

# 黄芪消渴汤联合盐酸二甲双胍片治疗气阴两虚型 2型糖尿病 38例临床研究

孙翠英, 刘建玲

北京市羊坊店医院, 北京 100038

**[摘要]** 目的: 观察黄芪消渴汤联合盐酸二甲双胍片治疗气阴两虚型 2 型糖尿病的临床疗效。方法: 将气阴两虚型 2 型糖尿病 76 例随机分为 2 组各 38 例, 观察组予黄芪消渴汤联合盐酸二甲双胍片, 对照组单予盐酸二甲双胍片, 疗程 8 周。比较 2 组治疗前后空腹血糖 (FBG)、餐后 2 h 血糖 (P2hBG) 和糖化血红蛋白 (HbA1c)、临床总有效率。结果: 治疗前, 2 组 FBG、P2hBG、HbA1c 比较, 差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。与治疗前比较, 治疗后 2 组 FBG、P2hBG、HbA1c 均下调, 差异有统计学意义 ( $P < 0.01$ ); 且观察组用药后的 FBG、P2hBG、HbA1c 较对照组低, 差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。观察组总有效率 86.84%, 对照组 57.89%, 2 组比较, 差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。结论: 黄芪消渴汤联合盐酸二甲双胍片治疗气阴两虚型 2 型糖尿病的降糖效果显著, 优于单用盐酸二甲双胍片。

**[关键词]** 2 型糖尿病; 气阴两虚型; 黄芪消渴汤; 盐酸二甲双胍片; 中西医结合疗法

**[中图分类号]** R587.1 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2019) 01-0108-04

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2019.01.027

## Clinical Study on Huangqi Xiaoke Tang Combined with Metformin Hydrochloride Tablets for Type 2 Diabetes Mellitus of Qi and Yin Deficiency Type

SUN Cuiying, LIU Jianling

**Abstract:** Objective: To observe the clinical effect of Huangqi Xiaoke tang combined with metformin hydrochloride tablets for type 2 diabetes mellitus of qi and yin deficiency type. **Methods:** Divided 76 cases of patients with type 2 diabetes mellitus of qi and yin deficiency type into two groups randomly, 38 cases in each group. The observation group received Huangqi Xiaoke tang combined with metformin hydrochloride tablets for treatment, while the control group only received metformin hydrochloride tablets. The treatment lasted for eight weeks. Compared the levels of fasting blood glucose (FBG), postprandial 2h blood glucose (P2hBG) and glycosylated hemoglobin (HbA1c) as well as the total effective rate before and after treatment in the two groups. **Results:** Before treatment, compared with the levels of FBG, P2hBG and HbA1c in the two groups, there was no significance in the differences ( $P > 0.05$ ). Compared with those before treatment, levels of FBG, P2hBG and HbA1c in the two groups were decreased, the difference being significant ( $P < 0.01$ ), levels of FBG, P2hBG and HbA1c after treatment in the observation group were lower than those in the control group, the difference being significant ( $P < 0.05$ ). The total effective rate was 86.84% in the observation group and 57.89% in the control group, the difference of the two groups being significant ( $P < 0.05$ ). **Conclusion:** The therapy of Huangqi Xiaoke tang combined with metformin hydrochloride tablets for treating type 2 diabetes mellitus of qi and yin deficiency type has significant hypoglycemic effect, which is better than that of metformin hydrochloride tablets.

