

# 糖尿病中医辨证与疗效评价标准及其研究

赵进喜 王世东 李 靖 傅 强 宫 晴 张亚欣 周迪夷

(北京中医药大学东直门医院内分泌重点学科, 北京, 100700)

**摘要** 糖尿病辨证与疗效评定标准已成为制约中医临床科研的瓶颈问题。论文对既往发布的行业学会标准、医政和药监管理部门的相关标准进行评介, 并提出了单项证候判定和综合评价临床疗效的思路。在梳理古今文献的基础上, 开展了两轮专家问卷, 引入探索性统计分析方法, 进行临床证候学研究, 初步形成了糖尿病中医辨证和疗效评定草案。

**关键词** 糖尿病; 辨证; 疗效; 标准

## Studies on TCM Syndrome Differentiation and Evaluation Standards of Diabetes

Zhao Jinxi, Wang Shidong, Li Jing, Fu Qiang, Gong Qing, Zhang Yaxin, Zhou Diyi

(Key Subject of Endocrinism, Dongzhimen Hospital Affiliated to Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100700, China)

**Abstract** The syndrome differentiation and efficacy evaluation criterion of diabetes has become a bottleneck restricting the TCM clinical research. The thesis reviewed the previous released standards of the industry, society, departments of medical administration, and food and drug administration. It brought out ideas on criteria of defining a single syndrome and comprehensive evaluation of clinical efficacy. On the basis of going through ancient and modern literature, two rounds of questionnaire surveys on experts were conducted. Exploratory statistical analysis methods were applied in the multi-center prospective study of clinical syndromes, and the norms of TCM syndrome differentiation and efficacy evaluation of diabetes were initially drafted.

**Key Words** Diabetes; Syndrome differentiation; Efficacy; Standard

doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2013.05.007

糖尿病发病率日益提升, 随之而来的心、脑、肾、眼底、足等多种血管神经并发症, 成为人群致死、致盲、致残的重要原因。中医药防治糖尿病及其并发症具有优势, 已成为临床、科研和新药研发热点。如何建立既能与国际医学接轨, 又能突出中医特色, 能够被业界认可, 可推广, 立得住的糖尿病中医辨证与疗效评价标准, 已成为制约临床、科研的瓶颈问题。事实上, 中医药行业学会与医政、药监管理部门, 并非没有标准, 只是标准实施推广不尽如人意。在此谨对相关标准给予评介, 以供共同讨论。

## 1 糖尿病中医行业学会相关标准

1.1 糖尿病分期分型辨证与疗效评价标准 中华中医药学会糖尿病分会由吕仁和教授 1990 年发起创立。1992 年山东明水第三次大会就通过了《消渴病中医分期辨证与疗效评价标准》, 基于《黄帝内经》相关论述把糖尿病分为“脾瘅期”即糖尿病前期, “消渴病期”, 即临床糖尿病期; “消瘅期”, 即并发症期, 主张分期分型辨证。“脾瘅期”分阴虚肝旺、阴虚阳亢、气阴两虚等证; “消渴病期”分阴虚燥热、肝郁化热、二阳结热、

肺胃实热、湿热困脾等证; “消瘅期”主张根据具体情况, 进一步进行分期分型辨证。疗效评价标准, 分临床缓解、显效、有效、无效四个等级, 综合血糖、血脂、血压、体重、临床症状等指标, 主张综合评价疗效。此次会议, 还同时制定了《消渴病辨证诊断参考标准》, 提出了气虚证、阴虚证、血虚证、阳虚证, 脾虚证、肝虚证、心虚证、肾虚证、肺虚证, 风证、寒证、热证、燥证、火证、湿证, 气郁、血瘀、痰火、痰湿、郁热、湿热、结热证等一系列单一证候与复合证候的判断标准, 为我们今天研究糖尿病及其并发症不同阶段证候特点与演变规律提供了条件<sup>[1]</sup>。

1.2 糖尿病分型辨证与疗效评价标准 2007 年中华中医药学会糖尿病分会组织专家编写了《糖尿病中医防治指南》一书, 主张对糖尿病前期与糖尿病及其并发症分别进行辨证, 糖尿病前期分气滞痰阻、脾虚痰湿、阴虚气滞三证; 糖尿病期分痰(湿)热互结、热盛伤津、气阴两虚三证; 并发症期分肝肾阴虚、阴阳两虚两证。同时还分列兼夹证, 包括痰浊证、血瘀证两证。对主证和兼夹证分别判定<sup>[2]</sup>。

