

耳穴及生活方式预防 2 型糖尿病的随机对照试验研究

陈琳 张伯宇

(北京市顺义区中医院治未病科,北京,101300)

摘要 目的:探讨耳穴及生活方式对 2 型糖尿病前期人群的预防效果。方法:选取 2017 年 5 月至 2018 年 3 月在顺义区中医院接受体检的 2 型糖尿病前期人群 92 例进行观察,按照随机数表法分为对照组和观察组,每组 46 例,对照组给予常规干预,观察组在对照组的基础上给予耳穴压豆干预治疗。比较 2 组 2 型糖尿病前期人群干预前后的糖化血红蛋白(HbA1c)、体质量指数(BMI)、空腹血糖(FPG)、餐后 2 h 血糖(P2 hPG)、收缩压(SBP)、舒张压(DBP)、总胆固醇(TC)、三酰甘油(TG)、高密度脂蛋白(HDL)及低密度脂蛋白(LDL)变化情况,以及干预 1 年后糖尿病转归情况。结果:与干预前比较,对照组仅 FPG 与 P2 hPG 较干预前均显著降低,观察组 FPG、P2 hPG、TC、HDL 及 HbA1c 较干预前显著降低,而 LDL 显著升高,差异均有统计学意义($P < 0.05$);干预后 2 组比较,观察组 FPG、P2 hPG、TC、LDL 及 HbA1c 降低更显著,而 LDL 升高更显著,差异有统计学意义($P < 0.05$);干预后观察组糖尿病转化率 2.17% (1/46),对照组糖尿病转化率 13.04% (6/46),差异有统计学意义($P < 0.05$)。结论:耳穴压豆联合生活方式干预可更有效地改善 2 型糖尿病期人群的血糖及血脂水平,有效降低。

关键词 耳穴;生活方式;干预;2 型糖尿病;前期人群;血糖;血脂;糖尿病转化率;干预

Auricular Acupuncture and Lifestyle Prevention of Type 2 Diabetes: A Randomized Controlled Trial

Chen Lin, Zhang Boyu

(Department of Infectious Diseases, Beijing Hospital of Traditional Chinese Medicine in Shunyi District, Beijing 101300, China)

Abstract Objective: To study the prevention outcomes of auricular acupuncture and lifestyle in treating Type 2 Diabetes. **Methods:** A total of 92 patients with prediabetes type 2 during physical examination in Beijing Hospital of Traditional Chinese Medicine in Shunyi District from May 2017 to March 2018 were selected. According to the random number table method, patients were divided into the control group and the observation group, with 46 cases each. The control group was received routine intervention. Additionally the observation group was treated with auricular point pressure bean. The changes of HbA1c, BMI, FPG, P2 hPG, SBP, DBP, TC, TG, HDL, and LDL before and after intervention in type 2 diabetics were compared between the 2 groups. The outcomes were also contracted after 1 year of intervention. **Results:** Groups were compared before and after intervention. FPG and P2 hPG of the control group were significantly lower than before. FPG, P2 hPG, TC, HDL, and HbA1c of the observation group were significantly lower than before the intervention, while LDL was significantly higher. There was statistical difference in the groups ($P < 0.05$); After intervention FPG, P2 hPG, TC, LDL, and HbA1c decreased more significantly in the observation group, while LDL increased significantly ($P < 0.05$); a total of 2.17% patients of the observation group converted to diabetes mellitus after intervention (1/46). The control group converted to diabetes at the rate of 13.04% (6/46). The differences between the groups were significant ($P < 0.05$). **Conclusion:** Auricular acupuncture combined with lifestyle intervention can improve blood glucose and lipid levels in type 2 diabetics more effectively than routine intervention, and effectively reduce the conversion rate of diabetes.

Key Words Auricular acupressure; Lifestyle intervention; Prediabetes type 2; Blood glucose; Lipid levels; Diabetes conversion rate; Intervene; Significant; Improve

中图分类号:R242;R587.1 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2019.03.047

随着人们生活方式的改变及人口老龄化,2 型糖尿病已经成为全球性的公共卫生问题。目前糖尿病患病率在全球呈急剧增加的趋势,从 1980 年的 1.53 亿人增长到 2008 年的 3.47 亿人^[1]。2 型糖尿

病通过生活方式的干预在很大程度上是可以预防的,且具有远期疗效^[2-3]。但仅通过生活方式的干预来预防糖尿病是困难的。首先该种方式依从性较差,其次现阶段也不推荐药物作为预防糖尿病的手

基金项目:北京市医院管理局课题(PZ2018009)

