

通心络胶囊联合胰岛素强化治疗 2 型糖尿病临床研究

丁燕萍

南阳市第一人民医院, 河南 南阳 473010

[摘要] 目的: 观察通心络胶囊联合胰岛素强化治疗 2 型糖尿病 (T2DM) 的临床疗效。方法: 选取 256 例 T2DM 患者, 按入院先后顺序分为观察组 130 例与对照组 126 例。对照组给予胰岛素强化治疗, 观察组给予通心络胶囊联合胰岛素强化治疗, 2 组均连续治疗 8 周。对比 2 组治疗前后血糖、血脂及血管内皮功能相关指标。结果: 治疗后, 2 组空腹血糖 (FBG)、餐后 2 h 血糖 (P2hBG)、糖化血红蛋白 (HbA1c) 水平均较治疗前降低 ($P < 0.05$); 观察组 FBG、P2hBG、HbA1c 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) 水平均较治疗前降低 ($P < 0.05$), 高密度脂蛋白胆固醇 (HDL-C) 水平均较治疗前提升 ($P < 0.05$); 观察组 TC、TG、LDL-C 水平均低于对照组 ($P < 0.05$), HDL-C 水平高于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 2 组一氧化氮 (NO)、血管内皮生长因子 (VEGF) 水平均较治疗前上升 ($P < 0.05$), 内皮素-1 (ET-1) 水平均较治疗前下降 ($P < 0.05$); 观察组 NO、VEGF 水平均高于对照组 ($P < 0.05$), ET-1 水平低于对照组 ($P < 0.05$)。结论: 通心络胶囊联合胰岛素强化治疗 T2DM, 可有效控制患者的血糖, 调节血脂和改善血管内皮功能。

[关键词] 2 型糖尿病 (T2DM); 通心络胶囊; 胰岛素; 血糖; 血脂; 血管内皮功能

[中图分类号] R587.1 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2019) 05-0173-04

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2019.05.052

Clinical Study on Tongxinluo Capsules Combined with Intensive Insulin Treatment for Type 2 Diabetes Mellitus

DING Yanping

Abstract: **Objective:** To observe the clinical effect of Tongxinluo capsules combined with the intensive insulin treatment for type 2 diabetes mellitus (T2DM). **Methods:** A total of 256 selected cases of patients with T2DM were divided into the observation group with 130 cases and the control group with 126 cases according to the order of admission. The control group was given the intensive insulin treatment, and the observation group was given Tongxinluo capsules combined with the intensive insulin treatment. The two groups were continuously treated for eight weeks. The related indexes before and after treatment in the two groups were compared, including the blood glucose, the blood lipids and the vascular endothelia function. **Results:** After treatment, the levels of fasting plasma glucose (FBG), postprandial 2 h 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 FBG, P2hBG and HbA1c in the observation group were lower than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the levels 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 ($P < 0.05$), while the levels of high-density lipoprotein cholesterol (HDL-C) in the two groups were increased when compared with those before treatment ($P < 0.05$). The levels of TC, TG and LDL-C in the observation group were lower than those in the control group ($P < 0.05$), and the level of HDL-C in the observation group was higher than that in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the levels of nitric oxide (NO) and vascular endothelial growth factor (VEGF) in the two groups were increased when compared with those before treatment ($P < 0.05$), and the levels of endothelin-1 (ET-1) in the two groups were decreased when compared with those before treatment ($P < 0.05$). The levels of NO and VEGF in the observation group were higher than those in the control group ($P < 0.05$), while the level of ET-1 in the observation group was lower than that in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion:** The therapy of Tongxinluo capsules combined with the intensive insulin treatment for T2DM can effectively control the blood glucose of

[收稿日期] 2018-09-12

[作者简介] 丁燕萍 (1975-), 女, 副主任医师, 主要从事内分泌科临床工作。

patients, regulate the blood lipids and improve the vascular endothelial function.

Keywords: Type 2 diabetes mellitus (T2DM); Tongxinluo capsules; Insulin; Blood glucose; Blood lipids; Vascular endothelial function

