

脑心通干预糖尿病患者心脑血管病疗效评估

刘 焱

(航天中心医院社区中心,北京,100039)

摘要 目的:社区应用不同疗法治疗糖尿病患者,评估应用脑心通胶囊针对预防糖尿病心脑血管意外、实验室指标及干预颈动脉内层中膜厚度的临床疗效。方法:67 例糖尿病患者分为 2 组予延续西药降糖、降脂等治疗。中药组应用脑心通胶囊治疗,对照组不应用中药汤剂或中成药治疗。持续治疗 1 年后从心脑血管不良事件、颈动脉彩超结果及血糖、血脂、糖化血红蛋白等生化指标等方面,评估其治疗效果。结果:与治疗前相比,中药组与对照组血脂较治疗前差异有统计学意义($P < 0.05$),且 2 组间比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。中药组在 IMT、血糖、糖化血红蛋白等指标方面治疗前后比较差异有统计学意义($P < 0.05$),而对照组治疗前后比较差异无统计学意义($P > 0.05$),2 组比较差异有统计学意义($P < 0.05$),中药组心脑血管不良事件较对照组少。结论:社区的糖尿病患者应用脑心通胶囊治疗有益于血糖、血脂控制,血管内皮保护及预防心脑血管不良事件。

关键词 糖尿病;颈动脉内层中膜厚度;心脑血管不良事件;中医治疗

Evaluation of Naixintong Efficacy for Treating Cardiovascular Events in Diabetic Patients

Liu Yan

(Aerospace Central Hospital, Beijing 100039, China)

Abstract Objective: To observe cardiovascular events, changes of laboratory parameters, and carotid internal media thickness in diabetic patients applied with different treatment regimens. **Methods:** Sixty-seven patients were divided into 2 groups, both groups were treated with western medicines, the Chinese medicine group was treated with Naixintong in addition. After 1 years of continuous treatment, therapeutic effect was evaluated based on incidence of cardiovascular events, IMT, blood glucose and lipids, glycated hemoglobin and other biochemical indicators. **Results:** There were significant blood lipid differences after treatment in both treatment groups ($P < 0.05$), and the difference was significant between 2 groups ($P < 0.05$). There was statistical significance before and after treatment in Chinese medicine group in IMT, blood glucose, glycosylated hemoglobin protein index ($P < 0.05$), while the control group before and after treatment had no significant difference ($P > 0.05$), there was significant difference between 2 groups ($P < 0.05$). The Chinese medicine group had less cardiovascular event incidence compared with the control group. **Conclusion:** Naixintong has good effect for treating blood glucose and blood lipids which helps to prevent incidence of cardiovascular events in diabetic patients.

Key Words Diabetes; Carotid internal media thickness; Cardiovascular events; Treatment of traditional Chinese Medicine

中图分类号:R259 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2014.11.022

2 型糖尿病(Type 2 Diabetes Mellitus, T₂DM)病程长、不易治愈、易发生并发症。其中大血管病变是重要的并发症之一,是糖尿病患者致残、致死的主要原因。DM 大血管病变包括心、脑和周围大血管病变,主要是以动脉粥样硬化(Atherosclerosis, AS)为病理基础。颈动脉内膜中层厚度(Intima-media thickens, IMT)增厚常被认为是动脉粥样硬化的早期标志^[1]。本研究是在社区应用中药脑心通胶囊针对 2 型糖尿病患者进行干预治疗,观察此类患者心脑血管不良事件发生及 IMT 的临床疗效。

1 资料和方法

1.1 诊断标准 符合 1999 年世界卫生组织(World Health Organization, WHO)糖尿病诊断标准。即:1)糖尿病症状及任意时间血浆葡萄糖水平 ≥ 11.1 mmol/L。2)空腹血浆葡萄糖(FPG)水平 ≥ 7.0 mmol/L。3)OGTT(口服葡萄糖耐量试验)中,2 h 血糖水平 ≥ 11.1

mmol/L。满足上述任一标准即可诊断。

1.2 纳入标准 符合诊断标准及按时复诊的糖尿病患者。

1.3 排除标准 1)糖耐量异常及 1 型糖尿病患者、继发性糖尿病患者。2)有其他精神障碍不能合作者。3)1 个月内有糖尿病酮症酸中毒等代谢紊乱、高血压危象,及合并严重感染者。4)此前近 1 年内发生过心梗、脑梗、脑出血等疾病患者。5)1 年内不能随诊的病例。

