

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2021.18.010

中药“序贯三法”治疗2型糖尿病患者252例临床疗效的真实世界研究

庞国明^{1,2}, 张芳², 王凯锋^{1,2}, 武楠², 朱璞², 付永祥², 李方旭², 王银姍², 南凤尾², 娄静², 高言歌², 陈丹丹², 孔丽丽², 叶乃菁³, 马宇鹏⁴, 许强⁵, 甘洪桥³, 章津铭⁵, 李鹏辉^{2✉}

1. 河南大学中医药研究院, 河南省开封市顺河回族区明伦街85号, 475000; 2. 河南省开封市中医院; 3. 四川省第二中医院; 4. 北京中医药大学深圳医院; 5. 成都中医药大学

[摘要] **目的** 基于真实世界评价中药“序贯三法”治疗2型糖尿病的临床疗效和安全性。**方法** 收集2018年8月至2020年8月在全国5家医院就诊的2型糖尿病患者共255例, 并给予基础治疗结合中药“序贯三法”[根据患者空腹血糖(FBG)、餐后血糖(2hPG)水平给予专证专方、不同阶段的专病专药、专病专茶的单用或联用的动态循环的治疗方法]共治疗12周。治疗前后检测患者FBG、2hPG、果糖胺(FMN)、糖化血红蛋白(HbA1c)、总胆固醇(TC)、甘油三酯(TG)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)、高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)、胰岛素抵抗指数(IRI)、胰岛素敏感指数(ISI), 并监测安全性指标。**结果** 观察期间共脱落3例, 最终252例完成治疗。与治疗前比较, 患者治疗后FBG、2hPG、FMN、HbA1c、TC、TG、IRI显著下降($P<0.05$ 或 $P<0.01$), 而HDL-C、ISI显著上升($P<0.05$)。治疗过程中共出现轻度胃肠道反应8例, 减少药量后上述症状缓解。**结论** 中药“序贯三法”治疗2型糖尿病可能通过改善胰岛素抵抗, 升高胰岛素敏感指数, 发挥血糖、血脂同调的作用, 且安全性较好。

[关键词] 2型糖尿病; 中医药疗法; 血糖; 血脂; 胰岛素抵抗; 序贯三法

糖尿病(diabetes mellitus, DM)是由遗传因素和环境因素长期相互作用所引起的胰岛素分泌不足或作用缺陷, 同时伴有胰高血糖素不适宜增高的双激素病, 是以血中葡萄糖水平升高为生化特征, 以多饮、多食、多尿、消瘦、乏力等为临床特征的代谢紊乱症候群^[1]。其中2型糖尿病(T2DM)是主要类型之一, 其显著的病理生理学特征为胰岛素调控葡萄糖代谢能力的下降(胰岛素抵抗)和伴随胰岛β细胞功能缺陷所导致的胰岛素分泌减少(或相对减少)^[2]。流行病学调查显示, 我国18岁及以上人群糖尿病患病率为11.2%^[3]。我们在长期临证基础上, 依据王琦院士“体病相关、体质可调”思想^[4]总结出“辨病—辨证—辨体”有机结合的“三辨诊疗模式”及中药治疗2型糖尿病“序贯三

法”^[5]。前期对120例T2DM患者实施“序贯三法”中药治疗临床研究结果发现, 该方法可以明显改善患者空腹血糖(FBG)、餐后2h血糖(2hPG)、糖化血红蛋白(HbA1c)、胰岛素(INS)、胰高血糖素(Glu)、血脂以及糖尿病相关症状, 疗效肯定且安全性好^[6-7]。本研究旨在真实世界进一步扩大受试人群, 观察中药“序贯三法”治疗T2DM的临床疗效, 并评估其安全性。本研究经过开封市中医院医学伦理委员会审批[批件号: 2018伦理审第(02)号]。

1 临床资料

1.1 诊断标准

西医诊断标准参照《中国2型糖尿病防治指南(2017年版)》^[2]中T2DM诊断标准: 1) 典型糖尿病症状(烦渴多饮、多尿、多食、不明原因的体重下降)加上随机血糖(静脉血浆葡萄糖)≥11.1 mmol/L; 或加上2) FBG(静脉血浆葡萄糖)≥7.0 mmol/L;

