

# 《中国老年 2 型糖尿病防治临床指南（2022 年版）》解读

赵维纲

中国医学科学院北京协和医院内分泌科 国家卫生健康委内分泌重点实验室，北京 100730

E-mail: xiehezhaoweigang@163.com

**【摘要】**根据我国第七次人口普查数据，2020 年我国老年（ $\geq 60$  岁）人口占全国总人口的 18.7%，其中约 30%（7813 万）的老年人患有糖尿病，且 95% 以上为 2 型糖尿病。目前我国老年 2 型糖尿病防治现状不佳，且存在弱化和消极趋势，其所带来的并发症成为危害老年人健康的主要原因。《中国老年 2 型糖尿病防治临床指南（2022 年版）》汇总了国内外老年糖尿病相关研究信息，为优化我国老年糖尿病防治理念、促进临床诊疗规范化、提高老年糖尿病总体管理水平提供了循证医学证据。本文对其重要内容进行解读，以期更好地指导临床实践。

**【关键词】**老年；2 型糖尿病；预防；诊断；治疗；指南解读

**【中图分类号】** R587.1      **【文献标志码】** A      **【文章编号】** 1674-9081(2022)04-0574-07

**DOI:** 10.12290/xhyxzz.2022-0199

## Interpretation on *Clinical Guidelines for Prevention and Treatment of Type 2 Diabetes Mellitus in the Elderly in China (2022 Edition)*

ZHAO Weigang

Department of Endocrinology, Key Laboratory of Endocrinology, National Health Commission of the People's Republic of China,  
Peking Union Medical College Hospital, Chinese Academy of Medical Sciences & Peking Union Medical College,  
Beijing 100730, China

E-mail: xiehezhaoweigang@163.com

**【Abstract】** According to the data of China's seventh national population census, the elderly population ( $\geq 60$  years old) accounted for 18.7% of the total population in 2020. About 30% (78.13 million) of them suffer from diabetes mellitus, among which more than 95% have type 2 diabetes mellitus. However, current prevention and treatment of type 2 diabetes mellitus in the elderly is unsatisfactory, and there is a tendency of weakening and negativity. Complications caused by poorly controlled blood glucose are the main risk factors jeopardizing the health and survival of the elderly. The *Clinical Guidelines of Prevention and Treatment of Type 2 Diabetes Mellitus in the Elderly in China (2022 Edition)* that summarizes the domestic and foreign relevant guidelines and research on elderly diabetic patients, aims to establish and optimize the concept of prevention and treatment in the elderly with diabetes mellitus, promote the implementation of standardized measures of prevention and treatment, and constantly improve the overall management level of diabetes mellitus in the elderly. Therefore, it is necessary to interpret its important contents.

**【Key words】** elderly；type 2 diabetes mellitus；prevention；diagnosis；treatment；guideline interpretation

*Med J PUMCH*, 2022, 13(4):574-580

引用本文：赵维纲. 《中国老年 2 型糖尿病防治临床指南（2022 年版）》解读 [J]. 协和医学杂志, 2022, 13 (4): 574-580. doi: 10.12290/xhyxzz.2022-0199.

我国老年人口基数大且糖尿病患病率高，使得老年人群成为我国糖尿病的主流人群。然而，目前我国老年2型糖尿病防治现状欠佳，且存在弱化和消极趋势，其所带来的并发症已成为危害老年人健康的主要原因。

面对这一严峻问题，由中国老年医学学会老年内分泌代谢分会牵头组织，联合国内多学科专家，汇总国内外老年糖尿病相关研究信息，共同审议制定了《中国老年2型糖尿病防治临床指南（2022年版）》<sup>[1]</sup>。该指南内容全面、表述规范、可操作性强，为进一步优化老年糖尿病防治理念、促进临床诊疗规范化、提高老年糖尿病总体管理水平提供了循证医学证据。本文对该指南的重要内容进行解读，以期更好地指导临床实践。