1.4 一般资料 收集 2011 年 8 月至 2012 年 9 月在北京永定路社区中心就诊糖尿病患者 67 例,平均年龄(67.86 ± 8.48)岁,男 35 例,女 32 例。所有患者按治疗分为 2 组:中药组 36 例,其中男 18 例,女 18 例,平均年龄(68.3 ± 11.8)岁,糖尿病平均病程(8.1 ± 3.8)年;对照组 31 例,男 17 例,女 14 例,平均年龄(66.5 ± 11.2)岁,糖尿病平均病程(8.4 ± 3.7)年。患者的平均年龄、平均病程,经统计学检验差异无统计学意义

($P > 0.05$)。

1.5 治疗方法 2 组患者均延续既往降糖、降脂、解聚等西药治疗,如既往治疗中因药物不良反应、用药指征等原因未应用他汀类、阿司匹林等药物,不再追加。中药组同时口服脑心通胶囊 4 粒,3 次/d 治疗,对照组不增加任何中西药物治疗。

1.6 观察指标 收集研究对象的心脑血管不良事件,观察 1 年内有无心绞痛、心肌梗死、短暂性脑缺血发作、脑梗死、脑出血等发作,主要记录病史、观察有无胸痛心悸、头晕头痛、肢体活动障碍等临床症状及心电图、头颅 CT 等影像学改变。记录颈动脉彩超结果及血糖、血脂、糖化血红蛋白等生化指标,入组前与入组后第 6、12 月末各评定 1 次。

1.7 统计学方法 采用 SPSS 12.0 统计学软件分析,计数资料用 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 作为具有统计学意义的标准。

2 结果

2.1 治疗前后血糖、IMT 比较 2 组入组前空腹血糖(Fasting Blood Glucose,FBG)、餐后 2 h 血糖(Postprandial Blood Glucose,PBG)、糖化血红蛋白(Glycosylated Hemoglobin,HbA1c)、IMT 比较差异无统计学意义($P < 0.05$)。治疗 12 月后,中药组上述指标较治疗前差异有统计学意义($P < 0.05$),且 2 组间比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。对照组治疗后较治疗前指标有下降,但治疗前后比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。见表 1。

表 1 各组治疗前后血糖、IMT 的比较

组别	例数	FPG (mmol/L)	PBG (mmol/L)	HbA1C (%)	IMT (mm)
中 36	治疗前	7.6 ± 2.3	11.4 ± 3.3	9.3 ± 2.2	1.21 ± 0.22
药	治疗 6 个月	7.3 ± 2.5	10.8 ± 2.6	8.8 ± 2.7	1.14 ± 0.23
组	治疗 1 年	6.3 ± 2.4 * △	9.0 ± 2.3 * △	7.5 ± 2.4 * △	0.91 ± 0.14 * △
对 31	治疗前	7.5 ± 2.0	11.1 ± 3.5	9.4 ± 2.1	1.20 ± 0.23
照	治疗 6 个月	7.2 ± 2.1	11.1 ± 3.2	9.0 ± 2.4	1.15 ± 0.24
组	治疗 1 年	7.2 ± 2.3	10.8 ± 2.6	8.6 ± 2.3	1.10 ± 0.17

注:与本组治疗前比较,* $P < 0.05$;与对照组治疗后比较,△ $P < 0.05$ 。

2.2 治疗前后血脂的比较 2 组入组前三酰甘油(Triglyceride,TG)、胆固醇(Cholesterol,TC)低密度脂蛋白(Low - Density lipoprotein,LDL)、高密度脂蛋白(High density lipoprotein,HDL - C)比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。治疗 12 个月后,中药组与对照组 TG、TC、LDL - C 指标较治疗前差异有统计学意义($P < 0.05$),且 2 组间比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。对照组 HDL - C 治疗前后比较差异无统计学意义($P > 0.05$),而中药组治疗前后比较差异有统计学意义($P < 0.05$),对比对照组治疗后差异有统计学

意义($P < 0.05$)。见表 2。

表 2 各组治疗前后血脂的比较

组别	例数	TG (mmol/L)	TC (mmol/L)	LDL - C (mmol/L)	HDL - C (mmol/L)
中 36	治疗前	2.92 ± 0.44	5.65 ± 0.84	3.42 ± 0.26	0.95 ± 0.05
药	治疗 6 个月	2.56 ± 0.41	4.62 ± 0.77	3.06 ± 0.27	1.01 ± 0.07
组	治疗 1 年	2.19 ± 0.32 * △	3.95 ± 0.56 * △	2.40 ± 0.18 * △	1.15 ± 0.14 * △
对 31	治疗前	2.93 ± 0.48	5.57 ± 0.87	3.39 ± 0.28	0.92 ± 0.05
照	治疗 6 个月	2.74 ± 0.45	4.81 ± 0.65	3.08 ± 0.25	0.93 ± 0.07
组	治疗 1 年	2.55 ± 0.38 *	4.01 ± 0.55 *	2.82 ± 0.25 *	0.96 ± 0.14

