

湖南省三诺糖尿病公益基金会文件

2021 年“甜蜜医生培育”项目立项公示

根据湖南省三诺糖尿病公益基金会（以下简称三诺基金会）章程及 2021 年“甜蜜医生培育”项目申报通知相关规定，经自主申请、专家推荐、三诺基金会专家委员会评审、理事会核定，最终确定 11 个项目入选 2021 年“甜蜜医生培育”项目，现对入选项目予以公示：

序号	申请人	项目名称	项目方向	承担单位	拟支持资金
1	张琦	“甜蜜医生”工作站在甘肃省 1 型糖尿病诊治管理中的应用	基层医生糖尿病诊疗能力建设	甘肃省人民医院	5 万元
2	陈阳	1 型糖尿病规范化诊疗技术及分级管理策略的推广		南京医科大学第一附属医院（江苏省人民医院）	5 万元
3	刘瑛	以校园为中心的 1 型糖尿病儿童患者管理照护方案	甜蜜校园行	湖南省人民医院	5 万元
4	李娟	丰台区 1 型糖尿病以学校为中心管理模式的建立		首都医科大学附属北京天坛医院	5 万元
5	杨琨	基于移动互联网平台综合管理对儿童和青少年 1 型糖尿病患者血糖及心理影响	对 1 型糖尿病儿童和青少年持续跟踪	北京大学第三医院	5 万元
6	邓超	儿童青少年 1 型糖尿病胰岛素泵结构化教育及推广应用		中南大学湘雅二医院	5 万元
7	闵洁	区域医联体协作下 1 型糖尿病儿童青少年心理健康评估与管理模式的研究		华中科技大学同济医学院附属协和医院	5 万元
8	姜天	1 型糖尿病患者及父母心理状态及应对能力等相关性研究		安徽医科大学第一附属医院	5 万元
9	吴逸希	1 型糖尿病系统管理和效果评价		汕头大学医学院第一附属医院	5 万元
10	刘云霞	伴你成长，甜蜜同行——1 型糖尿病青少年共同照护与支持项目		北京瑞京糖尿病医院	5 万元
11	许丽君	创新周期轮换法在儿童 1 型糖尿病皮肤管理中的应用研究		昆明市儿童医院	5 万元

公示期：2021 年 11 月 24 日-2021 年 11 月 30 日（5 个工作日）。公示期间如有异议，请及时联系三诺基金会秘书处：

联系人：陈芳

电话：[REDACTED]

特此公示！



2021 年甜蜜医生培育项目 合同书

项 目 名 称：1 型糖尿病系统管理和效果评价

项 目 编 号：2021SD09

项 目 负 责 人：吴逸希

执 行 时 间：2022.1-2023.12

项目承担单位：汕头大学医学院第一附属医院

填 报 时 间：2021.12

第一条 湖南省三诺糖尿病公益基金会（以下简称甲方）与任务承担单位（以下简称乙方），根据有关法律、法规，为顺利完成 2021 年“甜蜜医生培育”项目 1 型糖尿病系统管理和效果评价，特订立本合同。

第二条 项目主要目的及内容：

项目背景

（一）、1 型糖尿病（T1DM）流行病学和血糖控制情况

T1DM 是儿童、青少年重大疾病，全球各地发病率极不平均，由 WHO 发起的全球少儿 1 型糖尿病流行病学研究（DIAMOND 研究）显示，欧洲地区发病率最高（发病率 4.2-40.9/10 万人年），我国属于低发地区（发病率 0.1-4.6/10 万人年）^[1-2]；然在过去的 20 年里，T1DM 在全世界儿童和青少年中的患病率呈稳定上升的趋势，以平均每年 2.8% 的速度增加^[3]。国内既往 T1DM 大规模流行病学调研几乎空白。直至 2010 年 9 月我单位登记管理广东省首例 T1DM 患者，拉开了广东省 T1DM 转化医学管理的序幕。研究共纳入 3000 例以上患者，横截面调查结果显示糖化血红蛋白（HbA1c）达标率仅为 28.18%，明显低于国外报道^[4]。研究引起国际糖尿病联盟（IDF）的关注，为进一步明确中国 1 型糖尿病发病、管理和经济学情况，2011 年 IDF 与我单位合作开展“中国 1 型糖尿病发病、管理及经济负担状况的初步研究”（简称 3C 研究）^[5-7]。研究结果显示：中国至少有 100 万 T1DM 患者，其中中国汕头 T1DM 的发病率大约是 1.1/100000^[8-9]，而由于国内疾病管理和关怀未得到满足，尚存在大量的 T1DM 隐形患者；患者普遍血糖控制差：平均糖化血红蛋白超过 9.1%，距离指南要求还有较大差距，不仅高于国外水平，也高于国内 2 型糖尿病患者^[10]；患者死亡率高：国内 T1DM 患者死亡率是普通人群死亡率的 2-10 倍^[8-9,11]。

尽管 3C 研究是中国 T1DM 里程碑式的跨越，但目前 T1DM 流行病学采取的调查研究的方式所得到的数据不够客观完整，而且没有某一个固定个体纵向的数据资料，在国内糖尿病卫生经济和流行病学的前瞻性研究方面更是没有太大的进展。

（二）、1 型糖尿病与系统管理

21 世纪以来，随着医学模式由生物医学模式向社会-心理-生物医学模式转变，疾病系统管理被运用于许多疾病，特别是慢性疾病的治疗。依据糖尿病控制与并发症试验（DCCT），强化胰岛素治疗以减少并发症的观念被广泛的采纳，这使得 1 型

