成都中医药大学

Chengdu University of Traditional Chinese Medicine

针灸推拿学院

二0一八届硕士研究生学位论文

穴位持续皮下胰岛素输注对2型糖尿病血糖和生存质量影响的临床研究

The Influence of Continuously Subcutaneous Injection of Insulin at Acupoints on the Blood Glucose and Quality of Life of Patients with Type-2 Diabetes Mellitus

研究生姓名：段　莹

指导教师：袁秀丽 教授

学科专业：针灸推拿学

二〇一八年

学 位 论 文

穴位持续皮下胰岛素输注对
2 型糖尿病血糖和生存质量影响的临床研究

The Influence of Continuously Subcutaneous Injection of Insulin at Acupoints on the Blood Glucose and Quality of Life of Patients with Type-2 Diabetes Mellitus

段莹

指导教师姓名：袁秀丽教授

申请学位级别：硕士 专 业 名 称：针灸推拿学

论文提交时间：2018 年 4 月 论文答辩时间：2018 年 5 月

二〇一八年五月

中文摘要

目的：

观察通过穴位持续皮下胰岛素输注对 2 型糖尿病患者血糖、生存质量的改善情况，探讨该方法在临床应用中的可行性、安全性及疗效性，为 2 型糖尿病的治疗提供新的思路、方法与依据。

方法：

选取符合 2 型糖尿病纳入标准的受试者 72 例并采用随机方法分组，试验组（穴位组）及对照组（非经非穴组）各 36 例。受试者在入组前均接受针对糖尿病患者个体化的饮食、运动及心理方面的指导与建议。试验组采用穴位持续皮下胰岛素输注治疗，对照组采用非经非穴持续皮下胰岛素输注治疗。两组选用胰岛素泵及安装方法均相同，每隔 7 天更换一次穴位。其中基线期为 2 周，治疗时间为 8 周，基线期与进入治疗后每隔 7d 行指尖空腹血糖（FBG）、三餐后 2 小时血糖(P2hBG)和睡前血糖监测，并记录胰岛素用量。于入组前、治疗结束后分别对受试者生存质量（QOL）采用糖尿病症状分级量化表、糖尿病特异性生命质量量表（DSQL）进行评估。

结果：

（1）基线期对比：治疗前两组在年龄、性别、病程基本资料上处于同一水平，血糖、胰岛素用量上分布均衡，糖尿病症状分级量化表评分处于同一基线，DSQL 评分从生理、心理、社会以及治疗等 4 个不同维度方面比较症状评分相似（$P>0.05$）。

（2）组内对比：治疗结束后试验组的 FPG、P2hBG、睡前血糖、胰岛素用量均明显下降，糖尿病症状分级量化表评分明显改善，DSQL 各维度评分均明显下降（$P<0.05$）。对照组睡前血糖、胰岛素用量与基线期相比相似（$P>0.05$），FPG、P2hBG、糖尿病症状分级量化表及 DSQL 不同维度评分均明显下降（$P<0.05$）。

（3）组间改善值对比：两组治疗前后 FPG、P2hBG、睡前血糖、胰岛素用量、糖尿病症状分级量化表及 DSQL 评分改善值方面比较试验组明显优于对照组，且存在显著差异（$P<0.05$）。

（4）总有效率对比：试验组的总有效率为 76.47%，对照组的总有效率为

69.70%，差异无统计学意义（$P>0.05$）。

（5）安全性对比：两组受试者不良反应发生率比较提示试验组与对照组两种治疗方法无明显差异（$P>0.05$）。

结论：

穴位持续皮下胰岛素输注与非经非穴持续皮下胰岛素输注均能有效降低 2 型糖尿病患者的 FPG、P2hBG，改善患者临床症状，并进一步从生理、心理、社会及治疗 4 个维度方面提高 QOL。但试验组在降低 FPG、P2hBG 的同时还能有效控制睡前血糖，并减少胰岛素用量，且在改善临床症状进一步提高 QOL 方面明显优于对照组，疗效显著，无低血糖反应，进一步通过针灸疗法拓展了 2 型糖尿病治疗的新思路，值得临床推广、应用。

关键词：2 型糖尿病；穴位注射；血糖；生存质量；临床研究

Abstract

Objective:

Through the continuous subcutaneous injection of insulin on acupoints, to further observe the improvement of blood glucose and quality of life in patients with type 2 diabetes mellitus. Exploring the feasibility and efficacy of this method in clinical application. To provide a new method and basis for the treatment of type 2 diabetes mellitus.

Methods:

72 subjects with type 2 diabetes mellitus were randomly divided into two group, 36 cases in the treatment group and others in the control group. Before entering the group, subjects were instructed and advised on the individualized diet, exercise and psychology. The treatment group was given continuous subcutaneous injection of insulin on acupoints, while the control group was treated with non meridian and non acupoints. The same insulin pump was used in both groups, and the acupoints were replaced every 7 days. This test baseline period was 2 weeks and the treatment time was 8 weeks. The following outcome measurements were assessed in two groups before treatment, after treatment and during follow-up: FBG, P2hBG, pre-sleep glucose, insulin dosage, diabetes symptom scale and Diabetes Specific Quality of life （DSQL).

Result：

(1) Baseline data: Gender, age, course of the disease, course, FBG, P2hBG, pre-sleep glucose, insulin dosag and diabetes symptom scale, showed no statistical significance. They were comparable. The DSQL was similar in terms of physiological, psychological, social, and therapeutic effects in four different dimensions ($P>0.05$).

(2) Inner group comparison: after treatment in treatment group, comparison between FBG, P2hBG, pre-sleep glucose, insulin dosag, the diabetes symptom scale and the DSQL in four different dimensions, differences were statistically significant($P<0.05$). The control group comparison between FBG, P2hB, diabetes symptom scale and the DSQL Grevealed statistical significance($P<0.05$); comparison between

pre-sleep glucose, insulin dosag, showed no statistical significance (P>0.05).

(3)Inter group comparison: After treatment, the treatment group was superior to the control group in aspect of the total scores of blood glucose, insulin dosag, diabetes symptom scale and the DSQL (P < 0.05).

(4)Total effective rate: The effective rate of the treatment group was 76.47%, respectively, and the control group was respectively 69.70%, showed no statistical significance (P>0.05).

(5)Security:There was no significant difference in the incidence of adverse events between the two groups (P>0.05).

Conclusion:

Continuous subcutaneous insulin injection on acupoints and and non meridian non acupointscan effectively reduce the FPG, P2hBG, diabetes symptom scale, and from the physiological, psychological, social, therapeutic effects improve the quality of life in patients with treatment of four dimensions. The treatment group had a significant effect on lowering blood glucose, reducing insulin, improve the clinical symptoms and QOL. Obviously the treatment group superior to the control group, and without hypoglycemia reation, the new ideal of type 2 diabetes mellitus treatment is further expanded through acupuncture therapy, which is worthy of clinical application.

Keywords: Type 2 diabetes mellitus; acupoint injection; blood glucose; QOL; clinical study

中英文缩略词对照表

英文缩略词	英文名称	中文名称
T2DM	Type 2 diabetes mellitus	2 型糖尿病
DM	Diabetes mellitus	糖尿病
CSII	Continuous subcutaneous insulin infusion	持续皮下胰岛素输注（胰岛素泵入）
P2hBG	2 hours postprandial blood glucose	餐后 2 小时血糖
FPG	Fasting plasma glucose	空腹血糖
QOL	Quality of life	生存质量
HbA1c	Glycosylated hemoglobin	糖化血红蛋白
DSQL	Diabetes Specific Quality of life	糖尿病特异生命质量量表
NIH	National Institute of Health	美国国立卫生研究院
IDF	International diabetes federation	国际糖尿病联盟
NDDG	National Diabetes Data Group	美国国家糖尿病数据组

目　录

中文摘要.....1
Abstract.....3
中英文缩略词对照表.....5
目　录.....6
前　言.....8
临床研究.....10
1 研究对象.....10
1.1 研究对象来源.....10
1.2 研究对象的选择.....10
2 研究方法.....12
2.1 样本量估算.....12
2.2 随机分组方法.....13
2.3 盲法设计与实施.....13
2.4 技术路线图.....13
2.5 临床研究方案.....14
2.6 临床干预措施.....14
2.7 观察周期.....16
2.8 观察指标.....16
2.9 疗效评价指标.....17
2.10 安全性评价.....17
2.11 数据处理.....18
2.12 研究质量控制.....18
2.13 伦理学审查.....18
3 研究结果.....19
3.1 课题完成情况.....19
3.2 基线期比较.....19
3.3 两组自身对比.....22
3.4 治疗前后改善值.....24
3.5 总体疗效分析.....24
3.6 两组安全性比较.....25
4 讨论.....26
4.1 祖国医学对本病的认识.....26
4.2 西医对于 2 型糖尿病的认识.....32
4.3 本研究设计方案的确定.....37
4.4 本试验研究结果分析.....41
结论.....44
问题与展望.....45
致谢.....46
参考文献.....47
附件.....53

附件一：综述.....53
附件二：患者知情同意书.....59
附件三：附表.....61
附表 1：糖尿病症状分级量化表.....61
附表 2：糖尿病患者特异性量表（DSQL）.....62
附表 3：病例报告表.....65
附件四：在读期间公开发表的学术论文、专著及科研成果.....66
附件五：申明及授权书.....67

前　言

糖尿病（Diabetes Mellitus,DM）作为代谢性的内分泌疾病以机体内葡萄糖和脂肪代谢紊乱、血浆葡萄糖水平增高为特征[1]。主要表现为机体代谢紊乱症状群以及相关急慢性并发症。伴随着人口老龄化进程的逐步迈进及人们对于自身健康状况的日益重视，进一步使越来越多的 DM 得到早期发现与治疗干预，从而该病的发病群体呈有增无减、快速上升之趋势。相关调查研究显示，目前全世界 DM 患者达 5 亿以上，而中国占有大约 1/3 的患者[2]。我国作为 DM 的第二大国主要以 2 型糖尿病（Type 2 Diabetes Mellitus,T2DM）为主导，庞大的发病人群及巨额的医疗支出已逐渐成为我国医疗卫生事业面临的艰巨挑战。该类群体不仅长期面临着血糖控制不佳从而并发各类感染、重要脏器功能受损的困扰，而且面对终身治疗的现状，更加使患者容易产生各种类型的心理障碍。其在一定程度上加重了家庭负担，降低 QOL，对个人、家庭乃至社会均产生了不利影响。因此，目前更加要着重关注怎样通过更好、便捷的治疗方式来控制 T2DM 血糖、延缓相关并发症并进一步提升 QOL。

由于 T2DM 是多种因素综合作用的结果，故现代医学中对于该病的发病原因及相关发病机制尚不明朗。但是，近年来随着研究的逐渐深入，进一步认识到胰岛 β 细胞功能缺陷、胰岛素抵抗（IR）、胰岛 α 细胞功能异常及胰高血糖素样肽-1（GLP-1）分泌缺陷等在 T2DM 发生及发展过程中的重要地位。治疗上首先以非药物治疗为主，通过相关饮食、运动及心理疏导治疗后血糖仍控制欠佳时应及时予药物干预。口服药物种类众多，主要通过不同作用靶点进一步调控血糖，包括胰岛素促泌剂、增敏剂及减少糖来源药物等。胰岛素作为药物干预的重要手段，采用持续皮下胰岛素输注（Continuous Subcutaneous Insulin Infusion，CSII）的方式模拟人体生理性胰岛素分泌，其剂量调节更精确、稳定，与传统口服药及胰岛素笔皮下注射相比较在稳步控制血糖、降低低血糖的发生方面具有更为重要的意义。

祖国医学将糖尿病归属“消渴”范畴，此外还有“肺消”、“胃热渴”、“消瘅”等别称。通过归纳总结，从古至今大多数医家认为该病是内、外因素共同作用的结果，日久脏腑气血、阴阳功能逐渐失调遂产生诸多病理产物。其病机复杂

交错且涉及诸多脏腑，以肺、脾胃、肝、肾为主。治疗上多以中药内服、针灸、针药并用、中西结合等多种治疗方法为主。其中，针灸作为治疗 T2DM 的重要干预手段之一，主要是通过改善胰岛素抵抗[3]、调节葡萄糖代谢功能[4]、保护胰岛组织并减少并发症[5]等来控制血糖，从而进一步改善相关临床症状并提升患者 QOL。

本研究以针灸基本理论及现代临床科研为指导，将“十二皮部”理论、埋针、穴位注射及现代 DM 治疗手段融为一体，利用针刺及药物作用相结合的方法，进一步发挥其综合效应，以期更平稳的控制血糖、提高 T2DM 患者的 QOL。从而探索该治疗方法对 T2DM 的疗效、安全性及可行性，进一步为临床治疗提供新方法、新思路。

临床研究

1 研究对象

1.1 研究对象来源

选取于2017年03月～2018年01月期间在绵阳市中医医院内分泌科门诊及住院部病人，符合T2DM的诊断标准及纳入标准且自愿参加本课题研究，保证患者相关知情权并签署同意书者。

1.2 研究对象的选择

1.2.1 西医诊断标准

本临床试验参照美国糖尿病学会（ADA）发布的2014年糖尿病诊疗标准[6]，具体如下：

（1）糖化血红蛋白(HbA1c)≥6.5%。

（2）空腹血糖(FPG)≥126mg/dl(7.0mmol/L)。空腹指禁食至少8小时。

（3）口服葡萄糖耐量试验（OGTT），相当于包含了75g无水葡萄糖的糖负荷后2小时血糖（2hPG）≥200mg/dl（11.1mmol/L）。

（4）患者有高糖症状或高糖危象，随机血糖≥200mg/dl（11.1mmol/L）。

注：如果没有明确的高糖，标准（1）～（3）应通过重复检测来确定诊断。

1.2.2 纳入标准

（1）符合T2DM西医诊断标准；

（2）年龄≥18岁，≤70岁的患者；

（3）长期使用胰岛素泵控制血糖的患者；

（4）自愿签署知情同意书，依从性较好并积极配合治疗的患者。

注：同时符合以上4项的受试者，方可纳入本项研究。

1.2.3 排除标准

（1）近期内出现糖尿病急性并发症如糖尿病酮症、高渗高糖综合症的患者；

（2）糖尿病伴有严重的肝、肾、心、脑、周围神经等多组织器官并发症患者；

（3）合并精神疾病、恶性肿瘤及其他原发疾病患者；

（4）备孕、妊娠及处于哺乳期妇女；

（5）年龄在 18 岁以下，70 岁以上患者；

（6）对皮下输液管过敏或埋针部位有较严重的红肿、皮下硬结者；

（7）不能遵医嘱配合治疗的患者；

（8）正在参加其他临床研究者。

注：凡符合上述任何一个条件的受试者，均予以排除。

1.2.4 剔除或脱落标准

（1）不符合该病的纳入标准，因各种原因被误纳者；

（2）临床试验期间因未按计划治疗方案完成规定治疗，影响疗效、安全性等相关指标者；

（3）受试者因依从性较差未与主管医生进行沟通而擅自更换治疗方法或中途自行退出者；

（4）受试者在治疗过程中出现严重不良反应及相关并发症状，并因情况较重一般处理后不能继续研究而被中止者。

1.2.5 剔除或脱落病例的处理

（1）主管医生应及时通过电话、短信、微信等方式与试验过程中脱落的受试者取得联系，了解受试者目前身体状况并进一步询问相关脱落理由，并对中止治疗前的各项疗效项目进行综合评估；

