



江苏大学学报(医学版)

Journal of Jiangsu University(Medicine Edition)

ISSN 1671-7783,CN 32-1669/R

《江苏大学学报(医学版)》网络首发论文

题目：糖尿病肾病中医诊疗指南的内容分析及建议
作者：吴童, 李靖, 李雪, 周妍, 杨珂
DOI: 10.13312/j.issn.1671-7783.y230272
收稿日期: 2023-12-11
网络首发日期: 2024-06-06
引用格式: 吴童, 李靖, 李雪, 周妍, 杨珂. 糖尿病肾病中医诊疗指南的内容分析及建议[J/OL]. 江苏大学学报(医学版).
<https://doi.org/10.13312/j.issn.1671-7783.y230272>



网络首发: 在编辑部工作流程中, 稿件从录用到出版要经历录用定稿、排版定稿、整期汇编定稿等阶段。录用定稿指内容已经确定, 且通过同行评议、主编终审同意刊用的稿件。排版定稿指录用定稿按照期刊特定版式(包括网络呈现版式)排版后的稿件, 可暂不确定出版年、卷、期和页码。整期汇编定稿指出版年、卷、期、页码均已确定的印刷或数字出版的整期汇编稿件。录用定稿网络首发稿件内容必须符合《出版管理条例》和《期刊出版管理规定》的有关规定; 学术研究成果具有创新性、科学性和先进性, 符合编辑部对刊文的录用要求, 不存在学术不端行为及其他侵权行为; 稿件内容应基本符合国家有关书刊编辑、出版的技术标准, 正确使用和统一规范语言文字、符号、数字、外文字母、法定计量单位及地图标注等。为确保录用定稿网络首发的严肃性, 录用定稿一经发布, 不得修改论文题目、作者、机构名称和学术内容, 只可基于编辑规范进行少量文字的修改。

出版确认: 纸质期刊编辑部通过与《中国学术期刊(光盘版)》电子杂志社有限公司签约, 在《中国学术期刊(网络版)》出版传播平台上创办与纸质期刊内容一致的网络版, 以单篇或整期出版形式, 在印刷出版之前刊发论文的录用定稿、排版定稿、整期汇编定稿。因为《中国学术期刊(网络版)》是国家新闻出版广电总局批准的网络连续型出版物(ISSN 2096-4188, CN 11-6037/Z), 所以签约期刊的网络版上网络首发论文视为正式出版。

糖尿病肾病中医诊疗指南的内容分析及建议

吴童, 李靖*, 李雪, 周妍, 杨珂

(北京中医药大学东直门医院肾病内分泌科, 北京 100700)

[摘要] 指南对中医临床开展标准化诊疗具有里程碑的意义, 糖尿病肾病作为糖尿病的常见并发症, 当前缺少与之相关的全面、规范且标准化的中医诊疗指南。本研究通过对既往发布的糖尿病肾病中医诊疗指南进行梳理, 分析指南内容并提出建议, 以期今后制定糖尿病肾病的中医诊疗指南能进一步凸显中医特色、提升方法学质量, 为临床实践提供更多参考依据。

[关键词] 糖尿病肾病; 中医; 指南; 内容分析; 标准化; 外治法; 生活调摄

[中图分类号] R259; R587.2 **[文献标志码]** A

DOI: 10.13312/j.issn.1671-7783.y230272

[引用格式] 吴童, 李靖, 李雪, 等. 糖尿病肾病中医诊疗指南的内容分析及建议[J]. 江苏大学学报(医学版), 2024, 34(6).

糖尿病肾病是糖尿病的微血管并发症之一, 以肾小球血管损害为主, 临床患者常有蛋白尿、肾小球滤过率下降等表现^[1]。2007年美国肾脏基金会(National Kidney Foundation, NKF)的肾脏病预后质量倡议工作组首次建议用“糖尿病肾脏疾病(diabetic kidney disease, DKD)”取代“糖尿病肾病(diabetic nephropathy, DN)”这一概念^[2]。2014年美国糖尿病协会与NKF对DKD的概念达成共识, 强调其为糖尿病引起的肾脏病, 扩大了涵盖疾病的范畴^[3]。现“DN”与“DKD”二者仍并行存在, “糖尿病肾病”这一名称也作为约定俗成的名称在继续应用, 但是“DN”正逐渐被“DKD”替代。