## 1 我国老年糖尿病现状与危害

我国老年人（≥60岁）糖尿病患病率逐年显著增加<sup>[2-6]</sup>，2020年已高达2.6亿<sup>[7]</sup>，按老年糖尿病患病率30%计算<sup>[2]</sup>，7813万老年人患有糖尿病（其中95%以上为2型糖尿病），且45%~47%的老年人处于糖尿病前期状态<sup>[2,4-6]</sup>。总体估计，我国将有1.0~4.5亿老年人因糖调节异常受累，将构成我国罹患糖尿病的主流人群。

更为不幸的是，我国老年糖尿病患者的知晓率、诊断率、治疗率、达标[糖化血红蛋白（hemoglobin A1c，HbA1c）≤7%]率均较低<sup>[2,4-6]</sup>。我国历次糖尿病普查中，均有半数以上患者在普查前处于未诊断状态。确诊患者中，治疗观念积极、就医条件良好、自我管理能力强的患者，其HbA1c达标率高于其他老年患者（63.5%比46.5%）<sup>[8]</sup>。以美国Joslin糖尿病中心为例，该中心老年1型糖尿病患者平均HbA1c为6.6%；糖尿病病程50年以上的患者中，20%未明确患有糖尿病并发症<sup>[9]</sup>，表明积极控制血糖可有效

预防并发症，最终使老年人获益。

## 2 老年糖尿病诊断与分型

指南强调，老年糖尿病诊断标准不受年龄影响，应与中青年患者相同；老年糖尿病的临床分型除无妊娠糖尿病外，亦包括1型、2型和特殊类型糖尿病。

既往多数文献模糊了糖尿病“诊断标准”和“控制标准”的概念，指出应放宽老年人群诊断和控制目标，这势必会延误老年糖尿病患者防治的起始时机。有关糖尿病诊断标准的研究数据提示<sup>[10-11]</sup>，空腹血糖（fasting plasma glucose，FPG）≥7 mmol/L、或餐后2 h血糖（2 hour postprandial blood glucose，2 hPBG）≥11.1 mmol/L、或HbA1c≥6.5%（需标准化检测）是糖尿病视网膜病变为代表的微血管并发症发生的独立危险因素，且在各年龄段人群中结果相似，3项指标均可作为糖尿病的诊断依据。基于上述循证医学证据，老年糖尿病的诊断标准和理想的控制目标均不应有基于年龄的特殊性。

## 3 老年2型糖尿病管理优化策略

老年2型糖尿病管理优化策略是该指南的重点，强调了手段要综合全面，决策要个体化，力争获得最好的结局。总体原则为：关注起点、平衡靶点、权衡利弊、最大获益，具体体现在以下5个方面。

### 3.1 开展综合评估

指南指出，对患者进行综合评估，是制订老年糖尿病个性化治疗方案的基础，是进行管理的起点，要予以充分关注。初诊患者均需进行血糖控制水平、自身糖调节能力、其他代谢异常、并发症以及自我管理水平等方面的分析评估（图1），并根据总体水平确定复诊再评估计划。



图1 老年2型糖尿病初诊患者综合评估内容<sup>[1]</sup>

HbA1c：糖化血红蛋白

### 3.2 遵循“四早”原则

#### 3.2.1 早预防

预防即是“治未病”。指南指出，鉴于老年糖尿病现象高发，应积极开展糖尿病防治知识的科普和宣教，提倡老年人健康生活，积极做好糖尿病的一级预防。

#### 3.2.2 早诊断

指南建议，高危风险人群应定期进行糖尿病筛查。不仅应检测 FPG、2 hPBG 或随机血糖，还应检测 HbA1c 甚至行 75 g 口服葡萄糖耐量试验，以减少漏诊率。

