

## · 中医临床诊疗指南应用评价 ·

## 《糖尿病中医防治指南》适用性评价与修订建议

韩学杰<sup>1</sup>, 连智华<sup>2</sup>, 刘孟宇<sup>1</sup>, 王丽颖<sup>1</sup>, 宇文亚<sup>1</sup>, 刘兴方<sup>1</sup>, 刘大胜<sup>1</sup>( <sup>1</sup>中国中医科学院中医临床基础医学研究所, 北京 100700; <sup>2</sup>中国中医科学院望京医院, 北京 100102 )

**摘要:** 《糖尿病中医防治指南》是中华中医药学会最早发布的中医诊疗指南, 本研究采用问卷调查的方法评价其适用性, 发现本指南在中医内科诊疗指南中临床医师熟悉程度和使用率较高, 总体适用性较好, 但在某些方面还有一些不足, 如指南的内涵及外延太宽泛、缺乏循证医学的方法和证据、共识度有待提高等。因此, 建议在修订指南时, 限定疾病诊疗范围及领域, 避免与其他学科交叉; 引入循证医学的方法和程序; 吸收最新科研成果及专家经验, 得到同行专家的广泛共识。以此来提高指南的质量以便更好地指导临床, 从而提高临床疗效水平。

**关键词:** 糖尿病中医防治指南; 适用性评价; 修订

**基金资助:** 国家中医药管理局标准化项目 ( No.ZYYS-2014[0020], No.ZYYS-2014[0028], No.ZYYS-2014[0034] ), 中国中医科学院自主选题研究项目课题 ( No.Z0411 )

### Applicability assessment and revision suggestions on *Guide for Diabetes Prevention and Control of Traditional Chinese Medicine*

HAN Xue-jie<sup>1</sup>, LIAN Zhi-hua<sup>2</sup>, LIU Meng-yu<sup>1</sup>, WANG Li-ying<sup>1</sup>, YUWEN Ya<sup>1</sup>,  
LIU Xing-fang<sup>1</sup>, LIU Da-sheng<sup>1</sup>( <sup>1</sup>Institute of Basic Research in Clinical Medicine, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China;  
<sup>2</sup>Wangjing Hospital of CACMS, Beijing 100102, China )

**Abstract:** Guide for Diabetes Prevention and Control of Traditional Chinese Medicine, a guide for traditional Chinese medicine (TCM) diagnosis and treatment of diabetes, is the first released by China Association of Chinese Medicine. In this study, the questionnaire investigation was used to evaluate its applicability, and the results showed that the guide was widely used and acquainted by clinicians in the internal medicine of TCM diagnosis and treatment. In spite of this, there were still some disadvantages in its formulating, such as its broad connotation and denotation, lack of evidence-based medicine methods and evidences, and lower consensus. So, it is suggested that the guide should be revised as follows: limit scopes and fields of disease diagnosis and treatment so as to avoid crossing with other disease guides; introduce the evidence-based medicine; absorb the latest scientific research achievements and expert experiences so as to widely reach a consensus among the peer experts. By improving the quality of the guide, it will be used well to guide clinical practices, and to raise the level of clinical efficacy.

**Key words:** Guide for Diabetes Prevention and Control of Traditional Chinese Medicine; Applicability evaluation; Revision

**Funding:** Standardization Project of State Administration of Traditional Chinese Medicine (No.ZYYS-2014[0020], No.ZYYS-2014[0028], No.ZYYS-2014[0034]), Independent Selected Subjects Program of China Academy of Chinese Medical Sciences (No.Z0411)

《糖尿病中医防治指南》<sup>[1]</sup> (以下简称《指南》) 由中华中医药学会糖尿病分会组织编写并于2007年发布, 是中华中医药学会发布的第1个中医诊疗指南, 内容包括糖尿病前期、糖尿病、糖尿病肾病、糖尿病视网膜病变、糖尿病周围神经病变、糖尿病勃起功能障碍、糖尿病自主神经病变、糖尿病合并心脏病、糖尿病合并脑血管病变、糖尿病足、糖尿病合并高血压病、糖尿病

合并脂代谢紊乱、代谢综合征、糖尿病代谢性骨病、糖尿病合并皮肤病。共涉及15个病种, 10个学科 (眼科、肾内科、心内科、男科、脑内科、皮肤科、消化科、骨科、外科、内分泌科), 病种范围广泛。

《指南》的编写分为4个部分: 第一部分, 概述, 包括定义、临床特征及流行病学资料; 第二部分, 病因病机, 包括发病因素、病机及演变规律、病位病

性;第三部分,诊断,包括临床表现、专科检查,辅助检查;第四部分,治疗,包括基础治疗、辨证论治、其他疗法和西医治疗原则。本研究对《指南》进行适用性和应用性评价。

### 评价方法和结果

1. 评价方法和内容 本研究采用问卷调查的方法对《指南》进行评价,应用《2012年度公共卫生专项资金中医标准应用评价项目实施方案》中的《中医临床诊疗指南适用性调查问卷》,见表1。