糖尿病的管理水平获得了显著的提高。然而，匹兹堡糖尿病并发症流行病（EDC）研究显示，现实世界中（EDC 中的患者）30 年的微血管并发症发生比例是 DCCT 研究中接受强化胰岛素治疗组的两倍。此即为美国慢性病管理学会指出的循证医学治疗指南和临床实践之间存在着较明显的脱节现象。近一二十年来，糖尿病治疗的多方面条件都有相当明显的改善，如胰岛素制作工艺的改进、注射工具的改良、血糖监测手段的进步、治疗理论的标准化与规范化、糖尿病教育的推广、医疗经济支持的增加等。然而，这些进步并未转化为 T1DM 血糖控制的相应改善，原因可能在于，这些进步因素未能够有效地综合起来，发挥其最大的效应。

随机对照研究结果显示，有效的疾病系统管理能够取得比常规治疗模式更好的效果。Knight 荟萃分析了 1987 至 2001 年间报道的糖尿病系统管理研究，发现糖化血红蛋白有 0.5% 的下降，且达到统计学意义，同时，视网膜病变和糖尿病足的筛查率有明显升高^[12]。Meta 分析也发现，系统管理与糖化血红蛋白下降相关^[13]。

Siminerio 等发现糖尿病管理培训能够使糖化血红蛋白降低 0.95%^[14]。香港的团队式糖尿病管理模式也发现，由糖尿病专家、护士组成的团队通过结构性护理及多学科协作综合干预，能够使糖化达标率明显升高，达到常规管理组的 3 倍^[15]。令人遗憾的是以上研究多是在 2 型糖尿病人群中展开。

现代社会慢性非传染性疾病已经取代传染性疾病成为人类健康的最大威胁。转化医学研究理论认为要对传统的医学模式进行改变，基础研究成果要向临床转化，向公众决策转化，这样才能更大地发挥有限资源的使用效率。美国慢性病管理学会指出：慢性病患者（包括 T1DM）要求能够和他们的医护人员进行有机会的、规律的沟通交流，主要目的是阻止病情的恶化及防治并发症，它包括系统性的评估、遵循治疗指南及自我管理的指导。这种交流模式必须通过临床相关信息网络和持续的随访延续下去。

（三）、建立符合中国国情 T1DM 管理系统的必要性和紧迫性

由于 T1DM 患者胰岛功能较差，必须依靠外源性胰岛素控制血糖，血糖波动往往很大，血糖控制难度明显大于 2 型糖尿病。国内外研究显示多数 T1DM 患者血糖控制不达标。如来自欧洲、日本和北美 18 个国家的 Hvdoere 研究发现 2873 例的 T1DM 患儿中仅有 1/3 的 HbA1c 低于 8.0%^[16]。美国 SEARCH 研究 2009 年的报道显示，不足 50% 的 T1DM 患者血糖控制达到 ADA 指南推荐目标，明显低于同年龄段的 T2DM^[17]。与

国外相比，我单位 3C 研究和 1 型糖尿病转化医学研究结果提示国内 T1DM 血糖控制更差，不到 30% 患者达标^[4,8-9,18]。

与国外相比，中国 1 型糖尿病患者还具有自我管理差、经济负担重等特点。3C 研究显示：超过 50% 的患者没有接受正规合理的胰岛素治疗方案，40% 的患者从不测血糖，遵循规范饮食控制和规范运动的比例分别为 10% 和 44.3%，进行规范眼底、足部、微量白蛋白尿等慢性并发症筛查的患者比例分别为 35.2%，25% 和 42.3%。超过 70% 的患者未接受过糖尿病教育^[11,19-20]。此外，1 型糖尿病医疗开支远高于省普通人群医疗开支 18.5 倍，达 RMB 23074/人.年。患者家庭收入的 34.5% 用于治疗，41% 患者家庭贫困^[11,20-21]。

1 型糖尿病在中国生存现状差，主要是疾病管理和关怀未得到满足，因此我们需要迫切提高 1 型糖尿病治疗管理标准，改变落后的医疗体制和管理方式。现阶段中国的医疗模式与西方相比有较大差距，欧美地区实施的医疗管理模式能够较大幅度按照指南要求进行治疗。中国糖尿病患者多、卫生服务资源相对缺乏，在一般门诊条件下，患者很难获得全面的、系统的糖尿病治疗。3C 调查显示^[19-20]，不少糖尿病患者不是由专科医生治疗，且每次就诊与医生交流的时间少于 15 分钟。患者还经常接受不同的医生的治疗，并且被要求遵循他们各自不同的治疗方案。所以，即使有详尽的糖尿病治疗指南，也缺乏条件实施。在住院条件下，虽然能够进行多学科治疗，但只能进行短期的强化，仍然无法实现对 T1DM 进行全面地、持续地干预，使治疗实现个体化并防治并发症。此外，尽管近几年政府已加强医保推广和投入，但对 1 型糖尿病医疗投入仍严重不足，前期研究显示 T1DM 政府和医保投入与患者医疗支出差额为：RMB 14700-22800/人.年^[11,20-21]。当前医保对糖尿病患者缺乏有效的健康监测网络，对现有病人的疾病发展进程不清楚，更谈不上前瞻性的预测研究。因此，如何利用有限的医疗资源达到疾病管理获益的最大化，建立符合中国国情的 1 型糖尿病管理体系是值得关注的问题。

(四)、1 型糖尿病系统管理现状

根据美国疾病系统管理协会的定义，疾病系统管理是针对需要自我管理的疾病的一种系统，它包括相互协调的卫生保健干预和信息沟通。疾病管理对临床医生、医患联系和治疗计划提供支持，强调运用循证医学实践指南和患者授权策略预防疾病进展和并发症，基于改善整体健康的目标，全面评估临床的、人文的和经济的效

应^[22-24]。

虽然美国等国家的慢性病系统管理已形成了一定的规模，多项研究显示了改善诊疗效果、降低医疗成本的积极作用，但专门针对 T1DM 的系统管理项目仍较少。在国内，有一些针对发病率的慢性病（如 2 型糖尿病、高血压、冠心病）进行社区综合干预的报道，但有关 T1DM 系统管理方面的研究几乎为空白。

