346 例上海社区糖尿病前期人群应用中医药综合疗法的临床效果评价

陈清光[1]，蔡梦洁[1]，王　洁[2]，徐隽斐[1]，龚　凡[1]，陶乐维[1]，徐佩英[1]，姚　政[1]，陆　灏[1]*
（1. 上海中医药大学附属曙光医院内分泌科，上海 201203；2. 上海中医药大学附属曙光医院宝山分院内分泌科，上海 201999）

摘要：目的　观察中医药综合疗法干预社区糖尿病（diabetes mellitus，DM）前期人群的临床疗效。**方法**　采用前瞻性随机对照研究设计，按干预对象所在居委，整群随机分为治疗组（n = 201，常规生活方式宣教＋中医药综合疗法）及对照组（n = 167，常规生活方式宣教），均干预 1 年，观察两组 DM 前期人群转归情况及糖脂代谢指标变化。**结果**　干预随访 1 年后，治疗组 189 例（失访 12 例），对照组 157 例（失访 10 例）完成随访。治疗组中 80 例（42.33%）转归为正常糖耐量，10 例（5.29%）转归为 DM；对照组中 57 例（36.31%）转归为正常糖耐量，22 例（14.01%）转归为 DM，差异均具有统计学意义（P < 0.05）。干预后，治疗组空腹血糖（fasting blood glucose，FBG）、餐后 2 h 血糖（2-hour postprandial blood glucose，2hPG）降低（P < 0.05）；对照组 2hPG 降低（P < 0.05）。与对照组相比，治疗组 FBG、三酰甘油差异有统计学意义（P < 0.05）。**结论**　中医药综合疗法可降低社区 DM 前期人群 DM 发病风险。

关键词：社区；糖尿病前期；中医药综合疗法
中图分类号：R932；R587.1　　**文献标志码：**A　　**文章编号：**1672-9188（2022）03-0259-05
DOI：10.13683/j.wph.2022.03.009

Clinical therapeutic effects of comprehensive therapy of traditional Chinese medicine on 346 pre-diabetics in a community in Shanghai

CHEN Qingguang[1], CAI Mengjie[1], WANG Jie[2], XU Junfei[1], GONG Fan[1], TAO Lewei[1], XU Peiying[1], YAO Zheng[1], LU Hao[1]*
(*1. Department of Endocrinology, Shuguang Hospital Affiliated to Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, Shanghai 201203, China; 2. Department of Endocrinology, Baoshan Branch of Shuguang Hospital Affiliated to Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, Shanghai 201999, China*)

Abstract: ***Objective*** To observe the clinical effects of comprehensive therapy of traditional Chinese medicine (TCM) on the patients with diabetes mellitus (DM) in the early stage. ***Methods*** A prospective randomized controlled study design was adopted. According to the neighborhood committee of the intervention object, the group was randomly divided into treatment group (n=201, routine lifestyle education+comprehensive therapy of TCM) and control group (n=167, routine lifestyle education). All patients were intervened for one year. The prognosis and changes of glucose and lipid metabolism indexes in the two groups in the early stage of DM were observed. ***Results*** After one year of follow-up, 189 cases in the treatment group (12 cases lost follow-up) and 157 cases in the control group (10 cases lost follow-up) completed the follow-up. In the treatment group, 80 cases (42.33%) were converted to normal glucose tolerance and 10 cases (5.29%) were converted to DM. In the control group, 57 cases (36.31%) were converted to normal glucose tolerance and 22 cases (14.01%) were converted to DM (P<0.05). After the intervention, the fasting blood glucose (FBG) and 2-hour postprandial blood glucose (2hPG) in the treatment group decreased (P<0.05). In the control group, 2hPG decreased (P<0.05). Compared with the control group, the difference of FBG and triacylglycerol in the treatment group was statistically significant (P<0.05). ***Conclusion*** The comprehensive therapy of TCM can reduce the risk of DM in the early stage of DM in the community.