表1 中医临床诊疗指南适用性调查问卷

评价内容分类	评价条目	
熟悉和使用情况	2. 此前是否使用过本指南	
	3. 是否熟悉本指南的内容	
	4. 指南适用范围是否明确	
指南质量与水平	5. 指南使用的术语是否准确	
	6. 指南的诊断要点是否准确	
	7. 指南的辨证分类是否合理	
	8. 指南的治则治法是否合理	
	9. 指南的组方用药是否合理	
	10. 指南的其他治法是否合理	
	11. 指南的调摄与预防是否合理	
	指南应用情况	12. 与相关标准(指南)的内容协调配套性
		13. 指南内容与结构的合理性、完整性
		14. 指南与本单位(个人)诊疗方案水平比较
		15. 指南与其他相关诊疗方案(或研究成果)水平比较
16. 指南临床应用的疗效		
17. 指南临床应用的安全性		
18. 指南诊疗方案的经济性		
19. 指南临床应用的简便性		
20. 指南在规范医疗管理、保障医疗服务质量方面的作用		
21. 指南在医疗服务实践中的适用性		
综合评价		

### 2. 评价结果

2.1 《指南》的熟悉和使用情况 参加问卷调查的245位医师中,224人对指南比较熟悉,占91.43%;21人对指南不熟悉,占8.57%;163人使用过指南,占66.53%;82人未使用过指南,占33.47%。说明《指南》在临床应用范围比较广泛,医生对《指南》熟悉程度及使用率较高。

按照医生职称统计分析发现:正高级职称59人,占24.08%;副高级职称44人,占17.96%;中级职称72人,占29.39%;初级职称70人,占28.57%。指南的适用人群

为中级以下医师。考虑其工作时间短,临床经验不丰富,故多以临床诊疗指南作为指导而对疾病进行诊断和治疗。从事临床工作30年以上的医师对《指南》的使用率略低,考虑与其工作时间长、临床经验丰富,在中医诊疗过程中可以灵活运用辨证论治的方法有关,对《指南》的依赖性小,而重在自身的经验。

2.2 《指南》的质量水平评价 对糖尿病防治指南的质量评价,分别从指南使用范围、术语使用、诊断要点、证候分类、治则治法、组方用药、其他治法、调摄预防等方面进行评价。结果显示《指南》的使用范围、术语使用较好,被调查者对这两项的选择比例分别达到95.91%、92.66%;但在辨证分类、治则治法、其他治法等方面存在明显不足,被选择的比例分别为71.83%、77.96%、72.66%(图2)。

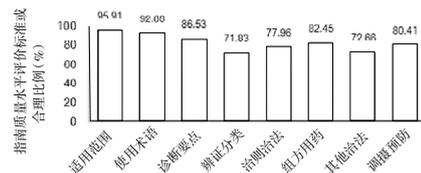


图2 《指南》质量水平评价

2.3 《指南》的应用情况评价 通过分析《指南》内容及结构的协调配套性、合理性、完整性,并与本单位诊疗方案或其他相关诊疗方案比较,评估本《指南》与其他指南之间的协调关系和预期应用效果,综合评价《指南》的应用情况。

《指南》应用情况评价总体得分较低,尤其表现在协调配套性、与本单位诊疗方案和相关诊疗方案比较方面,被选择较好的比例分别为73.36%、67.75%、72.66%(图3)。

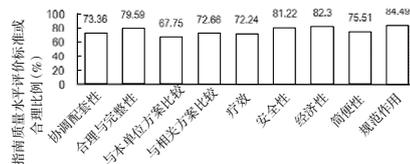


图3 《指南》应用情况评价

2.4 《指南》适用性综合评价 综合评价结果显示:选择“完全适用”的占17.21%，“基本适用”的占66.57%，“修订后适用”的占16.39%，“不适用”的占0.82%(图4)。说明《指南》的适用性较好,但还存

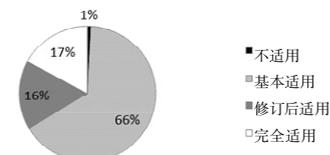


图4 《指南》适用性综合评价

在许多不足,建议及时修订,增加相关内容,以更好地适用临床。

### 《指南》编写的优势及不足

1. 《指南》编写的优势 第一,《指南》编写以糖尿病分会专家为主体,其他学科的专家参与,涉及的学科及范围最为广泛,是最早制定的中医诊疗指南,起到先锋军的作用。第二,虽为糖尿病诊疗指南,但涉及的合并症较多,并同时制定了相应的诊疗方案,辨证论治及治则治法全面而具体,易于初学者学习和掌握,便于医师借鉴。第三,西医诊断和治疗原则也收录到指南的附录中,便于中医医师参考。