据统计, 如今我国2型糖尿病患者糖尿病肾病患病率已高达40%^[4], 且糖尿病肾病目前已是全世界范围内导致终末期肾功能衰竭的主要原因^[5]。糖尿病肾病的西医治疗主要是调整生活方式、降糖、降压、调脂、降蛋白尿, 后期肾脏功能逐步恶化可进行血液净化、肾移植等^[6], 方法较为局限。大量的临床研究证实中医在辨治糖尿病肾病方面有着一定的疗效和优势^[7-8], 中医业内专家

[基金项目] 首都卫生发展科研专项(2018-1-4192); 北京市中医药科技发展资金项目(JJ-2020-42); 2023科技创新专项(DZMKJCX-2023-016)

[作者简介] 吴童(1995—), 女, 博士研究生; 李靖(通讯作者), 主任医师, 教授, 博士生导师, E-mail: natashalee@163.com

团体为了更好地开展临床研究及学术交流也制定出了相关的指南与标准，现已初具规模。2007年中华中医药学会肾病分会曾经推出《糖尿病肾病诊断、辨证分型及疗效评定标准》^[9]，一些学者也在院内平台提出了糖尿病肾病中医诊疗方案^[10-11]，不仅丰富了糖尿病肾病的中医辨证治疗及疗效评价，还提高了对中成药、外治法、非药物疗法的重视度，促进了后续规范性的指南出台。现对近年来已发布的糖尿病肾病中医诊疗指南进行内容分析，针对不足之处提出建议，旨在为今后研制出更高质量的指南作参考。

1 资料与方法

1.1 文献来源

检索中国知网、万方数据、重庆维普、PubMed 中英文电子数据库、中国生物医学文献数据库、医脉通、中华中医药学会和中国中西医结合学会官网发表的有关糖尿病肾病中医诊疗的指南（包括标准、共识、推荐等）。

1.2 检索策略

检索上述电子数据库或相关官网，检索时限为 2013 年 1 月 1 日至 2023 年 11 月 30 日。中文检索词为：糖尿病肾病、糖尿病肾脏病、糖尿病性肾脏疾病、消渴病肾病、肾消、中医、中西医、中药、中成药、传统医学、指南、临床实践、标准、共识、推荐；英文检索词为：diabetic nephropathy、diabetic kidney disease、DN、DKD、Chinese medicine、traditional Chinese medicine、traditional Chinese and western medicine、Chinese herb、Chinese traditional patent medicine、guideline、clinical practice、standard、consensus、recommendation。检索式举例（中国知网）：SU%('糖尿病肾病'+ '糖尿病肾脏病'+ '糖尿病性肾脏疾病'+ '消渴病肾病'+ '肾消') AND SU%('中医'+ '中西医'+ '中药'+ '中成药'+ '传统医学') AND SU%('指南'+ '临床实践'+ '标准'+ '共识'+ '推荐')。

1.3 纳入标准

①经公开发表的、可获取全文的糖尿病肾病的临床中医指南或标准或专家共识；②由同一组织发布的已修订或更新的指南，纳入最新版；③语言限定为中文或英文。

1.4 排除标准

①相同指南或标准重复发表；②会议论文、摘要、指南解读、国外指南翻译版本；③未经专家获得的共识、仅为个体发表的方案或草案；④无中医辨证治疗或主题为中成药的使用；⑤主题为糖尿病肾病的并发症或合并症的诊疗。

1.5 文献的筛选及提取

初检文献使用 NoteExpress 3.5 文献管理软件进行筛选，按纳入标准逐层筛选后对最终获得文献进行内容提取。提取内容包括指南名称、发表年份、制定组织、参考文献数量，以及部分关于

规范性、严谨性、中医相关的内容，此过程由 2 名人员独立完成，并进行交叉核对，如有分歧，则第三方协助判断。

2 糖尿病肾病中医诊疗指南内容梳理

按纳排标准逐层筛选后，最终纳入三部指南，分别是：《糖尿病肾病中医防治指南》（简称指南 1）、《糖尿病肾脏疾病中医诊疗标准》（简称指南 2）、《糖尿病肾病病证结合诊疗指南》（简称指南 3）。三部标准的名称、发表时间、发表期刊、制定组织及参考文献数量等基本信息见表 1。

