

临床研究

益胰降糖合剂治疗 2 型糖尿病胰岛素抵抗患者 40 例临床观察

景 常 林

(四川省江安县中医院糖尿病专科,江安县环城东路,644200)

摘要 目的:研究益胰降糖合剂治疗 2 型糖尿病胰岛素抵抗的临床疗效及其作用机理。方法:将 80 例 2 型糖尿病胰岛素抵抗患者按照分层随机的方法,以 1:1 的比例分别进入西药(二甲双胍)组、治疗(益胰降糖合剂)组。疗程均为 1 个月,观察临床疗效及治疗前后空腹血糖(FPG)、空腹胰岛素(FIN)、餐后 2h 血糖(P2hPG)、糖基化血红蛋白(HbA_{1c})、血脂、胰岛素敏感指数(ISI)、胰岛素抵抗指数(IR)的变化。结果:治疗组有效率 92.5%,明显优于西药组,有显著性意义($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$),并且无不良反应。结论:益胰降糖合剂治疗 2 型糖尿病疗效显著,且能明显改善患者的胰岛素抵抗。

关键词 2 型糖尿病,胰岛素抵抗/中医药疗法; @ 益胰降糖合剂

Clinical Observation of Yiyi Jiangtang Mixture for 40 Insulin-resistant Cases

Jing Changlin

(Department of Diabetes, Jiang'an Hospital of Traditional Chinese Medicine, Add.: Huancheng East Road, Jiang'an County, Sichuan Province, Post code: 644200)

Abstract Objective: To explore clinical efficacy and the mechanism of Yiyi Jiangtang Mixture for type II diabetic patients with insulin-resistance. **Methods:** According to whether there is a complication, eighty patients were stratified and randomized to take Metformin (40 cases), or Yiyi Jiangtang Mixture (40 cases) respectively for 1 month. Clinical efficacy and therapeutic indices of each medication were observed before and after treatment, including FPG, fasting insulin (FIN), postprandial plasma glucose (2h, P2hPG), glycosylated hemoglobin (HbA_{1c}), TC, TG, insulin sensitivity index (ISI), insulin resistance (IR). **Results:** The trial demonstrated Yiyi Jiangtang Mixture had a significantly higher effective rate of 92.5% than that of Metformin, and few noticeable adverse effects. **Conclusion:** Yiyi Jiangtang Mixture had significant therapeutic effectiveness for type II diabetes and insulin resistance.

Key Words Type II diabetes, Insulin resistance/ Chinese medical therapy; @ Yiyi Jiangtang Mixture

笔者于 2005 年 5 月 - 2008 年 5 月应用具有益气养阴、活血补肾的益胰降糖合剂,对中医辨证属气阴两虚证的 2 型糖尿病胰岛素抵抗患者进行了系统的临床研究,疗效满意,现报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断及中医辨证标准 糖尿病诊断标准:依据 1999 年 WHO 糖尿病专家咨询委员会正式公布的糖尿病诊断标准^[1],凡具有糖尿病症状(多尿、烦渴及无法用其他理由解释的体重减轻),并符合下列条件之一者,即可诊断为糖尿病:1)空腹血糖(FPG) $\geq 7.0\text{mmol/L}$ (126mg/dL); 2)随机血糖 $\geq 11.1\text{mmol/L}$ (200mg/dL); 3)口服糖耐量试验(OGTT, 75g 葡萄糖)中 2h 血糖 $\geq 11.1\text{mmol/L}$ (200mg/dL)。胰岛素抵抗诊断标准:参照李秀钧主编的《胰岛素抵抗综合征》^[2]制定,即符合糖尿病诊断标准,在糖尿病治疗过程中对胰岛素治疗不敏感或敏感性降低,实验室检查示血清胰岛素或 C 肽多正常或明显增高。

中医辨证标准:参考《中药新药临床研究指导原

则》^[3]中糖尿病的临床研究指导原则,中医辨证为气阴两虚证,主症为咽干口燥,倦怠乏力;次症为多食易饥,口渴喜饮,气短懒言,五心烦热,心悸失眠,溲赤尿频,大便秘结,舌红少津液,苔薄或花剥,脉细数无力,或细而弦。

