

肥糖络整体治疗模式治疗肥胖 2 型糖尿病患者 216 例临床研究

仝小林¹ 刘喜明¹ 赵昱² 陈良¹ 董柳³ 李洪蛟³ 周丽波³

(1. 中国中医科学院广安门医院,北京市宣武区北线阁 5 号,100053; 2. 民航总医院; 3. 北京中医药大学)

[摘要] 目的 比较肥糖络整体治疗模式和传统中医治疗消渴方法在肥胖 2 型糖尿病临床治疗中的降糖减肥疗效,并评价肥糖络整体治疗模式的临床适用范围、不良反应和安全性。方法 采用随机、对照、开放研究,将 216 例肥胖 2 型糖尿病患者随机分为肥糖络组(治疗组)和六味地黄胶囊组(对照组),用药 12 周,观察指标为体重指数、腰臀比、空腹血糖和餐后 2 小时血糖。结果 治疗组降糖有效率为 74.1%,减肥有效率为 81.5%;对照组降糖有效率为 42.6%,减肥有效率为 30.1%,两组比较,差异有统计学意义($P<0.05$)。各组治疗期间均未见明显不良反应。结论 肥糖络整体治疗模式肥胖 2 型糖尿病治疗安全有效,组方用药符合肥胖 2 型糖尿病证治规律。

[关键词] 肥糖络整体治疗模式;肥胖 2 型糖尿病;临床研究

Clinical Research on 216 Cases of Obese Diabetics of Type II with Feitangluo Holistic Treatment Model

TONG Xiao-lin¹, LIU Xi-ming¹, ZHAO Yu², et al.

(1. Guang'anmen Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100053; 2. General Hospital of Civil Aviation; 3. Beijing University of Chinese Medicine)

ABSTRACT Objective To compare the effect for decreasing blood glucose (BG) and reducing body weight on obese diabetics of type II with Feitangluo "Holistic Treatment" and traditional TCM therapy for Xiaoke (diabetes), and to evaluate clinical application range, untoward reaction and safety. **Methods** The 216 obese diabetics of type II were randomized into two groups, the treatment group treated by Holistic Treatment and the control group by Liuwei Dihuang Capsule (Capsule of Six Ingredients with Rehmannia). The treatment lasted 12 weeks, and body weight index (BWI), waist/hip ratio (WHR), fasting blood glucose (FBG) and BG 2h after meal were observed. **Results** In the treatment group, the effective rate in decreasing BG was 74.1% and in losing weight 81.5%. In the control group, the effective rate in decreasing BG was 42.6% and in losing weight 30.1%. The difference was significant ($P<0.05$). There was no untoward reaction seen in both groups. **Conclusion** Holistic Treatment is safe and effective. Its prescription modification accords with the law based on TCM syndrome differentiation on diabetes, applicable for diabetes type II with obesity.

Key Words Holistic Treatment for obese diabetics; Diabetes type II with obesity; Clinical Trial

糖尿病是目前严重危害人类健康的世界性疾病,近 10 多年来,我国糖尿病患病率增加迅速,患者中 90% 以上为 2 型糖尿病(T2DM),而在 T2DM 中 80% 的患者肥胖或超重,所以肥胖成为 T2DM 的根源。我们课题组经过多年的临床研究总结出肥胖 2 型糖尿病的证治规律^[1,2],并据此做了随机对照、多中心临床研究。本研究采用在肥糖络整体治疗模式指导下的系列组方对肥胖 2 型糖尿病患者 108 例进行干预治疗,并与六味地黄胶囊作对照。现报告如下。