Key words: community; pre-diabetic; comprehensive therapy of traditional Chinese medicine

收稿日期：2021-03-02；**修回日期：**2021-11-12
作者简介：陈清光，博士，副研究员，研究方向：糖尿病中医药临床与实验研究。
通信作者：陆灏，博士生导师，主任医师，研究方向：糖尿病中医药临床与实验研究。
基金项目：上海市科委科研计划项目（17401970100、21S21900700）；上海市临床重点专科（shslczdzk05401）；上海市中医临床重点实验室（20DZ2272200）；中医糖尿病专科联盟建设项目［ZY（2018-2020）-FWTX-4011］

随着经济快速发展与人口老龄化，我国已成为全球糖尿病（diabetes mellitus，DM）患者最多的国家，目前DM总患者例数超1亿[1]。DM前期是介于DM和正常糖代谢间的过渡状态，主要包括糖耐量降低（impaired glycacmia tolerance，IGT）、空腹血糖受损（impaired fasting glycacmia，IFG）及二者混合状态（IFG＋IGT）。因此，尽早发现并干预DM前期是预防DM发生发展的关键。

研究表明，早期干预社区DM前期人群，可延缓DM前期人群向DM发展，并显著降低医疗成本[2]。目前，对社区DM前期人群的干预措施以西药为主，但存在一定局限性。国内尚缺乏中医药综合疗法干预社区DM前期人群的报道，故本研究采用中医药综合疗法，包括中医特色健康宣教、中医功法、耳穴疗法及中药药茶等，探讨本方案干预社区DM前期人群的临床疗效，为中医药防治DM提供临床依据，现报道如下。

1 资料与方法

1.1 病例选择

以上海市宝山区淞南社区DM筛查人群为研究对象。纳入标准：①符合DM前期诊断标准[3]，即无DM病史且6.1 mmol/L≤空腹血糖（fasting blood glucose，FBG）＜7.0 mmol/L和（或）口服葡萄糖耐量试验中，7.8 mmol/L≤餐后2 h血糖(2-hour postprandial blood glucose，2hPG）＜11.1 mmol/L。②年龄为45～75岁。③可接受问卷调查、配合完成相关实验室检查。④自愿参加本研究，已签署知情同意书。排除标准：①继发其他疾病的糖调节受损者。②合并其他严重疾病的糖调节受损者。③妊娠期或哺乳期妇女。中国临床试验注册号：ChiCTR1800016549。上海中医药大学附属曙光医院伦理委员会批准号：2018-599-28-01。

1.2 干预方法

采用前瞻性随机对照研究设计，按干预对象所在居委，采用整群随机化分组方法，分为治疗组及对照组。治疗组：在常规饮食、运动宣教等预防工作基础上，采用中医药综合疗法，主要包括中医特色健康宣教、中医特色运动疗法、耳穴疗法、中药治疗、建立干预对象的个人健康档案五个方面。对照组：仅进行常规饮食、运动宣教等预防工作。干预周期均为1年。干预前后均随访观察指标，并进行疗效评价。

中医特色健康宣教：建立患教俱乐部，由经培训的社区医师每月定期开展中医健康教育。中医特色运动疗法由中医内分泌专家与中医运动学专家参与创编，主要包括以下动作。①下蹲抱球聚元气：使脊柱完全前曲，与平时脊柱及肌肉韧带用力方向相反，使脊柱放松。②双手托天理三焦：使脊柱完全伸展，与平时脊柱及肌肉韧带用力方向相向。③五劳七伤望后瞧：脊柱左右旋转，一日练功15 min。耳穴疗法：选取脾、胃、肾、三焦、内分泌5个耳穴，清洁耳穴周围皮肤，将一次性磁珠耳贴贴于相应耳穴，一日每穴按压3 min（每3 d磁珠耳贴更换一次）。中药药茶：以中药药茶形式给予，由中药厂加工成袋泡茶形式，一日1包。茶饮方：桑叶9 g、生山楂15 g、生荷叶15 g，一日1包。

1.3 观察指标

1.3.1 主要疗效指标

干预后两组DM前期人群转归。DM诊断标准：FBG≥7.0 mmol/L，或葡萄糖负荷后2 h血糖≥11.1 mmol/L。正常糖代谢诊断标准：FBG＜6.1 mmol/L，或葡萄糖负荷后2hPG＜7.8 mmol/L。

1.3.2 次要疗效指标

干预前后两组糖脂代谢等生化指标。一般指标：测量患者身高、体质量、腰围、臀围、血压、心率，并计算体质量指数（body mass index，BMI）与腰臀比（waist hip ratio，WHR）。BMI＝体质量（kg）/身高（m^2）。WHR＝腰围（cm）/臀围（cm）。糖脂代谢：①糖代谢指标：FBG、2hPG、糖化血红蛋白（glycated hemoglobin，Hb）A1c。②脂代谢指标：总胆固醇（total cholesterol，TC）、三酰甘油（triglyceride，TG）、高密度脂蛋白（high density lipoprotein，HDL）、低密

