

消糖平胶囊治疗2型糖尿病胰岛素抵抗患者109例临床观察

张学红¹ 常风云² 张炳冉¹ 邓国兴² 于云祥¹ 张国良¹

(1. 河北省承德市中心医院中西医结合科, 承德市西大街路北22号, 067000; 2. 河北医科大学中西医结合学院)

[摘要] **目的** 观察消糖平治疗2型糖尿病胰岛素抵抗患者的临床疗效。**方法** 将172例患者随机分为治疗组和对照组。治疗组口服消糖平胶囊, 每次3粒, 每日3次, 二甲双胍每次0.25g, 每日2次; 对照组服用同等剂量的二甲双胍。观察两组治疗前后血糖、血浆及胰岛素敏感指数(ISI)变化。**结果** 治疗后两组空腹血糖(FBG)、餐后2小时血糖(2hPG)、糖化血红蛋白(HbA_{1c})、ISI均降低($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$), 且前3项指标两组治疗后组间比较, 治疗组明显低于对照组($P < 0.05$)。治疗组血清胆固醇(TC)、甘油三酯(TG)、高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)、24小时尿微量白蛋白(尿mALB)治疗后较治疗前均明显改善($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$), 对照组仅TC及尿mALB两项治疗后指标下降有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 消糖平胶囊配合二甲双胍可有效改善2型糖尿病患者的血糖、血脂及ISI等指标。

[关键词] 2型糖尿病; 胰岛素抵抗; 中医药疗法; 消糖平胶囊

Clinical Observation on 109 Cases of Insulin Resistance of Diabetes II Treated by Xiaotangping Capsule

ZHANG Xue-hong¹, CHANG Feng-yun², ZHANG Bing-ran¹, et al.

(1. Department of Integrated Chinese and Western Medicine, Chengde Central Hospital of Hebei Province, Chengde 067000; 2. Institute of Integrated Chinese and Western Medicine, Hebei Medical University)

ABSTRACT **Objective** To observe the clinical effect of Xiaotangping (Decrease Blood Sugar) Capsule on insulin resistance of diabetes II. **Methods** The 172 cases were randomized into the treatment group and control group. The treatment group was treated with oral taking Xiaotangping Capsule, 3 capsules each time, 3 times a day, and dimethylbiguanide 0.25g, twice a day. The control group was treated with oral taking the same dosage of dimethylbiguanide. The changes of blood sugar, blood plasma and insulin sensitivity index(ISI) of two groups before and after treatment were observed. **Results** After treatment, the fasting blood glucose (FBG), postprandial blood sugar (2hPG), glycosylated hemoglobin Alc (GHbAlc), and insulin sensitivity index (ISI) of two groups were decreased ($P < 0.05$ or $P < 0.01$). FBG, 2hPG, and GHbA_{1c} of the treatment group were significantly lower than those of the control group ($P < 0.05$). In the treatment group, serum cholesterol (TC), triglyceride (TG), high density lipoprotein cholesterol (HDL-C), low density lipoprotein-cholesterol (LDL-C), and 24h urine microalbumin (mAlb) were greatly improved after treatment ($P < 0.05$ or $P < 0.01$). But in the control group, only TC and 24h urine mAlb were significantly decreased after treatment ($P < 0.05$).

Conclusion Xiaotangping Capsule plus dimethylbiguanide can effectively improve blood sugar, blood fat and ISI of diabetes II.

Key Words Diabetes II; Insulin resistance; TCM therapy; Xiaotangping (Decrease Blood Sugar) Capsule

糖尿病是严重威胁人类健康的疾病之一。我们依据“脾气散精”和“久病入络”的理论, 采用益气健脾, 活血通络的消糖平胶囊, 治疗该病取得较好的疗效, 现报告如下。

1 临床资料

筛选2004年7月~2006年7月在河北省承德市中心医院门诊、病房就诊的2型糖尿病患者, 诊断符合1999年世界卫生组织(WHO)糖尿病的诊断标准, 所有入选对象餐前空腹血糖(FBG) > 7.0 mmol/L, 餐后2小时血糖(2hPG) > 11.1 mmol/L。排除标准: (1) 孕期或哺乳期女性, 计划近期内生育者; (2) 对观察用药或其中成分过敏者; (3) 手术或有其他应激情况的患者; (4) 收缩压 > 180 mmHg 或舒张压 > 110 mmHg; (5) 患有明显肝

脏、肾脏疾病或冠心病者; (6) 过去1年应用胰岛素者 ≥ 6 个月, 有酮症酸中毒史或需要用胰岛素治疗者; (7) 患有任何精神疾病免疫性疾病或恶性肿瘤、全身性糖尿病性神经疾患, 需要治疗以控制症状者。将172例患者随机分为消糖平治疗组(治疗组)93例, 二甲双胍对照组(对照组)79例。治疗组男性40例, 女性53例; 平均病程(8 ± 2.7)年。对照组男性33例, 女性46例; 平均病程(7 ± 3.1)年。两组临床资料差异无显著性意义($P > 0.05$)。

2 治疗及观察方法

2.1 治疗方法

治疗组口服消糖平胶囊, 每次3粒, 每日3次, 二甲双胍每次0.25g, 每日2次; 对照组服用同等剂量的二甲双胍。观察疗效12周, 在治疗期间均按糖尿病饮食疗法的要求, 控制每日总热量摄入, 并适当运动。消

