研究的现状下经专家共识后纳入推荐意见中，并定推荐强度为弱推荐。所以此建议未采纳。</p>	
--	--	--	--	--	---	--

6	5.2.4. 2.1.2 中成药	首都医科大学附属 北京世纪坛医院/冯 兴中	5.2.4. 2(1) ②中成药	天芪降 糖胶囊 [39-41、 30]参考 文献标 注是否 正确,请 注意其 他地方 文献标 注	已采纳,并 修改	
7	5.2.5. 1.1	首都医科大学附属 北京世纪坛医院/冯 兴中	5.2.5. 1(1)	穴位贴 敷治疗 [52-54、 45]参 考文献 标注是 否正确。 且操作 要点:刺 激性小	已采纳部分 意见,13天 属于笔误, 是1~3天; 针对操作要 点,虽然推 荐意见是根 据临床观察 文献,但是 考虑到权威	

				<p>的药物，可每隔 13 天换药 1 次，不需溶剂调和的药物，还可适当延长至 5~7 天换药 1 次。操作要点是否准确，参照笔者参考的文献原文：以降糖贴进行穴位贴</p> <p>附 24</p>	<p>性，故主要参考国标（GB-T21709.9-2008），临床文献中的方法可作参考。</p>	
--	--	--	--	--	--	--

				时,隔天 1次,12 月1 个疗程		
8	5.2.5. 1.2	首都医科 大学附属 北京世纪 坛医院/冯 兴中	5.2.5. 1(2)	针刺疗 法 [55-56] 参考文 献标注 是否正 确。是 “然骨” 穴还是 “然谷” 穴	已采纳,漏 写的参考文 献已作补 充,错别字 已修改	
9	5.2.5. 1.3	首都医科 大学附属 北京世纪 坛医院/冯 兴中	5.2.5. 1(3)	“注意 事项、禁 忌等均 药参 照”,且 文章其 他地方	已采纳,并 修改	

				也有各 别错别 字,望进 一步校 对		
10	引言	首都医科 大学附属 北京世纪 坛医院/冯 兴中	引言	引言部 分笔者 写了3 页,且引 言部分 许多内 容与正 文定义 及后面 附件部 分许多 重复内 容,望进 一步精 简、条 理、清 楚。可参	由于中医 “治未病” 项目尚无明 确的体例要 求,故在本 指南编写过 程中包含了 所有中管局 组织的培训 会议中提出 过的编写要 求,以便正 式体例下发 后进行删 减,故意见 保留尚未采 纳。	

				照《甲状腺结节指南》		
11	附件	首都医科大学附属北京世纪坛医院/冯兴中	附件	附件与引言有重复内容,且描述太多,望进一步精简、条理。	理由同上,未采纳	
12	全文	首都医科大学附属北京世纪坛医院/冯兴中	全文	本指南面向大多基层住院医,建议首次出现的英文字母前先标注汉语。	已采纳,并完善	
13	全文	首都医科	全文	全本排	已采纳,并	

		大学附属 北京世纪 坛医院/冯 兴中		版及标 注较复 杂,总体 不太清 晰,比如 标注 5.2.4.2 .1.1,望 参照《甲 状腺结 节指南》 形式标 注及排 版	修 改	
14	4.1.2 糖尿病 前期西 医诊断 标准	武汉市中 医医院/胡 爱民	4.1.2 糖尿病 前期西 医诊断 标准	应调整 为: IGR (IFG、 IGT) IFG: 空 腹血糖 6.1~<7. 0mmol/L	未采纳,理 由是本标准 化指南经过 文献研究及 专家共识, 最终经2次 会议讨论决 定选用2013	

				, 负荷后 血糖 <7.8mmol/L. IGT : 空腹血 糖 <7.0mmol/L, 负 荷后血 糖 7.8~11.1mmol/L. 理由: 中华医 学会糖 尿病学 分会. 中 国 2 型糖尿 病防治 指南 (2013	版《中国成 人 2 型糖尿 病预防的专 家共识》中 的诊断标准	
--	--	--	--	--	---	--

				<p>年)</p> <p>[S].</p> <p>北京:</p> <p>北京大</p> <p>学医学</p> <p>出版社,</p> <p>2013:</p> <p>5.</p>		
15	前言	中国中医 科学院中 医临床基 础医学研 究所/韩学 杰	前言	<p>根据</p> <p>GB/T1.1</p> <p>-2009</p> <p>的规定,</p> <p>前言中</p> <p>只写明</p> <p>起草单</p> <p>位、起草</p> <p>人,部分</p> <p>主要和</p> <p>参加,如</p> <p>果是负</p> <p>责单位,</p> <p>应该放</p>	<p>根据本标准</p> <p>具体情况,</p> <p>未采纳</p>	