1.2 排除标准 1 型糖尿病患者,糖尿病高渗性昏迷、糖尿病酮症酸中毒及有严重心、脑并发症者;未按规定用药,无法判断疗效或安全性者。

1.3 一般资料 本组 80 例均来自于江安县中医院糖尿病专科就诊的患者,根据有无并发症分为 2 层,以 1:1 的比例分别进入西药组、治疗组。西药组男 18 例,女 22 例;病程 1 ~ 21 年,平均 (10.22 ± 5.67) 年;年龄 56 ~ 74 岁,平均 (63.45 ± 8.67) 岁;合并冠心病 10 例,高血压 5 例。治疗组男 20 例,女 20 例;病程 1.5 ~ 25 年,平均 (9.97 ± 6.15) 年;年龄 58 ~ 76 岁,平均 (62.98 ± 9.55) 岁;合并冠心病 9 例,高血压 7 例。经统计学处理 2 组临床资料差异无显著性意义($P > 0.05$),具有可比性。

表 1 2 组患者治疗前后临床症状、体征变化比较

组别	例数	疗效	口干口渴	倦怠乏力	多食易饥	气短懒言	手足心热	心烦	失眠	夜尿频多	舌红少津	脉细
治疗组	40	显效(例)	17	21	15	20	4	7	9	18	16	15
		有效(例)	18	16	14	14	5	5	4	14	20	20
		无效(例)	2	3	3	4	2	2	3	2	3	5
		总有效率(%)	92.11	92.50	90.63	89.47	81.32	85.71	81.25	94.12	92.31	87.50
西药组	40	显效(例)	13	4	10	4	2	2	4	4	6	6
		有效(例)	21	10	16	8	4	3	7	15	10	11
		无效(例)	6	26	4	27	7	10	5	15	23	22
		总有效率(%)	83.19	35.00	86.67	30.77	46.15	33.33	68.75	55.88	41.03	43.59

表 2 2 组患治疗前后中医证候积分及血糖相关指标变化比较($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	证候积分(分)	FPG(mmol/L)	P2hPG(mmol/L)	HbA1c(%)
西药组	治疗前	40	30.47 ± 7.25	12.81 ± 2.53	18.87 ± 3.76	12.53 ± 2.84
	治疗后	40	25.53 ± 5.66	7.82 ± 1.15	11.45 ± 2.09	7.34 ± 2.09
治疗组	治疗前	40	30.69 ± 6.13	12.89 ± 2.64	18.93 ± 3.54	12.45 ± 2.57
	治疗后	40	9.51 ± 1.15	7.05 ± 1.34	10.38 ± 2.11	7.02 ± 2.11

2 方法

2.1 治疗方法 治疗组给予益胰降糖合剂(淫羊藿、人参、葛根、黄芪、黄精、知母、大黄、苍术、玄参、生地、黄、绞股蓝、五味子、三七、丹参、川牛膝、覆盆子、肉苁蓉,由本院制剂室加工),每次 1 袋(150mL),每天 2 次,分早晚温服。西药组给予盐酸二甲双胍 0.5g,每日 3 次,餐时口服。疗程均为 1 个月,1 个疗程后评价疗效。

2.2 观察指标及方法 安全性指标:治疗前后检查血、尿、便常规;心电图及肝、肾功能。观察用药后有无不适感觉,并结合上述指标,观察不良反应情况。疗效性指标:对包括口干口渴、倦怠乏力、多食易饥、气短懒言、手足心热、心烦、失眠、夜尿频多、舌红少津、脉细在内的症状和中医证候,依据《中药新药临床研究指导原则》^[3],分轻(2 分)、中(4 分)、重(6 分)进行量化计分。每周记录 1 次,1 个月后统计疗效。治疗前后分别检测 FPG、餐后 2h 血糖,静脉血浆葡萄糖氧化酶法、空腹胰岛素(FINS,放射免疫法),糖基化血红蛋白(HbA1c)、血清总胆固醇(TC)、血清甘油三酯(TG, HUMAN 酶法),并计算胰岛素敏感指数(ISI)、胰岛素抵抗指数(IR)。ISI 参照李光伟与美国 NIH 的糖尿病流行病学学家 Bennett 提出的方法^[4]。模型中计算 IR 的公式:IR = FPG × FINS/22.5。