（2）若受试者由于严重不良反应或者治疗效果不佳等原因自行退出，主管医生应结合个体的具体情况给予相关治疗及心理疏导；

（3）入组取得随机号码即视为试验对象；

（4）在临床试验结束后都应对试验全过程中剔除、脱落的病例进行更进一步的意向性分析。

1.2.6 试验中止标准

（1）临床研究期间因严重的不良反应而导致不宜继续进行试验进程者；

（2）研究期间因突发急危重症、危及生命需要进一步采取紧急治疗措施者；

（3）受试者要求退出试验；

（4）受试者经劝说仍不服从治疗方案，依从性较差者；

（5）疗程过半的患者应进入疗效统计。

1.2.7 不良事件及其处理措施

研究过程中若受试者出现局部疼痛、淤青、硬结等相关不良反应，研究者应在初步评估后立即采取相应的处理措施并及时进行不良事件记录，详细登记受试者不良反应发生的时间点、具体临床表现及持续时间、处理措施及处理后结果，及时上报课题研究负责人，持续跟踪患者身体状况并根据相应反馈结果评估是否继续进行本试验以及进一步提出合理化改进建议。并经医学专家委员会鉴定是否与课题组试验相关，进一步判断是否根据相关规定提供相应补偿措施。

2 研究方法

2.1 样本量估算

查阅相关的文献资料显示针灸治疗 T2DM 的显效率为 67.2%[7]，预计穴位持续皮下胰岛素输注的显效率为 75%，加上 15%的脱失率，根据样本数计算公式：

$$n=（U_{\alpha}+U_{\beta}）^{2}P_{0}(1-P_{0})/（P-P_{0}）^{2}$$

通过计算得出各个组需观察 142 例，两组总共 284 例。但由于毕业时间、精力等诸多因素限制，目前现阶段治疗组收取受试者 36 例，对照组收取受试者 36 例，总计收取 72 例患者。

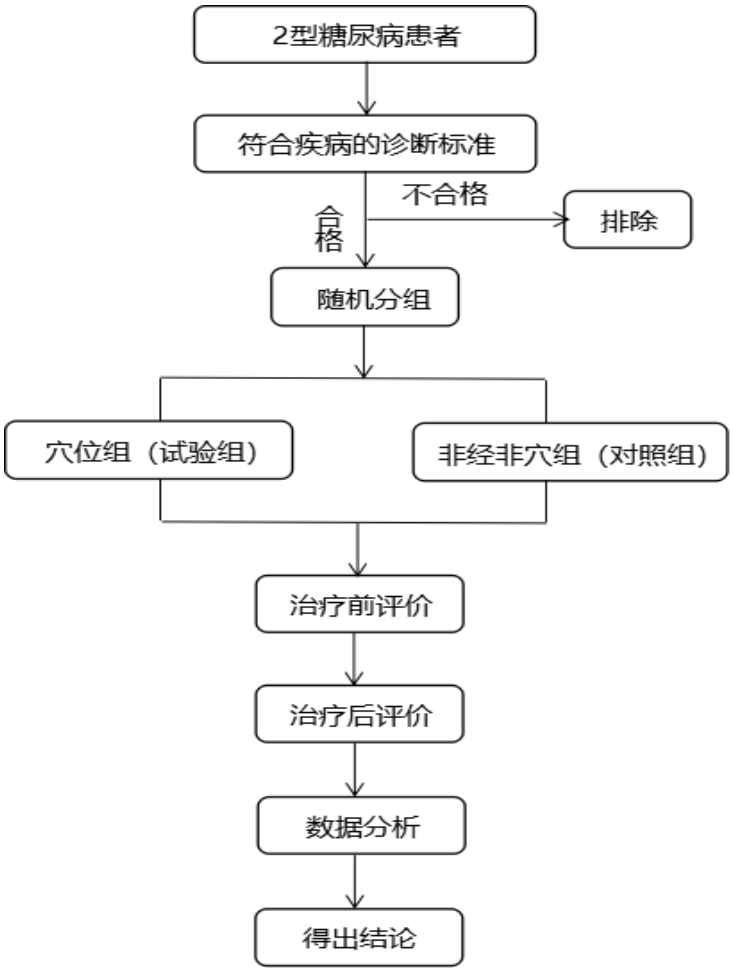
2.2 随机分组方法

本试验采用 SPSS 23.0 统计系统进行受试者的随机管理，在随机分配卡上填写相关代表序号及组别随机产生的数字，用不透光的牛皮信封将随机分配卡进行密封。受试者按就诊顺序入组成功后依次获取唯一受试者编号后进一步行后续试验研究。

2.3 盲法设计与实施

本试验采取单盲方法，由不知道分组的专人进行临床疗效评价，进一步保证结果的真实可靠性。

2.4 技术路线图



2.5 临床研究方案

选择符合 T2DM 诊断标准及纳入标准，年龄在 18 至 70 岁的受试对象 72 例并进行分组。

试验组：36 例，采用穴位 CSII 治疗。

对照组：36 例，采用非经非穴 CSII 治疗。

2.6 临床干预措施

2.6.1 基础治疗

受试者入组后均接受糖尿病常规宣教，并针对个人不同自身情况予糖尿病饮食、运动、心理疏导教育。

（1）饮食教育：让糖尿病受试者了解不同食物的糖分含量多少并综合其标准体重、活动量、代谢情况及相关生活习性计算出针对个体化的热量摄入标准。按照日营养搭配中碳水化合物占总热量的 50～60%、脂肪不超过总热量的 30%、蛋白质摄入占供能比的 10%～15%制定相关食谱，根据病情及生活习惯在三餐中合理分配。

（2）运动教育：受试者于固定时间并结合自身的实际情况进行每周不少于 150min 的有氧运动锻炼，每周至少运动 3 天且连续 2 天不间断，锻炼程度达到最大心率的 50%～70%为宜，在排除相关禁忌时应适当的进行抗阻力运动。

（3）心理教育：结合受试者实际情况，对现阶段由于该病伴随而来的紧张、焦虑、不安等相关负性情绪进行分析、疏导，帮助受试者树立良好的信念及信心，使其以更加积极向上的心态参与到试验中来。

2.6.2 试验组

2.6.2.1 腧穴选取

参考 2010 年 2 月人民卫生出版社出版的《世界卫生组织标准针灸经穴定位（西太平洋地区）》[8]，具体腧穴定位如下：

（1）大横（SP 15）:在上腹部，脐中旁开 4 寸。

（2）腹哀（SP 16）：在上腹部，脐中上 3 寸，前正中线旁开 4 寸。

（3）滑肉门（ST 24）：在上腹部，脐中上 1 寸，前正中线旁开 2 寸。

（4）水道（ST28）：在下腹部，脐中下 3 寸，前正中线旁开 2 寸。

（5）气穴（KI 13）：在下腹部，脐中下 3 寸，前正中线旁开 0.5 寸。

2.6.2.2 器具及药物

器具选用胰岛素泵（生产厂家：韩国 Soil；型号：Dana；根据受试者胖瘦分别选取 6mm、9mm 长针头）。药物选用短效（R）或超短效（锐）胰岛素。

2.6.2.3 操作方法

（1）清洁双手，核对好药物，确保储药器无破损以及输注管路无空气并进行安装、排气，根据受试者血糖控制情况调节好胰岛素泵时间点、基础量以及三餐前追加量等各项客观数据。

（2）再次清洁双手后，准确定穴，注意避开腹部、伤口、瘢痕、肿块、淤青、皮下硬结及距肚脐 2～3cm 部位，受试者取坐位或者站立位，充分暴露胰岛素管路安放部位，予 75%酒精常规消毒后取下针帽，一手持穿刺针、另一手的拇指和食指轻轻提捏起腹部局部皮肤，垂直进针后并初步固定。后用透明敷料妥善固定穿刺针及管路，记录好穿刺日期，定期行管路及针头更换。

（3）避免衣裤过紧压或者局部撞击、压迫针头埋置部位从而导致针头移位以及影响管路通畅。腹部胰岛素注射安全范围内穴位轮流交替使用，每个穴位胰岛素管路安置 7d。每天定点检查泵内胰岛素剩余量、管路的通畅与否及针头与皮肤接触局部皮肤是否存在异常等情况。

2.6.3 试验组

2.6.3.1 非经非穴选取

因目前暂无统一的国际标准，故参考杨旭光等“国内外针灸研究中非经非穴选取方法评述”一文，并结合我国糖尿病患者的实际情况，以国内非经非穴的一般选取方法为主，即在两条经脉的中点或腧穴旁开 0.5～4cm 选取。具体如下：

（1）上腹部，脐中上 2 寸，旁开 1 寸。

（2）上腹部，脐中上 1 寸，旁开 3 寸。

（3）下腹部，脐中旁开 3 寸。

（4）下腹部，脐中下 1 寸，中线旁开 3 寸。

（5）下腹部，脐中下 2 寸，中线旁开 1 寸。

2.6.2.2 器具及药物

器具及药物：同试验组。

2.6.2.3 操作方法

操作：同试验组。

2.7 观察周期

本试验研究基线期设为 2 周，治疗周期为 8 周，每 4 周为一个疗程，总共 2 个疗程。在试验全过程中记录患者服药、不良反应等相关情况。

2.8 观察指标

2.8.1 安全性监测

（1）一般体检项目检查，如血压、脉搏、体温、呼吸等。

（2）可能出现的局部过敏、疼痛、血肿、淤青等相关不良反应。

2.8.2 基线期指标

受试者的年龄、性别、病程、血糖、胰岛素用量、糖尿病症状分级量化表及DSQL 评分等相关指标。

2.8.3 疗效指标

（1）血糖：基线期与进入治疗期后每隔 7d 行指尖 FBG、P2hBG 及睡前血糖监测（血糖监测统一使用红倍心血糖仪）。

（2）胰岛素用量：基线期、治疗过程中分别记录受试者胰岛素的使用量。

（3）糖尿病症状分级量化表：分别于入组前、基线期对受试者评估 1 次。

（4）DSQL 评分：于治疗前及治疗结束后分别从生理、心理、社会关系及治疗效果 4 个不同维度对受试者综合评估 1 次，总分为 108 分，分数越低代表 QOL 越高。

2.9 疗效评价指标

T2DM 疗效标准参照《中药新药临床研究指导原则》[9]，具体如下：

（1）显效：治疗后相关临床症状基本消失,FPG＜7.2mmol/L（130mg/dL）或较治疗前下降 30%以上；

（2）有效：治疗后症状明显改善,FPG＜8.3mmol/L(150mg/dL)但≥7.2mmol/L（130mg/dL）或较治疗前下降 10%以上；

（3）无效：治疗后相关症状未见明显改善，FPG 等指标下降未达到上述客观有效标准。

糖尿病症状分级量化表的疗效指数的计算采用尼莫地群法，具体如下：

疗效指数(n)=(治疗前总积分-治疗后总积分) / 治疗前总积分×100%。

2.10 安全性评价

记录课题实施中不良事件，并及时进行评价。对于治疗过程中皮下血肿、感染、硬结等不良反应，并及时进行评价。按照不同程度以 4 级来划分安全性评价

分级，具体如下：

1 级：安全，无任何不适。

2 级：比较安全，虽出现不良反应但可继续进行治疗，而且无需做任何特殊处理。

3 级：存在安全性问题，为中等程度，但及时进行处理后可继续后续治疗。

4 级：不安全，因严重不良反应而中止试验。

2.11 数据处理

采用 SPSS 23.0 进行数据的统计分析，计数资料使用卡方检验。对符合正态分布、方差齐性的样本则采用独立样本 t 检验；若不符合正态分布，或方差不齐的采用非参数验。*P* 值取双侧值，即 $P<0.05$ 时认为比较结果差别有统计学意义，$P>0.05$ 差别无统计学意义。

2.12 研究质量控制

为保证本研究的顺利进行及得出最为客观、准确的临床试验数据，试验过程中研究者在熟悉试验流程及相关细则的前提下认真、严谨、准确的进行试验操作并完成相关数据统计，保证所有统计数据的真实性、客观性。在相关量表的调查统计过程中，对于不懂条文研究者应耐心解释，但一定要保证受试者在不受任何外界干扰下独立完成，严谨非受试者之外人员待完成。

2.13 伦理学审查

本试验严格按照《赫尔辛基宣言》的要求制定相关知情同意书，并受四川省中管局项目（项目编号：2016C068）“穴位持续注射胰岛素对 2 型糖尿病的多中心效量分析及机制研究”资助，递交课题相关书面报告，经过绵阳市中医医院伦理审查委员会审批后实施。

3 研究结果

3.1 课题完成情况

根据本试验方案的要求，共纳入 2 型糖尿病受试者 72 例。其中试验组、对照组分别 36 例。试验组中 2 例受试者在治疗期间因未按规定方案治疗故予以临床剔除。对照组中 1 例因不能继续治疗方案于试验途中脱落，2 例自行退出临床研究。其余受试者均按试验要求完成治疗，共计纳入 67 例，依从性为 93.06%。

表 1　病例完成情况

组别	入组（例）	剔除/脱落（例）	完成（例）	脱失率（%）
试验组	36	2	34	5.56
对照组	36	3	33	8.33
合计	72	5	67	6.94

表 2　依从性分析

组别	入组（例）	依从性≥80%者（例）	构成比例（%）
试验组	36	34	94.44
对照组	36	33	91.67
合计	72	67	93.06

3.2 基线期比较

3.2.1 性别比较

表 3　　两组性别构成比

性别	试验组（n=34）	对照组（n=33）	统计值	*P*值
男	18	18	X^2=0.017	1.000
女	16	15		

注：本表采用 X^2检验。

表 3 为两组性别构成比比较，结果显示两组男女构成比基本相当，差异无统计学意义（*P*>0.05）。受试者中男性占 54%，稍多于女性。

3.2.2 病程分部比较

表 4　　两组病程分部比

病程（年）	试验组（n=34）	对照组（n=33）	统计值	*P*值
≤6	11	6		
6-12	13	18	X^2=2.315	0.314
≥12	10	9		

注：本表采用 X^2检验。

表 4 为两组病程分段比较，结果提示试验组与对照组在病程分布方面相当，差异无统计学意义（*P*>0.05），具有可比性。

3.2.3 年龄分布比较

表 5　　两组年龄分布情况比

年龄（岁）	试验组（n=34）	对照组（n=33）	统计值	*P*值
≤50	5	10		
50-60	10	7	X^2=2.439	0.295
60-70	19	16		

注：本表采用 X^2检验。

表 5 为两组年龄分布比较，结果提示两组年龄分布相当，差异无统计学意义（*P*>0.05），且年龄在 60～70 岁的人群居多，占总受试者的 48%。

3.2.4 基线期基础病情比较

表 6　基线期血糖、胰岛素用量比较

项目	试验组	对照组	统计值	*P*值
FPG	7.64±1.09	7.99±1.21	*Z*=-1.443	0.149
P2hBG	10.57±1.62	10.67±1.59	*Z*=-0.665	0.506
睡前血糖	9.04±0.97	8.63±0.93	*Z*=-1.588	0.112
胰岛素用量	39.00±2.45	39.61±2.18	t=1.069	0.289