2型糖尿病(Type 2 diabetes, T2DM)是一种以胰岛素分泌不足为特征的代谢性疾病。T2DM患者临床常伴高血糖、肥胖表现,若血糖长期得不到有效控制,极易引起糖、脂肪、蛋白质及水电解质紊乱,造成心、眼、肾、脑等重要脏器损伤,严重威胁患者的生命健康。近年来,胰岛素短期强化治疗被广泛用于T2DM治疗中,可有效改善患者的胰岛功能、控制血糖水平及延缓病情进展。有研究发现,血管内皮损伤是参与T2DM发生发展的重要机制^[1]。因此,临床治疗多采用调节内皮功能、改善微循环及纠正血液高凝状态的药物来提高治疗效果。通心络胶囊具有益气活血、通络止痛功效,并能减少内皮素分泌,调节脂质代谢,抑制血小板聚集,起到保护内皮功能的作用。本研究采用通心络胶囊联合短期胰岛素强化治疗T2DM,观察其临床疗效,结果报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 选取2014年2月—2018年4月在本院接受治疗的256例T2DM患者,按入院先后顺序分为观察组130例与对照组126例。观察组男74例,女56例;年龄42~78岁,平均(51.8±6.7)岁;病程6个月~15年,平均(7.6±2.9)年;体质量53.5~81 kg,平均(70.4±7.1) kg。对照组男72例,女54例;年龄41~79岁,平均(52.5±7.4)岁;病程7个月~16年,平均(7.9±2.2)年;体质量55~80 kg,平均(69.8±6.7) kg。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 符合《中国2型糖尿病防治指南(2013年版)》^[2]中的相关诊断标准。

1.3 辨证标准 符合《糖尿病中医诊疗标准》^[3]中消渴气阴两虚夹瘀证的辨证标准,症见口渴喜饮,夜尿增多,尿浊,气短懒言,倦怠乏力,心悸失眠,腰肌酸痛,面色晦暗,肢体刺痛或麻木,夜间加重,消瘦乏力,舌质暗淡有瘀点、瘀斑,唇紫,苔薄白,脉沉涩。

1.4 纳入标准 ①符合上述诊断标准和辨证标准;②空腹血糖(FBG) >7 mmol/L,随机血糖 >11.1 mmol/L,餐后2 h血糖(P2hBG) >11.1 mmol/L;③年龄 ≥ 40 岁,病程 ≥ 6 个月;④无肝肾功能不全;⑤经本院医学伦理委员会审批;⑥患者及家属

签署知情同意书。

1.5 排除标准 ①1型糖尿病(T1DM)患者;②有过敏性疾病、自身免疫性疾病及恶性肿瘤者;③对本研究药物过敏者;④中途退出者。

2 治疗方法

2组入院后均接受统一的饮食营养支持,一日三餐定期监测患者的血糖水平。

2.1 对照组 采用胰岛素强化治疗,于三餐前皮下输注门冬胰岛素注射液(Novo Nordisk A/S,国药准字S20133006),输注速率维持在0.8~1.2 U/h,早餐前输注量为10 U/kg,午餐前输注量为8 U/kg,晚餐前输注量为6 U/kg。

2.2 观察组 在对照组治疗基础上加用通心络胶囊(石家庄以岭药业股份有限公司,国药准字Z19980015,规格:每粒0.26 g),每天3次,每次3粒。

2组均以4周为1个疗程,连续治疗2个疗程。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①分别于患者治疗前后采集10 mL空腹肘静脉血,静置30 min后用3 000 r/min离心机分离血清,置于-20℃低温备用。采用AU5800全自动生化分析仪检测血糖指标,包括FBG、P2hBG及糖化血红蛋白(HbA1c)水平。②采用酶联免疫吸附法检测2组血脂指标,包括总胆固醇(TC)、甘油三酯(TG)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)及高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)水平。③检测2组血管内皮功能,采用硝酸还原酶法检测一氧化氮(NO)水平,采用放射免疫法检测内皮素-1(ET-1)水平,采用双抗体两步夹心酶联免疫吸附法检测血管内皮生长因子(VEGF)水平。

3.2 统计学方法 采用SPSS20.0统计学软件处理数据。计量资料以($\bar{x} \pm s$)表示,采用 t 检验。 $P<0.05$ 表示差异有统计学意义。

4 治疗结果

4.1 2组治疗前后血糖指标比较 见表1。治疗后,2组FBG、P2hBG、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FBG、P2hBG、HbA1c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	例数	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
观察组	130	12.13±2.49	6.81±0.77 ^②	16.28±4.02	9.67±1.81 ^②	10.49±2.36	6.84±0.75 ^②
对照组	126	12.18±2.52	8.03±1.27 ^①	16.31±3.98	11.99±2.46 ^①	10.52±2.44	8.15±1.23 ^①

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

4.2 2组治疗前后血脂指标比较 见表2。治疗后,2组TC、TG、LDL-C水平均较治疗前降低,HDL-C水平均较治疗前提升,差异均有统计学意义($P < 0.05$);观察组TC、TG、LDL-C水平均低于对照组,HDL-C水平高于对照组,差异均有统计学意义($P < 0.05$)。

4.3 2组治疗前后血管内皮功能比较 见表3。治疗后,2组NO、VEGF水平均较治疗前上升,ET-1水平均较治疗前下降,差异均有统计学意义($P < 0.05$);观察组NO、VEGF水平均高于对照组,ET-1水平低于对照组,差异均有统计学意义($P < 0.05$)。

