

参芪降糖颗粒辅助治疗2型糖尿病伴代谢综合征临床研究

吴奇红

潮州市第一人民医院内分泌科, 浙江 湖州 313000

[摘要] 目的: 观察参芪降糖颗粒辅助治疗2型糖尿病伴代谢综合征的临床疗效。方法: 采用随机数字表法将103例2型糖尿病伴代谢综合征患者分为对照组(51例)与观察组(52例)。对照组接受常规西药治疗, 观察组在对照组基础上加用参芪降糖颗粒治疗。比较2组治疗前后血糖指标、中医证候评分、血脂指标、胰岛 β 细胞功能指标, 并评估2组临床疗效及不良反应发生情况。结果: 治疗后, 观察组总有效率92.31%, 高于对照组76.47% ($P < 0.05$)。2组治疗后空腹血糖(FBG)、餐后2h血糖(P2hBG)、糖化血红蛋白(HbA1c)、总胆固醇(TC)、甘油三酯(TG)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)水平均低于治疗前 ($P < 0.05$), 高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)水平高于治疗前 ($P < 0.05$); 观察组治疗后血糖指标、TC、TG、LDL-C水平低于对照组 ($P < 0.05$), HDL-C水平高于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 2组胰岛 β 细胞功能指数(HOMA- β)水平较治疗前升高 ($P < 0.05$), 中医证候评分、胰岛素抵抗指数(HOMA-IR)降低 ($P < 0.05$); 观察组治疗后HOMA- β 水平高于对照组 ($P < 0.05$), 中医证候评分、HOMA-IR水平低于对照组 ($P < 0.05$)。2组不良反应发生率比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。结论: 参芪降糖颗粒辅助治疗2型糖尿病伴代谢综合征疗效确切, 能有效改善患者血脂紊乱与胰岛 β 细胞功能, 降低血糖水平, 安全性较高。

[关键词] 2型糖尿病伴代谢综合征; 参芪降糖颗粒; 血糖; 血脂; 胰岛 β 细胞功能

[中图分类号] R587.1 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2023) 13-0085-05

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2023.13.015

Clinical Study on Shenqi Jiangtang Granules in Adjuvant Therapy of Type II Diabetes Complicated with Metabolism Syndrome

WU Qihong

Department of Endocrinology, Huzhou First People's Hospital, Huzhou Zhejiang 313000, China

Abstract: **Objective:** To observe the clinical effect of Shenqi Jiangtang Granules in adjuvant therapy of type II diabetes complicated with metabolism syndrome. **Methods:** A total of 103 patients with type II diabetes complicated with metabolism syndrome were divided into the control group and the observation group according to the random number table method, with 51 and 52 cases in each group. The control group was given routine western medicine for treatment, and the observation group was additionally treated with Shenqi Jiangtang Granules based on the treatment of the control group. Before and after treatment, the indexes of blood glucose, the traditional Chinese medicine (TCM) syndrome scores, indexes of blood lipid, and indexes of islet β -cell function were compared between the two groups; the clinical effects and incidence of adverse reactions in the two groups were evaluated. **Results:** After treatment, the total effective rate was 92.31% in the observation group, higher than that of 76.47% in the

[收稿日期] 2022-08-30

[修回日期] 2023-04-27

[作者简介] 吴奇红 (1972-), 男, 副主任医师, E-mail: huzhouwuqihong@126.com。

control group ($P < 0.05$). After treatment, the levels of fasting blood glucose (FBG), 2-hour post-breakfast blood glucose (P2hBG) and hemoglobin A1c (HbA1c), total cholesterol (TC), triglyceride (TG) and low-density lipoprotein-cholesterol (LDL-C) in both groups were lower than those before treatment ($P < 0.05$), the high-density lipoprotein cholesterol (HDL-C) levels were higher than those before treatment ($P < 0.05$); the levels of indexes of blood glucose, TC, TG and LDL-C in the observation group were lower than those in the control group ($P < 0.05$), and the HDL-C level was higher than that in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the the index of homeostatic model assessment for β cell function (HOMA- β) levels in both groups were increased when compared with those before treatment ($P < 0.05$), and the TCM syndrome scores and homeostatic model assessment of insulin resistance (HOMA-IR) levels were decreased ($P < 0.05$); the HOMA- β level in the observation group was higher than that in the control group ($P < 0.05$), and the TCM syndrome scores and HOMA-IR level were lower than those in the control group ($P < 0.05$). There was no significant difference being found in the comparison of incidence of adverse reactions between the two groups ($P > 0.05$). **Conclusion:** Shenqi Jiangtang Granules as an adjuvant therapy has a definite curative effect on type II diabetes complicated with metabolism syndrome, which can effectively improve the disorder of blood lipid and islet β -cell function of patients, and reduce the level of blood glucose with good safety.

