

糖尿病前期中医诊疗标准现状分析

李 雪¹ 李文杰¹ 高 菁¹ 郑时静² 杨 珂¹ 王世长³ 周 妍¹ 周梦远¹ 赵鑫雨¹
岳书颖¹ 李 靖¹

(1. 北京中医药大学东直门医院肾病内分泌科, 北京 100700; 2. 北京中医医院延庆医院肾病科, 北京 102100;
3. 北京市昌平区中西医结合医院肾病科, 北京 102208)

【摘要】糖尿病前期目前缺乏全面、系统、简洁、清晰的具有国际特色的中医诊疗标准, 本文通过对既往发布的行业学会标准进行梳理和分析, 发现其中存在的不足, 建议完善糖尿病前期的病因病机, 规范辨证分型体系, 增加疗效评价及饮食运动规范化指导, 并建议将标准国际化, 为建立更加完善的糖尿病前期中医诊疗标准提供思路。

【关键词】糖尿病前期; 脾瘅; 诊疗标准; 中医药

DOI: 10.16025/j.1674-1307.2022.11.005

糖尿病前期 (pre-diabetes) 是指由血糖调节正常发展为糖调节受损 (IGR), 血糖升高但尚未达到糖尿病诊断标准, 包括空腹血糖受损 (IFG)、糖耐量受损 (IGT), 二者可单独或合并出现^[1]。2010 年中华医学会糖尿病学分会一项对中国成年人的横断面调查显示, 我国成年人的糖尿病前期患病率为 50.1%^[2]。随着人们对健康意识不断提高, 以及健康体检的普及, 糖尿病前期作为糖尿病的前驱阶段, 越来越受到重视。近年来, 中医药治疗糖尿病得到了进一步的肯定和支持, 2017 年《中国 2 型糖尿病防治指南》首次将中医药纳入其中。2020 版《中国 2 型糖尿病防治指南》, 单列“糖尿病与中医药”一章, 并明确阐述了中医药在协同降糖、改善症状、防治并发症、提高生活质量及三级预防中发挥重要作用。因此, 制定高质量高级别的符合中医特色且与西医诊断治疗相结合的糖尿病前期中医诊疗标准十分必要。本文对现有糖尿病前期中医药相关指南现状进行梳理和分析, 以期完善标准指南提供参考。

1 糖尿病中医药相关指南现状

通过检索中国知网、万方、维普等数据库, 中华中医药学会标准化办公室、世界中医药学会联合会标准部等网站, 以“糖尿病” OR “2 型糖尿病” OR “糖尿病前期” OR “糖尿病并发症”

AND “标准” OR “指南” AND “中医药” OR “中医” 为检索词。排除无中医药内容/章节、重复发表等内容, 共获取近年发布的 18 部糖尿病中医药相关指南, 其中包括糖尿病前期指南 3 篇^[3-5], 糖尿病指南 7 篇^[6-12], 糖尿病并发症相关指南 8 篇^[13-20]。

糖尿病前期指南分别为: ①2021 年由中国医师协会中西医结合医师分会内分泌与代谢病专业委员会制定的《糖尿病前期病证结合诊疗指南》^[3] (简称“标准 1”); ②2017 年由中华中医药学会制定的《糖尿病前期中医药循证临床实践指南》^[4] (简称“标准 2”); ③2011 年由中华中医药学会制定的《糖尿病前期中医诊疗标准》^[5] (简称“标准 3”)。

2 糖尿病前期指南或标准内容整理及分析

本文对以上 3 个糖尿病前期指南进行系统整理及分析, 分别从标准书写格式、中医病名、病机阐释、辨证分型、常用中药、中成药推荐、非药物治疗、饮食指导及运动指导、疗效判定标准等多个方面对其内容进行梳理, 现将其分类简述如下。

2.1 标准或指南规范书写格式

标准或指南是对本行业专业人员临床实施及操作的规范, 有一定的书写格式, 内容应全面而

基金项目:2018 年首都卫生发展科研专项 (首发 2018-1-4192); 2020 年北京市中医药科技发展资金项目 (JJ-2020-42)

作者简介:李雪, 女, 34 岁, 博士, 主治医师。研究方向: 肾病内分泌疾病的中医诊疗。

通信作者:李靖, E-mail: natashalee@163.com

引用格式:李雪, 李文杰, 高菁, 等. 糖尿病前期中医诊疗标准现状分析[J]. 北京中医药, 2022, 41(11): 1226-1229.

