

# 滋阴清热方联合二甲双胍片治疗 2 型糖尿病阴虚热盛证临床观察

于媚

余姚市人民医院内分泌科, 浙江 余姚 315400

**[摘要]** **目的:** 观察滋阴清热方联合二甲双胍片治疗 2 型糖尿病阴虚热盛证的临床疗效。**方法:** 将 123 例 2 型糖尿病阴虚热盛证患者随机分为观察组 63 例和对照组 60 例。对照组给予口服二甲双胍片, 观察组在对照组基础上加服滋阴清热方, 2 组均连续用药 1 月。治疗后对比分析 2 组临床疗效, 观察 2 组血糖、胰岛素及血脂相关指标的改善情况。**结果:** 观察组总有效率 95.24%, 对照组总有效率 83.33%, 2 组比较, 差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 观察组空腹血糖 (FBG)、餐后 2 h 血糖 (P2hBG)、糖化血红蛋白 (HbA1c)、空腹胰岛素 (FINS)、胰岛素抵抗指数 (IR)、总胆固醇 (TC) 及低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C) 水平均较治疗前下降 ( $P < 0.05$ ), 甘油三酯 (TG) 及高密度脂蛋白胆固醇 (HDL-C) 水平与治疗前比较, 差异均无统计学意义 ( $P > 0.05$ ); 对照组 FBG、P2hBG、HbA1c、FINS、IR 水平均较治疗前下降 ( $P < 0.05$ ); TC、TG、HDL-C 及 LDL-C 水平与治疗前比较, 差异均无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。治疗后 2 组 FBG、P2hBG、HbA1c、FINS、IR 及 TC 水平比较, 差异均有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), TG、HDL-C 及 LDL-C 水平比较, 差异均无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。**结论:** 滋阴清热方联合二甲双胍片治疗 2 型糖尿病阴虚热盛证, 对患者血糖、血脂指标及胰岛素抵抗的改善效果均优于单纯二甲双胍片。

**[关键词]** 2 型糖尿病; 阴虚热盛证; 中西医结合疗法; 滋阴清热方; 二甲双胍片; 血糖; 胰岛素; 血脂

**[中图分类号]** R587.1 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2018) 09-0082-03

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2018.09.023

## Clinical Observation on Ziyin Qingre Prescription Combined with Metformin Tablets for Type 2 Diabetes Mellitus with Yin Deficiency and Excessive Heat Syndrome

YU Mei

**Abstract:** **Objective:** To observe the clinical effect of Ziyin Qingre prescription combined with metformin tablets for type 2 diabetes mellitus with yin deficiency and excessive heat syndrome. **Methods:** Divided 123 cases of patients with type 2 diabetes mellitus with yin deficiency and excessive heat syndrome into the observation group and the control group randomly, 63 cases and 60 cases in each group respectively. The control group received oral administration of metformin tablets for treatment, while the observation group was additionally given Ziyin Qingre prescription. The two groups continuously received treatment for three months. After treatment, compared and analyzed the clinical effect in the two groups, and observed the improvement of relevant indexes including blood glucose, insulin and serum lipids. **Results:** The total curative rate was 95.24% in the observation group and was 83.33% in the control group, the difference being significant ( $P < 0.05$ ). After treatment, levels of fasting blood glucose (FBG), postprandial 2 h blood glucose (P2hBG), glycosylated hemoglobin (HbA1c), fasting insulin (FINS), insulin resistance index (IR), total cholesterol (TC) and low density lipoprotein cholesterol (LDL-C) in the observation group were decreased when compared with those before treatment ( $P < 0.05$ ); no significant difference was found in the comparisons of triglyceride (TG) and high density lipoprotein cholesterol (HDL-C) before and after treatment ( $P > 0.05$ ). Levels of FBG, P2hBG, HbA1c, FINS and IR in the control group were decreased when compared with those before treatment ( $P < 0.05$ ); no significant difference was found in the comparisons of levels of TC, TG, HDL-C and LDL-C before and after treatment ( $P > 0.05$ ). After treatment, compared the levels of FBG, P2hBG, HbA1c, FINS, IR and TC in the two groups, differences were significant ( $P < 0.05$ ); no significant difference was found in the comparisons of levels of TG, HDL-C and LDL-C in the two groups ( $P > 0.05$ ). **Conclusion:** In the therapy of Ziyin Qingre prescription combined with metformin tablets for type 2 diabetes mellitus with yin deficiency and excessive heat syndrome, its improvement of blood glucose,

**[收稿日期]** 2018-01-08

**[作者简介]** 于媚 (1981-), 女, 医学硕士, 主治医师, 主要从事内分泌科临床工作。

serum lipids and insulin is better than that of the simple metformin tablets.