表2 2组治疗前后血脂指标比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	mmol/L							
		TC		TG		LDL-C		HDL-C	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	130	7.16 ± 1.28	4.32 ± 0.45 ^{①②}	3.28 ± 0.36	1.73 ± 0.15 ^{①②}	4.35 ± 1.05	2.83 ± 0.27 ^{①②}	0.95 ± 0.23	1.31 ± 0.34 ^{①②}
对照组	126	7.14 ± 1.25	5.78 ± 0.64 ^①	3.27 ± 0.38	2.08 ± 0.49 ^①	4.38 ± 1.07	3.14 ± 0.52 ^①	0.97 ± 0.21	1.17 ± 0.26 ^①

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

表3 2组治疗前后血管内皮功能比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	ng/L					
		NO($\mu\text{mol/L}$)		ET-1		VEGF	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	130	30.85 ± 6.57	44.51 ± 8.04 ^{①②}	64.76 ± 8.35	56.48 ± 7.43 ^{①②}	414.05 ± 98.47	638.17 ± 125.35 ^{①②}
对照组	126	31.03 ± 6.64	35.65 ± 7.23 ^①	65.05 ± 8.48	60.27 ± 7.86 ^①	412.98 ± 99.63	545.43 ± 107.56 ^①

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

5 讨论

血管病变是引起T2DM患者死亡的重要原因之一,血管内皮功能障碍可作为动脉粥样硬化形成的重要标志。当T2DM患者发病后,因其自身血糖水平升高,胰岛素分泌出大量炎性介质,极易引起血管内皮因子释放,血管内皮功能损害加重。血管内皮功能作为一种内分泌器官,有分泌NO、VEGF等活性物质,调节血管通透性、张力及抗血栓作用,其中NO可通过舒张血管、抑制血小板聚集而抗动脉粥样硬化^[4]。因此,临床治疗T2DM应在有效控制患者血糖的同时,改善其血管内皮功能,以延缓病情进展。

现阶段临床治疗T2DM以胰岛素强化治疗为主。有研究发现,胰岛素强化治疗T2DM主要通过抑制脂肪分解,减少R细胞损伤、负担而促进其修复,同时通过清除高糖毒性对胰岛β细胞的毒害、抑制,加强β细胞敏感性而降低胰岛素抵抗(IR)水平。因此,多数T2DM患者经胰岛素强化治疗后,自身糖脂代谢紊乱情况和R细胞功能均能得到明显改善,患者血糖、血脂水平控制效果明显,但经治疗后会出现血糖波动及低血糖反应^[5]。

糖尿病在中医学中归属于消渴范畴,中医学认为,消渴多与遗传、情志不遂、生活饮食不节等因素密切相关。消渴病机以气阴两虚为本,湿浊、瘀血为标,气虚而血运不畅,久积成瘀,阴虚则内热,耗气伤津,均致血脉瘀滞,故临床治疗以益气养阴、活血通络为原则。通心络胶囊由人参、全蝎、水蛭、土鳖虫、蝉蜕、蜈蚣、赤芍、冰片等中药合制而成,方中以人参为君,补益心气而旺气血;以全蝎、水蛭、土鳖虫、蝉蜕、

蜈蚣等虫类药物为臣,引诸药而通经透络,活血化瘀,解痉止痛;以赤芍、冰片为佐使,赤芍活血化瘀止痛,冰片芳香走散通窍,诸药合用共奏益气活血、通络止痛之功效。

现代药理学研究发现,通心络胶囊能发挥降脂、抗凝、增强纤溶活性、稀释高血糖及调节高血脂、高凝状态的作用^[6]。有研究指出,通心络胶囊能提高T2DM患者的胰岛素敏感性^[7]。本研究结果显示,治疗后,观察组FBG、P2hBG、HbA1c、TC、TG、LDL-C水平均较对照组下降更明显($P < 0.05$),HDL-C水平均较对照组升高更明显($P < 0.05$)。表明通心络胶囊联合胰岛素强化治疗T2DM,可更有效地调节患者的血糖、血脂水平。

高血糖、高血脂状态易造成患者血管内皮细胞损伤,血管舒张收缩功能失调,甚至引发心、脑、肾等脏器损伤,威胁患者的生命安全。因此,临床治疗T2DM,在有效控制患者血糖、血脂水平同时,还应改善其血管内皮细胞功能。有研究显示,通心络胶囊能保护患者受损区域微血管及微血管内皮功能的完整性,促进VEGF表达而加速毛细血管再生,具有抑制血栓、改善血液黏稠聚集状态和血管内皮功能的作用^[8]。本次研究结果显示,治疗后,观察组NO、VEGF水平均高于对照组($P < 0.05$),ET-1水平低于对照组($P < 0.05$)。表明通心络胶囊联合胰岛素强化治疗可改善T2DM患者的血管内皮功能,控制病情进展。

