

国家标准化管理委员会公益性行业科研专项课题（编号：200810450）

糖尿病

中医药临床循证实践指南

（2016版）

国家中医临床研究基地
中医药防治糖尿病临床研究联盟
仝小林 / 主编



科学出版社

国家标准化管理委员会公益性行业科研专项课题（编号：200810450）

糖尿病中医药临床循证实践指南

（2016 版）

国家中医临床研究基地中医药防治糖尿病临床研究联盟

仝小林 主编

科学出版社

北京

内 容 简 介

《糖尿病中医药临床循证实践指南》是由国家中医临床研究基地中医药防治糖尿病临床研究联盟（简称糖尿病联盟）组织编写的指南。自2007年发布《糖尿病中医防治指南》以及《糖尿病中医防治标准（草案）》并得到了学术界的广泛认可和应用后，近年来，新认识、新观点及新的临床证据不断涌现。有鉴于此，糖尿病联盟组织编写本指南，以期基于已有的中医药治疗糖尿病的循证医学研究成果进行更新完善，旨在对中医药治疗糖尿病以及并发症提出更为权威的建议。本指南内容包括糖尿病前期、糖尿病、糖尿病肾病、代谢综合征、糖尿病周围神经病变、糖尿病合并心脏病、糖尿病视网膜病变、糖尿病足、糖尿病胃肠病变、糖尿病泌汗异常、糖尿病勃起功能障碍、糖尿病神经源性膀胱共12个部分。全书以中医药辨证治疗为主，不包括针灸治疗、拔罐治疗等。鉴于某些西药在临床治疗中的必要性，中西医结合治疗列在指南中的次要地位。

本书主要使用人群为中医内分泌和中西医结合内分泌科临床执业医师，西医内分泌科执业医师和其他学科中医师也可参照本指南中的相关内容。

图书在版编目(CIP)数据

糖尿病中医药临床循证实践指南：2016版 / 仝小林主编. —北京：科学出版社，2016

ISBN 978-7-03-048691-2

I. ①糖… II. ①仝… III. ①糖尿病—中医疗法 IV. ①R259.871

中国版本图书馆CIP数据核字(2016)第128890号

责任编辑：郭海燕 曹丽英 / 责任校对：赵桂芬

责任印制：徐晓晨 / 封面设计：陈 敬

科学出版社出版

北京东黄城根北街16号

邮政编码：100717

<http://www.sciencep.com>

北京教图印刷有限公司印刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

*

2016年6月第一版 开本：787×1092 1/16

2016年7月第二次印刷 印张：16

字数：348 000

定价：78.00元

(如有印装质量问题，我社负责调换)

《糖尿病中医药临床循证实践指南》编委会

主 编 仝小林

副 主 编 方朝晖 段俊国 倪 青 魏军平 连凤梅

主 编 单 位 中国中医科学院广安门医院

安徽中医药大学附属医院

成都中医药大学附属医院

办公室主任 王 佳

办公室副主任 宋 军 刘文科 武梦依

前 言

糖尿病 (diabetes mellitus, DM) 是由于胰岛素分泌绝对或相对不足 (胰岛素分泌缺陷), 以及机体靶组织或靶器官对胰岛素敏感性降低 (胰岛素作用缺陷) 引起的以血糖水平升高, 可伴有血脂异常等为特征的代谢性疾病^[1]。随着社会的发展、经济水平和科学科技的进步、人口的老龄化和生活方式的改变, 相应的疾病谱也发生了巨大的改变, 糖尿病的发病率越来越高, 已成为继肿瘤、心血管疾病之后的第三位严重的慢性非传染性疾病^[2]。我国糖尿病的患病率持续快速增长^[3-5], 已成为世界上糖尿病患病人数最多的国家^[6]。

糖尿病属于中医“脾瘕”、“消渴病”等范畴^[7]。在长期的与疾病做斗争的过程中, 中医对糖尿病的认识逐步完善并积累了丰富的经验。《黄帝内经》明言“消渴”, 它所涉及的疾病范围较广, 除糖尿病外还可能包括甲状腺功能亢进和尿崩症等^[8]。之后历代医家多有补充, 现代医家提出消瘕脾瘕分类、郁热虚损分期、态靶结合治疗体系及三型辨证。^[9-11]目前中医药治疗糖尿病被广泛应用, 国内诸多中医师在此领域建树卓越, 享有盛誉。

中华中医药学会 2007 年发布的《糖尿病中医防治指南》在糖尿病领域起到了较好的指导作用, 之后, 依托国家财政部、科技部公益性行业科研专项课题“糖尿病中医防治标准 (指南) 研究”, 在《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指南研究方面成果, 结合临床实际, 2007 年发布并出版了学术界普遍认可的《糖尿病中医防治标准 (草案)》。然而近年来, 新认识、新观点及新的临床证据不断涌现。有鉴于此, 国家中医临床研究基地中医药防治糖尿病临床研究联盟 (以下简称糖尿病联盟) 组织编写《糖尿病中医药临床循证实践指南》 (简称本《指南》), 以期基于已有的中医药治疗糖尿病的循证医学研究成果进行更新完善, 旨在对中医药治疗糖尿病以及并发症提出更为权威的建议。

