

# 参麦注射液辅助治疗 2 型糖尿病临床观察

周聪, 万厚坤

浙江大学明州医院, 浙江 宁波 315000

**[摘要]** 目的: 观察参麦注射液辅助治疗 2 型糖尿病临床疗效。方法: 将 80 例 2 型糖尿病患者随机分为 2 组各 40 例, 比较 2 组患者治疗前、后空腹胰岛素及餐后 2 h 胰岛素、糖化血红蛋白 (HbA1c)、胰岛素分泌指数 (HOMA- $\beta$ )、胰岛素抵抗指数 (HOMA-IR)、C 肽及果糖胺 (FMN) 水平变化, 评估 2 组治疗期间安全性。结果: 治疗后, 2 组空腹胰岛素、C 肽、HOMA- $\beta$  均较治疗前升高 ( $P < 0.05$ ); 观察组餐后 2 h 胰岛素水平较治疗前升高, 且优于对照组 ( $P < 0.05$ )。2 组治疗后 FMN 及 HbA1c、HOMA-IR 较治疗前下降 ( $P < 0.05$ ); 除 HOMA-IR 外, FMN 及 HbA1c 与对照组比较, 差异均无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。结论: 参麦注射液辅助治疗 2 型糖尿病可显著改善及加速其胰岛素细胞功能恢复, 且无明显不良反应。

**[关键词]** 2 型糖尿病; 参麦注射液; 门冬胰岛素; 甘精胰岛素; 胰岛细胞功能

**[中图分类号]** R587.1 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2016) 05-0114-03

**DOI:** 10.13457/j.cnki.jncm.2016.05.043

随着人们生活饮食习惯及结构不断发生变化, 2 型糖尿病的发病率也逐渐提高。由于 2 型糖尿病进展缓慢且并发症多, 同时还可致患者多系统损害, 使其全身各器官功能减退, 严重威胁其生命健康。现代医学认为糖尿病是多病因的内分泌代谢性疾病, 目前临床治疗主要通过胰岛素泵强化治疗, 其可较好地控制患者血糖水平, 同时还可改善患者胰岛  $\beta$  细胞, 降低严重性低血糖发生; 单纯西医治疗虽可改善患者各项症状, 但易产生低血糖等, 从而给患者带来潜在性威胁。中医学认为糖尿病属消渴范畴, 认为该病源于饮食不节等导致脾胃损伤、脾失健运、积热内蕴、化燥伤津等, 因此从脾论治可取得一定疗效<sup>[1]</sup>。本研究采用参麦注射液辅助治疗 2 型糖尿病患者, 并观察其对患者胰岛功能的改善, 现报道如下。

## 1 临床资料

**1.1 诊断标准** 西医诊断符合《糖尿病临床指南》<sup>[2]</sup>有关 2 型糖尿病诊断标准: 任何时间血浆葡萄糖水平  $\geq 11.1$  mmol/L, 空腹血浆葡萄糖 (FPG) 水平  $\geq 7.0$  mmol/L; OGTT 试验, 2 h 葡萄糖水平  $\geq 11.1$  mmol/L。中医诊断符合《中医内科学》<sup>[3]</sup>中有关脾虚证诊断标

准, 主症: 大便不正常、餐后腹胀、胃纳减少或食欲不佳、体倦乏力、神疲懒言; 次症: 口淡不渴、腹痛绵绵、恶心、呕吐、消瘦或虚胖、短气、排便无力、小便清长等; 舌脉: 唇淡、舌体胖或苔薄白、脉细弱。

**1.2 纳入标准** 符合以上诊断标准, 患者同意参与研究且签署知情同意书, 18~70 岁。

**1.3 排除标准** 不符合以上诊断标准, 精神疾病、严重心脑肝肾等器质性疾病、继发性血糖增高、过敏体质、糖尿病酮症酸中毒、糖尿病低血糖昏迷、妊娠或哺乳期妇女等。

**1.4 一般资料** 将 2014 年 6 月—2015 年 6 月诊断为 2 型糖尿病患者 80 例按随机数字表法分为 2 组各 40 例。观察组男 26 例, 女 14 例; 年龄 41~78 岁, 平均  $(61.2 \pm 4.8)$  岁; 病程 4.1~17.2 年, 平均  $(7.5 \pm 3.1)$  年; 体重指数 (BMI) 平均  $21.89 \pm 3.40$ ; 合并症: 慢性支气管炎 10 例, 高血压 12 例, 慢性肺源性心脏病 8 例, 脑血管病 4 例。对照组男 29 例, 女 11 例; 年龄 55~76 岁, 平均  $(66.8 \pm 4.3)$  岁; 病程 4.0~17.5 年, 平均  $(7.7 \pm 2.8)$  年; BMI 平均  $21.93 \pm 3.35$ ; 合并症: 慢性支气管炎 11 例, 高血压 10 例,

