



论 文

中国知名大学及研究院所专栏 北京中医药大学专辑

基于文献的 2 型糖尿病高度相关体质类型分析及调体防控效果评价

李玲孺, 姚海强, 王济, 张妍, 李英帅, 王琦*

北京中医药大学基础医学院, 中医体质与生殖医学研究中心, 北京 100029

* 联系人, E-mail: wangqi710@126.com

收稿日期: 2015-04-01; 接受日期: 2016-05-29

国家自然科学基金(批准号: 81503471)和北京中医药大学自主课题(批准号: 2015-JYB-JSMS04, 2015-JYB-JSMS05)资助

摘要 中医体质学提出体质三级预防理念, 在糖尿病早预防、早干预、早治疗方面取得了一定成果. 基于文献和全国体质构成常模比较的 2 型糖尿病高度相关体质类型分析结果显示, 痰湿体质贯穿于 2 型糖尿病高危因素期、糖尿病前期、糖尿病期各阶段, 是糖尿病发生、发展的关键体质因素. 因此痰湿体质是糖尿病重点关注人群, 进一步开展痰湿质人群发病的队列研究十分有意义. 血瘀体质是糖尿病急性脑梗死和糖尿病肾病的危险因素, 阳虚体质是糖尿病视网膜病变的危险因素, 因此糖尿病上述体质类型患者需要提前采用针对性的调体防治. 基于文献质量评价的调节体质防控糖尿病效果分析发现, 通过有针对性的干预体质结合常规治疗可实现 2 型糖尿病未病阶段(高危因素期)、欲病阶段(糖耐量受损)、已病阶段(糖尿病及并发症人群)的防治, 尤其在未病阶段针对高危体质类型进行干预具有临床现实意义. 本研究旨在体现“糖尿病防治关口前移”这一重要理念, 然而纳入文献随机对照试验比例仅为 66.7%, 且 Jadad 评分偏低, 提示优于常规治疗方案及高质量的临床试验有待开展.

关键词 2 型糖尿病, 中医体质, 三级预防, 防控

慢性病高发是全球医疗卫生面临的重要问题, 在我国尤为突出. 《中国居民营养与慢性病状况报告(2015 年)》指出, 2012 年全国居民慢性病死亡率为 533/10 万, 占总死亡人数的 86.6%. 其中心脑血管病死亡率为 271.8/10 万, 为主要死因.

糖尿病是心脑血管疾病的主要致危因素, 2010 年慢性非传染性疾病监测结果显示, 我国 18 岁及以

上成年糖尿病的患者比率为 11.6%, 糖尿病前期的患病率为 50.1%, 也就是说, 我国有 1.139 亿糖尿病患者和 4.934 亿糖尿病前期人群^[1]. 另有研究显示, 2 型糖尿病是一种慢性进行性疾病, 随着病程的延长, 血糖达标率逐渐降低, 且并发症发病率高^[2]. 因此对糖尿病的防控十分重要. 中医体质提出三级预防理念^[3], 在糖尿病早预防、早干预、早治疗方面成果突

引用格式: 李玲孺, 姚海强, 王济, 等. 基于文献的 2 型糖尿病高度相关体质类型分析及调体防控效果评价. 中国科学: 生命科学, 2016, 46: 990–1000, doi: 10.1360/N052016-00011
Li L R, Yao H Q, Wang J, et al. Type 2 diabetes highly relevant constitutional types analysis and effectiveness evaluation of regulation, prevention and control based on document analysis. Sci Sin Sin Vitae, 2016, 59: 990–1000, doi: 10.1360/N052016-00011

出. 本文纳入自 2009 年《中医体质分类与判定》中医药行业标准发布以来, 被 CNKI、万方数据库、维普数据库、PUBMED 收录的, 与糖尿病相关的流行病学调查、调节体质预防糖尿病的研究文献, 进行糖尿病高度相关体质类型分析及调体预防高血压疗效评价, 为通过中医体质辨识及干预防控糖尿病提供借鉴.

1 基于文献数据和常模比较的 2 型糖尿病高度相关体质类型分析

以“糖尿病”或“糖耐量受损”或“空腹血糖受损”或“糖调节受损”&“体质”为关键词计算机检索 CNKI、万方数据库、维普数据库, 以“diabetes”或“IGT”或“IFG”或“IGR”或“Chinese medicine constitution”为关键词在 PUBMED(2009 年 1 月 1 日~2015 年 12 月 30 日)上检索, 通过阅读题目和摘要筛选出关于 2 型糖尿病各期体质类型分布调查的文献. 以相关文献为研究对象, 将各阶段临床流行病学调查的体质构成结果, 与全国一般人群体质构成常模^[4]进行比较研究, 将某体质作为暴露因素, 进行某体质优势比(odds ratio, OR)计算. 以 $OR \geq 2$, $P \leq 0.01$ 为危险体质因素标准, 找出贯穿糖尿病整个过程的高度相关体质类型, 为“未病先防”“已病防变”奠定基础.

纳入标准: (i) 文献为流行病学调查类文献; (ii) 研究对象为 2 型糖尿病高危因素人群、糖耐量受损人群、2 型糖尿病人群、2 型糖尿病并发症人群, 诊断明确; (iii) 中医体质诊断标准为行业标准^[5]; (iv) 样本量明确, 体质构成数据完整.

排除标准: 体质构成数据重复计算兼夹体质数目, 无法获取原始体质构成数据者.

检索结果为, 在糖尿病高危因素期、糖耐量受损期、糖尿病期、糖尿病并发症期均有体质构成调查的文献报道, 共计文献 25 篇, 剔除未进行体质构成统计的文献 2 篇, 由于兼夹体质存在重复计算体质类型无法统计的文献 3 篇, 共计文献 20 篇, 均有完整的体质构成数据. 其中 1 篇设置了非糖尿病对照组, 1 篇进行了 1 年的队列研究和糖尿病转化率计算. 调查样本总计 5026 例.

