

ICS **.*.*.*.*
C**



团体标准

T/CACM ****—20**

2 型糖尿病湿热证诊断标准

Diagnostic Criteria for Dampness-Heat Syndrome of Type 2 Diabetes Mellitus
(文件类型：公示稿)

20**-**-**发布

20**-**-**实施

中华中医药学会发布

目 次

前言.....	I
引言.....	II
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 诊断依据.....	4
附录 A.....	6
附录 B.....	7
参考文献.....	11

CACM公示稿

前 言

本文件按照GB/T1.1-2020《标准化工作导则第1部分：标准化文件的结构和起草规则》、T/CACM 1336-2020《基于病证结合的中医证临床诊断标准研制与应用规范》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由广东药科大学提出。

本文件由中华中医药学会归口。

本文件起草单位：广东药科大学、厦门大学附属第一医院、陕西省中医药研究院、华中科技大学同济医学院附属同济医院、安徽中医药大学第一附属医院、中国中医科学院、中国中医科学院广安门医院、中国中医科学院西苑医院、北京中医药大学、北京中医药大学东直门医院、上海中医药大学附属曙光医院、广州中医药大学第一附属医院、江苏省中医院、黑龙江省中医药科学院、暨南大学中医学院、河北以岭医院、陕西中医药大学附属医院、陕西省中医医院、山东中医药大学第二附属医院、深圳市中医院、中山市中医院。

本文件主要起草人：郭姣、杨叔禹、许建秦、陆付耳、方朝晖。

本文件其他起草人：王旭、朴胜华、吕美霞、朱章志、刘铜华、苏衍进、李乐愚、李显筑、李惠林、杨晓晖、吴秀艳、沈璐、陆灏、陈家旭、赵晖、赵能江、荣向路、段玉红、徐云生、徐凤芹、高怀林、魏军平。

引 言

2型糖尿病已成为威胁全球健康的重大公共卫生问题，国际糖尿病联盟最新数据显示^[1]，全球约有成人糖尿病患者4.63亿，其中中国成人糖尿病患者人数排名第一，约为1.16亿。2019年，全球约有420万人岁死于糖尿病或其并发症，约每8秒有一个人死亡，占全球全死因死亡的11.3%。2019年国务院印发的《健康中国行动（2019-2030年）》已将糖尿病列入15个专项行动中。

郭姣教授团队长期开展中医药防治糖脂代谢性疾病研究，率先关注到湿热证在2型糖尿病发生发展中的重要作用，牵头承担国家重点研发计划，开展湿热证在2型糖尿病中的临床演变规律及其核心病机和辨证标准的系统研究。发现湿热证是临床常见证型^[2-3]，也是2型糖尿病及其血管并发症的重要证型^[4-5]，且贯穿疾病始终，这与现代医学慢性炎症在2型糖尿病病理演变中贯穿始终不谋而合。

目前尚无2型糖尿病湿热证单证的病证结合诊断标准，有关“湿热”的术语定义尚需进一步规范，诊断条目缺乏诊断权重，这些均会影响证候诊断的规范性、一致性和可重复性，限制其在临床和科研中的应用。基于此，本文件工作组在系统回顾既往2型糖尿病湿热证相关诊断标准的基础上（见附录B），结合国内外最新证候研究进展，规范相关术语及其定义，经过核心组专家多轮论证和2轮德尔菲法确定了2型糖尿病湿热证临床诊断条目和权重赋值，经多中心临床研究确定了诊断阈值，并广泛征求了行业内专家的意见（见附录A），形成了首个2型糖尿病湿热证单证诊断标准。

本文件制定的目的在于进一步规范2型糖尿病湿热证的中医临床诊断。本文件内容涵盖2型糖尿病湿热证及其诊断条目的中英文术语和定义，诊断条目的权重赋值、诊断阈值等。简明实用，可操作性强，具有指导性、普适性和可参照性，可作为临床实践、诊疗规范和质量评价的重要参考依据。本文件的颁布将有助于指导和帮助临床医师对2型糖尿病湿热证进行规范化的中医诊断，充分发挥中医药的优势与特色，改善2型糖尿病患者的临床结局。