基金项目: 河南省中医药科学研究专项(2018ZY3024); 开封市科技发展计划(2103050)

✉ 通讯作者: haixiao3663066@163.com, 18637830751

或加上 3) 葡萄糖负荷后 2 h 血糖 (静脉血浆葡萄糖) ≥ 11.1 mmol/L, 无糖尿病典型症状者需改日复查确认。注: 空腹状态指至少 8 h 未进食热量; 随机血糖指不考虑上次用餐时间一天中任意时间的血糖, 不能用来诊断空腹血糖异常或糖耐量异常。

中医辨证标准参照《糖尿病中医防治指南》^[8]、《2 型糖尿病病证结合诊疗指南》^[9] 及《中药新药临床研究指导原则 (试行)》^[10] 拟定: 1) 热盛伤津型。主症: 易饥多食, 形体消瘦, 烦渴引饮, 大饮不解其渴; 次症: 心烦易怒, 口苦, 大便干结, 小便频数量多; 舌脉: 舌质红, 苔黄燥, 脉弦数或细数。2) 气阴两虚型。主症: 咽干口渴, 口渴多饮, 神疲乏力, 心慌; 次症: 气短懒言, 形体消瘦, 腰膝酸软, 自汗盗汗, 五心烦热, 心悸失眠; 舌脉: 舌红少津, 苔薄白干或少苔, 脉沉细。3) 肝郁脾虚型。主症: 情志抑郁, 胸胁胀满, 烦躁易怒, 脘腹胀满; 次症: 时有头痛目眩, 口燥咽干, 神疲食少, 大便溏结不调或先干后稀; 舌脉: 舌质淡胖, 苔白或腻, 脉弦。4) 痰浊中阻型。主症: 形体肥胖或超重, 腹部增大, 身重困倦, 口黏; 次症: 面垢多油, 纳呆便溏, 口干口渴, 饮水量不多; 舌脉: 舌质淡, 舌体胖大, 齿痕明显, 苔腻, 脉滑。5) 湿热内蕴型。主症: 身重困倦, 口苦、口中异味, 大便黏腻不爽; 次症: 口干不欲多饮, 饮水量多, 形体肥胖, 小便短黄; 舌脉: 舌质淡, 苔黄腻, 脉滑数。6) 脾肾气虚型。主症: 腰酸腰痛, 眼睑或下肢水肿, 夜尿增多; 次症: 自汗, 小便清长或短少或有五更泄泻; 舌脉: 舌淡体胖有齿痕, 苔薄白, 脉沉迟无力。7) 阴阳两虚型。主症: 畏寒肢凉, 下肢浮肿, 甚则全身皆肿, 五心烦热, 心悸腰酸, 神疲; 次症: 小便频数, 夜尿增多, 浑浊如脂膏, 甚至饮一溲一, 口干咽燥, 耳轮干枯, 面色黧黑, 阳痿; 舌脉: 舌淡, 少津, 脉沉细无力。患者具备主症 2 项及次症 2 项参考舌脉即可诊断。

1.2 纳入标准

1) 符合上述 T2DM 西医诊断标准及中医辨证标准; 2) 年龄 18 ~ 80 岁。3) 签署知情同意书。

1.3 排除标准

1) 妊娠期或哺乳期妇女; 2) 合并糖尿病急性并发症者; 3) 有严重心、肝、肾、脑、血管系统等并发症或合并其他严重原发性疾病者; 4) 精神病患者; 5) 应用西医降血糖药物或者其他含有降血糖成分的中成药从而影响疗效判断者。

1.4 脱落标准

1) 治疗过程中由于各种原因不能完成研究规定的全部流程而退出者; 2) 对“序贯三法”中药治疗中任意药物过敏者; 3) 不能配合饮食控制, 或不按规定用药者; 4) 研究者视为不适合继续研究的患者; 5) 失访、死亡患者。