1 临床资料

1.1 一般资料

所有患者来自 2002 年 11 月~2005 年 6 月在中日友好医院、中国中医科学院广安门医院、民航总医院三

家医院,共 216 例。根据患者就诊顺序编号,按 1:1 比例随机入组。治疗组、对照组各 108 例,均为门诊患者。治疗组男 52 例,女 56 例,平均年龄(47.30 ± 6.14)岁,平均病程(3.98 ± 1.09)年,体重指数(BMI)(26.87 ± 1.24) kg/m^2 ,腰臀比(WHR)(0.95 ± 0.14),空腹血糖(9.95 ± 2.73) mmol/L ,餐后 2 小时血糖(13.17 ± 3.45) mmol/L ;对照组男 54 例,女 54 例,平均年龄(46.10 ± 7.28)岁,平均病程(3.87 ± 1.78)年, BMI (26.94 ± 1.37) kg/m^2 , WHR (0.94 ± 0.11),空腹血糖(9.83 ± 3.15) mmol/L ,餐后 2 小时血糖(13.21 ± 2.78) mmol/L 。两组性别、病程、年龄、血糖以及 BMI 等比较差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

1.2 诊断标准

1.2.1 西医诊断标准 采用 1999 年 WHO 诊断标准^[3](静脉血浆真糖法)拟定,凡符合下属条件之一者可诊断为糖尿病:有糖尿病症状,任何时间血糖 $\geq$

基金项目:北京市“十一五”课题(JJ-2006-4)

通讯作者:赵昱, zhaoyu51349977@sina.com, 13522424090

11.1mmol/L (200mg/dl), 或空腹血糖 ≥ 7.0 mmol/L (126mg/dl); 有糖尿病症状而血糖未达上述标准, 进行 75g 口服葡萄糖耐糖量观察 (OGTT), 2 小时血糖 ≥ 11.1 mmol/L (200mg/dl)。

1.2.2 中医诊断与辨证标准 参照《中药新药临床研究指导原则^[4]》中“消渴”诊断并结合肥胖 2 型糖尿病的证候分布规律, 课题组自行设计以下中医诊断与辨证标准: 凡形体肥胖, 具有或无口渴多饮、消谷易饥、尿多而甜等证候者即可确诊。

六郁的辨证标准: 食郁: 嗜食肥甘, 胃脘胀满, 呃逆噎腐, 口中异味, 大便秘臭, 苔厚腻, 脉弦滑; 气郁: 精神抑郁, 多思善虑, 失眠多梦, 胁肋胀满疼痛, 月经不调, 经前乳房或少腹胀满, 苔薄白, 脉弦; 痰(湿)郁: 脘腹胀闷, 头重昏蒙, 肢体沉重, 口中黏腻, 或手胀肢肿, 或见倦怠乏力, 纳呆便粘, 口淡无味或黏腻, 苔白腻或厚腻, 脉弦滑; 热郁: 急躁易怒, 心烦口苦, 大便干结, 舌质红, 苔黄而燥, 脉弦数; 血郁: 面色偏暗少泽, 多食而四肢无力, 脉沉。

虚实夹杂证的辨证标准: 在上述证候的基础上, 全身症状可兼见或伴见口干、口渴多饮, 多食易饥, 或神疲乏力、五心烦热、腰膝酸软、眩晕耳鸣, 或舌质暗红或舌胖暗、苔白或少苔, 脉沉细等。

络滞的诊断标准: 舌底颜色及舌下细络改变; 面部或皮肤浮络显现; 眼底有微血管瘤; 或并有小出血点、有黄白色“硬性渗出”或并有出血斑、有白色“软性渗出”或并有出血斑; 血管内皮功能障碍(血管内皮功能检测以彩色多普勒超声测定血压计袖带阻塞后反应性充血引起的肱动脉内径扩张小于 10% 为异常)。

1.3 纳入及排除标准

1.3.1 纳入标准 凡符合上述中、西医诊断标准和中医辨证者; 2 型糖尿病的诊断符合空腹血糖 ≥ 7.0 mmol/L 但 < 15 mmol/L 或餐后 2 小时血糖 > 11.1 mmol/L 但 < 25.0 mmol/L 者; 已进行 1 个月饮食控制、运动疗法, 或饮食控制加运动疗法加西药降糖治疗后, 空腹血糖 ≥ 7 mmol/L 者; 要求病程 > 3 个月但 ≤ 5 年; BMI ≥ 24.0 kg/m²; 年龄为 30~65 岁。