本文件由于受到使用者地域、民族、种族等因素的影响，在具体实施过程中，可依照实际情况而定。

2 型糖尿病湿热证诊断标准

1 范围

本文件规定了2型糖尿病湿热证的诊断依据和诊断原则。

本文件适用于各级中医(中西医结合)医疗机构、科研院所以及开展中医药服务的医疗机构,可供执业中医师(中西医结合)、执业助理中医师等对2型糖尿病湿热证的临床诊断使用。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注明日期的引用文件,仅该版本适用于本文件。凡无注明日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修订版本)适用于本文件。

WS 397-2012 糖尿病筛查和诊断

3 术语和定义

以下术语和定义适用于本文件

3.1

2型糖尿病 type 2 diabetes mellitus

2型糖尿病是糖尿病临床分型之一,也是最常见的糖尿病类型,旧称非胰岛素依赖型糖尿病(noninsulin-dependent diabetes mellitus,NIDDM)或成人发病型糖尿病(adult-onset diabetes),是由于胰岛素抵抗为主伴胰岛素分泌相对不足,或胰岛素分泌缺陷为主伴胰岛素抵抗所致,以慢性高血糖为主要特征的一种代谢性疾病。长期高血糖可引起多系统损害,导致眼、肾、神经、心脏、血管等组织器官慢性进行性病变、功能减退及衰竭。本文件中2型糖尿病术语不包含糖尿病并发症阶段。

[来源:WS 397-2012, 5.2]

3.2

湿热证 syndrome of dampness-heat

湿热证是以头身沉重,口苦,口黏腻,口臭,小便黄赤,大便黏腻不爽,舌红苔黄厚腻,脉滑数等为常见症的证候。病因分外感、内伤,本文件中湿热证术语不包含外感湿热。

3.3

身重 heavy body

身重是指患者自觉身体沉重，甚至活动不利，难以转侧的症状。

3.4

肥胖 obesity

肥胖是指形体发胖壅肿，超乎常人的症状状态。体重超过标准体重20%以上，或体重指数（BMI） $\geq 28\text{kg/m}^2$ ，或男性腰围 $\geq 90\text{cm}$ ，女性腰围 $\geq 85\text{cm}$ 。依据脂肪积聚部位，肥胖可分为中心型肥胖（腹型肥胖）和周围型肥胖（皮下脂肪型肥胖）。肥胖通常用BMI进行判定，中心型肥胖用腰围来判定。

3.5

头重 heavy sensation of head

头重是指患者自觉头部重坠或如被捆裹的症状。

3.6

口黏腻 sticky and greasy in mouth

口黏腻是指患者自觉口舌黏腻，涩滞不爽，甚至食不知味的症状。

3.7

大便黏腻不爽 sticky stool with ungratifying defecation

大便黏腻不爽是指大便黏稠且自觉排便不畅感的症状。

3.8

口苦 bitter taste in mouth

口苦是指患者自觉口中有苦味的症状。

3.9

口臭 halitosis

口臭是指患者自觉或他觉口中出气臭秽的症状。

3.10

口干渴 dry mouth and thirst

口干渴是患者自觉口中津液不足或口中干燥而欲饮水的感觉。

3.11

小便黄赤 deep-colored urine

小便黄赤是指尿液颜色呈深黄、黄赤或黄褐，甚至尿如浓茶的异常表现。本症不包括尿血所致的尿色改变。

3.12

大便秘结 constipation

大便秘结是指粪便干燥坚硬，排便次数减少，不经治疗难以排出的症状。

3.13

舌苔黄腻 slimy yellow tongue fur

舌苔黄腻是指舌苔呈现黄色，苔质颗粒细腻致密，融合成片，如涂有油腻之状，紧贴舌面，揩之不去，刮之不脱的舌象。

3.14

舌苔厚 thick tongue fur

舌苔厚是指不能透过舌苔见到舌体的舌象，又称不见底苔。

3.15

舌质红 red tongue

舌质红是指舌体颜色鲜红，比正常的淡红色颜色较深的舌象。

3.16

脉滑或脉滑数 slippery pulse or rapid-slippery pulse

脉滑指往来流利，应指圆滑，如盘走珠的脉象。脉数指脉来急速，一息五六至（相当于每分钟90~120次）的脉象。脉滑数者兼具以上2种特征。

4 诊断原则和依据

4.1 2型糖尿病诊断依据

4.1.1 既往有2型糖尿病史；

4.1.2 无既往糖尿病史者，参照中华医学会糖尿病分会《中国2型糖尿病防治指南》（2020版）糖尿病诊断标准^[5]，具体见表1。

表1 2型糖尿病临床诊断标准

诊断标准	静脉血浆葡萄糖或 HbA1c 水平
典型糖尿病症状	
加上随机血糖	≥11.1mmol/L
或加上空腹血糖	≥7.0mmol/L
或加上 OGTT2h 血糖	≥11.1mmol/L
或加上 HbA1c	≥6.5%
无糖尿病典型症状者，需改日复查确认	