**Keywords:** Type 2 diabetes mellitus; Yin deficiency and excessive heat syndrome; Integrated Chinese and western medicine therapy; Ziyin Qingre prescription; Metformin tablets; Blood glucose; Insulin; Serum lipid

2型糖尿病是由于胰岛素相对分泌不足和(或)胰岛素抵抗,以高血糖为特征的代谢性疾病。临床常见症状为多饮、多尿、多食和消瘦,并发症包括视物模糊、皮肤瘙痒、四肢麻木等,严重者可发生疮疡痈疽、双足溃烂。目前,主要治疗手段包括控制饮食、加强运动、药物治疗等。西药降糖迅速,但易发生低血糖、水钠潴留、肝肾功能不全等副作用,且持续降糖效果欠佳,难以长期稳定降低血糖。中医学认为,2型糖尿病属消渴范畴,病因主要包括先天禀赋不足、饮食失节、情志失调等,病机主要在于阴津亏损、燥热偏盛,以阴虚为本,燥热为标。本研究采用滋阴清热方联合二甲双胍片治疗2型糖尿病阴虚热盛证患者,观察治疗效果,结果报道如下。

## 1 临床资料

**1.1 一般资料** 选取2013年8月—2017年6月本院内分泌科门诊治疗的123例2型糖尿病阴虚热盛证患者,随机分为观察组和对照组。观察组63例,男20例,女43例;年龄42~70岁,平均(55.52±10.57)岁;病程2~20年,平均(9.97±4.86)年;体质指数24.79±2.97;合并症:高血压病9例,冠心病5例,脑梗死3例。对照组60例,男19例,女41例;年龄40~70岁,平均(54.17±10.72)岁;病程2~19年,平均(10.10±5.01)年;体质指数24.70±3.03;合并症:高血压病8例,冠心病5例,脑梗死2例。2组性别、年龄、病程等一般资料比较,差异均无统计学意义( $P>0.05$ ),具有可比性。

**1.2 诊断标准** 参考文献[1]诊断:有多尿、多饮、多食、体重减轻等糖尿病症状,随机血糖 $\geq 11.1$  mmol/L或空腹血糖(FBG) $\geq 7.0$  mmol/L或餐后2h血糖(P2hBG) $\geq 11.1$  mmol/L。

**1.3 辨证标准** 参考《新药(中药)治疗消渴病(糖尿病)临床研究的技术指导原则》<sup>[2]</sup>中阴虚热盛证的辨证标准:多食易饥,口渴,喜冷饮,急躁易怒,怕热,心烦,消瘦,溲赤便秘,舌红、苔黄,脉弦数或滑数、无力。

**1.4 纳入标准** ①年龄18~70岁;②符合上述诊断标准和辨证标准;③经本院医学伦理委员会审批,患者签署知情同意书。

**1.5 排除标准** ①近1月内发生过非酮症高渗性糖尿病昏迷、糖尿病酮症酸中毒、严重感染、心肌梗死、不稳定型心绞痛、心功能不全、严重心律失常等;②肝肾功能不全、消化性溃疡、恶性肿瘤、慢性腹泻、甲亢、皮质醇增多症、精神疾病等;③妊娠或哺乳期妇女;④18岁以下或70岁以上;⑤不能配合治疗者。

