

稳糖颗粒治疗糖耐量减低 48 例临床观察

呼 永 河

(中国人民解放军第四五二医院, 四川省成都市工农院街 1 号, 610021)

[摘要] **目的** 观察稳糖颗粒对糖耐量减低(IGT)的临床疗效。**方法** 选择确诊 IGT 的患者 150 例,随机分为教育组、观察组、对照组各 50 例,分别予生活方式指导、稳糖颗粒、阿卡波糖干预治疗,共计 2 年,观察各组治疗后血糖、血脂、体重指数(BMI)、腰臀比(WHR)、中医症状及积分的变化,并以糖耐量转归判断疗效。**结果** 治疗后观察组、对照组正常糖耐量转化率、糖尿病转化率与教育组比较差异均有统计学意义($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。治疗后观察组血糖、血脂、BMI、WHR、中医临床症状及积分与本组治疗前及教育组治疗后比较,差异有统计学意义($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$);其中甘油三酯、高密度脂蛋白胆固醇、中医临床症状及积分与对照组治疗后比较差异有统计学意义($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。**结论** 稳糖颗粒具有改善糖、脂代谢和临床症状的作用,可降低 IGT 转化为 2 型糖尿病的发病率。

[关键词] 稳糖颗粒;糖耐量减低;血糖;血脂;中医药疗法

Clinical Observation on the Effect of Wentang Granule for Impaired Glucose Tolerance — A Report of 48 Cases

HU Yonghe

(452 Hospital, PLA, Chengdu 610021)

ABSTRACT **Objective** To study the effect of Wentang Granule (Granule for Stabilizing Glucose) on impaired glucose tolerance (IGT) of type II diabetes. **Methods** Totally 150 patients with diagnosis of IGT were randomly divided into 3 groups: education group, observation group, and control group, with 50 cases in each. They were treated with guidance on life style, Wentang Granule, and Acarbose respectively and observed for 2 years. The observed indexes included fasting blood glucose (FBG), serum lipid, body mass index (BMI), waist hip ratio (WHR), changes of TCM symptoms and scores. The therapeutic effect was evaluated with the changes of glucose tolerance. **Results** After treatment, the conversion rate of normal glucose tolerance and diabetes of the observation group and control groups was significantly different from that of the education group ($P < 0.05$ or $P < 0.01$). In the observation group, the FBG, serum lipid, BMI, WHR, TCM symptoms and scores were significantly different from those before treatment and those of the education group after treatment ($P < 0.05$ or $P < 0.01$). And the triglyceride (TG), high density lipoprotein cholesterol (HDL-C), and TCM symptoms and scores were significantly different from those of the control group after treatment ($P < 0.05$ or $P < 0.01$). **Conclusion** Wentang Granule can control carbohydrate and lipid metabolism to relieve symptoms, and can reduce the incidence of conversion of IGT to diabetes type II.

Key Words Wentang Granule (Granule for Stabilizing Glucose); Impaired glucose tolerance (IGT); Blood glucose; Serum lipid; TCM therapy

糖耐量减低(IGT)是 2 型糖尿病的早期阶段,有资料显示,20 岁以上的上海居民 IGT 与糖尿病患病率分别为 10% 和 9%^[1],IGT 患病率高于糖尿病;而且 IGT 是大血管病变和微血管并发症的独立高危因素。因此干预 IGT 是预防 2 型糖尿病的关键。笔者从 2005 年 9 月~2007 年 8 月运用自拟稳糖颗粒治疗 IGT 患者 48 例,并设立对照组观察,现报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料

150 例 IGT 患者来源于中国人民解放军第四五二医院专科门诊的初诊患者。按就诊顺序采用数字表法,以 1:1:1 随机分为 3 组。观察组 50 例,男 34 例,女 16 例;年龄(52.68±11.09)岁;餐后 2 小时血糖(2hPG, 8.75±1.48)mmol/L。对照组 50 例,男 30 例,女 20 例;