《糖尿病中医药临床循证实践指南》包括糖尿病前期、糖尿病、糖尿病肾病、代谢综合征、糖尿病周围神经病变、糖尿病合并心脏病、糖尿病视网膜病变、糖尿病足、糖尿病胃肠病变、糖尿病泌汗异常、糖尿病勃起功能障碍、糖尿病神经源性膀胱共 12 个部分。

《糖尿病中医药临床循证实践指南》是由糖尿病联盟组织编写的指南。糖尿病联盟由中国中医科学院广安门医院担任联盟组长单位, 成都中医药大学附属医院、安徽中医药大学附属医院担任副组长单位, 主席为中国中医科学院广安门医院全小林教授, 副主席为成都中医药大学第一附属医院段俊国教授、安徽中医药大学附属医院方朝晖教授、中国中医科学院广安门医院魏军平教授, 秘书长为中国中医科学院广安门医院倪青教授。本联盟宗旨为: 在国家中医药管理局科技司领导下, 进一步整合全国中医糖尿病科研力量, 建立以专家组为核心的全国中医糖尿病科研联盟, 充分发挥专家作用以及联盟成员的临床和研究能力和资源。并制定糖尿病临床研究总体方案, 在总体方案下明确病种研究切入点和牵头单位, 实现联盟各基地业务建设目标。

本《指南》起草单位(排名不分先后):中国中医科学院广安门医院、安徽中医药大学附属医院、安徽省中医院、成都中医药大学附属医院、北京中医药大学东方医院、北京中医药大学附属东直门医院、河北以岭医院、厦门大学附属第一医院、厦门大学附属中山医院、山东省立医院、卫生部中日友好医院、首都医科大学中医药学院、南京军区总医院、长春中医药大学附属医院、辽宁中医药大学附属医院、开封市中医院、山东聊城市中医院、北京协和医院、河南中医药大学、北京市中医院、中国中医科学院西苑医院、中国中医科学院眼科医院、中国中医科学院望京医院、上海中医药大学曙光医院、广东省中医院、北京市第一中西医结合医院、天津中医药大学附属第一医院、黑龙江省中西医结合研究所、北京中医药大学、山东中医药大学第二附属医院、中国中医科学院临床基础医学研究所、成都中医药大学、陕西中医药大学附属医院、湖南中医药大学、广东省中医院珠海医院、宁夏人民医院眼科医院、甘肃省中医院。

本《指南》主要起草者(按疾病顺序排列):方朝晖、仝小林、李平、柳红芳、于世家、吴以岭、段俊国、柳国斌、李敏、吴深涛。

本《指南》起草者(按疾病顺序排列):方朝晖、高彦彬、连凤梅、赵进东、谢春光、何丽云、朱智耀、邹大威、郑亚琳、逢冰、林轶群、赵锡艳(糖尿病前期);仝小林、倪青、宋军、刘文科、何莉莎、王青、赵林华、王佳、武梦依(糖尿病);李平、高彦彬、严美花、文玉敏、朱智耀、邹大威、赵林华、赵学敏(糖尿病肾病);柳红芳、连凤梅、赵丽、姜旻、刘彦汶、田佳星(代谢综合征);于世家、庞国明、王丽、王英娜、王森、王宁、齐月、刘庆阳、郝宏铮、霍晶晶、郑曙琴、朱璞、闫镛、郑晓东、逢冰、郑玉娇(糖尿病周围神经病变);吴以岭、高怀林、倪青、贾振华、袁国强、魏聪、常丽萍、周鸿儒、孟祥(糖尿病心脏病变);段俊国、曹平、彭清华、周华祥、刘静、路雪婧、叶河江、庞龙、刘文舟、罗向霞、田佳星、吴文婷(糖尿病视网膜病变);柳国斌、陆灏、韩强、李文惠、黄海、毛丽萍、杨军、孙伯菊(糖尿病足);李敏、杨叔禹、赵林华、高泽正、李学军、王丽英、郑建玮、林明珠、黄源鹏(糖尿病胃肠病变);吴深涛、李显筑、魏军平、章清华、王彬、马运涛、王斌、李青伟(糖尿病泌汗异常);吴深涛、高思华、冯建华、魏军平、马运涛、章清华、王彬、王斌、陈舒雅(糖尿病勃起功能障碍);吴深涛、李显筑、魏军平、王彬、章清华、马运涛、王斌、陈舒雅(糖尿病神经源性膀胱)。