表 1 糖尿病肾病中医指南基本信息

序号	名称	发表时间/年	发表期刊	制定组织	参考文献数量
1	糖尿病肾病中医防治指南 ^[12]	2011	中国中医现代远程教育	中华中医药学会	0
2	糖尿病肾脏疾病中医诊疗标准 ^[13]	2011	世界中西医结合杂志	中华中医药学会糖尿病分会	0
3	糖尿病肾病病证结合诊疗指南 ^[14]	2022	中医杂志	中国医师协会中西医结合医师分会内分泌与代谢病学专业委员会	83

本文对上述三部糖尿病肾病指南及标准的内容进行详细系统的整理，将从书写格式、指南意见、中医病名、病因病机、辨证论治及用药、中成药使用、中医外治法、生活调摄等几个方面进行梳理，具体如下。

2.1 书写格式规范性

指南和标准对医学专业人员临床应用具有指导性，必须具有一定的书写格式规范才能便于运用。从适用范围、应用人群、引用文件规范、术语和定义、表达清晰性 5 个方面进行整理，结果显示，指南 2 和 3 提及适用范围；三部标准均未提及应用人群；仅有指南 2 对术语和定义有详细阐释；三部标准均有提及规范性引用文件，且书写表达均有良好的清晰性。见表 2。

表 2 书写格式规范性

纳入标准	适用范围	应用人群	引用文件规范	术语和定义	表达清晰性
指南 1	未提及	未提及	糖尿病肾病分期标准作附录说明	未提及	通篇表达清晰
指南 2	各级医疗和科研机构中从事中医糖尿病肾脏疾病诊疗及科研工作的执业医师	未提及	慢性肾脏病分期标准以及糖尿病肾脏疾病分期、中医治疗模式、基础干预、中成药使用说明、中药结肠透析操作规范、针灸取穴定位、西医诊疗流程均作附录说明	对“糖尿病肾病”、“尿浊”、“水肿”、“关格”有术语定义，并规范符号和缩略词	通篇表达清晰
指南 3	临床医师，特别是住院医师、规培医师、基层医师	未提及	指南起草说明、糖尿病肾病临床分期、名医经验方组成、药膳的制作及服法、中药灌肠操作规范、传统功法的具体操作均作附录说明	未提及	通篇表达清晰

2.2 指南意见严谨性

指南意见的严谨性是制定标准的基础，也是指导中医药现代化的重要组成部分。本文从指南意见形成、推荐意见来源、证据分级和推荐等级、疗效评价指南 4 方面进行梳理。结果显示，指南 2 仅简单提及指南意见形成过程，指南 3 附录对于意见形成过程、推荐意见来源、推荐证据分级和推荐等级具有详细叙述。三部标准均未提及疗效评价。见表 3。

表 3 指南意见严谨性

纳入标准	意见形成	推荐意见来源	证据分级和推荐等级	疗效评价
指南 1	未提及	未提及	未提及	未提及
指南 2	在中华中医药学会 2007 年发布的《糖尿病中医防治指南》的基础上，研究、整合、优化以往中医糖尿病标准方面的研究成果，结合临床实际，研究而形成	未提及	未提及	未提及
指南 3	基于临床证据和专家共识意见制定形成，附录中有起草说明	附录指南起草过程中有提及证据来源	附录中有详细证据分级及推荐强度	未提及

2.3 中医病名、病因病机、辨证论治及用药

作为中医诊疗标准，病名、病因病机、辨证论治是体现中医特色的最主要方面。以下将从中医病名、病因病机、辨证分型、主次症及舌脉、药物组成及用法用量 5 个角度进行说明。结果显示，指南 1 和 3 均将糖尿病肾病归属为中医“水肿”、“虚劳”、“关格”范畴，指南 2 将其归为“尿浊”、“水肿”、“关格”范畴；三部标准均对病因病机作出阐释，且其病机均体现了因虚致实的变化趋势。在辨证论治部分，指南 1 和 2 均从糖尿病肾病的主证、兼证、辨证进行分型论治，提及各证的症状及舌脉，药物仅有组成，无具体用量；指南 3 从早、中、晚三期，结合疾病症状、指标进行辨证，并介绍了单药、经验用药，其中分期辨证具有详细的症状、舌脉及药物组成，而结合症状、指标辨证时舌脉缺如，推荐药方无具体药物组成，仅有经验用药说明了药物具体组成及用量。此外，三部标准均未涉及药物服用方法。见表 4。