## 2 治疗方法

**2.1 对照组** 严格执行糖尿病饮食、运动疗法;口服二甲双胍片(中美上海施贵宝制药有限公司,规格:每片0.5g),每天

2~3次,每次1~2片(每天最大剂量2g),连续服用1月。

**2.2 观察组** 在对照组治疗基础上给予滋阴清热方:生地黄20g,黄芪、葛根、丹参、麦冬、石斛各15g,茯苓12g,乌梅10g,黄连、五味子各6g。每天1剂,水煎取汁400mL,分2次服用,连续服用1月。

## 3 观察指标与统计学方法

**3.1 观察指标** ①对比分析2组治疗效果。②检测患者治疗前后FBG、P2hBG、糖化血红蛋白(HbA1c)、空腹胰岛素(FINS)、胰岛素抵抗指数(IR)、总胆固醇(TC)、甘油三酯(TG)、高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)。其中,IR采用HOMA-IR公式计算,即 $IR=(FBG \times FINS)/22.5$ 。③治疗期间观察患者不良反应发生情况,如低血糖、胃肠道症状(包括恶心呕吐、消化不良、腹痛、腹胀、腹泻)、头昏等。

**3.2 统计学方法** 采用SPSS19.0统计学软件分析数据。计量资料以( $\bar{x} \pm s$ )表示,采用 $t$ 检验;计数资料以率(%)表示,采用 $\chi^2$ 检验。 $P<0.05$ 表示差异有统计学意义。

## 4 疗效标准与治疗结果

**4.1 疗效标准** 显效:症状完全消失或显著改善,FBG、P2hBG下降至正常,或者下降至治疗前的40%,HbA1c下降超过治疗前的30%;有效:症状有所改善,FBG、P2hBG下降至治疗前的20%,HbA1c下降超过治疗前的10%;无效:未达有效标准。

**4.2 2组临床疗效比较** 见表1。观察组总有效率为95.24%,对照组总有效率83.33%,2组比较,差异有统计学意义( $P<0.05$ )。

表1 2组临床疗效比较

组别	<i>n</i>	显效	有效	无效	总有效率(%)
观察组	63	22	38	3	95.24
对照组	60	11	39	10	83.33
$\chi^2$ 值					4.608
<i>P</i> 值					0.032

**4.3 2组治疗前后相关指标比较** 见表2。治疗前,2组FBG、P2hBG、HbA1c、FINS、IR、TC、TG、HDL-C及LDL-C水平比较,差异均无统计学意义( $P>0.05$ )。治疗后,观察组FBG、P2hBG、HbA1c、FINS、IR、TC及LDL-C水平均较治疗前下降,差异均有统计学意义( $P<0.05$ ),TG及HDL-C水平与治疗前比较,差异均无统计学意义( $P>0.05$ );对照组FBG、P2hBG、HbA1c、FINS、IR水平均较治疗前下降,差异均有统计学意义( $P<0.05$ );TC、TG、HDL-C及LDL-C水平与治疗前比较,差异均无统计学意义( $P>0.05$ )。治疗后2组FBG、P2hBG、HbA1c、FINS、IR及TC水平比较,差异均有

统计学意义( $P < 0.05$ ), TG、HDL-C 及 LDL-C 水平比较, 差异均无统计学意义( $P > 0.05$ )。

表2 2组治疗前后相关指标比较( $\bar{x} \pm s$ )

观察指标	观察组(n=63)		对照组(n=60)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
FBG(mmol/L)	10.13±3.02	7.29±1.08 <sup>①②</sup>	10.19±3.09	8.52±1.21 <sup>①</sup>
P2hBG(mmol/L)	15.28±3.98	8.72±1.62 <sup>①②</sup>	15.30±3.88	10.25±1.97 <sup>①</sup>
HbA1c(%)	10.35±1.57	7.81±0.97 <sup>①②</sup>	10.37±1.57	8.59±1.35 <sup>①</sup>
FINS(mU/L)	9.55±3.80	7.03±1.84 <sup>①②</sup>	9.56±3.83	8.45±1.95 <sup>①</sup>
IR(%)	4.30±0.70	2.28±0.42 <sup>①②</sup>	4.32±0.75	2.82±0.51 <sup>①</sup>
TC(mmol/L)	4.90±1.23	3.68±0.98 <sup>①②</sup>	4.88±1.25	4.57±1.13
TG(mmol/L)	1.84±0.80	1.60±0.66	1.85±0.83	1.67±0.72
HDL-C(mmol/L)	1.21±0.50	1.27±0.56	1.22±0.59	1.23±0.55
LDL-C(mmol/L)	3.02±0.97	2.25±0.65 <sup>①</sup>	3.04±0.99	2.84±0.82