1.1 2 型糖尿病高危人群高度相关体质类型分析

209 例糖尿病高危人群体质类型调查^[6], 发现偏

颇体质中占前 3 位的有痰湿质(20.6%)、气虚质(16.3%)、阴虚质(16.3%), 高于一般人群体质构成(痰湿质 7.32%, 气虚质 13.42%, 阴虚质 8.27%)比例, 其中痰湿质($OR=3.28$, $P<0.001$, 95%CI: 2.324~4.635), 阴虚质($OR=0.464$, $P<0.001$, 95%CI: 0.379~0.676), 气虚质构成差异无统计学意义($P=0.290>0.05$). 高危人群纳入标准有 12 个方面, 包括糖调节受损史、年龄 ≥ 45 岁、超重肥胖者、2 型糖尿病一级亲属、高血压患者、血脂异常者、心脑血管疾病者、糖皮质激素诱发糖尿病史、超重并多卵巢综合征患者. 说明痰湿质是糖尿病高危人群关键的体质类型, 在糖尿病高危人群中出现的机率是一般人群的 3.28 倍.

1.2 糖调节受损人群高度相关体质类型分析

90 例^[7]、90 例^[8]、112 例^[9]、134 例^[10]、147 例^[11]、153 例^[12]、224 例^[13]、400 例^[14]、517 例^[15]、964 例^[16]糖调节受损患者体质构成调查显示, 糖调节受损患者高度相关体质主要为痰湿体质, 在所有文献报道中均显示高于一般人群构成比例, 除一篇文献外, 其余构成比差异均有统计学意义($P<0.001$), 比例范围为 13.00%~57.84%, OR 值范围为 1.893(95%CI: 1.399~2.562)~15.323(95%CI: 12.652~18.558). 阴虚质、气虚质、湿热质高于或低于一般人群构成比例的结论均有报道, 因此不能确定其危险性. 说明痰湿体质是糖耐量受损人群的高度相关体质类型. 其中, 徐进华等人^[9]对 112 例糖调节受损人群空腹及餐后 2 h 血糖、糖化血红蛋白、血脂、血尿酸(uric acid, UA)、颈动脉内膜中层厚度(carotid intima-media thickness, IMT)等与体质的相关性进行了进一步分析, 结果显示, 痰湿质患者有更明显的代谢紊乱, 而血瘀质患者的心血管事件风险较其他类型更高. 高泓等人^[10]对 134 例糖尿病节受损患者进行了为期 1 年的队列观察, 发现湿热质(转化率 15.38%)、痰湿质(转化率 12.82%)向糖尿病转化的比例较其他体质偏高, 可能该两种体质的糖调节受损人群更容易向糖尿病转化, 但由于样本量和观察时间有限, 尚不能得出确切结论(表 1).

1.3 2 型糖尿病人群高度相关体质类型分析

52 例^[7]、120 例^[17]、135 例^[18]、147 例^[19]、200 例^[20]、200 例^[21]、270 例^[22]、300 例^[23]2 型糖尿病患者

表 1 糖调节受损人群“痰湿质”影响因素优势比列表^{a)}

作者/ 发表时间	病例数	痰湿质 构成比(%)	P	OR	CI
韩萍 等人 ^[7] /2011	90	28.89	0	5.147	3.239~8.179
田锦鹰 等人 ^[8] /2014	90	31.11	0.000	5.722	3.635~9.007
徐进华 等人 ^[9] /2015	112	18.75	0.000	2.924	1.806~4.732
高泓 等人 ^[10] /2013	134	29.10	0.000	5.201	3.551
张阳阳 等人 ^[11] /2012	147	10.20	0.184	1.400	0.839~2.471
周多强 ^[12] /2012	153	24.18	0.000	4.041	2.766~5.904
陈文辉 等人 ^[13] /2014	224	21.43	0.000	3.455	2.485~4.804
张皆佳和 沈世豪 ^[14] /2013	400	13.00	0.000	1.893	1.399~2.562
张利民 等人 ^[15] /2012	517	54.74	0.000	15.323	12.652~18.558
陈超 等人 ^[16] /2014	964	14.32	0.000	2.117	1.737~2.580

a) 上表为糖调节受损相关文献中痰湿质构成比与常模阴虚质构成比的对比研究, 统计方法采用四格表卡方检验

者体质构成调查结果显示, 痰湿质、阴虚质是主要体质类型, 所占比例范围分别是 17.31%~28.52%, 23.33%~55%, 构成差异有统计学意义($P<0.01$)。此外, 尚有部分报道认为气虚质、阳虚质在糖尿病相关体质中占有一定的比例, 分析认为可能是由于糖尿病发展到后期, 容易耗气、损阳, 导致由疾病继发的体质类型改变, 此结论尚不能定论。并有进一步研究发现, 痰湿体质与其他体质类型相比, 与胰岛素抵抗指数、胰岛素敏感指数关系密切($P<0.01$); 阴虚质, 与其他体质类型相比, 与胰岛 β 细胞功能关系密切($P<0.05$ 或 0.01)(表 2 和 3)^[18]。

1.4 2 型糖尿病并发症人群高度相关体质类型分析

糖尿病并发症主要为两个方面, (i) 小血管并发症如视网膜病变、糖尿病足、糖尿病肾病等; (ii) 大血管病变, 如冠状动脉粥样硬化性心脏病、心肌梗塞、脑梗死等。关于糖尿病并发症的体质构成研究文献涉及并发症不同, 相关文献无法合并分析, 如下对文献分别进行分析。