表 4 中医病名、病因病机、辨证论治及用药

纳入标准	中医病名	病因病机	辨证分型	主次症及舌脉	药物组成及用法用量
指南 1	水肿、虚劳、关格	素体肾虚，糖尿病迁延日久，耗气伤阴，五脏受损，兼夹痰、热、郁、瘀等致病	主证：气阴两虚、肝肾阴虚、气血两虚、脾肾阳虚；兼证：水不涵木，肝阳上亢、血瘀证、膀胱湿热证；变证：浊毒犯胃、溺毒入脑、水气凌心	主证、兼证、变证中均具有症状及舌脉	主证、兼证、变证均有药物组成，均未涉及用法用量
指南 2	尿浊、水肿、关格	初期阴虚为本，涉及肝肾；消渴日久，阴损耗气，致肾气虚损；后期阴损及阳，伤及心脾，脾肾阳虚，水湿滞留；晚期肾阳衰败，浊毒内停，水湿泛滥	兼证：水不涵木，肝阳上亢更改为阴虚阳亢，余同上	主证、兼证、变证中均具有症状及舌脉	主证、兼证、变证均有药物组成，均未涉及用法用量

指南3	水肿、虚劳、关格	主要病因为禀赋不足，五脏柔弱，糖毒、脂毒伤及先天之本，所及脏腑以肾、肝、脾为主。早期消渴病日久，出现肝肾阴虚或脾肾气虚，中期阴虚耗气，气阴两虚或气虚失治，脾肾阳虚，晚期阴损及阳，阴阳两虚；真元耗伤，肾阳衰微；甚则变生浊毒瘀阻	早期：肝肾阴虚、脾肾气虚；中期：气阴两虚、脾肾阳虚；晚期：阴阳两虚、肾阳衰微、浊毒瘀阻。病证结合：结合水肿、尿浊、便秘、少尿、呕吐等症状，结合血糖、血压、血脂、血尿酸、血钾、钙磷代谢、贫血等指标，此外还有单味中药、经验用药等进行论治	分期辨证具有详细的症状及舌脉，结合症状、指标辨证有症状，未提及舌脉	分期辨证、单味中药有药物组成，无用法用量，辨症状、指标治疗无组成、用法用量，经验用药组成及用量具体，上述均未提及用法
-----	----------	--	--	-----------------------------------	--

2.4 中成药的使用

中成药是中医药的重要组成部分，正确规范的中成药处方可以更加便捷地诊疗患者。本文从中成药适应证、组成、用法用量、注意事项4方面进行梳理，结果显示，指南1仅提及中成药的适应证，指南2和3对中成药适应证、药物组成、用法用量、注意事项均有详细说明，如指南2中金水宝胶囊组成为发酵虫草菌粉，用于慢性肾功能不全者6粒/次，3次/d，并附有注意事项。见表5。

表5 中成药的使用

纳入标准	适应证	组成	用法用量	注意事项
指南1	适应证具体，如生脉饮，用于气阴两亏，心悸气短，脉微自汗等。附子理中丸，用于脾胃虚寒，脘腹冷痛，呕吐泄泻。济生肾气丸，用于肾阳不足，水湿内停所致的肾虚水肿，腰膝酸重等	未提及	未提及	未提及
指南2	适应证具体，如金水宝胶囊推荐用于糖尿病肾脏疾病肺肾两虚，精气不足，久咳虚喘，神疲乏力，不寐健忘，腰膝酸软，月经不调，阳痿早泄，慢性肾功能不全	组成具体说明，如金水宝胶囊药物组成：发酵虫草菌粉	用法用量具体，如金水宝胶囊用法用量：口服，3粒/次，3次/d；用于慢性肾功能不全者6粒/次，3次/d	注意事项具体，如金水宝胶囊注意事项：①外感实证咳嗽忌用；②服药期间忌辛辣食物
指南3	适应证具体，如肾衰宁胶囊适应证：用于脾失运化、瘀浊阻滞、升降失调所引起的腰痛疲倦，面色萎黄，恶心呕吐，食欲不振，小便不利，大便黏滞及多种原因引起的慢性肾功能不全见上述证候者	组成具体说明，如肾衰宁胶囊组成：丹参、大黄、太子参、黄连、牛膝、半夏(制)、红花、茯苓、陈皮、甘草	用法用量具体，如肾衰宁胶囊用法用量：口服，4~6粒(1.4~2.1g)/次，3~4次/d，45d为1个疗程，小儿酌减	有禁忌证说明，如肾衰宁胶囊禁忌证：有出血症状者，禁止使用