注:与本组治疗前比较,* $P < 0.05$;与对照组治疗后比较,△ $P < 0.05$ 。

2.3 治疗后心脑血管不良事件发生比较 中药组患者经治疗后共发生心绞痛、短暂性脑缺血发作、脑梗死发病率低于对照组,虽然 2 组经比较差异无统计学意义($P > 0.05$),但提示中药组心脑血管不良事件发病趋势较对照组小,需要进一步延长随访时间观察。见表 3。

表 3 各组治疗后心脑血管不良事件对比

组别	例数	不良事件	治疗后 6 月例数 (%)	治疗后 1 年例数 (%)
中药组	36	心绞痛	5(13.89)	6(16.67)
		心肌梗死	0	0
		短暂性脑缺血发作	2(0.06)	4(11.11)
		脑梗死	0	2(0.06)
对照组	31	心绞痛	4(11.11)	8(22.22)
		心肌梗死	0	0
		短暂性脑缺血发作	2(0.06)	6(16.67)
		脑梗死	0	4(11.11)

3 讨论

糖尿病是一种慢性的全身系统性疾病,其大血管并发症的发病率高,病情进展快,是糖尿病的主要死亡原因之一^[2]。英国前瞻性糖尿病研究(UK Prospective Diabetes Study,UKPDS)证实糖尿病患者大血管病变占所有糖尿病死亡患者的 59%,是微血管病变致死的 7 倍^[3]。TG、TC、LDL - C 升高及 HDL - C 下降可引起动脉血管壁内皮损伤,脂质沉积在动脉管壁,为动脉硬化提供了重要的物质基础^[4-5],进而引发心脑血管不良事件^[4-6]。IMT 是检测颈动脉粥样硬化的一个敏感指标^[7]。目前,糖尿病的治疗方案虽然规范,但糖尿病控制率并不理想^[8],因此,加强对糖尿病大血管病变早期的诊断及早期药物干预尤为重要。

早期治疗抑制血小板聚集、降血脂、抗氧化等均可保护血管内皮、稳定斑块,从而预防心脑血管不良事件发生。阿司匹林及他汀类药物可以有上述疗效^[9-10],但由于消化道出血、肝损害等不良反应,以及价格贵等原因,使一些患者不能规范应用、甚至不能接受。而且本研究结果显示单纯西药方案治疗血糖控制及 IMT 干

预均不理想,而中西医结合治疗因其整体性、多效性的特点,可以通过多层次、多途径、多靶点的作用获得较好疗效^[11]。本研究选用脑心通胶囊,是考虑脑心通胶囊由黄芪、丹参、红花、乳香、全蝎、地龙等组成,含有“血栓溶解因子”等,能够通过改变缺血区 pH 值和离子强度,减少补体 C₃ 的表达,从而可抑制受损的内皮细胞释放内因子,进一步抑制凝血过程的激活,起到溶解血栓、抗血小板聚集等作用,且该药能降低 LDL-C,升高 HDL-C,有稳定和预防粥样斑块形成、抗自由基、提高组织耐缺氧能力^[12-14]。本研究中加入中药脑心通胶囊治疗后患者的血糖、血脂、IMT 均有改善,尤其是 HDL-C、IMT 指标改善明显,更重要的是与对照组相比,中药组的心脑血管不良事件发生减少,此结果也符合近年相关研究结果^[14-15]。故建议糖尿病患者添加中药延缓动脉硬化的发生及进程,从而改善此类患者的生活质量,减少心脑血管疾病的发生。

参考文献

- [1] 王嫫,滕赞,范姝丽,等.老年 2 型糖尿病患者颈动脉内膜中层厚度与血清超敏 C-反应蛋白的相关性[J].中国现代医学杂志,2011,21(10):1172-1174.
- [2] 雷建灵,石福彦.颈动脉内膜中层厚度与糖尿病血管病变的研究进展[J].内科,2008,3(1):80-82.
- [3] UKPDS Group. United Kingdom Prospective Diabetes Study 17:anine-year update of a randomized,controlled trial on the effect of improved metabolic control on complications in non-insulin-dependent diabetes mellitus[J]. Ann Intern Med,1996,124(12):136-145.

