

降浊合剂治疗气虚痰浊型2型糖尿病66例临床研究

王 晖 周建扬 陈霞波 周 开 龚文波 贺 娟

(浙江省宁波市中医院糖尿病专科, 宁波市孝闻巷64号, 315010)

[摘要] **目的** 观察中药复方降浊合剂对2型糖尿病(DM)的临床疗效,探讨其作用机理。**方法** 120例中医辨证为气虚痰浊型的2型糖尿病患者,随机分为两组,A组66例,B组54例,A组在西药控制血糖的基础上加用降浊合剂;B组仅用西药治疗。**结果** 经4个月治疗,A组中医症状有明显改善,游离脂肪酸(FFA)显著降低,胰岛素敏感指数(ISI)明显增加。**结论** 降浊合剂有效降低FFA水平、提高ISI,改善患者胰岛素抵抗状态,明显改善肥胖气虚痰浊型2型DM患者临床症状。

[关键词] 2型糖尿病;肥胖;气虚痰浊;游离脂肪酸;胰岛素抵抗;降浊合剂

Clinical Observation on 66 Cases of Diabetes II with Qi Deficiency and Phlegm-turbid Syndrome Treated by Jiangzhuo Mixture

WANG Hui, ZHOU Jian-yang, CHEN Xia-bo, et al.

(Diabetes Department of TCM Hospital of Ningbo City, Zhejiang Province 315010)

ABSTRACT **Objective** To observe the effect of herbal formula Jiangzhuo Mixture for Diabetes II and to study its mechanism. **Methods** The 120 diabetes II patients with Qi deficiency and phlegm-turbid syndrome were randomized into two groups with 66 patients in group A and 54 in group B. Group A was treated by western medicine to control blood sugar added by herbal formula Jiangzhuo Mixture. Group B was treated by western medicine only. **Results** After 4 months' treatment, in Group A, the symptoms were greatly relieved, the free fatty acid (FFA) was decreased greatly, the insulin sensitivity index (ISI) was increased greatly. **Conclusion** The herbal formula Jiangzhuo Mixture can decrease FFA, increase ISI, improve insulin resistance, and greatly relieve the symptoms of diabetes II patients with Qi deficiency and phlegm-turbid syndrome.

Key Words Diabetes II; Fatness, Qi deficiency and phlegm-turbid; Free fatty acid; Insulin resistance; Jiangzhuo Mixture

我们应用中药复方降浊合剂治疗2型糖尿病属肥胖气虚痰浊型有较好的疗效。本课题的目的在于观察该方对2型糖尿病患者胰岛素敏感性及游离脂肪酸的影响,以揭示该复方治疗2型糖尿病的内在机制。

1 临床资料

120例患者均为2003年8月~2004年10月门诊患者,其中男性76例,女性44例,年龄29~74岁,病程1个月~6年,体重指数(BMI)男性 $>25\text{kg/m}^2$,女性 $>24\text{kg/m}^2$ 。另健康组49名,既往均体健,年龄25~63岁,男25例,女24例。全部患者均符合1997年美国糖尿病协会(ADA)诊断标准^[1];存在严重并发症(所有糖尿病急性并发症、慢性并发症中的脑卒中、严重视网膜病变及出血者、严重冠心病等)者不属观察范围。中医诊断标准参照《新药(中药)治疗消渴病(糖尿病)临床研究的技术指导原则》^[2]。气虚痰浊辨证标准参照《消渴病(糖尿病)中医分期辨证与疗效评定标准》^[3];其他类型或以上类型中有明显其他兼症者不属观察范围。

将120例患者随机分为两组,治疗组66例中,男性39例,女性27例;年龄29~74岁,平均51.3岁;病程5个

月~6年,平均2.2年。对照组54例中男性37例,女性17例;年龄31~73岁,平均50.6岁;病程5个月~6年,平均2.4年。两组入选时在年龄、性别、体重、糖化血红蛋白方面差异无显著性意义,具有可比性。健康组49名均为本院健康体检者。