年龄(53.24±10.72)岁;2hPG(8.82±1.36)mmol/L。教育组 50 例,男 31 例,女 19 例;年龄(51.49±13.54)岁;2hPG(8.67±1.20)mmol/L。3 组患者年龄、性别、2hPG 等一般资料比较差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

1.2 诊断标准

西医诊断标准参照 1999 年 WHO 制定的诊断标准制定^[2]:即口服 75g 葡萄糖耐量试验(OGTT),服糖后 2h 血糖≥7.8mmol/L 但<11.1mmol/L,且空腹血糖≥6.1mmol/L 但<7.0mmol/L。因 IGT 患者大都没有临床表现,只是在体检或者疾病的诊治过程中检查 OGTT 时发现有糖耐量异常。其患者中少有典型的口渴多饮、多尿或多食肥胖的表现者,故中医证候诊断标准参照《中药新药临床研究指导原则》^[3]制定为:伴有口苦黏腻、胸闷短气、大便不爽、周身困重、尿浊异味、心烦呕恶、皮肤瘙痒、疮疖、舌红苔黄腻、脉滑或数等不

典型症状。

1.3 纳入及排除标准

纳入标准:年龄 30~65 岁;体重指数 20~30kg/m²;自愿接受治疗并能配合进行随访及检查者。排除标准:严重心、肝、肾功能不全;合并肿瘤、精神异常患者;近 1 个月曾服用影响糖代谢的药物如糖皮质激素、噻嗪类利尿剂等;妊娠或哺乳期妇女;患者其他影响糖代谢的疾病者。

2 方法

2.1 治疗方法

所有受试者均接受一般 IGT 知识宣传教育,不再进行饮食和运动等方面教育。在此基础上,教育组每 6 个月集中进行一次饮食控制与运动锻炼指导;对照组服用阿卡波糖(杭州中美华东制药公司生产,批号:081101),每次 50mg,每日 3 次,餐中服。观察组于每餐前服用稳糖颗粒胶囊 3 粒,1 日 3 次,温水送服。试验药物稳糖颗粒胶囊(由芍药、栀子、黄连、连翘、薄荷、甘草、葛根、佩兰、藿香、荷叶、滑石,按 5:3.5:4:4:2:2:2.5:2.5:2:2:3.5 组成)由本医院制剂室制备提供,规格每粒 0.25g(相当于生药 3g)。每月按时发放药物。12 个月为 1 个疗程,观察 2 个疗程。

2.2 观察指标及方法

观察指标:①OGTT;②空腹血糖(FPG)、2hPG;③血脂:总胆固醇(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);④空腹血浆胰岛素(FINS);⑤体重指数(BMI)、腰臀比(WHR)、收缩压(SBP);⑥中医临床证候积分。其他安全性指标包括血常规、尿常规、肝功能、肾功能、心电图、眼底检查等。

测定方法:血糖测定采用葡萄糖氧化酶法,FINS 采用电子发光免疫法,其余生化指标采用美国 Beckman-7 全自动生化分析仪检测。中医临床证候积分根据《中药新药临床研究指导原则》^[3]计算,每一症状用计分法记录,按程度重、中、轻分别计 3、2、1 分。FPG 和 2hPG 每月检查 1 次,OGTT 和胰岛素测定每年检测 1 次。若 OGTT 服糖后 2h 血糖≥11.1mmol/L 者,则确诊为 2 型糖尿病,受试者即终止临床试验。其他各项指标治疗前后各检查 1 次。每 3 个月进行 1 次随访,对用药依从性及出现的所有不良事件加以记录。

2.3 疗效判定标准

临床糖耐量转归疗效参照文献[4]制定。显效:IGT 转为正常糖耐量(NGT);无效:维持在 IGT 阶段;恶化:IGT 转变为糖尿病。糖耐量转归疗效为主要疗效标准,其他指标为次要疗效指标。

2.4 统计学方法

采用 SPSS 13.0 软件进行统计分析。计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,治疗前后比较采用配对 *t* 检验,组间比较采用两独立样本 *t* 检验;计数资料以率表示,采用 χ^2 检验。