基金项目: 国家中医药管理局中医内科内分泌重点学科建设项目

通信作者: 赵进喜, 男, 教授, 主任医师, 北京中医药大学东直门医院, 研究方向: 中医药防治糖尿病及其并发症与肾功能保护研究, 联系地址: 北京市东城区海运仓 5 号, 邮编 100700, E-mail: zhaojinximd@126.com

## 2 糖尿病中医行业医政管理部门相关标准

2.1 消渴诊断与疗效评定标准 1994 年中医药行业主管部门组织专家制定了《中华人民共和国中医药行业标准·中医内科病证诊断与疗效标准》,即 ZY/T001.1.94 标准,含消渴诊断与疗效标准,明确指出涵盖糖尿病、尿崩症,辨证分燥热伤肺、胃燥津伤、肾阴亏虚、阴阳两虚、阴虚阳浮五证。疗效评定分三级,治愈:症状消失,实验室检查多次正常;好转:主要症状及有关实验室检查有改善;未愈:症状及实验室检查无变化<sup>[3]</sup>。临床难以具体操作。

2.2 消渴病(2 型糖尿病)临床路径与诊疗方案 国家中医药管理局医政司,“十一五”期间,在全国各重点专科建设单位,开展优势病种中医临床路径与诊疗方案研究。2010 年初发布《22 个专业 95 个病种中医临床路径与诊疗方案》。其中,消渴病中医辨证方案,分列主证与兼证。主证包括肝胃郁热、胃肠实热、脾虚胃热、上热下寒、阴虚火旺、气阴两虚、阴阳两虚七证,兼证包括瘀证、痰证、湿证、浊证。疗效评价方案,包括疾病疗效评价、血糖疗效评价(空腹与餐后 2 小时血糖、糖化血红蛋白)、证候疗效评价。具体评价又分显效、有效、无效三个等级。重视证型半定量量表对单项症状进行评价和代谢控制指标目标评价<sup>[4]</sup>。

## 3 糖尿病药监管理部门相关标准

3.1 《中药新药临床研究指导原则》第一辑 糖尿病相关新药研究受到各方重视。1993 年卫生部制定发布了《中药新药临床研究指导原则》(第一辑),其中《中药新药治疗消渴病(糖尿病)的临床研究指导原则》,基于祝谌予教授分型辨证思路,把糖尿病分为阴虚热盛、气阴两虚、阴阳两虚、血瘀气滞四型,实际主要源自张宏恩、林兰教授三型辨证方案。疗效评价分显效、有效、无效三个等级,指标包括症状以及空腹、餐后血糖和 24 小时尿糖定量等。曾在新药研发和临床科研中产生了较大影响<sup>[5]</sup>。

3.2 《中药新药临床研究指导原则》第二版 2002 年,国家卫生部、食品药品监督管理局再次组织专家重新修订了《中药新药临床研究指导原则》,吕仁和、魏子孝教授等在原有指导原则基础上,增加了湿热困脾和阳虚血瘀水停证,依然为分型辨证思路。疗效评价方面,在重视症状改善的同时,强调血糖控制,尤其是增加了糖化血红蛋白指标,比较符合实际<sup>[6]</sup>。

## 4 糖尿病中医辨证与疗效评价标准研究与思考

糖尿病中医辨证与疗效评定并非没有标准,但互相之间差异很大。具体实施,即使有强有力的行政措施,依然很难推广。其原因除与中医学固有理论体系

本身有关以外,更是因为制定标准过程的主观随意。或是缺少东南西北中不同地域代表性专家的广泛参与,或是未能参照临床流行病学方法,采用多中心大样本证候学调查。所以,制定出的标准,专家个人色彩浓厚,或因过分简单,不能反映糖尿病及其并发症发生发展的复杂过程;或因过分复杂,难以在临床上广泛推广;或因囿于专家个人经验,不能反映不同地域的糖尿病临床证候特点。总之,不能够完全切合临床实际,难以取得业界共识,具体实施和推广困难。