注：本表采用独立样本 t 检验及非参数检验。

表 7　基线期糖尿病症状分级量化表比较

项目	试验组	对照组	统计值	*P*值
症状评分	26.82±2.33	27.00±2.17	t=3.21	0.749

注：本表采用独立样本 t 检验。

表 8　基线期 DSQL 评分比较

项目	试验组	对照组	统计值	*P*值
生理功能	23.65±3.24	23.09±2.82	t=-0.749	0.457
心理功能	15.50±3.29	16.06±2.55	t=0.781	0.437
社会关系	8.12±1.57	7.58±1.73	t=-1.342	0.184
治疗效果	5.44±1.31	5.67±1.22	t=0.731	0.468

注：本表采用独立样本 t 检验。

表 6 到表 8 对基线期两组在 FPG、P2hBG、睡前血糖、胰岛素用量、糖尿病症状分级量化表及 DSQL 各维度（生理功能、心理功能、社会关系及治疗效果）评分进行对比，结果提示基线期在上述几方面试验组与对照组差异均无统计学意义（$P>0.05$），具有可比性。

3.3 两组自身对比

3.3.1 试验组治疗前后对比

表 9　试验组治疗前后血糖、胰岛素用量对比

项目	治疗前	治疗后	统计值	*P*值
FPG	7.64±1.09	6.09±0.79	t=7.041	0.000
P2hBG	10.57±1.62	9.08±1.03	t=6.965	0.000
睡前血糖	9.04±0.97	7.67±0.74	t=8.271	0.000
胰岛素用量	39.00±2.45	34.88±2.43	t=10.989	0.000

注：本表采用相关样本 t 检验。

表 10　试验组治疗前后糖尿病症状分级量化表比较

项目	治疗前	治疗后	统计值	*P*值
症状评分	26.82±2.33	17.82±4.88	t=10.426	0.000

注：本表采用相关样本 t 检验。

表 11　试验组治疗前后 DSQL 评分对比

项目	治疗前	治疗后	统计值	*P*值
生理功能	23.65±3.24	17.24±3.23	t=8.448	0.000
心理功能	15.50±3.27	12.29±2.81	t=4.572	0.000
社会关系	8.12±1.57	5.03±1.78	t=7.695	0.000
治疗效果	5.44±1.31	2.77±1.33	t=8.273	0.000

注：本表采用相关样本 t 检验。

表 9 至表 11 为试验组治疗前与治疗后 FPG、P2hBG、睡前血糖、胰岛素用量、糖尿病症状分级量化表及 DSQL 各维度（生理功能、心理功能、社会关系及治疗效果）评分比较，结果提示治疗前后均有显著差异（$P<0.05$）。

3.3.2 对照组治疗前后对比

表 12　　对照组治疗前后血糖、胰岛素用量对比

项目	治疗前	治疗后	统计值	*P*值
FPG	7.99±1.21	7.34±0.83	t=2.262	0.031
P2hBG	10.67±1.59	9.80±0.82	t=4.357	0.000
睡前血糖	8.63±0.93	8.52±0.81	t=1.180	0.247
胰岛素用量	39.61±2.18	38.94±2.42	t=1.483	0.148

注：本表采用相关样本 t 检验。

表 13　　对照组治疗前后糖尿病症状分级量化表比较

项目	治疗前	治疗后	统计值	*P*值
症状评分	27.00±2.17	20.88±3.40	t=9.689	0.000

注：本表采用相关样本 t 检验。

表 14　　对照组治疗前后 DSQL 量表对比

项目	治疗前	治疗后	统计值	*P*值
生理功能	23.09±2.82	20.39±2.66	t=4.907	0.000
心理功能	16.06±2.55	14.24±3.33	t=3.888	0.000
社会关系	7.58±1.73	6.12±2.18	t=2.855	0.008
治疗效果	5.67±1.22	4.61±1.60	t=3.048	0.005

注：本表采用相关样本 t 检验。

表 12 到表 14 为对照组治疗前与治疗后 FPG、P2hBG、睡前血糖、胰岛素用量、糖尿病症状分级量化表及 DSQL 各维度（生理功能、心理功能、社会关系及治疗效果）评分比较，结果显示睡前血糖、胰岛素用量治疗前后处于同一水平，未见明显改善（$P>0.05$）。FPG、P2hBG、糖尿病症状分级量化表及 DSQL 各维度（生理功能、心理功能、社会关系及治疗效果）评分改善具有明显统计学差异（$P<0.05$）。

3.4 治疗前后改善值

表 15　治疗前后血糖用量改善值比较

项目	试验组	对照组	统计值	*P*值
FPG	1.55±1.28	0.65±1.65	*Z*=-2.465	0.014
P2hBG	1.49±1.24	0.87±1.14	*Z*=-2.090	0.043
睡前血糖	1.37±0.97	0.11±0.53	*Z*=-5.740	0.000
胰岛素用量	4.12±2.19	0.67±2.58	*Z*=-5.023	0.000

注：本表采用非参数检验。

表 16　治疗前后糖尿病症状分级量化表改善值比较

项目	试验组	对照组	统计值	*P*值
症状评分	9.00±5.03	6.12±3.63	*Z*=-3.151	0.002

注：本表采用非参数检验。

表 17　治疗前后 DSQL 评分改善值比较

项目	试验组	对照组	统计值	*P*值
生理功能	6.41±4.43	2.70±3.16	t=-3.945	0.000
心理功能	3.21±4.09	1.82±2.69	t=-1.937	0.044
社会关系	3.09±2.34	1.46±2.93	t=-2.527	0.014
治疗效果	2.68±1.89	1.06±2.00	t=-3.404	0.001

注：本表采用独立样本 t 检验。

表 15 至表 17 为治疗前后 FPG、P2hBG、睡前血糖、胰岛素用量、糖尿病症状分级量化表及 DSQL 各维度（生理功能、心理功能、社会关系及治疗效果）评分改善值比较，结果提示差异均具有统计学意义（$P<0.05$）。

3.5 总体疗效分析

表 18　　总体疗效分析

组别	显效（例）	有效（例）	无效	总有效率（%）	统计值	*P*
试验组	9	17	8	76.47	*Z*=-0.986	0.324
对照组	5	18	10	69.70		

注：本表采用非参数检验。

表 18 为总体疗效分析，结果示试验组有效 26 例，对照组有效 23 例，经比较两组总有效率相当，差异无统计学意义（*P*＞0.05）。

3.6 两组安全性比较

表 19　　不良事件分析

不良事件	试验组（n=34）	对照组（n=33）	统计值	*P* 值
有（%）	3（8.82%）	3（9.09%）	X^2=0.001	1.000
无（%）	31（9.18%）	30（90.91%）		

注：本表采用 X^2 检验。

表 19 结果示两组在不良反应发生率方面无明显区别，差异无统计学意义（*P*＞0.05），即两组的安全性基本一致。期间共有 6 例出现不良反应，分别因为局部疼痛、红肿及硬结，经及时处理后不良反应消失，均未影响本试验进程。

4 讨论

4.1 祖国医学对本病的认识

4.1.1 名称的来源

“消渴”为祖国医学对于该类疾病的统称。距今2200多年的商周时代甲骨文上纂刻有“尿病”之名，经现代研究发现可能是关于此类疾病的最早记载[10]。“消渴”之名最早见于《素问·奇病论》，其云“有病口甘者……转为消渴”。此外，根据不同的临床症候群、病位及病机的差异，在众多的中医古籍中还有“肺消”、“胃热渴”、“消瘅”、“风消”、“消中”等不同病名的记载。张仲景的《伤寒杂病论》虽然出现消渴称谓，但仅指口渴多饮的一种症状，并不具备现有的病名学意义，他最早提出从清热生津角度出发运用白虎加人参汤来治疗此类病症，还指出若不及时治疗可致肺痿并发症。隋唐时期巢元方的《诸病源候论》以“消渴”一词统称此病，并阐述了该类疾病进一步发展易生“痈疽”之变；甄权在《古今录验方》中将此类病症的病因病机、临床症状相结合，首次提出“消渴”、“消中”、“肾消”三分法。宋代的《太平圣惠方》为现存中医古籍中首次出现“三消”之名的文献，即“消渴”、“消中”、“消肾”。金元时期刘完素的著作中最早出现“上消”、“中消”之论述，并对其“可变为雀目或内障”之并发症进作了相关阐述；朱丹溪在刘完素的基础上认为该病病位与肺、胃、肾三脏联系紧密，并提出上、中、下三消的分类方法，以此三脏分证论治，为明清沿用，并影响至今。

4.1.2 关于“消渴”病因的认识

自古以来，多数中医学者通过临床实践、四诊和参，对本病的发病原因进行了有益的思考及深入探索，并总结认为消渴的病因较为错综复杂，属多因素致病，其既强调了先天不足是发病的内在因素，也指出不当饮食、感受六淫之邪、情志不遂、房劳失节及过服芳草石药等外在重要致病因素。现作以下详细阐述：

（1）先天禀赋不足

《灵枢·五变》中云“五脏皆柔弱者,善病消瘅”。《灵枢·本藏》亦有由于脏腑先天不足而容易致“消痒”的相关论述。此皆表明先天不足，五脏本弱，气血、精气不足从而形体官窍未能得到充足濡润滋养，乃至脏腑气机失调、阴阳失衡，久之化热消耗津液，从而燥热内生。故禀赋不足是引起该病的内在前提之一。

（2）饮食失节

由于饮食偏嗜，食用辛辣刺激、肥甘厚味之品，长此以往使脾胃功能受损，导致其作为中焦枢纽的运化之职失司，湿邪蕴积困脾难以转运精微之物，日久则蕴而生热，化燥伤阴煎灼津液发为该病。《素问·奇病论》有“数食甘美之品”则形体日渐肥胖，久之湿热之邪内蕴上溢转为消渴的相关记载。唐代孙思邈指出此病与嗜酒损伤脾胃密切相关。《圣济总录》进一步阐述“消瘅者膏粱之疾也”。《太平圣惠方消论》亦云：“消者……或食肥美之所发也”。另外现代医家王彦晖[11]指出：“香烟燥热，易使肺气损伤而疲湿内生。”吸烟作为部分人的不良嗜好，其致病作用亦应受到重视。

（3）情志失调

长期为七情之疾所伤导致肝气郁结于内，疏泄失常，血随气逆，从而气血逆乱，日久则郁而化火，上行煎灼肺、胃之津液，下行耗损肾之精气，脏腑受损，故进一步发为消渴之疾。《素问·阴阳别论》中有“不得隐曲……传为分消”之记载。叶天士也指出“也境愁郁，内火自燃”。说明常有难言之隐、忧思哀愁等不良情绪与消渴的发生密不可分。故情志致病亦为其重要病因之一。

（4）房劳过度

人到中年阶段阴气自半，肾之真阴元阳逐渐亏损，加之纵欲无度，乃至肾中精气亏耗愈甚，水愈亏而火愈旺，火烈日益煎灼而水益干，从而出现肾之阴阳亏虚兼夹脏腑热盛、津伤之症，消渴内生。《千金方》云“或渴而利，皆房室不节所致也”。王焘在《外台秘要·消渴消中》亦阐释由于纵欲无度导致肾之阴阳亏耗，则热邪内生煎灼津液，终致“肾燥则渴”。

（5）外感六淫

《灵枢·五变》谓“百病之始期也,必生于风雨寒暑”，无论何种疾病之发生都与外在自然环境密切相关，加之先天不足，消渴易感体制，则进一步传变为

此病。如《内外伤辨》中阐释外感风寒之邪，前几日伏于表，日久逐渐消耗人体正气、津液，则“邪气传里，始有渴也”。进一步指出六淫导致该病的过程。

（6）服芳草石药

陈延之的《小品方》首次指出消渴之疾产生的另一重要因素——“服五石诸丸散”。据记载“芳草之气美,石药之气悍”,二者之气劲坚急疾，容易损伤脏腑、煎灼津液，乃致燥热内生，发为消渴。《诸病源候论》中指出消渴之疾由于“少服五石，石热结于肾，内热之所作也”，进一步指出石药对于肾脏亦有不利影响。

4.1.3 病位、病机

消渴是累及多个脏腑，以口渴喜饮、小便增多、乏力消瘦等为主要特征的病症。历代医家大多都将“阴津亏损，燥热偏胜”作为本病的病机，其病变深浅不一，主要涉及肺、脾、胃、肝、肾，各个脏腑病变常相互影响、互为因果。

肺作为水上之源,肺的宣发肃降生理特性可将由脾脏转输而来的水谷之精均匀部散到全身肌表，濡调全身皮毛肌膳。《医学纲目》中云：“肺病则津液无气管摄，而精微者亦随溲下，故饮一溲二”。肺为娇脏，易受燥热所伤，乃至宣发作用受损，不能够上行敷布津液则出现口渴喜饮之症，导致津液体内积聚并随小便外排，故见其量多且频。脾胃互为表里，各种原因损伤脾胃的运化功能，内热蕴结，导致胃热、胃阴虚则津液难以上承发为口干、口渴、多饮等消渴之症。脾虚无力运化则不能布散水谷精微到全身各处,四肢百骸失其濡养,日渐出现消瘦、倦怠、无力等，更有甚者发为痿废之症。《内经》有“怒则气上逆……故为消瘅”之论述，《金匮要略》亦有“厥阴之为病，消渴”之言，说明脾瘅的发病亦跟情绪变化密切相关。肝从功能上讲主情志，在体合筋，其为五脏之贼，该脏之病可进一步累及其余脏腑，造成其他脏腑疾患。现代医家越来越重视情志致病，提出肝脏之疾与消渴发病亦密切相关。王钢柱[12]认为情志内伤肝失调畅，从而导致气机紊乱，阴虚躁热内生，久之影响宗筋的运动功能，累及五脏。肾脏作为先天之本，肾阳不足则金水不生，阳不化气。肾阴亏耗则阴虚内热，肾脏失于濡养则统摄无权，精微物质随代谢废物经小便外排。

总之，消渴的病位虽涉及诸多脏腑，在临床辨证侧重点不同病位往往有所差异，但其常常相互影响、互为因果。肺燥津伤导致津液布散失常，则诸脏腑不得

其濡润滋养；脾胃运化失司日久则燥热内生，煎灼肺之津液，耗损肾脏之精气；肝失调畅则气机逆乱，气血运行失常，各个脏腑失于濡养久之则内生燥热之邪；虚火煎灼肾阴并进一步累及其他脏腑。其病机与阴虚、燥热两方面密切相关。阴虚为本，燥热为标。

4.1.4 现代中医认识的新发展

现代中医在传统中医的基础上继承发展，对此病有了更深入的认识及见解。仝小林[13]认为糖尿病的发生发展是渐进性加重的过程，并根据各个不同阶段的病理特点提出郁、热、虚、损的观点，早期表现为脏腑气机的郁滞，在其发展过程中出现痰热互结之象，中后期诸虚加重，从而出现脏腑虚损及相关兼夹症状。韩永明、付聪等现代医家提出“毒邪论”，火热之邪煎熬津液日久成痰，痰火入络伤阴进一步形成毒邪，进一步侵袭脏腑经络发生变证。祝谌予教授[14]认为“血瘀”与糖尿病发生发展密切相关，瘀血痹阻气机并阻于脏腑经络，新血难生，最终导致相关并发症的发生。岳仁宋等[15]从“消渴”发生发展的不同阶段提出了“三期辨证论”，早、中期分别以火热、伤阴为主，晚期则湿、痰、瘀、毒等病理产物相互作用，最终导致脏腑功能受损，出现相关变证。李克忠[16]则从先天与肾阴亏虚出发提出“四期病机论”，更加注重早期阶滋食肥甘厚味而致三焦壅滞，二、三期以火热及阴伤为主，后期则因瘀血阻滞、气虚无力助血以行而产生相关并发症状。吕仁和认为消渴的主要病机是“甘气上逆”，疾病前期以标实为主，后期则主要表现为本虚，所以分清虚实缓急，以清除“陈气”为主要目的。