287 例^[24]2 型糖尿病合并急性脑梗死患者体质类

表 2 糖尿病人群“痰湿质”影响因素优势比列表^{a)}

作者/发表时间	病例数	痰湿质 构成比(%)	P	OR	95%CI
韩萍 等人 ^[7] /2011	52	17.31	0.006	2.652	1.287~5.465
马德峰和 田玉东 ^[17] /2014	120	20.00	0.000	3.167	2.010~4.991
朱亮 等人 ^[18] /2014	135	10.37	0.178	1.466	0.838~2.565
吴小秋 等人 ^[19] /2013	147	32.43	0.000	4.109	2.797~6.037
刘晓东 等人 ^[21] /2014	200	16.28	0.000	2.063	1.372~3.101
邓小敏 等人 ^[20] /2015	200	18.00	0.000	2.781	1.921~4.026
向先玉和 冉颖卓 ^[22] /2014	270	28.52	0.000	5.055	3.833~6.665
陈吉全 等人 ^[23] /2014	300	20.00	0.000	3.167	2.359~4.252

a) 上表为糖尿病相关文献中痰湿质构成比与常模痰湿质构成比的对比研究, 统计方法采用四格表卡方检验

表 3 糖尿病人群“阴虚质”影响因素优势比列表^{a)}

作者/ 发表时间	病例数	阴虚质 构成比(%)	P	OR	95%CI
韩萍 等人 ^[7] /2011	52	23.08	0.000	3.326	1.737~6.369
马德峰和 田玉 ^[17] /2014	120	55	0.000	13.549	9.379~19.574
朱亮 等人 ^[18] /2014	135	11.85	0.136	1.491	0.879~2.526
吴小秋 等人 ^[19] /2013	147	12.24	0.084	1.547	0.939~2.548
刘晓东 等人 ^[21] /2014	200	30	0.000	4.751	3.477~6.492
邓小敏 等人 ^[20] /2015	200	26.5	0.000	3.997	2.892~5.523
向先玉和 冉颖卓 ^[22] /2014	270	23.33	0.000	3.374	2.518~4.520
陈吉全 等人 ^[23] /2014	300	21.67	0.000	3.066	2.305~4.079

a) 上表为糖尿病相关文献中阴虚质构成比与常模阴虚质构成比的对比研究, 统计方法采用四格表卡方检验

型调查分析发现, 合并急性脑梗死患者的主要体质类型为血瘀质(31.71%)、痰湿质(14.98%), 与一般人群体质构成相比, 差异有统计学意义, 是急性脑梗死并发症的高危体质因素(分别为 $OR=2.233$, $P<0.001$, $95\%CI: 1.598\sim3.119$; $OR=5.882$, $P<0.001$, $95\%CI:$

4.528~7.643)(表 4)。同时文献观察到血瘀质者同型半胱氨酸水平较高,与其他各体质类型比较,差异有统计学意义($P<0.05$),而同型半胱氨酸是心脑血管疾病的高风险指标。痰湿质体质类型体质量指数、腰臀比水平最高,在血脂方面,痰湿质体质者胆固醇、低密度脂蛋白等水平较高,与其他各体质类型比较,差异有统计学意义($P<0.05$)。进一步通过实验证实,2 型糖尿病合并急性脑梗死患者的高危体质类型为血瘀质,痰湿质增加了 2 型糖尿病并发症的风险(表 4)。

287 例早期糖尿病肾病患者体质类型调查结果显示^[25],血瘀质(48.78%)、气虚质(33.49%)、阴虚质(20.56%)、3 种体质类型比例明显高于一般人群体质构成比,分别为 $OR=10.810$, $P<0.01$, 95%CI: 8.467~13.802; $OR=3.396$, $P<0.001$, 95%CI: 2.642~4.367; $OR=2.869$, $P<0.01$, 95%CI: 2.133~3.859。其中,血瘀质风险最高,说明血瘀质是糖尿病合并肾病的危险体质类型(表 5)。

135 例^[26]糖尿病视网膜病变患者体质类型调查结果显示,气虚质(21.5%)、阳虚质(18.5%)、湿热质(14.1%)3 种体质类型比例明显高于一般人群体质构成比,分别为 $OR=1.765$, $P<0.01$, 95%CI: 1.165~2.673; $OR=2.286$, $P<0.001$, 95%CI: 1.471~3.551; $OR=1.765$, $P<0.01$, 95%CI: 1.165~2.673。说明阳虚质是糖尿病视网膜病变发生的致危因素(表 6)。

表 4 2 型糖尿病合并急性脑梗死患者高危体质优势比列表^{[23]a)}

体质类型	构成比(%)	<i>P</i>	OR	95%CI
痰湿质	14.98%	0.000	2.233	1.598~3.119
血瘀质	31.71%	0.000	5.882	4.528~7.643

a) 上表为 2 型糖尿病合并急性脑梗死患者痰湿质、血瘀质构成比与常模痰湿质、血瘀质构成比的对比研究,统计方法采用四格表卡方检验

表 5 2 型糖尿病合并急性脑梗死患者高危体质优势比列表^{[23]a)}

体质类型	构成比(%)	<i>P</i>	OR	95%CI
血瘀质	48.78%	0.000	10.810	8.467~13.802
气虚质	34.49%	0.000	3.396	2.642~4.367
阴虚质	14.98%	0.000	2.869	2.133~3.859

a) 上表为 2 型糖尿病合并肾病患者血瘀质、气虚质、阴虚质构成比与常模痰湿质、血瘀质构成比的对比研究,统计方法采用四格表卡方检验

表 6 糖尿病视网膜病变患者高危体质优势比列表^{[24]a)}

体质类型	构成比(%)	<i>P</i>	OR	95%CI
气虚质	21.48%	0.007	1.765	1.165~2.673
阳虚质	18.52%	0.000	2.286	1.471~3.551
湿热质	14.07%	0.046	1.640	1.004~2.679

a) 上表为糖尿病视网膜病变患者气虚质、阳虚质、湿热质构成比与常模气虚质、阳虚质、湿热质构成比的对比研究,统计方法采用四格表卡方检验

2 调节体质干预糖尿病效果评价

检索策略同上,通过阅读题目和摘要,筛选出与临床干预研究相关文献,对随机对照试验文献采用改良 Jadad 量表^[27]进行质量评价,对调节体质进行糖尿病防控进行评估。

纳入标准:(i) 文献为临床干预类文献;(ii) 研究对象为 2 型糖尿病高危因素人群、糖耐量受损人群、2 型糖尿病人群、2 型糖尿病并发症人群,诊断明确;(iii) 干预方法明确提出为调节体质法。