3 结果

在 2 年观察期间,150 例受试者中因异地搬迁、出国及自动退出等原因退出试验共计 8 例,其中教育组 3 例,观察组 2 例,对照组 3 例。

3.1 各组患者临床糖耐量转归疗效比较

表 1 示,治疗后观察组、对照组的显效率比较差异无统计学意义($P > 0.05$),但均明显高于教育组,差异有统计学意义($P < 0.01$);观察组、对照组 2 型糖尿病无效及恶化率比较差异无统计学意义($P > 0.05$),但均明显低于教育组,差异有统计学意义($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。

表 1 3 组患者临床糖耐量转归疗效比较[例(%)]

组别	例数	显效	无效	恶化
教育组	47	9(19.15)	29(61.70)	9(19.15)
观察组	48	27(56.25)**	17(35.42)*	4(8.33)*
对照组	47	20(42.55)**	23(48.94)*	4(8.51)*

注:与教育组比较,* $P < 0.05$,** $P < 0.01$

3.2 治疗前后各组 FPG、2hPG、FINS 情况比较

表 2 示,治疗后教育组 FPG、2hPG 较治疗前轻度上升($P > 0.05$),观察组和对照组 FPG、2hPG 均较治疗前明显下降($P < 0.05$),且与教育组比较差异有统计学意义($P < 0.01$),观察组和对照组间比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。3 组患者 FINS 水平较治疗前均无明显变化($P > 0.05$)。

表 2 3 组患者治疗前后 FPG、2hPG、FINS 情况比较($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	FPG(mmL)	2hPG(mmL)	FINS(mU/L)
教育组	治疗前	50	6.05±0.48	8.67±1.20	13.47±3.22
	治疗后	47	6.37±1.12	9.42±1.55	14.12±2.80
观察组	治疗前	50	6.12±0.39	8.75±1.43	12.90±3.58
	治疗后	48	5.43±0.66*△	6.72±2.11*△	11.64±3.25
对照组	治疗前	50	6.09±0.54	8.82±1.36	13.66±2.91
	治疗后	47	5.57±0.81*△	6.97±1.82*△	11.57±3.16

注:与本组治疗前比较,* $P < 0.05$;与教育组治疗后比较,△ $P < 0.01$

3.3 各组治疗前后血脂及其他指标情况比较

表 3 示,治疗后观察组与对照组 TC、TG、LDL-C、BMI、WHR 数值均下降,HDL-C 数值上升,与本组治疗前比较差异有统计学意义($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$);与教育组比较差异均有统计学意义($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。其中,观察组的 TC、HDL-C 在治疗后与对照组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。3 组患者 SBP 指标

表3 3组患者治疗前后血脂及其他指标情况比较($\bar{x}\pm s$)

组别	时间	例数	TC (mmol/L)	TG (mmol/L)	HDL-C (mmol/L)	LDL-C (mmol/L)	BMI (kg/m ²)	WHR	SBP (mmHg)
教育组	治疗前	50	6.21±0.20	3.69±0.91	1.14±0.55	3.69±0.76	26.61±1.68	0.88±0.02	134.33±5.24
	治疗后	47	6.25±0.24	3.67±0.94	1.22±0.46	3.46±0.45	25.22±1.27	0.88±0.03	136.15±6.12
观察组	治疗前	50	6.23±0.21	3.62±0.93	1.17±0.39	3.71±0.56	26.34±1.49	0.89±0.04	136.27±6.18
	治疗后	48	6.02±0.14**△	2.42±0.51**△△▲	1.58±0.62*△△▲	2.63±0.79*△	23.77±1.83*△	0.87±0.03*△	134.59±5.70
对照组	治疗前	50	6.19±0.18	3.64±0.94	1.15±0.47	3.83±0.52	26.55±1.54	0.89±0.05	135.87±5.75
	治疗后	47	6.09±0.16*△	2.83±0.75**△△	1.41±0.43*△	2.51±0.64*△	23.69±1.76*△	0.87±0.04*△	135.64±5.53

