

参芪降糖颗粒治疗 2 型糖尿病的临床研究

余卫吉 刘继彰 巩 慧

(广东省第二中医院内分泌科, 广州, 510095)

摘要 目的:探讨参芪降糖颗粒对 2 型糖尿病患者糖脂代谢、血流变学、炎症反应因子及血管内皮功能的影响。方法:选取 2017 年 6 月至 2018 年 6 月广东省第二中医院收治的 2 型糖尿病患者 74 例作为研究对象,按照随机数字表法分为对照组和观察组,每组 37 例。对照组口服二甲双胍;观察组在对照组基础上口服参芪降糖颗粒。2 组疗程均为 3 个月。比较 2 组治疗疗效,治疗前后糖代谢、脂代谢、血液流变学、炎症反应因子和血管内皮功能变化。结果:观察组总有效率(97.30%)高于对照组(78.38%)($P < 0.05$)。观察组治疗后空腹血糖、餐后 2 h 血糖和糖化血红蛋白低于对照组($t = 9.118, 6.835, 11.534, P < 0.05$)。观察组治疗后 HDL-C 水平高于对照组,而 TC、TG、LDL-C、载脂蛋白 A 和载脂蛋白 B 水平低于对照组($t = 6.435, 7.693, 7.222, 8.415, 6.625, 8.252, P < 0.05$)。观察组治疗后全血黏度高切、全血黏度低切和血浆黏度低于对照组($t = 5.993, 9.754, 6.632, P < 0.05$)。观察组治疗后 ICAM-1 和 TNF- α 水平低于对照组($t = 11.458, 18.493, P < 0.05$)。观察组治疗后 NO 水平高于对照组,而 ET-1 水平低于对照组($t = 9.591, 9.239, P < 0.05$)。结论:参芪降糖颗粒对 2 型糖尿病患者疗效明显,可改善患者糖脂代谢、血液流变学和血管内皮功能,及减轻炎症反应,值得临床借鉴。

关键词 参芪降糖颗粒;二甲双胍;2 型糖尿病;疗效;糖代谢;脂代谢;血流变学;炎症反应因子;血管内皮功能

Effects of Shenqi Jiangtang Granules in the Treatment of Type 2 Diabetic Patients

She Weiji, Liu Jizhang, Gong Hui

(Department of Endocrinology, Second Hospital of Guangdong Province, Guangzhou 510095, China)

Abstract Objective: To investigate the effects of Shenqi Jiangtang Granules on glucose and lipid metabolism, hemorheology, inflammatory factors and vascular endothelial function in patients with type 2 diabetes mellitus. **Methods:** A total of 74 patients with type 2 diabetes in Second Hospital of Guangdong Province from June 2017 to June 2018 were divided into a control group (37 cases) and an observation group (37 cases) according to random number table method. The control group was given metformin orally, while the observation group was given Shenqi Jiangtang Granules orally on the basis of the control group. The course of treatment was 3 months in both groups. The therapeutic effects of the 2 groups were compared, including changes of glucose metabolism, lipid metabolism, hemorheology, inflammatory factors and vascular endothelial function before and after treatment. **Results:** The total effective rate of the observation group (97.30%) was higher than that of the control group (78.38%) ($P < 0.05$). The fasting blood glucose, 2 h postprandial blood glucose and glycosylated hemoglobin in the observation group were lower than those in the control group ($t = 9.118, 6.835, 11.534, P < 0.05$). After treatment, HDL-C level in the observation group was higher than that in the control group, while TC, TG, LDL-C, apolipoprotein A and apolipoprotein B levels were lower than those in the control group ($t = 6.435, 7.693, 7.222, 8.415, 6.625, 8.252, P < 0.05$). The whole blood viscosity, whole blood viscosity and plasma viscosity of the observation group were lower than those of the control group after treatment ($t = 5.993, 9.754, 6.632, P < 0.05$). The levels of ICAM-1 and TNF- α in the observation group were lower than those in the control group ($t = 11.458, 18.493, P < 0.05$). After treatment, NO level in the observation group was higher than that in the control group, while ET-1 level was lower than that in the control group ($t = 9.591, 9.239, P < 0.05$). **Conclusion:** Shenqi Jiangtang Granules has obvious curative effect on type 2 diabetes mellitus patients. It can improve glycolipid metabolism, hemorheology and vascular endothelial function, and alleviate inflammation. It is worthy of clinical reference.

