



专 家 共 识

GS/CACM×××—2019

消渴丸治疗 2 型糖尿病临床应用专家 共识

An expert consensus on treatment of type 2 diabetes with XiaoKe
pills clinical application

（稿件类型：公示稿）

（本稿完成时间：2019 年 10 月 8 日）

2019-××-××发布

中 华 中 医 药 学 会 发布

目 次

前 言	1
引 言	2
1 推荐意见/共识建议	3
2 范围	3
3 药物基本信息.....	4
4 临床问题清单.....	4
5 临床应用建议	5
5.1 治疗 2 型糖尿病.....	5
5.2 中医辨证.....	5
5.3 介入时机.....	5
5.4 用法用量.....	5
5.5 联合用药.....	5
5.6 禁忌.....	5
5.7 注意事项.....	6
6 安全性.....	6
6.1 不良反应	6
6.2 注意事项.....	6
7 利益冲突说明	6
附录 A（资料性附录）	7
A.1 中医理论基础.....	7
A.2 药学研究.....	7
A.3 药理研究	7
A.4 非临床安全性研究	8
A.5 GRADE 证据概要表	8
A.6 证据等级与推荐.....	11
参 考 文 献.....	12

前 言

本共识按照GB/T1.1—2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》及《中华中医药学会中成药临床应用专家共识报告规范》的规则起草。

本共识由中国中医科学院中医临床基础医学研究所、中国中医科学院广安门医院提出。

本共识由中华中医药学会归口。

本共识起草单位：中国中医科学院中医临床基础医学研究所、中国中医科学院广安门医院。

本共识参与单位：北京中医药大学东直门医院、北京中医药大学东方医院、中国中医科学院西苑医院、黑龙江中医药大学附属医院、首都医科大学、广州中医药大学第一附属医院、广东省中医院、中山大学附属第二医院、河北省人民医院、辽宁中医药大学附属医院、吉林中医药大学附属医院、吉林大学第一附属医院、北京协和医院、山东中医药大学第一附属医院、兰州大学、安徽医科大学第一附属医院、江苏省中医院、银川市第一人民医院。

本共识主要起草人：倪青、黎元元、陈世波。

本共识指导委员会专家：王永炎、林兰、孙塑伦、谢雁鸣。

本共识专家组：高思华、倪青、赵进喜、魏军平、杨晓晖、高彦彬、李显筑、于世家、余江毅、王秀阁、董宇翔、谢晓敏、肖新华、严励、宋光耀、高天舒、钱秋海、张广德、刘敏、范冠杰、章秋、龚燕冰、王世东、曹俊岭（药学）、杜守颖（药学）、陈耀龙（方法学）、张玲（方法学）、陈世波、黎元元、刘垲。

本共识由中国中医科学院中医临床基础医学研究所承担的中央级公益性科研院所基本科研业务费专项课题（Z0465）资助，项目负责人：谢雁鸣研究员。

引言

30 多年来,随着我国人口老龄化和生活方式改变,成人糖尿病患病率从 1980 年的 0.67% 已经上升到 2013 年的 10.4%^[1]。我国糖尿病流行特点:以 2 型糖尿病为主,1 型糖尿病及其他类型糖尿病少见^[2]。

消渴丸是中西药复方制剂,具有滋肾养阴,益气生津的功效,临床广泛用于治疗 2 型糖尿病(气阴两虚证)^[3-5],连续入选 2010、2013 和 2017 版《中国 2 型糖尿病防治指南》^[6,7,2]。消渴丸降糖作用明确且费用低廉,在基层卫生服务机构(城市和乡镇,包含村卫生室和私人诊所)广泛应用,使用比例占 88.7% (2016 年调查数据),为临床精准定位和合理使用,有必要对消渴丸的疗效、适应证、用药注意事项、禁忌症等更进一步明确,以提高用药安全。

本共识在充分考虑临床研究证据和专家经验的基础上,遵循中华中医药学会专家共识制定的程序,针对临床一线两轮不少于 200 位医师调查汇总的调查总结的临床问题,对有证据支持的临床问题,通过国际公认的证据分级和推荐标准,即 GRADE 进行循证评价,形成推荐意见;对于没有证据支持的临床问题,通过名义组法达成共识,形成共识建议。明确消渴丸治疗 2 型糖尿病的疗效优势、适宜人群、剂量、服法、用药禁忌、注意事项等,可为该药的临床使用提供有价值的参照。