1.3.2 排除标准 妊娠或哺乳期妇女; 过敏体质者; 不能配合饮食控制或不按规定用药而影响疗效者; 有严重心、肝、肾等并发症或合并其他严重原发性疾病、精神病患者; 近 1 个月内有糖尿病酮症, 酮症酸中毒以及感染者; 未达规定观察期而中断治疗, 无法判断疗效或资料不全者; 合并增殖型视网膜病变; 合并甲亢等其他内分泌疾病者。

2 治疗及观察方法

2.1 治疗方法

治疗组: 采用肥糖络整体治疗模式, 根据患者的情况, 辨证选方(可为单一证型, 也可是组合证型, 如痰郁证型或食郁加络滞证型, 选择下述 5 种治法的协定处方之一或组合应用。食郁选苦酸制甜方: 生山楂 30g, 黄连 30g, 乌梅 9g; 气郁选辛开苦降方: 柴胡 15g, 干姜 6g, 黄连 30g; 痰(湿)郁选消膏转浊方: 茯苓 30g, 法半夏 10g, 生山楂 30g, 红曲 15g; 热郁选开郁清胃方: 柴胡 9g, 黄连 15g, 郁金 9g, 大黄 3g; 血郁或络滞选辛香疏络方: 水蛭 6g, 降香 9g, 丹参 30g。药材由中日友好医院药学部提供。

对照组: 给予六味地黄胶囊, 由贵州康纳圣方药业有限公司生产, 批号: 20020116。

自观察之日起, 要求两组患者长期坚持饮食控制。按不同劳动强度和体型, 主食量规定如下: 休息或超标准体重者每日主食控制在 250~300g, 一般劳动者, 每日 300~350g; 重体力劳动者, 每日 400~500g。主食以外所需热量酌情由副食补充。保持患者原治疗方案不变, 即降糖、降脂等西药继续服用, 治疗组根据不同中医证型加服协定处方中药, 每日 1 剂, 每日 2 次, 于早、晚口服, 连服 12 周为 1 个疗程; 对照组加服六味地黄胶囊, 每次 2 粒, 每日 2 次, 于早、晚口服。连服 12 周为 1 个疗程。

2.2 观察指标

降糖疗效、减肥疗效、两组治疗前后空腹血糖、餐后 2 小时血糖及 BMI、WHR。

2.3 疗效判定标准

参照 2002 年国家药品与食品监督管理局《中药新药治疗消渴病(糖尿病)的临床指导原则^[5]》疗效标准。

2.3.1 降糖疗效标准 显效: 治疗后空腹血糖 < 7.0 mmol/L (126mg/dl), 或餐后 2 小时血糖 < 7.8 mmol/L (141mg/dl), 或降糖幅度较治疗前下降 30% 以上; 有效: 治疗后空腹血糖 < 8.3 mmol/L (150mg/dl), 或餐后 2 小时血糖 < 11.0 mmol/L (198mg/dl), 或血糖较治疗前下降 10%~30%; 无效: 治疗后血糖下降未达上述标准者。

2.3.2 减肥疗效标准 显效: 疗后较疗前体重下降 $\geq 5\%$ 或 BMI 下降 ≥ 1 个单位; 有效: 疗后较疗前体重下降 $\geq 3\%$ 但 $< 5\%$, 或 BMI 下降 ≥ 0.5 个单位但 < 1 个单位; 无效: 未达以上标准者。