Key Words Shenqi Jiangtang Granules; Metformin; Type 2 diabetes mellitus; Therapeutic effect; Glucose metabolism; Lipid metabolism; Hemorrhology; Inflammatory factor; Vascular endothelial function

中图分类号: R255.4; R259 文献标识码: A doi: 10.3969/j.issn.1673-7202.2019.12.043

糖尿病属一种代谢疾病,大部分由胰岛素分泌紊乱引起^[1-2]。临床调查显示,糖尿病发病率呈不断上升趋势,且 2 型糖尿病占糖尿病 80% 以上,严重影

响人们生命质量^[3]。同时,2 型糖尿病及其并发症也造成了家庭和社会严重的经济负担,故而如何能够更好地控制血糖以及延缓糖尿病并发症发生成为

临床医师关注的重点^[4-5]。目前,临床上治疗 2 型糖尿病以胰岛素为主,但报道显示长期注射胰岛素容易引起低血糖和体质量增加风险^[6-7]。因此,寻找有效的治疗 2 型糖尿病方法尤为重要^[8-9]。本文研究旨在探讨参芪降糖颗粒对 2 型糖尿病患者糖脂代谢、血流变学、炎症反应因子及血管内皮功能的影响。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选择 2017 年 6 月至 2018 年 6 月期间广东省第二中医院收治的 2 型糖尿病患者 74 例作为研究对象,按照随机数字表法分为观察组与对照组,每组 37 例。对照组中男 21 例,女 16 例;患者年龄 43~78 岁,平均年龄 (59.93 ± 5.41) 岁;患者病程 3~17 年,平均病程 (9.91 ± 1.54) 年。观察组中男 23 例,女 14 例;患者年龄 41~79 岁,平均年龄 (59.24 ± 6.72) 岁;患者病程 3~16 年,平均病程 (9.82 ± 1.75) 年。2 组一般资料比较差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。所有研究对象均经医院伦理委员会批准(伦理批件号:20170116)。

1.2 诊断标准 西医诊断标准:依据《中国 2 型糖尿病防治指南(2013 年版)》^[10]中关于 2 型糖尿病诊断标准:1)典型糖尿病症状(多饮、多尿、多食、体质量下降)加上随机血糖检测 ≥ 11.1 mmol/L,或加上 2)空腹血糖检测 ≥ 7.0 mmol/L,或加上 3)葡萄糖负荷后 2 h 血糖检测 ≥ 11.1 mmol/L 无糖尿病症状者,需改日重复检查。

中医诊断标准:依据《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[11]中相关诊断标准,症状可见:倦怠乏力、口渴喜饮、小便频多、肢体麻木、舌质黯红、苔厚腻或薄黄、脉滑涩或弦濡。

1.3 纳入标准 1)符合 2 型糖尿病中西医诊断标准;2)所有患者认知功能正常;3)签署知情同意书。

1.4 排除标准 1)合并全身性器质性疾病者;2)1 型糖尿病患者;3)合并急、慢性感染或糖尿病并发症者;4)精神疾病者。

1.5 剔除标准 1)临床资料不完整;2)未完成疗程,中途退出者;3)由于无法耐受不良反应,退出者。

1.6 治疗方法 2 组患者入院进行常规处理,包括饮食管理、科学运动及健康教育等。对照组:口服二甲双胍(北京双鹤现代医药技术有限责任公司,国药准字 H11020908)7.5 g/次,3 次/d;观察组:在对照组基础上口服参芪降糖颗粒(鲁南厚普制药有限公司,国药准字 Z10950075)1 g/次,3 次/d。2 组疗程均为 3 个月。

1.7 疗效判定标准 1)显效:患者治疗后空腹血糖

和餐后 2 h 血糖降低幅度 $>40\%$,或者降到正常水平;2)有效:患者治疗后空腹血糖和餐后 2 h 血糖降低幅度 $>20\%$,但未达到正常水平;3)无效:未达到上述标准者^[11]。