Keywords: Type II diabetes complicated with metabolism syndrome; Shenqi Jiangtang Granules; Blood glucose; Blood lipid; Islet β -cell function

2型糖尿病是胰岛素抵抗或分泌不足导致的代谢性疾病,合并代谢综合征的糖尿病患者并发心血管系统病变的风险更高^[1-2]。2型糖尿病伴代谢综合征主要采取控糖、控脂、控压等手段干预,但部分患者治疗效果欠佳^[3-4]。中医将2型糖尿病归属于消渴病范畴,气阴两虚证是其临床常见证型,治法以滋脾补肾、益气养阴为主。参芪降糖颗粒有补脾益肾、益气养阴的功效,能够降低血糖水平,改善免疫功能^[5]。本研究采用参芪降糖颗粒辅助治疗2型糖尿病伴代谢综合征,结果报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 参考文献[6-7]拟定。空腹血糖(FBG) > 7.0 mmol/L或餐后2h血糖(P2hBG) > 11.1 mmol/L。同时符合下述指标中任意3项即可确诊:腰围(男性 > 102 cm,女性 > 88 cm),高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)(女性 < 50 mg/dL,男性 < 40 mg/dL),血压[舒张压 > 85 mm Hg(1 mm Hg $\approx$ 0.133 kPa)或收缩压 > 130 mm Hg],空腹甘油三

酯(TG) > 150 mg/dL。

1.2 辨证标准 参考文献[8]中气阴两虚证的辨证标准拟定。主症:咽干口渴,腰膝酸软,神疲乏力,气短懒言;次症:耳鸣头晕,自汗盗汗,五心烦热;舌脉:舌质红,苔薄白干,脉沉细或沉涩。

1.3 纳入标准 符合上述诊断及辨证标准;患者依从性良好;患者知情研究内容,且签署知情同意书;可耐受本研究所用药物。

1.4 排除标准 近期服用过影响糖代谢的治疗药物;因自身甲亢、肝炎等疾病引发的血糖异常升高;存在胰腺、甲状腺等功能障碍;因其他疾病导致肝肾或胰腺功能受损;1型糖尿病、自身免疫系统疾病或合并糖尿病急慢性并发症、感染、恶性肿瘤。

1.5 一般资料 选取2019年12月—2021年12月湖州市第一人民医院收治的103例2型糖尿病伴代谢综合征患者,按随机数字表法分为对照组(51例)与观察组(52例)。观察组男30例,女22例;年龄48~59岁,平均(53.40 $\pm$ 4.72)岁;体质量指数28~

32, 平均 29.85 ± 1.15 ; 病程 3.5~8.0 年, 平均 (5.31 ± 1.25) 年。对照组男 28 例, 女 23 例; 年龄 47~57 岁, 平均 (52.35 ± 4.56) 岁; 体质指数 28~31, 平均 29.99 ± 1.02 ; 病程 3.5~7.0 年, 平均 (5.01 ± 1.15) 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。本试验方案经湖州市第一人民医院医学伦理委员会审核批准(伦理批号: 20221121)。

2 治疗方法

2 组均进行糖尿病相关健康宣教, 控制饮食, 戒烟禁酒, 保持适当的体育锻炼, 以中等强度 [50%~70% 最大心率, 运动时心率及呼吸加快但不急促] 的有氧运动为主, 每周 150 min。

2.1 对照组 给予常规西药治疗, 盐酸二甲双胍缓释片(河北山姆士药业有限公司, 国药准字 H20123024)口服, 每次 0.5 g, 每天 3 次; 阿托伐他汀钙片(辉瑞制药有限公司, 国药准字 H20051408)口服, 每次 20 mg, 每天 1 次。连续治疗 3 个月。