2.4 统计学方法

所有的统计检验均采用双侧检验。一般计数资料用卡方检验, 等级计数资料用 Ridit 分析, 计量资料用 t

检验。计数及等级资料数据采用频数(构成比)进行统计描述,等级资料组间比较采用秩和检验。统计软件采用 SPSS10.0 软件。

3 结果

3.1 两组总有效率、降糖减肥疗效比较

治疗组入组 112 例,脱落 4 例;对照组入组 112 例,脱落 4 例。各组治疗期间未见明显不良反应。治疗组总有效率 83.3%,其中显效 32 例,占 29.6%;对照组总有效率 59.3%,其中显效 12 例,占 11.1%,两组比较,差异有统计学意义($P<0.05$)。研究显示,肥糖络整体治疗模式治疗肥胖 2 型糖尿病临床疗效明显优于对照组。治疗组降糖有效率为 74.1%,其中显效 24 例占 22.2%;而对照组降糖有效率为 42.6%,其中显效 12 例占 11.1%,两组比较($P<0.01$),特别是治疗组对餐后血糖的疗效更明显。BMI、WHR 变化显示,治疗组减肥作用明显优于对照组。治疗组减肥有效率 81.5%,对照组减肥有效率 30.1%,两组比较,差异有统计学意义($P<0.01$)。

3.2 两组治疗前后血糖变化比较

表 1 示,两组治疗前后差异均有统计学意义($P<0.05$ 或 $P<0.01$),两组治疗后比较差异有统计学意义($P<0.05$ 或 $P<0.01$),但治疗组降餐后血糖的作用更为显著。

表 1 两组治疗前后空腹血糖、餐后 2 小时血糖变化比较(mmol/L, $\bar{x}\pm s$)

组别	时间	例数	空腹血糖	餐后 2 小时血糖
治疗组	治疗前	108	9.95 $\pm$ 2.73	13.18 $\pm$ 2.15
	治疗后	108	6.92 $\pm$ 1.37** Δ	9.54 $\pm$ 2.14** $\Delta\Delta$
对照组	治疗前	108	9.83 $\pm$ 2.09	13.21 $\pm$ 1.78
	治疗后	108	8.21 $\pm$ 2.06*	11.87 $\pm$ 1.42*

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

3.3 两组治疗前后 BMI、WHR 变化比较

表 2 示,两组治疗前后 BMI、WHR 变化差异均有统计学意义($P<0.05$ 或 $P<0.01$),两组治疗后比较差异有统计学意义($P<0.05$ 或 $P<0.01$),但治疗组对 BMI 的改善作用较为显著。

表 2 两组治疗前后 BMI、WHR 变化比较($\bar{x}\pm s$)

组别	时间	例数	BMI(kg/m ²)	WHR
治疗组	治疗前	108	26.87 $\pm$ 1.24	0.95 $\pm$ 0.05
	治疗后	108	25.14 $\pm$ 1.57** Δ	0.90 $\pm$ 0.06*
对照组	治疗前	108	26.94 $\pm$ 1.37	0.94 $\pm$ 0.11
	治疗后	108	26.43 $\pm$ 1.92	0.93 $\pm$ 0.08

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

4 讨论

我们通过 1879 例的临床大样本 T2DM 证候分布规律的研究,提出肥胖 2 型糖尿病的核心病机——“六郁”和“络滞”。六郁是指以食郁为先导而形成的气郁、痰郁、湿郁、热郁、血郁的病理状态;络滞是由六郁交互作用而形成络脉郁滞的病理状态。二者相互作用,导致了 2 型糖尿病及其并发症的发生和发展^[5~7]。