4.1.5 中医的治疗方法及原则

消渴的中医治疗方法多种多样，结合本病的病因病机、病位及历来医家的认识及经验总结，目前临床以痰热互结、热盛伤津、脏腑亏虚、瘀血内阻等证型多见。故治疗上一般以清热生津益气、化痰祛湿、补益脏腑、活血等多种治法为主。治疗手段上以中药、针灸疗法、针药并用、中西结合等多种综合治疗方法为主。

4.1.5.1 中药治疗

（1）滋阴清热益气

张仲景认为消渴发病与热邪偏盛、阴津不足相关，故从清热、生津角度出发创立了白虎汤。“寒凉派”刘完素在消渴的治疗上以淡剂、寒凉滋润为主，提出了治疗时“其药与食皆宜淡剂”，崇尚白虎汤、承气汤，自创宣明黄芪汤、麦门冬饮子，用药以黄连、大黄、黄芩等苦寒药为主，以清热泻火、补气养阴。宋·王怀隐的《太平圣惠方》以清热、生津为大法，常取麦门冬、白茅根、栝楼根等为主药。明·李梴著《医学入门·消渴论》中以三消分论，上消以四物汤合生脉散为主，加地黄汁、天冬、玉竹、葛根汁等。中焦热盛者以三黄丸、承气汤为主，加用石膏、黄芩、黄柏等清热滋阴生津。下消者以四物汤为基础方，加用知母、元参、枸杞子等补益元阴。

（2）化痰祛湿

早在《内经》中云“治之以兰，除陈气也”，强调治疗以芳香化湿药为主。《兰室秘藏》中载以兰香饮子、甘露膏来治疗该病，且方中均有“兰香”芳香化湿。明·费伯雄在《医醇圣义·三消》中主张在大量清润药物中加入少许淡渗、利湿之药，取其“清阳明之热，润燥化痰”之功，故常用陈皮、薏苡仁、桔梗等祛湿化痰之药。

（3）补益脏腑

张仲景从补肾、滋肾益气角度出发创立肾气丸。《小品方》中提出饮食、起居调养原则，在日常生活中可服用鸡蛋、马肉等温性食物，并首推八味肾气丸温肾化气。《肘后方》有关于用猪胰内服补益脏腑来治疗该病的相关记载。而宋代陈无择在前人的基础上更注重补益精血。戴思恭在《证治要诀》指出消渴不应用峻补之剂，其太过燥烈，在治疗上“惟当滋养”，并分别从“心”、“脾”、“肾”三脏来论述三消证治，治以莲茗饮、半夏泻心汤等。《慎斋遗书》中更加重视健运脾气，进一步强调以参苓白术散为主方补脾益气。

（4）活血化瘀

《灵枢·五变》中指出由于情志所伤易致肝气郁滞，气滞则血瘀，进一步“疲而化热发为消渴”。《东垣试效方》中常选用桃仁、丹参、红花等活血之药来治疗消渴。《血证论》中有云“瘀血在里，则口渴”，并主张在治疗消渴临证之时

运用活血化瘀之法使瘀去络通。

4.1.5.2 针灸治疗

（1）古代针刺腧穴

对于消渴病症针灸治疗选穴的相关记载最早见于《针灸甲乙经》，如“消中，小便不利，善呕，足三里主之”、“消渴身热，面赤黄，意舍主之”，在治疗上多选清热、泻火、滋阴之腧穴。晋·陈延之在《小品方》一书中专设灸法一篇，灸气海、关元、肾俞等穴达到温肾暖腰之目的。唐·孙思邈在《千金要方》中专门讨论了消渴病的针灸治疗腧穴有承浆、曲池、太冲、隐白、三阴交等，并详述了以灸法选用两手小指、复溜、隐白、阳池、曲池等相关腧穴或部位来治疗消渴之疾。宋·王执中《针灸资生经》对以往针灸相关文献进行总结，载治疗口干、口燥、小便偏黄的兑端，肾虚消渴的中臀俞，口苦、口渴而饮食难入的劳宫穴，口渴而饮水较多的水沟穴等。《针灸大成》中记载在治疗肝肾阴虚所致消渴之疾取太溪、水沟、肾俞、太冲、劳功等腧穴。清·廖润鸿《针灸集成》运用针灸辨证施治治疗消渴病，消渴饮水取人中、隐白、然谷、神谷、内关等，食渴取三焦俞、中脘、水沟、太渊等，在针刺手法上均选用泻法。取肾俞、气穴、阴都等腧穴治疗肾虚致渴之疾，且皆以补法为主。《针灸逢源》中先刺脾俞，后取人中、足三里、照海、关冲等穴，采用滋阴清热法治疗消渴。

（2）针灸疗法

当代针灸以古代经络腧穴理论为根本，在继承传统针灸疗法的基础上不断推陈出新。临床上常常使用多种针灸方法来治疗糖尿病。电针疗法通过电流发出规律的、强度适中的波形刺激人体的相关腧穴，增强施术部位的持续性电刺激，有研究表明此疗法可降进一步控制空腹血糖，在改善体重的同时还具有调节血脂、增强胰岛素敏感指数等方面的作用[17]。灸法基于阴阳互根、彼此消长理论，通过灸法从阳引阴进一步达到阳生则阴长之治疗作用。现代临床研究表明通过隔姜灸法可有效降低血糖，改善糖尿病患者的糖耐量。穴位注射作为一种利用经络理论和药物作用有机统一的现代治疗手段，在发挥了针刺作用的同时又具有确切药理作用。常用的药物有甲钴胺、丹参、黄芪等，研究表明通过穴位注射可进一步改善血糖、延缓周围神经病变等糖尿病相关并发症[18-19]。耳穴受经络理论的

影响，遵循全息论，利用耳廓上的特定反应点来调节整体功能。有研究表明，耳穴治疗对血糖及胰岛素具有较好的良性调节作用[20]，运用耳轮刺络放血、耳穴按摩可即刻降低血糖。

（3）其他疗法

在科技日益进步的今天，除了对传统疗法的继承外，亦有更进一步的创新发展，其中包括刮痧、穴位埋线、平衡针、拔罐等其他疗法。其在中医理论原则的指导下，应用多种手段综合治疗糖尿病，具有显著的临床疗效，应用前景广阔。

4.2 西医对于 2 型糖尿病的认识

4.2.1 流行病学

糖尿病为内分泌系统的慢性、代谢性疾病，已日益发展为全世界严重威胁健康的非传染性重要疾病之一[21]。WHO 初步统计截至 2030 年全世界的糖尿病发病人群将高达 3.99 亿，其中在该类人群中约有九成以上为 2 型糖尿病（T2DM）患者[22]。此病的产生发展是遗传、环境、个体差异及文化背景等诸多要素相互作用而致。宁光等[23]通过调查总结得出我们国家 18 岁以上群体糖尿病的发病率为 11.6%，该病初期的发病率高达到 50.1%。相关数据统计，我们国家 T2DM 患者将在 2025 年突破 1.3 亿，占此病总人数的 90%。粗略估算国家医疗总开支的 40%将用于该类群体疾病的预防及治疗[24]。糖尿病及其后期产生的一系列并发症会对人体产生较大的影响，在严重威胁此类群体生存质量的同时还将给整个社会的医疗卫生事业带来巨大的负担。随着我国经济的飞速发展、老龄化进程的加速推进及医疗体系的逐步完善，该病患病率不断攀升已成为不争的事实。大多数关于此病研究从年龄、性别、体重、教育水平及经济状况等方面综合分析，结果发现男性、低教育水平、经济条件较好、超重者多见。

4.2.2 诊断的变迁

糖尿病的诊断标准刚开始由美国国立卫生研究院(NIH)制定，其依据餐前、餐后血糖的实验室检查结果，以 FPG 7.8 mmol/L 及 2hPBG 11.1 mmol/L 区分糖尿病及非糖尿病群体。1979 年美国国家糖尿病数据组（NDDG）参照 NIH 发布官

方诊断标准。经过大量流行病学数据研究，美国糖尿病协会（ADA）在 NDDG 基础上不断对其诊断标准进行修改，但对糖尿病诊断的血糖切割点一直存在争议[25]。1999 年，各方在达成共识的基础上，制定出世界范围内糖尿病诊断的唯一“金标准”，并一直沿用。随着世界范围内对糖尿病认识研究的深入发展，2010 年糖化血红白蛋白（HbA1c）大于 6.5%被补充纳入。但结合我国在该领域缺乏此类大样本流行病学研究的实际情况，通过 HbA1c 筛查糖尿病的诊断切点还存在很大争议，有待于更客观、准确的科研证据支持。

4.2.3 病因及发病机制

近年来相关学者对于 T2DM 的病因及相关致病机理作了一系列有益的深入探索，但由于该病属综合因素相互作用的多基因复杂性疾病，故到目前为止其病因及发病机制仍尚未十分清楚，但归纳起来比较公认的主要有以下几点：

（1）遗传因素

T2DM 存在明显的遗传倾向，目前相关研究表明 T2DM 是具有高度异质性的、多基因致病的复杂遗传性疾病之一。该病患者中具有家族遗传病史的占 42.8%[26]，进一步说明了其存在一定的家庭聚集现象[27]。同卵双胞胎在一定时间内的同病率接近 100%[1]。目前已鉴定出超过 250 个基因与 T2DM 连锁或相关[28]。Njolstad[29]等指出在 2006 年之后，人们通过运用 DNA 芯片研究出更多与 T2DM 相关的基因位点，并指出某个单基因突变即可致病。此外，诸如像胰岛素敏感性、分泌情况等中间性状也都存在一定的家族聚集倾向。

（2）肥胖

在生活方式改善、营养过剩、年龄增长、活动不足以及化学毒物等综合因素的共同作用下引起的肥胖，尤其是中心性肥胖，致使腹部脂肪堆积，体循环中游离脂肪酸增多，从而引起胰岛素敏感性降低、血脂异常以及糖耐量降低，进一步促进了 T2DM 的发生[30]。相关调查发现肥胖与该病的发病呈正相关，超重者的发生风险更是远远高出常人 20 倍[31]。相关统计数据显示 T2DM 患者中，肥胖人数占九成以上[32]。

（3）胰岛素抵抗

胰岛素抵抗（IR）主要是指肝脏、肌肉等相关人体靶器官对葡萄糖的摄取、

吸收率显著下降，刺激机体分泌更多的胰岛素，日久相关靶器官对其敏感性显著降低。血糖升高则由于胰岛素在抑制肝葡萄糖产生的同时发挥刺激相关内脏及周围组织对葡萄糖的利用而引起。IR 的发生机制目前尚未阐明，目前较为公认的影响因素有氧化应激、糖脂毒性、炎性反应等[33]。氧化应激主要是因为增加的 ROS 信号被 JNK / SAPK、NF-kB、p38MAPK 等相关传导通路影响所致，从而进一步发生 IR[34]。糖脂毒性是通过氧化应激蓄积的相关过氧化物产物诸如 NO、ROS 等诱导靶器官细胞损伤、凋亡所致[35]。而各种炎性介质通过体内相关内分泌调节通路释放与受体结合后影响传导的信号因子，从而导致 IR 的发生[36]。

（4）胰岛素β细胞功能缺陷

日渐深入的相关研究显示,T2DM 发病的始动因素可能是由于胰岛尤其是β细胞的分泌缺陷引起的[37]。胰岛β细胞受损后引起胰岛素分泌日益减少，从而逐步增加了体内空腹总胰岛素，即胰岛素与胰原比升高，进一步降低机体对葡萄糖的敏感性，使血糖调节系统失于平衡[38]。目前导致β细胞缺陷及损害的病因、易感因素、加重机制仍不明确，涉及多因素。脂毒性及糖毒性为β细胞受损的两大重要原因[39]。脂毒性因体内较多的游离脂肪酸在β细胞内蓄积并在其非氧化过程中形成新的物质—神经酰胺，该物质分解产生更多的一氧化氮及过氧化物等相关代谢产物，从而引起胰岛β细胞的凋亡[40]。糖毒性使血糖升高，致细胞内的葡萄糖含量加重，从而抑制β细胞的分泌，诱发及加重β细胞凋亡。王冰等[41]体外培养发现 INS-1 细胞的信号传导通路能够通过抗氧化干预得到较好改善，还可以使由于脂毒性引起的β细胞体内紊乱状态得到进一步逆转。

（5）胰岛α细胞功能异常

胰高血糖素是由胰岛α细胞分泌的、与胰岛素作用相反的内分泌激素，它与胰岛素共同维持着人体中血糖的动态平衡。T2DM 中α细胞的调节功能出现异常导致胰岛功能减退、拮抗激素分泌增多，从而打破二者的动态平衡关系，故在血糖升高的同时失去抑制胰高血糖素分泌功能[42]。

（6）胰高血糖素样肽-1（GLP-1）分泌缺陷

据研究[43]发现β细胞增殖、凋亡速度减缓可有效增加 GLP-1 数量，GLP-1 通过刺激β细胞增加胰岛素的合成并进一步抑制胰高血糖素分泌，进一步达到控制血糖的目的。GLP-1 正常分泌还具有有延缓胃排空、心血管保护、改善体重等方

面作用。但 T2DM 患者体内此类肽类激素分泌缺陷，其释放量低于正常人故难以使血糖维持在恒定水平。

4.2.4 西医治疗

鉴于对于 T2DM 的成因及发病机制目前仍处于深入研究阶段，故缺乏相应的病因治疗手段。T2DM 患者病情的有效控制以稳定血糖、延缓相关并发症、提高生存质量及降低病死率为主要目标，需要多方的协作管理。现阶段，其主要治疗方法有药物、非药物及手术治疗等。国际糖尿病联盟（IDF）从该病综合管理角度出发建议宣教、饮食、锻炼、药物及动态血糖监测五大方向的治疗要点。

（1）非药物治疗

健康宣传教育作为 T2DM 临床治疗的初始阶段，是决定成败的重要因素。不仅是针对该类患病群体，还包括医务者及家属的全面、多方位教育。通过良好、到位的宣传教育普及该病相关常识，充分调动各方的积极性及能动性，给予糖尿病人正确的心理引导，树立坚持治疗的信念，帮助提高患者自我管理、自控能力及遵医行为，纠正患者不规律、错误的习惯及理念，更好的控制血糖、延缓疾病的发展进程。饮食治疗作为另一重要组成部分，应遵循均衡营养的原则。结合患者的体重、劳动量等日均基础消耗能量，参照血糖水平计算出饮食总热量，按照营养搭配中碳水化合物、蛋白质、脂肪及微量元素等所占的不同比例制定相关食谱，根据病情及生活习惯在三餐中合理分配，根据个体情况适时调整。运动治疗在糖尿病管理中占有重要地位，结合自身的实际情况开展有规律、合理的体育锻炼，进一步增强相关组织器官对胰岛素的敏感性并从不同程度改善 IR，从而提升机体的适应性。但是对于合并相关急慢性并发症状的患者应禁忌运动，注意避免低血糖发生。注重动态行血糖监测，并了解 HbA1c、血脂的变化水平，定期筛查眼底、心、周围神经等相关靶器官、血管的并发症情况，以便尽早的予干预治疗。