2.2 观察组 在对照组基础上联用参芪降糖颗粒(鲁南厚普制药有限公司, 国药准字 Z10950075)治疗, 每次 1 g, 每天 3 次, 连续治疗 3 个月。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①中医证候评分。按照症状的无、轻、中、重程度, 主症(咽干口燥、腰膝酸软、神疲乏力、气短懒言)计 0 分、2 分、4 分、6 分, 次症(耳鸣头晕、自汗盗汗、五心烦热)计 0 分、1 分、2 分、3 分, 舌脉分别计 0~1 分, 分值越高症状越严重^[8]。②血糖指标。采集患者清晨空腹肘静脉血 10 mL, 以离心半径 15 cm, 2 500 r/min 条件下离心 15 min, 取血清, 采用高效液相色谱法检测 2 组治疗前后糖化血红蛋白(HbA1c)水平, 采用血糖检测仪检测 2 组治疗前后 FBG、P2hBG 水平。③血脂指标。抽取患者空腹外周肘静脉血 5 mL, 采用酶联免疫吸附法测定 2 组治疗前后血脂指标, 包含总胆固醇(TC)、TG、HDL-C 和低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)。④胰岛 β 细胞功能指标。采用稳态模式评估法计算 2 组治疗前后胰岛 β 细胞水平, 包括胰岛 β 细胞功能指数(HOMA- β)、胰岛素抵抗指数(HOMA-IR)。⑤不良反应。

3.2 统计学方法 研究数据采用 SPSS25.0 统计学软

件进行分析。计量资料以均数 $\pm$ 标准差($\bar{x} \pm s$)表示, 采用独立样本 t 检验、配对样本 t 检验进行组间及组内治疗前后比较; 计数资料以百分比(%)表示, 采用 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 参考文献[8]拟定。显效: 临床症状、体征消失, 血糖、血脂等各项实验指标降到正常水平且相对稳定, 中医证候评分减少 $\geq 70\%$; 有效: 临床症状、体征有所改善, 血糖、血脂等各项实验指标有显著改善, $30\% \leq$ 中医证候评分减少 $< 70\%$; 无效: 临床症状、体征改善未达有效标准或恶化, 中医证候评分减少 $< 30\%$ 。

4.2 2 组临床疗效比较 见表 1。观察组、对照组总有效率分别为 92.31%、76.47%, 2 组比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。

表 1 2 组临床疗效比较 例(%)

组别	例数	显效	有效	无效	总有效
对照组	51	18(35.29)	21(41.18)	12(23.53)	39(76.47)
观察组	52	29(55.77)	19(36.54)	4(7.69)	48(92.31) ^①

注: ①与对照组比较, $P < 0.05$

4.3 2 组治疗前后血糖指标、胰岛 β 细胞功能指标比较 见表 2。2 组治疗前 FBG、P2hBG、HbA1c、HOMA- β 、HOMA-IR 水平比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。治疗后, 2 组血糖指标、HOMA-IR 水平均较治疗前降低 ($P < 0.05$), HOMA- β 水平升高 ($P < 0.05$); 观察组治疗后血糖指标、HOMA-IR 水平较对照组降低 ($P < 0.05$), HOMA- β 水平升高 ($P < 0.05$)。

4.4 2 组治疗前后中医证候评分、血脂指标比较 见表 3。2 组治疗前中医证候评分、血脂指标比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。治疗后, 2 组中医证候评分、TC、TG、LDL-C 水平均较治疗前降低 ($P < 0.05$), HDL-C 水平升高 ($P < 0.05$); 观察组治疗后中医证候评分、TC、TG、LDL-C 水平均较对照组降低 ($P < 0.05$), HDL-C 水平升高 ($P < 0.05$)。

4.5 2 组不良反应发生率比较 见表 4。观察组、对照组不良反应发生率为 3.85%、3.92%, 2 组比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。

表2 2组治疗前后血糖指标、胰岛β细胞功能指标比较($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	FBG(mmol/L)	P2hBG(mmol/L)	HbA1c(%)	HOMA-β	HOMA-IR
对照组	治疗前	51	10.12±2.43	16.07±3.13	9.60±1.70	24.85±3.18	3.47±1.01
	治疗后	51	8.29±1.86 ^①	10.34±2.27 ^①	8.41±1.14 ^①	44.50±4.77 ^①	2.45±0.42 ^①
观察组	治疗前	52	10.05±2.72	15.32±3.02	9.57±1.63	25.11±3.50	3.55±1.18
	治疗后	52	7.02±1.68 ^{①②}	8.75±2.15 ^{①②}	7.38±1.06 ^{①②}	51.78±4.02 ^{①②}	1.55±0.33 ^{①②}