1.8 观察指标 1)观察 2 组治疗前后糖代谢变化;2)观察 2 组治疗前后脂代谢变化,包括血脂四项、载脂蛋白 A 和载脂蛋白 B 变化,分别于治疗前后抽取患者外周静脉血 6 mL,分离血清,分离血清标本,放置于 $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ 下保存待测;3)观察 2 组治疗前后血液流变学水平变化,分别于治疗前后抽取患者外周静脉血 6 mL,分置于两管中,每管 3 mL,一管分离全血标本,另一管分离血浆标本,放置于 $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ 下保存待测;4)观察 2 组治疗前后炎症反应因子变化,包括人细胞间黏附分子-1(ICAM-1)和肿瘤坏死因子- α (TNF- α),取上述血清标本测定;5)观察 2 组治疗前后血管内皮功能变化,取上述血清标本测定。

1.9 统计学方法 采用 SPSS 22.0 统计软件对数据进行分析,本研究相关数据中计量资料采用均数 $\pm$ 标准差表示,本研究相关数据中计数资料采用百分率表示,分别采用 t 检验或者 χ^2 检验,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 2 组患者疗效比较 观察组总有效率(97.30%)高于对照组(78.38%)($P < 0.05$)。见表 1。

表 1 2 组患者疗效比较

组别	显效(%)	有效(%)	无效(%)	总有效率(%)
对照组($n=37$)	18(48.65)	11(29.73)	8(21.62)	29(78.38)
观察组($n=37$)	26(70.27)	10(27.03)	1(2.70)	36(97.30)
χ^2 值				4.554
P 值				<0.05

2.2 2 组患者糖代谢变化比较 2 组患者治疗后空腹血糖、餐后 2 h 血糖和糖化血红蛋白降低(观察组: $t=22.338$ 、 24.098 、 16.589 ,对照组: $t=9.813$ 、 16.059 、 7.985 , $P < 0.05$);观察组治疗后空腹血糖、餐后 2 h 血糖和糖化血红蛋白低于对照组($t=9.118$ 、 6.835 、 11.534 , $P < 0.05$)。见表 2。

表 2 2 组患者糖代谢变化比较($\bar{x} \pm s$)

组别	空腹血糖 (mmol/L)	餐后 2 h 血糖 (mmol/L)	糖化血红蛋白 (%)
对照组($n=37$)			
治疗前	7.83 ± 0.52	14.75 ± 1.82	8.40 ± 0.54
治疗后	$6.71 \pm 0.46^*$	$8.98 \pm 1.21^*$	$7.51 \pm 0.41^*$
观察组($n=37$)			
治疗前	7.78 ± 0.41	14.56 ± 1.52	8.31 ± 0.57
治疗后	$5.87 \pm 0.32^{*\Delta}$	$7.15 \pm 1.09^{*\Delta}$	$6.50 \pm 0.34^{*\Delta}$

注:与治疗前比较,* $P < 0.05$;与对照组比较, $\Delta P < 0.05$

表 3 2 组患者脂代谢变化比较($\bar{x} \pm s$)

组别	HDL-C (mmol/L)	TC (mmol/L)	TG (mmol/L)	LDL-C (mmol/L)	载脂蛋白 A (g/L)	载脂蛋白 B (g/L)
对照组($n=37$)						
治疗前	0.90 ± 0.08	5.99 ± 1.56	3.92 ± 0.95	4.02 ± 1.02	1.98 ± 0.41	1.30 ± 0.18
治疗后	1.16 ± 0.15 *	4.01 ± 0.88 *	2.56 ± 0.70 * Δ	2.89 ± 0.47 *	1.46 ± 0.29 * Δ	1.02 ± 0.13 *
观察组($n=37$)						
治疗前	0.88 ± 0.09	5.76 ± 1.33	3.84 ± 1.08	3.98 ± 1.21	1.96 ± 0.33	1.32 ± 0.19
治疗后	1.37 ± 0.13 * Δ	2.83 ± 0.31 * Δ	1.62 ± 0.37 * Δ	1.91 ± 0.53 * Δ	1.05 ± 0.24 * Δ	0.78 ± 0.12 * Δ