（2）口服药物治疗

口服降糖药主要包括传统的胰岛素促泌剂、增敏剂及减少糖来源的药物，还有近年研究新出现的二肽基肽酶 4(DPP-4)及钠-葡萄糖协同转运蛋白 2(SGLT-2)抑制剂等新作用机制药物。临床上为控制血糖达标，常需多种降糖药联合使用。

胰岛素促泌剂主要有磺酰脲类（SUs）、格列奈类。SUs 通过与β细胞表面 SUs 受体结合进一步抑制 K^+流失，细胞膜去极化使 Ca^{2+}内流从而增加胰岛素的分泌，本类药物可以有效降低 HbA1c，但存在一定诱发临床并发症的风险，故被指定为临床备选药物[44]。格列奈类作为一种短效降糖制剂，与 SUs 一样作用于β细胞膜上的 K_{ATP}。在降低 HbA1c 方面明显优于磺酰脲类与安慰剂，且与二甲双胍联用有较好的协同作用[45]。噻唑烷二酮类（TZDs）作为胰岛素增敏剂，主要是通过刺激过氧化物酶体增殖物激活受体γ（PPARγ）途径进一步调控相关靶基因点位的转录，增加组织器官对胰岛素的特异性，并抑制肝糖的生成及输出从而进一步达到控制血糖的目的。该药在使用过程中可能会增加骨折、心衰等疾病的发生风险，故存在相关疾病的患者应禁止使用。减少糖来源的药物主要包括双胍类、α葡萄糖苷酶抑制剂（AGI）。双胍类目前应用最为广泛的为二甲双胍，该药为 T2DM、尤其是糖尿病伴有肥胖患者的早期首选用药[46]。大量研究表明二甲双胍在增加糖分合成活性的同时能够促进胰岛素与相关受体的结合，并进一步促进 GLUT-1 及 GLUT-4 的转位，从而改善 IR[47]。二甲双胍还具有减肥、扩血管降压、保护血管、改善内皮细胞功能、保护胰岛素β细胞的功能作用，并可进一步改善 IR。血糖正常时服用该药不会降低血糖水平。在服用时应当从较小量开始，根据血糖控制情况逐步增加药物用量[48]。AGI 一般常用的有拜糖平、米格列醇等，该类药物以降低餐后血糖为主，降糖机制是通过抑制α-葡萄糖苷酶从而延缓多糖向单糖的转化，进一步延迟碳水化合物在小肠的吸收[49]。对于不适合二甲双胍的患者，该药可以作为一线选择，并可以与其他口服药共用[50]。新作用机制药物 SGLT-2 抑制剂包括安达唐、恩格列净等，其通过结合肾近曲小管的 SGLT-2 使上升的肾糖阈逐步下降，阻断葡萄糖的再吸收，促进其随小便排出体外进一步达到降血糖之功[51]。该类药物具有不增加β细胞负荷的优势，故可用于胰岛β细胞严重损伤、胰岛素依赖的患者[52]。DDP-4 抑制剂主要通过增加人 GLP-1 受体激动剂的水平进一步抑制该类激素的分泌达到降糖的目的，但该该药价格昂贵，临床上可与磺酰脲类或二甲双胍类药物联用降糖[53]。

（3）胰岛素注射制剂

胰岛素注射制剂主要包括胰岛素及其类似物，还有近年市场上新出现的 GLP-1 受体激动剂。其主要通过抑制肝糖原的分解及异生，促进肝脏等靶器官对

葡萄糖的摄取进一步达到降糖目的。GLP-1 受体激动剂作为人胰高糖素样肽-1 的类似物可增强该类物质的生物学效应，进一步促进胰岛素的分泌、增加其生物合成的作用。常用的有百泌达、诺和力等。该类药物可与口服药物联用增强降糖效果。根据起效时间、维持时间的长短，目前使用的胰岛素皮下注射制剂可分为短效、中效、长效及预混类，初始降糖方案有预混注射、长效单用或联合口服降糖药物。如果治疗效果欠佳，需进一步结合自身的血糖控制情况行针对个体化的强化治疗。但因胰岛素皮下注射给 T2DM 患者的生活上带来一定程度的不便，加之此类患者容易产生各种类型的心理障碍，故未能使其广泛应用。胰岛素泵可采用人工智能的方法模拟周期性胰岛素人体分泌模式，在进一步调控血糖的同时减少低血糖的发生次数、降低胰岛素吸收的变异率，是目前最精确、效果最佳的血糖控制方法，此种治疗手段联合动态血糖检测合称“双 C 疗法”，但因其成本较高，故目前使用群体尚较狭窄。现阶段正在进一步开发胰岛素的其他新型给药方式，如经口、吸入等，以期以更便利的方式提高患者用药的依从性及积极性，从而更好的控制血糖达标。

（4）手术治疗

大量的临床研究证明[54]，肥胖合并 T2DM 通过减重手术控制体重能有效的降低血糖水平，甚至使糖尿病进一步得到缓解[55]。糖尿病并发症方面，Karl J.Neff 等研究表明，减重手术在降低心血管疾病发病率等相关并发症方面也有显著疗效[56]。近年来，ADA 和 IDF 联合将减重手术推荐为肥胖合并 T2DM 的可选择方法之一。但目前各国对手术治疗 BMI 的切点不同，加之手术风险等相关问题，还不适合大规模推广。胰腺移植、胰肾联合移植可进一步解除对胰岛素依赖，但是由于其费用高、难度大、并发症及死亡率高，且供体来源短缺，到目前也未能达到预期效果[57]。

4.3 本研究设计方案的确定

4.3.1 立论依据

针灸作为治疗 T2DM 的中医特色疗法之一，对于糖尿病患者血糖的控制有不同程度的疗效。通过目前的相关研究显示，其作用机制主要是通过抑炎因子发挥

抗炎作用改善胰岛素敏感性，调节葡萄糖在靶器官的代谢及吸收，良性调整糖类、脂质代谢进一步改善 IR[58]，调节“脂肪-胰岛内分泌轴”[59]等方式来控制血糖。穴位注射、皮内针作为针灸的重要组成部分之一，在调节血糖方面疗效明显。穴位注射是将中医经络腧穴理论和西医封闭疗法有机融合的中西医治疗手段。它以中医基本理论为基础，通过对于穴位的针刺使药效循经直达病所从而进一步达到畅调经气、改善脏腑功能的作用。胰岛素作为治疗糖尿病疗效确切的西药注射制剂，通过腹部胰岛素注射安全范围内选取穴位以穴位注射的方式，在发挥了针刺作用的同时又具有确切西医药理作用。陆斌等[60]通过相关研究得出该针灸疗法并不是简单的穴位刺激或药理效应，亦或两者作用的累积，而是以点带面通过经络系统把二者治疗作用最大程度的作用在机体疾病上，进一步达到更优的治疗效果。另有研究显示[61]，穴位注射在改善糖尿病患者相关临床症状、提高神经传导速度方面作用明显。皮内针，又称“埋针”，源于《素问》“静以久留”之法，顾名思义就是长时间留针，结合本试验研究其就是通过将长为 5-10mm 的针埋置于腧穴部位的皮下，通过约 7d 左右的长时间刺激以治疗疾病的方法。从中医理论出发，它通过持续的皮下刺激可达到畅调经络、调整气血阴阳的目的。现代研究表明皮内针可刺激皮下神经末梢感受器，进一步调整中枢系统抑制病理性兴奋，在改善局部微循环的同时调整机体的整体功能。胰岛素泵的针头长度 6-9mm、管路更换周期 7d 与皮内针相类似，其针刺深度刚好达到经络系统“十二皮部”之“皮部”范畴，按照循经取穴理论脏腑经脉病者取其经、亦可取皮部，进一步达调整经络之气血阴阳、保卫机体和增强正气的作用。

本试验研究以类似“皮内针”的方式，通过胰岛素的“皮部”穴位注射，既增加了穴效及药效，又将穴位特效性与药物药效性有机整合[62]，具有非经非穴难以达到的临床疗效作用。综上，穴位注射、皮内针作为针灸治疗 T2DM 的重要方式之一，其与西药胰岛素相结合，通过腹部穴位 CSII 的方式将经络系统穴位刺激与西医药理作用最大限度的作用于机体。

4.3.2 针灸疗法对糖尿病生存质量的影响

糖尿病一旦确诊作为终身治疗的疾病，需要长期严格控制饮食、规律渐进性锻炼，在此基础上选择性用药并及时行血糖监测。此种治疗原则虽为国际公认并

广泛应用于临床，但是其往往只重视血糖、HbA1c 等客观疗效指标，容易忽略广大患者的各种临床不适症状及治疗背后心理、精神方面的压力而造成生存质量（QOL）的下降[63]。相反，该类群体的相关心理障碍又可在不同程度上影响血糖的调节与代谢，两者往往互为因果。糖尿病患者的 QOL 普遍较差[64]，且大大低于非糖尿病患者，大多数患者伴有恐慌、抑郁等负面情感。相关研究显示[65]，此类情志问题可能与糖尿病患者内分泌系统功能紊乱导致下丘脑-垂体-肾上腺系统(HPA)失衡，最终诱发 IR 加重病情有关。所以糖尿病患者出现的 QOL 下降问题应视为是其特殊并发症之一。针灸疗法作为治疗糖尿病的有效手段，在有效控制血糖的同时还能够缓解患者口渴、夜尿频数、肢体麻木、皮肤瘙痒、心悸、头晕等相关临床症状，改善紧张、焦虑、不安等情绪。这可能与通过穴位刺激良性调节 HPA,进一步降低丘脑的糖代谢有关[66]。从中医角度讲，糖尿病发与诸多脏腑密切相关，通过穴位注射、皮内针等刺激腧穴调整多脏腑功能及阴阳气血，进一步使气血调和、情志调畅。从而提升该类人群在生理、心理、社会交往等不同维度的 QOL，增加生活的幸福指数。

4.3.3 选穴分析

穴位与非经非穴的选取均注意避开距脐中 2～3cm 以内、腹中线、腹部皮肤有瘢痕、结节、淤青等异于正常皮肤部位。

穴位组选取循腹部所过足太阴脾经、足阳明胃经及足少阴肾经相关经穴，从病位上分析该三条经脉所主脾、胃、肾三脏均与消渴的发病关系密切，脏腑经脉病者取其经。其中，大横、腹哀属脾经，且均为足太阴、阴维脉之交会穴。天部而来的水湿之气与腹哀穴下行的地部经水由大横穴外溢到脾部，使脾经在此形成水湿风气。故在《针灸甲乙经》中有云：“大风逆气，多寒善悲，大横主之”。此二穴均有治疗腹痛、腹泻、消化不良等胃肠疾患之功，故针刺大横、腹哀可运脾化湿，调理肠胃，健运中焦。滑肉门、水道作为多气多血之胃经之穴，本身具有益气养血之功效。滑肉门位于中上腹部，主治胃痛、呕吐、癫狂等，具有宣畅上中二焦、调理气机升降之功。水道位于下腹部，善治各种水湿之疾，主治水肿、小便不利、小腹胀满等，有利水胜湿、通调局部经气、宣利下焦之功。故此二穴可畅通三焦气机、调理脾胃功能，且二者与脾经大横、腹哀二穴均为现代减肥要

穴，通过针刺可祛湿利浊、通畅经络气血，进一步增强机体的代谢能力消除腰腹之脂肪，改善肥胖所引起的 IR 及相关胰岛细胞的代谢紊乱状态。选取脾、胃二经相关穴位，达到运脾化湿、调理三焦气机之功。气穴属肾经之穴，为足少阴、冲脉交会穴。冲脉又称“血海”，与足阳明经联系密切，起着涵蓄十二经气血之效。故通过刺激气穴可进一步达到调理中焦运化、补益气血之功。虽手太阴肺经腧穴分布从手走头，在腹部无相关腧穴分布，但从其经脉循行来看“肺手太阴之脉，起于中焦，下络大肠，还循胃口”，其与腹部中焦脏腑紧密相连。足厥阴肝经虽循行腹部，但其腹部腧穴距肚脐中心较远，皮下脂肪层较薄，不宜选取进行皮下胰岛素注射，取足少阴肾经之穴温补肾气，滋补肾阴，进一步达“滋水涵木”之功。

查阅相关文献，非经非穴的选取国际上暂无统一标准，依据“国内外针灸研究中非经非穴选取方法评述”一文，并结合我国糖尿病人的实际情况，在两条经脉中点或者腧穴旁开 0.5～4cm 选取。

4.3.4 糖尿病症状分级量化表选定

糖尿病症状分级量化表作为中医症候评估的重要参考标准，它能够一目了然的反应出糖尿病患者的临床症状及其严重程度，更有利于直观了解该类患者目前的躯体、心理不适症状，评估现阶段状况并进一步指导临床治疗。同时该量表作为疗效评价的重要指标，对于临床疗效的判定具有重要意义。

4.3.5 DSQL 评分表选定

目前，国内外对糖尿病 QOL 的客观评价方式多种多样，且暂无统一的临床评价指标，而且由于人种、文化、风俗等各方面的差异评估糖尿病患者 QOL 的侧重点也有所差异。DSQL 评分是针对我国糖尿病患者的实际情况，从生理、心理、社会关系以及治疗等 4 个不同维度以线性分数法衡量评价，并参考 WHO 对 QOL 定义制定的全面考核性量表。与其他量表相比，其文字通俗易懂、尺度清晰，便于患者理解及医者临床评估，医患配合度较高，可操作性强。并具有良好的信度及反应度，在实际应用过程中具有更好的信度、能够更贴合实际，可具有针对性、

灵敏的反映出患者 QOL 的变化情况。

4.4 本试验研究结果分析

本研究共纳入 T2DM 患者 72 例,其中试验过程中有 7 例因不同原因分别剔除、脱落，总计 67 例完成临床治疗，分别为试验组 34 例、对照组 33 例。临床观察患者 FPG、P2hBG、睡前血糖、胰岛素用量、糖尿病症状量化表及 DSQL 评分改善情况，具体总结分析如下：

4.4.1 基线分析

基线期两组分别从性别、年龄及病程个人基本信息相比较处于同一水平，FPG、P2hBG、睡前血糖、胰岛素用量及糖尿病症状分级量化表在同一基线上（$P>0.05$）。DSQL 评分从生理、心理、社会关系、治疗等 4 方面进行比较提示两组资料在 QOL 变化方面具有可比性（$P>0.05$）。

4.4.2 总体疗效分析

治疗结束后，采用相关疗效评价标准对患者进行疗效评估。结果显示试验组无效 8 例，有效 26 例。其中显效 9 例、有效 17 例，总有效率为 76.47%。对照组无效 10 例，有效 23 例，其中显效 5 例、有效 18 例，总有效率为 69.70%。治疗组总有效率略高于对照组，但两组总有效率进行统计学对比无明显差异（$P>0.05$）。由此说明说明两种方法在临床应用中疗效相当，都可以在一定程度上改善患者的相关临床症状，降低 FPG。

4.4.3 FPG、P2hBG、睡前血糖及胰岛素用量比较分析

治疗结束后，通过对比发现两组的 FPG、P2hBG 均较基线期明显下降，即两组 FPG、P2hBG 在治疗后均得到有效控制，且差异有统计学意义（$P<0.05$）。试验组在此基础上睡前血糖也显著下降，胰岛素用量较治疗前明显减少。而对照组治疗后的睡前血糖、胰岛素用量通过数据对比分析发现与治疗前处于同一水平（P