目前 1 型糖尿病血糖管理也存在许多局限性。包括：血糖管理不规范，全病程跟踪难实现，治疗效果难巩固；医生不能及时获取患者准确血糖信息及相关大事件信息；缺少有效管理工具；数据收集困难，难出学术成果等。三诺血糖管理系统能有效解决上述问题。患者检测结果即时传输到专用血糖服务器，医生能实时掌控患者血糖数据，合理出具诊疗信息，把控患者病情，亲友亦能即时了解患者情况。数据导出方便，易于统计分析。

作为广东省糖尿病防治研究中心、国家代谢性疾病临床医学研究中心分中心和 IDF 3C 中国仅有两个中心之一，我单位已建立 1 型糖尿病登记网络平台和网络数据库，制定 1 型糖尿病病例登记报告制度，将我市 1 型糖尿病患者资料登记在案并纳入统一管理，进行糖尿病管理模式的摸索。在信息管理系统的支持下，我们已建立了较大型的临床数据库及血清标本库和 DNA 库，为我们的临床与基础科研工作提供了巨大的平台。初步的工作已获得一定成果。

我中心依托医联体平台和国家代谢性疾病临床医学研究中心网络，领导分中心 5 家二级医院及下属社区医院，为其提供技术和平台支持，在 3C 研究、广东省 1 型糖尿病转化医学研究、国家代谢性疾病临床医学研究课题中已建立良好合作关系，并取得丰硕成果，受国际糖尿病联盟高度评价。本课题将继续采用我中心主导，联合其它下级分中心医院，前瞻性、多中心、多点动态跟踪的方法，采用三诺血糖管理系统，针对前期 3C 研究数据库的患者，实施系统管理，通过综合分析患者收集到的临床、流行病学、管理学、经济学数据，全面评估系统的临床的（代谢控制、生活质量）、人文的（心理健康、自我管理）和经济的（卫生经济学）效应，同时分析中国 1 型糖尿病自我管理和血糖控制影响因素，探索建立符合中国国情的 T1DM 系统管理体系。

参考文献

1 DIAMOND Project Group. Incidence and trends of childhood type 1

diabetes worldwide 1990-1999. Diabet Med 2006,23:857 - 66

2 Diabetes in the young in Inter national Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas.5th edition. Brussels, Belgium: Inter national Diabetes federation; 2011.<http://www.idf.org/diabetesatlas>. Accessed July 21, 2012

3 Stanescu DE, Lord K, Lipman TH. The Epidemiology of Type 1 Diabetes in Children. Endocrinol Metab Clin North Am. 2012,41(4):679-94.

4 邓洪容, 林少达等.广东省 1 型糖尿病患者血糖控制现状及相关因素的横断面调查. 中华医学杂志, 2011, 91(46): 3257-3261.

5 McGuire H, Kissimova-Skarbek K, Whiting D, Ji L. The 3C study: coverage cost and care of type 1 diabetes in China-study design and implementation. Diabetes Res Clin Pract. 2011,94 (2) :307-310.

6 Helen McGuire, Linong Ji. CHINA' S 3C STUDY-THE PEOPLE BEHIND THE NUMBERS. Diabetes Voice. 2012,57:6-9.

7 Helen McGuire and Linong Ji. The 3-C Study - strong partnerships to improve care for people with type 1 diabetes in China. Diabetes Voice. 2011,56:special issue 2

8 Helen McGuire, Katarzyna Kissimova-Skarbek, David Whiting, et al. Coverage, cost and care of type 1 diabetes in Beijing and Shantou. ADA Abstract 6, 2012.

9 H.C. McGuire, K. Kissimova-Skarbek, D.R. Whiting, et al. Coverage, cost, care and education of type 1 diabetes in children and adolescents in Beijing and Shantou. 38th Annual Meeting of the International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes-Abstract Preview, 2012.

10 Wang W, McGreevey WP, Fu C, et al. Type 2 Diabetes Mellitus in China: A Preventable Economic Burden. Am J Manag Care. 2009,15(9):593-601.

11 Katarzyna Kissimova-Skarbek, Helen McGuire, David Whiting, et al. Health Related Quality of Life of Persons with Type 1 Diabetes Mellitus in Beijing and Shantou, China. EQ-5D results from 3C study: coverage, costs and care. Session: Assessing Health Status Indicators. 2012.

12 Knight K, Badamgarav E, Henning J M, et al. A systematic review of diabetes disease management program. Am J Manag Care, 2005,11(4):242-250.

13 Shojania KG, Ranji SR, McDonald KM, et al. Effects of quality improvement strategies for type 2 diabetes on glycemic control: a meta-regression analysis. JAMA. 2006,296(4):427-440

14 Siminerio LM, Piatt GA, Emerson S, et al. Deploying the chronic care model to implement and sustain diabetes self-management training programs. Diabetes Educ. 2006,32(2):253-260.

15 Chan JC, So WY, Yeung CY, et al. Effects of structured versus usual care on renal endpoint in type 2 diabetes: the SURE study: a randomized multicenter translational study. Diabetes Care. 2009,32(6):977-982.

16 Mortensen HB, Hougaard P. Comparison of metabolic control in a cross-sectional study of 2,873 children and adolescents with IDDM from 18 countries. The Hvidøre Study Group on Childhood Diabetes. Diabetes Care. 1997,20(5):714-720

17 Petitti DB, Klingensmith GJ, Bell RA, et al. Glycemic control in youth with diabetes: the SEARCH for diabetes in Youth Study. J Pediatr. 2009,155(5):668-672

18 杨黛稚, 林少达, 梁干雄等. 广东省 1461 例 1 型糖尿病患者代谢控制现状. 中华医学会糖尿病学分会第十六次全国学术会议论文集. 2012.

19 H.C. McGuire, D.R. Whiting, K. Kissimova-Skarbek, et al. Type 1 diabetes care and education in Beijing and Shantou: Results of 3C study - coverage, cost and care. EASD Abstract. 2012.