世界中医药学会联合会是世界性中医药学术团体,成立伊始就把制定、发布和推广中医药国际组织标准作为历史使命,2010 年正式成为 ISO/TC249(中医药技术委员会)A 级联络组织,长期致力于积极推动中医药国际标准化建设<sup>[7]</sup>。世界中医药学会联合会糖尿病专业委员会,积极响应总会号召,针对糖尿病中医辨证与疗效评价标准,为避免以往仅靠个别专家制定标准的局限,总括不同地域糖尿病不同的证候特点,在系统整理古今文献的基础上,通过专家问卷和临床证候学调查等,开展了一系列研究工作,初步形成了糖尿病中医辨证与疗效评定标准草案。

专家问卷依托于世界中医药学会联合会糖尿病专业委员会对包括中国内地 14 个省市和中国香港、新加坡 47 位专家,进行了两轮问卷,问卷内容包括糖尿病常见症状、单项证候及其判定、脏腑定位以及相关疗效指标等。初步形成了专家共识,糖尿病的证候特点是虚实夹杂,中心病位是脾胃肝肾,为专家所认同。

临床证候学研究方面,曾运用聚类分析法,基于症状对 180 例 2 型糖尿病患者进行了证候分析,发现 2 型糖尿病证候以虚实夹杂多见,本虚证存在气虚、阴虚、气阴两虚、阴阳两虚外,标实证可表现为郁热、湿热、痰火、热结等多种形式<sup>[8]</sup>。龚燕冰等运用因子分析的方法,研究了 2501 例 2 型糖尿病患者的证候要素及其靶位特征,发现 2 型糖尿病常见证候要素包括阴虚、气虚等;兼夹因素包括血瘀、湿热、热盛、气滞等<sup>[9]</sup>,病位以肝脾肾为中心,不局限于某一特定脏腑。近期,我们运用频数统计、因子分析法,研究了 198 例 2 型糖尿病患者的证候要素,发现虚实夹杂证候最为多见,占总数的 85.86%。而且,多为复合证候,单项证候仅占总数的 5.8%,而两证组合占总数 14.6%,三证组合占总数 29.8%,四证组合占总数 28.5%,五证组合占总数的 14.6%,六证组合占总数的 6.6%。可见 2 型糖尿病证候组合纷繁复杂,多为三种、四种证素组合而成,具有多层次、多维度的特点。提示无论把 2 型糖尿病辨证分为多少证候类型,都不能涵盖其基本内容。因

此,只有从临床最基本的症状、体征、舌象、脉象出发,建立单项证候判定标准,才能反映糖尿病不同阶段、不同地域、不同病程、不同体质患者异常复杂的证候特点,才能够凸显出中医药治疗糖尿病的丰富多彩<sup>[10]</sup>。

## 5 糖尿病中医辨证与疗效评定标准(草案)

### 5.1 糖尿病中医辨证标准

5.1.1 本虚证 1)气虚证:疲乏无力,少气懒言,气短,自汗易感,舌胖有印,脉弱。2)血虚证:面色无华,唇甲色淡,心悸,头晕,舌胖质淡,脉细。3)阴虚证:怕热汗出,或有盗汗,咽干口渴,手足心热或五心烦热,大便干,腰膝酸软,舌瘦红而裂,舌苔少,脉细,或细数。4)阳虚证:神疲乏力,畏寒肢冷,腰膝怕冷,面足浮肿,夜尿频多,大便稀溏,或腹泻,舌胖苔白,脉沉而弱,或沉细缓。

5.1.2 标实证 1)结热证:口渴多饮,多食易饥,烦热喜凉,大便干结,小便黄赤,舌红苔黄干,脉滑有力,或滑数。2)湿热证:头晕沉重,脘腹痞闷、胀满,腰腿酸困,肢体沉重,口中黏腻,大便不爽,小便黄赤,或皮肤瘙痒流水,舌偏红,舌苔黄腻,脉滑数,或濡滑。3)郁热证:口苦,咽干,头晕目眩,心烦眠差,恶心欲呕,食欲不振,胸胁苦满,暖气,舌红,舌苔略黄,脉弦,或弦数。4)气滞证:情志抑郁,胸胁脘腹胀满,暖气,善太息,腹满痛得矢气则舒,舌暗苔起沫,脉弦。5)血瘀证:定位刺痛,夜间加重,肢体麻木,或偏瘫,肌肤甲错,口唇舌紫,或紫暗、瘀斑、舌下络脉色紫怒张,脉弦或涩。6)痰湿证:胸闷脘痞,咳吐痰多,纳呆呕恶,形体肥胖,头晕头沉,肢体沉重,苔白腻,脉滑。7)痰热证:头晕头沉,心胸烦闷,咳吐痰黄,失眠多梦,舌红,舌苔黄腻,脉滑,或滑数。8)风阳证:头痛眩晕,面红目赤,烦躁易怒,口苦咽干,颈项强痛,甚则肢体抽搐、震颤,舌红,脉弦。9)痰饮证:背部恶寒,咳逆倚息不得卧,或胸膈部饱满,咳嗽引痛,或心下痞坚,腹胀叩之有水声,肠鸣,舌苔水滑,脉沉弦,或弦滑。10)水湿证:面目及肢体浮肿,甚或胸水、腹水,或小便量少,四肢沉重,舌体胖大有齿痕,舌苔水滑,脉滑。11)湿浊证:食少纳呆或恶心呕吐,口中黏腻或口有尿味,小便浑浊,大便不爽,皮肤瘙痒,舌苔白腻,脉滑。