本共识仍需在未来根据实际应用中针对新出现的临床问题及循证证据的更新予以修订。

消渴丸治疗2型糖尿病临床应用专家共识

1 推荐意见/共识建议

表 1 消渴丸治疗 2 型糖尿病临床应用推荐意见/共识建议

序号	共识条目	证据级别	推荐意见/共识建议
1	消渴丸治疗 2 型糖尿病，能够降低 FPG、2hPG、糖化血红蛋白，作用与格列本脲相当。与格列本脲相比，低血糖发生的风险低，改善糖尿病相关中医证候的效果更显著。	B	强推荐
2	消渴丸与二甲双胍联合使用，可改善血糖水平和降低胰岛素抵抗，优于单独使用二甲双胍。	B	强推荐
3	消渴丸与阿卡波糖联合使用，可改善血糖水平，优于单独使用阿卡波糖。	C	弱推荐
4	消渴丸介入时机：当生活方式干预血糖控制不达标（HbA1c $\geq$ 7.0%）则进入药物治疗。适用于轻、中度 2 型糖尿病，患者胰岛细胞有一定的分泌胰岛素功能，并且无严重的并发症。	/	共识建议
5	消渴丸治疗 2 型糖尿病可以联合噻唑烷二酮类药物或 DPP-4 抑制剂共同使用。	/	共识建议
6	消渴丸起始单次剂量为 5 粒/次，3 次/日，15 粒/日，最大剂量不超过 10 粒/次，30 粒/日。餐前半小时服用。 每周根据 FPG 进行药量调整，当 FPG 4.4~7.0mmol/L，维持起始剂量不变；FPG $>$ 7.0mmol/L，消渴丸增加 5 粒/日。FPG $<$ 4.4mmol/L，消渴丸减少 5 粒/日，最小维持剂量 5 粒/日，早餐前半小时服用。	/	共识建议
7	消渴丸治疗 2 型糖尿病气阴两虚证，症见多饮多尿多食，消瘦，体倦乏力，脉细无力。	/	共识建议
8	老年人群：年龄在 65 岁以上老年人慎用。	/	共识建议
9	消渴丸的禁忌症包括： ① 1 型糖尿病患者。② 2 型糖尿病患者伴有酮症酸中毒、昏迷、严重烧伤、感染、外伤和重大手术等应激情况。③ 孕妇、哺乳期妇女。④ 肝、肾功能不全者。⑤ 对磺胺药过敏者以及白细胞减少的患者。	/	共识建议
10	不宜与其他磺脲类降糖药物联合使用	/	共识建议

2 范围

本共识规定了消渴丸治疗 2 型糖尿病临床应用的疗效特点、应用阶段、剂量范围、注意事项和使用建议。

本共识适用于临床各级医院、基层卫生服务机构的临床医师，在合理使用消渴丸治疗 2 型糖尿病提供参考。

3 药物基本信息

消渴丸（国药准字 Z44020045）是以叶天士的“玉泉散”和朱丹溪的“消渴方”为基础方化裁，由黄芪、地黄、山药、葛根、天花粉、玉米须、五味子 7 味中药组成，加入磺脲类降糖药物格列本脲制成的中西药复方制剂，具有滋肾养阴，益气生津的功效，用于治疗 2 型糖尿病气阴两虚证。消渴丸每丸含格列本脲 0.25mg，相当于每片格列本脲（2.5mg/片）的十分之一，比单纯使用格列本脲具有可微量调节，使用更方便、安全的优势。自 1985 年上市后临床广泛用于治疗 2 型糖尿病。2004 年纳入国家医保甲类用药，2009 年纳入国家基本药物品种目录。2010 年收入《中华人民共和国药典》（简称《中国药典》）一部，之后续载于 2015 年版《中国药典》一部。消渴丸制剂工艺获得 9 项专利授权，形成以处方、工艺制法核心专利为主体的知识产权保护体系。

4 临床问题清单

下述 9 个核心问题，是在本共识制定初期通过前期两轮问卷调查和专家深度访谈以及专家共识会议遴选出来的。但通过后期证据的查询以及专家的共识发现，9 个核心问题并不能全部通过证据得以回答，对于循证证据不足的问题，通过专家共识建议达成共识的方式进行了相关推荐使用。

表 1 本共识回答的临床问题

序号	临床问题
1	消渴丸治疗 2 型糖尿病有效
2	消渴丸治疗 2 型糖尿病适用于气阴两虚证
3	消渴丸治疗 2 型糖尿病具有降低空腹及餐后血糖、降低糖化血红蛋白作用
4	消渴丸治疗 2 型糖尿病具有改善相关中医证候的作用
5	消渴丸治疗 2 型糖尿病的推荐剂量
6	消渴丸治疗 2 型糖尿病，与其他非磺脲类口服降糖药物联合应用的疗效
7	消渴丸治疗 2 型糖尿病，与其他非磺脲类口服降糖药物联合应用的安全性
8	消渴丸临床应用的不良反应和禁忌症
9	消渴丸用于特殊人群（肝肾功能失代偿、老年人）的注意事项