排除标准:(i) 研究对象不单一,如同时纳入糖耐量受损和 2 型糖尿病患者;(ii) 干预方法笼统、不详细;(iii) 干预周期不明确;(iv) 数据未进行统计学处理检索结果为,在糖尿病高危因素期、糖耐量受损期、糖尿病期、糖尿病并发症期均有体质临床干预文献报道,共计 14 篇。剔除研究对象不单一文献 1 篇,剔除数据未进行统计学处理文献 1 篇,共计文献 12 篇。其中,自身前后对照文献 1 篇,非随机对照试验 3 篇,随机对照试验 8 篇,共计样本 2048 例,随机对照试验所占比例为 66.7%,超过半数。但是由于调节体质所采取的方法与一般方法明显不同,因此无法做到双盲,随机对照试验评分普遍偏低。以下按照糖尿病各期分别论述。

2.1 糖尿病高危因素期调体干预效果评价

以 2 型糖尿病高度相关体质类型,即痰湿体质为着眼点,纳入 30 例 2 型糖尿病患者非糖尿病一级亲属并为痰湿体质者^[28],进行调体干预自身前后对照研究发现,进行调体干预 3 月后, BMI、2h 负荷血糖(2h plasma glucose, 2hPG)、空腹血清胰岛素(ting serum insulin, FINS)及稳态模型胰岛素抵抗指数(homeostasis model of assessment for insulin resistance index, HOMA-IR)均较干预前明显下降,其前后间比较有统计学差异(均 $P<0.05$)。但由于该实验为自身前

后对照研究, 尚无足够证据得出确切结论, 只能说明中医辨体调质护理具有改善 2 型糖尿病患者非糖尿病一级亲属痰湿体质人群的胰岛素抵抗程度的可能性(表 7)。

纳入 80 例痰湿体质(以 2 型糖尿病高度相关体质类型即痰湿体质为着眼点), 出现糖耐量受损的人群^[29], 以自愿原则分为试验组与对照组, 试验组给予中药(药食同源)复方制剂加饮食、运动指导; 对照组仅进行饮食、运动指导, 干预周期 3 个月, 得出试验组、对照组在减轻体重、改善痰湿体质、降低空腹血糖指标中均有作用, 而试验组效果更好; 而试验组在 2hPG 指标改善中效果更明显($P<0.05$), 而对照组则无显著效果($P>0.05$)。

2.2 糖尿病前期调体干预效果评价

随机抽取 60 例北京小汤山医院参加体检的糖尿病前期患者^[30], 随机分为干预组和对照组, 干预组依据体质类型进行个体化干预, 包括药茶、药膳、保健处方、运动指导、情志调摄, 对照组给予常规健康指导, 周期为 3 个月, 结果显示, 两组干预前后, 空腹血糖(fasting plasma glucose, FPG)、2hPG、糖化血红蛋白(glycosylated hemoglobin, HbA1c)均有明显降低($P<0.01$), 干预组优于对照组($P<0.01$)。

纳入 120 例糖尿病前期患者作为观察对象^[31], 随机分为辨体施膳痰湿质观察组、湿热质观察组、阿卡波糖对照组, 每组 40 例。根据体质不同予调体药膳和生活方式干预, 干预 6 个月, 发现糖尿病前期患者观察组和对照组均可以明显改善患者的空腹血糖、2hPG, HbA1c, 与治疗前比较均有显著差异($P<0.05$), 但观察组与对照组间比较差异无显著性意义($P>0.05$)。发现两组均可降低血脂指标总胆固醇(total cholest, TC), 甘油三酯(triglyceride, TG), 低密度脂蛋白胆固醇(low density lipoprotein cholesterol, LDL-C), 与治疗前比较有显著差异($P<0.05$), 并且观察组与对

照组间比较差异有显著性差异($P<0.05$), 说明辨体施治可以调节和改善患者的血糖、血脂指标, 特别是对血脂的调节较对照组更有优势。

纳入 258 例糖尿病前期人群^[32], 随机分为试验组 129 例和对照组 129 例, 试验组根据体质辨识结果给予饮食、起居、运动、情志方面的健康管理; 对照组给予一般的糖尿病前期人群健康管理模式, 干预周期为 1 年。结果发现, 试验组和对照组的体重指数、腰臀比、空腹血糖、胆固醇、甘油三酯均有所下降。健康管理后试验组与对照组比较, 试验组的体重指数(body mass index, BMI)、腰臀比(waist-to-hip ratio, WHR)、FPG、TC、TG 较对照组下降明显, 差别有统计学意义($P<0.05$)(表 8)。

2.3 糖尿病期调体干预效果评价

纳入社区 89 例 2 型糖尿病患者^[33], 随机分为干预组和对照组。干预组给予食物交换份法联合辨体膳食指导, 对照组仅给予食物交换份法指导。周期为 1 年。结果显示, 与干预前相比, 两组干预后的血糖、血脂、糖化血红蛋白都有明显下降($P<0.05$)。干预组的 FPG, 2hPG, HbA1c, TG, LDL-C, BMI 明显低于同期对照组($P<0.05$), 表明食物交换份法联合中医辨体膳食指导法能够有效控制糖尿病患者的病情, 且优于单纯的食物交换份法。纳入 227 例糖尿病患者随机分为试验组和对照组^[34], 试验组 102 例在常规内科基础治疗上进行辨体指导(包括起居、体育锻炼、饮食、情志、药物调养等), 125 例对照组给予常规治疗, 3 个月后干预组血清 TC, TG, HDL-C, LDL-C, HbA1c 水平均较干预前及对照组干预后明显下降, 差异均有统计学意义($P<0.05$)。

纳入 300 例 2 型糖尿病患者^[35], 随机分为干预组和对照组各 150 例。干预组进行体质辨识, 根据体质辨识结果进行基于“治未病”理论的健康教育、饮食、运动和药物方面的糖尿病管理模式; 对照组实行一

表 7 糖尿病高危人群调体干预临床试验文献分析

作者/发表时间	研究方法	研究对象	样本数	干预方法		干预周期	结论	Jadad 评分
				(干预组)	(对照组)			
吕忠勤等人 ^[28] /2012	自身前后临床对照试验	非糖尿病一级亲属并为痰湿体质者	30 例 (完整资料 27 例)	专人定期给予中医体质调护指导, 内容包括精神调摄、饮食养生、起居养生、运动锻炼	无	3 个月	BMI, 2hPG, FINS 及 HOMA-IR 均较干预前明显下降($P<0.05$)	不属于随机对照试验, 无法评分