注：OGTT：口服葡萄糖耐量试验；HbA1c：糖化血红蛋白。典型糖尿病症状包括烦渴多饮、多尿、多食、不明原因体重下降；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受损或糖耐量受损；空腹状态指至少 8h 没有进食热量。

4.2 2型糖尿病湿热证诊断原则和依据

4.2.1 先诊断2型糖尿病，符合4.1 2型糖尿病诊断标准。

4.2.2 临床见症状条目累计积分 ≥ 10 分者可诊断为2型糖尿病湿热证，具体见表2。

4.2.3 本文件可以与2型糖尿病其他证候诊断标准合并使用。

4.2.4 本文件推荐用于2型糖尿病湿热证诊断，是否可用于干预措施的临床疗效评价有待研究。

表2 2型糖尿病湿热证诊断依据

指标类型	指标内容	权重赋值
症状	身重	1
	肥胖	1
	头重	1
	口黏腻	2
	大便黏腻不爽	3
	口苦	2
	口臭	1
	口干渴	1
	小便黄赤	3
	大便秘结	1
舌象	舌苔黄腻	3
	舌苔厚	2
	舌质红	1
脉象	脉滑或脉滑数	3

附录A

(资料性)

本文件征求意见专家及学术秘书

本文件由科技部国家重点研发计划项目“湿热证在2型糖尿病中的临床演变规律及其核心病机和辨证标准的系统研究”（项目编号：2018YFC1704200）资助，首席科学家：郭姣。

本文件领域专家（共识）委员会（按姓氏笔画排序）：万海同、王天芳、王阶、王振涛、亓鲁光、毛静远、方敬爱、邓跃毅、邓奕辉、龙海波、史大卓、史伟、冯建华、冉颖卓、邝建、朴春丽、吕霞、朱明军、刘小溪、刘允辉、刘玉宁、刘旭生、刘红旭、刘建平、刘春华、闫镛、安冬青、孙伟、阳晓、李长辉、李平、李伟、李应东、李灿东、李征锋、李靖、米佳、杨永晖、杨宇峰、杨洁红、杨洪涛、吴坚、闵存云、张广德、张志芳、张声生、张剑勇、张智海、张腾、张新霞、陈光星、陈秋、陈曦、邵明义、林谦、尚文斌、金英花、周建扬、周珂、赵进东、赵昌林、赵玲、赵家军、柳尧、秦佳佳、战丽彬、钟诗龙、贾连群、钱锐、徐英英、徐健众、高思华、郭俊杰、陶军、黄平、龚燕冰、崔云竹、康学东、鲁盈、温伟波、谢毅强、雷涛、雷燕、熊莉华、魏日胞。

本文件秘书：朴胜华、黄晓强、陈智权。

附录B

(资料性)