2.5 中医外治法使用及操作规范

中医外治法对于治疗疾病及后期康复都有重要作用。本文将从外治法推荐、适应人群、禁忌人群、操作部位及时间、操作规范5个方面进行整理。结果显示，三部标准均提及了针灸、中药保留灌肠两种外治法，对灌肠疗法的适应人群也作出了说明，仅指南3另外提及了针灸的适应人

群及两种外治法的禁忌人群。三部标准均有提及灌肠法的操作及时间，均未提及针灸留针时长，其中指南 1 和 2 推荐了针灸分型选穴和补泻手法，而指南 3 仅有针灸穴位介绍。此外，指南 2 和 3 对灌肠的操作规范也作出了说明。见表 6。

表 6 中医外治法使用及操作规范

纳入标准	外治法推荐	适应人群	禁忌人群	操作部位及时间	操作规范
指南 1	中药保留灌肠、针灸	如中药灌肠治疗适用于关格实证。针灸未提及	未提及	灌肠以生大黄、淡附片、丹参、蒲公英、煅牡蛎等，水煎浓缩至 100~200 mL，高位保留灌肠，1~2 次/d。针灸有分型选穴及补泻法指导	未提及
指南 2	中药保留灌肠、针灸	中药结肠透析适应证：慢性肾功能衰竭。针灸未提及	未提及	灌肠处方：生大黄、生牡蛎、蒲公英。阳虚者，加黄芪、附子。上药浓煎 200 mL，温度 37℃，高位保留灌肠。1~2 次/d。针灸有分型选穴及补泻法指导，附录中指出具体的穴位位置	有详细的护理要求及注意事项，如灌肠过程中患者如有腹胀或便意时，指导患者做深呼吸，减轻不适。针灸未提及
指南 3	灌肠、针灸	灌肠及针灸均有提及具体的适应人群	灌肠及针灸均有提及具体的禁忌人群	灌肠剂组成：生大黄 30 g、牡蛎 30 g、炮附片 10 g、紫花地丁 20 g，附录中有详细的部位、留药时间、使用频次。针灸穴位介绍，无补泻、留针时间说明	附录中有详细灌肠操作规范。针灸未提及

2.6 生活调摄指导

生活调摄方面将从生活起居指导、饮食标准、热量标注、运动推荐、运动强度及时间、运动禁忌 6 个方面进行说明。结果显示，指南 1 和 2 提及了饮食、运动的基础干预，并对饮食标准作出建议，指南 3 介绍了药膳及其配方用量，三部标准均无饮食热量标注。运动方面，三部标准涉及了太极拳、五禽戏、八段锦、鹤翔桩、强壮功、气功、内养功、六字诀等功法，并有相应的适应证，均无运动强度标注，其中仅指南 3 对功法的操作及时间有详细说明，并附有运动禁忌。见表 7。

表 7 生活调摄指导

纳入标准	生活起居指导	饮食标准	热量标注	运动推荐	运动强度及时间	运动禁忌
指南 1	饮食、运动简单说明	予优质低蛋白、富含维生素饮食，植物蛋白如豆类食品应限制摄入。水肿和高血压患者应限制钠盐的摄入	未提及	早期可采用太极拳、五禽戏、八段锦、鹤翔桩、强壮功等传统锻炼功法，不宜剧烈运动；肾功能衰竭者应以卧床休息为主，可选用气功±内养功等静功法	简单提及不宜活动量过大。无具体强度、时间	未提及
指南 2	附录中涉及对饮食、运动的基础干预	根据体质、病情选择饮食	未提及	同指南 1	简单提及不宜活动量过大。无具体强度、时间	未提及

指南 3	未提及	推荐相关膳食配方。	未提及	健身气功六字诀适应证：糖尿病肾病各期，太极拳适应证：糖尿病肾病早期	附录中对功法的时间具有详细说明	健身气功六字诀禁忌证：严重心脏病、急性传染病、精神病患者；太极拳禁忌证：严重心、脑、肺疾患者，溃疡穿孔或有出血倾向者，过于体虚者
------	-----	-----------	-----	-----------------------------------	-----------------	--

3 讨论及建议

三部标准对糖尿病肾病的中医临床诊治有较为详细的介绍，但在书写格式上仍缺乏规范性；在诊治意见指导方面仍缺少证据来源说明及高级别的证据资料，缺少疗效评价；中医病名、辨证论治、用药尚未统一，且缺少用药方法和剂量推荐；中医外治法的禁忌存在空缺，具体操作不够完善；生活调摄指导不够细化。综上分析、讨论后，结合本文通讯作者意见对指南相关不足提出建议。