5 临床应用建议

5.1 治疗 2 型糖尿病

西医诊断为 2 型糖尿病（ICD11 编码：E11.900）。根据中国 2 型糖尿病防治指南(2017 年版)^[2]，诊断标准包括：①典型糖尿病症状(烦渴多饮、多尿、多食、不明原因的体重下降)加上随机血糖 $\geq 11.1\text{mmol/L}$ ；②空腹血糖（fasting plasma glucose, FPG） $\geq 7.0\text{mmol/L}$ ；③葡萄糖负荷后 2 h 血糖（2hPG） $\geq 11.1\text{mmol/L}$ 。无糖尿病症状者，需改日重复检查。满足以上任意一条或以上者，即可诊断为糖尿病。

消渴丸治疗 2 型糖尿病，能够降低 FPG、2hPG、糖化血红蛋白（Hemoglobin A1C, HbA1C），作用与格列本脲相当。与格列本脲相比，低血糖发生的风险低，改善糖尿病相关中医证候的效果更显著^[8,9,10]。（证据级别：B，强推荐）

5.2 中医辨证

建议辨证治疗气阴两虚证，辨证要点：神疲、倦怠乏力，脉虚或脉细无力。（共识建议）。

5.3 介入时机

当生活方式干预血糖控制不达标（HbA1c $\geq 7.0\%$ ）则进入药物治疗。适用于轻、中度 2 型糖尿病，患者胰岛细胞有一定的分泌胰岛素功能，并且无严重的并发症。（共识建议）

5.4 用法用量

起始单次剂量为 5 粒/次，3 次/日，15 粒/日，最大剂量不超过 10 粒/次，30 粒/日。餐前半小时服用。

每周根据 FPG 进行药量调整，当 FPG 4.4~7.0mmol/L，维持起始剂量不变；FPG $> 7.0\text{mmol/L}$ ，消渴丸增加 5 粒/日，最大剂量 30 粒/日。FPG $< 4.4\text{mmol/L}$ ，消渴丸减少 5 粒/日，最小维持剂量 5 粒/日，早餐前半小时服用^[8]。（共识建议）

5.5 联合用药

5.5.1 与二甲双胍联合使用，可改善血糖水平和降低胰岛素抵抗，优于单独使用二甲双胍。（证据级别：B，强推荐）

5.5.2 与阿卡波糖联合使用，可改善血糖水平，优于单独使用阿卡波糖。（证据级别：C，弱推荐）

5.5.3 可以联合噻唑烷二酮类药物治疗 2 型糖尿病。（共识建议）

5.5.4 可以联合 DPP-4 抑制剂控制血糖。（共识建议）

5.5.5 不宜与其他磺脲类药物联合使用。（共识建议）

5.6 禁忌（共识建议）

5.6.1 禁用于 1 型糖尿病患者。

5.6.2 2 型糖尿病患者伴有酮症酸中毒、昏迷、严重烧伤、感染、外伤和重大手术等应激情况禁用。

5.6.3 孕妇、哺乳期妇女禁用。

5.6.4 肝、肾功能不全者禁用。

5.6.5 对磺胺药过敏者以及白细胞减少的患者禁用。

5.7 注意事项

年龄在 65 岁以上老年人慎用。如果使用应从 5 粒/日开始服用，同时密切监测血糖。如果出现腹泻、呕吐等症状，应停止服药并及时就诊。（共识建议）

6 安全性

6.1 不良反应

6.1.1 低血糖反应

2012 年至 2017 年国家不良反应监测中心提供的自发呈报系统（spontaneous reporting system, SRS）数据，消渴丸 1374 例不良反应，严重不良反应 63 例，严重不良反应主要表现为低血糖反应，以老年人较多，与文献报道一致^[11]。2013 年至 2014 年，上市后大样本、多中心安全性注册登记式研究纳入 3229 例消渴丸治疗 2 型糖尿病患者，安全性监测显示不良反应发生 3 例，发生率为 0.9%。其中 2 例为低血糖反应，1 例为腰部不适，不良反应结局为好转或痊愈^[12]。