1.5 一般资料

自 2018 年 8 月至 2020 年 8 月纳入开封市中医院、四川省第二中医院、北京中医药大学深圳医院、武穴市中医院、兰州市中医院符合 T2DM 诊断的门诊或住院患者共 255 例。其中男 163 例, 女 92 例; 年龄 20 ~ 80 岁, 平均 (51.38 ± 11.54) 岁; 病程 2 天 ~ 30 年, 平均 (3.83 ± 4.61) 年; 中医证型分布: 痰浊中阻型 74 例, 气阴两虚型 69 例, 湿热内蕴型 48 例, 肝郁脾虚型 38 例, 脾肾气虚型 19 例, 热盛伤津型 5 例, 阴阳两虚型 2 例。

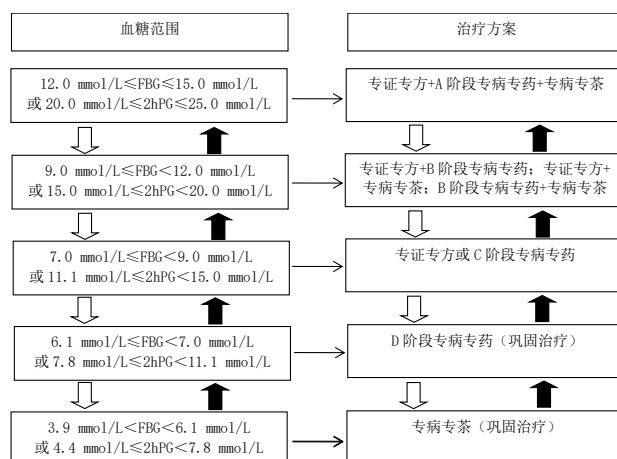
2 方法

2.1 基础治疗^[2, 8-9]

所有患者均给予膳食指导、运动治疗、心身治疗等常规治疗, 停用治疗前降血糖药物。膳食指导包括指导摄入食物种类, 均衡营养, 控制总热量摄入等; 运动治疗包括制定运动方案, 选择合适的运动方式, 指导运动强度等; 心身治疗包括舒畅情志, 调理生活节奏, 缓解压力等。

2.2 “序贯三法”干预方案

所有患者均给予 12 周“序贯三法”^[11] 方案治疗: 根据患者 FBG、2hPG 的范围及临床经验^[5, 11] 制定专证专方、专病专药、专病专茶的单用或联用的动态循环的治疗方法, 详见图 1。