表 8 糖尿病前期人群调体干预临床试验文献分析

作者/发表时间	研究方法	研究对象	样本数	干预方法		干预周期	结论	Jadad 评分
				(试验组)	(对照组)			
韩媛媛 ^[29] /2013	非随机临床对照试验	糖耐量受损且为痰湿体质者	试验组 40 例 (脱落 7 例); 对照组 40 例 (脱落 9 例),	中药 (药食同源) 复方制剂加饮食、运动指导	饮食、运动指导	3 个月	两组 BMI、痰湿体质、FPG 改善明显 ($P<0.05$), 组间无差异 ($P>0.05$); 而试验组 2hPG 改善更明显 ($P<0.05$)	不属于随机对照试验, 无法评分
姜彦梅等人 ^[30] /2015	随机分组临床对照试验	糖尿病前期	试验组 60 例; 对照组 60 例 (未提及脱落)	个体化药茶、药膳、保健处方、运动指导、情志调摄	常规健康指导	3 个月	两组 FPG、2hPG、HbA1c 均有明显降低 ($P<0.01$), 干预组优于对照组 ($P<0.01$)	1
张利民等人 ^[31] /2012	随机分组临床对照试验	糖尿病前期	辨体施膳痰湿质观察组 30 例; 辨体施膳湿热质观察组 30 例; 阿卡波糖对照组各 30 例 (未提及脱落)	个性化药膳	阿卡波糖片 50 mg, 每日 3 次, 就餐前服用	6 个月	FPG、2hPG、HbA1c, 与治疗前比较均有显著差异 ($P<0.05$), 组间无差异 ($P>0.05$); 均可降低血脂指标 TC, TG, LDL-C, 试验组优于对照组 ($P<0.05$)	1
漆云良等人 ^[32] /2015	随机分组临床对照试验	糖尿病前期	试验组 129 例; 对照组 129 例 (未提及脱落)	个体化健康处方, 包括饮食、运动、起居、情志	糖尿病前期常规健康管理	1 年	试验组和对对照组的 BMI, WHR, FPG, TG, TC 均有所下降, 但试验组下降明显 ($P<0.05$)	1
武琳等人 ^[33] /2009	随机分组临床对照试验	糖尿病患者	试验组 45 例; 对照组 44 例 (未提及脱落)	传统食品交换份法膳食的教育合饮食体质建议表	传统食品交换份法膳食的教育	3 个月	与干预前相比, 两组干预后的 FPG, 2hPG, TG, HbA1c, BMI 均明显下降 ($P<0.05$). 试验组低于同期对照组 ($P<0.05$)	1
石红等人 ^[34] /2014	非随机临床对照试验	糖尿病患者	试验组 102 例; 对照组 125 例 (未提及脱落)	在常规治疗基础上进行辨体指导 (包括起居、体育锻炼、饮食、情志、药物调养等)	常规治疗	3 个月	预后血清 TG, TC, HDL-C, LDL-C, HbA1c 水平均较其干预前及对照组干预后明显下降, 差异均有统计学意义 ($P<0.05$)	不属于随机对照试验, 无法评分
李琰华等人 ^[35] /2014	随机临床对照试验	糖尿病患者	试验组 150 例; 对照组 150 例 (未提及脱落)	调体干预方案, 包括饮食、运动及用药	一般糖尿病健康管理模式	1 年	两组 TG, TC, HDL-C, LDL-C 均较干预前有显著差异 ($P<0.05$), 试验组下降更明显 ($P<0.05$); 试验组 FPG, BMI 较干预前有显著差异 ($P<0.05$)	1

表 8 续

作者/ 发表时间	研究方法	研究对象	样本数	干预方法		干预周期	结论	Jadad 评分
				(试验组)	(对照组)			
刘桂伶 ^[36] / 2015	非随机临床对照试验	糖尿病患者	试验组 89 例; 对照组 85 例 (未提及脱落)	降糖治疗合辨体干预(运动、饮食、学位保健)	常规糖尿病治疗	3 个月	两组 FPG, 2hPG, TG, TC, HDL-C, LDL-C 均有改善 ($P<0.05$), 试验组优于对照组 ($P<0.05$)	不属于随机对照试验, 无法评分
关洁明 等人 ^[37] /2015	随机临床对照试验		试验组 100 例; 对照组 100 例 (未提及脱落)	二甲双胍片降血糖治疗结合中医干预(包括定期随访、定期健康教育讲座、调体中医食疗及健身运动指导)	二甲双胍片降血糖治疗		两组 FBG, HbA1c 均有改善, FBG 有统计学意义 ($P<0.05$), FBG 结果试验组优于对照组 ($P<0.05$)	1
卫家芬 等人 ^[38] /2015	随机临床对照试验	糖尿病患者	试验组 200 例; 对照组 200 例 (未提及脱落)	常规社区糖尿病管理合辨体干预(个体体质档案、调体药膳、调体足浴盒艾灸、调体推拿操)	常规社区糖尿病管理	1 年	两组 FPG, 2hPG、糖化血红蛋白、BMI 均有改善 ($P<0.05$), 试验组优于对照组 ($P<0.05$)	2
张青叶 等人 ^[39] /2009	随机分组临床对照试验	糖尿病合并冠心病属于血瘀质者	试验组 55 例; 对照组 55 例 (未提及脱落)	常规降糖合调节血瘀质方案(起居、饮食、运动、穴位)	常规降糖合拜阿司匹林	8 周	研究组 PT, APTT, TT, DD, FBG, BNP 指标均较治疗前有明显改善, 改善程度优于对照组 ($P<0.05$). 治疗后, 研究组 BNP 为 (1120.6 ± 160.6) ng/L, 优于对照组 $P<0.05$)	2