#### 3.2.3 早治疗

指南提出，应及早开启治疗性的生活方式干预 (therapeutic lifestyle changes, TLC)、启动降糖药及胰岛素治疗。若  $FPG > 6.1 \text{ mmol/L}$ 、或  $2 \text{ hPBG}/\text{随机血糖} > 7.8 \text{ mmol/L}$ 、或  $HbA1c > 6.0\%$ ，是开始通过 TLC 预防糖尿病的警示点。研究显示，单纯 TLC 可使糖尿病发病率降低 40%~58%<sup>[12]</sup>，提示 TLC 在血糖管理中的有益效果。对于已经确诊的老年 2 型糖尿病患者，更应避免“放羊式管理”或过度放宽控制标准，而应尽早开始 TLC 和降糖治疗，从而避免患者至临危状态才就诊的情况。若老年 2 型糖尿病患者在 TLC 的基础上  $HbA1c$  仍  $> 7.0\%$ ，则需考虑根据胰岛素水平、肥胖程度及血糖波动特点，启用单药或联合除磺酰脲类或格列奈类外的口服降糖药治疗。将  $HbA1c$  控制在 7.0% 以内，有利于降低糖尿病并发症的发生率。若联合 2~3 种以上口服降糖药治疗 3 个月后， $HbA1c$  仍  $> 7.5\%$ ，可启动注射类降糖药物的治疗。胰岛素治疗可首选基础胰岛素策略，但需注意，对饮食控制差、有体质量管理需求、胰岛素分泌尚可或有胰岛素抵抗的患者，不宜过早、过度应用胰岛素。

#### 3.2.4 早达标

研究显示，对存在多种心血管危险因素的老年糖

尿病患者，综合指标越早达标则越早获益<sup>[13-15]</sup>。老年 2 型糖尿病患者应制定个性化控制目标，包括血糖和非血糖的其他代谢相关指标。

研究提示，治疗起始于糖尿病病程 5 年以内、血糖控制水平接近正常水平 ( $HbA1c 6.5\% \sim 7\%$ ) 和长期稳定血糖控制者，其结局明显优于起始治疗晚、血糖长期控制差的患者<sup>[16-18]</sup>。糖尿病病程长、胰岛  $\beta$  细胞功能差、并发症后期、缺乏自我管理能力、尤其是需要应用具有较大低血糖风险的胰岛素制剂、胰岛素促泌剂才是公认放宽血糖控制标准的相关因素<sup>[19-20]</sup>。

部分学术组织对老年糖尿病患者的血糖控制标准进行了不同程度的放宽 ( $HbA1c 7.5\% \sim 9.5\%$ )<sup>[21]</sup>，但并未提供充分的临床证据。这种宽松的标准会给临床一线医生和患者带来困惑，甚至误认为老年患者诊断糖尿病后要等到  $HbA1c > 7.5\%$  时才给予治疗，从而错过了早期控制血糖、保护胰岛  $\beta$  细胞的有利时机。我国老年糖尿病绝大多数是 2 型糖尿病，其中相当比例为 60~75 岁的新发糖尿病，病程多在 10 年以内，预期寿命也会在 10 年以上，且具有良好的健康理念。因此，指南强调制订老年糖尿病血糖控制标准和管理策略时，不仅应关注衰弱老年患者，更要考虑上述相对健康、预期寿命长的老年患者的长期获益。

全天血糖控制在目标范围内 ( $3.9 \sim 10.0 \text{ mmol/L}$ ) 时间 (time in range, TIR) 与微血管和大血管损伤之间具有相关性<sup>[22]</sup>，TIR 低于 70% 存在糖尿病相关微血管和大血管病变的风险<sup>[23]</sup>。相较于  $TIR > 85\%$ ， $TIR \leq 85\%$  时全因死亡和心血管死亡风险显著增加，尤其  $TIR \leq 50\%$  时全因死亡风险增加 83%，心血管死亡风险增加 85%<sup>[24]</sup>。国际共识将  $TIR > 70\%$  定为血糖控制良好的目标值<sup>[25]</sup>，本指南认为，老年糖尿病患者应控制  $TIR > 50\%$ ，其他血糖控制推荐标准及适宜人群见表 1。