2. 《指南》编写的不足 《指南》缺乏唯一性。一方面表现在本《指南》的合并病与随后发布与实施的其他学科诊疗指南出现了交叉,如《中医内科常见病诊疗指南-西医疾病部分》<sup>[2]</sup>发布了高血压病、冠心病、脑缺血、脑出血的临床诊疗指南,这些与本文《指南》中的糖尿病合并高血压病、糖尿病冠心病、糖尿病合并脑血管病病种重复;眼科发布了视网膜病变临床诊疗指南,与本《指南》糖尿病视网膜病变相重叠。另一方面,表现在《指南》对一些合并病的中医诊治方案与其他学科指南制定的诊治方案不一致。如《指南》将糖尿病合并高血压病的中医证型分为4类,分别为肝阳上亢证、肝火上炎证、痰浊蒙窍证和阴阳失调证,所对应的方剂分别为天麻钩藤饮、龙胆泻肝汤、半夏白术天麻汤和二仙汤。同时,中华中医药学会内科分会编写的《高血压病诊疗指南》将高血压病的中医证型分为7类,分别为肝火上炎证、痰湿内阻证、瘀血内阻证、阴虚阳亢证、肾精不足证、气血两虚证和冲任失调证,所对应的方药分别为龙胆泻肝汤、半夏白术天麻汤、通窍活血汤、天麻钩藤饮、左归饮、归脾汤和二仙汤。

《指南》的编写缺乏循证医学的证据,辨证论治方法及所选方药均为专家的经验,推荐强度较低。

《指南》的中医证候分类缺乏规范、统一性,处方用药比较局限,适用范围有限。

### 《指南》的修订建议

1. 明确目标人群,优化诊疗方案 《指南》经过临床专家使用和评价后,根据其意见建议进行修订。明确病种的内涵及外延,如其他指南均为××病的诊疗指南,而《指南》提出的是防治指南,内涵及外延太大、太广泛。保持标准的唯一性,涉及其他学科

的疾病,不再列入本《指南》中,如糖尿病视网膜病变注明参见《眼科诊疗指南》。

2. 防治方案前移,早期干预合并症 糖尿病是一种慢性的、渐进性、终身性、多系统损害的疾病,中医药诊治的优势和特色在于早期、合并症较少的阶段,治疗时除降低血糖外,还要保护心、脑、肾、眼及血管系统功能,减少对其损害,提高生活质量。建议修订时将糖尿病的预防和诊治分开,避免交叉和重复。

3. 兼收并蓄,广泛吸收最新科研成果及专家经验 建议修订诊疗指南时,广泛吸收最新的科研成果,如流行病学调查中医证候的改变,发病率高的未曾纳入的证候,经过专家共识,达成一致的可以吸纳;在全国协作组或一定范围内推行及试点临床路径及方案,经过临床验证后,行之有效的诊疗技术和方法、成熟的科研成果及名老专家经验,经过同行共识,可纳入到诊疗指南中。

4. 以循证性临床实践指南目标修订《指南》内容 引入循证医学的方法,证据级别要有来源和出处。在专家共识的临床诊疗指南制定基础上,兼顾循证医学理念<sup>[3]</sup>。学习证据评价、推荐建议形成等程序<sup>[4]</sup>,制定既符合中医学学术特点,又具有科学、客观的证据支撑的《指南》。

5. 广泛征询意见建议 指南修订征询意见阶段,要广泛听取同行专家的意见建议,特别需要征询本学科的代表人物意见,包括主任委员、副主任委员及秘书长的意见建议。

总之,诊疗指南的制定和修订是一项长期工作,是一个反复循环的过程,不能一蹴而就,需要我们不断学习、总结、积累、论证,不断积累经验及进行临床验证,需要不同的利益体共同参与,从而规范医疗行为,提高临床疗效。

### 参考文献

- [1] 中华中医药学会.糖尿病中医防治指南.北京:中国中医药出版社,2007
- [2] 中华中医药学会.中医内科常见病诊疗指南-西医疾病部分.北京:中国中医药出版社,2008
- [3] 汪受传,虞舜,赵霞.循证性中医临床诊疗指南研究的现状与策略.中华中医药杂志,2012,27(11):2759-2763
- [4] 谢雁鸣,宇文亚,董福慧,等.原发性骨质疏松症中医临床实践指南(摘录).中华中医药杂志,2012,27(7):1886-1890

(收稿日期:2015年1月20日)