＞0.05），未见较大幅度的波动，说明对照组睡前血糖、胰岛素用量无明显改善，未见明显变化。故穴位 CSII 对控制患者 FPG、P2hBG、睡前血糖具有明显疗效，胰岛素用量较治疗前显著减少。非经非穴 CSII 治疗后 FPG、P2hBG 有一定程度的改善，但睡前血糖、胰岛素用量与治疗前相比未见明显变化。从治疗前后两组 FPG、P2hBG、睡前血糖、胰岛素用量的改善值来看差异显著，表明试验组在控制 FPG、P2hBG 及睡前血糖，减少胰岛素用量这几个方面的疗效明显高于对照组，说明穴位 CSII 可更好的控制 FPG、P2hBG 及睡前血糖，并相对减少胰岛素的用量。

穴位组与非经非穴组的 FPG、P2hBG 均得到不同程度的调节，说明 CSII 有利于糖尿病患者血糖的控制，这与胰岛素泵治疗指南[67]中的说明相符。现有研究证实，采用胰岛素泵血糖控制效果优于其他治疗方法[68]。该治疗方法通过可调节式脉冲皮下注射方式模拟生理性的胰岛素分泌，根据患者个体情况及血糖规律，最大程度满足个体化需要，在平稳控制血糖的同时还能改善胰岛β细胞功能及胰岛素抵抗[69]。试验组与对照组相比，血糖控制更优，且胰岛素用量相对减少。这与通过针刺腧穴调节机体内环境，良性刺激 HPA，进一步改善细胞功能，增强胰岛素的敏感性、改善 IR 密切相关[70]。同时，相关研究显示针刺在降低即刻血糖方面疗效显著[71]。针刺联合药物进一步效促进胰岛素分泌，使降糖功效更加显著，其机制可能与调节 iNOS 的表达从而降低血清中 NO 水平有关[72]。从中医角度讲，T2DM 与脾、胃、肾密切相关，通过针刺作用刺激相关腧穴，进一步对胰岛功能产生良性调节作用。穴位 CSII 将经穴特异性与药效进一步整合，通过经络系统将两者作用最大限度的作用于机体，在有效控制血糖的同时进一步提高胰岛素的使用率、吸收率。

4.4.4 糖尿病症状分级量化表、DSQL 评分分析

生存质量下降是 T2DM 患者面临的严重困扰之一。通过穴位 CSII 治疗后，两组的 DSQL 评分在生理、心理、社会及治疗 4 方面及糖尿病症状分级量化表评分与治疗前相比较有明显改善，且差异具有统计学意义（P＜0.05），说明两组在治疗后均能改善患者临床症状及 DSQL 评分，缓解相关临床症状及焦虑、紧张情绪，进一步综合提高 T2DM 患者的 QOL。从治疗前后症状分级量化表、DSQL 评分

的改善情况比较来看，穴位组明显优于非经非穴组（$P<0.05$），说明在提高 T2DM 患者 QOL 方面穴位组疗效显著，具有非经非穴难以相比的优势。

CSII 作为规范化、个体化的血糖调控方法，可减少多次皮下注射的疼痛及不便，增加糖尿病患者生活自由度，最大程度保留原有生活方式。在提升治疗依从性的同时降低低血糖恐慌，提高治疗满意度，减轻患者的心理负担。同时还可以较为精准的控制血糖，延缓相关并发症，通过对患者躯体、心理、治疗等方面临床症状的改善，进一步提高 QOL。穴位组的临床症状改善明显优于非经非穴组，其与针刺刺激腧穴发挥作用密切相关。Spence 等[73]通过研究发现对于 T2DM 患者针刺能增强夜间褪黑素的分泌，减少失眠和焦虑。另有研究显示针刺能够促进情绪障碍患者体内低下的相关单胺类神经递质含量,促进神经元的合成及分泌，从而从不同程度改善患者焦虑、抑郁、失落等疾病伴随负性情绪。从中医角度讲，通过刺激相关腧穴，可达到宣畅三焦、调节脏腑经络功能之目的，进一步改善患者疼痛、肢体麻木、乏力、心悸等临床症状，控制并延缓糖尿病相关并发症进程，从不同程度提高 QOL。

4.4.5 安全性比较

两组患者在治疗前后体温、呼吸、脉搏等一般生命体征均处于平稳状态。试验组 1 例患者管路安置部位出现局部潮红，2 例出现不同程度的局部疼痛。对照组 1 例患者出现局部红肿，2 例患者出现腹部皮下硬结，及时调整胰岛素泵位置并予相应安抚后症状缓解。上述不良事件均未造成很大影响，未予以临床剔除。

结　论

通过该课题的临床试验研究，总结归纳可初步得出以下结论：

（1）穴位 CSII 与非经非穴 CSII 均能有效降低 T2DM 的 FPG、P2hBG，缓解临床症状并从生理、心理、社会及治疗 4 个维度方面提高患者的 QOL。

（2）穴位 CSII 在有效降低 T2DM 患者 FPG、P2hBG 的同时还能更好地控制睡前血糖，减少胰岛素用量。

（3）穴位 CSII 在改善患者临床症状，提高 QOL 方面疗效显著。

问题与展望

由于研究者水平、时间及精力有限，本临床研究存在诸多不足，现将主要方面作以总结，以便在今后的研究中进一步加以改进、完善，具体问题及展望如下：

（1）由于本临床试验纳入受试者样本较少，且均来自同一区域，缺乏更有效的说服力，故在今后的临床科研中要进一步保证多方位受试者的来源，并重视通过多中心及较大样本的试验进一步得出更为可靠的临床科研数据及结论。

（2）由于研究时间、经费等诸多原因的限制，该临床试验未设置随访期，对于穴位持续皮下注射胰岛素的远期疗效无进一步评估。故在此后的研究当中应适当增加对患者的随访，进一步观察相关指标的远期疗效，从而得到更为全面的科研数据。

（3）本次研究只是针对糖尿病患者临床部分客观、主观监测指标，存在一定的局限性，且未对穴位皮下注射机理作更进一步的挖掘与研究。故在今后的研究中要注意全面观测各项指标，注重作用机制的探索，从而得出更为全面、有力的临床证据。

致　谢

时光如梭，转眼间研究生学习生涯即将画上句点，在这里我要对这三年在学生活中关心、指导我的人致以最真挚的感谢。

首先，本课题研究从选题到临床试验开展等不同阶段都是在我的导师袁秀丽教授的启发、耐心指导下完成的。且三年与导师的相处以来，她严谨的治学态度，丰富的临床经验，崇高的医德医风都潜移默化的影响我，并成为我不断学习、前进的榜样及动力。这将成为我一生用之不尽的财富。在此，对我的导师致以最真挚的感谢！

同时，还要一并感谢研究生院、针灸推拿学院、规培医院对我的悉心栽培，以及师姐在本课题上对我的悉心指导与尽力帮助，还有同门及师弟、师妹们的陪伴、帮助。

最后，感谢关心、支持我的家人与好友！感谢他们对我一如既往的鼓励、关心，使我顺利完成学业。

参考文献

[1] 陈灏珠,林果为,王吉耀.实用内科学（第 14 版）[M].北京:人民卫生出版社,2014:976.

[2]Weng J, Pozzilli P.Diabetes Metabolism: Research and Reviews--Chinese Diabetes Society special issue: A small but encouragin step toward the successful control of diabetes in China［J］. Diabetes Metab Res Rev, 2014, 30(6):445-446.

[3]刘美君,刘志诚,徐斌.针灸治疗气阴两虚型 2 型糖尿病的疗效分析[J].中华中医药杂志,2014,29(9):3022-3025.

[4]张舒婷,陈红梅,邝建等.现代针灸对 2 型糖尿病患者的血糖影响及机理[J].国际内分泌代谢杂志,2011,31(5):331-333.

[5]张业辉,袁尚荣电针对糖尿病大鼠的影响[J].针灸临床杂志,2007,23(9):61.

[6]沈蕾,裴育,巴建明,2014ADA 糖尿病指南要点解析[J].中国药物应用与监测,2015,01(12):1-4.

[7]王文生,张心爱.穴位注射治疗 2 型糖尿病 61 例[J].中国针灸,2006,26(9)：681.

[8]黄龙样.世界卫生组织标准针灸经穴定位[M].人民卫生出版社,2009.

[9]中华人民共和国卫生部.中药新药临床研究指导原则第 1 辑[S].1993:215-218.

[10]郭沫若.甲骨文合集.北京:中华书局,1982.

[11]王彦晖.中医湿病学[M].北京:人民卫生出版社,1997：6.

[12]王钢柱,从肝论治非胰岛素依赖型糖尿病 245 例临床分析[J].河北中医,1997,19(2):19-20.

[13]仝小林,刘文科,王佳等.糖尿病郁热虚损不同阶段辨治要点及实践应用[J].吉林中医药杂志,2012,32(5):442-444.

[14] 梁晓春.祝谌予教授治疗糖尿病的经验及贡献[J].中国临床医生杂志,2008,36(5):68-70.

[15] 岳仁宋,王帅,员富圆.2 型糖尿病的中医分期分型辨证探析[J].辽宁中

医杂志,2010,37(10):1917-1918.

[16]李克忠.2 型糖尿病四期病机辨识[J].陕西中医杂志,2009,30(5):640-641.

[17]王媛,刘志诚,徐斌.电针治疗胃热烘盛型 2 型糖尿病患者 35 例临床观察[J].中医杂志,2013,54(10):852-857.

[18]郑海燕,杨静.穴位注射治疗糖尿病周围神经病变 30 例[J].中国老年保健医学,2010,8(6):5-16.

[19]刘晓辉,宋玉平,奮德华.穴位注射治疗 2 型糖尿病 50 例临床观察[J].江苏中医药.2008,40(10):78.

[20]索建.针灸治疗消渴病现代研究概况[J].陕西中医,2006,27(10):1306-1307.

[21]廖涌.中国糖尿病的流行病学现状及展望[J].重庆医科大学学报,2015,40(07):1042-1045.

[22] Choibh,Kimcg,Limy,et al. Curcumin down－regulates the multidru－resistance mdr1b gene by inhibiting the PI3K / Akt / NFkappa Bpathway [J]. Cancer Lett, 2008,259(1):111-118.

[23]Farag YM,Gaballa MR.Diabesity： an overview of a rising epidemic[J].Nephrol Dial Transplant,2011,26(1):28-35.

[24]Xu Y,Wang LM,He J,et al. Prevalence and control of diabetes in Chinese adults [J].JAMA,2013,310(9):948-959.

[25]中华医学会糖尿病学分会.中国 2 型糖尿病防治指南(2013 年版)[J].中国糖尿病杂志,2014,22(8):2-42.

[25]Valdez R,Yoon PW,Qureshi N, et al. Family history in public health practice:a genomic tool for disease prevention and health promotion[J]. Annu Rev Public Health, 2010, 31: 69-87.

[27]沈洪兵,徐耀初,喻荣彬等.2 型糖尿病的遗传和环境病因及其相互作的流行病学研究.南京医科大学学报,1998,18:520-523.

[28]余闻静.2 型糖尿病发病机制的研究进展[J].科学之友,2008,10(29):158-159.

[29] Njolstad P R,Hertel J K,Sovik O,et al.［Progress in diabetes genetics］.T idsskr Nor Laegeforen,2010,130(11):1145-1149.

[30]Bray GA. Medical consequences of obesity [J]. J Clin Endocrinol Metab, 2004, 89(6): 2583-2589.

[31]Field AE, Coakley EH, Must A, et al. Impact of overweight on the risk of developing common chronic diseases during a 10-year period [J]. Arch Intern Med,2001, 161(13): 1581-1586.

[32]Flier J S, Maratos- Flier E. Obesity//Jameson J L Harrison's Endocri-nology [M].The McGraw- Hill Companies, Inc,2006: 269- 281.

[33]曹昺焱.GLP-1 通路在电针胃膀下俞改善骨骼肌胰岛素抵抗中的机制研究[D].北京:北京中医药大学,2016:8-20.

[34]刘颐轩,宋桉等.氧化应激在肥胖及胰岛素抵抗中的作用研究进展[J].解放军医药杂志,2014,26(1):99-101.

[35]许曼因.糖尿病学[M].上海:上海科学技术出版社,2010:91-94.

[36]陈淼,孙志. 2 型糖尿病炎症机制及针灸抗炎[J].杏林中医药,2015,36(6):575-577.

[37]GerasiE.胰岛素生成,胰岛素分泌及 2 型糖尿病:问题的核心在于β细胞[J].中华内分泌代谢杂志,2005,21(3):194-198.

[38]许曼音.糖尿病学第 2 版[M].上海:上海科学技术出版社,2012:87-106.

[39]孙志,马丽,邱玉芹等.2 型糖尿病发病机制及胰岛β细胞功能障碍的研究进展[J].医学综述,2008,14(9):1371-1373.

[40]姜一真.游离脂肪酸、脂毒性与 2 型糖尿病关系的研究进展[J].西北国防医学杂志,2003,24(3):217-218.

[41]王冰,李宏亮,杨文英等.脂毒性对体外培养大鼠 INS-1 细胞胰岛素信号分子基因表达的影响[J].中华医学杂志,2007,87(增刊):71.

[42]迟家敏.实用糖尿病学[M].北京:人民卫生出版社,2009:32.

[43]Garber AJ.Incretin effects on islet β cell function,replication,and mass:the human perspective[J]. Diabetes Care,2011,34(suppl 2):258-263.

[44]王薪宁,徐斌,周金培等.基于新靶点的抗糖尿病药物研究进展[J].中国药科大学学报,2015,46(2):141-152.

[45]徐庆海.2 型糖尿病的治疗研究进展[J].医疗装备,2017,04(30),191-192.

[46]关秀英.二甲双胍在2型糖尿病防治中的地位[J].辽宁医学杂志,2008,22(2):96-97.

[47]王庆利.几类口服2型糖尿病治疗药物的研究进展[J].黑龙江医药.2009,22(4):518-520.

[48]岳佳音,苏光悦,赵余庆.作用于2型糖尿病新靶点的天然产物研究进展[J].中草药,2015,46(21):3272-3278.

[49]刘永贵,田红,解学星等.治疗2型糖尿病的非膜岛素类药物的研究进展[J].现代药物与临床,2013,28(2):108-113.

[50]何佩芳,刘辉. DPP-4抑制药与二甲双胍联用研究进展[J].医药导报,2016,35(11):1223-1226.

[51]那娜,江洪.尿白蛋白与尿肌酐比值在2型糖尿病治疗中的研究进展[J].中华临床医师杂志（电子版),2015,9(21):3969-3972.

[52]李原,王尧.钠一葡萄糖协同转运蛋白2（SGLT2）抑制剂:2型糖尿病治疗新靶点[J].中国糖尿病杂志,2011,19(11):873－876.

[53]邓凤云.新型降糖药阿格列汀的临床研究进展[J],医学综述,2015,21(24):4523-4525.

[54]Mingrone G,Panunzi S,De Gaetano A,et al.Bariatric surgery versus conventional medical therapy for type 2 diabetes.N Engl J Med.2012.366:1577-1585.

[55]石建霞,邹大进.胃肠减重手术治疗2型糖尿病的前景和争议[J].中华糖尿杂志.2012,(04):245－247.