2 方法

2.1 治疗方法

两组均参照1997年ADA确定的治疗规范,予双胍类(二甲双胍,北京利龄恒泰药业有限公司,国药准字H11021560)、磺脲类(格列吡嗪,海南赞邦制药有限公司,国药准字H10930076)口服治疗,均进行糖尿病教育及饮食控制,均未曾服用过胰岛素增敏剂(噻唑烷二酮类),控制血糖水平;治疗组在西药控制血糖的基础上加用降浊合剂(组成:黄芪30g,丹参30g,苍术15g,生薏苡仁30g,生麦芽30g,生扁豆30g,绞股蓝30g,鸡内金15g,葛根30g,中药由本院中药房提供,浓煎为250ml),125ml/次,每日2次。鉴于目前尚无公认改善胰岛素抵抗的中成药口服制剂,故对照组仅用西药控制血糖。治疗均以2个月为1个疗程,2个疗程为1个观察期。

2.2 观察指标及方法

糖化血红蛋白(HbA_{1c})、总胆固醇(TC)、甘油三

表1 各组治疗前后 FBG、Fins、ISI、FFA 变化比较($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	FBG (mmol/L)	Fins (mIU/L)	ISI	FFA (mol/L)
治疗组	治疗前	66	10.69±3.76	5.39±3.62	-4.05±0.66 Δ	0.71±0.26 Δ
	治疗后	66	7.02±2.43	4.8±3.02	-3.52±0.64* Δ	0.52±0.21* Δ
对照组	治疗前	54	9.6±4.55	5.28±3.43	-3.92±0.63 Δ	0.72±0.29 Δ
	治疗后	54	7.21±3.27	5.8±3.21	-3.73±0.55 Δ	0.69±0.30 Δ
健康组		49	4.53±1.91	2.45±1.34	-2.41±0.75	0.37±0.59

与本组治疗前比较,* $P<0.05$;与对照组治疗后比较, $\Delta P<0.05$;与健康组比较, $\Delta P<0.05$

表2 两组治疗前后血脂变化比较(mmole/L, $\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	TG	TC	HDL-C	LDL-C
治疗组	治疗前	66	2.59±1.51	5.81±1.15	1.23±0.20	2.54±0.66
	治疗后	66	2.06±0.96	5.26±0.73*	1.29±0.22	2.19±0.55*
对照组	治疗前	54	2.34±2.56	5.49±1.17	1.40±0.34	2.30±0.78
	治疗后	54	2.29±1.58	5.63±1.12	1.49±0.49	2.34±0.88

与治疗组治疗前比较,* $P<0.05$

酯(TG)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)、高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)、空腹胰岛素(Fins)、空腹血糖(FBG)和游离脂肪酸(FFA)。健康体检者测定Fins、FBG、FFA。发色底物法在全自动生化仪上测定空腹血清FFA;免疫发光法测定Fins浓度;静脉血测FBG浓度。胰岛素敏感指数(ISI)采用李光伟等提出的改良胰岛素敏感指数公式计算: $ISI = \ln [1/(FPG \times FINS)]$ 。采用证候计分法观察治疗前后中医临床症状的变化情况,证候计分法参照《新药(中药)治疗老年病临床研究指导原则》^[4]制定。

2.3 统计学方法

数据用 $\bar{x} \pm s$ 表示,采用SPSS 10.0软件包,计量资料组间比较采用方差分析。

3 结果

3.1 两组治疗前后 FBG、Fins、ISI 及 FFA 变化比较

表1示,治疗组、对照组治疗前ISI和FFA水平与健康组比较差异均有显著性意义($P<0.05$);治疗组治疗后ISI和FFA较治疗前差异均有显著性意义($P<0.05$),FFA降低,ISI增加,对照组治疗前后差异无显著性意义;治疗后治疗组ISI、FFA与对照组比较差异有显著性意义($P<0.05$)。

3.2 两组治疗前后血脂变化比较

表2示,治疗组治疗后TC、LDL-C均较治疗前有明显降低,差异有显著性意义($P<0.05$),但TG、HDL-C均无明显改善。对照组治疗前后血脂差异无显著性意义。

3.3 两组治疗前后 HbA_{1c} 变化比较

表3示,两组治疗前后HbA_{1c}差异均无显著性意义,但治疗组HbA_{1c}平均已降至7.5%以内,达到了糖尿病HbA_{1c}良好控制目标(6.5%~7.5%)。