20 Current status of type 1 diabetes care and education in Beijing and Shantou: The 3C Study: Coverage Cost and Care of type 1 diabetes in China. The Lancet submitted.

21 H.C. McGuire, K. Kissimova-Skarbek, D.R. Whiting, et al. Costs of medical care for persons with type 1 diabetes in Beijing and Shantou, China. EASD. 2012.

22 Tsalatsanis A, Gil-Herrera E, Yalcin A, et al. Designing patient-centric applications for chronic disease management. Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc. 2011,2011:3146-3149.

23 Cranwell-Bruce LA. Update in diabetes management. Medsurg Nurs. 2009,18(1):51-53

24 DeCoste KC, Scott LK. Diabetes update: promoting effective disease management. AAOHN J. 2004,52(8):344-353

项目目的

探讨系统管理对 T1DM 血糖控制的影响，并分析中国 T1DM HbA1c 达标的影响因素；

探讨系统管理对 T1DM 自我管理的影响，并分析中国 T1DM 自我管理的现状特点和影响因素；

探讨系统管理对 T1DM 心理健康、生活质量的影响；

探讨系统管理体系的卫生经济学效益。

项目意义

(一)、本项目是国际糖尿病联盟 3C 研究的延续，针对国内最大两个 1 型糖尿病管理数据库之一：汕头 1 型糖尿病管理数据库（另一个为北京儿童医院），首次探索建立中国 1 型糖尿病系统管理体系

(二)、建立 1 型糖尿病管理干预的队列研究

(三)、采用三级医院-二级医院-社区医院的合作管理模式，对我市和周边地区糖尿病管理产生较大辐射和影响力

(四)、采用三诺血糖管理系统进行血糖的实时、综合管理

(五)、对中国 1 型糖尿病患者代谢控制、自我管理状况、心理抑郁状况、经济负担进行动态纵向随访观察

(六)、对中国 1 型糖尿病疾病管理体系进行经济学效益的探讨

第三条 项目完成时预期目标及主要任务指标：

1. 本项目计划纳入至少 50 名 1 型糖尿病患者进行为期 2 年的持续跟踪随访。
2. 通过系统管理体系，将使 1 型糖尿病患者代谢控制达标率大大提高，生活质量和心理健康状况有所改善，同时随访管理体系明显减少患者检查、咨询等费用，减少患者并发症发生，减少患者住院率和住院天数，从而明显改善患者疾病直接和间接经济负担，系统管理体系具有较好的卫生经济学效益。
3. 研究成果将提供中国 1 型糖尿病流行病学、心理学、卫生经济学动态跟踪资料，分析出中国 1 型糖尿病自我管理和血糖控制影响因素，为探索建立符合中国国情的 T1DM 系统管理体系提高依据，研究还一定程度上填补国内 1 型糖尿病动态流行病学空白。
4. 本项目将使潮汕地区 1 型糖尿病的防治工作更加规范化，整体水平达到国内先进水平。
5. 通过临床研究的设计、实施及总结，将有助于提高我中心的 1 型糖尿病临床研究的水平，为以后承接和开展国际临床研究打下坚实的基础和培养一批人才。
6. 争取发表论文 1 篇，培养硕士生 1 名。

第四条 项目实施计划：

研究方法

采用前瞻性队列研究。成立以内分泌医师、护士、营养师、糖尿病教育师为主体的糖尿病管理团队，建立患者电子健康档案，开展规范化管理，管理期 2 年。

1. 研究对象：各中心 3C 研究项目和广东省 1 型糖尿病转化医学研究项目纳入的 1 型糖尿病患者和近期新入组管理患者，例数不少于 35 名。性别民族不限。

2. 入选标准：必需同时具备以下条件

（1）由内分泌专科医师诊断为 1 型糖尿病，并至少符合以下 1 项：

- a. 糖尿病代谢紊乱症状（“三多一少”）明显
- b. 以酮症或酮症酸中毒起病
- c. 胰岛相关自身抗体检测阳性如 GAD65、ICA 或 IA-2/IA-2 β 等检测阳性
- d. 胰岛功能测定显示空腹 C 肽水平 $\leq 200\text{pmol/L}$ ，刺激后 C 肽分泌水平低平（ $\leq$

200pmol/L)

- (2) 每天均需胰岛素治疗
- (3) 居住在我市及周边地区的非流动居民
- (4) 病人自愿参加，且试验前签署知情同意书

3.排除标准:

- (1) 其他类型糖尿病
- (2) 其他严重伴随疾病（预期寿命小于 1 年）

4.安全性评价:

包括研究过程因检查、抽血等的所有不良事件、严重不良事件及具有重要临床意义的实验室检查异常。安全性根据不良事件发生率、严重程度、持续时间、因果关系、严重性、临床实验室检查值的变化、生命体征及其他临床表现进行评价。

5.退出标准:

出现下列情况之一，受试者必须退出研究

- (1) 撤回知情同意书（受试者由于任何原因决定撤出）；
- (2) 出现任何临床不良事件、实验室检查异常或并发疾病，研究者认为继续研究治疗不符合保护受试者的最大利益；
- (3) 妊娠；
- (4) 研究者提出终止试验；
- (5) 由于囚禁或强制性扣押接受精神或身体疾病（如：传染性疾病）治疗，而丧失自由提供知情同意能力者；
- (6) 在随访中出现严重不良事件；
- (7) 研究过程中出现的任何排除标准中罗列的情况。

6.失访:

- (1) 出国、搬家、改换电话号码等原因失去联系；
- (2) 不能按研究者的要求准时回访：本研究定义为受试者没按时回院随访超过二次以上。

7.系统管理方案

随访时间窗：±7 天。

7.1 人口学资料登记：包括姓名、性别、出生日期、居住地、文化教育程度、

家庭人均收入和医疗保险情况等；

7.2 病史采集：包括 T1DM 病史、胰岛素剂量和种类、注射方式、是否联用口服药物、饮食控制和体育锻炼情况、自我血糖监测（self-monitoring of blood glucose, SMBG）频率，低血糖情况等；

