

参苓白术散干预糖耐量异常患者的临床疗效

林杏娥

(广州市海珠区中医院, 广州, 510220)

摘要 目的:对使用参苓白术散来干预糖耐量异常患者的临床疗效进行观察分析。方法:82例糖耐量异常患者,随机分成对照组和治疗组,对照组给予饮食、运动指导,治疗组在对照组的基础上给予参苓白术散治疗,给药前和连续给药24周后,分别检测患者空腹血糖、餐后2h血糖、空腹胰岛素、糖化血红蛋白、总胆固醇、三酰甘油、高密度脂蛋白、低密度脂蛋白。结果:随访24周后,参苓白术散治疗组总有效率79.1%;对照组总有效率53.8%,治疗组与对照组比较,总有效率差异有统计学意义($P < 0.05$);治疗组的餐后2h血糖显著性下降($P < 0.05$)。结论:参苓白术散能有效控制糖耐量异常进展,在临床实践中体现中医治未病的意义。

关键词 糖耐量异常患者;参苓白术散;临床疗效

Clinical Effect of Shenling Baizhu Powder to Treat Patients with Abnormal Glucose Tolerance

Lin Xinge

(Haizhu District Hospital of Chinese Medicine, Guangzhou 510220, China)

Abstract Objective: To study the clinical curative effects of Shenling Baizhu powder to treat patients with abnormal glucose tolerance.

Methods: Eighty two patients with abnormal glucose tolerance were randomly separated into control group and intervention group. Patients in the control group were given guidance of diets and exercises and the intervention group extra applied shenling baizhu powder. Before and after continuous treatment for 24 weeks, the levels of FPG, 2 hPG FINS, HbA_{1C}, TC, TG, HDL and LDL were detected.

Results: After 24 weeks of treatment, 21 out of 43 cases (48.8%) were cured in the intervention group and the total effective rate was 79.1%; while in the control group only 6 out of 39 patients (15.4%) were cured, and the total effective rate was 53.8%, which was lower than the intervention group and the total effective rate difference was statistically significant ($\chi^2 = 5.892, P = 0.015$). **Conclusion:** Shenling baizhu powder can effectively control the progress of abnormal glucose tolerance limit, which reflects the significance of Chinese traditional medicine theory of "treat pre-disease" in the clinical practice.

Key Words Patients with abnormal glucose tolerance; Shenling baizhu powder; Clinical analysis

中图分类号:R259 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2014.07.016

糖耐量异常(Impaired Glucose Tolerance, IGT)属于一个可逆阶段,是人体内由于糖代谢紊乱而出现的一种代偿反应,此时患者的血糖值接近糖尿病患者的血糖值,所以又被称为糖尿病早期向糖尿病的过渡阶段^[1]。中国2型糖尿病防治指南2010版^[2],糖尿病专家委员会对IGT的定义为:空腹血糖6.1~7.0 mmol/L或者餐后2h血糖7.8~11.1 mmol/L。此类患者临床症状不典型,但已存在胰岛素抵抗或胰岛 β 细胞功能缺陷,若不加以干预每5~10年大约1/3进展为糖尿病,1/3维持在IGT状态,1/3转为正常糖耐量。故糖耐量异常属于糖尿病的高危人群,是由血糖正常进展到糖尿病的过渡阶段^[3]。

目前,中医学以“治未病”的未病先防、既病防变理论为指导,对此类人群进行早期预防及干预治疗,使已病人群向未病人群转化,对节约医疗成本,提高居民

健康水平意义深远^[4]。本研究利用参苓白术散补脾胃,益肺气,淡渗利湿的功效来干预IGT状态,取得良好的疗效,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

1.1.1 病例来源 82例患者来源于广州市海珠区滨江街管辖区,于2010年2月至2013年1月,在门诊或体检时发现空腹血糖6.1~7.0 mmol/L或者餐后2h血糖7.8~11.1 mmol/L,强化生活方式干预1个月^[5],符合中国2型糖尿病防治指南2010版制定的诊断标准^[2]。将所有患者随机分为2组,其中对照组39例,治疗组43例。采用随机方法分为对照组和治疗组,2组患者性别、年龄、体重指数(BMI)、空腹血糖(FPG)、餐后2h血糖(2hPG)、空腹胰岛素(FINS)、糖化血红蛋白(HbA_{1C});血脂:总胆固醇(TC)、三酰甘油