表 1 老年 2 型糖尿病血糖控制推荐标准及适宜人群<sup>[1]</sup>

指标	良好控制标准	中间过度阶段	可接受标准
$HbA1c (\%)$	$\leq 7.0$	$> 7.0 \sim < 8.0$	$8.0 \sim 8.5$
$FPG (\text{mmol/L})$	$4.4 \sim 7.0$	$5.0 \sim 7.5$	$5.0 \sim 8.5$
$2 \text{ hPBG} (\text{mmol/L})$	$< 10.0$	$< 11.1$	$< 13.9$
治疗目标	预防并发症发生	减缓并发症进展	避免高血糖的急性损害
适宜人群	适用于新诊断、病程短、低血糖风险低、以非胰岛素促泌剂类降糖药物治疗为主、自理能力好或有良好辅助生活条件的老年糖尿病患者	适用于预期生存期 $> 5$ 年、中等程度并发症及伴发疾病、有低血糖风险、应用胰岛素促泌剂类降糖药物或以多次胰岛素注射治疗为主、自我管理能力欠佳的老年糖尿病患者，希望在治疗调整中转向良好控制	适用于预期寿命 $< 5$ 年、伴有影响寿命的疾病、有严重低血糖发生史、反复合并感染、急性心脑血管病变、急性病入院治疗期间、完全丧失自我管理能力、缺少良好护理的患者，需避免高血糖造成的直接损害

$HbA1c$ : 同图 1； $FPG$ : 空腹血糖； $2 \text{ hPBG}$ : 餐后 2 h 血糖

### 3.3 重视基础管理

糖尿病基础管理包括健康宣教、患者自我管理和血糖监测、饮食管理以及运动治疗，加强糖尿病患者的早期入门教育和基础管理有助于改善预后。这就需要不同分级诊疗机构开展固定医疗单位和医生的相关糖尿病防治和教育工作，并鼓励患者及家属主动参与，使之做到“四会”——会生活（饮食和运动）、会监测、会用药、会就诊。

### 3.4 合理、及时、适度、个性化应用降糖药

降糖药是重要的支持治疗，亦是老年2型糖尿病管理的重点和难点。启动降糖药物治疗之前，需关注患者的整体评估结果，了解是否存在影响降糖药选择的脏器功能异常，是否有合并用药的需求，有无影响服药依从性的因素（包括经济水平、支持资源、自我管理能力等）。此外，还应深度了解患者所用药物的特点，包括有无药物低血糖风险、药代/药效动力学特点以及药物相互作用情况等<sup>[26]</sup>。

处于糖尿病前期和早期的患者，多表现为胰岛素抵抗及胰岛素相对分泌不足，加强TLC或可延缓糖尿病的发生。同时糖尿病早期治疗应以减轻胰岛素抵抗为主。在胰岛素分泌明显不足阶段，可选用胰岛素促分泌剂，必要时联合应用基础胰岛素<sup>[27]</sup>。胰岛素缺乏为主时，应以胰岛素治疗为主，辅以口服降糖药。有动脉粥样硬化性心血管疾病（arteriosclerotic cardiovascular disease, ASCVD）、慢性肾病发生发展风险或有改善心衰需求时，可优先考虑二甲双胍、胰高血糖素样肽-1受体激动剂（glucagon-like peptide-1 receptor agonist, GLP-1RA）或钠糖转运蛋白-2抑制剂<sup>[28-29]</sup>类药物。建议HbA1c<7.5%时，选择单药治疗模式；HbA1c

≥7.5%时，选择双药或三药联合模式；HbA1c≥9.5%，考虑联合胰岛素治疗<sup>[21]</sup>。相较以往阶梯式血糖控制模式，依据HbA1c水平分层，较早采用联合治疗的模式，在总体血糖控制方面效果更佳<sup>[30]</sup>。

指南指出，对于新诊断或未能良好控制血糖的老年2型糖尿病患者，若伴有明显高血糖（HbA1c>9.5%或空腹血糖>12 mmol/L）、合并感染或急性并发症、处于手术或应激状态、系统性应用拮抗胰岛素药物（如糖皮质激素），需积极采用每日多次胰岛素强化治疗模式，尽早纠正高血糖。待病情稳定后重新评估，可调整或转回常规治疗模式。鉴于目前单药的作用机制具有局限性，建议联合用药以弥补单药用药的欠缺。

合并大血管、微血管病变患者的胰岛β细胞功能更差，血糖波动幅度更大，在治疗选择上要谨防严重低血糖以及低血糖危象事件的发生。双胍类、糖苷酶抑制剂、格列酮类和钠糖转运蛋白-2抑制剂这4类降糖药单独应用均不会引发低血糖，GLP-1RA、二肽基肽酶4抑制剂仅有轻度低血糖风险，单独应用也不会诱发严重低血糖。针对老年糖尿病患者，降糖治疗可优先考虑这6类降糖药。因胰岛素分泌不足或缺乏需应用胰岛素促泌剂或胰岛素时，应培训患者防范和及时应对低血糖发生的技能，注意饮食量、运动量和降糖药量三者平衡。与人胰岛素相比，胰岛素类似物发生低血糖的风险相对更低，尤其是基础胰岛素类似物（如甘精胰岛素、地特胰岛素、德谷胰岛素）。