注: ①与本组治疗前比较, $P < 0.05$; ②与对照组治疗后比较, $P < 0.05$

表3 2组治疗前后中医证候评分、血脂指标比较($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	中医证候评分(分)	TC(mmol/L)	TG(mmol/L)	HDL-C(mmol/L)	LDL-C(mmol/L)
对照组	治疗前	51	26.74±3.56	4.97±1.38	3.07±1.15	0.71±0.13	3.14±0.88
	治疗后	51	15.17±2.25 ^①	4.50±1.17 ^①	2.45±0.82 ^①	0.84±0.21 ^①	2.97±0.68 ^①
观察组	治疗前	52	27.01±3.61	5.01±1.40	3.05±1.12	0.75±0.11	3.11±0.80
	治疗后	52	8.02±2.32 ^{①②}	3.78±1.02 ^{①②}	2.05±0.79 ^{①②}	1.01±0.35 ^{①②}	2.70±0.60 ^{①②}

注: ①与本组治疗前比较, $P < 0.05$; ②与对照组治疗后比较, $P < 0.05$

表4 2组不良反应发生率比较 例(%)

组别	例数	呕吐	便秘	腹泻	总发生
对照组	51	1(1.96)	1(1.96)	0	2(3.92)
观察组	52	1(1.92)	0	1(1.92)	2(3.85)

5 讨论

2型糖尿病伴代谢综合征是临床常见疾病, 严重降低患者生活质量。中医将糖尿病归属于消渴、脾瘕等范畴, 治疗主张滋脾补肾、益气养阴。参芪降糖颗粒是临床常见的降糖中成药, 有益气养阴、滋脾补肾的功效。方中人参大补元气、祛邪扶正, 黄芪补气升阳、生津养血。生地黄、麦冬养阴生津, 天花粉生津润燥; 五味子收敛固涩、益气生津, 枸杞子补益精气, 覆盆子益肝肾, 泽泻利水渗湿; 茯苓健脾益气, 山药益气生津。诸药合用, 共奏滋脾补肾、益气养阴之效。本研究中观察组总有效率高于对照组, 中医证候评分低于对照组, 提示参芪降糖颗粒辅助治疗2型糖尿病伴代谢综合征疗效确切, 能够有效改善患者症状。

胰岛β细胞主要作用是分泌胰岛素, 与胰岛A细胞分泌的胰高血糖素共同调节血糖。当患者胰岛β细胞受损, 患者体内胰岛素的分泌量相对减少, 引发患者血糖升高, 导致糖尿病的发生^[9]。本研究结果显示, 治疗后, 观察组FBG、P2hBG、HbA1c、HOMA-IR水平低于对照组, HOMA-β水平高于对照组, 提示参芪降糖颗粒辅助治疗可有效调节患者血糖水平。研究发现参芪降糖颗粒能有效促进胰岛素

的运输能力, 提高胰岛素利用效率^[10]; 人参皂苷能刺激胰岛β细胞产生胰岛素; 黄芪皂苷、黄酮等有效成分具有明显的抗氧化、强化免疫系统等作用, 还可弱化胰岛素抵抗机制, 发挥降糖作用^[11-12]。

TC、TG、HDL-C、LDL-C均是反映机体血脂代谢状态的常用指标, 其表达水平与人体脂质代谢异常相关。研究结果显示, 观察组TC、TG、LDL-C低于对照组, HDL-C水平高于对照组, 表明参芪降糖颗粒可有效降低2型糖尿病伴代谢综合征患者血脂水平。研究发现参芪降糖颗粒中的人参皂苷对脂质代谢具有明显的促进作用, 可有效促进胆固醇和血液中脂蛋白的生物合成、转化, 加速排泄, 最终降低患者TC、TG水平^[13]。茯苓多糖能降低血糖, 并强化外周组织对胰岛素的敏感性, 达到控制血糖及血脂的作用^[14]。此外, 本研究中2组不良反应发生率比较, 差异无统计学意义, 提示参芪降糖颗粒辅助治疗2型糖尿病伴代谢综合征安全性较高。

综上所述, 参芪降糖颗粒辅助治疗2型糖尿病伴代谢综合征效果明显, 能够有效调节患者血糖、血脂水平, 安全性较高。

[参考文献]