6.1.2 一般不良反应

SRS 数据显示，一般不良反应包括药疹、恶心呕吐、腹泻等消化道反应。

6.2 注意事项

6.2.1 与酒精同服时，可以引起腹部绞痛、恶心、呕吐、头痛、面部潮红和低血糖。

6.2.2 与 β 肾上腺受体阻滞剂合用，可增加低血糖的危险，而且可掩盖低血糖的症状。

6.2.3 氯霉素、胍乙啶、胰岛素、单胺氧化酶抑制剂、保泰松、羟保泰松、丙磺舒、水杨酸盐、磺胺类与本品同时用，可加强降血糖作用。

6.2.4 肾上腺皮质激素、肾上腺素、苯妥英钠、噻嗪类利尿剂、甲状腺素可增加血糖水平，与本类药同用时，可能需增加本类药的用量。

6.2.5 香豆素类抗凝剂与本类药同用时，最初彼此血浆浓度皆升高，但以后彼此血浆浓度皆减少，故需要调整两者的用量。

6.2.6 患者出现低血糖症状或血糖 ≤ 3.9 mmol/L，即需要补充葡萄糖或含糖食物。严重的低血糖需要根据患者的意识和血糖情况给予相应的治疗和监护。

7 利益冲突说明

本共识受中国中医科学院中央级公益性科研院所基本科研业务费专项资金（NoZ0645）资助。

本共识项目组成员在项目正式启动前均签署了“利益冲突声明书”，且已存档。本共识制定过程中“无利益冲突”，为此，不会成为本共识制定的偏倚来源，无需进一步处理，已在正式工作开始前在会议上公开了利益声明和评价结果，即所有参与本共识制定的成员均和药品生产企业没有任何经济利益往来。

附录 A

(资料性附录)

A.1 中医理论基础

消渴丸源于叶天士的“玉泉散”和朱丹溪的“消渴方”，由黄芪、地黄、山药、葛根、天花粉、玉米须、五味子7味中药加入化学药格列本脲制成。方中葛根性甘凉，有生津止渴之功，常与芦根、天花粉、知母同用治内热消渴。地黄性寒，味甘，能清热凉血，养阴生津，益精填髓。黄芪味甘，性温，《本经》记载：“补丈夫虚损，五劳羸瘦，止渴，腹痛泄痢，益气，利阴气”，历代医家均用之治“消渴”。天花粉性味甘、苦、酸、凉，《本经》谓其“主消渴，身热，烦满，大热，补虚安中，续绝伤”。山药性味甘平，《本草纲目》谓其“益肾气，健脾胃，止泄痢，化痰涎，润皮毛”。有文献统计临床治疗糖尿病核心单味药主要为黄芪、生地黄、山药、麦冬、天花粉等^[13]。五味子具有敛肺生津、益胃养心、收敛固涩、滋补强壮等作用。玉米须性味甘、平、无毒；能利尿、泄热、平肝、利胆；用之既可降糖，又利尿，使热、瘀、痰、湿等邪有出路。全方共奏滋肾益气、养阴生津、清热祛浊之功。

A.2 药学研究

A.2.1 药物成分

采用高效液相色谱法对格列本脲、葛根素的含量进行测定，建立了消渴丸的 HPLC 特征图谱。主要化学成分是葛根素、3'-羟基葛根素、3'-甲氧基葛根素、大豆苷元-8-C-芹糖基-(1→6)-葡萄糖苷、大豆苷、大豆素、五味子酯甲及五味子甲素等 8 种化合物^[14]。

A.2.2 生产工艺

集成创新了中药低温粉碎、分级轮、全自动制丸、微波干燥等技术，开发独特的包衣液调配方式及格列本脲加入技术，解决了微量难溶成分格列本脲分散均匀性的问题，保证了消渴丸质量的可控性和稳定性，生产工艺先后列入《中华人民共和国药典》2010 版和 2015 版。

A.3 药理研究

A.3.1 刺激胰岛素分泌、促进胰岛β细胞增殖和抗胰岛β细胞氧化损伤

消渴丸水提总样、消渴丸醇提总样、五味子甲素（来源于南五味子）能显著刺激胰岛素分泌、促进胰岛β细胞增殖，以及抗胰岛β细胞的氧化损伤；消渴丸醇提水层、3'-甲氧基葛根素（来源于葛根）能显著刺激胰岛素分泌、促进胰岛β细胞增殖；五味子酯甲（来源于南五味子）能显著刺激胰岛素分泌，具有抗氧化损伤作用；消渴丸醇提-乙酸乙酯层、消渴丸醇提-正丁醇层、大豆素（来源于黄芪、地黄、葛根、玉米须、南五味子和天花粉）、刺芒柄花素（来源于黄芪、葛根和玉米须）、五内酯甲（来源于南五味子）、大豆苷、葛根素、大豆苷元-8-C-芹糖(16)葡萄糖苷（来源于葛根）能显著促进胰岛β细胞增殖^[14]。

A.3.2 调节血脂紊乱，保护胰岛细胞

通过比较消渴丸中药组分与消渴丸、消渴丸化药组分(格列本脲)对GK大鼠(自发性2型糖尿病大鼠)血脂、胰岛素和胰腺的影响，探索消渴丸中药组分的作用。结果消渴丸高剂量组

GK大鼠高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)含量均明显降低；消渴丸中药组分高剂量组能明显降低LDL-C的含量；消渴丸中药组分和消渴丸能使GK大鼠胰岛细胞形态更规则，边缘更清晰^[15]。