为便于掌握药物治疗路径，指南给出了更为直观、能够反映上述用药原则的个性化药物路线图（图2），并对每种降糖药的特点进行了详细描述，尤其是胰岛素制剂的选择、使用时机和剂量调整等。



图2 老年2型糖尿病降糖药物治疗路径<sup>[1]</sup>

HbA1c：同图1；ASCVD：动脉粥样硬化性心血管疾病；CKD：慢性肾脏病；GLP-1R：胰高血糖素样肽-1受体；DPP-4：二肽基肽酶4；SGLT-2I：肾小管钠糖转运蛋白-2抑制剂；CS II：持续皮下胰岛素泵

### 3.5 积极防治合并症

#### 3.5.1 心血管疾病

指南参考国内外循证医学证据<sup>[30-31]</sup>，推荐老年糖尿病合并高血压的血压控制目标为<140/85 mm Hg (1 mm Hg=0.133 kPa)，新诊断、心脑血管病变轻微、能耐受更好血压控制者可逐步达到130/80 mm Hg，但不宜低于110/60 mm Hg。有脑梗死病史、长期血压控制不良的患者控制血压<150/90 mm Hg即可。合并糖尿病肾病以白蛋白尿为要症状的患者，需控制血压<130/80 mm Hg，以减轻肾脏负荷。对合并ASCVD或检测指标异常的糖尿病患者，低密度脂蛋白胆固醇需降至<2.6 mmol/L，同时有其他心脑血管病变的高危患者应<1.8 mmol/L。

#### 3.5.2 高尿酸血症

指南强调，控制高尿酸血症是老年糖尿病患者重要的管理目标之一。血尿酸≥420 μmol/L时可诊断为高尿酸血症<sup>[32-33]</sup>。老年糖尿病合并高尿酸血症较常见(约为20%~40%)，且高尿酸血症是动脉粥样硬化、外周神经病变的独立危险因素。故指南给出了血尿酸控制的推荐目标：糖尿病合并单纯高尿酸血症，血尿酸控制在正常值(<420 μmol/L)即可；如合并高尿酸相关的肾脏病变，血尿酸需降至<360 μmol/L；对于有痛风发作的患者，血尿酸需降至<300 μmol/L。

#### 3.5.3 超重/肥胖

50%以上的老年2型糖尿病患者合并超重或肥胖，但不建议单纯以体质量变化衡量其管理是否达标，腰围更能反应患者体脂沉积和胰岛素抵抗情况。

#### 3.5.4 其他合并症

除上述疾病外，指南还对老年骨质疏松症<sup>[34]</sup>、老年肌肉衰减症<sup>[35]</sup>、神经认知功能障碍<sup>[36]</sup>等合并症给出了详细指导意见。老年2型糖尿病患者常为多病共存，服用多种治疗药物，需注意药物间的相互作用。

## 4 老年2型糖尿病社会支持策略

指南强调，关注老年2型糖尿病，期待更广泛、更高质量的社会支持。除医疗机构外，社会支持涉及政府的老年基本医疗保障、参与社会活动和生活的各个方面。首先，政府的行政监管和医疗保障体系对于提升老年糖尿病及相关代谢异常疾病的总体管理水平意义重大。其次，家庭和社区的支持十分重要，研究显示，对于存在明显认知障碍、运动受

限的老年患者，得到家庭和社会的支持度越高，其生活质量越好，糖尿病管理效果越佳，甚至能改善心血管病变预后<sup>[37-38]</sup>。随着网络信息的发展，互联网医疗、多媒体糖尿病知识的传播等扩展了院外糖尿病管理途径，老年糖尿病患者必将获益更多。欧洲六国糖尿病患者网络信息支持的问卷调查结果也显示，网络支持对糖尿病患者自我管理具有积极作用，尤其对于学历低的贫困人群<sup>[39]</sup>。