注:与本组治疗前比较,* $P<0.05$,** $P<0.01$;与教育组治疗后比较,△ $P<0.05$,△△ $P<0.01$;与对照组治疗后比较,▲ $P<0.05$

表4 3组患者治疗后症状、体征改善情况比较

组别	疗效评定	口苦黏腻	胸闷短气	大便不爽	周身困重	尿浊异味	心烦呕恶	皮肤瘙痒	疮疖	舌红苔黄腻	脉滑或数
教育组	显效/总例数(例)	10/31	3/23	4/30	7/28	5/20	7/30	0	0	11/35	6/28
	有效/总例数(例)	6/31	9/23	10/30	9/28	3/20	14/30	3/12	2/7	8/35	9/28
	无效/总例数(例)	15/31	11/23	16/30	12/28	12/20	9/30	9/12	5/7	16/35	13/28
	总有效率(%)	51.6**	52.2**	46.7**	57.1*	40.0*	70.0	25.0**	28.6	54.2**	53.6**
观察组	显效/总例数(例)	33/40	9/26	18/27	22/33	7/17	13/26	2/8	0	24/32	22/31
	有效/总例数(例)	4/40	13/26	3/27	6/33	4/17	8/26	3/8	2/5	3/32	6/31
	无效/总例数(例)	3/40	4/26	6/27	5/33	6/17	5/26	3/8	3/5	5/32	3/31
	总有效率(%)	92.5	84.6	77.8	84.9	64.7	80.8	62.5	40.0	84.4	90.3
对照组	显效/总例数(例)	8/36	3/29	2/24	7/35	2/19	7/25	2/15	1/8	4/39	5/32
	有效/总例数(例)	11/36	6/29	5/24	12/35	5/19	6/25	2/15	0	6/39	4/32
	无效/总例数(例)	17/36	20/29	17/24	16/35	12/19	12/25	11/15	7/8	29/39	23/32
	总有效率(%)	52.8**	31.0**	29.2**	54.3*	36.8*	52.0*	26.7**	12.5*	25.6**	28.1**

注:与观察组同项目比较,* $P<0.05$,** $P<0.01$

治疗前后比较及教育组各生化指标治疗前后比较差异均无统计学意义($P>0.05$)。

3.4 各组治疗前后中医证候积分及症状改善情况比较

各组中医证候积分,观察组治疗前(12.53 ± 4.21)分,治疗后(4.70 ± 1.71)分;对照组治疗前(11.87 ± 4.16)分,治疗后(8.65 ± 3.54)分;教育组治疗前(11.20 ± 3.14)分,治疗后(9.34 ± 3.68)分。治疗后观察组与本组治疗前、对照组治疗后、教育组治疗后比较均差异均有统计学意义($P<0.01$)。

表4示,治疗后观察组对各种症状体征的改善疗效优于教育组和对照组($P<0.05$ 或 $P<0.01$)。对照组口苦黏腻、周身困重及心烦呕恶症状改善较明显($>50\%$),对改善大便不爽、皮肤瘙痒、疮疖、舌红苔黄腻、脉滑或数等无效($<30\%$)。教育组口苦黏腻、胸闷短气、周身困重、心烦呕恶、舌红苔黄腻、脉滑或数等改善较明显($>50\%$),对改善皮肤瘙痒、疮疖等症状无效($<30\%$)。