A.3.3 抑制 α -葡萄糖苷酶

消渴丸中药成分对大鼠小肠黏膜 α -葡萄糖苷酶具有一定抑制作用，抑制率为 18.8% ~ 35.7%，相对于格列本脲来说差异有统计学意义($P<0.05$)，但与阳性对照相比，消渴丸中药成分的抑制作用没有阿卡波糖明显^[16]。

A.3.4 保护血管内皮细胞，改善并发症

消渴丸醇提总样、消渴丸醇提水层和3'-羟基葛根素（来源于葛根）能够保护高糖模型下人脐静脉内皮细胞(Human Umbilical Vein Endothelial Cells, HUVEC)的损伤^[17,18]。

A. 4 非临床安全性研究

2009年8月，由广州医药工业研究院完成了消渴丸安全性再评价动物试验研究。

A.4.1 急性毒性试验

按《药品注册管理办法》要求，用最大给药量法进行消渴丸NIH小鼠急性毒性试验。消渴丸23.6g/kg bw（最大给药量，为人用量的219倍）给药两周观察期内均未见异常表现，各组间的动物体重与摄食量均未见异常。给药后第15天动物剖检各脏器未见异常改变。

A.4.2 长期毒性试验

选用SPF级SD大鼠灌胃给药连续180天。试验结果未见与受试物相关异常变化；血液学、骨髓像、血液生化学检查方面未见具有毒理学意义的改变。

A.4.3 一般药理试验

按等效剂量折算，消渴丸、消渴丸A（纯中药部份）、格列本脲在以成人临床用量的8倍及以下剂量给药时小鼠的自主活动、小鼠的协调能力、麻醉Beagle犬的呼吸及循环系统均未见有毒理学意义的影响，与阈下催眠剂量的戊巴比妥钠未见协同作用。提示消渴丸在临床应用给予临床用量时出现心血管系统、呼吸系统和中枢神经系统不良反应的可能性较小。

A. 5 GRADE 证据概要表

采用 GRADE 方法对证据进行质量评价

（1）计算机检索 PubMed, Cochrane library, Embase, 中国期刊全文数据库（CNKI），万方数据库，中文科技期刊全文数据库（VIP）。检索年限均为建库以来至 2018 年 12 月 30 日,中文检索词为“消渴丸”、“糖尿病”，英文检索词为“Xiaoke Pill”、“Xiaoke”、“diabetes”。

（2）所有数据资料输入系统评价管理软件 Review Manager 5.3。经过剔除重复文献，对照纳入标准与排除标准，最终纳入文献 39 篇^[8,19-57]。

（3）采用 GRADEpro 软件进行 GRADE 评价

（4）具体评价结果如下：

①消渴丸治疗 2 型糖尿病疗效的证据等级 GRADE 证据体评价结果

对空腹血糖、餐后 2h 血糖、糖化血红蛋白评价进行了 GRADE 评价，结果显示：

空腹血糖方面，中等质量证据（基于 20 个 RCT 研究的数据）样本量 1568/1090 例，MD=1.28，95% CI[-1.18, -0.20]，P = 0.006。

餐后 2h 血糖方面，中等质量证据（基于 22 个 RCT 研究的数据）样本量 1568/1093 例，MD=-1.09，95% CI[-1.73, -0.46]，P = 0.007。

糖化血红蛋白方面，低质量证据（基于 10 个 RCT 研究的数据）样本量 630/419 例，MD=0.03，95% CI[-0.62,0.69]，P = 0.92。

②消渴丸+常规治疗治疗 2 型糖尿病疗效的证据等级 GRADE 证据体评价结果

对空腹血糖、餐后 2h 血糖、糖化血红蛋白评价进行了 GRADE 评价，结果显示：

空腹血糖方面，中等质量证据（基于 20 个 RCT 研究的数据）样本量 1123/1112 例，MD=-1.47，95% CI[-1.85, -1.08]，P = 0.006。

餐后 2h 血糖方面，中等质量证据（基于 20 个 RCT 研究的数据）样本量 1123/1112 例，MD=-1.89，95% CI[-2.31, -1.46]，P = 0.006。

糖化血红蛋白方面，中等质量证据（基于 15 个 RCT 研究的数据）样本量 707/696 例，MD=1.30，95% CI[-1.66, -0.95]，P < 0.00001。