般糖尿病管理模式, 两组均观察一年, 观察 T2DM 患者血糖、血脂改善情况, 体质辨识和“治未病”相结合的社区慢病管理模式可以有效改善 DM 患者血糖、血脂等指标。具体干预措施为: (i) 饮食干预, 改变不良生活习惯, 改善行为模式, 合理饮食; (ii) 运动干预: 指导 DM 患者根据自身情况适量运动; (iii) 合理用药, 采用中药干预, 防止病情恶化及其并发症的发生发展。

纳入 89 例在北京市西城区德胜社区卫生服务中心建档的糖尿病患者作为研究对象^[36], 进行体质辨识及相应健康指导联合常规治疗, 另选取同期在我院门诊就诊的 85 例糖尿病患者作为对照组, 给予常规治疗, 3 个月后比较两组血糖及血脂的控制情况, 发现治疗后观察组和对照组空腹及 2hPG 均低于治疗

前, 但观察组明显低于对照组 ($P<0.05$); 观察组和对照组治疗后 TC, TG, LDL-C 水平均低于治疗前, 而高密度脂蛋白高于治疗前 ($P<0.05$); 两组间差异有统计学意义 ($P<0.05$)。调体干预方法包括运动保健、八段锦及食疗。

纳入 200 例居住在广东省佛山市南海区九江镇沙头社区的糖尿病患者^[37], 随机分成对照组和观察组各 100 例。对照组给予二甲双胍片降血糖治疗, 观察组在对照组治疗基础上利用中医体质辨识分型建立社区健康档案并予以中西医结合干预。观察时间为 1 年。比较两组干预前、干预后慢性病自我管理研究测量表的各指标评分及血糖控制状况。结果发现, 1 年后观察组与对照组在糖尿病自我管理行为等多个方面(包括运动锻炼、认知性症状的管理实践、与医

务人员沟通) 评分比较, 差异有显著性意义($P<0.05$); 观察组与对照组血糖疗效比较, 差异有显著性意义($P<0.05$), 观察组优于对照组. 因此, 认为利用中医体质辨识分型针对性地实施自我管理可提高患者对糖尿病自我管理的能力, 有助改善血糖控制.

随机选取上海市嘉定工业区社区卫生服务中心辖区内的 400 例 2 型糖尿病患者作为研究对象^[38], 按照数字随机法分为中医组 200 例和常规组 200 例. 所有患者均行中医体质辨识, 常规组患者按照常规社区糖尿病管理要求管理, 中医组患者在常规组的基础上依据体质辨识结果进行中医健康教育和个体化中医调养. 结果显示, 干预管理后两组患者的 HbA1c, BMI 以及 FPG, 2hPG 均明显低于干预管理前($P<0.05$), 且中医组患者干预管理后的上述 4 项指标均明显低于常规组($P<0.05$). 说明中医体质辨识后个体化中医干预管理是一种有效的干预管理方案, 能更好地控制社区 2 型糖尿病患者的血糖, 管理效果好.

2.4 糖尿病并发症期调体效果评价

纳入 110 例在郑州人民医院收治的 2 型糖尿病并发冠心病患者血瘀质作为研究对象^[39], 采用随机数字表法将所选患者分为研究组和对照组, 各 55 例, 研究组给予中医体质护理, 对照组给予拜阿司匹林片治疗. 周期为 8 周. 综合比较两组患者治疗前后结果发现, 研究组凝血酶原时间(prothrombin time, PT)、活化部分凝血活酶时间(activated partial thromboplastin time, APTT)、凝血酶时间(thrombin time, TT)、D-二聚体(D-dimer, DD)、纤维蛋白原(fibrinogen, FBG)、B 型尿钠肽(brain natriuretic peptide, BNP)指标均较治疗前有明显改善, 改善程度优于对照组($P<0.05$). 治疗后, 研究组 BNP 为(1120.6 ± 160.6) ng/L, 优于对照组的(2002.5 ± 320.7) ng/L($P<0.05$). 调体护理方法为在常规糖尿病治疗基础上注意通过起居、饮食、运动、穴位疗法等促进血运, 改善血瘀体质.

3 讨论

综上, 利用糖尿病高危、前期、疾病期、并发症各阶段的体质流行病学调查文献数据与全国体质构成常模的比较再分析, 发现痰湿质是贯穿糖尿病发生、发展中重要的体质类型, 痰湿体质构成比例在各

研究中差异较为悬殊, 这可能与地域、年龄、各地区健康教育与健康管理推广程度不同有关, 但总体提示该体质人群是需要重点关注的对象. 在糖尿病疾病期, 阴虚质开始呈现较高的比例, 可能是由于疾病期体质和疾病交互影响, 造成了阴虚质的逐渐呈现. 血瘀体质是糖尿病机型脑梗死和糖尿病肾病的致危因素, 阳虚体质是糖尿病视网膜病变的危险因素, 因此糖尿病上述体质类型患者需要提前采用针对性的调体防治, 但是影响糖尿病并发症的体质因素文献数量仍较少、较为分散, 需要进一步加强研究. 通过找出贯穿糖尿病的高度相关体质, 针对体质进行大规模筛查, 与针对个体的大海捞针式的疾病筛查相比, 更易推广实施, 实现个体与群体相结合的疾病预防. 由于本研究采取的是文献数据的对比研究, 混杂因素不可避免, 存在一定的偏倚, 针对筛选出的重点体质类型开展大样本队列研究更具有说服力, 亟待开展.