- [1] 郑欣, 戚艳艳, 毕丽娜, 等. 吡格列酮二甲双胍联合运动康复对超重或肥胖2型糖尿病患者糖脂代谢和胰岛功能的影响[J]. 现代生物医学进展, 2021, 21(7): 1257-1260, 1238.
- [2] 孙娜, 李雪璐. 利拉鲁肽注射液联合二甲双胍片治疗2型糖尿病

- 伴肥胖患者的临床研究[J]. 中国临床药理学杂志, 2020, 36(11): 1453-1456.
- [3] 龚莉琳, 张丽, 张霓, 等. 二甲双胍缓释片Ⅱ治疗新诊断2型糖尿病患者有效性和安全性的多中心、随机对照临床研究[J]. 中国糖尿病杂志, 2020, 28(5): 336-340.
- [4] 黄为钧, 赵进喜, 王世东, 等. 消渴病火热病机新论[J]. 中医杂志, 2020, 61(13): 1194-1196.
- [5] 蒙绪标, 刘婷婷, 符兰芳, 等. 参芪降糖颗粒联合利拉鲁肽用于二甲双胍治疗无效的2型糖尿病患者的应用价值[J]. 实用医学杂志, 2021, 37(11): 1489-1493.
- [6] 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, 6(7): 447-498.
- [7] 范建高. 代谢综合征的诊断与治疗[J]. 现代医药卫生, 2003, 19(4): 379-380.
- [8] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行)[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 236-237.
- [9] 林霞. 参芪降糖颗粒联合磷酸西格列汀片治疗2型糖尿病伴代谢综合征临床研究[J]. 新中医, 2021, 53(22): 113-116.
- [10] 李晓琳, 马静, 王艳萍. 参芪降糖颗粒对2型糖尿病患者血清胰高血糖素样肽-1和C-反应蛋白的影响[J]. 西北药学杂志, 2021, 36(1): 101-104.
- [11] 张晶, 李冰冰, 黄敏仪, 等. 基于网络药理学的参芪降糖颗粒治疗2型糖尿病机制探讨[J]. 中草药, 2020, 51(19): 4873-4883.
- [12] 吕琴, 赵文晓, 王世军, 等. 黄芪活血功效及现代药理学研究进展[J]. 中国实验方剂学杂志, 2020, 26(9): 215-224.
- [13] 冉思邈, 谭爱华, 石和元, 等. 基于网络药理学探讨人参治疗失眠的潜在分子机制与实验研究[J]. 广西大学学报(自然科学版), 2021, 46(3): 785-795.
- [14] 邓桃妹, 彭代银, 俞年军, 等. 茯苓化学成分和药理作用研究进展及质量标志物的预测分析[J]. 中草药, 2020, 51(10): 2703-2717.

(责任编辑: 冯天保, 沈崇坤)

《新中医》杂志稿约

《新中医》是由广州中医药大学与中华中医药学会共同主办的中医药学术期刊, 1969年创刊。标准刊号: ISSN 0256-7415, CN 44-1231/R, 2020年由原月刊改为半月刊, 期刊代号, 国内: 46-38, 国外: SM186。根据国家的有关标准和科技期刊的编排规范, 对来稿做出如下要求。

一、**征稿内容** 实验研究、网络药理学、用药规律、文献综述、经方古方、临床证治、肿瘤研究、针灸推拿、特色疗法、调研报告、思路方法、名医传承、经典古籍、临证医案等。

二、**来稿要求** 主题鲜明, 论点明确, 论据充分, 文字精炼, 内容真实, 资料可靠, 数据准确, 数据比较应做统计学处理。

三、**来稿格式** 参照本刊格式。

四、**投稿方式** 在线投稿。投稿时需同时上传单位投稿证明。网址: <http://xzy.ijournal.cn>。

五、**文责自负** 作者如有侵权行为, 本刊不负连带责任。署名人的顺序由作者决定。依照《著作权法》, 本刊对文稿有修改权、删节权, 修改稿未按时寄回视作自动撤稿。

六、**稿件采用** 需与编辑部签订论文著作权转让书, 并及时寄回《新中医》编辑部档案室。编辑部地址: 广州市番禺区广州大学城外环东路232号广州中医药大学办公楼7楼。邮编: 510006。电话: 020-39354129。