注: FBG, 空腹血糖; 2hPG, 餐后 2 h 血糖。

图 1 中药“序贯三法”治疗 2 型糖尿病方案

2.2.1 专证专方、专病专药及专病专茶 中药“序贯三法”治疗 T2DM 方案^[11] 包括专方 7 种, 专药 2 种, 专茶 2 种, 具体如下。

1) 专证专方: (1) 热盛伤津证: 给予清热养阴调糖饮, 组成: 石膏 30~60 g, 知母 10 g, 生地黄 30~50 g, 麦冬 10 g, 川牛膝 30~50 g, 太子参 30 g, 葛根 30~60 g, 天花粉 30 g, 麸炒苍术 10~30 g, 麸炒枳壳 10 g, 升麻 3~6 g, 甘草 6 g。水煎服, 每日 1 剂, 早、中、晚 3 次温服。(2) 气阴两虚证: 给予益气养阴调糖饮, 组成: 太子参 30~50 g, 黄芪 30~80 g, 生地黄 30~50 g, 山萸肉 30 g, 麸炒山药 30 g, 麸炒苍术 10~30 g, 麸炒白术 10~30 g, 泽泻 10 g, 丹参 30 g, 茯苓 30 g, 麸炒枳壳 10 g, 麦冬 10 g, 升麻 6~30 g。水煎服, 每日 1 剂, 早、中、晚 3 次温服。(3) 肝郁脾虚证: 给予疏肝健脾调糖饮, 组成: 北柴胡 10 g, 当归 10 g, 茯苓 30 g, 白芍 30 g, 麸炒苍术 10 g, 麸炒白术 10 g, 牡丹皮 10 g, 炒栀子 10 g, 淡豆豉 10~30 g, 川牛膝 30 g, 薄荷 10 g, 甘草 3 g, 升麻 6 g, 生姜 10 g。水煎服, 每日 1 剂, 早、中、晚 3 次温服。(4) 痰浊中阻证: 给予和中降浊调糖饮, 组成: 麸炒苍术 30 g, 麸炒白术 30 g, 陈皮 10 g, 厚朴 10 g, 泽泻 30 g, 猪苓 30 g, 茯苓 30 g, 桂枝 6~10 g, 薏苡仁 30~50 g, 姜半夏 10~30 g, 大皂角 6~10 g, 川牛膝 30~50 g, 升麻 3~6 g, 甘草 3 g。水煎服, 每日 1 剂, 早、中、晚 3 次温服。(5) 湿热内蕴证: 给予清热化湿调糖饮, 组成: 黄连 10~30 g, 厚朴 10 g, 炒栀子 10 g, 姜半夏 10 g, 薏苡仁 30 g, 黄柏 10 g, 麸炒苍术 10~30 g, 枳实 10 g, 石菖蒲 6 g, 芦根 30~50 g, 川牛膝 30~50 g, 升麻 3 g。水煎服, 每日 1 剂, 早、中、晚 3 次温服。(6) 脾肾气虚证: 给予健脾益肾调糖饮, 组成: 太子参 30~50 g, 黄芪 30~80 g, 麸炒山药 30 g, 熟地黄 30 g, 山萸肉 30 g, 泽泻 30 g, 怀牛膝 30 g, 麸炒苍术 10~30 g, 麸炒白术 10~30 g, 麸炒枳壳 10 g, 猪苓 30 g, 茯苓 30 g, 桑螵蛸 30 g, 升麻 10~30 g。水煎服, 每日 1 剂, 早、中、晚 3 次温服。(7) 阴阳两虚证: 给予阴阳双补调糖饮, 组成: 炮附片 10~30 g (先煎 60~120 min), 肉桂 6 g (后下), 桂枝 6 g, 熟地黄 30 g, 山萸肉 30 g, 枸杞子 30 g, 麸炒山药 30 g, 茯苓 30 g, 泽泻 10 g, 麸炒白术 10 g, 麸炒枳壳 10 g, 盐杜仲 30 g, 鹿角胶 10 g, 桑螵蛸 30 g。水煎服, 每日 1 剂, 早、中、晚 3 次温服。

2) 专病专药: 糖尿康片 (每片重 0.25 g, 由

北柴胡、苍术、黄芪、生地黄、玄参、黄连、鬼箭羽、生龙骨、生牡蛎等组成, 开封市中医院制剂室制备, 豫药制字 Z04020167), 具益气养阴、疏肝健脾之功; 黄连降糖 (浊) 片 (每片重 0.3 g, 开封市中医院制剂室制备, 由黄连、酒大黄、知母、麦冬、生地黄、牡丹皮等组成, 豫药制字 Z2018004800), 具清热生津、升清降浊之功。专病专药药物用量分为 A~D 4 个阶段, A 阶段专病专药: 糖尿康片 10 片, 黄连降糖 (浊) 片 6 片, 均每日 4 次口服; B 阶段专病专药: 糖尿康片 10 片, 黄连降糖 (浊) 片 6 片, 均每日 3 次口服; C 阶段专病专药: 糖尿康片 8 片, 黄连降糖 (浊) 片 5 片, 均每日 3 次口服; D 阶段专病专药: 糖尿康片 5 片或黄连降糖 (浊) 片 3 片, 均每日 3 次口服。

3) 专病专茶: 六仙饮处方: 西洋参 3 g, 麦冬 3 g, 枸杞子 5 g, 苦瓜片 5 g, 菊花 3 g, 丹参 5 g, 具益气养阴、养血活血、清热调糖之功。降糖茶处方: 苦瓜片 6 g, 太子参 5 g, 枸杞子 5 g, 生地黄 6 g, 麦冬 6 g, 丹参 3 g, 玉米须 5 g, 具清热养阴活血、生津止渴、清热调糖之效。服用方法: 每日 1 包, 水冲代茶, 频频饮服。