作者简介:陈琳(1985.11—),女,研究生,主治医师,研究方向:中医养生指导,中医调理亚健康状态、慢性疲劳综合征,针灸治疗各种骨科疾病, E-mail: zhangszhangs11@126.com

通信作者:张伯宇(1986.06—),男,本科,主治医师,研究方向:脊椎相关疾病, E-mail: 3588249975@qq.com

段^[4]。糖尿病的未病阶段即糖尿病前期,如何应用简便有效方法逆转患者糖耐量受损,成为全球关注的问题。中医药自古以来有治未病的理念,且安全有效,操作简便,易于推广,依从性较好,具有很好的前景。经皮刺激耳迷走神经用于预防2型糖尿病还缺乏相关研究。但有动物试验及临床试验证实,经皮刺激耳迷走神经可以降低空腹血糖、2 h餐后血糖及HbA1C水平^[5-6]。本研究通过耳穴压豆联合生活方式干预2型糖尿病期人群转化为糖尿病患者,取得满意效果。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取2017年5月至2018年3月间在我院体检的2型糖尿病前期人群92例作为观察对象,应用随机数表法均为观察组和对照组,每组46例。本研究符合《世界医学协会赫尔辛基宣言》相关要求。2组2型糖尿病前期人群的年龄、性别、糖化血红蛋白(HbA1c)、体质量指数(BMI)、空腹血糖(FPG)、餐后2 h血糖(P2 hPG)、收缩压(SBP)、舒张压(DBP)、总胆固醇(TC)、三酰甘油(TG)、高密度脂蛋白(HDL)及低密度脂蛋白(LDL)等一般资料比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。具有可比性。见表1。

表1 2组患者一般资料比较

指标	观察组($n=46$)	对照组($n=46$)
年龄(岁)	56.34 ± 8.54	57.21 ± 8.31
男/女(例)	22/24	21/25
HbA1c($\bar{x} \pm s, \%$)	6.34 ± 0.37	6.21 ± 0.42
BMI($\bar{x} \pm s, \text{kg}/\text{m}^2$)	24.71 ± 2.85	24.62 ± 2.73
FPG($\bar{x} \pm s, \text{mmol}/\text{L}$)	5.83 ± 0.47	5.82 ± 0.51
P2 hPG($\bar{x} \pm s, \text{mmol}/\text{L}$)	9.61 ± 1.15	9.54 ± 1.21
SBP($\bar{x} \pm s, \text{mmHg}$)	127.81 ± 14.31	128.63 ± 13.87
DBP($\bar{x} \pm s, \text{mmHg}$)	82.66 ± 9.68	83.31 ± 10.08
TC($\bar{x} \pm s, \text{mmol}/\text{L}$)	5.14 ± 1.36	5.27 ± 1.31
TG($\bar{x} \pm s, \text{mmol}/\text{L}$)	2.27 ± 0.48	2.25 ± 0.46
HDL($\bar{x} \pm s, \text{mmol}/\text{L}$)	1.24 ± 0.32	1.29 ± 0.34
LDL($\bar{x} \pm s, \text{mmol}/\text{L}$)	2.98 ± 0.96	3.02 ± 1.23

1.2 诊断标准 所有患者均符合中国成人2型糖尿病预防专家共识中的相关诊断^[7]。

1.3 纳入标准 1)符合相关糖尿病前期的诊断标准,FPG5.6 ~ 6.9 mmol/L,口服葡萄糖耐量试验(OGTT)2 h 7.8 ~ 11.0 mmol/L;2)自愿参与本研究并签署知情同意书;3)年龄 ≥ 18 岁。

1.4 排除标准 1)已确诊为糖尿病患者;2)存在严重心血管疾病、肾功能不全、慢性感染及其他可能影响本研究的疾病者;3)存在认知功能异常,无法沟通者;4)外耳郭不全或外耳皮肤疾病而不能实施耳穴

刺激者;5)妊娠或哺乳期妇女;6)入组前3个月内服用过可能影响本研究结果药物者;7)参与其他研究者。

1.5 脱落与剔除标准 1)受试者被诊断为1型糖尿病;2)受试者在试验期间进展为严重的心脑血管、呼吸或消化系统疾病,进行生活方式干预可能会增加其健康风险情况或不能完成相关干预;3)受试者在试验期间进展为某些疾病,需要服用的药物可能会干扰试验结果,如需要系统服用糖皮质激素、甲状腺激素类药、 β 受体阻滞剂等;4)受试者因出现严重的不良事件或因为其他原因受试者反悔参加临床试验,要求退出,并尽可能记录其退出的原因;5)无法与受试者取得联系;6)受试者在试验期间死亡或妊娠者。