在此研究的基础上,课题组提出了肥糖络整体治疗模式和系列治法。“肥”是 2 型糖尿病的根本,“糖”(血糖异常)是 2 型糖尿病的特征,“肥”和“糖”可以导致“络滞”,“络滞”可以加重血糖异常。概括肥胖 2 型糖尿病的特点为肥是基础,糖是表象,络是结局。因此,从糖尿病的临床实际出发,紧紧抓住肥、糖、络三个层面,创建了肥胖 2 型糖尿病的治疗模式——肥糖络整体治疗模式,提出了肥胖 2 型糖尿病系列治法——消膏转浊、开郁清胃、辛开苦降、苦酸制甜和辛香疏络。针对肥胖,围绕六郁和络滞,应用消膏转浊以治肥;辛开苦降、苦酸制甜以治糖;抓住络滞,早期、适量应用活血通络以治络,积极而有效预防并推迟糖尿病及其并发症的发生^[8~11]。(1)消膏转浊调肥脂:《灵枢·卫气失常》:“人有肥、有膏……膏者,多气而皮纵缓,故能纵腹垂腴”,提示膏人即腹型肥胖者。“膏者,神之油也。……脂即膏也”(丹波元简)。《医学正传》:“津液稠黏,血为之浊”,血脂异常和血糖升高中医统称为“血浊”。T2DM 患者中 80%肥胖或超重,60%血脂异常,所以有学者将 T2DM 称为“糖脂病”。故消膏以治肥,转浊以调脂。(2)开郁清胃解郁热:肥胖 2 型糖尿病土壅木郁,肝胃郁热。“土郁夺之”、“木郁达之”、“火郁发之”,故以疏导为主,重在清泄郁热。(3)辛开苦降畅气机:当肥胖 2 型糖尿病患者病在中焦,胃肠郁滞,使中焦大气不转,宜辛开苦降,开畅气机。(4)苦酸制甜降血糖:此法直接针对高血糖提出。“气味辛甘发散为阳,酸苦涌泄为阴”。苦为甜的对立,酸为甜的中和,苦能泄热,能坚阴;酸能涩,能收,苦酸配伍,泄热毒而敛气阴。(5)辛香疏络早应用:辛香走窜之药直达络脉,疏通络滞,具有亲络性。针对肥胖 2 型糖尿病早期即存在络滞的病机,及早应用本法,一则防止或延缓并发症,二则加强降糖疗效。

总之,肥糖络整体治疗模式切中肥胖 2 型糖尿病的核心病机,是上述临床研究疗效显著的根本原因,且这一模式安全有效,组方用药符合肥胖 2 型糖尿病证治规律,适用于肥胖 2 型糖尿病的治疗。

参考文献

[1]赵昱,全小林,刘素宾.开郁清胃颗粒对不同血糖水平患者的 β 细胞功能的影响.北京中医药大学学报,2006,29(9):

635~640.

- [2]赵昱,全小林,刘素宾.开郁清胃颗粒对2型糖尿病 β 细胞功能的影响.中华实用中西医杂志,2005,18(16):712~715.
- [3]钱荣立.糖尿病临床指南.北京:北京医科大学出版社,2000:7~11.
- [4]郑筱萸主编.中药新药临床研究指导原则(试行).北京:中国医药科技出版社,2002:233~237.
- [5]周水平,全小林,贺小芬.《金匱要略》络病学术思想探析.中国医药学报,2003,18(7):397~400.
- [6]毕桂芝,全小林.络病研究及治疗进展.首都医药,2005,12(16):45~47.

- [7]陈良,全小林,徐远,等.辛开苦降论治糖尿病.上海中医药杂志,2006,40(1):32~33.
- [8]赵昱,全小林,陈良.2型糖尿病 β 细胞功能演变与中医证型关系探讨.山东中医杂志,2006,25(1):1~3.
- [9]全小林.降糖心悟.中国医药学报,2004,19(1):36.
- [10]张志远,全小林,段军.单纯性肥胖的中医虚实分型研究.中国临床医学月刊,2003,2(12):1112~1113.
- [11]赵昱,李洪蛟,全小林,等.浅谈糖耐量低减(IGT)的中医证治.光明中医,2006,21(7):24~26.

(收稿日期:2007-09-10;修回日期:2007-11-06)

[编辑:崔京艳]

自拟胃舒汤治疗慢性浅表性胃炎 32 例

郝 福 树

(辽宁省公路职工兴城疗养院医务科,兴城市兴海南路四段 18 号,125105)