- [4] 王雅静,马红.2 型糖尿病合并脑梗死患者颈动脉内膜中层厚度的影响因素分析[J].临床合理用药杂志,2011,4(2):12-14.
- [5] 黄天韬,陈晓雯,贺治斌.颈动脉内膜中层厚度与糖尿病血管病变[J].国际内分泌代谢杂志,2010,30(1):15-18.
- [6] 肖雨雄,范锐斌,唐良秋,等.糖尿病合并冠心病患者颈动脉内膜中层厚度及斑块特征[J].实用医学杂志,2008,24(13):2266-2267.
- [7] Wikstrand J,Wiklund O. Frontiers in Cardiovascular Science; quantitative measurement of atherosclerotic manifestations in human[J]. Arterioscler Thromb,1992,12(1):114-119.
- [8] 潘长玉,中国区合作调查组.中国糖尿病控制现状-指南与实践的差距[J].国外医学内分泌学分册 2005,5(3):174-178.
- [9] 焦岩,徐江涛.阿托伐他汀治疗急性缺血性卒中患者颈动脉粥样硬化斑块的临床研究[J].重庆医学,2012,41(6):550-551.
- [10] 陈雅静,刘志敏,张彦平,等.阿托伐他汀长期干预初发 2 型糖尿病合并颈动脉粥样硬化患者 IMT 逆转的效果观察[J].疑难病杂志,2011,10(11):744-746.
- [11] 袁洪文,袁今奇.中西药合用的优势和存在的问题与对策[J].世界中医药,2013,8(7):821-822.
- [12] 苏莉雅,李应昆,吕斌,等.脑心通胶囊治疗中风恢复期气虚血瘀证的临床研究[J].中国中药杂志,2011,36(11):1530.
- [13] 梁纪文,宫朝玲.心血管疾病治疗中常见中成药的临床应用[J].中国医刊,2013,48(2):102.
- [14] 罗西川.脑心通对老年患者心脑血管病的干预治疗回顾性调查[J].世界中医药,2013,8(6):642-643.
- [15] 张华荣,徐亮.步长脑心通治疗心脑血管病的临床疗效观察[J].中国现代药物应用,2009,3(11):112-113.

(2012-11-21 收稿 责任编辑:曹柏)

(上接第 1490 页)

导致受伤部位血液处于高凝、聚、黏状态,造成局部肿胀、出血,影响组织修复,因此观察 PV、Hcu、Fib、ESR 等血液流变学指标可客观评价治疗效果。治疗组 1 个疗程时 PV、Hcu、Fib、ESR 等血清水平均低于对照组,提示舒经化瘀活络法可改善血液流变性,减轻炎症反应,促进机体恢复。4) 治疗组未出现严重不良反应,提示舒经化瘀活络法安全可靠,无明显不良反应。

总之,舒经化瘀活络法治疗急性软组织损伤可促进临床症状缓解,改善血液流变性,缩短病程,疗效显著,无严重不良反应。

参考文献

- [1] 陈建峰,谯志文,吕珊珊,等.跌打七厘片联合双氯芬酸二乙胺乳胶剂治疗急性软组织损伤性疼痛临床观察[J].中国中医急症,2014,23(3):504-505.
- [2] 郭兵,黄河涛,刘俊,等.云南白药胶囊和活血止痛胶囊治疗软组织损伤 200 例疗效成本分析[J].中国医药指南,2014,12(6):177-178.
- [3] 郑薇蓂.中药新药临床研究指导原则(试行)[S].北京:中国医药科技出版社,2002:342.

- [4] 孙欣,俞宁,尹宏,等.活血散瘀剂治疗急性软组织损伤气滞血瘀型 30 例临床研究[J].江苏中医药,2014,46(4):33-34.
- [5] 姜慧婷,杨婉花,陈冰,等.伸筋活血剂抗炎镇痛和治疗软组织损伤作用的研究[J].中国实验方剂学杂志,2013,19(10):269-272.
- [6] 吴延义.大活络胶囊治疗急性软组织损伤疗效观察[J].中医药临床杂志,2012,24(5):424-425.
- [7] 王欣美,王枚博,吴赵云,等.大活络胶囊的质量标准研究[J].中国实验方剂学杂志,2013,19(14):145-149.
- [8] 余健,辛艳飞,宣尧仙,等.参麦注射液药理作用的物质基础研究进展[J].医药导报,2013,32(4):497-500.
- [9] 文雯,张朋.乳香、没药现代药理研究与临床应用[J].河南中医,2009,29(2):204-206.
- [10] 付梅,方婧,王祝举,等.血竭药理研究与临床应用概述[J].时珍国医国药,2010,21(6):1498-1500.
- [11] 赵永旗,程洪兵,张同领,等.血竭酊的药理作用研究[J].中国现代药物应用,2014,8(8):1-3.
- [12] 佃仁森,王和鸣,练克俭,等.中药促进软组织损伤修复的临床研究进展[J].中国中医骨伤科杂志,2008,16(3):68-72.
- [13] 许实波,项辉,卢美,等.大活络胶囊的抗炎作用及对血液流变学的影响[J].中山大学学报论丛,1994,6:185-190.

(2014-07-06 收稿 责任编辑:张文婷)