1.6 治疗方法 2组均给予常规生活方式干预,包括:糖尿病健康教育,包括饮食、运动、戒烟及心理干预等。观察组在此基础上给予耳穴压豆干预。选穴:脾、肾、内分泌、耳迷走神经区。步骤及操作要领:1)患者体位:坐位或卧位;2)常规消毒耳郭,重点耳甲腔;3)选取脾、肾、内分泌、耳迷走神经区进行耳穴压豆,嘱患者每晚睡前按压。每周1次。2组均干预3个月。

1.7 观察指标 2组均于入组时及干预3个月后检测糖化血红蛋白(HbA1c)、体质量指数(BMI)、空腹血糖(FPG)、餐后2 h血糖(P2 hPG)、收缩压(SBP)、舒张压(DBP)、总胆固醇(TC)、三酰甘油(TG)、高密度脂蛋白(HDL)及低密度脂蛋白(LDL)等指标的变化及2组受试者进展为糖尿病的发病率。

1.8 疗效判定标准 糖尿病的诊断标准根据ADA2017制定。糖尿病诊断符合以下任意一条即可:1)空腹血糖 ≥ 7.0 mmol/L,空腹定义为至少8 h无糖分摄入。2)2 hOGTT血糖 ≥ 11.1 mmol/L。空腹情况下,口服75 g葡萄糖水溶液,2 h后在前臂采集静脉血测血糖。3)糖化血红蛋白(HbA1c) $\geq 6.5\%$ 。4)对于有高血糖典型症状或高血糖危象者,随机血糖 ≥ 11.1 mmol/L。对于1)、2)、3)条者,如果没有典型糖尿病症状,该结果应当重复测定以确定。如果连续2次检测都符合糖尿病诊断标准,受试者确诊为糖尿病,并将受试者者转诊至内科门诊,相关干预措施及检测停止。否则,受试者继续相关干预及试验研究^[8-9]。

1.9 统计学方法 采用SPSS 22.0统计软件进行数据分析,计量资料以($\bar{x} \pm s$)表示,组间、组

表2 2组患者血糖及BMI比较($\bar{x} \pm s$)

组别	FPG (mmol/L)	P2 hPG (mmol/L)	HbA1c (%)	BMI (kg/m ²)
观察组 (n = 46)				
干预前	6.83 ± 0.47	9.61 ± 0.86	7.69 ± 1.35	24.71 ± 2.85
干预后	5.59 ± 0.58 * [△]	7.85 ± 0.47 * [△]	6.72 ± 1.13 * [△]	24.51 ± 2.64
对照组 (n = 46)				
干预前	6.82 ± 0.51	9.54 ± 0.81	7.85 ± 1.26	24.62 ± 2.73
干预后	6.29 ± 0.86 *	8.67 ± 0.64 *	7.41 ± 1.16	24.55 ± 2.69

注:与本组干预前比较,* $P < 0.05$;与对照组干预后比较,[△] $P < 0.05$

表3 2组患者血脂比较($\bar{x} \pm s$)

组别	TC (mmol/L)	TG (mmol/L)	HDL (mmol/L)	LDL (mmol/L)
观察组 (n = 46)				
干预前	5.14 ± 1.36	2.21 ± 1.68	1.24 ± 0.32	2.98 ± 0.96
干预后	4.69 ± 1.16 * [△]	1.88 ± 0.95	1.51 ± 0.30 * [△]	2.52 ± 0.53 [△]
对照组 (n = 46)				
干预前	5.27 ± 1.31	2.18 ± 1.17	1.29 ± 0.34	3.02 ± 1.23
干预后	5.22 ± 1.29	2.10 ± 1.54	1.36 ± 0.29	2.78 ± 0.64

注:与本组干预前比较,* $P < 0.05$;与对照组干预后比较,[△] $P < 0.05$

内比较用 t 检验,计数资料以率表示,行 χ^2 检验,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 2组血糖、血脂等比较 干预前后组内比较,2组2型糖尿病前期人群的各项指标均出现不同程度改善,其中对照组FPG与P2 hPG较干预前均显著降低,观察组FPG、P2 hPG、TC、HDL及HbA1c较干预前显著降低,而LDL显著升高,差异有统计学意义($P < 0.05$);干预后2组比较,观察组FPG、P2 hPG、TC、LDL及HbA1c降低更显著,而LDL升高更显著,差异有统计学意义($P < 0.05$)。见表2和表3。