2.2.2 序贯方法 医生根据患者不同血糖水平采用单行、二联、三联之“序贯三法”治疗方案, 方案中涉及五个阶梯治疗方案。按照血糖范围选用不同的阶梯治疗方案, 第一阶梯方案, 选用专证专方+A 阶段专病专药+专病专茶; 第二阶梯方案, 根据患者的依从情况选择以下 1 种方案: 专证专方+B 阶段专病专药, 或专证专方+专病专茶, 或 B 阶段专病专药+专病专茶; 第三阶梯方案, 选用专证专方或 C 阶段专病专药; 第四阶梯方案, 选用 D 阶段专病专药巩固治疗; 第五阶梯方案, 选用专病专茶巩固治疗。

入选时若出现 FBG 和 2hPG 在不同阶梯治疗方案中时, 以高阶方案为准选择用药。任何一种阶梯方案治疗 2 周血糖仍无明显变化或有上升趋势者, 直接调整为上一阶梯治疗方案。待血糖第 1 次达标 (FBG $\leq$ 7.0 mmol/L 且 2hPG $\leq$ 10.0 mmol/L) 后, 改为第四阶梯方案以巩固治疗, 若第四阶梯方案持续 4 周后血糖下降至正常范围则调整为第五阶梯方案持续巩固治疗。若血糖达标后又有反弹或持续升高者, 则重新回到上一阶梯治疗方案, 可依据血糖水平调整用量。从应用中药“序贯三法”方案开始治疗疗程 12 周。

2.3 观察指标及方法

2.3.1 血糖相关指标 治疗前后静脉采血, 检测患者 FBG、2hPG, 采用葡萄糖氧化酶法测定 (试剂盒由上海复星长征医学有限公司生产, 批号: H20110631); 治疗过程中 FBG 及 2hPG 均采集指尖血测定。果糖胺 (FMN) 采用 NBT 法测定 (试剂盒由湖南海源医疗科技股份有限公司生产, 批号: 20180603); HbA1c 采用免疫比浊法测定 (试剂盒由湖南海源医疗科技股份有限公司生产, 批号: 201019)。均按试剂盒说明书操作。

2.3.2 胰岛素相关指标 晨起空腹静脉采血, 采用化学发光法检测患者空腹胰岛素 (FINS) (试剂盒由深圳市新产业生物医学工程股份有限公司生产, 批号: 021210111, 按试剂盒说明书操作), 计算患者治疗前后胰岛素抵抗指数 (IRI) [$IRI = FBG \times \text{空腹胰岛素 (FINS)} / 22.5$]^[12]、胰岛素敏感指数 (ISI), $ISI = \ln [1 / (FBG \times FINS)]$ ^[12]。

2.3.3 血脂相关指标 晨起空腹静脉采血, 检测患者治疗前后总胆固醇 (TC) (采用 CFOD-PAP 法测定, 试剂盒由上海复星长征医学有限公司生产, 批号: H20020431)、低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C) (采用清除法测定, 试剂盒由上海复星长征医学有限公司生产, 批号: D20120431)、高密度脂蛋白胆固醇 (HDL-C) (采用清除法测定, 试剂盒由上海复星长征医学有限公司生产, 批号: D21040131)、甘油三酯 (TG) (采用 GPO-PAP 法测定, 试剂盒由上海复星长征医学有限公司生产, 批号: D21040231)。均按试剂盒说明书操作。

2.3.4 安全性相关指标 观察患者治疗前后血常规、尿常规、大便常规、肝功能、肾功能、心电图的变化, 并记录患者不良反应。

2.4 质量控制

研究开始前对所有参研人员进行研究方案培训, 各分中心单位使用中医病例云平台在线填报系统进行数据录入和管理。各分中心质量控制人员及监督员进行定期数据审查以保证质量。

2.5 统计学方法

采用 SPSS 18.0 统计学软件进行统计学分析。

计量资料均符合正态分布且方差齐, 以 ($\bar{x} \pm s$) 表示, 治疗前后采用配对 t 检验。计数资料以例数与百分比表示, 采用 χ^2 检验。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

3 结果

本研究共纳入 255 例受试者, 脱落 3 例, 其中第 4 周 1 例因工作调动家庭搬迁无法完成治疗, 第 7 周 1 例因治疗期间外出无法完成治疗, 第 10 周 1 例因非心血管疾病死亡。12 周治疗结束时共有 252 例患者获得治疗后评估。