**[收稿日期]** 2016-01-22

**[作者简介]** 周聪 (1981-), 男, 主治医师, 研究方向: 内分泌。

慢性肺源性心脏病 7 例, 脑血管病 6 例。2 组患者合并症、年龄、病程等资料经统计学处理, 差异均无统计学意义( $P > 0.05$ ), 具有可比性。

## 2 治疗方法

**2.1 对照组** 所有患者均给予糖尿病健康教育, 加强饮食、运动锻炼等治疗, 合理控制血压等。药物: 门冬胰岛素(丹麦诺和诺德公司, 国药准字: J20100123, 批号: DVG2191); 甘精胰岛素[赛诺菲(北京)制药有限公司, 国药准字 J20120021, 批号: J20120527]。于餐前皮下注射门冬胰岛素, 起始剂量:  $0.6 \text{ U}/(\text{kg}\cdot\text{d})$ ; 于每晚 10 点皮下注射甘精胰岛素, 起始剂量均为  $0.2 \text{ U}/(\text{kg}\cdot\text{d})$ 。每 2~3 天根据患者指尖血糖来及时调整甘精胰岛素剂量; 根据三餐后血糖及空腹时血糖调整门冬胰岛素、甘精胰岛素用量, 一直到患者空腹血糖  $\leq 7.0 \text{ mmol/L}$ , 餐后 2 h 血糖  $\leq 10.0 \text{ mmol/L}$ ; 其中指尖血糖采用血糖仪监测(强生稳豪型)。

**2.2 观察组** 于对照组治疗基础上加参麦注射液(规格: 20 mL, 生产厂家: 云南植物药业有限公司, 国药准字: Z53021720, 批号: 20140826)治疗, 40 mL 加入 250 mL 生理盐水静脉滴注, 每天 1 次。

2 组均治疗 12 周。

## 3 观察指标与统计学方法

**3.1 观察指标** 比较 2 组患者治疗前、后空腹胰岛素及餐后 2 h 胰岛素、糖化血红蛋白(HbA1c)、胰岛素分泌指数( $\text{HOMA}-\beta$ )、胰岛素抵抗指数( $\text{HOMA}-\text{IR}$ )、C 肽及果糖胺(FMN)水平变化, 观察 2 组治疗期间安全性。于治疗前、后清晨空腹下抽取其肘静脉血液 5 mL 用于检测果糖胺及胰岛素情况, 操作严格按照说明书执行。其中 C 肽采用化学发光法检测; HbA1c 采用 SYS-MEXG7 柱层析法检测, 配套试剂来自爱科来国际贸易有限公司。低血糖: 末梢血血糖值  $< 3.9 \text{ mmol/L}$ 。胰岛素抵抗用胰岛素敏感指数( $A \text{ II}$ )= $I/(FINS \times FGP)$  及 Hmoa 稳态模型  $\text{HmoaIR} = FGP \times FIns/22.5$  测定;  $\text{HOMA}-\beta$  是用于评价个体的胰岛  $\beta$  细胞功能的指标。 $\text{HOMA}-\beta = 20 \times$  空腹胰岛素水平(FINS, mIU/L)/[(空腹血糖水平(FPG, mmol/L)-3.5](%)<sup>[4]</sup>。

**3.2 统计学方法** 数据采用 SPSS17.0 软件包统计, 计量资料以( $\bar{x} \pm s$ )表示, 采用  $t$  检验; 计数资料采用率表示, 采用  $\chi^2$  检验。

## 4 治疗结果

**4.1 2 组治疗前后空腹胰岛素与餐后 2 h 胰岛素、C 肽、HOMA- $\beta$  水平** 见表 1。治疗前, 2 组空腹胰岛素、餐后 2 h 胰岛素、C 肽、HOMA- $\beta$  水平比较, 差异均无统计学意义( $P > 0.05$ ); 治疗后, 2 组空腹胰岛素、C 肽、HOMA- $\beta$  均较治疗前升高( $P < 0.05$ ); 观察组餐后 2 h 胰岛素水平较治疗前升高, 且优于对照组( $P < 0.05$ )。治疗后, 2 组餐后 2 h C 肽水平与治疗前比较, 差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。