2.3 统计学方法 应用 SPSS11.5 统计软件进行分析,计量资料采用配对 t 检验,计数资料采用 χ^2 检验。

3 结果

3.1 疗效评定标准 糖尿病疗效评定标准:参照《中药新药临床研究指导原则》制定^[3]。显效:治疗后症

状基本消失,FPG < 7.2mmol/L(130mg/dL),P2hPG < 8.3mmol/L(150mg/dL),或血糖较前下降 40% 以上,HbA1c 下降至 6.2% 以下,或下降超过治疗前的 30%;有效:治疗后症状明显改善,FPG < 8.3mmol/L(150mg/dL),P2hPG < 100mmol/L(180mg/dL),或血糖较治疗前下降 20% ~ 40%,HbA1c 下降超过治疗前的 10% ~ 30%;无效:治疗后症状无明显改善,血糖下降不超过 20%,HbA1c 无下降,或下降未达有效标准。中医证候疗效评定标准:根据中医证候积分法判定^[3]。显效:中医临床症状、体征明显改善,证候积分减少 $\geq 70\%$;有效:中医临床症状、体征均有好转,证候各分减少 $\geq 30\%$;无效:中医临床症状、体征无明显改善,甚至加重,证候积分减少不足 30%。计算公式为(尼莫地平法):证候积分减分率 = [(治疗前积分 - 治疗后积分)/治疗前积分] × 100%。胰岛素抵抗疗效评定标准:目前国内尚无统一的评定标准,本研究拟定以 ISI 和 IR 的改善作为判定胰岛素抵抗疗效的指标,分为显效、有效、无效。显效:治疗后 ISI、IR 改善 > 30%;有效:治疗后 ISI、IR 改善 10% ~ 30%;无效:治疗后 ISI、IR 改善 < 10%。

3.2 2 组患者临床疗效比较 治疗组 40 例,显效 18 例(45%),有效 19 例(47.5%),无效 3 例(7.5%),总有效率 92.5%;西药组 40 例,显效 9 例(22.5%),有效 20 例(50%),无效 11 例(27.5%),有效率 72.5%,治疗组与西药组比较,差异均有显著性意义($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。

3.3 2 组患者治疗前后临床症状、体征变化比较 表 1 示,治疗后,治疗组与西药组比较,除口干口渴、多食

易饥、失眠、夜尿频多外,对其他症状的改善组间差异均有显著性意义($P < 0.01$),治疗组优于西药组。

3.4 2 组患者治疗前后中医证候积分及血糖相关指标变化比较 表 2 示,治疗组患者中医证候积分较治疗前均明显下降($P < 0.01$),与西药组相比差异有显著性意义($P < 0.05$)。2 组治疗后血糖、HbA1c 均明显下降,差异有显著性意义($P < 0.01$),提示益胰降糖合剂、二甲双胍有明显降糖作用。治疗组、西药组治疗后比较,差异有显著性意义($P < 0.05$),提示治疗组降糖作用优于西药组。

3.5 2 组患者治疗前后胰岛素相关指标变化比较 表 3 示,2 组患者治疗后 FINS、IR 显著降低,ISI 显著升高,治疗前后比较差异有显著性意义($P < 0.01$);治疗组与其西药组治疗后相比,差异有显著性意义($P < 0.05$),提示治疗组具有显著改善 2 型糖尿病患者胰岛素抵抗的作用,且疗效优于西药组。

表 3 3 组患者治疗前后胰岛素相关指标变化比较($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	FINS (Mu/L)	ISI	IR
西药组	治疗前	40	27.14 $\pm$ 9.36	-6.84 $\pm$ 0.47	14.23 $\pm$ 3.49
	治疗后	40	17.29 $\pm$ 3.32	-3.78 $\pm$ 0.28	6.34 $\pm$ 0.78
治疗组	治疗前	40	26.21 $\pm$ 9.58	-7.83 $\pm$ 0.49	14.16 $\pm$ 3.25
	治疗后	40	15.28 $\pm$ 2.35	-3.03 $\pm$ 0.15	5.03 $\pm$ 0.42