依据中医体质三级预防理念, 一级预防指“个体体质的特殊性, 往往导致机体对某种致病因子的易感性, 积极改善特殊体质, 阻止致病因子对人体的侵袭”. 针对糖尿病高危体质(痰湿质)开展的调体干预自身前后对照研究结果提示, 调体干预可以将糖尿病控制在高危因素期, 实现一级预防, 较临床前期提前一步, 比疾病干预更有意义. 但由于研究方法为自身前后对照研究, 尚不能得出定论, 因此针对高危体质进行干预的高质量临床研究亟待开展. 二级预防即临床前期预防, 即在疾病的临床前期作好早期发现、早期诊断、早期治疗的“三早”预防措施. 如上对糖尿病前期人群进行调体干预治疗的报道, 除一篇采用自愿分组以外, 其余均为随机分组, 病例数为 60~258 例, 单组病例数均超过了 30 例, 干预周期为 3 个月到 1 年. 调体方法包括运动、饮食、情志、起居指导等综合调体方法合辨体药膳、药茶等. 但文献 Jadad 评分偏低, 大部分试验均未提及脱落与否, 高质量的临床试验有待开展. 因此认为, 通过调节体质可以将糖尿病控制在疾病前期, 但是否优于常规治疗方案尚不能定论. 三级预防是指临床预防, 即对已患病者, 及时治疗, 防治恶化. 从中医角度看, 体质是疾病和证候产生的背景, 通过改善体质, 可以延缓疾病的进展及预防并发症的发生. 通过文献可以看出, 针对 2 型糖尿病疾病阶段, 调体干预多是在原有治疗基础上或者在常规糖尿病健康管理模式的基础

上进行,措施包括非药物疗法和药物疗法.文献 2 篇采用随机分组,2 篇采用非随机分组,干预周期为 8 周~1 年,例数为 170~400 例,单组病例数超过 80 例.因此认为,调体干预结合糖尿病常规治疗,优于单纯糖尿病常规治疗,可以有效改善 2 型糖尿病的血糖、血脂指标,延缓糖尿病进程.关于糖尿病并发症的调体干预治疗,有报道发现通过调节血瘀体质合常规治疗可以改善并发症冠心病相关指标,优于单纯常规治疗.但文献 Jadad 评分也偏低,试验均未提及脱

落与否,高质量的临床试验有待开展(图 1).

通过有针对性的干预体质结合常规治疗可实现 2 型糖尿病未病阶段(高危因素期)、欲病阶段(糖耐量受损)、已病阶段(糖尿病及并发症人群)的防治,尤其在未病阶段针对高危体质类型进行干预具有临床现实意义.本研究旨在体现“糖尿病防治关口前移”这一重要理念,然而纳入文献随机对照试验比例仅为 66.7%,且 Jadad 评分偏低,提示优于常规治疗方案及高质量的临床试验有待开展.

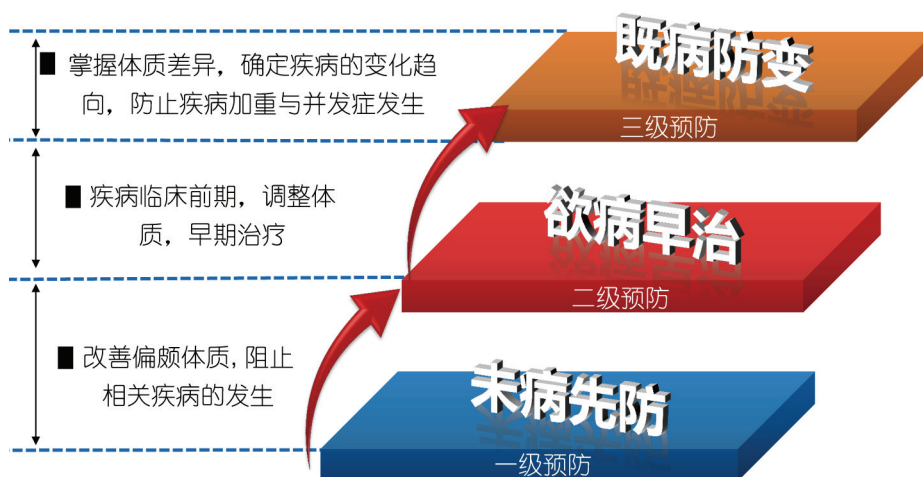


图 1 体质三级预防示意图

参考文献

- Xu Y, Wang L M, He J, et al. Prevalence and control of diabetes in Chinese adults. JAMA, 2013, 310: 948-958
- 王海滨, 陈康, 闫文华, 等. 北京市社区 40 岁以上 2 型糖尿病患者血糖达标率的调查研究. 中华糖尿病杂志, 2014, 6: 391-396
- 王前飞, 王前奔. 中医体质学说对疾病预防的指导作用. 辽宁中医杂志, 1993, 3: 15-18
- 王琦, 朱燕波. 中国一般人群中中医体质流行病学调查——基于全国 9 省市 21 948 例流行病学调查数据. 中华中医药杂志, 2009, 24: 7-12
- 中华中医药学会. 中医体质分类与判定(ZYYXH/T157 -2009). 北京: 中国中医药出版社, 2009
- 张丽, 庞莹. 209 例糖尿病高危人群筛查结果分析. 内蒙古中医药, 2014, 8: 8-9
- 韩萍, 白雪琴, 娄彦梅, 等. 中医偏颇体质与糖尿病、糖调节受损相关性分析. 北京中医药, 2011, 30: 656-658
- 田锦鹰, 魏东, 马祖等, 等. 糖尿病发病与中医体质的相关性研究. 中国中医急症, 2013, 22: 1693-1694
- 徐进华, 吴小秋, 丁萍, 等. 糖尿病前期患者中医体质分布及其与相关指标关系的研究. 新中医, 2015, 47: 92-94
- 高泓, 何宝明, 高勳, 等. 134 例糖调节受损人群的中医体质临床观察研究. 成都中医药大学学报, 2013, 36: 42-44
- 张阳阳, 徐丽梅, 马建伟, 等. 糖尿病前期患者中医体质与证型研究. 上海中医药杂志, 2012, 46: 11-13
- 周多强. 糖尿病发病与中医体质的相关性分析. 现代诊断与治疗, 2014, 25: 2449-2451
- 陈文辉, 李双蕾, 赵伟, 等. 糖调节受损人群中中医体质分型及其与颈动脉内膜中层厚度的相关性研究. 新中医, 2014, 46: 132-134
- 张皆佳, 沈世豪. 400 例糖耐量异常人群中中医体质分布特点分析. 中医·中西医结合研究, 2013, 16: 2527-2529
- 张利民, 谭毅, 黄伟, 等. 糖尿病前期中医体质及相关指标的研究. 湖南中医药大学学报, 2012, 32: 60-64
- 陈超, 郑衍平, 许旭昀, 等. 潮汕地区 964 例糖调节异常患者中医体质分型研究. 新中医, 2014, 46: 135-138
- 马德峰, 田玉东. 社区 2 型糖尿病患者中医体质辨识及中医药健康管理. 中医社区医师, 2014, 30: 92-95