表 1 2 组治疗前后空腹胰岛素与餐后 2 h 胰岛素、C 肽、HOMA- $\beta$  水平( $\bar{x} \pm s$ )

指标	时间	观察组(n=40)	对照组(n=40)
空腹胰岛素(mIU/L)	治疗前	5.41 $\pm$ 1.79	5.37 $\pm$ 1.82
	治疗后	7.10 $\pm$ 2.31 <sup>①②</sup>	7.05 $\pm$ 2.28 <sup>①</sup>
餐后 2 h 胰岛素(mIU/L)	治疗前	20.79 $\pm$ 7.49	20.82 $\pm$ 7.51
	治疗后	25.68 $\pm$ 9.18 <sup>①③</sup>	23.45 $\pm$ 7.69 <sup>①</sup>
空腹 C 肽(ng/mL)	治疗前	1.56 $\pm$ 0.54	1.59 $\pm$ 0.49
	治疗后	2.11 $\pm$ 0.74 <sup>①②</sup>	2.07 $\pm$ 0.72 <sup>①</sup>
餐后 2 h C 肽(ng/mL)	治疗前	4.07 $\pm$ 1.74	4.10 $\pm$ 1.69
	治疗后	4.11 $\pm$ 1.68	4.12 $\pm$ 1.71
HOMA- $\beta$	治疗前	1.24 $\pm$ 0.23	1.25 $\pm$ 0.25
	治疗后	1.96 $\pm$ 0.29 <sup>①③</sup>	1.52 $\pm$ 0.26 <sup>①</sup>

与治疗前比较, ① $P < 0.05$ ; 与对照组比较, ② $P > 0.05$ ; 与对照组比较, ③ $P < 0.05$

**4.2 2 组治疗前后 HOMA-IR、FMN 及 HbA1c 比较** 见表 2。治疗前, 2 组 FMN 及 HbA1c、HOMA-IR 比较, 差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。2 组治疗后 FMN 及 HbA1c、HOMA-IR 较治疗前下降( $P < 0.05$ ); 除 HOMA-IR 外, FMN 及 HbA1c 与对照组比较, 差异均无统计学意义( $P > 0.05$ )。

表 2 2 组治疗前后 HOMA-IR、FMN 及 HbA1c 比较( $\bar{x} \pm s$ )

指标	时间	观察组(n=40)	对照组(n=40)
FMN( $\mu\text{mol/L}$ )	治疗前	532.97 $\pm$ 125.17	533.06 $\pm$ 125.20
	治疗后	389.24 $\pm$ 111.26 <sup>①②</sup>	391.21 $\pm$ 109.69 <sup>①</sup>
HbA1c(%)	治疗前	11.79 $\pm$ 2.82	11.82 $\pm$ 2.79
	治疗后	7.08 $\pm$ 1.58 <sup>①②</sup>	7.12 $\pm$ 1.54 <sup>①</sup>
HOMA-IR	治疗前	0.65 $\pm$ 0.12	0.66 $\pm$ 0.13
	治疗后	0.11 $\pm$ 0.25 <sup>①③</sup>	0.32 $\pm$ 0.07 <sup>①</sup>

与治疗前比较, ① $P < 0.05$ ; 与对照组比较, ② $P > 0.05$ ; 与对照组比较, ③ $P < 0.05$

**4.3 2 组安全性比较** 治疗期间, 2 组均发生 2 例低血糖事件, 但经减少甘精胰岛素剂量后症状消失, 未

发生严重性低血糖情况。

## 5 讨论

2型糖尿病患者主要表现为胰岛素抵抗伴胰岛细胞功能障碍,同时患者机体本身对其的反应性及敏感性降低,所以临床正确、有效评估患者胰岛 $\beta$ 细胞功能可指导临床合理用药。目前,临床应用胰岛素释放试验来评估患者胰岛细胞功能,其中C肽及胰岛素将从胰岛细胞中释放,但C肽并不会受外源性胰岛素、胰岛素抗体所影响,因此可将其作为患者胰岛细胞功能的评价指标。据报道发现,C肽可加速患者及组织血供,促进机体对葡萄糖的摄取及利用<sup>[6]</sup>。