3.6 不良反应 治疗组患者在治疗期间未发现任何不良反应,而且治疗前后通过肝、肾、心脏功能及血、尿、便常规检测,未发现明显毒副作用,说明该治疗方法安全、无副作用。

4 讨论

胰岛素抵抗是 2 型糖尿病的显著特征,胰岛素抵抗指机体组织对胰岛素(INS)敏感性和反应性降低,

即一定 INS 产生的生物效应降低。IR 对 2 型糖尿病的发生、发展起着重要作用。积极治疗和改善 2 型糖尿病的胰岛素抵抗对于治疗糖尿病或延缓并发症的发生具有重要的意义。

糖尿病,中医学称“消渴”“消瘴”“消中”,在《灵枢经·五变》中就有“五脏皆柔弱,善病消瘴”阐明了五脏虚弱乃导致消渴病发生的重要病理因素。有研究证明:2 型糖尿病都存在不同程度的 IR,且呈一定的规律性,即 2 型糖尿病证型由阴虚内热→气阴两虚→阴阳两虚;跟随疾病加重而逐渐明显^[4]。所以气阴两虚是消渴病的基本病机,故立法益气养阴、活血补肾,选药组成益胰降糖合剂。方中黄芪、人参、黄精健脾益气生津为君,苍术、玄参、生地、五味子、知母滋阴增液为臣,辅以大黄、三七、丹参、川牛膝活血养血降糖,另选淫羊藿、肉苁蓉、覆盆子补命门、益精气,使黄芪、黄精得命门之助而补气力著。阴中求阳达补肾益气之功。现代医学证明:黄芪、人参、黄精、苍术、玄参、生地、黄、绞股蓝、淫羊藿不仅具有降糖作用,更能改善胰岛素抵抗,抑制肝糖原增生,并能促进外周组织对葡萄糖酵解,对抗升糖激素作用^[4]。三七、川牛膝、丹参活血养血,改善糖尿病患者体中的高凝状态,增加机体对胰岛素的敏感性。本方具有改善周围组织对胰岛素的敏感性,显著改善胰岛素抵抗的作用。

参考文献

- [1] 钱荣立. 糖尿病临床指南. 北京:北京医科大学出版社,2000:7-11.
- [2] 李秀钧. 胰岛素抵抗综合征. 北京:人民卫生出版社,2001:58-69.
- [3] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则. 北京:中国医药科技出版社,2002:233-237.
- [4] 南征等. 中西医结合治疗糖尿病. 人民卫生出版社,2002:571,579.

(2008-11-05 收稿)

红藤马鞭草汤治疗婴儿湿疹 50 例

裘东霞¹ 郑黎明²

(1 浙江省嵊州市剡湖街道中心卫生院,312400; 2 浙江省新昌耿基市场卫生站)

关键词 婴儿湿疹/中医药疗法; @ 红藤马鞭草汤

婴儿湿疹是婴儿常见病多发病,病程缠绵、易复发。我们几年来临床应用红藤马鞭草汤洗剂治疗婴儿湿疹 50 例,取得了较好的疗效,报道如下。

1 治疗方法

治疗上以清热利湿、祛风止痒为主。红藤马鞭草汤洗剂:红藤 20g,马鞭草 20g,千里光 30g,苦参 30g,黄柏 15g,苍术 15g,白鲜皮 15g,地肤子 15g,蝉蜕 15g,大黄 10g。水煎浓汤后,每日 3 次外擦,一般 1 剂药可外擦 1 周左右。治疗 21 天为 1 个疗程。一般治疗 1~3 个疗程。

2 治疗结果

经 1~3 个疗程治疗后,26 例显效(症状和体征缓解或消失);16 例好转(症状和体征明显减轻);8 例无效(主要症状和体征无明显减轻)。总有效率为 84%。

3 讨论

婴儿湿疹是发生于婴儿头、面部的一种急性或亚急性湿疹。西医类固醇制剂不适合患儿的长期应用。中药方中,红藤、马鞭草清热解毒、活血通经,千里光、苦参、黄柏、苍术清热利湿,白鲜皮、地肤子止痒,蝉蜕祛风,大黄散瘀利湿、祛肌肤间热。我们认为,中药外治法不但经济、方便,而且副作用小,疗效较理想。

(2009-07-06 收稿)