注:与治疗前比较,* $P<0.05$;与对照组比较, $\Delta P<0.05$

2.3 2 组患者脂代谢变化比较 2 组治疗后 HDL-C 水平升高,而 TC、TG、LDL-C、载脂蛋白 A 和载脂蛋白 B 水平降低(观察组: $t=18.507$ 、 13.051 、 11.829 、 9.532 、 13.566 、 14.617 ,对照组: $t=9.303$ 、 6.925 、 7.010 、 6.120 、 10.907 、 7.671 , $P<0.05$);观察组治疗后 HDL-C 水平高于对照组,而 TC、TG、LDL-C、载脂蛋白 A 和载脂蛋白 B 水平低于对照组($t=6.435$ 、 7.693 、 7.222 、 8.415 、 6.625 、 8.252 , $P<0.05$)。见表 3。

2.4 2 组患者治疗前后血流变学变化比较 2 组治疗后全血黏度高切、全血黏度低切和血浆黏度降低(观察组: $t=16.907$ 、 10.331 、 15.364 ,对照组: $t=7.186$ 、 5.752 、 5.448 , $P<0.05$);观察组治疗后全血黏度高切、全血黏度低切和血浆黏度低于对照组($t=5.993$ 、 9.754 、 6.632 , $P<0.05$)。见表 4。

表 4 2 组患者血流变学变化比较($\bar{x} \pm s$,mPa·s)

组别	全血黏度高切	全血黏度低切	血浆黏度
对照组($n=37$)			
治疗前	5.96 ± 0.34	10.91 ± 1.14	2.21 ± 0.28
治疗后	5.03 ± 0.71 *	9.64 ± 0.71 *	1.78 ± 0.39 *
观察组($n=37$)			
治疗前	5.87 ± 0.36	10.83 ± 1.45	2.17 ± 0.19
治疗后	4.18 ± 0.49 * Δ	8.19 ± 0.56 * Δ	1.23 ± 0.32 * Δ

注:与治疗前比较,* $P<0.05$;与对照组比较, $\Delta P<0.05$

2.5 2 组患者炎症反应因子变化比较 2 组治疗后 ICAM-1 和 TNF- α 水平降低(观察组: $t=16.157$ 、 16.969 ,对照组: $t=6.271$ 、 5.276 , $P<0.05$);观察组治疗后 ICAM-1 和 TNF- α 水平低于对照组($t=11.458$ 、 18.493 , $P<0.05$)。见表 5。

2.6 2 组患者血管内皮功能变化比较 2 组治疗后 NO 水平升高,而 ET-1 水平降低(观察组: $t=11.440$ 、 14.920 ,对照组: $t=8.866$ 、 9.124 , $P<0.05$);观察组治疗后 NO 水平高于对照组,而 ET-1 水平低于对照组($t=9.591$ 、 9.239 , $P<0.05$)。见表 6。

表 5 2 组患者治疗前后炎症反应因子变化比较($\bar{x} \pm s$)

组别	ICAM-1 (μ g/L)	TNF- α (nmol/L)
对照组($n=37$)		
治疗前	223.14 ± 37.29	234.19 ± 38.97
治疗后	178.92 ± 21.20 *	198.32 ± 14.27 *
观察组($n=37$)		
治疗前	217.21 ± 28.93	235.41 ± 35.21
治疗后	125.42 ± 18.90 * Δ	120.93 ± 21.08 * Δ

注:与治疗前比较,* $P<0.05$;与对照组比较, $\Delta P<0.05$

表 6 2 组患者治疗前后血管内皮功能变化比较($\bar{x} \pm s$)

组别	NO (μ mol/L)	ET-1 (pg/L)
对照组($n=37$)		
治疗前	45.98 ± 8.98	230.91 ± 25.41
治疗后	62.31 ± 6.70 *	187.93 ± 13.24 *
观察组($n=37$)		
治疗前	47.83 ± 14.35	234.15 ± 27.38
治疗后	78.63 ± 7.89 * Δ	156.83 ± 15.62 * Δ