(TG)、高密度脂蛋白(HDL)、低密度脂蛋白(LDL)差异无统计学意义($P>0.05$)(见表1)。

表1 治疗前2组一般情况比较

项目	对照组(n=39)	治疗组(n=43)
性别(M/F)	21/18	23/20
年龄(岁)	50.12±3.21	51.34±2.78
BMI(kg/m ²)	25.13±1.12	25.45±1.33
FPG(mmol/L)	6.06±0.36	6.10±0.33
2 hPG(mmol/L)	9.06±0.40	8.97±0.34
HbA _{1c} (%)	6.21±7.43	6.17±8.09
FINS(mU/L)	16.7±7.80	16.8±8.10
TC(mmol/L)	5.70±0.33	5.74±0.41
TG(mmol/L)	2.11±0.24	2.06±0.27
HDL(mmol/L)	1.46±0.36	1.45±0.45
LDL(mmol/L)	3.12±0.33	3.09±0.46

1.1.2 纳入标准 1)按中国2型糖尿病2010版防治指南的诊断标准纳入;2)受试者能按时复诊。

1.1.3 排除标准 1)患有严重感染、过敏及合并明显心、脑、肝、肾疾病等,其症状体征预期会影响对试验药物的评价的患者;2)妊娠、哺乳期妇女;3)医生建议不宜参加的患者;4)自动退出者。

1.2 干预方法 对照组:给予健康教育和对生活方式进行干预。干预治疗组:在给予强化生活方式干预^[4]的基础上,同时给予本院代煎袋包装中药(参苓白术散)每袋100 mL,2次/d,午饭及晚饭后1 h服,连续服用24周。

1.3 观察指标及病情转归情况

1.3.1 检测及观察指标

1)安全性指标:主要包括肝、肾功能检查,血、尿、便常规等。

2)疗效性观测指标:2组患者于治疗前、治疗后24周,各行OGTT试验。治疗前后检查FPG、2 hPG;FINS;HbA_{1c};血脂:TC、TG、HDL、LDL。同时观察有无胃肠道反应,畏冷,发热,皮肤刺激过敏等情况。

1.3.2 疗效评定方法 参考如下^[6]:1)患者血糖变正常,追踪3个月以上无反复为治愈;2)血糖在原有基础上空腹血糖下降6%以上,和(或)餐后2 h血糖下降10%以上表示疗效显著;3)血糖在原有基础上空腹血糖、餐后2 h血糖下降5%~10%为有一定疗效;4)经治疗空腹血糖下降不足3%,和(或)餐后2 h血糖下降不足5%则为无疗效;5)发展为糖尿病则为恶化。

1.4 统计学处理 采用SPSS 13.0软件进行统计学分析。计量资料用($\bar{x} \pm s$)的形式表示,计量资料采用独立样本 t 检验,组内比较采用单因素方差分析,计数资料采用 χ^2 检验, $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 2组依从性情况 入组完成情况:2组共有87例患者纳入为期24周的治疗,共5例患者(治疗组4例,对照组1例)因就诊依从性差而退出试验,患者能完成24周随访。

2.2 治疗前后FPG、2 hPG、HbA_{1c}、BMI及FINS比较 治疗24周后,治疗组前后BMI及2 hPG变化均有统计学意义($P<0.05$),且与对照组比较,差异有统计学意义;2组的空腹血糖水平较治疗前均下降,但无统计学意义($P>0.05$);且干预治疗组FINS、HbA_{1c}干预前后有统计学意义($P<0.05$)。揭示参苓白术散可以改善体重指数,且具有较好的降低餐后高血糖的作用,见表2。

表2 2组干预前后BMI、FPG、2 hPG、HbA_{1c}、FINS比较

项目	对照组(n=39)		治疗组(n=43)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
BMI(kg/m ²)	25.13±1.12	25.47±1.23	25.45±1.33	23.90±1.15 ^{*Δ}
FPG(mmol/L)	6.06±0.36	5.91±0.20	6.10±0.33	5.93±0.12
2 hPG(mmol/L)	9.06±0.40	8.90±0.32	8.97±0.34	7.34±0.25 ^{*Δ}
HbA _{1c} (%)	6.21±7.43	5.90±0.08	6.17±8.09	5.93±0.15
FINS(mU/L)	16.70±7.80	16.41±6.34	16.81±8.10	16.20±7.28

