

参芪降糖颗粒辅助治疗气阴两虚型2型糖尿病临床研究

张蕾¹, 王雷雷¹, 黎明东¹, 王媛媛²

1. 宁波市鄞州区第三医院, 浙江 宁波 315000; 2. 杭州市西溪医院, 浙江 杭州 310023

[摘要] 目的: 观察参芪降糖颗粒辅助治疗气阴两虚型2型糖尿病的临床疗效。方法: 将120例气阴两虚型2型糖尿病患者随机分为对照组和观察组各60例。对照组给予二甲双胍和格列美脲治疗, 观察组在对照组基础上给予参芪降糖颗粒辅助治疗。观察2组治疗前后血糖指标、血脂指标及中医证候积分的变化, 对比2组治疗效果。结果: 治疗后, 2组空腹血糖(FBG)、餐后2h血糖(P2hBG)及糖化血红蛋白(HbA1c)水平均较治疗前降低($P < 0.05$)；观察组3项血糖指标水平均低于对照组($P < 0.05$)。治疗后, 2组总胆固醇(TC)、甘油三酯(TG)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)含量均较治疗前降低($P < 0.05$), 高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)含量均较治疗前提高($P < 0.05$)；观察组TC、TG和LDL-C含量低于对照组($P < 0.05$), HDL-C含量高于对照组($P < 0.05$)。治疗后, 2组中医证候积分均较治疗前降低($P < 0.05$)；观察组中医证候积分低于对照组($P < 0.05$)。总有效率对照组75.00%, 观察组90.00%, 2组比较, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。结论: 参芪降糖颗粒辅助治疗气阴两虚型2型糖尿病, 能有效改善患者的糖脂代谢和中医证候, 提高疗效。

[关键词] 2型糖尿病; 气阴两虚; 中西医结合疗法; 参芪降糖颗粒; 糖脂代谢; 中医证候

[中图分类号] R587.1 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415(2019)04-0166-03

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2019.04.052

Clinical Study on Shenqi Jiangtang Granules in Adjuvant Therapy for Type 2 Diabetes of Qi-Yin Deficiency Type

ZHANG Lei, WANG Leilei, LI Mingdong, WANG Yuanyuan

Abstract: Objective: To observe the clinical effect of Shenqi Jiangtang granules in adjuvant therapy for type 2 diabetes of qi-yin deficiency type. Methods: A total of 120 cases of patients with type 2 diabetes of qi-yin deficiency type were randomly divided into the control group and the observation group, 60 cases in each group. The control group was treated with metformin and glimepiride, while the observation group was given Shenqi Jiangtang granules as adjuvant therapy based on the treatment of the control group. The changes of glycemic index, serum lipids index and Chinese medicine syndrome scores in the two groups were observed before and after treatment, and the clinical effect in the two groups were compared. Results: After treatment, the levels of fasting blood glucose (FBG), postprandial 2-hour blood glucose (P2hBG) and hemoglobin A1c (HbA1c) in the two groups were decreased when compared with those before treatment ($P < 0.05$), and the levels of the three glycemic indexes in the observation group were lower than those in the control group, differences being significant ($P < 0.05$). After treatment, the contents of total cholesterol (TC), triglyceride (TG) and low-density lipoprotein cholesterol (LDL-C) in the two groups were decreased when compared with those before treatment ($P < 0.05$), and the contents of high-density lipoprotein cholesterol (HDL-C) in the two groups were increased when compared with those before treatment ($P < 0.05$); the contents of TC, TG and LDL-C in the observation group were lower than those in the control group ($P < 0.05$), and the content of HDL-C in the observation group was higher than that in the control group ($P < 0.05$). After treatment, Chinese medicine syndrome scores in the two groups were decreased when compared with those before treatment ($P < 0.05$), and the Chinese medicine syndrome score in the observation group was lower than that in the control group ($P < 0.05$). The total effective rate was 75.00% in the control group and 90.00% in the observation group, the difference being significant ($P < 0.05$). Conclusion: Shenqi Jiangtang granules in adjuvant therapy for type 2 diabetes of qi-yin deficiency type can effectively improve glucose and lipid metabolism and Chinese medicine syndromes of patients, as well as improve

[收稿日期] 2018-08-18

[作者简介] 张蕾(1983-), 女, 医学硕士, 主治医师, 主要从事内分泌方向的研究。

the curative effect.