3.1 252 例患者治疗前后血糖、胰岛素相关指标比较

表 1 示, 与治疗前比较, 252 例患者治疗后 FBG、2hPG、FMN、HbA1c、IRI 水平均显著下降, 而 ISI 水平升高, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。

3.2 252 例患者治疗前后血脂相关指标比较

表 2 示, 与治疗前比较, 患者治疗后 TC、TG 水平明显下降, HDL-C 水平明显上升, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗前后 LDL-C 水平差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。

表 2 252 例 2 型糖尿病患者治疗前后 TC、TG、LDL-C、HDL-C 水平比较 ($\text{mmol} \cdot \text{L}^{-1}$, $\bar{x} \pm s$)

时间	例数	TC	TG	LDL-C	HDL-C
治疗前	252	4.98±1.11	2.28±1.71	3.04±1.21	1.29±0.35
治疗后	252	4.81±1.10 ^{a)}	2.04±1.81 ^{a)}	2.89±0.75	1.39±0.71 ^{a)}

注: TC, 总胆固醇; TG, 甘油三酯; LDL-C, 低密度脂蛋白胆固醇; HDL-C, 高密度脂蛋白胆固醇。

a) 与治疗前比较, $P < 0.05$ 。

3.3 安全性

252 例患者治疗前后肝功能、肾功能、血常规、尿常规、大便常规、心电图等方面未发现明显异常。治疗期间共有 8 例患者发生轻度不良反应 (2 例胃胀, 1 例胃痛, 3 例大便干结, 2 例大便稀), 减少药量后上述症状缓解, 按研究方案中临床试验不良反应标准^[13]进行关联性判定, 最终被判定为“可能及以上”的例数为 0。

表 1 252 例 2 型糖尿病患者治疗前后血糖、胰岛素相关指标水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

时间	例数	FBG/ $\text{mmol} \cdot \text{L}^{-1}$	2hPG/ $\text{mmol} \cdot \text{L}^{-1}$	FMN/ $\text{mmol} \cdot \text{L}^{-1}$	HbA1c/%	IRI	ISI
治疗前	252	9.27±2.71	15.94±4.83	2.87±1.04	7.76±2.01	4.59±2.81	-4.50±0.50
治疗后	252	7.45±1.69 ^{a)}	11.96±5.51 ^{a)}	2.55±0.71 ^{a)}	6.44±1.37 ^{a)}	4.11±2.16 ^{a)}	-4.41±0.47 ^{b)}

注: FBG, 空腹血糖; 2hPG, 餐后 2 h 血糖; FMN, 果糖胺; HbA1c, 糖化血红蛋白; IRI, 胰岛素抵抗指数; ISI, 胰岛素敏感指数。

a) 与治疗前比较, $P < 0.01$; b) 与治疗前比较, $P < 0.05$ 。

4 讨论

2 型糖尿病在中医学中属“消渴病”“脾瘅”范畴^[11]。在中医经典理论的指导下,中医药在 T2DM 的防治中得到了广泛的应用,并取得了肯定的效果。中医药通过改善胰岛素抵抗、提高胰岛素敏感性等多种途径发挥调控血糖的作用^[14-15],为 T2DM 的防治提供了新的思路和方法。

随着生活水平及医疗技术的发展,传统的“三消”理论及“阴虚为本,燥热为标”病机特点已经无法全面涵盖 T2DM 的病机特点。我们 20 余年来通过对的大量病例分析研究,发现超重与肥胖患者占门诊 T2DM 患者的 65%^[16],无症状糖尿病患者也逐年增多,结合中药治疗 T2DM 的长期临床实践,总结认为“肥壅”是 T2DM 发生的基础;痰浊中阻、湿热内蕴是其始动因素;湿浊、湿热困阻中焦,土壅木郁,脾失健运,肝失疏布,水谷精微壅滞血中是血糖升高与发病的重要环节;精津布运失常、痰热耗津损阴是其内在原因;病程渐进,邪伤正气,肺脾肾三脏气虚是其迁延不愈的关键症结;气损及阴、阴损及气、气阴两虚是其枢机阶段;气虚渐之、阴损及阳、阴阳两虚是其发展的必然趋势;血瘀是造成多种合并症的主要原因;痰湿化浊、瘀热化毒、浊毒内生是病程中的变证^[9]。因此,我们研创出 7 个“专证专方”、2 个“专病专药”、2 个“专病专茶”,临床中依据患者血糖水平选择单行、二联或三联应用,形成了中药治疗 2 型糖尿病“序贯三法”。