与本组治疗前比较, ① $P < 0.05$ ; 与对照组治疗后比较,

② $P < 0.05$

4.4 不良反应 观察组有1例患者出现低血糖1次(进食后好转), 3例出现腹泻, 2例出现消化不良, 1例出现腹痛(自行缓解)。对照组3例出现恶心, 2例出现腹泻, 2例出现腹胀(自行缓解)。2组均有2例患者出现头昏, 经休息后自行缓解, 所有患者的肝肾功能均未见损害。

## 5 讨论

随着人口老龄化及生活方式的改变, 2型糖尿病在我国已经成为严重危害人民健康的慢性非传染性疾病之一。2型糖尿病是与环境、遗传、精神、免疫等多种因素相关的疾病, 其治疗目标包括: 控制血糖, 消除糖尿病症状, 防止非酮症高渗性糖尿病昏迷及糖尿病酮症酸中毒等急性并发症, 提高患者的生活质量, 预防肾功能不全、糖尿病足、冠心病等慢性并发症<sup>[9]</sup>。目前, 2型糖尿病西医治疗占主体地位, 是当前研究的重点和热点, 但随着用药剂量不断增加, 胰岛细胞负荷越来越重, 胰岛素抵抗越加明显, 且长期服用西药易产生肝肾功能损害。近年来, 中医药在治疗2型糖尿病上不仅安全、可靠, 且具有一定疗效, 现已经广泛应用于临床。

中医学认为, 糖尿病属消渴范畴, 阴虚热盛型糖尿病患者

主要表现为易渴消瘦, 饮食喜冷且多食易饥, 失眠烦躁, 溲赤便秘, 其主要病因是由于机体阴虚、饮食不节、情志失调等, 阴虚在肺肾, 热甚在肺胃, 阴虚引起燥热, 燥热不除, 必致气耗, 阴虚可致体内气血津液失调, 血液运行不畅。因此, 针对2型糖尿病阴虚热盛证给予滋阴清热方治疗, 以滋阴清热为主。《药性赋》中记载生地黄可凉心火、除五心燥热、补肾水; 黄芪具有补气生津、调理脾胃的功效; 丹参具有清心、祛燥热、益气通络之功效; 石斛可以滋阴清热、生津退虚, 对于口干烦躁, 脾胃阴虚者有良好疗效; 麦冬有养阴生津的功效, 麦冬中的麦冬多糖可以通过增加胰岛素信号因子表达水平, 实现降血糖和改善胰岛素抵抗的作用<sup>[4]</sup>; 葛根可生津止渴、升阳止泻, 可以改善胰岛素抵抗<sup>[5]</sup>; 茯苓具有健脾胃、利水肿、安心神的效用; 乌梅味酸性平, 具有生津消渴的作用; 五味子可以生津补气、宁心安神; 黄连具有清热燥湿之功效。

本研究结果表明, 滋阴清热方联合二甲双胍片治疗2型糖尿病阴虚热盛证不仅对患者FBG、P2hBG、HbA1c、FINS、IR有改善效果, 还可降低TC及LDL-C水平, 对血糖、胰岛素抵抗的改善效果优于单纯使用二甲双胍片, 且未增加不良反应。表明滋阴清热方联合二甲双胍片治疗2型糖尿病阴虚热盛证效果显著。

## [参考文献]

- [1] 钱荣立. 关于糖尿病新诊断标准与分型的意义[J]. 临床内科杂志, 2000, 17(3): 133.
- [2] 中华人民共和国卫生部药政局. 新药(中药)治疗消渴病(糖尿病)临床研究的技术指导原则[J]. 中国医药学报, 1990, 5(4): 76-77, 16.
- [3] 冯智敏. 糖尿病治疗药物的合理应用探讨[J]. 中国现代药物应用, 2012, 6(17): 23-24.
- [4] 刘易慧. 湖北麦冬多糖对细胞和KKAy小鼠模型的抗糖尿病作用及机理研究[D]. 武汉: 华中科技大学, 2013.
- [5] 罗新新, 徐国良, 黎宇, 等. 葛根调节脂肪细胞糖脂代谢改善胰岛素抵抗的研究[J]. 中国中药杂志, 2016, 41(14): 2687-2694.

(责任编辑: 吴凌, 刘迪成)