7.3 体格检查：包括身高、体重、血压、腰围、臀围、10g 尼龙丝试验机全身各系统体查等；

7.4 糖尿病并发症检查：周围神经病变检查、眼底检查、尿白蛋白/肌酐比（urinary albumin creatinine ratio, ACR）检测、尿酮体检测

7.5 实验室检查：糖化血红蛋白每 3 个月检测 1 次（高压液相色谱法测定）、空腹和标准餐后 2 小时 C 肽每半年检测 1 次（血清标本冷链运输至北京北方生物技术研究所放射免疫法检测）、血脂每年检测 1 次

7.6 糖尿病自我管理教育：

以美国糖尿病学会（ADA）糖尿病防治指南及中国糖尿病防治指南为指导，由内分泌医师及专科护士执行。

糖尿病自我管理教育的目标是使患者对糖尿病有充分的认识并掌握糖尿病的自我管理能力。糖尿病教育主要内容是个体化的营养饮食、运动疗法、自我血糖监测和培养自我管理能力的指导。

7.6.1 发放专门的 T1DM 教育材料、定期发送糖尿病相关知识手机报。

本研究所用 T1DM 教材是参照国际儿童青少年糖尿病协会（ISPAD）临床实践指南、ADA 立场声明、国内糖尿病治疗指南制定的，分为：1 型糖尿病概述；血糖监测；饮食与营养；运动；急性并发症；慢性并发症 6 个章节。

7.6.2 教育的内容：

- （1） T1DM 的自然进程；
- （2） T1DM 的临床表现；
- （3） T1DM 的危害以及如何防治急慢性并发症；
- （4） 个体化的治疗目标；
- （5） 个体化的生活方式和饮食干预措施；
- （6） 规律的运动方式和运动处方；
- （7） 规范的胰岛素注射技术；

- (8) 自我血糖监测，测定结果的意义及相应干预措施；
- (9) 胰岛素注射和自我血糖监测等具体操作技巧；
- (10) 口腔护理、皮肤护理、足部护理的具体技巧；
- (11) 当发生低血糖、手术、疾病和应激等特殊情况时的应对措施；
- (12) T1DM 妇女受孕必须有计划，并且应全程监护。

7.6.3 自我血糖监测教育：

自我血糖监测（SMBG）是指糖尿病患者在家中开展的血糖检测，用以监测血糖的控制情况，是血糖调整的重要参照依据，也是减少低血糖风险的重要手段。

每位入组患者发放三诺血糖仪，并纳入血糖管理系统。临床医师专人负责后台血糖管理，自动采集质控液信息，强制质控，杜绝人为干扰，保障患者血糖数据安全。

自我血糖监测的指导和质量控制：第一次随访时由专科医生或护士对糖尿病患者进行监测技术和监测方法的指导，包括如何测血糖、何时监测、监测频率和如何记录监测结果。第二次随访时，医生或护士均评估患者自我血糖监测技术并予纠正，直至患者完全正确掌握。

自我血糖监测时间点：根据《中国血糖监测临床应用指南（2011 年版）》要求指导患者自我血糖监测。

a、胰岛素强化治疗患者：胰岛素强化治疗（多次胰岛素注射或胰岛素泵治疗）的患者在治疗未达标阶段应每天监测血糖 5-7 次，包括空腹、3 餐前后、睡前，如有低血糖表现随时测血糖，如出现不可解释的空腹高血糖或夜间低血糖，应监测夜间血糖。达到治疗目标后每日监测血糖 2-4 次。（如表 1）

表 1 多次胰岛素注射治疗的血糖监测方案举例

血糖监测	空腹	早餐后	午餐前	午餐后	晚餐前	晚餐后	睡前
未达标	×	×	√	×	√	×	×
已达标	×				×	×	×

注：×需监测血糖的时间点；√可酌情选择监测血糖的时间点；下同

b、每天两次预混胰岛素治疗患者的 SMBG 方案：使用预混胰岛素者在血糖达标前每周监测 3 天空腹血糖和 3 次晚餐前血糖，复诊前 1 天加测 5 个时间点血糖谱；

在血糖达标后每周监测 3 次血糖，即：空腹、晚餐前和晚餐后，回访前 1 天加测 5 个时间点血糖谱。（如表 2）

表 2 每日两次预混胰岛素注射患者的血糖监测方案举例

血糖监测	空腹	早餐后	午餐前	午餐后	晚餐前	晚餐后	睡前
未达标							
每周 3 天	×				×		
复诊前 1 天	×	×		×		×	×
已达标							
每周 3 次	×				×		
复诊前 1 天	×	×		×		×	×

7.6.4 营养饮食指导：

随访医生及护士参照 ADA 糖尿病防治指南及中国 2 型糖尿病防治指南，对患者进行营养饮食指导。

7.6.5 运动疗法指导：

按照 ADA 糖尿病指南要求，建议患者每周至少 150 分钟中度-重度的有氧运动（使心率处于 50-70%最大心率水平），并且至少分为三天进行，中间停歇不多于两天。各类运动的强度及具体注意事项在 T1DM 教育教材相关章节有具体的描述，随访医生及护士根据患者年龄、健康情况等具体情况予以指导，制定运动疗法方案，并督促患者完成。

8.制定个体目标，个体化血糖管理，调整治疗方案

由负责随访的内分泌专科医生按照中国 2 型糖尿病防治指南及患者具体情况提出血糖控制目标，并结合患者的血糖情况调整治疗方案。

表 3 中国糖尿病防治指南提出的 HbA1c 的控制目标

人群	HbA1c	说明
成人	<7.0%	血糖可安全达标者应尽可能接近正常人
6 岁以下儿童	7.5-8.5%	脆性，易发生低血糖
6-12 岁儿童	<8.0%	青春期前低血糖风险相对高，而并发症风险相对低
13-19 岁青少年	<7.5%	需要考虑发育和精神健康；如无过多低血糖发生，