综上所述,采用通心络胶囊联合胰岛素强化治疗T2DM,能有效控制患者的血糖、血脂水平,改善血管内皮功能,值得临床应用。

[参考文献]

- [1] 满景华. 疏肝化痰法中药联合西药治疗 2 型糖尿病合并高血压疗效观察[J]. 新中医, 2014, 46(2): 144-146.
- [2] 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]. 中华内分泌代谢杂志, 2014, 30(10): 893-942.
- [3] 中华中医药学会糖尿病分会. 糖尿病中医诊疗标准[J]. 世界中西医结合杂志, 2011, 6(6): 540-547.
- [4] 楼娟亚, 董凤芹, 张哲, 等. 六味地黄丸对 2 型糖尿病患者血管内皮功能的影响[J]. 中国临床药理学与治疗学, 2013, 18(12): 1392-1396.
- [5] 樊文萍, 张茜, 马建平, 等. 短期胰岛素强化治疗诱导初诊 2 型糖尿病患者血糖长期良好控制的临床研究[J]. 检验医学与临床, 2014, 11(1): 38-39.
- [6] 周丽华, 田青, 郝亚荣. 通心络胶囊治疗糖尿病心肌病的临床疗效观察[J]. 疑难病杂志, 2016, 15(9): 959-961, 970.
- [7] 马锐, 夏丽芳. 通心络胶囊联合津力达颗粒对 2 型糖尿病患者血糖及血管内皮功能的影响[J]. 国际中医中药杂志, 2016, 38(5): 411-413.
- [8] 杨立波, 王保群, 杨洪乐, 等. 通心络胶囊对 2 型糖尿病勃起功能障碍性激素及血管内皮功能的影响[J]. 环球中医药, 2014, 7(8): 632-634.

(责任编辑: 吴凌, 刘迪成)

陈皮黑茶联合二甲双胍治疗 2 型糖尿病临床研究

司徒瑞娴¹, 张诗军², 向爱民¹, 黄华清¹, 甄淑贤¹, 李莉¹

1. 开平市中医院, 广东 开平 529300; 2. 中山大学附属第一医院, 广东 广州 510080

[摘要] 目的: 观察陈皮黑茶联合二甲双胍治疗 2 型糖尿病的临床疗效。方法: 将 80 例 2 型糖尿病患者随机分为对照组和观察组, 各 40 例, 对照组应用二甲双胍治疗, 观察组应用陈皮黑茶加二甲双胍治疗; 2 组均连续治疗 12 周, 观察记录患者体质量指数 (BMI)、腹围 (AC)、糖化血红蛋白 (HbA1c)、空腹血糖 (FBG)、餐后 2h 血糖 (P2hBG)、尿酸 (UA)、血清总胆固醇 (TC)、甘油三酯 (TG) 等指标; 统计 2 组患者治疗期间不良反应发生率及患者对治疗的满意度。结果: 治疗后, 2 组患者 FBG、P2hBG、HbA1c 均较治疗前下降 ($P < 0.05$), 且观察组上述各项指标下降较对照组更显著 ($P < 0.05$)。治疗后, 观察组 BMI、AC、UA、TC、TG 较治疗前及对照组治疗后明显下降, 差异均有统计学意义 ($P < 0.05$)。对照组上述指标治疗前后变化不明显 ($P > 0.05$)。不良反应发生率观察组为 2.5%, 对照组为 5.0%, 2 组比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。患者满意度观察组为 97.5%, 对照组为 55.0%, 2 组比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。结论: 陈皮黑茶联合二甲双胍治疗 2 型糖尿病疗效优于单纯西药治疗, 且无明显不良反应, 值得临床推广应用。

[关键词] 2 型糖尿病; 陈皮; 黑茶; 二甲双胍

[中图分类号] R587.1

[文献标志码] A

[文章编号] 0256-7415 (2019) 05-0176-03

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2019.05.053

Clinical Study on Dark Tea with Pericarpium Citri Reticulateae Combined with Metformin for Type 2 Diabetes Mellitus

SITU Ruixian, ZHANG Shijun, XIANG Aimin, HUANG Huaqing, ZHEN Shuxian, LI Li

Abstract: Objective: To observe the clinical effect of dark tea with pericarpium citri reticulatae combined with metformin for type 2 diabetes mellitus. **Methods:** A total of 80 cases of patients with type 2 diabetes mellitus were randomly divided into the control group and the observation group with 40 cases in each group. The control group was given metformin for treatment, and the observation group was given dark tea with pericarpium citri reticulatae combined with metformin for treatment. The

[收稿日期] 2018-10-24

[作者简介] 司徒瑞娴 (1968-), 女, 副主任中医师, 研究方向: 糖尿病。

[通信作者] 向爱民, E-mail: 1561950123@qq.com。