## 5 小结

糖尿病和糖尿病前期状态涉及我国3/4的老年人，血糖控制欠佳将严重影响老年人的生存质量和预期寿命。相比年轻人，老年人对血糖暴露的耐受性更差，组织器官储备能力更弱，药物治疗风险更大，因此需要更为全面、综合、个体化的治疗，而非弱化和放弃。指南的发布，立足于循证医学证据，旨在提高老年糖尿病治疗水平，改变临床管理理念，因此提供了个性化的治疗建议和可操作的具体措施，这些建议和措施必将优化临床治疗结局，最终使患者最大化获益。

**利益冲突：**作者声明不存在利益冲突

## 参 考 文 献

- [1] 中国老年2型糖尿病防治临床指南编写组. 中国老年2型糖尿病防治临床指南(2022年版)[J]. 中国糖尿病杂志, 2022, 30: 2-51.
- [2] Li Y, Teng D, Shi XG, et al. Prevalence of diabetes recorded in mainland China using 2018 diagnostic criteria from the American Diabetes Association: national cross sectional study [J]. BMJ, 2020, 369: m997.
- [3] Pan XR, Yang WY, Li GW, et al. Prevalence of diabetes and its risk factors in China, 1994. National Diabetes Prevention and Control Cooperative Group [J]. Diabetes Care, 1997, 20: 1664-1669.
- [4] Yang W, Lu J, Weng J, et al. Prevalence of diabetes among men and women in China [J]. N Engl J Med, 2010, 362: 1090-1101.
- [5] Xu Y, Wang L, He J, et al. Prevalence and control of diabetes in Chinese adults [J]. JAMA, 2013, 310: 948-959.
- [6] Wang L, Gao P, Zhang M, et al. Prevalence and Ethnic Pattern of Diabete and Prediabetes in China in 2013 [J]. JAMA, 2017, 317: 2515-2523.
- [7] 国家统计局. 第七次全国人口普查公报(第五号)