本《指南》函审专家(按疾病顺序排列):柳红芳、杨叔禹(糖尿病前期);赵家军、高彦彬(糖尿病);赵进喜、杜宏、朴春丽(糖尿病肾病);魏军平、高彦彬(代谢综合征);崔丽英、倪青(糖尿病周围神经病变);金枚、史大卓(糖尿病心脏病变);金明、接传红(糖尿病视网膜病变);范冠杰、袁群(糖尿病足);杨叔禹、魏军平(糖尿病胃肠病变);李显筑、于世家(糖尿病泌汗异常、糖尿病勃起功能异常、糖尿病神经源性膀胱)。

本《指南》由国家中医临床研究基地中医药防治糖尿病临床研究联盟提出并发布。

本《指南》第一版于2016年6月印刷出版。

目 录

前言	
引言	1
糖尿病前期	5
糖尿病	19
糖尿病肾病中医药临床循证实践指南	55
代谢综合征中医药临床循证实践指南	74
糖尿病周围神经病变中医药临床循证实践指南	92
糖尿病合并心脏病中医药临床循证实践指南	112
糖尿病视网膜病变中医药临床循证实践指南	137
糖尿病足中医药临床循证实践指南	160
糖尿病胃肠病变中医药临床循证实践指南	182
糖尿病泌汗异常中医药临床循证实践指南	203
糖尿病勃起功能障碍中医药临床循证实践指南	218
糖尿病神经源性膀胱中医药临床循证实践指南	234

引 言

1 制定目的与适用范围

目前已发布的《糖尿病中医防治指南》、《糖尿病中医防治标准》是国家中医药管理局政策法规与监督司立项的标准化项目之一，由中华中医药学会糖尿病分会负责编写，是指导和规范中医防治糖尿病的纲领性文本。自颁布施行以来，对糖尿病中医治疗发挥了较好的指导作用。但新近循证医学研究不断涌现，且既往指南限于条件，多采用专家共识的形式，研究方法亦有待改进。

本指南以成年糖尿病及并发症患者的中医药治疗为主要内容，在既往糖尿病诊疗指南、标准的基础上，采用质量相对较高的中医药治疗糖尿病系统综述和随机对照试验(RCT)进行严格的质量评价，从现有文献中筛选证据级别较高，临床疗效可靠、安全、方便，便于推广的治疗方法，以提高中医药治疗糖尿病的临床疗效。

2 指南制定小组和主要使用人群

本指南的制定是由国家中医临床研究基地中医药防治糖尿病临床研究联盟主席中国中医科学院广安门医院全小林教授牵头，联合联盟副主席成都中医药大学附属医院段俊国教授、安徽中医药大学附属医院方朝晖教授，以及联盟参加的多家单位共同制定。指南起草人员来自中国中医科学院广安门医院、成都中医药大学附属医院、安徽中医药大学附属医院、卫生部中日友好医院、北京中医药大学附属东直门医院、天津中医药大学附属第一医院等多家国内中医三甲医院，指南制定小组的人员组成主要为10个单位的专家、教授。此外，为保证指南制定的科学性和适用性，临床流行病学和循证医学专业人员、医院管理者和从事中医基础理论研究的人员也有一定比例的参与。指南制定的咨询专家主要为中华中医药学会糖尿病分会、中国中西医结合学会糖尿病分会、世界中医药学会联合会内分泌专业委员会、中华医学会糖尿病分会、中国中医药研究促进会糖尿病专业委员会的主任委员及部分副主任委员，以及全国有代表性的中医内分泌科专家。文献检索的辨证治疗方案需先在指南制定小组内进行讨论，然后将选定的推荐意见交付咨询专家，取得共识的条目作为推荐，列入指南。

本指南的主要内容为糖尿病、糖尿病前期及10种临床主要并发症的中医药治疗，特别是以中医药辨证治疗为主，不包括针灸治疗、拔罐治疗等。鉴于某些西药在临床治疗中的必要性，中西医结合治疗列在指南中的次要地位。因此，主要使用人群为中医内分泌和中西医结合内分泌科临床执业医师。西医内分泌科执业医师和其他学科中医师也可参照本指南中的相关内容。

3 证据来源及评价

3.1 文献检索

电子检索的资料库包括中国知网学术文献总库 (CNKI)、万方数据库 (Wanfang data)、中文科技期刊全文数据库 (VIP)、中国生物医学文献数据库 (CBM)、PubMed、Cochrane Library 和 EMBASE 七个数据库和国家食品药品监督管理局 (CFDA) 数据库; 在研临床试验数据库包括中国临床试验注册中心 (Chinese Clinical Trial Registry) 和 ClinicalTrials.gov。文献检索未设定语种限制, 检索文献截止日期为 2016 年 4 月 21 日。中文检索词包括糖尿病、消渴、中药、中成药、草药、植物药、随机、对照、临床研究等。英文检索词包括 diabetes、Traditional Chinese medicine、Chinese medicine、alternative medicine、Randomized、clinical trial。根据不同资料库的特征分别进行主题词联合自由词、关键词进行综合检索。