Keywords: Type 2 diabetes; Qi-yin deficiency; Integrated Chinese and western medicine therapy; Shenqi Jiangtang granules; Glucose and lipid metabolism; Chinese medicine syndromes

糖尿病是指人体胰岛素分泌不足或对胰岛素敏感度降低而导致血糖、血脂升高及水和电解质代谢紊乱的临床综合征，以2型糖尿病居多^[1]。磺脲类和二甲双胍类降糖药是常用的一线药物，起效快、副作用小。有研究显示，长期使用西药治疗存在乳酸酸中毒、恶心、腹胀等不良反应，不利于远期治疗^[2]。中医药治疗糖尿病历史悠久，本研究采用中西医结合方案治疗气阴两虚型2型糖尿病，观察治疗效果，现报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 选取2016年5月—2018年3月宁波市鄞州区第三医院收治的120例气阴两虚型2型糖尿病患者，随机分为对照组和观察组各60例。对照组男33例，女27例；年龄42~69岁，平均(57.46±9.74)岁；病程2~13年，平均(7.49±2.38)年；体质量指数(BMI)26.42±2.86。观察组男31例，女29例；年龄45~67岁，平均(57.13±9.86)岁；病程2~15年，平均(7.86±2.59)年；BMI 26.21±2.70。2组一般资料比较，差异无统计学意义($P>0.05$)，具有可比性。

1.2 诊断标准^[3] ①多饮、多食、多尿及体质量下降，随机血糖≥11.1 mmol/L；②空腹血糖(FBG)≥7.0 mmol/L，和(或)餐后2 h血糖(P2hBG)≥11.1 mmol/L。

1.3 辨证标准^[4] 符合消渴气阴两虚证的辨证标准。主症：口渴多饮，倦怠乏力，口干咽燥；次症：多食易饥，心悸失眠，少气懒言，五心烦热，腰膝酸软，盗汗，大便干结；舌脉象：舌质红、苔白腻，脉细数。

1.4 纳入标准 ①符合2型糖尿病的诊断标准，辨证属气阴两虚证；②年龄<70岁；③经原治疗方案血糖控制不理想；④患者及家属签署知情同意书，本院医学伦理委员会审核批准。

1.5 排除标准 ①有药物过敏史；②注射胰岛素治疗；③合并糖尿病慢性并发症；④合并严重心、肝、肾功能障碍。

2 治疗方法

2.1 对照组 采用二甲双胍及格列美脲治疗。二甲双胍片(中美上海施贵宝制药有限公司)口服，每天2次，每次0.5 g；格列美脲片(广州海瑞药业有限公司扬子江药业集团)口服，每天1次，每次1 mg。

2.2 观察组 在对照组基础上联合参芪降糖颗粒(鲁南厚普制药有限公司)治疗，冲服，每天3次，每次1 g。

2组均以4周为1个疗程，连续治疗3个疗程。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①治疗前后患者FBG、P2hBG、糖化血红蛋白(HbA1c)、总胆固醇(TC)、甘油三酯(TG)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)、高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)含量。②治疗前后

对2组口渴多饮、倦怠乏力、口干咽燥、多食易饥、心悸失眠、少气懒言、五心烦热、腰膝酸软、盗汗、大便干结症状分级记分，每项按无、轻、中、重记为0、1、2、3分，总分30分。

3.2 统计学方法 采用SPSS20.0统计学软件进行数据分析。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 χ^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 参考《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[5]拟定。显效：血糖控制在正常范围内，中医证候积分下降≥70%；有效：30%≤中医证候积分下降<70%，血糖下降超过20%，但未达到正常；无效：患者病情无改善，或加重。