				在起草单位的第一位，起草人按照贡献度排序。另外，提出单位应该是国家中医药管理局，归口单位是全国中医标准化技术委员会		
16	2	中国中医科学院中医临床基础医学研	2	ZYYXH/T 3.1~ 3.15-20 07 糖尿	已采纳，并修改	

		究所/韩学 杰		病中医 防治指 南—— 术语和 定义、中 医诊断、 鉴别诊 断、中医 辨证分 型、辨证 论治部 分,改为 “ZYYXH /T3.1~ 3.15-20 07糖尿 病中医 防治指 南”去掉 “术语 和定义、 中医诊		
--	--	------------	--	--	--	--

				断、鉴别 诊断、中 医辨证 分型、辨 证论治 部分”， 以下同		
17	3	中国中医 科学院中 医临床基 础医学研 究所/韩学 杰	3	术语和 定义的 写法有 误，请参 照 GB/T1.1 -2009 撰写	已采纳，并 修改	
18	5	中国中医 科学院中 医临床基 础医学研 究所/韩学 杰	5	本指南 为“中医 治未病 实践指 南”，所 以是否 将“治	已采纳，并 修改为防治	

				疗”改为 “干预” 或者“预防”		
19	5	中国中医 科学院中 医临床基 础医学研 究所/韩学 杰	5	糖尿病 高危人 群是否 有些临 床表现， 可以针 对突出 的临床 表现，给 出干预 建议，而 不是单 纯的针 对证候 或者体 质进行 干预。	在辨证论治 部分已经涵 盖。因此， 未采纳	
20		天津中医				无意

		药大学附属保康医院/李桂兰				见
21	5.2.4.2.4.2 中成药	山西省中医院/郭俊杰	5.2.4.2(4) ② 中成药	用法用量：遵说明书服用。建议统一格式，写出具体的用法用量。	已采纳，并修改	
22	5.2.5.1.1 穴位贴敷治疗	山西省中医院/郭俊杰	5.2.5.1(1) 穴位贴敷治疗	操作要点：刺激性小的药物，可每隔13天换药1次，13天换药1次？参考文献52、	属于笔误，已采纳，并修改	

				53 中是 贴敷 24 小时,隔 日 1 次。		
23	3.1.2 糖尿病 前期 (Pre- diabet es):	福建中医 药大学附 属人民医 院/衡先培	3.1.2 糖尿病 前期 (Pre- diabet es):	糖尿病 前期指 空腹静 脉(建议 加此两 字)血浆 葡萄糖 和(或) 口服葡 萄糖耐 量试验 (OGTT) 2h 血浆 葡萄糖 (2hPG) 升高但 未达到 糖尿病	未采纳, 根 据 13 版的西 医指南和共 识、AACE 糖 尿病前期的 综合管理方 案均采用的 FPG, 中文翻 译是空腹血 浆葡萄糖, 因此未采纳 意见。	

				<p>的诊断标准,即存在 IFG 或 IGT 或两者兼具 (IFG+IGT)。</p>		
24	3.2 中医病名范畴:	福建中医药大学附属人民医院/衡先培	3.2 中医病名范畴:	<p>中医古代无“糖尿病高危人群”病名,糖尿病前期(或伴有超重、肥胖、血脂异常)可参见中医“脾瘕”、“肥</p>	<p>经专家共识建议保留,高危人群人群涵盖一部分血脂异常的患者,中医属于“血浊”的范畴。</p>	

				<p>胖”、“血浊”等病证。建议删除“血浊”</p> <p>理由：与糖尿病前期或高危人群的病机本质不符。</p>		
25	5.1.2 生活方式干预：	福建中医药大学附属人民医院/衡先培	5.1.2 生活方式干预：	<p>这是干预的基础。建议通过医学营养治疗和运动等强化生活方式干预减</p>	<p>针对血糖正常性糖尿病高危人群缺乏相关医学营养治疗和运动等强化生活方式的文献，因此此部分内容是引用《中</p>	

				<p>少发生糖尿病的风险。这里基本是按西医的说法。建议适当加几句中医特色的东西。1、建议在这里明确说明控制总热量摄入及适当增加纤维食物。2、建议明</p>	<p>国成人 2 型糖尿病预防的专家共识》（2013 版）的相关内容，故此意见未采纳</p>	
--	--	--	--	---	--	--

