



团 体 标 准

T/CACM 1549—2023

糖尿病肾脏疾病中西医结合诊疗指南

Diagnosis and treatment guideline of integrated traditional Chinese and
western medicine for diabetic kidney disease

2023-12-12 发布

2023-12-12 实施

中华中医药学会 发 布
中国标准出版社 出 版

目 次

前言 III

引言 IV

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义、缩略语..... 1

 3.1 术语和定义 1

 3.2 缩略语 1

4 病因病机与诊断分型 2

 4.1 发病机制及病因病机 2

 4.2 诊断与分期 3

 4.3 辨证分型 4

5 中西医治疗 7

 5.1 中西医结合治疗原则 7

 5.2 西医治疗 8

 5.3 中医治疗 8

6 中医治疗推荐意见 8

 6.1 中药汤剂、中成药治疗推荐意见 8

 6.2 中医特色疗法 13

 6.3 安全性 15

参考文献 17

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—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》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。

本文件由北京中医药大学东直门医院提出。

本文件由中华中医药学会归口。

本文件起草单位：北京中医药大学、河南中医药大学、北京中医药大学东直门医院、北京中医药大学房山医院、北京中医药大学循证医学中心、北京市中西医结合医院、北京大学第一医院、北京中医药大学东方医院、首都医科大学附属北京中医医院、中国中医科学院广安门医院、中国中医科学院西苑医院、中国中医科学院望京医院、中国康复研究中心、天津市中医药研究院附属医院、天津中医药大学第一附属医院、上海中医药大学附属龙华医院、上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院、上海中医药大学附属曙光医院、山东中医药大学附属医院、山西医科大学第一医院、山西省中西医结合医院、山西省中医院、广东省中医院、广州中医药大学第一附属医院、九江市中医医院、甘肃中医药大学附属医院、兰州市第一人民医院、甘肃中医药大学第二临床医学院、宁夏中医医院暨中医研究院、辽宁中医药大学附属医院、西安交通大学第二附属医院、成都中医药大学附属医院、江苏省中医院、江苏省中医院、安徽中医药大学第一附属医院、河北省中医院、河南中医药大学第一附属医院、陕西中医药大学附属医院、南方医科大学深圳医院、南京大学医学院附属鼓楼医院、贵州中医药大学第一附属医院、重庆市中医院、浙江省立同德医院、深圳市中医院、黑龙江中医药大学附属二院、黑龙江省中医药科学院、湖北省中医院、湖北省鄂州市中医医院、湖南衡阳市中医医院、溧阳市中医医院、福建中医药大学附属人民医院。

本文件主要起草人：王耀献、于国泳、孙鲁英、柳红芳。

本文件编制主要专家（按姓氏笔画为序）：万毅刚、马迎春、马鸿斌、王亿平、王丹、王立范、王圣治、王军、王怡、王琛、方敬爱、孔令新、巴元明、邓伟、邓跃毅、占永立、田润溪、刘玉宁、刘光珍、刘伟敬、刘旭生、刘秀萍、刘宝利、米杰、汤水福、许筠、孙万森、孙卫卫、李伟、李侠、李宗衡、李建民、杨波、杨洪涛、杨曙东、吴竞、邱模炎、余仁欢、张宁、张昱、张勉之、张琳琪、陈志强、陈明、陈帮明、陈薇、周恩超、周绪杰、周静威、赵文景、赵怡蕊、胡顺金、柳红芳、钟逸斐、黄新艳、盛梅笑、鲁盈、童安荣、雷根平、詹继红、熊维建、潘和长、潘荣华、魏连波。

本文件其他起草人：于博睿、艾思南、李丹婷、郑慧娟、郭小乐、周梦琪、田蕾、尹诗卉、周少峰、王宇凰、吴巧茹、曹博宁、张明珠、魏曙光、姚志、陶嘉茵、李焱钹、康意、陈冉、杨金月、李希尧、包乌吉斯古冷、张正姗、斯木巴特·努尔杰恩斯、王心宝、张术姣、王琳、耿运玲。

引 言

0.1 背景信息

糖尿病肾脏疾病(diabetic kidney disease,DKD)是一种由糖尿病(diabetes mellitus,DM)引起的慢性肾脏病(chronic kidney disease,CKD),临床特征为持续性尿蛋白排泄增加,肾小球滤过率(glomerular filtration rate,GFR)进行性下降,最终发展为终末期肾脏疾病(end-stage renal disease,ESRD)。根据国际糖尿病联合会估计,2019 年全球 20 岁~79 岁的成年人中约有 4.63 亿患有 DM,预计至 2045 年该类人群将达到 7 亿^[1],2013 年我国 DM 患者数估算已经达到 1.14 亿,其中与 DM 相关的 CKD 患者约为 2430 万^[2]。从 2011 年开始,与 DM 相关的 CKD 患者比例超过与肾小球肾炎相关的 CKD 患者比例^[3]。目前,全球 DM 导致的 ESRD 事件比例从 22.1%增加到 31.3%^[4],美国 ESRD 患者中最主要病因为 DKD,占 43.2%。随着我国 DM 患者逐渐增加,ESKD 病因中 DKD 的构成比例亦呈逐步攀升趋势^[5],如果不加以干预,未来透析治疗的开支也势必给我国医疗体系带来沉重的负担。因此,DKD 不仅危害我国居民健康,也严重影响我国社会经济的发展。