表1 两组治疗前后血糖及 ISI 变化比较($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	FBG(mmol/L)	2hPG(mmol/L)	HbA _{1c} (%)	ISI
治疗组	治疗前	93	11.86±1.86	16.87±2.75	10.31±1.83	5.54±0.89
	治疗后	93	6.24±1.55*△	7.54±2.41*△	6.22±1.54*△	4.15±0.47*
对照组	治疗前	79	11.71±1.73	16.66±2.52	10.02±2.04	5.63±0.94
	治疗后	79	7.07±1.88*	8.64±3.04*	7.88±1.57*	4.72±0.62*

与本组治疗前比较, * $P<0.01$; 与对照组治疗后比较, △ $P<0.05$

表2 两组治疗前后血脂及24小时 mALB 变化比较($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	TC(mmol/L)	TG(mmol/L)	HDL-C(mmol/L)	LDL-C(mmol/L)	mALB(mg/d)
治疗组	治疗前	93	6.47±0.86	3.16±0.61	0.76±0.20	3.96±0.21	168±34
	治疗后	93	4.68±1.06**	1.37±0.46*	1.12±0.25*	3.45±0.18*	48±28**
对照组	治疗前	79	6.36±0.81	3.54±0.64	0.78±0.23	3.88±0.31	194±31
	治疗后	79	5.25±0.70*	2.05±0.61	1.00±0.17	3.72±0.29	57±29**

与本组治疗前比较, * $P<0.05$, ** $P<0.01$

糖平胶囊药物组成:人参、黄芪、地锦草、鬼箭羽、生地黄、山药、丹参、水蛭等。均购自石家庄市乐仁堂药房,制成胶囊,每粒胶囊含生药2.4g。

2.2 观察项目

治疗前后检测 FBG、2hPG、空腹胰岛素(FINS)、糖化血红蛋白(HbA_{1c})、胆固醇(TC)、甘油三酯(TG)、高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)、24小时尿微量白蛋白(尿 mALB)、胰岛素敏感指数(ISI)。ISI 采用文献[2]方法,即 $ISI=1/FBG \times FINS$,分析时取其自然对数。

3 治疗结果

3.1 疗效标准

参照《新药(中药) 治疗消渴病(糖尿病) 临床研究指导原则》^[1]中降血糖疗效标准。显效:FBG < 7.0mmol/L, 2hPG < 8.3mmol/L, FINS 提高50%以上;有效:FBG < 8.3mmol/L 而≥7.0mmol/L, 2hPG < 10.0mmol/L 而≥8.3mmol/L, FINS 提高20%~50%;无效:治疗后症状无明显改善,血糖下降未达上述标准,FINS 提高不足20%。

3.2 症状积分

观察口渴多饮、尿频量多、多食易饥、形体消瘦、心悸失眠等症状。按症状无、轻、中、重度4级,分别记0、1、2、3分。轻度有此症状,但不明显,往往在医生的暗示下发现,不影响工作;重度指症状明显,持续存在,影响生活和工作;介于轻、重度之间为中度。治疗后症状消失或减轻2级以上者为显效;减轻不足1级者为无效;介于显效和无效之间者为有效。

3.3 统计方法

用 SPSS 11.0统计软件,所有数据以均数±标准差表示。组间比较采用方差分析。

3.4 两组治疗前后临床症状改善比较

治疗组患者口渴多饮、尿频量多、多食易饥、形体

消瘦、倦怠乏力等症状明显改善,对照组患者症状亦有改善,但改善程度明显低于治疗组($P<0.05$)。

3.5 两组治疗前后血糖及 ISI 变化比较

表1示,两组治疗前血糖及 ISI 均无统计学差异($P>0.05$)。治疗后,两组的 FBG、2hPG、HbA_{1c}、ISI 均降低($P<0.05$ 或 $P<0.01$),且治疗组治疗12周后 FBG、2hPG、HbA_{1c}明显低于对照组($P<0.05$)。

3.6 两组治疗前后血脂及尿 mALB 变化比较

表2示,治疗组 TC、TG、LDL-C、24小时尿 mALB 治疗后较治疗前均明显降低($P<0.05$ 或 $P<0.01$), HDL-C 明显升高($P<0.05$)。而对照组仅 TC 及24小时尿 mALB 两项治疗后指标下降有统计学意义($P<0.05$)。

4 讨论

2型糖尿病属于中医“消渴”的范畴,我们认为,本病的中医病机为阴虚燥热,耗伤脾气,久病不愈,络脉瘀阻,关键在于“脾虚络瘀”。由于脾不散精,上不能输精于肺则肺虚,中不能为胃行其津液则胃热,下不能散精于肾则肾虚,日久络脉瘀阻则产生心血管等并发症。方中用人参补中益气,生津止渴,《本草正义》谓其“补脾养胃,润肺生津,健运中气”,为君药;黄芪益气健脾、升举中阳,生地黄生津止渴共为臣药;丹参、水蛭、鬼箭羽活血化瘀,通经活络为佐药;山药甘淡补脾为使药。诸药合用有益气健脾,生津止渴,活血通络之功。仅地锦草为清热解毒药,河北民间多以此治疗该病,多能获效,故加此药。

参考文献

[1]中华人民共和国卫生部药政局·新药(中药) 治疗消渴(糖尿病) 临床研究的技术指导原则·中国医药学报,1990,5(4): 76~77.
[2]李光伟,潘孝仁, Lilloja S, 等.检测人群胰岛素敏感性的新指标.中华内科杂志,1993,32(10): 656~660.

(收稿日期:2007-05-18;修回日期:2007-07-15)