具体。本文从适用范围、规范性引用文件、术语和定义、证据等级说明、适应人群、禁忌人群及疗效评价标准 7 个方面进行梳理,结果提示适用范围 3 个标准均有提及;标准 2 和 3 提及术语和定义,标准 1 和 2 提及证据等级说明,标准 1 和 2 提及适应人群;规范性引用文件仅标准 3 提及;禁忌人群、疗效评价标准 3 个标准均未提及。

2.2 中医病名、病机、辨证分治及用药

中医病名、病机及辨证分治是中医类指南的核心部分,直接指导临床用药。本文从中医病名、病因病机、辨证标准来源、辨证分型说明、主次症和舌脉、分型选方、药物剂量、服用方法 8 个方面进行梳理,结果提示 3 个标准均提及中医病名为“脾瘴”,并在辨证分型、主次症和舌脉、分型选方均有详细叙述及说明,其中标准 2 和 3 提及加减用药,但 3 个标准均未提及药物剂量及服用方法。辨证标准来源方面,标准 1 参照中华中医药学会糖尿病专业委员会制定的糖尿病前期辨证标准,标准 2 来源于专家共识,标准 3 未提及。而针对中医核心病因病机方面,仅标准 3 阐释为“中满内热”。

2.3 中成药推荐及服用指导

中成药的使用是对临床治疗糖尿病前期的重要补充,本文从中成药推荐、服用方法及服药注意事项 3 个方面进行梳理,结果提示 3 个标准分别推荐 3~7 种中成药,并对其服用方法进行详细的说明,其中有 2 种中成药 3 个标准均有推荐,包括金芪降糖片适用于气虚内热证,天芪降糖胶囊适用于气阴两虚证。但对于服药中的注意事项,仅标准 3 在附录中提及。

2.4 中医外治方法及操作标准规范

本文从中医外治方法推荐、标准操作规范、治疗部位及时间、适用人群及禁忌人群 5 个方面进行梳理,结果提示 3 个标准均推荐针刺及耳迷路刺激(耳针)治疗,但仅标准 1 详细说明了标准操作规范、治疗部位及时间、适用人群及禁忌人群。

2.5 生活起居指导规范

生活起居中饮食及运动是糖尿病及糖尿病前期治疗的重要组成部分。本文从生活起居注意事项、膳食营养因素、热量要求、运动指导、运动强度、运动时间及频率、辨证运动、运动禁忌 8 个方面进行梳理,结果提示标准 1 建议八段锦和太极拳,并对运动时间和频率、运动禁忌有说明,标准 3 提及每日减少总热量 1.67~2.09 kJ,每周至少

保持 150 min 中度强化运动。但对饮食每日热量要求、膳食营养因素、运动时间及强度、辨证运动等方面,3 个标准均未提及。

通过以上分析可以看出 3 个标准均较为详细地介绍了糖尿病前期辨证及诊治的相关内容,但在辨证标准方面缺乏一致性和高级别证据资料;在标准书写规范方式、药物服用方法及中药推荐剂量、外治方法及标准操作规范、饮食及生活起居指导等方面内容相对不足,在糖尿病前期的病因病机分析及运动疗法、辨证运动及疗效评价指标等方面,存在空缺。

3 问题与讨论

3.1 指南或标准书写格式不规范

指南或标准是用于指导各级医疗机构医生临床诊疗的行业规范,指导临床一线诊疗,需规范、严谨、有据可依、有证可查,证据级别规范,专家遴选方法有一定的要求^[21],有标准而规范的书写模板。已纳入的 3 篇文献中,均提及适用范围,但就规范性引用文件、术语和定义、证据等级说明、适应人群等方面,相对不足;而禁忌人群和疗效评价标准方面均未提及。

3.2 糖尿病前期的病因病机认识不足

在已纳入的 3 个标准中,仅标准 3 提及糖尿病前期的核心病机为中满内热,其他 2 个标准均未明确提及。糖尿病前期患者多无明显临床症状,由体检筛查而出,辨证分析常无从下手,只有明确了病机,才能在无症状可辨的基础上准确地用药施治。

3.3 疾病发展延续性不足

糖尿病前期-糖尿病期-糖尿病并发症期是同一个疾病发展的不同阶段,其病因病机、辨证分型、诊疗及预后,是一脉相承的。而在已纳入的 3 篇标准或指南中,均未明确提及糖尿病前期(脾瘴)与糖尿病(消渴)、糖尿病并发症(消瘴)之间的病因病机及辨证的关系。

3.4 辨证分型证据级别有待提高

纳入的 3 个标准的辨证分型或为学会标准或来源于专家共识,不论是标准 1 所参照的基于牛津循证医学中心临床证据水平的分级,还是标准 2 所参照的传统医学证据体的构成及证据分级的建议,均属于个人经验,属弱推荐,缺乏高级别的证据等级。刘建平^[22]建议在制定中医药临床实践指南时,应在基于证据体的临床研究证据分级的基础