注:与治疗前比较,* $P<0.05$;与对照组比较, $\Delta P<0.05$

3 讨论

中医学认为 2 型糖尿病属“消渴”范畴,认为主要是由于外邪侵袭、饮食不当等所致,久则脾肾俱虚,脾气虚弱,水湿运化失常,湿邪浸淫,湿壅日久,化热成毒,湿热难祛,出汗不透,久而久之则发病^[12-15]。参芪降糖颗粒主要成分包括人参、黄芪、山药、五味子、覆盆子、麦冬、枸杞子、地黄、茯苓、泽泻、天花粉等,具有滋肾健脾,清热化湿功效,方中人参具有补气、补脾益肺功效,黄芪具有补气、利水消肿功效,山药具有补脾益肾功效,五味子具有益气生精、补肾宁心、收敛固涩功效,覆盆子具有益肾、养肝明目功效,麦冬具有养阴生津、润肺清心功效,枸杞子具有滋补肝肾、益精明目功效,地黄具有清热凉血、养阴生津功效,茯苓具有健脾渗湿功效,泽泻具有利水渗湿功效,天花粉具有清热泻火、生津止渴功效。现代药理研究表明,参芪降糖颗粒可有效改善气血失调,增加组织对胰岛素敏感性,提高胰岛素,保护胰岛 β 细胞,从而发挥降糖作用;参芪降糖颗

粒还具有提高物质运输、胰岛素以及糖的能力^[16-17]。本研究显示,观察组总有效率高于对照组,治疗后空腹血糖、餐后 2 h 血糖和糖化血红蛋白低于对照组,HDL-C 水平高于对照组而 TC、TG、LDL-C、载脂蛋白 A 和载脂蛋白 B 水平低于对照组,故而提示参芪降糖颗粒疗效良好,且可改善患者糖脂代谢。近年来研究报道表明,2 型糖尿病患者通常存在血液流变学异常^[18-19]。血液流变学发生异常变化,则会导致血流阻力增大、血液循环不畅以及全血黏度上升等,使心、脑、肾等器官受到严重影响^[20]。本研究显示,观察组治疗后全血黏度高切、全血黏度低切和血浆黏度低于对照组,故而提示参芪降糖颗粒可改善患者血液流变学。近年来研究报道表明,炎症反应与急性心肌梗死和 2 型糖尿病发生、发展密切相关^[21-22]。ICAM-1 和 TNF- α 是常见的炎症反应因子,是检验 2 型糖尿病与炎症反应关系的可靠指标^[23]。血管内皮功能损伤是引起糖尿病血管病变机制之一,认为血管内皮功能异常在 2 型糖尿病中扮演重要角色^[24-15]。NO 和 ET-1 是血管内皮功能评价的重要指标。本研究显示,观察组治疗后 NO 水平高于对照组而 ET-1 水平低于对照组,故而提示参芪降糖颗粒可改善患者血管内皮功能。

综上所述,参芪降糖颗粒对 2 型糖尿病患者疗效明显,可改善患者糖脂代谢、血液流变学和血管内皮功能,及减轻炎症反应,值得临床借鉴。

参考文献

- [1] Kirkman M S, Mahmud H, Korytkowski M T. Intensive Blood Glucose Control and Vascular Outcomes in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus[J]. *Endocrinology & Metabolism Clinics of North America*, 2018,47(1):81-96.
- [2] 张丹丹,李会英,毛玉山,等. 西格列汀与格列齐特缓释片联用甘精胰岛素治疗 2 型糖尿病的疗效与安全性评价[J]. *中国临床保健杂志*,2017,20(1):67-70.
- [3] Switzer N J, Prasad S, Debru E, et al. Sleeve Gastrectomy and Type 2 Diabetes Mellitus: a Systematic Review of Long-Term Outcomes[J]. *Obesity Surgery*,2016,26(7):1616-1621.
- [4] Kautzky-Willer A, Harreiter J, Pacini G. Sex and gender differences in risk, pathophysiology and complications of type 2 diabetes mellitus[J]. *Endocrine Reviews*,2016,37(3):278-316.
- [5] 王蕊,安建立,朱悦雨,等. α -硫辛酸辅助基础胰岛素治疗 2 型糖尿病临床疗效研究[J]. *标记免疫分析与临床*,2017,24(10):1167-1170.
- [6] Chrvala C A, Sherr D, Lipman R D. Diabetes self-management educa-

tion for adults with type 2 diabetes mellitus: A systematic review of the effect on glycemic control[J]. *Patient Education & Counseling*,2016,99(6):926-943.