度脂蛋白（low density lipoprotein，LDL）。

1.4 统计与方法

以 SPSS19.0 统计软件分析数据。数据均进行正态性检验及方差齐性检验，以（$\bar{x}\pm s$）表示，其中基线值、干预后组间比较采用独立样本 t 检验，干预前后自身比较采用配对 t 检验；若计量资料不符合正态分布，用 M（P25，P75）表示，组间比较采用非参数检验。计数资料采用 χ^2 检验，以 n（%）表示。以 $P<0.05$ 为差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 一般资料

按纳排标准纳入 368 例 DM 前期人群，其中男性 125 例，女性 243 例，平均年龄（60.53±4.57）岁。采用前瞻性随机对照研究设计，按干预对象所在居委，采用整群随机化分组方法，分为治疗组 201 例，对照组 167 例。干预随访 1 年后，部分患者因迁移、放弃治疗或转院等原因失访，治疗组 189 例（失访 12 例）及对照组 157 例（失访 10 例）完成随访。两组受试者性别、年龄、BMI、WHR 等基线情况差异无统计学意义（$P>0.05$），具有可比性，见表 1。

表 1 两组 DM 前期人群基线情况

Table 1 Baseline characteristics of pre-diabetics in the two groups

指标	治疗组（n=189）	对照组（n=157）
性别/男/女	56（29.63%）/133（70.37%）	58（36.94%）/99（63.06%）
年龄/岁	61.15±5.91	60.69±5.75
身高/cm	1.60±0.09	1.60±0.08
体质量/kg	64.63±11.88	66.65±10.96
腰围/cm	86.24±9.69	86.26±8.39
臀围/cm	96.03±7.75	95.83±6.93
BMI/kg·m^{-2}	25.06±4.05	26.01±3.43
WHR	0.90±0.06	0.90±0.05
心率/次·min^{-1}	81.34±12.91	79.60±11.86

2.2 两组 DM 前期人群转归对比

干预后，治疗组中 80 例（42.33%）转归为正常糖耐量，10 例（5.29%）转归为 DM；对照组中 57 例（36.31%）转归为正常糖耐量，22 例（14.01%）转归为 DM。治疗组转归为正常糖耐量比例高于对照组，转归为 DM 百分比低于对照组，差异均具有统计学差异（$P<0.05$），见表 2。

表 2 两组 DM 前期人群转归对比［n（%）］

Table 2 Comparison of outcomes between the two groups in the early stage of DM［n（%）］

干预后转归情况	治疗组（n=189）		对照组（n=157）	
	例数	P值	例数	P值
DM患者	10	5.29*	22	14.01
DM前期患者	99	52.38	78	49.68
正常糖尿量患者	80	42.33*	57	36.31

注：较对照组，*$P<0.05$

Note: *vs* the control group, *$P<0.05$

2.3 两组干预前后生化指标对比

干预前，治疗组 FBG、2hPG 较对照组差异有统计学意义（$P<0.05$），但 HbA1c 差异无统计学差异（$P>0.05$），考虑影响血糖因素较多，HbA1c 是患者整体血糖控制更真实反应的指标，说明两组血糖总体具有可比性。干预后，治疗组 FBG、2hPG 较干预前降低，且低于对照组，差异均具有统计学意义（$P<0.05$），对照组 2hPG 较干预前降低（$P<0.05$）。两组 TC、LDL 较干预前均升高，其中 LDL 差异具有统计学意义（$P<0.05$），见表 3。

2.4 两组生化指标差值比较

干预后，治疗组 FBG 改善优于对照组（$P<0.05$），两组 TC、TG 较干预前均升高，且治疗组变化辐度小于对照组，差异有统计学意义（$P<0.05$），见表 4。

3 讨论

目前，我国约有 1.48 亿例 DM 前期患者，是全球 DM 前期患者最多的国家。DM 前期是 DM 发生发展的必经阶段，DM 前期患者是 DM 最重要的高危人群，若不加干预，每年则约有 5%～10% 的 DM 前期患者进展为 DM[4]。因此，早期干预 DM 前期成为防治 DM 的关键。目前，DM 前期的干预研究主要以生活方式干预（饮食控制、运动）为主。