2.2 2组糖尿病转化率比较 干预后2组糖尿病转化率差异有统计学意义($P < 0.05$)。见表4。

表4 2组患者转归情况比较[例(%)]

组别	转为正常	无变化	糖尿病转化
观察组 (n = 46)	22(47.83)	23(50.00)	1(2.17) *
对照组 (n = 46)	14(30.43)	26(56.52)	6(13.04)

注:与对照组比较, $\chi^2 = 3.866$,* $P = 0.049$

3 讨论

糖尿病前期人群的血糖水平明显高于正常人群,但尚未达到诊断糖尿病状态,是介于正常糖耐量与糖尿病之间的异常代谢状态。国内外对糖尿病前期人群的干预研究认为生活方式干预很重要,可使发生糖尿病的危险性明显下降。但是生活方式包括饮食、运动、减肥、戒烟等干预依从性较差,且残疾或其他疾人群亦无法实施。药物干预会引起腹胀、腹泻,甚至肝肾功能损害,妊娠期妇女不适用,而且

药物用量不易掌握及费用昂贵等缺点^[10-11]。

中医认为,糖尿病属于中医“脾瘅”“消渴”“气阴两虚”等范畴^[12-13]。根据“不治已病治未病”“未病先防”理论,有研究对糖尿病前期人群进行了大量科学研究。从中药、针灸、养生调摄等方面进行防治,取得了一定的成效^[14]。目前中医界认为糖尿病前期属于消渴病的前驱阶段,多有阴虚、脾虚、肝郁、血癖、痰阻等。其治疗多综合益气养阴、健脾益气、疏肝解郁、清热化痰等为主^[15]。虽然中药防治方面取得了一定的成效,但仍没有得到广泛普及(如针灸干预治疗,由于较长时间的治疗,患者的依从性较难保证)。所以,寻找一种安全有效,使用方便的治疗方法是非常有必要的。耳穴与内分泌:耳穴最早源于我国,古称耳针为“小针”“微针”“耳底神针”等。现在耳穴疗法由于安全、有效、简便、费用低、依从性好等优点而广泛应用。有研究应用针灸结合耳穴贴压治疗型糖尿病性腹泻,结果发现,总有效率为93.75%,认为针灸结合耳穴不仅可以降低血糖水平,而且可以调整胃肠道功能^[16-17]。相关研究也证实^[18],经皮刺激耳迷走神经可以降低空腹血糖、2 h餐后血糖及HbA1c水平,而解剖研究指出耳是体表唯一有迷走神经分布的部位^[19]。本研究在常规干预情况下联合耳穴压豆干预糖尿病前期患者,结果发现观察组干预1年后与对照组比较,FPG、P2 hPG、TC、LDL及HbA1c降低更显著,而LDL升高更显著。这证实,耳穴压豆可显著改善糖尿病前期人群的血糖及血脂水平。此外,治疗1年后观察组的糖尿病转化率明显低于对照组。表明耳穴压豆

干预对预防糖尿病人群向糖尿病转化的疗效显著。提示耳穴及生活方式预防糖尿病前期人群疗效显著。与相关研究结果一致^[20]。

本研究也存在一定的局限性,样本例数较少,仅为单中心研究,这也为以后大样本、多中心的随机对照研究指明了方向。

综上所述,耳穴压豆联合生活方式干预可更有效地改善2型糖尿病期人群的血糖及血脂水平,有效降低糖尿病转化率。

参考文献

- [1] 孟祥云,郭树明,杨丽霞. 中药植物多糖对2型糖尿病胰岛素抵抗的作用机制研究进展[J]. 中国实验方剂学杂志,2017,23(8):220-225.
- [2] 罗祖纯,戴霞,麻晓君,等. 有氧和抗阻运动对糖尿病前期人群HbA1c及血糖的影响[J]. 重庆医学,2017,46(8):1148-1150.
- [3] 周翔海,张秀英,罗樱樱,等. 2型糖尿病及糖尿病前期简易决策树模型外部验证的研究[J]. 中国糖尿病杂志,2014,22(4):297-301.
- [4] Lew KN, Mclean Y, Byers S, et al. Combined Diabetes Prevention and Disease Self-Management Intervention for Nicaraguan Ethnic Minorities: A Pilot Study[J]. Prog Community Health Partnersh, 2017, 11(4):357-366.
- [5] 谢君辉,刘倩,杨雁,等. 湖北某地区农村人群2型糖尿病及糖尿病前期横断面调查[J]. 华中科技大学学报:医学版,2014,43(2):162-167.
- [6] El-Maghrabey M, Mine M, Kishikawa N, et al. A novel dual labeling approach enables converting fluorescence labeling reagents into fluorogenic ones via introduction of purification tags. Application to determination of glyoxylic acid in serum[J]. Talanta, 2018, 180:323-328.
- [7] 中华医学会内分泌学分会. 中国成人2型糖尿病预防的专家共识[J]. 中华内分泌代谢杂志,2014,30(4):277-283.
- [8] 谷枫,刘耀文,张晓亮,等. 中国糖调节受损患者药物干预效果的比较分析[J]. 国际药学研究杂志,2017,44(8):765-771.