3.2 文献的纳入与排除

纳入标准: ①研究类型为中医药治疗糖尿病的系统综述; ②临床研究以随机对照试验 (RCT) 为主, 此外包括半随机对照试验、自身前后对照的病例系列等; ③研究对象为成年 (≥ 18 岁) 糖尿病患者, 除外严重并发症, 不限定性别、病情严重程度; ④治疗措施包括中草药复方及单方、中成药、中药提取物等, 以及以上各种治疗方法的单用或联合应用; 对照治疗措施包括安慰剂对照及能够治疗糖尿病的上市西药。抗糖尿病的西药主要包括口服药, 如磺脲类、双胍类、 α -葡萄糖苷酶抑制剂、胰岛素增敏剂、非磺脲类促胰岛素分泌物等, 以及胰岛素治疗。

排除标准: ①试验方案为中医治疗方法与西药联合应用, 且试验方案与对照方案中应用的西药不一致; ②两组治疗时间不一致的研究; ③若作者及内容基本相同的论文同时出现在会议论文和期刊中, 则排除会议论文; ④若作者及内容基本相同的论文多次发表, 则排除发表时间偏后的文献; ⑤依据患者入组时基线内容和试验方案与对照治疗方案判定为重复发表或涉嫌抄袭的文献。

符合纳入标准但不列入推荐的研究: ①按照中医辨证分型进行临床观察, 但未按照辨证分型进行疗效统计分析的研究; ②需要加减, 但未说明如何加减的研究; ③未取得专家共识的研究。

3.3 证据的评价和分级标准

采用 Cochrane 手册 (版本: 5.1.0) 制定的标准对入选的随机对照研究进行质量评价和分级; 低风险偏倚是指貌似可信的、不太可能严重影响结果的偏倚, 判断标准为“所有关键领域的偏倚均为低风险偏倚”; 风险未知偏倚是指貌似可信的偏倚, 增加了结果的疑问, 判断标准为“一个或一个以上关键领域的偏倚为风险未知偏倚”; 高风险偏倚是指貌似可信的、严重削弱了结果可信度的偏倚, 判断标准为“一个或一个以上关键领域的偏倚为高风险偏倚”。

证据分类原则主要参照刘建平教授编写的《传统医学证据体的构成及证据分级的建议》。此外，本指南中规定，若单个随机对照试验判定为高风险，则证据级别降低一级。

文献筛选和评价过程由两名评价员独立进行；如双方意见不一致，通过协商解决或由第三方裁决。具体内容见表1：

表1 证据的级别及分级依据

证据级别	分级依据
I a	由随机对照试验、队列研究、病例对照研究、病例系列这4种研究中至少2种不同类型的研究构成的证据体，且不同研究结果的效应一致
I b	具有足够把握的单个随机对照试验
II a	半随机对照试验或队列研究
II b	病例对照研究
III a	历史性对照的病例系列（回顾性研究）
III b	自身前后对照的病例系列
IV	长期在临床上广泛运用的病例报告和史料记载的疗法
V	未经系统研究验证的专家观点和临床经验，以及没有长期在临床上广泛运用的病例报告和史料记载的疗法

3.4 推荐原则

由于中医药治疗糖尿病的文献研究大多数存在试验报告内容不全面、设计欠规范、辨证选方多样、疗效标准不统一等问题，使试验结果存在潜在的偏倚。因此在本指南中，所有的证据均需取得专家共识后方可列入推荐。

目前指南的推荐分级标准一般按照GRADE（Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation）小组制定的推荐强度级别标准进行证据推荐，该标准中推荐意见分为强、弱两级，当证据明确显示干预措施利优于弊或弊优于利时，指南小组可将其列为强推荐；当利弊不确定或无论质量高低的证据均显示利弊相当时，则视为弱推荐。

综合以上考虑，本指南规定：证据为I级并且取得专家共识则视为强推荐；证据为II级且取得专家共识则视为弱推荐。

4 指南的制定方法和过程

中医药论治部分采取在循证医学证据的基础上再进行专家共识的形式进行。来自全国各地的40余名中医糖尿病及并发症领域的专家对共识意见（草案）进行了充分的讨论和修改，并以无记名形式对共识意见（草案）的多项内容逐条进行投票。

在专家共识投票过程中，专家意见分为：①完全同意；②同意，但有一定保留；③同意，但有较大保留；④不同意，但有保留；⑤完全不同意。如果 $>2/3$ 的专家数选择①+②，或 $>85\%$ 的专家数选择①+②+③，则认为取得专家共识，作为条款通过。