能达到 7.0%以下更好

医师根据三诺血糖系统，在后台掌握患者血糖数据，并及时进行反馈，合理出具诊疗信息，把控患者病情。

9. 抑郁症状评估：儿童抑郁障碍自评量表（Depression Self-Rating Seale for Children, DSRS）。该量表曾在中国 14 个城市对 1943 名 8-16 岁的儿童青少年施测，Cronbacha 系数为 0.73，分半信度为 0.72，用于 8-16 岁的儿童及青少年抑郁症状的测评。DSRS 共 18 个条目，每个条目均按没有（0）、有时有（1）、经常有（2）三级评分，各条目得分相加即为量表总分，总分 ≥ 5 提示有不同程度的抑郁症状

10. 糖尿病自我管理评估：糖尿病自我管理评估量表（The Summary of Diabetes Self-Care Activities Measure, SDSCA）。该量表被认为是目前使用最为广泛、国际上比较成熟的糖尿病自我管理行为的测量工具。

11. 生活质量评估：儿童青少年生活质量量表（Quality of Life-scale for children and adolescent, QLS）。用于儿童青少年生活质量的评估。量表包括 49 个条目，由 4 个一级分量表组成，即生活质量总体满意度、心理社会功能、生理和心理健康、生活环境。生活质量总体满意度这个一级分量表由 6 个条目组成，只包含 1 个二级分量表，其他每个一级分量表都包括多个二级分量表。组成某一分量表的各二级分量表得分之和，即为各分量表的得分，每个二级分量表均可独立计算各自的总分。曾对来自全国各地区的 17269 例儿童采用该量表进行测试，建立了青少年儿童生活质量常模，验证了该量表的信度和效度。各一级分量表、二级分量表和总量表的重测信度为 0.55-0.77，各一级分量表的 Cronbach.sa 系数为 0.88-0.90，总量表的分半信度系数为 0.82，说明其内部一致性较好。

12. 经济负担调查：T1DM 经济负担调查问卷：EQ-5D™ 工具：EQ-5D-3L（EuroQoL 5D 3 个水平的工具）。国际糖尿病联盟为 3C 研究特殊设计的成本调查问卷；包括直接面对面问卷调查和病历回顾，主要了解中国 T1DM 的经济负担（包括直接和间接经济负担），以及现有医疗保险体系的报销额度。

13. 数据录入：由专人将患者资料录入我中心 T1DM 网络信息管理数据库。更新患者电子档案，系统自动生成患者下次随访日期，并提醒医师通知患者随访。

14. 质量控制：本研究资料的质量控制主要通过以下几方面得以实现：

14.1 选择性偏倚的控制：严格把握“纳入”和“排除”标准，避免或降低选择

性偏倚；充分利用前期 3C 研究和 1 型糖尿病转化医学研究调查的反馈信息对调查方案进行修改与完善。

14.2 信息偏倚的控制：制定规范、统一的工作手册、随访表、调查表的填写规范；仪器检查要求方法、仪器、试剂统一，由汕头大学医学院第一附属医院确定；调查人员对研究对象的量表填答和血液学检查指标结果采取中立、不评价的态度，不影响他们在后续调查中的观点表达；在资料的统计分析过程中采用盲法

14.3 混杂偏倚的控制：尽量保持基线和随访时间点的数据采集的各因素一致；本研究所涉及的量表均为由研究对象在现场填写，当场收回；本研究所涉及的血液学检查均为现场采取血样；采用多变量统计分析技术控制混杂因素

15. 数据的统计学处理

采用社会科学统计软件包（SPSS）19.0对所有数据进行统计学分析。对本研究的基线数据采取以下统计学方法。描述性统计分析:分析研究对象的一般资料和各变量的基本情况，定量资料采用值和标准差表示，定性资料采用率和百分比表示；1型糖尿病患者“糖化血红蛋白”水平的影响因素采用多元线性回归分析，1型糖尿病的管理效果评价指标采用糖化血红蛋白达标率。1型糖尿病的管理效果评价采用Cox回归模型分析。经济效益分析采取成本-效果分析。在本研究中成本包括直接医疗成本、直接非医疗成本、间接成本和项目干预成本，其中直接医疗成本来自糖尿病病人因糖尿病及其并发症就诊的门诊情况和住院情况，直接非医疗成本来自病人因糖尿病就诊而发生的营养费、交通费和自行购买血糖仪及试纸的费用，间接成本则来自病人因疾病导致的误工费、雇佣保姆费等，以上成本均可通过EQ-5D™ 工具得出；项目干预成本主要为：培训者的劳务成本、被培训者的时间成本、交通成本、教材成本和其他与项目有关的成本。效益选择单一健康指标，即糖化血红蛋白的达标率。进行差异性检验，如果存在显著性差异（ $P<0.05$ ），则一般采用成本-效果分析法（CEA）进行分析，否则应使用最小成本分析法（CMA）。剔除及失访病人的统计学处理：严格按剔除标准剔除研究对象，尽量减少失访病人。一般失访率不超过20%，如果失访率大于了20%，我们将通过随机方法重新入组一些观察病例，以保证Cox 模型分析的质量。