- [9] Golan R, Kloog I, Almog R, et al. Environmental exposures and fetal growth: the Haifa pregnancy cohort study[J]. BMC Public Health, 2018, 18(1):132.
- [10] 曹玉梅,曹秀娟,黄瑞华,等. 黄芪注射液联合阿托伐他汀治疗早期糖尿病肾病的临床效果[J]. 中国医药,2016,11(4):543-546.
- [11] 黄国庆,杨军,戴新建,等. 103例2型糖尿病以及糖尿病前期合并阻塞型睡眠呼吸暂停综合征的中医证候分析[J]. 中华中医药杂志,2014,29(9):2987-2990.
- [12] Carniciu AL, Fazzari MJ, Tabibian P, et al. Corneal abrasion following anaesthesia for non-ocular surgical procedures: A case-controlled study[J]. J Perioper Pract, 2017, 27(11):247-253.
- [13] 李小小,周义浪,赵丹丹,等. 肾气丸类方干预糖尿病前期与早期糖尿病血糖漂移的理论与应用分析[J]. 世界中医药,2015,10(5):793-797.
- [14] 刘金刚,邢成竹,王勇. 中国肥胖和2型糖尿病外科治疗指南(2014)[J]. 中国实用外科杂志,2014,34(11):1005-1010.
- [15] Klingelhut AJ, Gourronc FA, Chaly A, et al. Scaffold-free generation of uniform adipose spheroids for metabolism research and drug discovery[J]. Sci Rep, 2018, 8(1):523.
- [16] 王霞,何詠,周君,等. 糖尿病前期患者血尿酸水平与餐后2h血糖水平相关性分析[J]. 四川大学学报:医学版,2015,46(5):750-753.
- [17] Dissanayake AM, Wheldon MC, Ahmed J, et al. Extending Metformin Use in Diabetic Kidney Disease: A Pharmacokinetic Study in Stage 4 Diabetic Nephropathy[J]. Kidney Int Rep, 2017, 2(4):705-712.
- [18] 黄凤,荣培晶,王宏才,等. 耳甲迷走神经刺激干预35例糖耐量受损患者临床观察[J]. 中华中医药杂志,2010,25(12):2185-2186.
- [19] Peuker E T, Filler T J. The nerve supply of the human auricle[J]. Clinical Anatomy, 2010, 15(1):35-37.
- [20] 杨明,张广德,魏子孝. 魏子孝教授运用“治未病”思想辨治糖尿病前期思路浅析[J]. 世界中医药,2017,12(4):846-849.

(2018-06-19 收稿 责任编辑:张雄杰)

(上接第749页)

- [14] 何跃群,岳宗相. 乳腺癌患病与中医体质的相关性研究[J]. 中国医药指南,2017,15(16):205-206.
- [15] 邓铁涛. 中医证候规范[S]. 广州:广东科学技术出版社,1990:55.
- [16] 中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准[S]. 南京:南京大学出版社,1994:197-233.
- [17] Jansen MA, Muenz LR. A retrospective study of personality variables associated with fibrocystic disease and breast cancer[J]. J Psychosom Res, 1984, 28(1):35-42.

- [18] 潘璠,陈维铭,钱涯邻. 从五脏辨治乳腺癌[J]. 实用中医内科杂志,2017,31(5):43-45.
- [19] 洪珂,殷燕云,洪艳丽. 基于代谢组学的证候本质临床研究进展[J]. 四川中医,2018,36(11):184-187.
- [20] 吴迪,邹莹,邹晓东. 邹晓东教授中医辨治乳腺癌的思路[J]. 光明中医,2018,33(12):1711-1713.
- [21] 师弘,王伟,贺新,等. 多原发乳腺癌的临床流行病学特征—82例患者的回顾性研究[J]. 现代肿瘤医学,2018,26(20):3307-3310.

(2018-07-25 收稿 责任编辑:杨觉雄)