5.2 糖尿病疗效评价标准 糖尿病中医疗效评价应注意与国际接轨,同时突出中医特色,具体可分为疾病疗效、证候疗效、降糖疗效分别进行评价,分显效、有效、无效三个等级进行评价。

5.2.1 疾病疗效评价(证候疗效评价与降糖疗效评价结合,并重视代谢控制目标评价) 显效:症状与体征

明显改善或消失,症状总积分较治疗前减少 60%;同时,糖化血红蛋白正常,或实际下降值达 1(%)。有效:症状与体征改善,症状总积分较治疗前减少 30%,但未达到显效标准;同时,糖化血红蛋白下降,实际下降值达 0.5(%) ,但未达到显效标准。无效:症状与体征无改善或加重,或症状总积分较治疗前减少未达到有效标准;同时,糖化血红蛋白无下降,或升高,或实际下降未达到有效标准。

5.2.2 证候疗效评价(采用症状半定量量表,并重视对单项症状疗效的评价) 显效:症状与体征明显改善或消失,症状总积分较治疗前减少 60%;有效:症状与体征改善,症状总积分较治疗前减少 30%,但未达到显效标准;无效:症状与体征无改善或加重,或症状总积分较治疗前减少未达到有效标准。

5.2.3 降糖疗效评价(重视对空腹血糖、餐后两小时血糖、糖化血红蛋白分别进行评价) 显效:糖化血红蛋白正常,或实际下降 1(%) ;或空腹、餐后两小时血糖正常,或较治疗前下降达到 30%。有效:糖化血红蛋白下降,实际下降值达 0.5(%) ,但未达到显效标准;或空腹、餐后两小时血糖下降,较治疗前下降达到 15%,但未达到显效标准。无效:糖化血红蛋白无下降,或升高,或实际下降值未达到有效标准;或空腹、餐后两小时血糖无下降或升高,或下降较治疗前未达到有效标准。

### 参考文献

- [1] 吕仁和,张发荣,高彦彬. 消渴病中医分期辨证与疗效评定标准——消渴病辨证诊断参考标准[J]. 中国医药学报,1993,8(3):54.
- [2] 中华中医药学会. 糖尿病中医药防治指南[M]. 北京:中国中医药出版社,2007:1-13.
- [3] 国家中医药管理局医政司. 中华人民共和国中医药行业标准·中医病证诊断与疗效标准[S]. 北京:国家中医药管理局,1994:41-42.
- [4] 国家中医药管理局医政司. 22个专业95个病种中医诊疗方案[S]. 北京:国家中医药管理局医政司,2010:168-177.
- [5] 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床指导原则(第一辑)[S]. 北京:中华人民共和国卫生部,1993:215-218.
- [6] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则[S]. 北京:中国医药科技出版社,2002:233-237.
- [7] 徐春波,李振吉,白桦,等. 加快世界中联标准建设,推动中医药国际标准化发展[J]. 世界中医药,2012,7(6):469-471.
- [8] 周迪夷,赵进喜,牟新,等. 基于“症”的2型糖尿病中医证候聚类分析[J]. 中华中医药杂志,2012,27(12):3121-3124.
- [9] 龚燕冰,罗增刚,高思华,等. 运用因子分析方法探索2型糖尿病证候要素及其靶位特征[J]. 中医杂志,2011,52(13):1100-1102.
- [10] 吕仁和,赵进喜. 糖尿病及其并发症中西医诊治学[M]. 北京:人民卫生出版社,2009:298-308.

(2013-04-10 收稿)