表 3 两组干预前后生化指标比较

Table 3 Comparison of biochemical indexes between the two groups before and after intervention

指标	治疗组（n=189）		对照组（n=157）	
	干预前	干预后	干预前	干预后
FPG/mmol·L^{-1}	5.94±0.43*	5.71±0.55*$^{\#}$	5.69±0.62	5.88±0.78
2hPG/mmol·L^{-1}	7.35±1.58*	6.28±1.50*$^{\#}$	8.17±1.54	6.52±1.74$^{\#}$
HbA1c/%	5.86±0.38	5.88±0.39	5.93±0.66	6.03±0.50
TC/mmol·L^{-1}	4.9（4.37, 5.55）	5.18（4.36, 5.82）	5.20（4.66, 5.76）	5.24（4.61, 5.84）
TG/mmol·L^{-1}	1.56（1.03, 2.09）	1.38（0.97, 1.96）	1.65（1.25, 2.23）	1.42（1.06, 1.77）
HDL/mmol·L^{-1}	1.27（1.08, 1.53）	1.17（0.97, 1.36）	1.45（1.18, 1.72）	1.12（0.91, 1.37）
LDL/mmol·L^{-1}	2.77（2.27, 3.34）	3.33（2.67, 3.83）$^{\#}$	2.91（2.42, 3.40）	3.38（2.70, 3.80）$^{\#}$

注：较干预前，$^{\#}P$<0.05；较对照组，*P<0.05

Note: *vs* before treatment, $^{\#}P$<0.05; *vs* the control group, *P<0.05

表 4 两组干预前后生化指标差值比较

Table 4 Comparison of biochemical indexes between the two groups before and after intervention

指标	治疗组（n=189）	对照组（n=157）
FPG/mmol·L^{-1}	0.23±0.04*	−0.19±0.06
2hPG/mmol·L^{-1}	1.06±0.13*	1.65±0.16
HbA1c/%	−0.02±0.02	−0.11±0.05
TC/mmol·L^{-1}	−0.20（−0.70, 0.24）*	−0.02（−0.49, 0.29）
TG/mmol·L^{-1}	0.09（−0.16, 0.53）*	0.18（−0.14 , 0.57）
HDL/mmol·L^{-1}	0.13（−0.02, 0.34）	0.23（0.14 , 0.44）
LDL/mmol·L^{-1}	−0.52（−0.90, −0.12）	−0.45（−0.84 , −0.19）

注：较对照组，*P < 0.05

Note: *vs* the control group, *P < 0.05

我国大庆研究、芬兰 DM 预防研究及美国预防 DM 计划研究均证实生活方式干预可有效延缓或预防 2 型 DM。目前，关于在生活方式干预基础上的药物干预预防 DM 的既往研究较多，以二甲双胍、阿卡波糖为主，但由于价格较高、胃肠道等不良反应及长期耐受性等因素在很大程度上限制了其推广应用。与上述干预方案相比，中医药干预 DM 前期并防治 DM 具有独特优势[5]。近年来中医药干预 DM 前期的循证研究逐渐增多，并取得了一系列重要临床依据。研究表明，在生活方式干预的基础上，中药复方或中成药[6-7]、中药药茶[8-9]、功法（太极拳、八段锦）[10-12]等多种干预手段，均可有效降低 DM 发生风险或改善糖代谢。

本研究采用了中医药综合疗法，包括中医特色的健康宣教、中医功法、耳穴疗法、中药药茶，干预社区 DM 前期人群，结果表明在生活方式干预基础上，以健脾清化方干预 DM 前期患者，在干预 1 年后可有效降低 DM 前期患者的 FPS、HbA1c 及 DM 转化率，且明显改善 DM 高危人群气阴两虚（脾虚）的中医临床表现[13]。近年来，DM 前期的中医药干预研究以单一手段为主，而实际操作中，尤其是在社区，中医药综合疗法可能更具优势，但目前国内尚缺乏中医药综合干预 DM 前期的相关报道。中医药综合疗法干预 1 年后，5.29% 转归为 DM，而对照组 14.01% 转归为 DM，治疗组 DM 年发病率较对照组下降 8.72%，DM 发病相对风险下降 62.24%。同时，治疗组 42.33% 转归为正常糖耐量，也显著高于对照组的 36.31%。以上与我们的前期研究及国内相关报道结论一致。