[56]Neff KJ,Chuah LL, Aasheim ET, Jackson S,Dubb SS, Radhakrishnan ST, Sood AS, Olber T, Godsland IF,Miras AD,Ie roux CW.Beyond Weight Loss:Evaluating the Multipie Benefits of Bariatric Surgery After Roux-en-Y Gastric Bypass and Adjustable Gastric Band.Obes Surg. 2014;24:684-91.

[57]Cummings DE,Weigle DS,Frayo RS,et al.Plasma ghrelin levels after dietinduced weight loss or gastric bypass surgery.N Engl J Med.2012;346:1623-1630.

[58]刘美君,刘志诚,徐斌.针灸治疗气阴两虚型2型糖尿病的疗效分析[J].中华中医药杂志,2014,29(9):3022-3025.

[59]蔡辉,袁爱红,魏群利.针灸对肥胖2型糖尿病“脂肪-胰岛”轴的调节作用[J].

中国中医急症,2009,18(7):1043-1044.

[60]陆斌,王维祥,陈德成等.穴位注射防治大鼠实验性萎缩性胃炎的研究[J].中国针灸,1998,18(3):182.

[61]姚玉红,白清.黄芪注射液穴位注射联合α-硫辛酸注射液静滴治疗糖尿病周围神经病变30例[J].中医研究,2013,26(4):58-60.

[62]赵永娇,马红英,蔡德光穴位埋线和穴位注射的临床机制研究进展[J],现代中西医结合杂志2013,5(22):784.

[63]Cong JY, Zhao Y, Xu QY, et al. Health-related quality of life among Tianjin Chinese patients with type 2 diabetes:A cross-sectional survey ［J］. Nurs Health Sci，2012,14 (4): 528-534.

[64]姚军,吴文源,李春波.2型糖尿病伴发抑郁症患者生命质量研究.中国行为医学科学,2006,15(4):323-325.

[65]田青.针灸治疗糖尿病心理障碍的研究[J].右江医学,2013,37(4):409-410.

[66]王艳杰,王升旭,黄泳等.治疗原发性抑郁症的循证医学研究概况[J].时珍国医国药,2008,19(12):2886-2888.

[67]中国医师协会内分泌代谢科医师分会,中华医学会内分泌学分会,中华医学会糖尿病学分会.中国胰岛素泵治疗指南2014[C]//中华医学会第十三次全国内分泌学学术会议会议指南,2014.

[68]朱莉.胰岛素泵治疗糖尿病患者的疗效观察及护理[J].中国医药导报,2006,(27):102-103.

[69]Weissberg BJ, Antisdel LJ, Seshadri R. Insulin pump therapy: a Meta analysis ［J］. Diabetes Care, 2003, 26(4):1079-1087.

[70]陈淼,孙志.2型糖尿病炎症机制及针灸抗炎.吉林中医药,2015,31(6):575-577.

[71]佟帅,吕海波. 针刺降糖即刻效应的临床观察[J].中医药信息,2011,28(2)：80-82.

[72]胥冰,刘娟,田磊等.针刺联合中药对糖尿病模型大鼠胰岛的保护作用[J].中国老年学杂志,2015,35(3):751-753.

[73]Spence DW, Kayumov L, Chen A, et al. Acupuncture increases nocturnal

melatonin secretion and reduces insomnia and anxiety: a preliminary report[J]. J Neuropsychiatry Clin Neurosci, 2004, 16(1):19-28.

附件

附件一：综述

针灸治疗 2 型糖尿病的临床研究进展

摘要：随着人口老龄化的不断发展，糖尿病的发病率日益攀升，其中主要发病类型为 2 型糖尿病。本文通过查阅相关文献资料，总结出针灸治疗 2 型糖尿病的主要方法。经过整理、分析发现针灸治疗 2 型糖尿病方法多样，疗效显著，具有良好的双向调节作用，值得临床进一步推广应用。同时，我们还需深入挖掘其作用机理，在临床中优化治疗方法，促进 2 型糖尿病治疗的新发展。

关键词：2 型糖尿病；针灸；文献综述

糖尿病已成为全球威胁人类健康的 3 大慢性非传染性疾病之一。常以“三多一少”，即多饮、多食、多尿，体重减少为主要临床表现。随着我国人口老龄化步伐的加速迈进，据统计到 2025 年中国 2 型糖尿病患者将超过 1.3 亿，而用于这部分疾病管理的费用将占医疗总开支的 40%[1]。其慢性并发症可累及全身各重要器官，加之终身治疗更加重了患者的身心负担。目前，随着社会的不断发展及经济水平的逐步提高，2 型糖尿病患者受到越来越多的关注。

针灸治疗 2 型糖尿病的方法多种多样，疗效显著，无明显毒副作用，现将主要治疗方法作以归纳总结，具体如下：

1.针刺

赵雪梅[2]以三焦俞、丝竹空、阳池、中渚、三阴交等为主穴，并随证配穴。结果显示总有效率 81.6% ，表明针刺能明显改善 2 型糖尿病患者体内病理状态，并使胰岛素的含量得到调整。谷建林等[3]治疗组按董氏奇穴取穴，取双侧地皇穴、双侧人皇穴、双侧通肾穴等，并选用不同的针刺方法，并与口服盐酸二甲双胍治疗的患者相比较。结果显示治疗组的显效率明显高于对照组（$P<0.05$），且无不良反应。韩彩云等[4]针刺治疗 2 型糖尿病，主穴取气海、关元、中脘、天枢、曲池、太冲、足三里等，对并发症状辨证取穴，结果总有效率 90.3%。周平南等

[5]对照组采用生活方式干预，治疗组在此基础上加用针刺，主穴取大椎、足三里、三阴交、肾俞、合谷等。结果示针刺组总有效率为97.5%，针刺治疗能降低新发肥胖2型糖尿病患者的空腹血糖、糖化血红蛋白，改善体重，降低胰岛素抵抗。刘美君，刘志诚等[6]依据中医辨证施治的基本理论，采用针灸治疗，观察针灸治疗前后患者空腹血糖（FPG）、空腹胰岛素（FINS）、空腹瘦素水平（FLP）、胰岛素敏感性指数（ISI）、胰岛素抵抗指数（Homa-IR）等各项指标水平。结果提示总有效率为86.09%，与治疗前相比较针灸对2型糖尿病患者糖、脂质代谢及胰岛素抵抗具有良性调整作用。康钦凌[7]将76例2型糖尿病患者随机分为对照组、研究组，每组各38例，对照组给予常规降糖治疗，研究组在对照组基础上采用平衡针刺降糖穴治疗。结果提示研究组患者临床症状、血糖、尿糖、及胰岛素抵抗等指标的改善情况明显优于对照组（$P<0.05$）。

2.针灸结合

梁军等[8]取气海、中脘、足三里、三阴交、太溪、肾俞、胰俞等，并随症配穴，配合灸法。40例患者治疗5个疗程后，总有效率90% 。廖辉等[9]将79例2型糖尿病患者随机分为针刺组、艾灸组、针刺加艾灸组，对胃脘下俞穴进行治疗，3个疗程后3组患者的临床症状均有明显改善，空腹血糖、24小时尿糖定量、糖化血红蛋白、胆固醇等均有不同程度降低($P<0.05$)，但以针刺加艾灸组的效果最佳($P<0.01$)。季奎等[10]主穴取肾俞、脾俞、膈俞、足三里、三阴交，配合灸法结果基本治愈占10%,显效占50%,好转占30%,无效占10%,总有效率90%。谷建林[11]等用董氏奇穴针灸并用治疗21例患者，取穴均为董氏经络肾膀胱经，治疗组的显效率明显优于对照组($P<0.05$)。李玉琴等[12]用温针灸的方法治疗92例阴阳两虚的2型糖尿病患者，结果显示总有效率为 84.78%，与治疗前相比，治疗后 FLP、FPG、FINS、Homa-IR、TC、TG、LDL-C、体质量、BMI、F%均显著下降（$P<0.01$）。

3.针药结合

宋灵仙等[13]将92例2型糖尿病患者随机分成3组(针灸配合减量西药组、针灸配合等量西药组、纯西药组)。取阳池、外关，辨证配以肺俞、脾俞、肾俞。并口服美吡达，结果显示针灸结合小剂量西药也能达到较理想的降糖效果，同时可减少或减轻药物副反应。张瑞杰等[14]针刺配合中药治疗糖尿病50例，针刺主

穴取关元、足三里、肺俞、气海等，同时配合服用天花粉、生地、山萸肉、沙参、玄参、枸杞、麦冬等煎制的中药，总有效率 92% 。显著优于普通胰岛素治疗组。张宗明[15]治疗取肺俞、脾俞、肾俞、外关、足三里、三阴交、太溪，平补平泻，配合中药，总有效率 95% 。杨卫杰，曹晶晶等[16]治疗组采用针刺取双侧足三里、脾俞、丰隆、阴陵泉等穴位，并配合自拟化痰祛瘀方，对照组予吡格列酮片口服。结果显示观察组与对照组有效率分别为 92.50% 和 70.00%,差异有统计学意义($P<0.05$),且观察组血糖、血脂、胰岛素敏感指数和炎症因子水平较对照组均显著下降。

4.穴位注射

王文生[17]用穴位注射治疗 2 型糖尿病 61 例，采取两组穴位交替使用，第 1 组取胃俞、足三里、曲池等；第 2 组取脾俞、阳陵泉、肝俞等。结果临床治愈占 31.2%,好转占 67.2%,无效占 1.6%,总有效率 98.4%。刘晓辉等[18]治疗组选取脾俞、胰俞、肾俞、足三里、三阴交等穴采用单纯穴位注射，每次每穴 0.5ml,隔日 1 次,10 次 1 疗程,共 2 个疗程。对照组予口服二甲双胍片 0.5g， 每日 2 次。结果示两种疗法都有降糖作用，且组间对比无显著性差异，但穴位注射的远期疗效明显优于对照组。

5.穴位埋线

张中新等[19]用黄芪注射液浸泡医用羊肠线 4～6h 后埋入双侧胰俞穴，15 日埋药线 1 次，4 次为 1 个疗程。对照组口服消渴丸。经过 1～2 疗程治疗后，患者临床症状明显改善，并且血脂、血糖下降，结果显示治疗组优于对照组。王玉中[20]等治疗 2 型糖尿病 50 例，采用维生素 B 注射液浸泡的羊肠线埋入特定的穴位组织中，第 1 次选胃管下俞(双侧)、三阴交(双侧)、气海、肺俞(双侧);第 2 次选中脘、脾俞(双侧)、三焦俞(双侧)、足三里(双侧)；第 3 次选建里、关元、肾俞、胃管下俞(双侧),10 天 1 次，1 个月为一个疗程，共 3 个疗程；总有效率 84%。

6.耳针

毕月萍，郑敏[21]将 100 例气阴两虚型 2 型糖尿病患者随机分为对照组和干预组，每组 50 例，对照组给予饮食和运动指导及降糖药口服，干预组辅以耳针治疗，疗程 12 周。结果干预组中医证候疗效显著优于对照组；治疗 1 2 周末，

干预组中医证候积分、空腹血糖（FPG）、餐后 2h 血糖（2hPG）、糖化血红白蛋白（HbA1c）、总胆固醇（TC）、体质量均较治疗前显著降低（$P<0.01$）。耳针辅助治疗能明显改善糖尿病患者气阴两虚证候，调节血糖和血脂，减轻体质量。姚玉芳等[22]治疗组采用耳针，对照组口服达美康治疗。观察两组临床疗效、临床症状改善情况和治疗前后空腹血糖及餐后 2h 血糖的变化。结果显示：耳针组总有效率为 73.33% ，对照组总有效率为 60% 。

7.其他针灸疗法

解氏[23]耳针结合灸法治疗 2 型糖尿病 32 例,取耳穴胰、胆、肝、肾等。灸治关元、太冲、气海、阳陵泉、中脘等。每穴灸治 10～30 壮,经治疗 3 个疗程后,基本治愈占 12.5%,显效占 62.5%,好转占 18.8%,无效占 6.2%。彭杰[24]应用针刀松解为主，用针刀按常规入路方法对病变压痛点进针切割、剥离、松解后出针，并辅以拔罐疏通及手法复位进行脊柱调衡治疗以加强疗效。总有效率 100% 。郑海鹰等[25]以膈俞刺血拔罐，胰俞穴温针灸，大椎、合谷、足三里、三阴交、肾俞、中脘穴等平补平泻，每天 1 次。总有效率 92.6% 。闫喜英[26]治疗糖尿病 108 例，将田三七、荔枝、刺五加、苍耳子等共为细面敷于脐孔，配合内服降糖三消愈冲剂。总有效率为 90.74%。

临床上，针灸治疗 2 型糖尿病的方法多种多样，与西药副反应多、病人依从性差及易发生低血糖危险相比，针灸治疗更能被广大患者接受及认可，并可结合患者自身血糖控制情况及相关伴随症状选择个体化治疗方式,值得在临床上进一步推广应用。但是，由于目前对于 2 型糖尿病的病因病机缺乏更进一步的认识，在临床实际针灸治疗操作过程中，选穴多样，某些治疗过程较为繁琐、复杂，并受主观因素制约较强。故在其未来的发展过程中，应着力于针灸治疗 2 型糖尿病理论机制的进一步探索研究，提供较为高效、简便的临床治疗方案，致力于减轻广大患者痛苦。

参考文献

[1]Farag YM, Gaballa MR. Diabesity：an overview of a rising epidemic[J]. Nephrol Dial Transplant, 2011, 26(1):28-35.

[2]赵雪梅.针刺治疗糖尿病 38 例［J］.中国针灸,2005,25(2):133-13.

[3]谷建林,李大宽.董氏奇穴针灸降血糖作用初步观察［J］.中国临床杂志,2007,23(5):16-17.

[4] 韩彩云,刘石磊,王立宽.针刺治疗 II 型糖尿病 31 例[J].上海针灸杂志,2008,27(2):25.

[5]周平南,彭鹏鸣,王蓉娣.针灸治疗新发肥胖 2 型糖尿病疗效观察［J］.针灸临床杂志,2013,29(1):21-23.

[6] 刘美君,刘志诚,徐斌等.针灸治疗 640 例 2 型糖尿病的疗效分析[J].中华中医药杂志,2015,30(7):2639-2642.

[7] 康钦凌.平衡针灸降糖穴治疗 2 型糖尿病临床研究［J］. 亚太传统医药,2015,24(11),89-90.

[8] 梁军,郑海兴.针灸治疗糖尿病 40 例临床观察［J］.针灸临床杂志,2006,22(3):18.

[9] 廖辉,席萍,陈强等.针刺、艾灸、针加灸胃脘下俞穴治疗糖尿病临床观察［J］.中国针灸,2007,27(7):482-484.

[10]季奎,白伟,许广里.针灸治疗糖尿病 20 例［J］.吉林中医药,2007,27(4)：55-58.

[11]谷建林,李大宽.董氏奇穴针灸降血糖作用初步观察［J］.中国临床杂志,200723(5):16-17.

[12]李玉琴,汪一丹,刘志诚,等.针刺加温针治疗女性阴阳两虚型 2 型糖尿病临床观察[J].中医研究,2014,16(8):1796-1801.

[13]宋灵仙,王哲慧. 从三焦经穴论治糖尿病 92 例［J］. 针灸临床杂志,2005,21(4):4-6.

[14]张瑞杰,周亚杰.针药治疗糖尿病 50 例疗效观察[J].针灸临床杂志,2007,23(8):34-35.