**Keywords:** Type 2 diabetes mellitus; Qi and yin deficiency type; Huangqi Xiaoke tang; Metformin hydrochloride tablets; Integrated Chinese and western medicine therapy

随着中国逐渐步入老龄化社会以及人民生活水平的进一步提高, 糖尿病(DM)的发病率一直呈上升趋势

**[收稿日期]** 2018-06-20

**[基金项目]** 北京市海淀区 2017 年医养结合试点项目 (20170020)

**[作者简介]** 孙翠英 (1985-), 女, 主治医师, 主要从事内分泌及风湿免疫疾病中医研究。

**[通信作者]** 刘建玲, E-mail: 13681387326@139.com。

势,以2型DM居多,中医辨证分型中气阴两虚型占75%<sup>[1]</sup>,故对此型患者积极治疗以控制病情、改善预后是有重要的临床意义。国内外治疗2型DM的指南以西药为主,对患者肝、肾、肺脏损伤较大<sup>[2]</sup>,有些降糖药容易发生低血糖,不良反应较大。本研究采用黄芪消渴汤联合盐酸二甲双胍片治疗气阴两虚型2型DM,现将结果报道如下。

## 1 临床资料

1.1 一般资料 纳入均于本院门诊治疗辨证为气阴两虚型的2型DM患者76例,男37例,女39例;年龄45~75岁,平均(54.8±6.5)岁;病程0~20年,平均(6.5±3.2)年。均经医院检验科血糖检测及中医四诊合参后确诊,本次临床观察参照随机表法生成随机号,予序列编号,使用棕色厚且不透明的信封封口保存,各病例按参加此临床观察的时间通过编号顺序进入对照组和观察组各38例。2组年龄、性别、病程及体质指数分布等经统计学处理,差异无统计学意义( $P>0.05$ ),具有可比性。

1.2 诊断标准 参考DM诊断标准<sup>[3]</sup>:DM症状和体征(多饮、多食、多尿、不明原因的体重下降),空腹血糖(FBG)≥7.0 mmol/L(禁食≥8 h),或随机血糖≥11.1 mmol/L;或75 g葡萄糖口服后的餐后2 h血糖(P2hBG)≥11.1 mmol/L。2型DM诊断标准:除上述依据外,再加上实验室胰岛功能检测发现胰岛素显著缺乏伴其抵抗,或以胰岛素抵抗为主要表现伴其分泌相对不足。消渴气阴两虚型<sup>[4~5]</sup>的中医诊断标准,主症:①口燥咽干,②倦怠乏力,③能食易饥,④气短懒言;次症:①面色不华,②口干喜饮,③头晕多梦,手足心热,④溲赤便秘,⑤腰酸腿软,肢体麻木,⑥自汗或盗汗,⑦舌象:舌质红或淡红、津少、苔薄或花剥,脉象:脉细数无力或细弦;具备主症2项,或主症1项加次症2项,即可诊断。

1.3 纳入标准 ①符合以上诊断标准;②已签署知情同意书,依从性良好;③没有引起继发性高血糖的原发病;④没使用各类药物,其副作用之一是血糖升高;⑤年龄45~75岁;⑥本次临床试验已经通过北京市羊坊店医院伦理学机构的批准。

1.4 排除标准 ①全身患有多种重疾者或残疾者,②精神或认知不正常者,③女性妊娠或哺乳期者,④对中草药、盐酸二甲双胍片过敏者或不耐受者,⑤依

从性较差者;⑥4周内发生过急性酮症酸中毒者或DM并发症出现进行性感染者。

## 2 治疗方法

①对入组的DM患者认真宣教控制血糖的全面知识,②按照每kg体质量算出身体所需的日总热量,并根据碳水化合物30%~40%、蛋白质20%~40%、脂肪10%~20%的摄入公式,按早午晚餐1:2:2分配,来科学指导患者的饮食;③要求患者三餐后各运动0.5 h,以微微出汗为度,每天运动量达到1.5 h;④降低危险因素,配合基础治疗,控制血压、调节血脂、控制体重、预防心脑血管疾病发作等;⑤积极监测血糖,戒烟限酒;⑥积极处理患者的并发症,予以常规支持、对症治疗。

2.1 对照组 口服盐酸二甲双胍片(格华止,中美上海施贵宝制药有限公司,国药准字H20023370),每次0.5 g,每天2次,餐前15 min服(灵活调整药量,可加至每天3~4次,每天最大量≤2 g),疗程8周。