目前 DKD 治疗关键环节是降低尿蛋白和保护肾功能。针对这两个环节,2022 美国糖尿病学会(American Diabetes Association,ADA)制定的《糖尿病医学诊疗标准》推荐的药物包括血管紧张素转化酶抑制剂(angiotension converting enzyme inhibitor,ACEI)、血管紧张素受体阻滞剂(angiotensin receptor blocker,ARB)及新型降糖药钠-葡萄糖协同转运蛋白 2(sodium-dependent glucose transporters 2,SGLT-2)抑制剂^[6],由于上述药物治疗存在一些不良反应,使得在临床中对于 DKD 进展的患者药物选择存在局限性。如 ACEI/ARB 类药物虽然在 DKD 治疗中能在一定程度上减轻尿蛋白,降低血肌酐和终末期肾脏病发生的风险^[7-8],但是并不宜用于不伴有高血压、无白蛋白尿且 GFR 正常的糖尿病患者^[6],且双侧肾动脉狭窄的患者禁用^[9];目前新型降糖药如 SGLT-2 抑制剂类药物虽然被证实有肾保护作用,但中、重度肾功能损害时均需减量或停用^[6,10],且此类药物使过量的葡萄糖从尿液中排出,使得生殖器真菌感染风险增加,也成为可能加重疾病进展的因素^[11]。在 DKD 早、中期,中西医结合治疗优于单纯西医治疗,而对于 DKD 晚期西医治疗的局限性,中医治疗有独特优势。因此迫切需要中西医结合治疗发挥优势互补,弥补西医治疗的空白区,提高疗效。

本文件从临床实际出发,开展 DKD 中西医结合诊治的循证研究,遵循“循证为举,共识为主,经验为鉴”的原则,基于现有最佳证据,在广泛共识基础上形成 DKD 中西医结合诊疗的推荐意见,以保证本文件的科学性、实用性、临床可操作性,指导中、西医临床医生规范化诊疗 DKD,提高 DKD 治疗的临床疗效,节约医疗卫生资源、缓解疾病负担,提高患者的生活质量。

0.2 资金资助及利益冲突情况

本文件受国家中医药管理局中医药传承与创新“百千万”人才工程(岐黄学者-国家中医药领军人才支持计划)(国中医药人教发[2018]12 号)、消癥散结法治疗糖尿病肾病临床观察及糖尿病肾病临床指南制定项目(编号 KY0517022)资助。

本文件制定过程中“无利益冲突”,为此不会成为本文件制定的偏倚来源,无需进一步处理,已在正式工作开始前在会议上公开了利益声明和评价结果,即所有参与本文件制定的成员均和药品生产企业没有任何经济利益往来。

糖尿病肾脏疾病中西医结合诊疗指南

1 范围

本文件提出了糖尿病肾脏疾病的病因、病机、诊断、辨证、治疗的指导意见。

本文件适用于糖尿病肾脏疾病的诊断与治疗。

本文件也适用于各级中医、中西医结合、西医综合医疗机构的肾病专科、中医科、中西医结合相关科室及基层各级医疗人员使用。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义、缩略语

3.1 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1.1

糖毒 sugar poisoning

血糖异常升高所产生的毒邪^[13,14],为人体水谷精微代谢异常所致,属内生邪气之一。

注:“糖毒”为阳邪,其性火热,易伤阴耗气,也易产生疔肿痈疡,更易伤人脏腑经脉^[15]。“糖毒”是导致糖尿病肾脏疾病发生的重要病因,也是糖尿病诸多变证的内在始动因素^[16]。“糖毒”既是病理产物,又是致病因素,进一步损伤人体脏腑经脉的功能和结构,影响气血津液代谢,伤阴损阳,致瘀生痰,壅滞血脉,痹阻经络,无处不侵,变证丛生,如出现眼、心、脑、肾、足等部位的并发症。

3.1.2

消渴病肾病 diabetic kidney disease

“糖尿病肾脏疾病”的中医病名,继发于消渴病(即糖尿病),主要临床表现为水肿、蛋白尿以及肾功能不全,是消渴病并发症中致死的主要原因之一。

3.1.3

肾络癥瘕 miniature mass of renal collateral

用于解释糖尿病肾脏疾病病因病机发生发展全过程的学说,是当代络病学说的主要理论之一。

注:肾络,包括肾血管微循环,又涵盖了与微循环相关的周围环境,如肾小球、肾小管、肾间质。肾络癥瘕在现代医学肾脏病理改变上表现为肾小球基底膜增厚,系膜基质增生,结节性硬化,间质小管纤维化等。肾络癥瘕病机学说是消渴病日久,久病入络,造成病理产物(如气滞、郁热、痰湿、血瘀等)停留在肾络胶结不化,形成微型癥瘕,进而影响肾脏的功能和结构,从而导致消渴病肾病的发生发展。

3.2 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

ACEI:血管紧张素转化酶抑制剂(Angiotension Converting Enzyme Inhibitors)

ADA:美国糖尿病学会(American Diabetes Association)

ARB:血管紧张素受体阻滞剂(Angiotensin Receptor Blocker)