注:表示与干预前比较,* $P<0.05$;表示与对照组比较, $^{\Delta}P<0.05$ 。

2.3 干预前后2组血脂情况比较 干预前后2组血脂差异无统计学意义($P>0.05$)。见表3。

表3 干预前后2组血脂比较

项目	对照组(n=39)		干预治疗组(n=43)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
TC(mmol/L)	5.70±0.33	5.27±0.44	5.74±0.41	5.24±0.76
TG(mmol/L)	2.11±0.24	1.97±0.23	2.06±0.27	1.09±0.35
HDL(mmol/L)	1.46±0.36	1.36±0.24	1.45±0.45	1.39±0.27
LDL(mmol/L)	3.12±0.33	3.11±0.23	3.09±0.46	2.98±0.34

2.4 2组疗效观察 治疗组的总有效率明显高于对照组,2组差异有统计学意义($\chi^2=5.892$, $P=0.015$)。见表4。

表4 参苓白术散干预的临床疗效

组别	例数	治愈(%)	显效(%)	有效(%)	无效(%)	恶化(%)	总有效率
治疗组	43	21(48.8)	7(16.3)	6(14.0)	7(16.3)	2(4.7)	79.1%
对照组	39	6(15.4)	8(20.5)	7(16.3)	12(30.8)	6(15.4)	53.8%

2.5 2组不良反应情况 治疗组和对照组治疗前后均做了血常规检查及肝、肾功能等检查,治疗前后没有差别,均在正常范围内。治疗过程中治疗组没发现不良反应。

3 讨论

根据国际糖尿病联盟(International Diabetes Federation, IDF)统计^[7],截至到现在全球的糖尿病患者接近

3 亿,预计其发病人数还会增加。同样的情况也出现在我国,随着今年生活水平的提高和生活节奏的加快,调查显示我国每 4 个成年人中就有 1 个高血糖状态者,有超过一半的糖尿病患者未被诊断。糖耐量异常是糖尿病尤其是 2 型必经阶段,其表示患者已出现胰岛功能异常且比正常人更易发生糖尿病^[8],所以糖耐量异常的有效控制可以降低糖尿病的发病率,有着重要的临床意义和流行病学意义,应该引起人们的高度警惕。IGF 如果调控得当,就可以逆转病情,让患者重新享受健康;反之,恶化就发展为糖尿病。IGT 具有不稳定性,国内外学者研究表明每年约有 7%~21% 的 IGT 患者转换为糖尿病^[9-10]。

我国中医理论均支持补气健脾是治疗糖耐量异常之要。脾主运化,乃生化气血之源:一为运化水谷,化生水谷精微,濡养五脏六腑四肢百骸;二为运化水液以化水精濡润周身,如《素问·经脉别论》:“饮入于胃,游溢精气,上输于脾,脾气散精,上归于肺,通调水道,下输膀胱,水精四布,五经并行”^[11]。《灵枢·五变》^[12]:“怒则气上逆,胸中蓄积,血气逆流,宽皮充饥,血脉不行,转而为热,热则消肌肤”,长期精神紧张,五志过极,肝气郁结,气郁化火。《临证指南医案》:“心境愁郁,内火自燃”^[13]。症见口干口苦,烦急易怒,失眠多梦,舌红少津,脉弦细。热火内燔,灼伤肺胃阴津;忧思过度伤及脾肺,思则气结脾不运化,津不自生;忧则伤肺耗伤肺气,日久则气阴两伤。说明脾虚极易转为消渴,是糖尿病前期的病机,亦即 IGT 阶段^[14]。另外李东垣也提出:“养脾则津液自生”。参苓白术散出自《太平惠民和剂局方》,方中以人参、白术、茯苓、甘草平补脾胃之气,为主药联合其他一些辅药,诸药合用,共奏益气健脾,渗湿止泻之功^[15]。很多文献也有报道支持参苓白术散对促进胃肠道的动力代谢有着很重要的作用^[16-17]。