2.2 观察组 在对照组基础上联合黄芪消渴汤,处方:黄芪30 g,莲藕、葛根、生地黄、丹参、天花粉、苍术各15 g,知母、玄参各9 g,麦冬、山药、牡丹皮各12 g,太子参、五味子、黄连各6 g,随证加减治疗,每天1剂,水煎取汁,早晚150 mL,饭前30 min空腹温服,疗程8周。伴肺热津伤甚者,予沙参、石斛和生石膏加减;伴胃热炽盛甚者,予栀子、黄芩和玉竹加减;伴瘀血阻滞甚者,予当归、桃仁和红花加减;伴肝肾阴虚甚者,予山萸肉、黄柏和枸杞子加减;伴阴阳两虚甚者,予肉桂、附子和怀牛膝加减。

## 3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 检测治疗前后的FBG、P2hBG和糖化血红蛋白(HbA1c),对比2组的总有效率。

3.2 统计学方法 运用SPSS22.0软件进行分析,计量资料以( $\bar{x} \pm s$ )表示,符合正态分布的数据,组内用药前后对比依据配对 $t$ 检验、使用双侧检验,组间对比依据独立样本 $t$ 检验;不符合正态分布的数据,组间总有效率对比按照2组等级资料非参数检验(Wilcoxon秩和检验);以 $P<0.05$ 或 $P<0.01$ 表示差异具有统计学意义。

## 4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 参考国家中医药管理局颁布疗效标准<sup>[6]</sup>,显效:症状和体征基本消失,实验室检测多次

正常(FBG < 6.1 mmol/L, P2hBG < 7.8 mmol/L, HbA1c < 6.5%)或 FBG < 7.0 mmol/L, P2hBG < 8.3 mmol/L, 或者下降超过治疗前的 30%; 有效: 各项症状与体征及有关实验室检测有明显改善, 或者 FBG < 8.3 mmol/L, P2hBG < 10.0 mmol/L, 血糖较治疗前下降 10% ~ 29%; 未愈: 症状与体征及实验室检测无变化或加重, FBG、P2hBG > 11.1 mmol/L, HbA1c 未下降。显

效加有效病例为临床总有效率。

4.2 2组血糖相关指标比较 见表1。治疗前, 2组FBG、P2hBG、HbA1c比较, 差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。与治疗前比较, 治疗后2组FBG、P2hBG、HbA1c均下调, 差异有统计学意义( $P < 0.01$ ); 且观察组用药后的FBG、P2hBG、HbA1c较对照组低, 差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。

表1 2组血糖相关指标比较( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n	FBG(mmol/L)		P2hBG(mmol/L)		HbA1c(%)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	38	9.34 ± 1.08	6.56 ± 1.97 <sup>①</sup>	15.13 ± 1.72	9.62 ± 2.79 <sup>①</sup>	8.7 ± 1.1	7.6 ± 0.6 <sup>①</sup>
观察组	38	9.71 ± 0.85	5.58 ± 1.24 <sup>②</sup>	14.57 ± 1.94	6.48 ± 2.24 <sup>②</sup>	8.4 ± 1.2	6.1 ± 0.9 <sup>②</sup>

与本组治疗前比较, ① $P < 0.01$ ; 与对照组治疗后比较, ② $P < 0.05$

4.3 2组临床疗效比较 见表2。观察组总有效率86.84%, 对照组57.89%, 2组比较, 差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。