3.1 进一步规范书写格式

纳入的三部标准表达清晰性良好，其中指南 2 较指南 1 和 3 更具书写规范性，指南 1 和 3 在在适用范围、应用人群、引用文件规范、术语和定义方面有不同程度欠缺。另外三部标准均未提及应用人群，这将降低标准的适用性，不利于临床推广及实施。

中医药指南作为中医研究成果的重要载体、临床引领性文件，需要具备适用性、规范性，才能增加文章可读性，向读者传达学科思想、促进学术交流。建议在指南制定时，可参照指南研究与评价^[15-16]中条目完善标准中的背景目的、应用人群、禁忌人群、引用文件规范、术语定义等内容，并使其处于指南中较靠前版面。此外，为便于目标人群阅读查找，可将重点内容进行突出显示、归纳总结、表格展示。

3.2 提高循证严谨性

三部标准中仅指南 3 在意见形成、推荐意见来源、证据分级和推荐等级有详细说明，而指南 1 和 2 缺乏证据来源说明，严重削减了指南的严谨性。此外，三部标准均未有提及疗效评价标准，对于指南的有效性评价还需进一步研究验证。

建议书写指南时，对现有的临床研究仍需详实阐释其检索、证据分级、推荐等级以及制定过程，可作附录说明。有学者提出难以用现行工具评价中医疗效、证据等级^[17]，一些研究将国际通用的分级标准根据中医特点加以完善，但尚未得到广泛的认可^[18]。常用的定量研究对于评价中医诊疗较为局限，可以增加访谈研究、德尔菲法、共识法等定性研究，以形成客观、全面、严谨的中医疗效评价标准。基于此，未来将待于中医疗效评价工具的优化和升级，循证也可向适用于评价中医指南方面进行开发^[19]。

3.3 完善中医病名

三部标准对病名的归属尚不统一，将糖尿病肾病归属为“尿浊”、“水肿”、“关格”、“虚劳”4 个范畴，其中仅有指南 2 对不同中医病名有诊断要点及解释，故中医病名的补充和阐释还待完善。

糖尿病肾病由糖尿病发展而来，“消渴病肾病”一名即可体现此特点，再如《圣济总录》中也

提出消渴病的下消“肾消”之名：“消肾者，由少服石药，房室过度……小便利多，腿胫消瘦，骨节痠疼，故名消肾”。在疾病的不同阶段临床表现不一，建议根据糖尿病肾病不同阶段的中医证候完善中医病名，也可结合现代医学病理特征、疾病特点进行补充，扩大适用性范围。另外中医病名需附相应的诊断要点解析，使临床治疗做到“有病可循、有病可参”。

3.4 病因病机增加延续性

三部标准均只对糖尿病发展为糖尿病肾病的病因病机作出描述，而对常人如何发展至糖尿病前期（脾瘵）以及糖尿病前期如何发展至糖尿病（消渴）的过程没有描述，缺乏了病因病机转变的延续性。

病因病机决定了疾病的预后发展，也决定了治法方药。糖尿病前期、糖尿病期以及糖尿病并发症期代表了糖尿病的三个阶段，糖尿病肾病是糖尿病发展的后期阶段，病因病机需体现其动态发展的特点。建议糖尿病肾病指南方面增加常人进展为脾瘵及脾瘵进展为消渴的病因病机变化，以体现疾病发展的延续性，且有助于形成包含糖尿病肾病病因学、发病学、病机学的完整的病因病机理论体系^[20]，提高临床医师对原发病的病因、诱因的重视。

3.5 统一辨证论治标准

三部标准中，指南 1 和 2 从主证、兼证、变证的角度论治，指南 3 从疾病早、中、晚 3 期进行论治，辨证角度有疾病横向现状和纵向发展之分，不利于统一辨证论治标准、推荐用药，易于混淆。

病变有轻重缓急之分，疾病证候表现不一，病理变化极为复杂，不同时间、不同地点、不同的个体都会对病情变化产生极大影响。目前糖尿病肾病的中医证候分型尚无统一规范，有从阴阳、脏腑、气血、虚实、病程进展等角度进行的分类^[21]。建议诊疗指南在疾病辨证论治方面，可以将疾病横向主证、兼证、变证和纵向早、中、晚 3 期动态发展相结合，多维度地进行分型论治，使得辨证更细化、更具有通用性。