本研究对 82 例糖耐量异常患者随访观察 24 周发现,在干预前 2 组患者性别、年龄、BMI、FPG、2 hPG、FINS、HbA_{1c};TC、TG、HDL、LDL 差异均无统计学意义($P>0.05$);治疗组 4 例,对照组 1 例因就诊依从性差而退出试验下降,2 组的依从性均良好,比较无统计学意义($P>0.05$);因此 2 组具有可比性。2 组的血脂水平在干预前后比较也无统计学意义($P>0.05$);虽然 2 组在干预后 FPG 水平有下降,但与干预前差异无统计学意义;治疗组患者干预后与干预前相比 2 hPG 和 BMI 显著性下降,且与对照组相比差异也有统计学意义($P<0.05$)。治疗组的总有效率为 79.1%,明显高

于对照组的总有效率 53.8%。治疗组总有效率显著性高于对照组($\chi^2=5.892, P=0.015$)。参苓白术散联合强化生活方式干预的总体有效率明显高于强化生活方式干预,其机制可能与参苓白术散联合强化生活方式干预可以餐后高血糖有关^[18]。且 2 组干预期间均未发现不良反应。当然临床上也发现四妙汤颗粒等也具有控制血糖的能力^[19],其还需进一步研究。

综上所述参苓白术散联合强化生活方式可以有效控制糖耐量异常进展,在临床实践中体现中医治未病的意义^[20]。

参考文献

- [1] 闫小光. 糖耐量干预糖耐量异常的临床研究和部分作用机制探讨[D]. 北京:北京中医药大学,2013.
- [2] 中华医学会糖尿病学分会. 中国 2 型糖尿病防治指南(2010 年版)[S]. 中国糖尿病杂志,2012(1):1-37.
- [3] 钱铃,施倡元. 糖耐量异常的流行病学研究进展[J]. 国外医学-社会医学分册,2005,22(3):29-30.
- [4] 赵灵燕. 2 型糖尿病中医证候要素诊断量表的研制及初步应用研究[D]. 北京:北京中医药大学,2013.
- [5] 方桂兴,陆珍珍. 生活方式干预与糖耐量异常[J]. 医学综述,2010,16(2):277-278.
- [6] 田素馨. 二型糖尿病患者血糖值稳定影响因素探讨[D]. 长春:吉林大学,2012.
- [7] Yang W, Lu J, Weng J, et al. Prevalence of diabetes among men and women in China[J]. N Engl J Med,2010,362(4):1090-1001.
- [8] 敬珊珊. 中药复方糖耐康治疗糖耐量异常临床及胰岛素抵抗部分机制研究[D]. 北京:北京中医药大学,2013.
- [9] Hollander P, Spellman C. Controversies in prediabetes: do we have a diagnosis? [J]. Postgrad Med,2012,124(4):109-118.
- [10] 依貂. 做好糖尿病的“前期”工作[J]. 糖尿病新世界,2013,10:20-21.
- [11] 佚名. 黄帝内经素问[M]. 北京:人民卫生出版社,1963:261-262.
- [12] 佚名. 灵枢经[M]. 北京:人民卫生出版社,1979:69-88.
- [13] 叶天士. 临证指南医案[M]. 北京:人民卫生出版社,2006:271.
- [14] 宋惠凤,金火星. 参苓白术散的现代临床应用概述[J]. 中成药,2013,35(2):379-383.
- [15] 唐奇志. 健脾滋肾活血法干预糖耐量减低患者的临床研究[D]. 广州:广州中医药大学,2008.
- [16] 刘锋. 参苓白术散治疗儿童功能性便秘的临床观察与探讨[D]. 沈阳:辽宁中医药大学,2012.
- [17] 任晓明. 参苓白术散临床运用概况[J]. 云南中医中药杂志,2012,(10):72-73.
- [18] 许雯. 益气健脾化痰活血法对糖耐量异常的干预研究[D]. 济南:山东中医药大学,2012.
- [19] 周黎. 四妙汤颗粒干预糖耐量异常患者胰岛素抵抗的临床研究[J]. 临床合理用药杂志,2011,4(3):74-75.
- [20] 陈筱云. 陈家礼老中医学术思想与临床经验总结[D]. 北京:北京中医药大学,2012.