[15]张宗明.针药结合治疗 2 型糖尿病的临床观察［J］.湖北中医杂志,2007,29(3):35.

[16]杨卫杰,曹晶晶,曹轶. 针灸配合化痰祛瘀方治疗 2 型糖尿病胰岛素抵抗临床研究［J］.中医学报,2017,32(10):1883-1885.

[17]王文生,张心爱.穴位注射治疗 2 型糖尿病 61 例［J］.中国针灸,2006,26(9)：681.

[18]刘晓辉,宋玉平,翟德华.穴位注射治疗 2 型糖尿病 50 例临床观察[J].江苏中医药,2008(10):78.

[19]张中新,刘建玉,李民兰等. 胰俞穴埋药线治疗 2 型糖尿病临床报道［J］. 针灸临床杂志,2005,21(6):40-41.

[20]王玉中,王海成.穴位埋线治疗糖尿病 50 例疗效观察[J].辽宁中医杂志,2005,32(11):188.

[21]毕月萍,郑敏.耳针辅助治疗社区气阴两虚型 2 型糖尿 50 例[J].安徽中医药大学学报,2014,33(2):53-55.

[22]姚玉芳,王茎,黄学勇.耳针对 2 型糖尿病患者糖代谢的影响［J］.安徽中医学院学报,2004,23(1):28-30.

[23]解余宏,杨舜民,李玉堂.耳针,灸法治疗 2 型糖尿病 32 例［J］.中国中医药杂志,2004,2(12):554-555.

[24]彭杰.针刀松解为主综合治疗Ⅱ型糖尿病 50 例［J］,中医外治杂志,2006,15(5):31.

[25]郑海鹰,马辉,付博.针灸治疗 2 型糖尿病 108 例疗效观察[J].实用中医内科杂志,2007,21(7):104。

[26]闫喜英. 降糖三消愈冲剂配合中药贴敷治疗糖尿病 108 例临床观察［J］.临床医学,2007,27(11):93.

附件二：患者知情同意书

患者知情同意书

亲爱的患者：您好！

医生已经确诊您患有 2 型糖尿病，我们将邀请您参加一项中医治疗 2 型糖尿病的临床研究。在您决定参加这项研究之前，请您仔细阅读以下内容，以帮助您了解该项研究的内容，以及可能给您带来的益处或不适。

一、研究背景及研究目的

大量古今文献和现代临床试验表明，针灸治疗糖尿病具有其独特优势。本课题采用通过腹部穴位持续皮下注射胰岛素的治疗，以期更稳定地控制血糖，提高患者生存质量，促进针灸治疗糖尿病在临床上的推广运用，并为治疗 2 型糖尿病的临床治疗思路、方法与依据。

二、哪些人不宜参加该项研究

1.近期内出现糖尿病急性并发症如糖尿病酮症、高渗高糖综合症的患者；

2.糖尿病伴有严重的肝肾、心脑、周围神经等多组织器官并发症患者；

3.合并精神疾病、恶性肿瘤及其他原发疾病患者；

4.备孕、妊娠及处于哺乳期妇女；

5.年龄在 18 岁以下，70 岁以上患者；

6.对皮下输液管过敏或埋针部位有较严重的红肿、皮下硬结者；

7.不能遵医嘱配合治疗的患者；

8.正在参加其他临床研究者。

凡符合上述任何一个条件的受试者，均予以排除。

三、参加此项研究需要做的内容

在您入选研究前，您将接受医生的询问，以记录您的病史，并对您进行化验检查以确定您是否可以参加研究。若您以上检查合格，您将接受相应的治疗。其中基线期为 2 周，治疗时间为 8 周，基线期与进入治疗期后每隔 7d 行指尖空腹血糖（FBG）、三餐后 2 小时血糖(P2hBG)睡前血糖监测，并记录胰岛素用量。于入组前、治疗结束后分别对受试者症状分级量化积分、糖尿病特异性生命质量量表（DSQL）采用量化积分方式评估患者的各项症状积分。

四、参加研究可能的受益、义务及权益

您将可能从本项研究中获得的受益，包括了您病情的改善，以及本项研究可能会产生出更佳的治疗方法以有利于患本病的其他病人；您会在研究中得到良好的医疗服务。参加本项研究，您应该遵照研究方案进行，包括按时接受相关的理化检查，需要配合医务人员的随访等。如果您在研究中出现任何不适，或病情出现新的变化，不管是否与试验方法有关，均应及时通知您的医生，医生将对此做出判断和医疗处理。参加研究完全取决于您的自愿，您可以拒绝参加此项研究，或在研究过程中的任何时间退出本研究，这都不会影响您和医生的关系以及对您的医疗。如果您选择参加本项研究，我们希望您能够坚持完成整个研究过程。

五、个人信息的保密

您的医疗记录将完整的保存在医院，医生会将检查结果记录在您的门诊或住院病历上。任何有关本项研究的公开报告将不会披露您的个人身份。

患者承诺：

我已清楚该研究的要求。我同意参加该项研究，并保证按研究方案要求治疗、随诊、化验检查，并及时报告出现的不适情况。

患者签字：　　研究者签字：

日　　期：　　日　　期：

联系电话：　　移动电话：

附件三：附表

附表 1：糖尿病症状分级量化表

症状	无（0）	轻（1）	中（2）	重（3）
口渴喜饮	无	饮水量稍增	饮水量较以往增加半倍以上	饮水量较以往增加 1 倍以上
多食易饥	无	饥饿感明显	餐前饥饿难以忍耐	饥饿难忍，易伴低血糖反应
小便频多	无	尿量 2—2.5L/d	尿量 2.5—3L/d	尿量 1 日 3L 以上
夜尿频多	无	1—2 次/夜	2—3 次/夜	一夜小便 4 次以上
大便不爽	无	大便粘滞	大便粘滞，排之不净	大便粘滞，需连续 2 次排便
大便频多	无	大便不成形	大便稀软，1 天 2—3 次	大便稀软，1 天 3 次以上
大便干燥	无	排便硬而费力	大便硬结，2—3 天 1 行	大便硬结，3 天以上 1 行
心烦	无	偶尔发生	躁扰不宁	躁扰不宁，难以入睡
手足心热	无	手足心热	手足心热，喜露衣被外	手足握凉物方舒
脘腹胀	无	进食后脘胀	进食后脘胀，腹胀	持续脘胀、腹胀，或伴胸闷
头身困重	无	身体欠清爽	头身沉重，懒活动	头身沉重，嗜卧
倦怠乏力	无	可坚持轻体力劳动	勉强支持日常活动	勉强支持日常活动
气短懒言	无	一般活动即气短	懒言、不活动也气短	懒言、不活动也气短
心悸	无	偶尔发生	常发生，持续时间短	常发生，持续时间长
失眠	无	少寐易醒	难入寐，易醒	彻夜难寐
健忘	无	偶可忆起	难以回忆	转瞬即忘
腰背痛	无	劳累后腰痛	持续性腰困痛	持续性腰背困痛
腰膝酸软	无	腿酸软难以久立	持续腰膝酸软，可日常活动	腰膝酸软，喜卧
手足畏寒	无	肢端不温，肢端寒凉	肢端寒凉，身畏寒	肢体畏寒，得温难减
多汗	无	活动后汗多	不活动也易出汗	平素汗湿衣背
浮肿	无	晨起颜面浮肿	下肢持续肿	四肢持续肿胀
胸胁痛	无	胸胁偶尔刺痛	胸胁阵发刺痛牵及肩胛	胸胁阵发痛牵及肩胛伴胸闷
肢体麻木	无	肢端发麻	持续麻木仅限手足	膝以下或肘以下持续麻木
肢体疼痛	无	肢端偶刺痛	肢端持续疼痛	肢端持续疼痛，难以入寐

总分：

研究者签字：　　记录日期：

附表 2：糖尿病患者特异性量表（DSQL）

指导语：请仔细阅读,然后根据您最近两个星期的实际情况在适当的序号处划V，每题的①-⑤选项记为 0-4 分，感谢支持与配合！

一、生理功能

D1.G1 总的来讲，糖尿病对您的健康损害有多大

①根本没损害　②有点损害　③有损害（中度）　④很损害　⑤极度损害

D1.F1.1 您经常有皮肤瘙痒，肢体麻木，疼痛等身体不舒适的感觉吗

①根本没有　②偶尔有　③有（约一半时间）　④经常有　⑤总是有

D1.F1.2 身体不舒适的感觉对您的生活有多大干扰

①根本没干扰　②有点干扰　③有干扰（中度）　④很干扰　⑤极大干扰

D1.F2.1 您是否感觉看东西越来越困难

①根本没有　②偶尔有　③有（约一半时间）　④经常有　⑤总是有

D1.F2.2 视力的下降对您的日常生活有多大影响

①根本没影响　②有点影响　③有影响（中度）　④很大影响　⑤极大影响

D1.F3.1 您是否感觉听清别人讲话越来越困难

①根本没有　②偶尔有　③有（约一半时间）　④经常有　⑤总是有

D1.F3.2 听力的下降对您的日常生活有多大的影响

①根本没影响　②有点影响　③有影响（中度）　④很大影响　⑤极大影响

D1.F4 您是否常感到胸痛，胸闷和心悸

①根本没有　②偶尔有　③有（约一半时间）　④经常有　⑤总是有

D1.F5.1 您是否感到皮肤和脚很容易感染

①根本不　②偶尔有　③有（约一半时间）　④经常有　⑤总是有

D1.F5.2 皮肤和脚的感染对您的生活有多大影响

①根本不　②偶尔有　③有（约一半时间）　④经常有　⑤总是有

D1.F6 您是否觉得对外界事物的反应能力下降了

①根本没下降　②有点下降　③下降了（中度）　④下降很大　⑤下降极大

D1.F7 您是否总感觉饥饿

①根本没有　②偶尔有　③有（约一半时间）　④经常有　⑤总是有

D1 得分：

二、心理功能

D2.G2 糖尿病经常给您的日常生活带来麻烦和不便了吗

①根本没有　②偶尔有　③有（约一半时间）　④经常有　⑤总是有

D2.F1 您是否经常想糖尿病对您意味着什么

①根本没有　②偶尔有　③有（约一半时间）　④经常有　⑤总是有

D2.F2 您是否担忧您会突然死掉

①根本不担忧　②偶尔担忧　③担忧（约一半时间）　④经常担忧　⑤总是担忧

D2.F3 饮食控制是否使您感到烦恼

①根本没烦恼　②偶尔烦恼　③烦恼（约一半时间）　④经常烦恼　⑤总是烦恼

D2.F4 定期自测尿糖或到医院检查血糖使您感到麻烦吗

①根本不感到麻烦　②偶尔感到麻烦　③感到麻烦（约一半时间）　④经常感到麻烦　⑤总是感到麻烦

D2.F5 您是否因糖尿病而感到紧张或局促不安

①根本没有　②偶尔有　③有（约一半时间）　④经常有　⑤总是有

D2.F6 您对您目前的治疗效果满意吗

①极满意　②很满意　③满意（中度）　④很不满意　⑤极不满意

D2.F7 您是否相信您能战胜疾病的困扰

①根本不相信　②有点相信　③相信（中度）　④很相信　⑤极相信

D2 得分：

三、社会关系

D3.G3 总的来讲，糖尿病对您的人际关系是否损害

①根本没损害　②有点损害　③有损害（中度）　④很大损害　⑤极度损害

D3.F1 您是否感到因为患有糖尿病而被人嫌弃

①根本没有　②偶尔有　③有（约一半时间）　④经常有　⑤总是有

D3.F2 糖尿病对您在家里或单位里的地位和作用有影响吗

①根本没影响　②有点影响　③有影响（中度）　④很大影响　⑤极大影响

D3.F3 您经常和周围的病友交流有关糖尿病的体验、问题和知识吗

①根本不交流　②偶尔有　③有（约一半时间）　④经常有　⑤总是有

D3 得分：

四、治疗维度

D4.F1 您服药后是否有过敏、恶心等药物不良反应吗

①根本没有　②偶尔有　③有（约一半时间）　④经常有　⑤总是有

D4.F2 您是否有心悸、头晕和出虚汗等低血糖反应吗

①根本没有　②偶尔有　③有（约一半时间）　④经常有　⑤总是有

D4.F3 饮食控制对您的生活方式或生活习惯有多大限制

①根本没限制　②有点限制　③有限制（中度）　④很受限制　⑤极受限制

D4 得分：

总分：D1+D2+D3+D4=

注：总分在 14 分以下为优，14-27 分为良好，27-54 分为中等，54-81 分为差，81-108 为极差。

附表 3：病例报告表

<table>
<tr><td colspan="2">姓名：</td><td colspan="2">性别：</td><td>年龄：</td></tr>
<tr><td colspan="2">病程：</td><td colspan="3">联系方式：</td></tr>
<tr><td rowspan="2">既往史</td><td colspan="4">无□</td></tr>
<tr><td colspan="4">有□ 具体说明：</td></tr>
<tr><td rowspan="2">家族史</td><td colspan="4">无□</td></tr>
<tr><td colspan="4">有□ 具体说明：</td></tr>
<tr><td rowspan="2">合并用药</td><td colspan="4">无□</td></tr>
<tr><td colspan="4">有□ 具体说明：</td></tr>
<tr><td rowspan="2">不良反应</td><td colspan="4">无□</td></tr>
<tr><td colspan="4">有□ 具体说明：</td></tr>
<tr><td colspan="5">疗效指标</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td colspan="2">基线期/治疗前</td><td>治疗后</td></tr>
<tr><td colspan="2">FPG（mmol/L）</td><td colspan="2"></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">P2hBG（mmol/L）</td><td colspan="2"></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">睡前血糖（mmol/L）</td><td colspan="2"></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">胰岛素用量(U)</td><td colspan="2"></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="4">DSQL评分</td><td>生理功能</td><td colspan="2"></td><td></td></tr>
<tr><td>功能心理</td><td colspan="2"></td><td></td></tr>
<tr><td>社会关系</td><td colspan="2"></td><td></td></tr>
<tr><td>治疗效果</td><td colspan="2"></td><td></td></tr>
</table>

附件四：在读期间公开发表的学术论文、专著及科研成果

序号	成果（论文、专著、获奖项目）名称	成果鉴定、颁奖部门及奖励类别、等级或发表刊物与出版单位、时间	本人署名次序
1	针灸治疗围绝经期抑郁症临床研究进展	《湖南中医杂志》，2017，05（33）:201-203.	第一

附件五：申明及授权书

独创性声明

本人郑重申明：所呈交的学位论文是本人在成都中医药大学攻读硕士学位期间在导师指导下独立进行研究工作所取得的成果，无抄袭及编造行为。据我所知，除了文中特别加以标注和致谢的地方外，本论文中不包含其他人已经发表或撰写过的研究成果。与我一同工作的同志对本研究所做的任何贡献均已在论文中作了明确的说明并表示了谢意。

学位论文作者签名（亲笔）：殷荣 2018年06月05日

学位论文使用授权书

根据国家相关规定，已通过的学位论文应当公开发表。本人同意：成都中医药大学有权通过影印、复印等手段汇编学位论文予以保存，并提供查阅和借阅；有权向国家有关部门、其他相关机构送交论文及电子版，公布（或刊登）论文内容。

保密论文在解密后应遵守此规定。

学位论文作者签名（亲笔）：殷荣 2018年06月05日

指导教师签名（亲笔）：[illegible] 2018年06月05日