3.5 不良反应

观察组曾出现3例干咳,1例面赤浮肿,1例头昏欲睡,经剂量调整后均能缓解,不影响继续治疗。3组患者均未发现肝、肾功能损害。

4 讨论

IGT是糖尿病、心血管疾病高危因子,其主要危害包括两个方面:发展为糖尿病的高危倾向和大血管

病变、微血管病变的高发生率,药物干预开始受到人们的重视。

IGT其属于中医学“脾瘴、消中、脾热(火)”范畴,国内有研究者认为,“郁而化热”是从糖尿病前期发展至糖尿病的关键环节,防治重心须抓住“开郁清热”^[5]。张戴人云:“火炎上熏,脏腑热炽,津液干枯而三消之病生焉”。又喻昌云:“久久食饮,酿成内热,津液干涸,求救于水,愈消愈渴,而中消之病遂成矣”。笔者认为,人惟酒面无节,可助胃阳发热,转输于脾,脾胃伏火,谷气转输不利则转从火热之势,浊气弥霰,助湿生痰,日久秽浊内壅充溢六腑,便成脾热浊壅之证,偶合内经“脾气不濡,胃气乃厚”之意。其久蕴之火,不可急下,下之亦不去,日久之浊,不可强攻,攻之亦无功,徒损肠胃。惟治火以顺其气,治浊以化其气,潜消默运,以成其功。自拟稳糖颗粒是在明代龚廷贤《万病回春》之芍药汤基础上佐以化湿清浊之剂,全方以赤芍药为君,安脾而敛阴;栀子清心肺之火,黄连泻心火亦泻脾火,连翘、薄荷升散伏火,四药为臣共谋三焦畅遂,而火邪皆散;君臣相配,以上除脾热之有余。滑石性寒而淡,寒则清六腑之余热,淡则引浊入膀胱,致邪之出路,并葛根升清阳降壅浊;佩兰、藿香、荷叶三药皆醒脾行气而清化浊湿兼有升清之功,取李东垣治脾胃必主升阳、降中有升之意,诸药为佐,以下消浊气;甘草为使,和缓药性。诸药相伍,一敛一散,敛不留邪,散不伤正;一升一降,升以

助阳,降以利水,上下兼顾且开阖相济,使气腾津化,中土气机畅通则消中自愈。现代中药药理研究表明,赤芍可使血清 TC、LDL-C、极低密度脂蛋白胆固醇和 TG 水平显著降低, HDL-C 升高。栀子水煎液使胰腺细胞膜结构和功能均发生显著改变,明显改善胰腺的血流。黄连中小檗碱不仅能明显降低高胰岛素血症,改善糖耐量异常,而且能促进脂类的分解代谢。甘草甜素可使血浆胆固醇和甘油三酯含量明显降低。葛根素具有明显降低血糖和血清胆固醇作用^[6]。

本研究结果表明,稳糖颗粒具有降糖、降脂作用,同时还具有调节改善体质量指数和腰臀比的作用;对于临床证候的改善作用明显;2 个疗程后观察 2 型糖尿病的转化率明显降低,提示中药可能是通过整体调节证候和改善糖、脂代谢紊乱来逆转 IGT 向糖尿病的转化。其治疗体现“治未病”思想,但其机理有待进一步深入研究。

入研究。

参考文献

- [1]贾伟平.上海居民糖尿病流行病学调查[J].中华内分泌代谢杂志,2002,18(12):131-133.
- [2]杨文英.2 型糖尿病的防治从 IGT 起步的新认识与评价[J].辽宁实用糖尿病杂志,2000,8(4):11-12.
- [3]郑筱萸主编,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,2002:233,237.
- [4]杨文英,林立香,齐今吾,等.阿卡波糖和二甲基胍对 IGT 人群糖尿病预防的效果——多中心 3 年前瞻性观察[J].中华内分泌代谢杂志,2001,17(3):131-134.
- [5]潘秋,周丽波,全小林.从糖尿病前期谈“治未病”[J].中华中医药杂志,2008,23(3):191-192.
- [6]王本祥.现代中药药理与临床[M].天津:天津科技翻译出版公司,2004:430,722,1002,1377,1506.