3.6 提升用药安全性

三部标准在中药包括中成药的用法用量、适应证、禁忌证等方面均有不同程度的欠缺，以及对于使用一些有毒副作用的药物后是否需要进行检查也未有提及，降低了指南临床实施的实用性及安全性。

中医药有效性的前提必须是保证中药的安全使用。标准化临床中药用药剂量一直是一项艰巨的任务，因为药物代谢的异质性，不同剂量药物在体内的药动学过程及治疗效果并不一样^[22]，推荐安全有效的中药剂量更有助于指导临床。建议药物推荐时应选用证据等级级别较高、推荐性较强的研究数据，对于行之有效的中成药，需要规范、详细说明用法用量、适应证、禁忌证，对于有毒副作用的药物需标注使用时间、需及时复查的安全指标，避免盲目用药。

3.7 完善外治法种类及操作规范

纳入的三部标准中外治法种类较为局限，对于适应人群、禁忌人群、具体操作和规范说明并不完全，基于此，外治法对于病情轻重不一的情况尚不能作出详细分型，这对临床展开多样化、

个性化的外治法也提出了挑战。

《素问·至真要大论》提及“内者内治，外者外治”，外治法是中医特色治疗的重要分支，针灸、穴位贴敷、熏洗、药浴、灌肠、药膳、功法等在急病缓解、慢病康复方面效如桴鼓，且大众接受程度高。糖尿病肾病患者在基础用药上加以外治手法，对于改善预后具有显著疗效^[23-24]。建议制定指南时丰富外治法种类，详细说明适应人群、禁忌人群，增加外治法的辨证分型，完善操作规范，内外治法相结合以达最佳疗效。

3.8 重视生活调摄细节

饮食调摄方面，指南 1 提出了饮食标准，指南 3 提及了膳食配方，然而缺乏对饮食用法用量、热量具体说明；运动调摄方面未细化运动的频次、强度、时间、禁忌，在患者生活调摄细节方面仍存在很大空缺，不利于向社会层面普及。

随着人口老龄化，“慢病时代”的到来预示了更多非药物治疗的需求。调摄生活化可减少糖尿病并发症，防止疾病进展^[25]，体现了中医“未病先防、既病防变”的思想。糖尿病肾病兼具糖尿病和肾脏病特点，故生活调摄与药物治疗具有同等重要性。建议指南将生活调摄方面细节化，如饮食调摄详细说明药膳的搭配、用法用量、食物热量分配。运动调摄方面，针对不同病情设计中医功法方案，其中包括对频率、时间、强度等详细说明。

3.9 补充其他医学流派、国外经验

三部标准均未提及国内其他医学流派如按地域分的孟河医学、吴门医学、岭南医学等流派关于诊治糖尿病肾病的学术思想经验，且指南在国外中医经验总结方面仍是空白，存在地域局限性，减少了指南的影响范围。

“三因制宜”原则是中医的重要理论之一，不同地域孕育出不同的医学流派，也对应着疾病不同的特性和治法，科学整合不同地域中医特色可拓宽指南适用性。此外，不少国外中医学者长期从事中医诊疗活动，中医的有效性也正在被越来越多的人认可，向世界传播中医文化也有助于积累海外中医经验。建议内容上可加入国内其他地域中医诊治特色以及国外中医学者的有效治疗证据，推广中药复方制剂多系统、多靶点、增效减毒的治疗效果，创新中医药对外传播方式，以促进中医药国际化发展。

4 小结

纵观糖尿病肾病的中医诊疗指南内容发展，其质量及规范性正在逐步提升，且对具有中医特色的外治法、生活调摄也愈发重视。糖尿病肾病中医诊疗指南在真实世界推广应用是实现临床疗效的根本途径，今后有望对不同级别医疗平台的指南使用进行分析、总结，及时对指南进行反馈、更新。随着将来更多规范化临床试验的开展、科研方法的提升、多学科交叉应用，未来高质量的糖尿病肾病中医诊疗指南应突出中医“治未病”、“内外治法相结合”的特色，方法学质量逐渐与国际接轨，使指南在临床易于推广实施，能为患者提供最佳治疗方案。

[参考文献]

- [1] 中华医学会肾脏病学分会专家组. 糖尿病肾脏疾病临床诊疗中国指南[J]. 中华肾脏病杂志, 2021, 37(3): 255-304.