经过三轮专家论证后，于2016年4月18日制订初稿，并在北京地区从事中医糖尿病临床工作5年以上且具有副主任医师以上职称的专家中进行了首轮专家问卷；结合专家问卷结果，于2016年4月21日进行了专家论证，根据专家问卷结果，于2016年5月2日召开了第五轮论证会议后，确定最后定稿。

5 指南的局限性和修订安排

中医古籍中经典方剂及名老中医经验方为广大中医内分泌科医生所接受，在临床广泛应用，但在目前循证医学证据分级标准中归属于个人经验，证据级别较低。在指南制定过程中由于受到人员、时间和资源等方面的限制，本指南证据来源仅纳入了证据级别较高、能证明中药治疗老年糖尿病有效的系统综述和具有科学的统计学研究方法的文献，包括随机对照研究、半随机对照研究、自身前后对照的病例系列等，古籍文献及名老中医和一些专家的有效经验并未纳入；而且指南中未包括针灸、拔罐等干预的内容。为保证指南的完整性和实用性，虽然本指南未对名老中医及一些专家治疗老年糖尿病的有效经验进行评价，但亦将全国不同地区具有代表性的名家经验作为附录呈现，以便广大使用者借鉴。

此外，需要指出的是，本指南并不是医疗行为的标准或者规范，而仅仅是依据现有的研究证据、特定的方法制作出的一个声明性文件，旨在帮助临床医师针对特定的临床情况进行恰当的医疗决策。随着临床研究的深入开展，新的证据不断产生，指南所提供的建议亦会随之不断被修正。采用指南推荐的方法并不能保证所有患者都能获得理想的临床结局。同时，就指南本身而言，并不能包括所有有效的疗法，也不排斥其他有效的疗法。最终临床治疗措施的抉择需要卫生从业者根据临床的具体情况，结合自身的经验及患者的意愿做出。

由于循证医学理念引入中医的时间较短，某些理论、观点如何与中医临床实践紧密结合还存在一些争议，中医临床医生也正逐步学习及接受循证医学理论，采用严格的试验设计进行临床试验，以获得高级别的“证据”说明经典方、经验方的疗效，也为临床指南的进一步修订提供依据。根据目前的情况，指南制定委员会决定每年委托相关人员对指南进行评议，对出现的新证据进行收集、整理和分型，最后由指南制定委员会决定是否对指南予以修订。一般而言，在出现下列情况时，需要对指南进行修订或者更新：①产生了新的有效干预方法；②产生了证明现有干预方法有利或者有弊的证据时；③产生了新的重要或有意义的结论；④产生了新的治疗方法或方式。如果对指南修订有任何新的建议，请联系我们。

糖尿病前期

2型糖尿病由糖尿病前期发展而来。糖尿病前期指由血糖调节正常发展为糖调节受损(impaired glucose regulation, 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(impaired fasting glucose, IFG)、糖耐量受损(impaired glucose tolerance, IGT), 两者可单独或合并出现。随着物质水平的提高及检验手段的普及, 糖尿病前期发病率迅猛增长^[1-2]。

糖尿病前期可以被认为是一种标志或分水岭, 如出现则标志着将来发生心脑血管疾病、糖尿病、微血管病、肿瘤和痴呆等的危险性增高^[3]。由于糖尿病前期一般无临床表现, 故其受重视程度甚低。现有的研究已证明有效干预糖尿病前期可明显减少其转化为糖尿病的可能性。因此, 及时发现血糖正常的糖尿病高危人群和糖尿病前期人群, 并进行有效管理是预防糖尿病发生的关键。

糖尿病前期属于中医“脾瘕”范畴。在长期与疾病做斗争的过程中, 中医对糖尿病的认识逐步完善并积累了丰富的经验。《素问·奇病论》云:“有病口甘者, 病名为何? 何以得之? 岐伯曰: 此五气之溢也, 名曰脾瘕……此肥美之所发也, 此人必数食甘美而多肥也, 肥者令人热, 甘者令人中满, 故其气上溢, 转为消渴。”其病因多与禀赋不足、饮食失节、运动失调、情志刺激、劳累过度等有关^[4], 病位在脾, 与心肝肾密切相关。《素问·奇病论》提出脾瘕的治疗方法为“治之以兰, 除陈气也”。采用芳香醒脾之药, 以健脾祛湿、清化湿热、理气化浊等治法, 用于预防和治疗脾瘕。近年来, 随着中医药治疗糖尿病前期的临床与实验研究的不断深入, 运用中医药辨证论治糖尿病前期已积累了丰富的经验, 中医药在治疗糖尿病前期方面的优势日渐显现。2007年颁布的《糖尿病中医防治指南》^[5]对于中医药治疗糖尿病前期起到了较好的指导作用, 鉴于近年来新认识、新观点及新的临床证据不断出现, 我们编写本指南, 希望以现有的中医药治疗糖尿病前期的循证医学研究成果为参考, 对中医药治疗糖尿病前期提出适当的建议。