				确长期有规律的运动。		
26	5. 1 5. 2	福建中医药大学附属人民医院/衡先培	5. 1 5. 2	这两处似乎都突略了烟、酒两项说明。理由：关于吸烟与酗酒与糖尿病及心血管疾病的关系,已经有明确的研究结果。	至今尚无具体的烟酒干预方面的文献支持，因此简单地写到 5.1.1 健康教育中，因此故未采纳	
27		福建中医药大学附属人民医		指南中有辨证论治与	本指南由辨证论治与辨体论治两条	

		院/衡先培		<p>辨体质论治两条线索，操作中当如何执行？或者何者更有效？建议用一条更有效的线索。辨体论治放在辨证论治之前，是不是辨体论治比辨证论治更重要？可</p>	<p>线索进行操作是通过文献研究以及专家共识形成的，理由是相当一部分糖尿病高危人群，尤其是糖尿病前期患者一般无临床症状，因此在无证可辨的情况下可以选用辨体论治，如有明显的临床症状就可以辨证论证，因此这两条线是供临床医师根据临床</p>	
--	--	-------	--	--	---	--

				能误导对辨证论治的怀疑。指南观点应当鲜明。	情况去选用，并非同用。而且辨体论治放至前面是根据分为血糖正常性糖尿病高危人群以及糖尿病前期两大部分顺序编排的，故此意见未采纳	
28	5.2.5.1 针灸疗法	福建中医药大学附属人民医院/衡先培	5.2.5.1 针灸疗法	建议删除，理由：没有人，也不可能长期用这些治疗去预防糖尿病	针灸疗法是根据文献研究以及专家共识形成的，本指南所有的干预方法没有强制的要求，仅提供参	

					考，临床医师可以根据临床以及推荐意见进行选择使用，故此意见未采纳	
29	5.2.5.1.2 针刺疗法	福建中医药大学附属人民医院/衡先培	5.2.5.1(2) 针刺疗法	建议删除，理由：没有人，也不可能长期用这些治疗去预防糖尿病	理由同上，未采纳	
30	5.2.5.1.3 电针疗法	福建中医药大学附属人民医院/衡先培	5.2.5.1(3) 电针疗法	建议删除，理由：没有人，也不可能长期用这	理由同上，未采纳	

				些治疗 去预防 糖尿病		
31	5.2.5. 1.4 耳 迷走神 经刺激 治疗	福建中医 药大学附 属人民医 院/衡先培	5.2.5. 1 (4) 耳迷走 神经刺 激治疗	建议删 除，理 由：没有 人，也不 可能长 期用这 些治疗 去预防 糖尿病	理由同上， 未采纳	
32		福建中医 药大学附 属人民医 院/衡先培		建议加 中医特 色的食 疗	根据文献研 究发现到目 前为止，尚 无药膳相关 的临床对照 试验能够证 明药膳的确 切疗效，均 是专家经验 等，因此经	

					专家共识决定剔除如《糖尿病前期中医诊疗标准》中的药膳部分，只给予简单的饮食指导，故此意见未采纳	
33		福建中医药大学附属人民医院/衡先培		建议加中医特色的膏方，理由：既有中医特色，又可行。	没有相关文献支持，且无权威的膏方，因此此意见未采纳	
34		安徽中医药大学二附院/蔡圣朝				无意见

35	4.2 中医诊断	上海中医药大学附属龙华医院/阙华发	4.2 中医诊断	无临床症状与 4.3.1 中医体质辨识中各项内容及 4.3.2 中医辨证分型如何衔接	针对不同的需求，对于糖尿病高危人群中无临床症状的糖尿病前期患者，可根据中医体质辨识进行干预；如果有临床症状，则可根据辨证分型进行干预，	
36		上海中医药大学附属龙华医院/阙华发		4.3.1 中医体质辨识中各项内容如何与 4.3.2 中医辨	问题同上，针对此问题，经讨论在引言部分添加了特殊说明	

				证分型 以后治 疗如何 衔接		
37		上海中医 药大学附 属龙华医 院/阙华发		4.3.2 中医辨 证分型 如何与 4.3.2.5 兼夹证 体现程 度不同	所列兼证非 同时具备， 见一二症即 可，此部分 也加入引言 中特殊说明 部分	
38	引言	山东省济 南市中医 医院/董桂 英	引言	内容过 于复杂， 是否可 将部分 “证据” 内容放 在附件 中，供参 考。	由于编写体 例尚未统 一，本标准 是参照《中 医药行业标 准编制通 则》编写， 其中引言部 分要求“对 于技术标	