本研究是在前期中药“序贯三法”治疗 2 型糖尿病临床研究^[5]的基础上扩大应用人群,观察真实世界研究中中药治疗 2 型糖尿病的临床疗效与安全性。结果显示,应用中药“序贯三法”治疗 T2DM 患者 FBG、2hPG、FMN、HbA1c 明显降低;TC、TG 下降, HDL-C 升高;IRI 降低, ISI 升高,提示中药“序贯三法”可能通过改善胰岛素抵抗,升高胰岛素敏感指数,发挥调控血糖的作用,同时具有调节血脂的作用,且临床应用安全性较好。

本研究贴合临床实际,依据病情轻重及血糖的高低,采用汤剂内服或片剂内服或药茶疗法或其中的一种、二种或三种并用,突出了中医的辨证论治和整体治疗特色,因人施治,个体化治疗,提高了临床疗效及患者的依从性,有利于方案的推广应用。本研究亦存在一些局限性,如未设对照组,受

合并用药及其他未知干预等的干扰会对临床结局产生影响,有待进一步研究验证。

致谢

武穴市中医院武志德主任、陈勇峰主任,兰州市中医院李蔚兰主任、王晓荣主任在本研究资料收集及数据处理工作中给予了协助和指导,在此一并致以衷心感谢。

参考文献

- [1] 庞国明,倪青,温伟波,等. 糖尿病诊疗全书[M]. 北京:中国中医药出版社,2016:98-100.
- [2] 中华医学会糖尿病学分会. 中国 2 型糖尿病防治指南(2017 年版)[J]. 中华糖尿病杂志,2018,10(1):4-67.
- [3] LI Y, TENG D, SHI X, 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. doi: 10. 1136/ bmj. m997.
- [4] 王琦. 体质辨识是“治未病”的“抓手”[J]. 环球中医药, 2008, 1(3): 5-6.
- [5] 庞国明,王凯锋,贾林梦,等. 中药治疗 2 型糖尿病“三辨诊疗模式”探悉[J]. 世界中西医结合杂志, 2019, 14(5): 712-717.
- [6] 庞国明,闫镛,朱璞,等. 中药治疗 2 型糖尿病(消渴病)的临床研究[J]. 世界中西医结合杂志, 2017, 12(1): 74-77.
- [7] 张平,孙扶,王凯锋,等. 庞国明从痰论治 2 型糖尿病经验[J]. 中医杂志, 2019, 60(18): 1546-1549.
- [8] 仝小林,刘喜明,魏军平,等. 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.
- [9] 庞国明,张芳,倪青. 2 型糖尿病病证结合诊疗指南[J]. 中医杂志, 2021, 62(4): 361-368.
- [10] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行)[M]. 北京:中国医药科技出版社, 2002: 99-105.
- [11] 庞国明,王凯锋,朱璞,等. 中药序贯三法治疗 2 型糖尿病[J]. 中医杂志, 2019, 60(14): 1243-1246.
- [12] 姚翡,郁秋荣,孔颖宏,等. 2 型糖尿病合并抑郁患者炎症因子和胰岛素抵抗指数的变化及其临床意义[J]. 中国糖尿病杂志, 2016, 24(2): 104-107.
- [13] 吴仪,郑筱萸. 药品不良反应报告和监测管理办法[J]. 中药研究与信息, 2004, 6(5): 7-9.
- [14] 吴青华,李冰涛,涂珺. 复方中药治疗糖尿病的研究进展[J]. 中国中药杂志, 2019, 44(6): 1104-1109.
- [15] 庞国明,吕志刚,叶乃菁,等. 现代中药复方治疗糖尿病及其并发症相关机制研究进展[J]. 江西中医药, 2020, 51(5): 70-73.
- [16] 庞国明. 中药治疗 2 型糖尿病实践录[M]. 2 版. 北京:中国中医药出版社, 2020: 9-10.

(下转第 1621 页)