- 18 朱亮, 田春雨, 林清, 等. 唐山市 2 型糖尿病人群中中医体质研究. 临床医药文献杂志, 2014, 1: 1419–1420
- 19 吴小秋, 罗玉韵, 徐进华, 等. 2 型糖尿病中医体质特点及与胰岛素抵抗及分泌的关系. 广州中医药大学学报, 2013, 30: 312–319
- 20 邓小敏, 唐爱华, 周卫惠, 等. 2 型糖尿病中医体质的调查研究. 中国中医药现代远程教育, 2014, 12: 148–150
- 21 刘晓东, 吕茜倩, 刘纳文. 2 型糖尿病的中医证型及体质类型调查. 陕西中医, 2015, 31: 41–42, 59
- 22 向先玉, 冉颖卓. 270 例 2 型糖尿病患者体质类型和中医临床证型调查研究. 世界中医药, 2014, 9: 1599–1602
- 23 陈吉全, 郭延东, 朱永强, 等. 南阳市 2 型糖尿病患者体质特点及其与中医证候关系的研究. 中医学报, 2014, 29: 338–340
- 24 吴小秋, 张凰, 罗玉韵, 等. 2 型糖尿病合并急性脑梗死中医体质特点分析. 中国医学创新, 2013, 10: 8–10
- 25 周建扬, 柴可夫, 翁思颖. 宁波地区早期糖尿病肾病患者中医体质类型分布研究. 中华中医药杂志(原中国医药学报), 2015, 30: 3244–3246
- 26 李静, 李鹏斐, 盛倩. 135 例糖尿病视网膜膜病变病人中医体质调查. 护理研究, 2015, 29: 2120–2121.
- 27 Jadad A R, Moore R A, Carroll D, et al. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary. Control Clin Trials, 1996, 17: 1–12
- 28 吕忠勤, 王文锐. 中医辨体调质护理对 2 型糖尿病患者非糖尿病一级亲属的影响. 解放军护理杂志, 2012, 29: 7–9
- 29 韩媛媛. 中医药干预痰湿体质糖尿病临床前期观察. 硕士学位论文. 北京: 北京中医药大学, 2013
- 30 娄彦梅, 平昭, 韩萍. 糖调节受损中医体质干预的研究. 中华中医药杂志, 2015, 30: 308–310
- 31 张利民, 谭毅, 黄伟, 等. 中医辨体施膳对糖尿病前期糖脂代谢的影响. 成都中医药大学学报, 2012, 35: 26–30
- 32 漆云良, 钟文彬, 陈晓清, 等. 中医体质学说指导糖尿病前期人群健康管理的临床研究. 中国临床研究, 2015, 7: 46–50
- 33 武琳, 元海萍, 李晶. 中医体质理论指导社区糖尿病患者饮食治疗效果评价. 中华中医药杂志, 2009, 24: 1103–1104
- 34 石红, 张卫, 张辉, 等. 中医体质辨识在糖尿病的应用和评估. 山东中医杂志, 2014, 33: 648–650
- 35 李琰华, 杨佳琦, 黄晓玲. 体质辨识在社区糖尿病“治未病”健康管理中的应用. 浙江中医药大学学报, 2014, 38: 484–486
- 36 刘桂伶. 基于中医体质辨识基础上的健康指导对糖尿病患者血糖和血脂控制作用. 辽宁中医药大学学报, 2015, 17: 193–194
- 37 关洁明, 邹光锋, 游敏仪. 社区糖尿病患者采用中医体质辨识实施自我管理效果评价. 江西中医药, 2015, 46: 46–48
- 38 卫家芬, 刘琼, 陈建根. 中医体质辨识及干预在社区 2 型糖尿病患者管理中的应用效果分析. 中医药导报, 2015, 21: 35–37
- 39 张青叶, 潘兰兰, 赵红霞. 中医体质护理在治疗 2 型糖尿病并冠心病血瘀质中的效果评价. 中外医疗, 2015, 9: 172–174

Type 2 diabetes highly relevant constitutional type analysis and effectiveness evaluation of regulation, prevention and control based on document analysis

LI LingRu, YAO HaiQiang, WANG Ji, ZHANG Yan, LI YingShuai & WANG Qi

*Center for Constitution and Reproductive Sciences of Traditional Chinese Medicine, Basic Medical School,
Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029, China*

Traditional Chinese medical constitution theory posits the concept of constitutional tertiary prevention, and this concept has enabled certain achievements in the early prevention, early intervention, and early treatment of type 2 diabetes. According to the literature and the result of type 2 diabetes highly relevant constitutional type analysis based on the comparison of the national constitution norm, phlegm-dampness constitution exists throughout high risk factors, prophase, and each stage of type 2 diabetes and is the critical constitutional factor in the occurrence and development of diabetes. Therefore, the phlegm-dampness constitution population is the focus of diabetic patients, and further cohort study of this population is very meaningful. Stagnant blood constitution is associated with the risk factors for diabetic cerebral infarction and diabetic nephropathy, and yang-deficiency constitution with the risk factors for diabetic retinopathy. Hence, the targeted methods of regulation, prevention and control should be adopted in advance to diabetic patients with the constitutional types mentioned above. Based on the quality of literature evaluation on the effects of regulating constitution to the prevention and control of diabetes, targeted constitutional regulation combined with conventional therapy can achieve the goals of prevention and control on the “no disease stage” (stage of high risk factors), “pre disease stage” (impaired glucose tolerance), and “disease stage” (diabetes and complications). Interventions given to constitutional populations with high risk in the “no disease stage” have a realistic significance for guiding clinical medicine. This study aims to present the important concept of “diabetes prevention and treatment of mark moved forward”. However, the proportion of randomized controlled trials with low Jadad scores in the included articles is 66.7%, which indicates the need for therapeutic schedules superior to regular therapy and high quality clinical trials.

Type 2 diabetes, traditional Chinese medical constitution, tertiary prevention, prevention and control

doi: 10.1360/N052016-00011