上, 根据 GRADE 工作组专家共识形成推荐分级。冯兴中^[23]指出因相关临床研究报告较少导致指南更新的依据不足。

3.5 非药物治疗标准化作业流程不够规范

非药物性治疗多为操作性的治疗办法, 要求治疗者准确掌握治疗的标准化作业流程 (SOP), 纳入的 3 个标准中, 仅标准 1 对推荐的非药物治疗的操作进行详细说明, 并对治疗部位、操作时间、治疗频率、疗程及适用、禁忌人群做了详细说明。

3.6 缺乏疗效评价标准

已纳入的 3 个标准或指南均未提及疗效评价标准, 不利于临床疗效的评价。中医学属经验医学, 具有良好的临床效果, 但疗效标准的制定缺乏科学及规范的原则, 只有利用循证医学的方法, 建立多层次、多环节、多靶点疗效评价方法, 才能有利于临床研究的标准化实施。

3.7 辨证分型不统一

已纳入的 3 个标准中, 辨证分型、处方及用药均不统一, 且症状较多、未区分主次症, 辨证分型较少, 不能涵盖临床所有证型。辨证的过程, 主观性较强, 而患者临床表现复杂多变, 证型错综复杂, 给中医辨证标准化提出了巨大的挑战。

3.8 生活起居指导方面存在空缺

糖尿病前期属于生活方式类的代谢性疾病, 饮食及运动对疾病的预后具有重要影响。已纳入的 3 个标准对于饮食的原则、量、种类均未明确说明; 运动方面, 标准运动量、运动频率、运动时间及注意事项等方面也存在不足。

3.9 地区局限性

现有标准均是由国内某个学会内分泌专家共识基础上形成的, 地域性明显, 缺少不同地域的专家广泛参与, 而不同地域的患者可能会有不同的病证及表现, 治疗亦有差异。同时, 随着中医药国际化发展, 中医标准不仅要面向国内各医疗机构, 也应逐渐向符合国际标准的方向发展。

4 展望与建议

4.1 规范糖尿病前期的病名及病因病机研究

病机是决定病情变化的关键。《黄帝内经》曰: “审查病机, 无失气宜, 此之谓也”, 明确指出严格把握病机, 顺应物候变化, 是治病取效的关键。糖尿病前期, 血糖升高但达不到糖尿病的诊断标准, 与糖尿病阴虚燥热病机密不可分。建议通过文献学习、德尔菲专家问卷等方法, 形成

糖尿病前期病因病机标准。

4.2 建议规范辨证分型体系

辨证论治是中医临床诊断和治疗的核心内容。利用现有的循证医学方法提高辨证论治的证据级别, 建立既符合临床多变的症状及患者间的差异, 又利于操作者学习和应用的辨证方法是值得探讨的内容。糖尿病前期证候类型的确定方法, 建议采用规范的专家共识意见法 (如德尔菲法、名义群体法等), 形成初步辨证方法^[24]。

4.3 建议增加疗效评价标准

糖尿病前期的疗效评价标准, 应与国际标准接轨, 与糖尿病疗效评价指标相连贯, 又突出中医特色。建议通过德尔菲法及共识会议法, 在文献研究和前期临床研究的基础上, 结合糖尿病的疗效评价指标, 对糖尿病前期中医疗效评价标准进行专家意见调查。建议对疾病疗效、证候疗效、降糖疗效等多个维度进行评价。另外, 由于糖尿病前期属于代谢性疾病, 医患配合有至关重要的作用。建议增加患者自我报告结局 (PRO), 例如生活质量、预期治疗目标、主观症状变化等。

4.4 建议增加饮食运动等相关内容

饮食方面, 建议增加饮食的标准, 如: 能量摄入参考、热量分配、各膳食营养配比、膳食模式等内容。其中运动种类包括有氧运动、抗阻运动和高强度的间歇训练。如何通过队列研究、随机对照研究等方法, 证明运动治疗的安全性和有效性, 以及如何规范运动的强度、时间、频率、消耗热量等, 有待于临床专家与体育医疗相关专家进一步探讨。

4.5 建议建立具有中国特色的国际糖尿病前期标准

建立标准过程中, 建议向国内各省和世界各地内分泌专家广泛征求意见, 通过问卷调查等方式开展研究工作, 可设糖尿病前期的病因病机、辨证分型、常见症状、疗效评价指标等各方面内容, 使标准更符合临床实际。

5 总结

中医药治疗糖尿病前期具有一定的临床效果, 且 2020 年版的中国 2 型糖尿病防治指南中添加了糖尿病中医药治疗的专题章节, 现有的糖尿病前期中医诊治指南虽内容详实, 但因其存在病因病机不详、辨证方法不符合临床实际、证据等级不足、缺乏疗效评价体系、地域限制、缺乏生活起