3.4 两组治疗前后证候计分变化比较

表3示,两组治疗前计分比较差异无显著性意义,治疗组治疗前后比较差异极显著($P<0.01$),对照组差异无显著性意义。其中两组在改善口渴多饮、消谷善饥、尿多症状方面与治疗前比较差异均有显著性意义,而治疗组在改善神疲乏力、自汗、胸闷脘痞、少气懒言、纳呆呕恶、全身困倦、头胀肢沉症状及舌脉方面均与治疗前有显著差异($P<0.01$),对照组则未见明显差异。

表3 两组治疗前后 HbA_{1c} 及证候计分变化比较($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	HbA _{1c} (%)	证候计分(分)
治疗组	治疗前	66	7.87±1.64	42.9±3.2
	治疗后	66	7.30±1.12	15.9±4.5*
对照组	治疗前	54	8.00±1.9	43.4±2.6
	治疗后	54	7.73±1.29	36.5±6.1

与本组治疗前比较,* $P<0.01$

4 讨论

我们认为,气虚夹痰浊的2型糖尿病的发生与代谢综合症有着密切的联系。本课题研究中药复方降浊合剂对该型2型糖尿病肥胖患者的作用,整个临床研究过程中,患者对该药耐受性良好,未出现因不能耐受而放弃治疗的情况。降浊合剂中黄芪、苍术、生薏苡仁、生麦芽、生扁豆、鸡内金同用补气健脾化湿,补中有清,补而不滞;绞股蓝补气养阴化浊;葛根功能升清,升提脾气;丹参性凉润,活血补血,通畅脾胃络脉结滞,恢复脾胃生化之能,充足脾胃气血之源;诸药合用调动脾胃气化功能,升清降浊。现代药理已有研究证明,黄芪^[5,6]、绞股蓝^[7]、苍术^[8]有降脂及降糖作用;丹参、葛根有明显的改善胰岛素抵抗作用。

本研究中,采用中药复方制剂联合治疗的治疗组在改善临床症状方面显示了明显优势,治疗组治疗后症状计分与治疗前具有显著性差异,包括改善神疲乏力、自汗、胸闷脘痞、少气懒言、纳呆呕恶、全身困倦、头

胀肢沉症状等,而这些症状均属气虚痰浊范畴,这些症状的改善再次证明了中医辨证论治的合理性、科学性。

参考文献

- [1]梁树杰.美国糖尿病协会第57届大会摘要.国外医学老年医学分册,1998,19(6):285.
- [2]中华人民共和国卫生部制定.新药(中药)临床研究指导原则.1988;90~93.
- [3]中国中医药学会消渴病专业委员会.消渴病(糖尿病)中医分期辨证与疗效评定标准.中国医药学报,1993,8(3):54.
- [4]中华人民共和国卫生部.中药新药治疗老年病的临床研究指导原则.1990;347~352.

- [5]杨凌辉,邹大进.黄芪对高脂饲养大鼠脂肪组织分布的影响.海军医学杂志,2004,25(1):1~3.
- [6]黄春玲,吕玉萍.黄芪辅助治疗2型糖尿病对胰岛素抵抗的影响.中国中西医结合杂志,2003,23(10):779~780.
- [7]吴品奎.知柏地黄汤合绞股蓝治疗Ⅱ型糖尿病80例疗效观察.湖南中医杂志,1997,13(6):7.
- [8]Konno C, Suzuki Y, Oishi K, et al. Isolation and hypoglycemic activity of atractans A, B and C, glycans of *Atractylodes japonica* rhizomes¹. *Planta Med*, 1985, 51(2): 102~103.

(收稿日期:2006-06-22,修回日期:2006-10-01)

自拟胰瘿清治疗急性水肿型胰腺炎48例

蒋爱民¹ 蒋鑫泉²

(1.湖南省永州职业技术学院医学院,永州市芝山区南津北路,425100; 2.湖南省永州市第四人民医院)

我们自2000~2006年,自拟胰瘿清治疗急性水肿型胰腺炎48例,收效满意,现总结如下。

1 临床资料

1.1 一般资料

将96例患者随机分为治疗组 and 对照组各48例。治疗组中男性26例,女性22例;年龄20~69岁,平均(44.07±10.5)岁;病程:2小时~4天;病因:胆源性30例,酒精性12例,其它6例;辨证分型:肝郁气滞型20例,肝胆湿热型21例,胃肠热结型7例。对照组中男性25例,女性23例;年龄22~66岁,平均(43.21±9.6)岁;病程:3小时~3.5天;病因:胆源性32例,酒精性11例,其它5例;辨证分型:肝郁气滞型17例,肝胆湿热型26例,胃肠热结型5例;两组性别、年龄、病程、病因、证型等差异均无显著性($P>0.05$),具有可比性。