证据降级的原因主要是由于原始研究存在一定程度的选择性偏倚和未知的信息偏倚风险，同时研究间异质性较为明显，小样本量效应等使得研究结果的真实性和可靠性受到影响。

表 2 消渴丸治疗 2 型糖尿病 GRADE 证据概要表

研究结局	研究数量(干预措施)	质量评价					发生率(事件发生数/总例数%)		相对效应值 RR(95%CI)	绝对效应值		P 值	证据质量
		局限性	不一致性	间接性	不确定性	发表偏倚	试验组	对照组		试验组	对照组		
空腹血糖	20 个 RCT (消渴丸 VS 常规治疗)	严重 ^a	不严重	不严重	不严重	无	1568	1090	/	MD=1.28, (-1.18, -0.20)	无	<0.01	⊕⊕⊕○ 中
	20 个 RCT (消渴丸+常规治疗 VS 常规治疗)	严重 ^a	不严重	不严重	不严重	无	1123	1112	/	MD=-1.47, (-1.85, -1.08)	无	<0.01	⊕⊕⊕○ 中
餐后 2 h 血糖	22 个 RCT (消渴丸 VS 常规治疗)	严重 ^a	不严重	不严重	不严重	无	1568	1093	/	MD=-1.09, (-1.73, -0.46)	无	<0.01	⊕⊕⊕○ 中
	20 个 RCT (消渴丸+常规治疗 VS 常规治疗)	严重 ^a	不严重	不严重	不严重	无	1123	1112	/	MD=-1.89, (-2.31, -1.46)	无	<0.01	⊕⊕⊕○ 中
糖化血红蛋白	10 个 RCT (消渴丸 VS 常规治疗)	严重 ^a	不严重	不严重	严重 ^d	无	630	419	/	MD=0.03, (-0.62, 0.69)	无	>0.05	⊕⊕○○ 中
	15 个 RCT (消渴丸+常规治疗 VS 常规治疗)	严重 ^a	不严重	不严重	不严重	无	707	696	/	MD=-1.89, (-2.31, -1.46)	无	<0.01	⊕⊕⊕○ 中

注：a. 大多数研究未采用正规的随机方法并且未提及是否实施盲法 b. 因纳入患者或观察事件数小于 300 而致可信区间较宽 c. 研究间异质性较大，部分研究 95%CI 重叠较少 d.

因纳入患者或观察事件数小于 400 而致可信区间较宽 /表示计量资料，没有相对效应值。

A. 6 证据等级与推荐

本共识采用国际公认的证据分级和推荐标准，即GRADE系统^[58-62]。根据不同结局按照升降级因素对证据进行质量分级，然后对证据总体进行评级，根据关键结局的最低质量进行证据质量的确定。通过GRADEpro工具对评价结果形成证据概要表。然后通过名义组法形成本共识第3部分内容，即共识推荐意见或共识建议。本共识名义组法均按照要求邀请了≥15名相关专家进行讨论。专家共识意见的形成需要主要考虑的六个方面的因素：证据质量、经济性、疗效、不良反应、病人可接受性以及其它。基于这六个方面，如果是形成有证据支持的“推荐意见”，则采用GRADE网格计票规则。如果是证据不充分，则形成“共识建议”，采用多数计票规则。