表2 2组临床疗效比较 例

组别	n	显效	有效	未愈	总有效率(%)
对照组	38	8	14	16	57.89
观察组	38	13	20	5	86.84 <sup>①</sup>

与对照组比较, ① $P < 0.05$

## 5 讨论

DM在中医古籍中属于消渴、消、消瘵、消中等范畴,《素问·奇病论》曰“此人必数食甘美而多肥也,肥者令人内热,甘者令人中满,故其气上溢,转为消渴”,《素问·脏气法时论》载:“脾病者,身重善饥”,《灵枢·师传》亦云“胃中热则消谷,令人悬心善饥”,现代中医称之为消渴病。病位主要在肺、脾、肾,病机主要为阴虚燥热、瘀血内阻,因素体阴虚加上后天饮食不节、七情劳损,而耗气伤津,导致出现多饮多食多尿、身体消瘦等“三多一少”的症状体征,《类证治裁》曰:“小水不臭反甜者,此脾气下脱,症最重”,又曰:“诸气血凝滞,久而成瘵”,故DM患者FBG、P2hBG、HbA1c及尿糖上升容易引起各种并发症。《医学心悟·三消》曰:“三消之症,皆燥热结聚也”,2型DM最常见的基本病机是燥热伤阴、阴损气耗引起的气阴两虚,《临证指南医案》亦载:“三消之证,虽有上、中、下之分,其实不越阴亏阳亢,津涸热淫而已”。因此,气阴两虚证循历代医家立论,乃指身体元气、真阴不足,出现肺、

脾、肾三个重要器官元气外泄之证,及五脏阴液暗损之候,故治疗多以益气活血,养阴润燥为原则。

消渴方出自元代朱丹溪《丹溪心法》消渴四十六:“黄连末、天花粉末、人乳汁(又云牛乳)、藕汁、生地汁,上后二味汁为膏,入前三味拌和,佐以姜汁和蜜为膏;徐徐留舌上,以白汤少许送下;能食者,加石膏、瓜蒌根”。方中黄连苦、寒,清内热而燥湿;天花粉甘、微苦寒,清热泻火、生津止渴;生地黄甘、苦、寒,滋阴除热、壮水之主;乳汁甘而补脾益胃,充盈气血;藕汁甘、寒,降火凉血,健脾止泻;黄连合天花粉能清泄肺胃之实火;天花粉合生地黄以改善阴虚之象;全方治疗消渴病上、中、下三消,临证数百年而效不衰。

黄芪消渴汤为医院批准适用于DM气阴两虚型的协定中药处方,方中君药为黄芪、太子参、生地黄、天花粉,补三脏元气以滋肺肾之阴,以黄连、苍术、莲藕、淮山药、玄参健脾益肾、壮水制火为臣(玄参清“血中伏火”),佐以牡丹皮、知母、丹参凉血化瘀、通利血脉,配伍麦冬、五味子润养肺胃,使药葛根生津上承,《珍珠囊》载葛根:“升阳生津,脾虚作渴者,非此不除”,各味中药都考虑到DM患者气耗阴伤及久病多瘀,而奏益气活血清热、养阴润燥生津之效。

DM是在环境、遗传等因素相互作用下,因为体内分泌胰岛素绝对或相对不足,或胰岛素作用缺陷<sup>[7]</sup>,形成的糖代谢紊乱的临床综合征<sup>[8]</sup>。目前中国DM患者已超过1亿人,而2型DM患者约占90%<sup>[9]</sup>。DM

及其并发症,对患者的生存与预后构成巨大危险。二甲双胍作为中国推荐用于预防和治疗2型DM的一线药物,对提高胰岛素受体敏感性以及减轻肥胖者的体质具有显著作用,但其恶心、腹泻等肠胃症状可令病患不耐受,也有诸如低血糖反应、肝肾损伤等副作用,基于长期用药的安全性,临床上,中西药结合在治疗DM时除了应用西药外,还会采用中药联用,以提高降糖效果,减轻毒副作用,延缓病程<sup>[10-11]</sup>。