- [2] KDOQI. KDOQI clinical practice guidelines and clinical practice recommendations for diabetes and chronic kidney disease[J]. *Am J Kidney Dis*, 2007, 49 (2 Suppl 2): S12-S154.
- [3] Tuttle KR, Bakris GL, Bilous RW, et al. Diabetic kidney disease: a report from an ADA consensus conference[J]. *Diabetes Care*, 2014, 37 (10): 2864-2883.
- [4] 中华医学会糖尿病学分会微血管并发症学组. 中国糖尿病肾脏疾病防治临床指南[J]. *中华糖尿病杂志*, 2019, 11(1): 15-28.
- [5] Reidy K, Kang H M, Hostetter T, et al. Molecular mechanisms of diabetic kidney disease[J]. *J Clin Invest*, 2014, 124(6): 2333-2340.
- [6] 李洪梅, 朱海清. 中国糖尿病肾脏病防治指南(2021年版)解读[J]. *中国医刊*, 2022, 57(2): 133-138.
- [7] 王莹, 周静威, 王珍, 等. 糖尿病肾病中西医治疗进展[J]. *中国全科医学*, 2022, 25(12): 1411-1417.
- [8] 姜嫄嫄, 王悦芬, 李平. 糖尿病肾病中医药诊治进展[J]. *世界中医药*, 2018, 13(6): 1315-1319.
- [9] 杨霓芝, 刘旭生. 糖尿病肾病诊断、辨证分型及疗效评定标准(试行方案)[J]. *上海中医药杂志*, 2007, 45(7): 7-8.
- [10] 何泽, 南征, 朴春丽, 等. 糖尿病肾病中医规范化治疗方案研究[J]. *长春中医药大学学报*, 2010, 26(3): 367-368.
- [11] 北京中医药大学东直门医院. 消渴病肾病(糖尿病肾病)中医诊疗方案(2017年版)[J]. *中国实用乡村医生杂志*, 2017, 24(8): 66-68.
- [12] 高彦彬, 刘铜华, 李平. 糖尿病肾病中医防治指南[J]. *中国中医药现代远程教育*, 2011, 9(4): 151-153.
- [13] 高彦彬, 刘铜华, 南征, 等. 糖尿病肾脏疾病中医诊疗标准[J]. *世界中西医结合杂志*, 2011, 6(6): 548-552.
- [14] 余江毅, 倪青, 刘苏. 糖尿病肾病病证结合诊疗指南[J]. *中医杂志*, 2022, 63(2): 190-197.
- [15] Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care[J]. *CMAJ*, 2010, 182(18): E839-E842.
- [16] Chen Y, Yang K, Marušić A, et al. A reporting tool for practice guidelines in health care: the right statement[J]. *Ann Intern Med*, 2017, 166(2):128-132.
- [17] 刘建平. 传统医学证据体的构成及证据分级的建议[J]. *中国中西医结合杂志*, 2007, 27(12): 1061-1065.
- [18] 施秀青, 李红艳, 周婕, 等. 中医/中西医结合临床实践指南与专家共识中证据质量评价与推荐意见的应用现状分析[J]. *中医杂志*, 2023, 64(6): 581-586.
- [19] 汪受传, 虞舜, 赵霞, 等. 循证性中医临床诊疗指南研究的现状与策略[J]. *中华中医药杂志*, 2012, 27(11): 2759-2763.
- [20] 卢红蓉, 刘孚嘉, 贾海骅, 等. 2020—2022年中医病因病机学说研究进展[J]. *中国中医基础医学杂志*, 2022, 28(12): 1915-1920.
- [21] 范婷, 杨晓晖, 李怡, 等. 糖尿病肾病的中医临床研究进展[J]. *北京中医药*, 2019, 38(10): 1036-1041.
- [22] 黄娟萍, 罗裕, 江力, 等. 中药药动学研究中给药剂量的现状分析[J]. *中国药学杂志*, 2012, 47(21): 1685-1689.
- [23] 吴智鹏, 孙梦洁, 王东, 等. 中药保留灌肠治疗慢性肾功能衰竭临床研究[J]. *安徽中医药大学学报*, 2021, 40(2): 40-44.
- [24] 黄海, 郭逸, 陈丽, 等. 艾灸联合缬沙坦治疗早期糖尿病肾病的临床效果[J]. *中国医药导报*, 2020, 17(30): 76-79.
- [25] 梁晓春. 用“治未病”的预防思想阻断糖尿病的蔓延[J]. *世界中西医结合杂志*, 2007, 2(5): 249-251.