目前已发布的《糖尿病中医防治指南》是国家中医药管理局政策法规与监督司立项的标准化项目之一, 由中华中医药学会糖尿病分会负责编写, 是指导和规范中医防治糖尿病的纲领性文本。自颁布施行以来, 对糖尿病中医治疗发挥了较好的指导作用。但新近循证医学研究不断涌现, 且既往指南限于条件, 多采用专家共识的形式, 研究方法亦有待改进。

本指南以成年糖尿病前期患者的中医药治疗为主要内容, 在既往糖尿病前期的诊疗指南基础上, 采用质量相对较高的中医药治疗糖尿病前期系统综述和随机对照试验进行严格的质量评价, 从现有文献中筛选证据级别较高, 临床疗效可靠、安全、方便, 便于推广的治疗方法, 以提高中医药治疗糖尿病的临床疗效。

1 疾病诊断和辨证分型标准

1.1 诊断标准

本病的诊断参照《中国成人 2 型糖尿病预防的专家共识》^[3]和《糖尿病中医防治指南》^[5]中糖尿病前期的诊断标准进行诊断, 诊断要点如下:

(1) 病史: 有糖尿病前期病史或诊断糖尿病前期的证据。

(2) 症状: 糖尿病前期一般临床症状不典型, 可表现为口干欲饮、食欲亢盛、腹部增大、腹胀、倦怠乏力等, 多数患者在健康体检或因其他疾病检查时发现。

(3) 体征: 糖尿病前期多形体肥胖或超重, 可表现为腰臀围比和体质指数 (BMI) 异常升高, 其他体征不明显。

(4) 诊断标准

1) IFG: 空腹静脉血浆血糖 $\geq 5.6\text{mmol/L}$ (100mg/dl) 且 $< 7.0\text{mmol/L}$ (126mg/dl); 以及口服葡萄糖耐量试验 (OGTT) 负荷后 2h 静脉血浆血糖 $< 7.8\text{mmol/L}$ (140mg/dl)。

2) IGT: 口服葡萄糖耐量试验 (OGTT) 负荷后 2h 静脉血浆血糖 $\geq 7.8\text{mmol/L}$ (140mg/dl), 且 $< 11.1\text{mmol/L}$ (200mg/dl), 且空腹静脉血浆血糖 $< 7.0\text{mmol/L}$ (126mg/dl)。

3) IFG+IGT: 空腹静脉血浆血糖 $\geq 5.6\text{mmol/L}$ (100mg/dl) 且 $< 7.0\text{mmol/L}$ (126mg/dl); 以及口服葡萄糖耐量试验 (OGTT) 负荷后 2h 静脉血浆血糖 $\geq 7.8\text{mmol/L}$ (140mg/dl), 且 $< 11.1\text{mmol/L}$ (200mg/dl)。

1.2 辨证分型标准

本辨证分型参考《中药新药临床研究指导原则》^[6]、《中华人民共和国中医药行业标准——中医病症诊断疗效标准》^[7]和《糖尿病中医防治指南》^[5], 并参考前期的文献整理及临床流行病学调查结果制定^[8]。糖尿病前期应当根据病因、病位、寒热、虚实之不同而辨证论治。

1.2.1 脾胃壅滞证

腹型肥胖, 脘腹胀满, 噎气、矢气频频, 得噎气、矢气后胀满缓解, 大便量多, 舌质淡红, 舌体胖大, 苔白厚, 脉滑。

1.2.2 肝郁气滞证

形体中等或偏瘦, 口干口渴, 情绪抑郁, 喜太息, 遇事易紧张, 胁肋胀满, 大便干结, 舌淡红, 苔薄白, 脉弦。

1.2.3 湿热蕴脾证

口干口渴, 或口中甜腻, 脘腹胀满, 身重困倦, 小便短黄, 舌质红, 苔厚腻或微黄欠润, 脉滑数。

1.2.4 脾虚痰湿证

形体肥胖, 腹部增大, 或见倦怠乏力, 纳呆便溏, 口淡无味或黏腻, 舌质淡有齿痕,

苔薄白或腻，脉濡缓。

1.2.5 气阴两虚证

形体偏瘦，倦怠乏力，口干口渴，夜间为甚，五心烦热，自汗，盗汗，气短懒言，心悸失眠。

2 中医药治疗方案

2.1 治疗原则

糖尿病前期实证以脾胃壅滞、肝郁气滞、湿热蕴脾为主，虚证以脾虚痰湿、气阴两虚为主。治疗时重在早期预防，阻止疾病进一步发展为糖尿病。同时，根据不同病情选用不同治法，有利于提高临床疗效。脾胃壅滞者治以行气导滞；肝郁气滞者治以疏肝解郁；湿热蕴脾者治以清热化湿；脾虚痰湿者治以健脾化痰；气阴两虚者治以益气滋阴。