1.2 诊断标准

参照《中药(新药)治疗急性胰腺炎的临床研究指导原则》制定:突发的上腹部疼痛,持续性、阵发加剧,可向背部放射;或伴有腹胀、恶心、呕吐、发热等;可有胆道疾病、蛔虫病等病史,多由过量饮酒、饱食(尤其是高脂饮食)诱发;血淀粉酶大于115U/L(发病后24小时内测定,干生化法),尿淀粉酶大于830U/L(发病后24~48小时测定,干生化法),白细胞总数可见增高,B超和CT检查提示为急性水肿型胰腺炎影像。中医辨证标准:(1)肝郁气滞型:中上腹痛引及两胁,恶心呕吐,舌淡红苔薄白,脉弦细或紧。(2)肝胆湿热型:上腹胀痛拒按,或发热,大便秘结,小便短赤,目黄身黄,舌红苔薄或黄腻,脉弦数。(3)胃肠热结型:全腹痛,胀满拒按,口苦而干,大便秘结,舌红苔黄,脉沉或滑数。

1.3 纳入标准

符合急性胰腺炎诊断标准,排除出血坏死型胰腺炎患者,排除由胃肠梗阻、胃肠穿孔、严重胆道梗阻及其它原因引起化学或感染性腹膜炎的患者,排除合并有其它系统严重原发性疾病的患者。

2 治疗方法

治疗组用自拟胰瘿清加减治疗。处方:柴胡10g,金银花20g,连翘10g,制香附10g,木香10g,蒲公英15g,皂角刺10g,金钱草30g,海金沙15g,生大黄10g(后下),鸡内金15g,白花蛇舌草20g,白芍15g,茯苓10g,甘草6g。加减:发热重者加生石膏清胃泻火;腹痛剧烈者加延胡索、川楝子行气活血止痛;呕吐重者加法半夏、竹茹降逆止呕;胰腺肿大者加夏枯草、赤芍清肝泻火,活血散瘀;兼黄疸者,加茵陈蒿、龙胆草清热利湿退黄;若有蛔虫者,加槟榔、使君子、苦楝皮安蛔杀虫;对照组用抑肽酶(广东天浦生物制药公司)10万单位加入0.9%氯化钠溶液1500ml静脉滴注,每日1次。两组均视病情行禁食、胃肠减压、维持水、电解质平衡及对症处理。以7天为1个疗程,1个疗程后判定疗效。

3 治疗结果

3.1 疗效判定标准

根据《中药(新药)治疗急性胰腺炎的临床研究指导原则》制定。痊愈:3天内症状体征缓解,7天内消失,血尿淀粉酶恢复正常。显效:7天内症状体征显著好转,血尿淀粉酶恢复正常。有效:7天内症状、体征减轻,血尿淀粉酶有下降趋势。无效:7天内症状、体征无变化,血尿淀粉酶未降低。

3.2 结果

治疗组48例,痊愈38例,显效6例,有效3例,无效1例,治愈率、总有效率分别为79.2%、97.9%。对照组48例,痊愈27例,显效7例,有效8例,无效6例,治愈率、总有效率分别为56.3%、87.5%。两组疗效比较差异有显著性($P<0.05$)。

4 讨论

自拟胰瘿清中柴胡、制香附、木香疏肝理气止痛;金银花、连翘、皂角刺、蒲公英、白花蛇舌草清热解毒、消肿排脓。现代药理研究表明,疏肝理气类中药能减少胰腺分泌,松弛Oddi括约肌,降低胆道压力,有利于消除胰管梗阻和恢复胰腺功能;清热解毒类中药能增加机体的非特异性免疫功能,有不同程度的抗内毒素作用。金钱草、海金沙、茯苓利水渗湿;白芍、甘草缓急止痛;鸡内金消食导滞;大黄泻火解毒,荡涤肠胃,使气畅腑通,邪有出路。

(收稿日期:2007-08-17)