脾主运化,为胃行其津液。脾可将饮食水谷化为精微,并将精微物质运输至全身的生理功能。饮食不节,损伤脾胃,脾气不能健运,则散精功能失职。糖尿病,中医学称之为“消渴病”,消渴的发病与脾胃关系密切。参麦注射液组方源于《千金要方》之生脉散,是生脉散衍变方,由人参与麦冬经超滤法和水醇法制成的纯中药制剂,其有效成分为人参皂苷、麦冬皂苷、麦冬黄酮及微量人参多糖和麦冬多糖。参麦注射液由人参、麦冬中提取,麦冬可润肺养阴、清心除烦;人参可补脾益肺、安神益智、大补元气;二者配伍,可益气固脱、养阴生血。经现代药理学研究发现,参麦注射液可刺激患者胰岛细胞分泌胰岛素,同时改善胰岛素抵抗,增加肝糖原,有效抑制糖原异生。在空腹下给予患者胰岛素可较好地改善及促进其胰岛细胞功能恢复,从而提高患者胰岛细胞分泌胰岛素能力,最终提高胰岛素水平。据研究发现,应用参麦注射液联合皮下注射胰岛素治疗2型糖尿病,其可显著改善患者胰岛 $\beta$ 细胞功能及降低血糖水平<sup>[6]</sup>。研究发现,采用地特胰岛素、甘精胰岛素分别与门冬胰岛素治疗2型糖尿病,患者HbA1c于治疗前、后无明显变化( $P > 0.05$ ),但2组血糖水平均控制在安全范围内,然这一结果与本次研究相似。此外,患者HOMA-IR明显改善,说明患者疾病导致的胰岛功能较差的情况得以改善的同时,患者机体的微循环状态

也逐步好转,而这是防控并发症发生的重要基础与前提<sup>[7]</sup>。

综上所述,应用参麦注射液与甘精胰岛素联合门冬胰岛素治疗2型糖尿病疗效显著,且具有一定安全性。目前临床报道多集中于研究患者空腹及餐后血糖水平等变化,并以此来反映临床疗效。据有关报道发现,HbA1c $<7.5\%$ 者,其FMN及HbA1c水平与患者空腹血糖水平并无直接性联系<sup>[8]</sup>。所以对于该类患者仅采用个别指标来评价患者血糖水平控制情况及临床疗效显然存在不足之处,因此本次研究中通过检测患者胰岛素及FMN、C肽、HbA1c等水平,从而可弥补个别指标不足之处,且可更好而全面地评价患者临床血糖控制情况。

## [参考文献]

- [1] 靳贵生,李伟,张建斌,等.缺血性脑卒中早期神经功能恶化的影响因素及参麦注射液对其疗效的研究[J].中华神经医学杂志,2013,12(9):914-918.
- [2] 钱荣立.糖尿病临床指南[M].北京:北京医科大学出版社,2000:7-11.
- [3] 周仲瑛.中医内科学[M].2版.北京:中国中医药出版社,2007:446.
- [4] 江奕文,欧剑飞,古丽敏,等.参麦注射液对2型糖尿病患者胰岛功能及微循环状态的影响[J].海南医学院学报,2014,20(1):66-68,72.
- [5] 胡智,王吉,赵宏,等.硫辛酸胶囊联合参麦注射液治疗糖尿病性周围神经病变的疗效观察[J].临床军医杂志,2014,42(8):851-852.
- [6] 符显昭,喻嵘,成细华,等.糖尿病合并心力衰竭的中西医结合防治思路[J].中国中医急症,2013,22(6):866-868.
- [7] 梅坚.持续静脉小剂量胰岛素疗法联合参麦注射液治疗糖尿病酮症酸中毒临床观察[J].中国中医急症,2013,22(5):841-842.
- [8] 唐韶盛.参麦对老年2型糖尿病患者胰岛功能及微循环的影响[J].海南医学院学报,2015,21(9):1204-1206,1209.

(责任编辑:骆欢欢,李海霞)