2.2 辨证论治

2.2.1 脾胃壅滞证

治法：行气导滞。

方药：厚朴三物汤（《金匱要略》）加减^[9]。厚朴、大黄、枳实。（Ⅱa弱推荐）

加减：胸闷脘痞，痰涎量多加半夏、陈皮、橘红；腹胀甚，大便秘结加槟榔、二丑、莱菔子。

2.2.2 肝郁气滞证

治法：疏肝解郁。

方药：四逆散（《伤寒论》）加减^[10]。柴胡、枳实、芍药、甘草。（Ⅱa弱推荐）

加减：纳呆加焦三仙；抑郁易怒加丹皮、赤芍；眠差加炒枣仁、五味子。

2.2.3 湿热蕴脾证

治法：清热化湿。

方药：半夏泻心汤（《伤寒论》）加减^[11]。半夏、黄连、黄芩、干姜、人参、甘草、大枣。（Ⅱa弱推荐）

加减：脘腹痞满，头晕沉重加佩兰、藿香、桑白皮；肺有燥热加地骨皮、知母。

2.2.4 脾虚痰湿证

治法：健脾化痰。

方药：六君子汤（《医学正传》）加减^[12]。人参、白术、茯苓、陈皮、半夏、甘草。（Ⅱa弱推荐）

加减：倦怠乏力加黄芪；食欲不振加焦三仙；口黏腻加薏苡仁、白蔻仁。

2.2.5 气阴两虚证

治法：益气养阴。

方药：玉液汤（《医学衷中参西录》）加减^[13]。黄芪、山药、知母、五味子、葛根、

天花粉、鸡内金等。（Ⅱa弱推荐）

加减：气短汗多加山萸肉、煅龙骨、煅牡蛎；口渴明显加生地。

2.3 中成药

中成药的选用必须适合该品种的证型，切忌盲目使用。建议选用无糖颗粒剂、胶囊剂、浓缩丸或片剂。

（1）天芪降糖胶囊：用于糖尿病前期气阴两虚证，一次5粒，一日3次^[14]。（Ⅱb强推荐）

（2）芪药消渴胶囊：用于糖尿病前期气阴两虚证，一次6粒，一日3次^[15]。（Ⅱa弱推荐）

（3）参术调脾颗粒：用于糖尿病前期脾虚痰湿证，一次2袋，一日3次^[16]。（Ⅱb强推荐）

（4）糖脂平胶囊：用于糖尿病前期湿热蕴脾证，一次5g，一日2次^[17]。（Ⅱb强推荐）

（5）金芪降糖片：用于糖尿病前期湿热蕴脾证，一次2~3片，一日3次^[18]。（Ⅱa弱推荐）

（6）越鞠丸：用于糖尿病前期肝郁气滞证，一次6g，一日2次^[19]。（Ⅱa弱推荐）

2.4 综合疗法

糖尿病前期中医治疗除中药治疗外，尚涵盖食疗药膳、针灸推拿、耳穴埋豆、中药贴敷、太极拳等方法。现有证据表明，中医针灸对糖尿病前期治疗效果较好^[20]（Ⅱa弱推荐）。另有研究显示，中药穴位贴敷对糖尿病前期具有一定疗效，主穴：胰俞、脾俞、三阴交、足三里；如阴虚燥热者加肺俞，气阴两虚者加肾俞，脾虚湿阻者加胃俞，活血化瘀者加膈俞^[21]（Ⅱb强推荐），耳迷走神经刺激仪对糖尿病前期的改善有一定作用^[22]（Ⅱb强推荐）。需要注意的是，糖尿病前期患者需要在血糖控制较好，且无皮肤过敏、溃疡、水肿等情况下使用针灸理疗，谨防针灸后感染。同时，太极拳^[23]、八段锦^[24]等运动养生功法对糖尿病前期也有较好的干预作用（Ⅱa弱推荐），建议定期测体重、体脂量^[25-26]。

3 指南推荐要点

中药内治法包括辨证论治和中成药，是糖尿病前期中医治疗的基本方法。糖尿病前期应根据虚实之不同进行辨证论治。实证有湿热蕴脾、肝郁气滞之不同，虚证又有脾虚湿盛、气阴两虚之异。主证与兼证之间可形成多种组合。