- [EB/OL]. (2021-05-11) [2022-04-11]. [http://www.stats.gov.cn/tjsj/tjgb/rkpcgb/qgrkpcgb/202106/t20210628\\_1818824.html](http://www.stats.gov.cn/tjsj/tjgb/rkpcgb/qgrkpcgb/202106/t20210628_1818824.html).
- [8] Yan ST, Li CX, Li CL, et al. Promotive effect of comprehensive management on achieving blood glucose control in senile type 2 diabetics [J]. *Genet Mol Res*, 2015, 14: 3062-3070.
- [9] Tinsley LJ, Kupelian V, D'Eon SA, et al. Association of Glycemic Control With Reduced Risk for Large-Vessel Disease After More Than 50 Years of Type 1 Diabetes [J]. *J Clin Endocrinol Metab*, 2017, 102: 3704-3711.
- [10] Thompson TJ, Engelgau MM, Hegazy M, et al. The onset of NIDDM and its relationship to clinical diagnosis in Egyptian adults [J]. *Diabet Med*, 1996, 13: 337-340.
- [11] Hou JN, Bi YF, Xu M, et al. The change points of HbA (1C) for detection of retinopathy in Chinese type 2 diabetic patients [J]. *Diabetes Res Clin Pract*, 2011, 91: 401-405.
- [12] Lindström J, Peltonen M, Eriksson JG, et al. Improved lifestyle and decreased diabetes risk over 13years: long-term follow-up of the randomised Finnish Diabetes Prevention Study (DPS) [J]. *Diabetologia*, 2013, 56: 284-293.
- [13] Kawamori R, Tajima N, Iwamoto Y, et al. Voglibose for prevention of type 2 diabetes mellitus: a randomised, double-blind trial in Japanese individuals with impaired glucose tolerance [J]. *Lancet*, 2009, 373: 1607-1614.
- [14] Gæde P, Lund-Andersen H, Parving HH, et al. Effect of a multifactorial intervention on mortality in type 2 diabetes [J]. *N Engl J Med*, 2008, 358: 580-591.
- [15] Gæde P, Oelgaard J, Carstensen B, et al. Years of life gained by multifactorial intervention in patients with type 2 diabetes mellitus and microalbuminuria: 21years follow-up on the Steno-2 randomised trial [J]. *Diabetologia*, 2016, 59: 2298-2307.
- [16] ADVANCE Collaborative Group, Patel A, MacMahon S, et al. Intensive blood glucose control and vascular outcomes in patients with type 2 diabetes [J]. *N Engl J Med*, 2008, 358: 2560-2572.
- [17] Gerstein HC, Riddle MC, Kendall DM, et al. Glycemia treatment strategies in the Action to Control Cardiovascular Risk in Diabetes (ACCORD) trial [J]. *Am J Cardiol*, 2007, 99: 34i-43i.
- [18] van Hateren KJ, Landman GW, Kleefstra N, et al. Glycemic control and the risk of mortality in elderly type 2 diabetic patients (ZODIAC-20) [J]. *Int J Clin Pract*, 2011, 65: 415-419.
- [19] American Diabetes Association. Glycemic Targets: Standards of Medical Care in Diabetes 2018 [J]. *Diabetes Care*, 2018, 41: S55-S64.
- [20] Garber AJ, Abrahamson MJ, Barzilay JI, et al. Consensus Statement by The American Association of Clinical Endocrinologists and American College of Endocrinology on The Comprehensive Type 2 Diabetes Management ALGORITHM-2017 Executive Summary [J]. *Endocr Pract*, 2017, 23: 207-238.
- [21] Araki E, Hameda M, Kasuga M et al. New glycemic targets for patients with diabetes from the Japan Diabetes Society [J]. *J Diabetes Investig*, 2017, 8: 123-125.
- [22] Lu JY, Ma XJ, Zhou J, et al. Association of Time in Range, as Assessed by Continuous Glucose Monitoring, With Diabetic Retinopathy in Type 2 Diabetes [J]. *Diabetes Care*, 2018, 41: 2370-2376.
- [23] 戴冬君, 陆静毅, 张磊, 等. 应用葡萄糖在目标范围内时间评价2型糖尿病血糖控制情况的适宜切点分析 [J]. 中华医学杂志, 2020, 100: 2990-2996.
- [24] Dai DJ, Lu JY, Zhang L, et al. The appropriate cut-off point of time in range (TIR) for evaluating glucose control in type 2 diabetes mellitus [J]. *Zhonghua Yixue Za Zhi*, 2020, 100: 2990-2996.
- [25] Lu J, Wang C, Shen Y, et al. Time in Range in Relation to All-Cause and Cardiovascular Mortality in Patients With Type 2 Diabetes: A Prospective Cohort Study [J]. *Diabetes Care*, 2021, 44: 549-555.
- [26] Battelino T, Danne T, Bergenfelz RM, et al. Clinical targets for continuous glucose monitoring data interpretation: recommendations from the international consensus on time in range [J]. *Diabetes Care*, 2019, 42: 1593-1603.
- [27] 中国老年保健医学研究会老年内分泌与代谢病分会, 中国毒理学会临床毒理专业委员会. 老年人多重用药安全管理专家共识 [J]. 中国全科医学, 2018, 21: 3533-3544.
- [28] Norwood P, Liutkus JF, Haber H, et al. Safety of exenatide once weekly in patients with type 2 diabetes mellitus treated with a thiazolidinedione alone or in combination with metformin for 2 years [J]. *Clin Ther*, 2012, 34: 2082-2090.
- [29] Kadokawa T, Nangaku M, Hantel S, et al. Empagliflozin and kidney outcomes in Asian patients with type 2 diabetes and established cardiovascular disease: Results from the EMPA-REG OUTCOME® trial [J]. *J Diabetes Investig*, 2019, 10: 760-770.
- [30] Mosenzon O, Wiviott SD, Cahn A, et al. Effects of dapagliflozin on development and progression of kidney disease in patients with type 2 diabetes: an analysis from the DECLARE-TIMI 58 randomised trial [J]. *Lancet Diabetes Endocrinol*, 2019, 7: 606-617.
- [31] Gomes MB, Rathmann W, Charbonnel B, et al. Treatment of type 2 diabetes mellitus worldwide: Baseline patient characteristics in the global DISCOVER study [J]. *Diabetes Res Clin Pract*, 2019, 151: 20-32.
- [32] Xie X, Atkins E, Lv J, et al. Effects of intensive blood