					准，则同时给出标准制定的方法学介绍”，因此加入了“证据”内容，故未采纳	
39		贵阳中医学院第一附属医院/ 孔德明				无意见
40	术语和定义	安徽中医药大学第一附属医院/方朝晖	术语和定义	建议参照 ZYYXH/T 3.1~ 3.15-20 07 糖尿病中医防治指南列出 “脾瘕”、“肥	已采纳，并修改	

				胖”、“血 浊”具体 的术语 和定义 是什么。		
41	4.3 中 医辨证	安徽中医 药大学第 一附属医 院/方朝晖	4.3 中 医辨证	建议不 要列入 中医体 质辨识 的内容， 理由：更 多体现 中医原 创思维 望闻问 切，辨证 的方法 越多，可 能较容 易造成 临床结 果不一	中医体质辨 识是在现有 文献基础上 通过专家共 识形成的， 专家一致认 为：由于糖 尿病前期患 者一般无临 床症状，故 在无证可辨 的情况下的 干预方式， 临床上可根 据情况选择 使用，故未 采纳此条建	

				致。	议	
42	4.1.2 糖尿病 前期西 医诊断 标准	安徽中医 药大学第 一附属医 院/方朝晖	4.1.2 糖尿病 前期西 医诊断 标准	诊断标 准建议 用大于 等于号 来表示, 而不用 波浪线 如: 5.6~ 6.9mmol /L	已采纳, 并 修改	
43	4.3.2 中医辨 证分型	安徽中医 药大学第 一附属医 院/方朝晖	4.3.2 中医辨 证分型	随着疾 病谱的 改变,中 医临床 证型可 能也在 发生变 化,建议 增加肝 郁气滞	未采纳, 理 由是本指南 是基于中管 局以及学会 的要求, 在 前期文献研 究的基础上 通过德尔菲 问卷以及专 家论证会形	

				证。理由：社会压力过大，引起情志的改变，增加该证型，较为贴近临床。	成的专家共识，由于肝郁气滞型文献支持较少，且未取得专家共识，故未能纳入	
44	4.1.3 中医诊断	安徽中医药大学第一附属医院/方朝晖	4.3 鉴别诊断	建议增加鉴别诊断的内容，理由：如脾瘅与消渴的区别 肥胖与消渴的区别等	尚无统一体例，无鉴别诊断必须写的要求。且高危人群涉及病种较多，无症状病人越来越多，难以界定，故未采纳。	
45	5.2.4.	安徽中医	5.2.4.	气阴两	无相关文献	

	2.1 气阴两虚证	药大学第一附属医院/方朝晖	2 (1) 气阴两虚证	虚证型的中药汤剂选择建议增加七味白术散，理由：七味白术散在气阴两虚证的患者中，临床应用广泛	支持（均是七味白术散治疗消渴病的文献），也未取得专家共识，因此未采纳	
46		安徽中医药大学第一附属医院/方朝晖		建议增加预防调摄的内容，理由：体现中医的养生理	未采纳，理由是本指南中已有预防调摄的内容，如生活方式干预、膳食或药膳	

				念	干预部分，而像其他指南中提到过的一些粥类膳食由于没有相关文献支持，经问卷及论证会形式的专家讨论后做出删除的决定。	
47		安徽中医药大学第一附属医院/方朝晖		请参照甲状腺结节中医诊疗指南来编写本指南，理由：甲状腺结节的编写	未采纳，甲状腺属于中医临床诊疗指南，有明确的体例标准，而本指南属于中医“治未病”标准，培训会议资料中	

				<p>体例更符合中华中医药学会下发的模板</p>	<p>提出了不同的体例，但目前为止仍没有明确的体例相关的文件下发，本指南是参考《中医药行业标准编制通则》编写的。</p>	
48	封面	北京中医药大学循证医学中心/刘建平	封面	<p>指南题目当中的糖尿病高危人群能否覆盖“糖耐量减低”？</p>	<p>不等同，但可覆盖</p>	
49	目录	北京中医药大学循	目录	<p>“糖尿病高危</p>	<p>已采纳，并修改</p>	