历年2型糖尿病(消渴)中医辨证标准·湿热证相关部分

表A 历年2型糖尿病(消渴)中医辨证标准·湿热证相关部分

时间	标准来源	湿热证相关诊断标准
1997年	国家技术监督局.GB/T16751.2-1997 中华人民共和国国家标准·中医临床诊疗术语证候部分[S].北京:中国标准出版社,1997.	消渴·湿热(蕴结)证 湿热互结,热不得越,湿不得泄,以身热不扬,口渴不欲多饮,大便泄泻,小便短黄,舌红苔黄腻,脉滑数
2002年	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,2002,4:233-234.	中药新药治疗糖尿病的临床研究指导原则·湿热困脾证 主症:胸脘腹胀,或食后饱满,头身困重。 次症:形体肥胖,心胸烦闷,四肢倦怠,小便黄赤,大便不爽。 舌脉:舌红苔黄腻,脉滑而数。
2005年	中国中西医结合学会糖尿病专业委员会.中西医结合糖尿病诊疗标准(草案)[J].中国中西医结合杂志,2005(01):94-95.	湿热证 主症:脘腹胀满,纳呆恶心,舌红苔黄腻,脉滑数。 次症:渴不多饮,口有秽臭,肢体重着,头重如裹。
2006年	朱章志.糖尿病合并脂代谢紊乱中医诊疗方案[A].中华中医药学会糖尿病分会.第九次全国中医糖尿病学术大会论文汇编[C].中华中医药学会糖尿病分会:中华中医药学会糖尿病分会,2006:7.	湿热壅滞证 症状:身热口渴,头身沉重,胀痛胸闷,腹胀,脘痞呕恶,尿黄,大便干结或便溏不爽,舌红、苔黄腻,脉濡数或滑数。
2007年	中华中医药学会.糖尿病中医防治指南[M].北京:中国中医药出版社,2007,6:8.	痰(湿)热互结证 症状:形体肥胖,腹部胀大,口干口渴,喜冷饮,饮水量多,脘腹胀满,易饥多食,心烦口苦,大便干结,小便色黄,舌质淡红,苔黄腻,脉弦滑。或见五心烦热,盗汗,腰膝酸软,倦怠乏力,舌

		质红，苔少，脉弦细数。
2008年	中华中医药学会. 中医内科常见病诊疗指南（中医病证部分）[M]. 北京:中国中医药出版社, 2008, 7: 122.	消渴·湿热困脾证 主症: 胸脘腹胀, 食后饱满, 头身困重。形体肥胖, 心烦胸闷, 四肢倦怠, 小便黄赤, 大便不爽, 舌红苔黄腻, 脉滑而数
2010年	林兰. 糖尿病中西医结合诊疗规范[M]. 军事医学科学出版社, 2010.	兼夹痰湿证·湿热证 腹胀纳呆, 恶心呕吐, 浑身重着乏力, 或口有秽, 舌红苔黄腻, 脉滑数或弦滑。可见于高血糖或糖尿病酮症以致酮症酸中毒者。
2011年	魏子孝, 夏城东, 李惠林, 等. 糖尿病合并代谢综合征中医诊疗标准[J]. 世界中西医结合杂志, 2011, 6(02):177-179.	肝胆湿热证 症状: 胁肋满闷, 口苦纳呆, 呕恶腹胀, 大便不调, 小便短赤, 舌红苔黄腻, 脉弦滑数。
2011年	吴深涛, 梁家利, 高婧, 等. 糖尿病合并脂代谢紊乱中医诊疗标准[J]. 世界中西医结合杂志, 2011, 6(07):626-631.	湿热内蕴证 症状: 头身沉重胀痛, 胸闷腹胀, 小便短黄, 大便干结或便溏不爽, 舌红, 苔黄腻, 脉濡数或滑数。
2011年	中华中医药学会. 糖尿病中医防治指南[J]. 中国中医药现代远程教育, 2011, 9(04):148-151.	痰(湿)热互结证 形体肥胖, 腹部胀大, 口干口渴, 喜冷饮, 饮水量多, 脘腹胀满, 易饥多食, 心烦口苦, 大便干结, 小便色黄, 舌质淡红, 苔黄腻, 脉弦滑。或见五心烦热, 盗汗, 腰膝酸软, 倦怠乏力, 舌质红, 苔少, 脉弦细数。
2011年	肖月星, 倪青, 闫秀峰, 等. 2型糖尿病基本证候临床表现及术语规范(二)[J]. 北京中医药, 2011, 30(04):261-264.	消渴病湿证(包括湿热、痰湿、痰浊) 头重如裹、肢体困重、脘腹痞闷、食后困顿、口渴不多饮、舌体胖大、苔浊腻或苔滑、脉濡缓或弦或滑。
2011年	中华中医药学会糖尿病分会. 糖尿病合并脂代谢紊乱中医诊疗标准[J]. 世界中西医结合杂志	湿热内蕴证 头身沉重胀痛, 胸闷腹胀, 小便短黄, 大便干结或便溏不爽, 舌红, 苔黄腻,