(收稿日期:2008-12-31;修回日期:2009-04-13)

[编辑:崔京艳]

健脾丸炭药肠溶胶囊治疗慢性腹泻 29 例

徐大鹏 齐 放

(首都医科大学中医药学院,北京市右安门外西头条 10 号,100069)

炭药性涩,长于收涩且具吸收水分的特点,故其止泻之力尤强。健脾丸为健脾止泻名方,其特点是善于调治病理机制复杂的慢性腹泻。胶囊为肠溶剂型,可使药物达到肠中后再分解,以发挥其有针对性的治疗作用。三者组合治疗脾虚久泻之证,其疗效是否会强于传统的水煎服药方法,对此我们进行了临床疗效对比观察。

1 临床资料

入选病例均为 2008 年 5 月~2009 年 2 月到我院中医门诊就诊的患者,按就诊顺序随机分为两组。治疗组 29 例,男 27 例,女 2 例;年龄 23~53 岁,平均(45.30±7.80)岁,病程 0.5~1.5 年,平均(0.95±0.41)年。对照组 30 例,男 27 例,女 3 例;年龄 18~55 岁,平均(45.63±8.98)岁,病程 0.25~1 年,平均(0.57±0.28)年。两组患者在年龄、病程及性别等方面差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。中医诊断及辨证标准参照 1993 年中华人民共和国卫生部制定的《中药(新药)临床研究指导原则》^[1]。中医诊断标准为大便次数增多,每日 3 次以上,伴大便量和性状的改变。中医辨证为脾胃虚弱证。主要症状:大便时溏时泻,饮食减少,肢体倦怠或神疲懒言,舌淡胖或有齿痕、苔薄白,脉细数。

2 治疗方法

两组治疗均以健脾丸为基础方,药物组成:焦白术 90g,焦神曲、焦麦芽、焦山楂、莲房炭各 60g,黄芩炭各 30g。上药打粉装胶囊,每粒 3g。另以党参、木香、茯苓、甘草、肉豆蔻各 10g,山药 30g,砂仁(后下) 3g 水煎服,每日 2 次,送服胶囊,每次 10 粒。对照组以党参、木香、山楂、茯苓、炒神曲、炒麦芽、甘草、肉豆蔻各 10g,炒白术、莲子、山药各 30g,黄芩 6g,砂仁(后下) 3g 水煎服,每日 2 次,每日 1 剂,各组每周服药 6 日,4 周为 1 个疗程。服药期

间禁饱食、生冷、黏腻、辛辣、烟酒,避寒保暖。

3 疗效观察

3.1 疗效标准

参照文献[1]制订。痊愈:泄泻症状消失,大便成形,每日 1~2 次;显效:大便近似成形,每日 2~3 次;无效:症状无改善或加重。

3.2 两组临床疗效比较

治疗组 29 例,治愈 18 例,显效 9 例,无效 2 例,总有效率为 93.1%;对照组 30 例,分别为 11 例、15 例、4 例及 86.7%。两组疗效比较,治疗组明显优于对照组($P<0.05$)。

4 讨论

炭药性涩、有收涩之功是历代先贤早有定论的。近代名医施今墨先生亦认为,炭药一则促进水分吸收,可解毒防腐;二则分子颗粒可吸附在胃黏膜,促进炎症吸收,溃疡愈合^[2]。现代药理研究证明,炭药中的炭素具吸附收敛作用,可吸附胃肠中的有害物质(气体、细菌毒素等),减轻对肠壁的过度刺激,使肠蠕动减慢,收缩血管,降低通透性,而产生止泻作用。现代药剂学研究认为,胶囊的特点之一就是产生肠溶性,其中的肠溶胶囊不溶于胃液,但能在肠液中崩解、溶化,释放胶囊中的药物。综上所述,炭药的最大特点就是其具有极强的吸收性,故若以煎剂的方式煎煮炭药,则炭药在到达肠道之前已充分吸收了水分,其吸附之性早已丧失殆尽。而炭药若与肠溶胶囊的形式服入,则使炭药在肠道发挥吸收作用。

参考文献

- [1]中华人民共和国卫生部.中药新药临床研究指导原则[S].1993:126.
- [2]刘政,于海共.炭药功用探微[J].上海中医药杂志,2004,38(1):54-55.

(收稿日期:2009-04-09)

[编辑:黄 健]