17. 本研究符合道德伦理标准，并经汕头大学医学院伦理委员会批准，参与患者签署知情同意书。

第五条 项目主要人员： <table border="1"> <thead> <tr> <th>姓名</th> <th>职称</th> <th>学历</th> <th>项目分工</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>吴逸希</td> <td>主治医师</td> <td>硕士研究生</td> <td>负责人</td> </tr> <tr> <td>鄞国书</td> <td>副主任医师</td> <td>博士后</td> <td>三诺血糖管理负 医师</td> </tr> <tr> <td>林锟</td> <td>副主任医师</td> <td>硕士研究生</td> <td>随访医师</td> </tr> <tr> <td>王纳遂</td> <td>副主任医师</td> <td>博士研究生</td> <td>随访医师</td> </tr> <tr> <td>王棉炯</td> <td>副主任医师</td> <td>本科</td> <td>随访医师</td> </tr> <tr> <td>陈凤梧</td> <td>主治医师</td> <td>硕士研究生</td> <td>随访医师</td> </tr> <tr> <td>陈根本</td> <td>主任医师</td> <td>本科</td> <td>随访医师</td> </tr> <tr> <td>陈馥</td> <td>主治医师</td> <td>硕士研究生</td> <td>营养师</td> </tr> <tr> <td>黄剑玲</td> <td>主管护师</td> <td>本科</td> <td>糖尿病教育护师</td> </tr> <tr> <td>蔡岱芸</td> <td>研究生</td> <td>本科</td> <td>数据采集、录入 析</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>				姓名	职称	学历	项目分工	吴逸希	主治医师	硕士研究生	负责人	鄞国书	副主任医师	博士后	三诺血糖管理负 医师	林锟	副主任医师	硕士研究生	随访医师	王纳遂	副主任医师	博士研究生	随访医师	王棉炯	副主任医师	本科	随访医师	陈凤梧	主治医师	硕士研究生	随访医师	陈根本	主任医师	本科	随访医师	陈馥	主治医师	硕士研究生	营养师	黄剑玲	主管护师	本科	糖尿病教育护师	蔡岱芸	研究生	本科	数据采集、录入 析				
姓名	职称	学历	项目分工																																																
吴逸希	主治医师	硕士研究生	负责人																																																
鄞国书	副主任医师	博士后	三诺血糖管理负 医师																																																
林锟	副主任医师	硕士研究生	随访医师																																																
王纳遂	副主任医师	博士研究生	随访医师																																																
王棉炯	副主任医师	本科	随访医师																																																
陈凤梧	主治医师	硕士研究生	随访医师																																																
陈根本	主任医师	本科	随访医师																																																
陈馥	主治医师	硕士研究生	营养师																																																
黄剑玲	主管护师	本科	糖尿病教育护师																																																
蔡岱芸	研究生	本科	数据采集、录入 析																																																
第六条 甲方为乙方提供项目经费 <u>5</u> 万元。乙方应严格按照《2021 年甜蜜医生培育项目方案》的相关要求，做到项目经费专款专用，严禁挪作它用。 经费预算表： <table border="1"> <thead> <tr> <th>预算科目名称</th> <th>合计（万）</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>一、科研业务费</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>1. 材料费</td> <td>4.35</td> </tr> <tr> <td>2. 会议费/差旅费</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>3. 出版物/文献/信息传播/ 知识产权事务费</td> <td>0.50</td> </tr> </tbody> </table>				预算科目名称	合计（万）	一、科研业务费	5	1. 材料费	4.35	2. 会议费/差旅费	0	3. 出版物/文献/信息传播/ 知识产权事务费	0.50																																						
预算科目名称	合计（万）																																																		
一、科研业务费	5																																																		
1. 材料费	4.35																																																		
2. 会议费/差旅费	0																																																		
3. 出版物/文献/信息传播/ 知识产权事务费	0.50																																																		

4. 统计分析费	0
二、合作费	0
三、国际合作与交流费	0
四、临床病例观察随访费	0
五、专家咨询费	0
六、人员劳务费	0.15
七、管理费	0? ?
八、其它	

第七条 乙方应按照本合同的要求，按时完成合同约定任务，及时向甲方申请验收。

第八条 乙方项目成果发表文章时，需注明资金来源为“甜蜜医生培育”项目。

第九条 乙方项目成果可供甲方宣传使用。

第十条 甲、乙双方不得擅自变更、修改合同，如需变更合同条款，由双方共同协商，签定补充文件。

第十一条 本合同一式贰份，甲乙双方各执壹份，均具有同等法律效力。

第十二条 合同未尽事宜，按照《甜蜜医生培育项目方案》相关规定执行。

甲方（盖章）：湖南省三诺糖尿病公益基金会

单位负责人：

项目经理：联系电话：

日期： 年 月 日

乙方（盖章）：

单位负责人：

项目负责人：吴逸希

联系电话：

开 户 名：

开户银行：

帐 号：

日期： 年 月 日

湖南省三诺糖尿病公益基金会文件

2022 年“甜蜜医生培育项目”立项公示

根据湖南省三诺糖尿病公益基金会（以下简称三诺基金会）章程及 2022 年“甜蜜医生培育项目”申报通知相关规定，经自主申请、专家推荐、三诺基金会专家委员会评审、理事会核定，最终确定 11 个项目入选 2022 年“甜蜜医生培育项目”，现对入选项目予以公示：