	志, 2011, 6 (07) :626-631.	脉濡数或滑数。
2011 年	中华中医药学会糖尿病分会. 糖尿病合并代谢综合征中医诊疗标准 [J]. 世界中西医结合杂志, 2011, 6 (02) :177-179.	肝胆湿热证 胁肋满闷, 口苦纳呆, 呕恶腹胀, 大便不调, 小便短赤, 舌红苔黄腻, 脉弦滑数。
2013 年	方朝晖, 牛云飞, 刘剑, 等. 初发 2 型糖尿病患者亚临床血管病变的诊疗规范 [J]. 中医药临床杂志, 2013, 25 (09) :829-835.	湿热困脾 多饮、多尿等本期常见症状加胸脘腹胀, 纳后饱满, 肌肉酸胀, 四肢沉重, 舌胖嫩红、苔黄厚腻, 脉象滑数。若为肝胆湿热, 则有胁肋胀痛, 恶心、口苦, 或有巩膜、甲床、皮肤黄染, 尿黄, 苔黄腻, 脉弦滑。若为湿热下注, 可有尿频、尿急, 热痛; 或大便溏泻, 灼热不畅, 或带下秽浊, 或二阴湿痒。
2016 年	全小林. 糖尿病中医药临床循证实践指南 (2016 版) [M]. 北京: 科学出版社, 2016:21-22.	糖尿病期·痰热互结证 主症: 形体肥胖, 腹部胀大, 口干口渴。 次症: 胸闷脘痞, 喜冷饮, 饮水量多, 心烦口苦, 大便干结小便色黄, 舌质红, 舌体胖, 苔黄腻, 脉弦滑。 肠道湿热证 主症: 脘腹痞满, 大便黏腻不爽, 或臭秽难闻。 次症: 小便色黄, 口干不渴, 或有口臭, 舌红, 舌体胖大, 或边有齿痕, 苔黄腻, 脉滑数。
2017 年	世界中医药学会联合会糖尿病专业委员会. 糖尿病及其并发症本虚标实证候诊断标准 [C] // 世界中医药学会联合会糖尿病专业委员会专家文集 (第十四辑), 北京: 世界中医药学会联合会, 2017:632-639.	标实证·湿热证: ①头晕沉重, 或腰腿酸困, 或肢体沉重, 或脘腹痞闷, 或胀满, 或恶心食少, ②口中黏腻, 或口甜, ③大便粘滞不爽, 或小便黄赤、涩痛, 或妇女白带多、味重, ④舌质红, 舌苔黄腻, ⑤脉濡滑, 或滑数。具备①②③任 2 项, 或任 1 项加④⑤ 1 项, 即可判定。
2019 年	郭姣. 糖脂代谢病 (瘴浊) 中西医结	湿热内蕴

	合诊疗技术规范[J]. 世界中医药, 2019, 14(03):771-782.	脘腹胀闷, 面垢油光, 口苦, 目赤多眵, 纳呆厌食, 肢体困重, 身热不扬, 小便短黄, 大便黏腻臭秽不爽, 舌红苔黄腻, 脉滑数。
--	--	---

CACM公示稿

参 考 文 献

- [1] Saeedi Pouya, Petersohn Inga, Salpea Paraskevi, et al. Global and regional diabetes prevalence estimates for 2019 and projections for 2030 and 2045: Results from the International Diabetes Federation Diabetes Atlas, 9th edition[J].Diabetes Research and Clinical Practice,2019,157:107843.
- [2] 林育,项磊,肖雪,朴胜华,荣向路,郭姣.基于临床研究的湿热证文本信息挖掘[J].广东药科大学学报,2017,33(05):654-658.
- [3] 项磊,朴胜华,荣向路,郭姣.湿热证病证分布规律探析[J].世界中医药, 2018, 13(10): 2621-2624.
- [4] 李赛美,李易崇,李伟华,王志高.糖尿病心脏病证候特征及演变规律探讨[J].中华中医药杂志,2007(08):574-575.
- [5] 杨丽平,李平,杜金行,李靖,邓德强,占永立,倪青,谢院生,金秀萍,史丽萍,房辉,刘阁玲. 350例2型糖尿病肾病患者中医证候分布及其与实验室指标的相关分析[J].中华中医药杂志, 2010, 25(05):686-689.
- [6] 中华医学会糖尿病学分会. 中国2型糖尿病防治指南（2020年版）[J].中华糖尿病杂志, 2021,13(4):315-409.