2002 年 11 月~2005 年 1 月,笔者采用自拟胃舒汤治疗慢性浅表性胃炎 32 例,并与西药治疗对照观察,报告如下。

1 临床资料

1.1 一般资料

64 例患者均为 2002 年 9 月~2005 年 1 月在辽宁省公路职工兴城疗养院就诊的门诊患者,随机分为 2 组。治疗组 32 例,男 20 例,女 12 例;年龄 14~60 岁,平均 38.1 岁,病程 1 个月~8 年,平均 2.9 年;轻度 13 例,中度 15 例,重度 4 例。对照组 32 例,男 21 例,女 11 例;年龄 15~62 岁,平均 37.5 岁,病程 1 个月~7.5 年,平均 2.8 年;轻度 15 例,中度 13 例,重度 4 例。经统计学处理,两组资料差异无显著性,具有可比性($P>0.05$)。

1.2 病例选择

纳入标准:符合中国中西医结合研究会消化系统专业委员会于 1989 年制订的《慢性浅表性胃炎诊断标准》。均经纤维胃镜检查诊断并作病理活检证实。并排除以下疾病:(1)慢性萎缩性胃炎;(2)近期胃肠手术史及消化性溃疡;(3)肝胆疾病。辨证标准:参照中国中西医结合研究会消化系统疾病专业委员会制订的慢性胃炎中西医结合辨证标准中脾胃湿热型的辨证标准。主症:胃脘灼热胀痛,口苦、口臭,尿黄,脘腹痞闷、渴不欲饮。次症:胃黏膜急性、活动性炎症,充血糜烂明显。舌脉:舌质红、边尖深红、苔黄厚或腻,脉滑或弦紧。证型确定:(1)具备主症两项,舌脉基本符合;(2)具备主症 1 项及次症,舌脉基本符合即可。

2 治疗方法

治疗组用自拟胃舒汤:杏仁 10g,生薏苡仁 30g,川厚朴 15g,法半夏 15g,通草 6g,竹叶 10g,滑石 20g,佛手 10g,紫苏梗 10g,谷芽 15g。加减:肝郁气滞痛连及两胁,嗳气明显加青皮 15g,延胡索 15g;热象明显加蒲公英 30g,川黄连 6g;寒象明显

加砂仁 10g,陈皮 15g;脾虚见纳差腹胀,大便稀、乏力,加党参 15g,或太子参 30g,怀山药 15g;湿重明显见胸闷,苔腻,肢困重,加佩兰 15g,苍术 10g;恶心呕吐者,加生姜 10g,陈皮 15g;瘀血见舌暗者,加三棱 15g,甘松 10g。每日 1 剂。水煎成 300ml,分 3 次温服。对照组口服普利胃炎胶囊 2 粒,吗丁啉 10mg,均每日 3 次,饭前半小时服用。2 组治疗期间停用其他药物,注意休息,定时饮食,避免情志刺激,忌辛辣刺激食物,忌烟酒。4 周为 1 个疗程。

3 治疗结果

3.1 疗效标准

按照中国中西医结合研究会消化系统疾病专业委员会制定的疗效标准。显效:临床主要症状消失,胃镜检查黏膜急性炎症基本消失,慢性炎症好转,病理活检炎症减轻两个级度以上;有效:主要症状明显减轻,胃镜检查病变范围缩小 1/2 以上,炎症有所减轻,病理活检炎症减轻一个级度以上;无效:主要症状及胃镜所见无改变或加重。

3.2 结果

治疗组 32 例,显效 15 例,有效 14 例,无效 3 例,总有效率为 90.62%;对照组 32 例,分别为 10 例、12 例、10 例,68.75%,治疗组疗效明显优于对照组。

4 讨论

中医将本病归属于“胃脘痛”、“痞满”等范畴。多因饮食不节,情志因素,脾胃素虚,外邪湿热影响胃失通降;脾失运化,湿困中焦,日久蕴热,导致脾胃气机升降失调,湿热内生发为本病。故自拟胃舒汤以杏仁、薏苡仁宣畅气机、清利湿热,加入佛手、紫苏梗加强疏畅气机之功,起到气化则湿亦化的作用,湿祛热除,配合谷芽健脾开胃。全方共奏疏畅气机、清利湿热、和中之效,从而使脾胃气机升降自如,胃痛自除。

(收稿日期:2007-11-14)

[编辑:黄 健]

联系方式:lnhldhfs@163.com