4.2 2组治疗前后血糖指标比较 见表1。治疗后，2组FBG、P2hBG及HbA1c水平均较治疗前降低，差异均有统计学意义($P<0.05$)；观察组3项血糖指标水平均低于对照组，差异均有统计学意义($P<0.05$)。

表1 2组治疗前后血糖指标比较($\bar{x} \pm s$)

组别	n	时间	FBG(mmol/L)	P2hBG(mmol/L)	HbA1c(%)
对照组	60	治疗前	8.74±1.25	10.93±1.76	8.85±1.07
	60	治疗后	6.53±0.82 ^①	8.58±1.44 ^①	7.26±0.79 ^①
观察组	60	治疗前	8.85±1.26	10.86±1.75	8.79±1.05
	60	治疗后	5.26±0.57 ^{①②}	6.78±1.12 ^{①②}	6.11±0.66 ^{①②}

与同组治疗前比较，① $P<0.05$ ；与对照组治疗后比较，② $P<0.05$

4.3 2组治疗前后血脂指标比较 见表2。治疗后，2组TC、TG和LDL-C含量均较治疗前降低($P<0.05$)，HDL-C含量均较治疗前提高($P<0.05$)；观察组TC、TG和LDL-C含量均低于对照组($P<0.05$)，HDL-C含量高于对照组($P<0.05$)。

表2 2组治疗前后血脂指标比较($\bar{x} \pm s$)

组别	n	时间	TC	TG	HDL-C	LDL-C
对照组	60	治疗前	5.26±0.83	2.45±0.56	1.15±0.12	4.01±0.79
	60	治疗后	4.73±0.70 ^①	1.62±0.39 ^①	1.26±0.23 ^①	3.32±0.68 ^①
观察组	60	治疗前	5.31±0.80	2.48±0.58	1.17±0.15	4.05±0.82
	60	治疗后	3.62±0.55 ^{①②}	1.41±0.33 ^{①②}	1.40±0.27 ^{①②}	2.15±0.50 ^{①②}

与同组治疗前比较，① $P<0.05$ ；与对照组治疗后比较，② $P<0.05$

4.4 2组治疗前后中医证候积分比较 见表3。治疗后，2组中医证候积分均较治疗前降低($P<0.05$)；观察组中医证候积分低于对照组($P<0.05$)。

表3 2组治疗前后中医证候积分比较($\bar{x} \pm s$) 分

组别	n	时间	中医证候积分
对照组	60	治疗前	18.39±4.11
	60	治疗后	10.81±3.29 ^①
观察组	60	治疗前	18.96±4.54
	60	治疗后	7.67±2.33 ^②

与同组治疗前比较, ① $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较, ② $P < 0.05$

4.5 2组临床疗效比较 见表4。总有效率对照组75.00%, 观察组90.00%, 2组比较, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。

表4 2组临床疗效比较 例

组别	n	显效	有效	无效	总有效率(%)
对照组	60	14	31	15	75.00
观察组	60	33	21	6	90.00 ^①

与对照组比较, ① $P < 0.05$

5 讨论

糖尿病在中医学中属消渴范畴, 《素问·奇病论》中记载“此人必数食甘美而多肥也……故其气上溢, 转为消渴”。认为饮食失节使患者脾胃损伤, 故而水运失调, 出现积热内蕴, 发为消渴。阴虚燥热乃糖尿病的主要病机, 本虚标实, 以气阴两虚最多见, 约占50%以上。有研究表明, 气阴两虚型患者在常规西药治疗后, 血糖控制效果尚可, 但会有头晕乏力、心悸自汗等症状^[6]。气阴两虚是指元气和真阴不足, 气虚为脾失健运, 清气不升, 患者出现食而消瘦、困倦体乏, 阴虚生热, 内热又会伤阴, 两者相互影响, 加重病情。针对此病机, 益气养阴是治疗的关键。