黄延芹<sup>[12]</sup>在动物实验中发现消渴方加减煎剂对修复DM大鼠胰岛β细胞有作用,既可增加其数量,又能恢复其细胞功能。因而消渴方加减化裁不仅调和机体脏腑,还兼顾活血化瘀、解毒,具有调节血糖、预防和治疗DM并发症的作用;可以缩短患者血糖降到正常的时间,改善机体胰岛素抵抗;可增强胰岛细胞的胰岛素分泌,增加靶细胞受体的亲和力。综上所述,中医药疗法能够平衡体质,调节糖脂代谢,推动机体血糖自稳,改善内环境,提高机体对胰岛素的敏感性,治疗DM临床疗效确切,并可延缓、改善DM并发症。因中西药联用组疗效优于单用西药组,故在2型DM中后期虚实夹杂时运用综合调治法尤佳。

本研究所用的黄芪消渴汤主要针对2型DM气阴两虚型患者,通过辨证论治,增减药味、药量,还对包括肝肾阴虚、胃热炽盛、阴阳两虚、瘀血阻滞、肺热津伤等证型在内的大多数2型DM患者具有良好的稳定血糖作用,平衡机体阴阳,调节气血津液,整体提高患者生活质量及信心,延缓DM视网膜病变、肾脏病变、周围神经病变及周围血管病变等并发症的发生发展,副作用少而轻微。

本观察中单用格华止具有显著降低血糖的作用( $P < 0.01$ );黄芪消渴汤与格华止合用的降血糖作用优于单用格华止,差异有统计学意义( $P < 0.05$ ,  $P < 0.01$ ),在用药期间低血糖及胃肠道不适等不良反应少、程度轻,患者依从性好,疗效显著,长期应用安

全性高,尤其适用高龄、体弱、肝肾功能差的患者,故中西药联用治疗DM效果更佳<sup>[13]</sup>。综上,对2型DM气阴两虚型患者施以中药汤剂黄芪消渴汤配合西药格华止治疗的思路适合临床推广应用。

#### [参考文献]

- [1] 段玉通,陈玉莲. 消渴方治疗Ⅱ型糖尿病36例[J]. 陕西中医, 2012, 33(11): 1498-1499.
- [2] 孙广科. 中药的不良反应原因分析及针对性药学服务措施探讨[J]. 中西医结合心血管病杂志: 电子版, 2014, 2(5): 23.
- [3] 中华医学会糖尿病学分会. 中国2型糖尿病防治指南[M]. 北京: 北京大学医学出版社, 2011: 44-46.
- [4] 田德禄. 中医内科学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2008: 325-326.
- [5] 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: 233-237.
- [6] 国家中医药管理局. ZY/T001.1~001.9-94 中医病证诊断疗效标准[S]. 南京: 南京大学出版社, 1994: 26.
- [7] 朱晓红. 消渴方加减治疗初发2型糖尿病疗效观察[J]. 中医临床研究, 2014, 6(23): 43-44.
- [8] 张红艳,关伟. 消渴方合六味地黄汤治疗糖尿病肾病30例临床观察[J]. 山西中医学院学报, 2013, 14(6): 58-59.
- [9] 杨玲. 中药消渴方联合西药治疗2型糖尿病疗效观察[J]. 中医临床研究, 2014, 6(19): 114-115.
- [10] 王晨辉. 中西药结合治疗2型糖尿病68例临床观察[J]. 健康必读杂志, 2012, 7(7): 355-356.
- [11] 陈丹曼,周杰,杨龙飞. 消渴丸治疗2型糖尿病的有效性与经济学评价[J]. 中国医院用药评价与分析, 2013, 13(4): 298-300.
- [12] 黄延芹. 健脾消渴方对2型糖尿病大鼠胰岛细胞分泌功能的影响[J]. 中医杂志, 2015, 56(3): 249-252.
- [13] 贺仲晨. 自拟消渴降糖方治疗2型糖尿病疗效观察[J]. 现代中西医结合杂志, 2013, 22(28): 3130-3132.

(责任编辑: 吴凌, 李海霞)