居指导等不足,限制了标准的推广和使用。如何利用德尔菲问卷等科学的循证医学方法,形成全面、系统、简洁、清晰的具有中国特色的国际糖尿病前期中医诊疗标准,需要临床专家、方法学专家共同探讨和完成,为中医药的国际化发展不断努力。

参考文献

- [1] 中华医学会内分泌学分会. 中国成人 2 型糖尿病预防的专家共识[J]. 中华内分泌代谢杂志, 2014, 30(4): 277-283.
- [2] XU Y, WANG L, HE J, et al. Prevalence and control of diabetes in Chinese adults[J]. JAMA, 2013, 310(9): 948-959.
- [3] 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. 糖尿病前期病证结合诊疗指南(2021-03-02)[J]. 世界中医药, 2021, 16(4): 533-538.
- [4] 方朝晖, 仝小林, 段俊国, 等. 糖尿病前期中医药循证临床实践指南[J]. 中医杂志, 2017, 58(3): 268-272.
- [5] 仝小林, 倪青, 魏军平, 等. 糖尿病前期中医诊疗标准[J]. 世界中西医结合杂志, 2011, 6(5): 446-449.
- [6] 中华医学会糖尿病学分会. 中国 2 型糖尿病防治指南(2020 年版)[J]. 国际内分泌代谢杂志, 2021, 41(5): 482-548.
- [7] 中国老年 2 型糖尿病防治临床指南编写组, 中国老年医学学会老年内分泌代谢分会, 中国老年保健医学研究会老年内分泌与代谢分会, 等. 中国老年 2 型糖尿病防治临床指南(2022 年版)[J]. 中华内科杂志, 2022, 61(1): 12-50.
- [8] 庞国明, 倪青, 张芳. 2 型糖尿病病证结合诊疗指南[J]. 中医杂志, 2021, 62(4): 361-368.
- [9] 中华中医药学会. 中医糖尿病临床诊疗指南[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2020: 1-97.
- [10] 世界中医药学会联合会. 国际中医临床实践指南 糖尿病(2017)[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2021.
- [11] 国家中医临床研究基地, 中医药防治糖尿病临床研究联盟. 糖尿病中医药临床循证实践指南(2016 版)[M]. 北京: 科学出版社, 2016: 1-72.
- [12] 中华中医药学会. 糖尿病中医防治指南[J]. 中国中医药现代远程教育, 2011, 9(4): 148-151.
- [13] 中华医学会糖尿病学分会, 中华医学会感染病学会, 中华医学会组织修复与再生分会. 中国糖尿病足防治指南(2019 版)(V)[J]. 中华糖尿病杂志, 2019, 11(6): 387-397.
- [14] 中华中医药学会. 中医治未病实践指南 糖尿病足高危人群(2018)[OL]. (2018-09-17) [2020-12-01]. <http://www.ttbz.org.cn/StandardManage/Detail/37134/>.
- [15] 中华中医药学会外科分会. 糖尿病足溃疡中医循证临床实践指南[J]. 中国中西医结合外科杂志, 2015, 21(5): 540-543.
- [16] 中华中医药学会. 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.
- [17] 中华中医药学会糖尿病分会. 糖尿病周围神经病变中医临床诊疗指南(2016 年版)[J]. 中医杂志, 2017, 58(7): 625-630.
- [18] 中华中医药学会. 糖尿病视网膜病变中医防治指南[J]. 中国中医药现代远程教育, 2011, 9(4): 154-155.
- [19] 中华中医药学会. 中医眼科临床诊疗指南 糖尿病视网膜病变(2016)[OL]. (2016-10-24) [2020-12-01]. <http://www.cacm.org.cn/2016/10/24/4738/>.
- [20] 中华中医药学会. 糖尿病周围神经病变中医防治指南[J]. 中国中医药现代远程教育, 2011, 9(22): 119-121.
- [21] 李元, 韩学杰, 王丽颖. 中医临床实践指南共识专家遴选方法[J]. 北京中医药, 2021, 40(9): 1002-1004.
- [22] 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, 12(27): 1061-1065.
- [23] 冯兴中. 中医药防治糖尿病临床应用及科学研究述评[J]. 北京中医药, 2022, 41(3): 224-229.
- [24] 董斐, 刘建平. 从“经验”到“证据”: 循证医学促进中医药传承创新发展[J]. 南京中医药大学学报, 2021, 37(5): 642-647.

Analysis on the status of TCM diagnosis and treatment standards for pre-diabetes

LI Xue, LI Wen-jie, GAO Jing, ZHENG Shi-jing, YANG Ke, WANG Shi-chang, ZHOU Yan, ZHOU Meng-yuan, ZHAO Xin-yu, YUE Shu-jie, LI Jing

(收稿日期: 2022-09-30)