参 考 文 献

- [1] Limin Wang, Pei Gao, Mei Zhang, etc. ZPrevalence and Ethnic Pattern of Diabetes and Prediabetes in China in 2013[J].JAMA,2017 Jun27;317(24):2515-2523. doi: 10.1001/jama.2017.7596.
- [2] 中华医学会糖尿病学分会.中国 2 型糖尿病防治指南(2017 年版)[J]. 中华糖尿病杂志 2018,10(1): 4-67.
- [3] 白娜. 消渴丸联合六味地黄丸治疗 2 型气阴两虚糖尿病的临床效果评价[J]. 中国医药指南,2016,14(28):204-205.
- [4] 王烈侠. 六味地黄丸联合消渴丸治疗气阴两虚 2 型糖尿病的疗效探讨[J]. 内蒙古中医药,2016,35(13):32-33.
- [5] 李凌鸿,张秋香. 消渴丸联合六味地黄丸对 2 型气阴两虚型糖尿病患者血糖控制及生活质量的影响[J]. 实用中西医结合临床,2017,17(07):16-17.
- [6] 中华医学会糖尿病学分会.中国 2 型糖尿病防治指南(2010 年版).中国糖尿病杂志,2012,20(01):81-117.
- [7] 中华医学会糖尿病学分会.中国 2 型糖尿病防治指南(2013 年版).2014,22(08):2-42.
- [8] Linong Ji,etc. Efficacy and Safety of Traditional Chinese Medicine for Diabetes: A Double-Blind, Randomised, Controlled Trial. PLOS ONE, 2013-2-27.
- [9] 汪永忠,李颖,李翔,等. 消渴丸对比格列本脲治疗 2 型糖尿病疗效与安全性的系统评价[J].中国药房,2015,26(36):5110-5113.
- [10] 徐之也,夏伟,朱明锦,等. 消渴丸治疗 2 型糖尿病随机对照试验 Meta 分析[J].辽宁中医药大学学报,2013,15(01):137-140.
- [11] 谢雁鸣,刘垲,王永炎.消渴丸上市后临床不良反应文献专家判读[J].中国中药杂志,2011,36(20):2855-2858.
- [12] 吴燕梅,周杰,杨忠奇. 消渴丸治疗 2 型糖尿病注册登记式研究[J]. 广东医学,2016,37(10):1556-1558.
- [13] 马晓霞,李廷保.基于数据挖掘治疗糖尿病的中药配伍体系研究[J].西部中医药,2015,28(03):100-103.
- [14] 耿春贤,刘菊妍,邹琦,刘珊珊,周杰.消渴丸中药组分对 GK 大鼠血脂、胰岛素和胰腺影响的实验研究[J].世界中西医结合杂志,2014,9(08):822-825.
- [15] 韩茹,李莉,陈光亮.消渴丸与格列本脲对大鼠 2 型糖尿病治疗作用的对照研究[J].陕西中医学院学报,2013,36(06):96-100+103.
- [16] 钱瑾,黎明,吴嘉瑞,向红丁.消渴丸中药成分对 α -葡萄糖苷酶抑制作用的研究[J].中国实验方剂学杂志,2012,18(07):173-176.
- [17] 周杰,刘珊珊,吴燕梅,陈曦.消渴丸对人血管内皮细胞保护作用的研究[J].世界中西医结合杂志,2013,8(06):567-569.
- [18] 冯杰,王焱,于志瀛.消渴丸对 GK 糖尿病大鼠内皮祖细胞功能的影响[J].生物技术世界,2015(03):51.
- [19] 林凡源.二甲双胍联合消渴丸在治疗初诊 2 型糖尿病中的效果分析[J].临床合理用药杂志,2018,11(26):47-48.
- [20] 刘昊雯,张娜.消渴丸对 2 型糖尿病神经病变的临床疗效及对血糖和血浆纤维蛋白原的影响[J].世界中医药,2018,13(08):1879-1882.
- [21] 肖媚利,郑庆浩.阿卡波糖联合消渴丸治疗老年糖尿病 34 例临床观察[J].中国民族民

间医药,2018,27(16):123-124.

[22] 马新宇.研究二甲双胍联合消渴丸治疗 2 型糖尿病的疗效及安全性[J].世界最新医学信息文摘,2018,18(23):134.

[23] 钟慧玲,谢琼,吴坚,赖琨,王丽芳.消渴丸联合二甲双胍治疗老年 2 型糖尿病临床研究[J].亚太传统医药,2017,13(19):143-144.

[24] 李凌鸿,张秋香.消渴丸联合六味地黄丸对 2 型气阴两虚型糖尿病患者血糖控制及生活质量的影响[J].实用中西医结合临床,2017,17(07):16-17.

[25] 孙乐易,俞秀华,赵晴.阿卡波糖、盐酸二甲双胍联合与消渴丸治疗 2 型糖尿病的临床效果分析[J].临床医药文献电子杂志,2017,4(44):8677.

[26] 潘星亮.二甲双胍联合消渴丸治疗初诊中年人 II 型糖尿病的效果观察[J].内蒙古医学杂志,2017,49(05):599-600.

[27] 邹琦,刘珊珊.在随机、对照、双盲试验中观察消渴丸对中医证候的疗效[J].实用糖尿病杂志,2017,13(02):52-54.

[28] 陈锦城.缙沙坦联合消渴丸对老年原发性高血压合并 2 型糖尿病的临床疗效研究[J].海峡药学,2017,29(03):144-145.

[29] 任莉.消渴丸治疗 2 型糖尿病的有效性及安全性分析[J].糖尿病新世界,2016,19(22):42-43.

[30] 王海超.六味地黄汤与消渴丸治疗 2 型糖尿病的疗效及安全性比较[J].中国医学工程,2016,24(10):119-120.

[31] 高晶,李莉.消渴丸联合甘精胰岛素对新诊 2 型糖尿病临床疗效观察[J].亚太传统医药,2016,12(17):142-143.

[32] 曾洁,罗义国,郭足森,陈丽莉,张望望,秦永章,王瑒.消渴丸联合甘精胰岛素对新诊 2 型糖尿病患者的临床疗效观察[J].中国当代医药,2016,23(23):111-113.

[33] 柴彦军.六味地黄丸联合消渴丸治疗气阴两虚 2 型糖尿病的临床研究[J].药物评价研究,2016,39(03):445-448.

[34] 张东霞,彭凤娣.基层医院消渴丸联合盐酸二甲双胍治疗 2 型糖尿病的疗效观察[J].甘肃科技,2016,32(10):124-126.

[35] 赵有年,马生渊.消渴丸与双胍类降糖药治疗糖尿病疗效分析[J].糖尿病新世界,2016,19(03):27-29.