参芪降糖颗粒是目前常用的辅助中药制剂, 有益气养阴、生津止渴的功效, 主要含有人参(茎叶)、黄芪、山药、五味子、麦冬等多种中药。其中, 以人参、黄芪为君药, 人参是大补元气的良药, 黄芪能补元气、充腠理, 两药合用, 发挥补气、固脱生津的作用; 熟地黄、天花粉和麦冬为臣药, 熟地黄有补血益精的功效, 天花粉可清热生津, 麦冬滋阴生津、清心除烦, 三者共同发挥生津润燥、清热养阴的功效, 与君药配伍, 增强养阴生津止渴之功。五味子、枸杞子和覆盆子为佐药, 五味子收敛固涩、益气生津, 枸杞子滋肾、润肺、补肝、明目, 覆盆子益肾固精, 共用可封固肾关, 保护体内津液, 与君、臣协同, 补益脾肾。山药、茯苓和泽泻为使, 健脾养胃、固肾渗湿。全方共奏益气养阴、健脾补肾的功效。

现代药理学研究显示, 人参皂苷能修复胰岛β细胞, 促进胰岛素释放, 并能抑制四氯嘧啶, 改善高血糖状态^[7]; 黄芪可促进蛋白质代谢, 改善微循环, 并刺激肝糖元合成, 从而调节糖脂代谢^[8]; 麦冬多糖可以改善机体胰岛素抵抗情况, 提高

对胰岛素的敏感性, 使血糖降低更显著, 而且麦冬具有较强的调脂作用, 能够降低血中TC含量^[9~10]; 五味子能抑制葡萄糖甘酶, 起到降血糖作用^[11]。

本研究中, 观察组经中西医结合治疗, FBG、P2hBG、HbA1c及TC、TG、LDL-C含量均低于对照组($P < 0.05$), HDL-C含量高于对照组($P < 0.05$), 说明联合参芪降糖颗粒对患者糖脂代谢的改善作用更强。另外, 治疗后观察组中医证候积分低于对照组($P < 0.05$), 总有效率高于对照组($P < 0.05$), 提示参芪降糖颗粒可有效缓解气阴两虚型2型糖尿病患者的临床症状, 提高治疗效果。

综上所述, 使用参芪降糖颗粒辅助治疗气阴两虚型2型糖尿病, 能够有效调节患者的糖脂代谢, 改善气阴两虚证候, 提高疗效, 值得临床推广应用。

[参考文献]

- 王丽芹, 李振南, 隋博文. 2型糖尿病的中医药研究进展[J]. 中医药信息, 2017, 34(3): 121~124.
- 牛东升. 胰岛素或磺脲类药物联合二甲双胍治疗初发2型糖尿病疗效观察[J]. 山东医药, 2013, 53(33): 62~63.
- 中华医学会糖尿病学分会. 中国2型糖尿病防治指南(2013年版)[J]. 中国糖尿病杂志, 2014, 22(8): 2~42.
- 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: 25~26.
- 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.
- 龚敏, 王爱华. 二甲双胍和瑞舒伐他汀联合用于治疗初诊肥胖型2型糖尿病的疗效观察[J]. 河北医学, 2018, 24(2): 251~255.
- 孟凡丽, 苏晓田, 郑毅男. 人参皂苷Rb₃对糖尿病模型小鼠的降血糖和抗氧化作用[J]. 华南农业大学学报, 2013, 34(4): 553~557.
- 李建会, 李云, 任治兴, 等. 黄芪联合胰岛素对糖尿病大鼠胰岛素抵抗的作用及其机制[J]. 吉林大学学报(医学版), 2013, 39(2): 246~250.
- 宁萌, 潘亮, 谢文利, 等. 麦冬提取物的降糖作用及其抗胰岛素抵抗的机制研究[J]. 解放军医学杂志, 2013, 38(1): 26~29.
- 赵燕燕, 张秋燕, 李挥, 等. 麦冬消渴胶囊对四氯嘧啶糖尿病大鼠血糖血脂的影响[J]. 河北大学学报(自然科学版), 2005, 25(3): 281~284.
- 皮子凤, 门丽慧, 张静, 等. 五味子治疗大鼠糖尿病肾病作用机制的血清代谢组学研究[J]. 分析化学, 2015, 43(2): 169~175.

(责任编辑: 吴凌, 刘迪成)