- [7] 徐昱. 甘精胰岛素与中效胰岛素治疗 2 型糖尿病临床疗效及低血糖风险比较[J]. *中国药业*,2017,26(5):73-76.
- [8] 杜悦凤,蔡青,王洪武. 中医药治疗 2 型糖尿病的研究进展[J]. *湖南中医杂志*,2017,33(3):169-172.
- [9] 曹晶晶,杨卫杰,曹轶. 中西医结合治疗 2 型糖尿病及对胰岛素抵抗指数的影响[J]. *中医临床研究*,2016,8(14):8-10.
- [10] 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]. *中华糖尿病杂志*,2014,7(6):451-452.
- [11] 国家食品药品监督管理局. 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,2002:105-1-8.
- [12] 倪丹青. 中西医结合治疗 2 型糖尿病 50 例疗效观察[J]. *中医临床研究*,2016,8(2):87-88.
- [13] 杨丹丹. 中医中药治疗 2 型糖尿病患者的血糖波动对比分析[J]. *中国处方药*,2016,14(3):90-91.
- [14] 高娜. 中西医结合治疗 2 型糖尿病临床疗效及安全性分析[J]. *河北中医*,2016,38(2):228-230.
- [15] 刘树林,朱章志,万晓刚,等. 中西医结合治疗 2 型糖尿病气阴两虚证临床观察[J]. *中医学报*,2016,31(12):1897-1899.
- [16] 张秀媛. 参芪降糖颗粒联合胰岛素治疗 2 型糖尿病疗效观察[J]. *中国药业*,2016,25(22):95-96.
- [17] 王彩霞,胡曼云,武照峰,等. 参芪降糖颗粒联合西医常规疗法治疗 2 型糖尿病[J]. *吉林中医药*,2016,36(5):462-466.
- [18] 赵军明,柳亚娟,陈蜀敏. 大株红景天注射液对 2 型糖尿病患者血液流变学指标的影响[J]. *中医临床研究*,2016,8(20):29-30.
- [19] 杨晶凡,杨静伟,韩佳瑞. 自拟消渴汤对 2 型糖尿病患者胰岛素抵抗及血液流变学的影响[J]. *中药材*,2016,39(6):1422-1424.
- [20] 赵伟,曲芳. 血清 hs-CRP、UA 水平及血液流变学指标联合检测诊断 2 型糖尿病合并急性脑梗死的意义评价[J]. *河北医药*,2016,38(19):2911-2914.
- [21] 梁懿玢. 2 型糖尿病血糖与炎症因子相关性分析[J]. *实用妇科内分泌杂志(连续型电子期刊)*,2017,4(27):83-83.
- [22] 赵玉环,胡青英,赖元楠,等. 维格列汀联合二甲双胍对 2 型糖尿病患者炎症状态和氧化应激的影响[J]. *宁夏医科大学学报*,2017,39(2):216-219.
- [23] 董美娟,刘媛媛,姚迪,等. 初诊 2 型糖尿病患者血清维生素 D 及胰岛素抵抗与炎症因子关系[J]. *医学研究生学报*,2017,30(10):1057-1060.
- [24] 周艳花,林森,刘洁. 短期胰岛素泵强化治疗对新诊断 2 型糖尿病患者血糖控制及血管内皮功能的影响[J]. *中国当代医药*,2016,23(11):32-35.
- [25] 刘崇喜. 金芪降糖经验汤剂联合二甲双胍对气虚内热证 2 型糖尿病患者糖脂代谢及血管内皮功能的影响[J]. *环球中医药*,2016,9(6):737-740.

(2019-01-22 收稿 责任编辑:苍宁)