- pressure lowering on cardiovascular and renal outcomes: updated systematic review and meta-analysis [J]. Lancet, 2016, 387: 435-443.
- [32] 高尿酸血症相关疾病诊疗多学科共识专家组. 中国高尿酸血症相关疾病诊疗多学科专家共识 [J]. 中华内科杂志, 2017, 56: 235-248.
- [33] 中华医学会内分泌学分会. 中国高尿酸血症与痛风诊疗指南 (2019) [J]. 中华内分泌代谢杂志, 2020, 36: 1-13.
- [34] Ferrari SL, Abrahamsen B, Napoli N, et al. Diagnosis and management of bone fragility in diabetes: an emerging challenge [J]. Osteoporos Int, 2018, 29: 2585-2596.
- [35] 吴芸杨, 陈晓宏, 季晶俊, 等. 肌肉衰减综合征的诊断和治疗进展 [J]. 医学综述, 2020, 26: 4499-4503.
- Wu YY, Chen XH, Ji JJ, et al. Research Progress of Diagnosis and Treatment of Sarcopenia [J]. Yixue Zongshu, 2020, 26: 4499-4503.
- [36] Boccardi V, Murasecco I, Mecocci P. Diabetes drugs in the fight against Alzheimer's disease [J]. Ageing Res Rev, 2019, 54: 100936.
- [37] Lee AA, Piette JD, Heisler M, et al. Diabetes self-management and glycemic control: The role of autonomy support from informal health supporters [J]. Health Psychol, 2019, 38: 122-132.
- [38] Lee AA, Heisler M, Trivedi R, et al. Autonomy support from informal health supporters: links with self-care activities, healthcare engagement, metabolic outcomes, and cardiac risk among Veterans with type 2 diabetes [J]. J Behav Med, 2021, 44: 241-252.
- [39] Koetsenruijter J, Eikelenboom Nv, Lieshout Jv, et al. Social support and self-management capabilities in diabetes patients: An international observational study [J]. Patient Educ Couns, 2016, 99: 638-643.

(收稿: 2022-05-09 录用: 2022-06-06 在线: 2022-06-10)

(本文编辑: 李 娜)

· 读者 · 作者 · 编者 ·

## 国际临床试验注册平台简介

2005 年, 世界卫生组织 (WHO) 成立了国际临床试验注册平台, 强调所有人群、人体和采用人的标本进行的研究均需在招募首个受试者前, 接受方法学与伦理学的双重审查; 审查合格后, 应将注册资料上传至该注册平台, 以保证临床试验过程能被完整查看并接受监督。为提高广大临床医学科研工作者对临床试验注册平台的认识, 现简单介绍如下:

### 1 什么是临床试验?

临床试验是指以人对象的前瞻性研究, 预先将受试者或受试人群分配至接受一种或多种医疗干预, 以评价医疗干预对健康结局的影响。其中“医疗干预”包括但不仅限于药物、细胞及其他生物制品、外科治疗、放射治疗、医疗器械、行为疗法、治疗过程的改变、预防保健等。

### 2 为什么要进行临床试验注册?

临床试验注册具有伦理和科学意义, 与公众利益息息相关。公开临床试验信息, 并将其置于公众监督之下是试验研究者的责任和义务。临床试验注册不仅能确保追溯每个临床试验结果, 还有助于减少不必要的重复研究。而作为注册流程的一部分, 注册中心的数据检查可确认研究过程早期潜在的问题 (如有问题的随机选择法), 从而改善临床试验的质量。

### 3 哪些临床试验需要注册?

国际医学期刊编辑委员会 (ICMJE) 要求所有以影响临床实践为主要目的的试验都需要注册, 即所有在人体实施的试验都应先注册后实施。

### 4 如何注册?

可在任何 WHO 一级注册机构或 ICMJE 批准的注册中心注册试验, 且仅需注册一次。凡已注册临床试验都会被授予全球唯一注册号。中国临床试验注册中心是国家卫健委支持的国家临床试验注册中心, 是 WHO 国际临床试验注册协作网一级注册机构, 网址为 <http://www.chictr.org.cn/index.aspx>。

(摘自中国临床试验注册中心官网)