序号	申请人	项目名称	项目方向	承担单位	拟支持资金
1	徐晶晶	基于 Kirkpatrick 模型的 1 型糖尿病胰岛素注射皮下脂肪增生诊断技能分层培训	基层医生糖尿病诊疗能力建设	南京医科大学第一附属医院（江苏省人民医院）	5 万元
2	蔡芸莹	“生存教育”在云南省基层 1 型糖尿病诊治管理中的应用		云南省第一人民医院	5 万元
3	陈雪迪	甘肃省基层医师 1 型糖尿病规范诊疗能力提升策略的研究		甘肃省人民医院	5 万元
4	李阳阳	数字化糖尿病医疗平台辅助以学校为中心的联合干预在儿童 1 型糖尿病管理中的应用	甜蜜校园行	南京医科大学附属逸夫医院	5 万元
5	柳娜	应对方式、SOC 在 T1DM 患儿父母照顾者负担和家庭复原力间的中介效应探究	对 1 型糖尿病儿童和青少年持续跟踪	湖南省儿童医院	5 万元
6	陈蕴	新疆地区 1 型糖尿病患儿的生存质量与家庭照护负担、照护能力的关联研究		新疆医科大学	5 万元
7	钱莉	创新“问题导向型学习”模式在青少年 1 型糖尿病自我管理教育与支持体系的应用及效果评估		南京医科大学附属逸夫医院	5 万元
8	赵立玲	家庭干预联合 1 型糖尿病困扰量表在青少年 1 型糖尿病中的应用研究		中南大学湘雅三医院	5 万元
9	孙美媛	借助互联网平台以家庭为中心结合个案管理照护模式对儿童 1 型糖尿病血糖控制及生存质量的影响		昆明市儿童医院	5 万元
10	罗说明	中国非住院 1 型糖尿病患者低血糖患病现状、影响因素调查及防治建议		中南大学湘雅二医院	5 万元
11	林锟	基于互联网+模式的 1 型糖尿病管理		汕头大学医学院第一附属医院	5 万元

公示期：2022 年 12 月 13 日-2022 年 12 月 19 日（5 个工作日）。公示期间如有异议，请及时联系三诺基金会秘书处：

联系人：陈芳，电话

特此公示！



2022 年甜蜜医生培育项目 合同书

项 目 名 称： 基于互联网+模式的 1 型糖尿病管理

项 目 编 号： 2022SD11

项 目 负 责 人： 林 锐

执 行 时 间： 2023.1-2024.12

项 目 承 担 单 位： 汕头大学医学院第一附属医院

填 报 时 间： 2022.12.14

第一条 湖南省三诺糖尿病公益基金会（以下简称甲方）与任务承担单位（以下简称乙方），根据有关法律、法规，为顺利完成 2022 年“甜蜜医生培育项目”基于互联网+模式的 1 型糖尿病管理，特订立本合同。

第二条 项目主要目的及内容：

项目拟依托互联网 APP 平台，通过应用互联网+模式对我中心 1 型糖尿病患者进行随访管理，探讨互联网+管理模式对患者糖代谢和自我管理行为和生活质量的影响，分析其相关影响因素。

项目拟纳入 1 型糖尿病患者 80 例，以内分泌医师、随访护士、营养师、糖尿病教育师为主体的糖尿病管理团队，通过互联网 APP 进行随访管理，管理期 2 年。所有患者均采集人口学、胰岛素剂量和种类、注射方式、饮食控制和体育锻炼情况、自我血糖监测（SMBG）频率等资料，进行糖尿病自我管理评估量表（SDSCA）、生活质量 QLS 量表、T1DM 经济负担调查问卷 EQ-5D-3L 等量表评估，定期进行血糖、糖化血红蛋白蛋白、血脂等检测。糖代谢评价指标采用糖化血红蛋白水平变化和糖化血红蛋白达标率（Cox 回归模型分析）。经济效益分析采取成本-效果分析。

第三条 项目完成时预期目标及主要任务指标：

预期目标：通过互联网+随访管理体系，有效改善 1 型糖尿病患者代谢，提高其自我管理行为和生存质量，同时随访管理体系明显减少患者检查、咨询等费用，减少患者并发症发生，减少患者住院率和住院天数，明显改善患者疾病直接和间接经济负担，系统管理体系具有较好的社会效益和卫生经济学效益。

任务指标：

- 1.通过该项目完成至少 80 例 1 型糖尿病患者的 2 年互联网+模式管理；
- 2.发表论文 1 篇

第四条 项目实施计划：

2023.01.01-2023.12.31：完成病例入组及部分病例随访，数据收集并建立数据库；

2023.01.01-2024.12.31：完成病例随访，数据统计及分析，结题。

第五条 项目主要人员：

姓名	职称	学历	项目分工
林锟	副主任医师	硕士研究生	负责人
鄞国书	副主任医师	博士后	随访医师
吴逸希	主治医师	硕士研究生	随访医师
陈桂珊	主治医师	博士	随访医师
赖嘉宝	主治医师	硕士研究生	随访医师
陈馥	副主任医师	硕士研究生	营养师
黄剑玲	主管护师	本科	糖尿病教育护师
陈小静	研究生	本科	数据采集及分析

第六条 甲方为乙方提供项目经费5万元。乙方应严格按照《2022 年甜蜜医生培育项目方案》的相关要求，做到项目经费专款专用，严禁挪作它用。

经费预算表：

预算科目名称	合计（万）
一、科研业务费	4.25
1. 材料费	3.5
2. 会议费/差旅费	0
3. 出版物/文献/信息传播/知识产权事务费	0.75
4. 统计分析费	0
二、合作费	0
三、国际合作与交流费	0
四、临床病例观察随访费	0
五、专家咨询费	0
六、人员劳务费	0
七、管理费	0.25
八、其它	0.5
1. 税费	0.5

第七条 乙方应按照本合同的要求，按时完成合同约定任务，及时向甲方申请验收。

第八条 乙方项目成果发表文章时，需注明资金来源为：湖南省三诺糖尿病公益基金会。

第九条 乙方项目成果可供甲方宣传使用。

第十条 甲、乙双方不得擅自变更、修改合同，如需变更合同条款，由双方共同协商，签定补充文件。

第十一条 本合同一式肆份，甲乙双方各执贰份，均具有同等法律效力。

第十二条 合同未尽事宜，按照《2022 年甜蜜医生培育项目方案》相关规定执行。

甲方（盖章）：湖南省三诺糖尿病公益基金会

单位负责人：

项目经理： 联系电话：

日期： 年 月 日

乙方（盖章）：

单位负责人：陈永松

项目负责人： 联系电话：

开 户 名：汕头大学医学院第一附属医院

开户银行：建设银行汕头建营支行

帐 号：44001650401053006252

日期： 年 月 日