推荐辨病与辨证相结合的中药单方辨证加减、高度基于主要基本病机的中药单方及部分中成药治疗糖尿病前期。

附 件

1 中药煎服方法

煎药方法：①煎药最好用砂锅、砂罐，也可以选用搪瓷器皿或者不锈钢锅。②煎药用水必须无异味、洁净澄清，含矿物质及杂质少。③为了使药物中有效成分易于煎出，最好在煎煮前先加水浸泡约半小时，使水浸透药物组织。④应多加水浸泡后，先用武火（大火）煎煮，煮沸后用文火（小火）保持微沸并随时搅动。⑤每剂药煎煮两次，第一次（头煎）于沸后再煎 20~30min，滤取药液（约 200ml），药渣再加水；第二次（二煎）加水量应该适当减少，煮沸后再煎 15~20min，滤取药液即可。⑥药剂内凡注明“先煎”的药物，多是矿物质、动物、贝壳或者坚硬的药物，这些药物的有效成分难以煎出，所以采取先煎的办法，用武火加热至沸腾，煎 10~15min 后，再放入群药；“后下”的药物，多属于含有挥发性成分或者组织疏松的药物，煎煮的时间不宜过长，否则药效成分随之挥发而减低疗效，煎煮 5~10min 即可；“包煎”的药物，大多是含有黏性成分或者粉末药物，以免糊锅底或者绒毛药物刺激咽喉；“烊化”的药物则用煎好的汤药溶解内服；“冲服”的药物用煎好的汤药送服，或用温水冲服。

中药服用方法：将煎好的两煎中药溶液摇曳混合后，分早、晚两次温服。多数药物宜饭前服用，但对于有胃肠道刺激的药物为减轻其不良反应，宜饭后服用。无论饭前或者饭后服用，服药与进食时间均应间隔 0.5~1h。

2 治疗方药及对照药物（中药单方）

证型	治则	方药	效果	对照药物	证据等级	推荐等级	评论
脾胃壅滞证	行气导滞	厚朴三物汤	>	二甲双胍	II a	弱	随机对照研究。纳入 60 例肥胖型糖尿病前期患者，随机分为两组，治疗组 30 例，采用口服二甲双胍联合中药降糖颗粒治疗；对照组 30 例，口服二甲双胍治疗。结果：治疗组的临床疗效总有效率为 93.33%，对照组为 76.67%，两组比较，差异有显著性意义（ $P<0.05$ ）

证型	治则	方药	效果	对照药物	证据等级	推荐等级	评论
肝郁气滞证	疏肝解郁	四逆散	>	药物治疗包 括双胍类 药物、 α - 葡萄糖苷 酶抑制剂 和胰岛素 增敏剂	II a	弱	随机对照研究。纳入 53 例糖尿病前期患者, 分为治疗组和对照组。对照组 27 例, 使用常规治疗; 治疗组 26 例, 在常规治疗的基础上, 加用自拟解郁化滞汤加减治疗, 疗程为 3 个月。结果: 治疗组显效率为 23.1%、有效率为 76.9%、正常化率为 30.8%, 对照组显效率为 14.8%、有效率为 44.4%、正常化率为 18.2%, 两组比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)
湿热蕴脾证	清热化湿	半夏泻心汤 ^[11]	>	空白对照	II a	弱	随机对照研究。纳入 60 例糖尿病前期湿热蕴脾证患者, 随机分成两组, 治疗组与对照组各 30 例, 试验无盲法。对照组予空白对照, 给予糖尿病标准饮食运动调节的基础治疗; 治疗组予基础治疗加用半夏泻心汤加减方, 疗程为 12 周。结果: 患者的中医证候积分、血糖、糖化血红蛋白 (HbA1c)、BMI、三酰甘油 (TC)、胰岛素抵抗指数 (HOMA-IR) 均得到改善, 两组间比较有显著差异 ($P < 0.01$), 治疗组明显优于对照组
脾虚痰湿证	健脾化湿	六君子汤 ^[12]	>	生活方式 干预	II a	弱	随机对照研究。纳入 58 例糖尿病前期患者, 随机分为两组, 治疗组与对照组各 29 例。两组均进行生活方式干预, 治疗组在此基础上增加加味六君子汤治疗。结果: 治疗组患者的显效率明显高于对照组, 两者之间差异有统计学意义 ($P < 0.01$)。两组中空腹血糖 (FPG)、2h 血浆葡萄糖 (2hPG)、TG、低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C) 治疗后均较治疗前降低, 治疗组的观察指标降低程度要高于对照组, 差异有统计学意义
气阴两虚证	益气养阴	玉液汤	=	罗格列酮片	II a	弱	随机对照研究。纳入 68 例糖耐量受损患者, 随机分为两组, 治疗组 37 例, 对照组 31 例。治疗组予加味玉液汤治疗, 对照组予罗格列酮片治疗。结果: 2hPG、空腹血胰岛素 (FINS)、HbA1c 两组治疗前后均有明显下降 ($P < 0.05$), 组间无差异 ($P > 0.05$); 总胆固醇 (TC)、TG、LDL-C、BMI 两组治疗前后均有明显下降 ($P < 0.05$), 组间比较有显著性差异 ($P < 0.05$); FBG、高密度脂蛋白胆固醇 (HDL-C) 两组治疗前后有改善, 但前后对照无显著性差异 ($P > 0.05$)