本研究中的中医药综合疗法体现了我们复方多法干预 DM 前期的理念。中药茶以研究团队“从脾论治”理论为指导，以健脾清化为治则，并以桑叶清肺胃浮热，生山楂健脾化湿、活血化瘀，生荷叶升发清阳、化湿和胃，与 DM 前期中满土壅、湿郁化热的病机契合[14-15]。耳穴疗法所选取的脾、胃、肾、三焦、内分泌 5 个耳穴，具有理气健脾、益气和胃、清热利湿及补肾利水之效，且可调节内分泌

及消化吸收功能。中医功法，以太极拳、八段锦为基础，主要包括：第一招“下蹲抱球聚元气”有聚集元气的功效；第二招“双手托天理三焦”可调理三焦、条畅气机；第三招“五劳七伤望后瞧”可舒缓任督二脉的经气。

4 结论

本研究初步证实了中医药综合疗法针对 DM 的临床疗效和潜在的应用推广价值。但研究设计因考虑中医药综合防治方案无法做到盲法，且干预的实施依托社区居委进行，此时若以个体为单位随机化，同一居委的研究对象可能会因接受不同的干预措施而相互影响。基于以上考虑，本研究采用了整群随机化的方式，按干预对象所在居委进行分组，与完全随机研究相比，可能存在一定局限性。今后我们将进一步开展大样本、多中心的 DM 前期干预研究，为建立一套适合社区基层推广的、预防 DM 的中医药综合疗法奠定理论依据。

参考文献：

[1] Wang L, Gao P, Zhang M, *et al*. Prevalence and ethnic pattern of diabetes and prediabetes in China in 2013[J]. JAMA, 2017, 317(24): 2515-2523.

[2] Lawlor MS, Blackwell CS, Isom SP. Cost of a group translation of the diabetes prevention program: healthy living partnerships to prevent diabetes[J]. Am J Prev Med, 2013, 44(4): S381-S389.

[3] 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]. 中国实用内科杂志, 2018, 38(4): 292-344.

[4] 中国糖尿病前期临床干预专家组. 中国糖尿病前期临床干预专家共识(征求意见稿)[J]. 药品评价, 2019, 16(7): 3-12.

[5] 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): 266-270.

[6] 孙璐, 唐咸玉, 刘娜. 天芪降糖胶囊治疗糖尿病前期的Meta分析[J]. 中国医药导报, 2019, 16(28): 138-141.

[7] 朱蕴华, 张晓天, 陆灏. 60例糖耐量低减居民中医药干预一年的临床观察[J]. 时珍国医国药, 2010, 21(7): 1674-1675.

[8] 方媚媚, 朱德增, 王琳, 等. 上海市延吉社区糖尿病中医综合干预效果的初步评价[J]. 中华中医药杂志, 2010, 25(2): 308-310.

[9] 杨响亮, 方朝晖. 桑叶红茶干预2型糖尿病及糖尿病前期人群临床疗效评价[J]. 中医药临床杂志, 2019, 31(11): 2124-2127.

[10] 张建伟, 吕韶钧, 王继, 等. 太极拳对不同性别2型糖尿病患者治疗效果的比较研究[J]. 北京师范大学学报(自然科学版), 2019, 55(4): 545-550.

[11] 朱君效, 沈晓东, 官昌, 等. 中医适宜技术回春功干预糖尿病前期的效果评价[J]. 中国卫生标准管理, 2019, 10(4): 114-116.

[12] 国生, 王康, 董笑克, 等. 振腹干预糖尿病前期患者32例临床疗效观察[J]. 中华中医药杂志, 2019, 34(2): 861-864.

[13] 朱蕴华, 张晓天, 陆灏. 糖耐量低减居民中药干预两年小样本临床观察[J]. 实用糖尿病杂志, 2010, 6(2): 47-48.

[14] 王洁, 杨志新, 陈清光, 等. 419例社区糖尿病前期人群的中医证候分布特点[J]. 湖南中医杂志, 2017, 33(8): 150-152.

[15] 张晟, 陆灏. 糖尿病中医疗效评价PRO量表的研制与条目筛选[J]. 中华中医药杂志, 2018, 33(2): 598-602.

(编辑：虞 瑛)