[36] 张海超.消渴丸治疗 2 型糖尿病患者 60 例[J].中国药业,2015,24(22):171-172.

[37] 徐存军.中药消渴丸治疗气阴两虚型 2 型糖尿病的疗效观察[J].中西医结合心血管病电子杂志,2015,3(25):56-57.

[38] 朱慧琪.探讨消渴丸联合六味地黄丸治疗 2 型气阴两虚型糖尿病的临床疗效[J].光明中医,2015,30(08):1666-1667.

[39] 唐燕,赵剑飞.消渴丸作为二线用药治疗 2 型糖尿病的临床研究[J].糖尿病新世界,2015(08):55-56.

[40] 施向东.消渴丸和格列本脲治疗 2 型糖尿病疗效观察[J].中国社区医师,2015,31(10):75+77.

[41] 徐辉.消渴丸与格列本脲治疗糖尿病的疗效观察[J].中国药物经济学,2014,9(10):44-45.

[42] 刘春英.二甲双胍联合消渴丸治疗 2 型糖尿病的疗效及安全性分析[J].内蒙古中医药,2014,33(28):62-63.

[43] 杨继琰,何新朝.消渴丸与双胍类降糖药治疗糖尿病效果观察[J].光明中医,2014,29(08):1711-1712.

- [44] 刘杨珍.消渴丸治疗糖尿病的疗效观察[J].中国民间疗法,2014,22(03):42-43.
- [45] 黄仲娴,黄德仁.吡格列酮联合消渴丸治疗初诊 2 型糖尿病 50 例的疗效观察[J].吉林医学,2013,34(35):7387-7388.
- [46] 张景伟.消渴丸治疗 2 型糖尿病随机平行对照研究[J].实用中医内科杂志,2013,27(21):25-26.
- [47] 王素琴,赵国光.消渴丸联合阿卡波糖治疗老年糖尿病的临床疗效分析[J].中国医药指南,2012,10(27):264.
- [48] 肖移平.消渴丸联合二甲双胍治疗 2 型糖尿病的临床观察[J].现代医药卫生,2011,27(24):3700-3701.
- [49] 李剑军,陆丽芳,林东源,林华征,叶健波.消渴丸治疗 2 型糖尿病 60 例临床疗效观察[J].实用糖尿病杂志,2011,7(05):17-18.
- [50] 张汝洋,高法霞.消渴丸联合万苏敏治疗 2 型糖尿病 72 例临床研究[J].实用糖尿病杂志,2010,6(05):41.
- [51] 杨秋媛.消渴丸治疗 2 型糖尿病 60 例临床疗效观察[J].吉林医学,2010,31(16):2444-2445.
- [52] 廖丽锦,黄霞,李颜屏.六味地黄丸辅助消渴丸治疗 2 型气阴两虚糖尿病探讨[J].糖尿病天地(临床),2009,3(12):547-550.
- [53] 袁昌杰,谭文红,付清平,兰鹏,陆玉雄.消渴丸治疗 90 例 2 型糖尿病疗效观察[J].广东医学,2008(12):2105-2106.
- [54] 王雪平,高艳慧.消渴丸治疗气阴两虚证糖尿病临床疗效观察[J].中华中医药学刊,2008(04):857-858.
- [55] 吴继良.消渴丸治疗糖尿病疗效观察[J].实用中西医结合临床,2005(06):18-19.
- [56] 陈钢,倪依东,赖晓明,梁海清.消渴丸治疗气阴两虚证 2 型糖尿病的临床研究[J].中药新药与临床药理,2003(02):84-86.
- [57] 石美雅.消渴丸与优降糖治疗 2 型糖尿病的疗效及继发性失效的对比研究[J].安徽中医临床杂志,2000(03):173-175.
- [58] 陈耀龙,姚亮, Norris Susan, 等. GRADE 在系统评价中应用的必要性及注意事项[J].中国循证医学杂志,2013,13(12):1401-1404.
- [59] Jaeschke Roman, Guyatt Gordon H., Dellinger Phil, 等.意见不一致时的策略:应用 GRADE 网格对临床实践指南达成共识[J].中国循证医学杂志,2009,9(07):730-733.
- [60] Guyatt Gordon H., Oxman Andrew D., Kunz Regina, 等. GRADE:在推荐分级中体现对资源利用的考虑[J].中国循证医学杂志,2009,9(06):610-613.
- [61] Guyatt Gordon H., Oxman Andrew D., Kunz Regina, 等. GRADE:从证据到推荐[J].中国循证医学杂志,2009,9(03):257-259.
- [62] Guyatt Gordon H., Oxman Andrew D., Vist Gunn E., 等. GRADE:证据质量和推荐强度分级的共识[J].中国循证医学杂志,2009,9(01):8-11.