		证医学中心/刘建平		人群治疗”应当左对齐		
50	多处出现	北京中医药大学循证医学中心/刘建平	多处出现	指南当中还出现了“糖尿病前期”，建议规范专业术语，把“高危人群”、“糖尿病前期”、“糖耐量减低”等加以界定并规范化使用	已采纳，并修改	
51	5.2.4	北京中医	5.2.4	按照体	由于糖尿病	

	中医治 疗	药大学循 证医学中 心/刘建平	中医治 疗	质类型 来叙述 治则治 法,但是 有无考 虑不同 证型的 情况,毕 竟体质 与证型 不完全 相同;如 果患者 出现间 杂证,如 何解 决?	高危人群一 般无临床症 状,因此在 文献研究的 基础上通过 问卷调查以 及专家论证 形式形成专 家共识,即: 无明显临床 症状的患者 可参照以下 的中医体质 辨识部分, 而有明显临 床症状的患 者可参照中 医辨证分型 部分。	
52	5.2.4 中医治 疗	北京中医 药大学循 证医学中	5.2.4 中医治 疗	这里面 推荐的 中医治	“疗程”问 题是经过专 家论证达成	

		心/刘建平		疗未提及疗程，作为指南应当提供这方面的信息；此外，如果证型经过治疗以后发生了转变，是否仍然沿用原有的治疗？	的共识，不写入到指南，证型经过治疗以后发生了转变，还是需要辨证论治。	
53	5.2.5 其他疗法	北京中医药大学循证医学中心/刘建平	5.2.5 其他疗法	应改为“其它中医疗法”	已采纳，并修改	
54	5.2.5	北京中医	5.2.5	穴位贴	由于医院之	

	其他疗法	药大学循证医学中心/刘建平	其他疗法	服疗法适用于糖尿病前期,但是没有提及体质类型或证候类型,是适合于所有中医证型吗?	间的差异,可以根据穴位敷贴药物灵活使用(文献中的纳入排除标准均以西医标准,没有说明证型)	
55	6 控制目标	北京中医药大学循证医学中心/刘建平	6 控制目标	没有提到血压的目标	已采纳,并修改	
说明: 1.发送“征求意见稿”的单位数 <u>39</u> 个; 2.收到“征求意见稿”后,回函的单位数 <u>14</u> 个; 3.收到“征求意见稿”后,回函并有建议或意见的单位数 <u>9</u> 个; 4.没收回函的单位数 <u>25</u> 个。(注:上述说明附在本表的最后一页下面) 5.如果需要汇总的意见较多,可以从第 2 页起以“意见汇总及处理情况”下一行作为表头继续填写。						

临床一致性评价总结

本项目工作组于 2015 年 10 月选取不同地域 10 个医疗机构作为评价单位（包括天津中医药大学第一附属医院、深圳市中医院、河北以岭医院、上海中医药大学附属曙光医院、长春中医药大学附属医院、辽宁中医药大学附属医院、天津中医药大学第二附属医院、天津市中医药研究院附属医院、天津市黄河医院、天津市南开区中医医院等），开展指南的一致性评价。

“中医治未病实践指南·糖尿病高危人群”一致性评价，共完成 214 例病例调查，均为糖尿病高危人群患者，其中 8 例为血糖正常性高危人群，与指南适用范围不符，故不予纳入研究。调查结果显示：本指南与临床实践的一致性较好。各单位临床医生根据患者的中医辨证、体质、症状、体征以及患者治疗意愿，结合指南采取相应治疗手段。206 例患者中，进行健康教育与生活方式干预的非药物预防保健措施比例较大。药物预防保健措施中，基本与指南指导用药相符。存在不一致情况，主要原因为：一是可能与患者自身情况相关；二是与医生经验用药相关；三是所在医院用药限制；四是医生未认真阅读和实施指南相关内容。总体上看，本次病例调查，整体表示满意，临床诊疗措施基本按指南内容具体实施，患者对医疗服务表示满意，医生对应用本指南进行临床服务表示满意，未见明显不良反应。无其他特殊建议。

专家指导组审核总结

2016 年 12 月 2 日，在北京广西大厦进行了专家指导组审核，

审核专家有中国中医科学院广安门医院倪青教授、北京中医药大学东直门医院高颖教授、国家中医药标准化办公室刘孟宇教授、中国中医科学院何丽云教授、北京中医药大学东直门医院刘建华教授、中国中医科学院广安门医院姚魁武教授等。会议中，倪青教授提出“本标准应当囊括高危人群的 12 种疾病，将每一种疾病单列出来”的意见，并指出修改后提交学会，其他专家无异议。