

克糖降脂丸治疗 II 型糖尿病的临床观察

张声生 金敬善 林瑞云 罗晓石 王丽华 于风华

何俊仁 陈 明 王 立 周志诚 赵荣莱

根据我们多年的临床经验,遵循中医辨证施治的原则,在益气养阴的基础上应用化瘀解毒之品拟定克糖降脂丸,治疗 II 型糖尿病 125 例,取得了较好的效果,现报道如下。

资料和方法

1 对象选择 所有病例来自本院门诊和病房,符合世界卫生组织(WHO)确定的 II 型糖尿病诊断标准^①。中医辨证参照卫生部制定的《中医新药临床研究指导原则》及祝谌予制定的标准^②属气阴两虚血瘀阻滞夹杂证。克糖降脂丸观察组 104 例,其中男 43 例,女 61 例;年龄 29~74 岁,平均 50.89 ± 10.84 岁($\bar{x} \pm S$,下同);病程 0.5~32 年,平均 4.38 ± 4.55 年;合并冠心病 16 例;合并高血压 19 例;合并视网膜病变 18 例;合并蛋白尿者 30 例(其中 3 例合并高血压,4 例治疗过程中合并泌尿系感染,1 例合并心力衰竭,此 8 例患者均不在蛋白尿观察之列)。另按上述标准选 41 例无严重合并症患者作克糖降脂丸与糖适平疗效对比观察,按就诊时间将其随机分为两组。克糖降脂丸组 21 例,男 9 例,女 12 例;年龄 29~66 岁,平均 44.24 ± 8.64 岁;病程 0.5~14 年,平均 3.23 ± 2.12 年;体重平均 62.54 ± 8.66 kg;治疗前空腹血糖 11.70 ± 3.25 mmol/L。糖适平组 20 例,男 8 例,女 12 例;年龄 30~69 岁,平均 43.44 ± 8.50 岁;病程 0.5~12 年,平均 3.42 ± 2.06 年;体重平均 61.58 ± 10.0 kg;治疗前空腹血糖 11.24 ± 3.42 mmol/L。两组间在性别、年龄、病程、体重及治疗前空腹血糖水平无明显差异($P > 0.05$)。

2 观察方法

2.1 治疗方法 本组所观察的病例多为曾先后服用多种中西药而效果欠佳者。取得患者合作后,进行糖尿病知识教育并严格控制饮食^③。停用中西药 4 周,分别于停药后的第 3、4 周测空腹血糖。两次空腹血糖值接近者列入本观察组,并取其两次平均值作为血糖的自身对照。其间共 3 例患者出现酮尿不列入本观察组。观察期间患者维持原来规定的饮食。克糖降脂丸为水丸,每袋含生药 6 g,由本院中药制剂室

提供。方剂主要由黄芪、北沙参、三七、大黄、黄连、丹皮、大青叶等组成。服法:1~2 袋/次(空腹血糖 > 8.3 mmol/L 者,2 袋/次),每日服 3 次,餐前温开水送服。糖适平组服糖适平(北京第六制药厂生产)30 mg/次,每日 2 次,餐前 0.5 h 服。疗程均为 3 个月。

2.2 观察项目及方法 104 例患者治疗前后查(1)空腹血糖(FBG),采用真糖法。(2)糖化血红蛋白(HbA_{1c}),国产微柱法。(3)C 肽(C-peptide),放射免疫法,药盒由美国 DPC 公司提供。(4)血清脂结合唾液酸(Lipid-associated Sialic acid,简称 LSA),比色法,参照第二军医大学附属长海医院朱翔等确立的方法^④。(5)总胆固醇(TC),甘油三酯(TG),高密度脂蛋白(HDL-C),酶学法。(6)血、尿、大便常规及心电图、肝功能、肾功能检查。

2.3 统计学处理 采用样本均数差异的显著性 t 检验或两组间比较的 χ^2 检验。

结 果

1 疗效评定标准

1.1 临床疗效评定标准 参照《中药新药临床研究指导原则》,以空腹血糖为指标。空腹血糖小于 7.2 mmol/L 或下降 30% 以上为显效;空腹血糖在 7.2~8.3 mmol/L 或下降 10%~29% 为有效;空腹血糖无变化,或者升高,或者下降低于 10% 为无效。

1.2 症状疗效评定标准 本组病例主要观察口渴、乏力、多汗、肤痒、胸闷痛、肢麻疼痛、咽喉肿痛、便秘 8 个症状。将症状程度分为轻、中、重 3 级。轻度指有此症状,但不明显,往往在医生的暗示下发现,不影响生活和工作;重度指症状明显,持续存在,影响生活和工作;介于轻、重之间者为中度。治疗后症状减轻两级以上或症状消失者为显效;减轻不足 1 级者为无效;介于显效和无效之间者为有效。

1.3 蛋白尿疗效评定标准 用尿蛋白定性评价。尿蛋白消失或者减少 $\geq ++$ 者为显效;尿蛋白减少 + 者为有效;尿蛋白加号无减少或增多者为无效。

2 104 例糖尿病患者服用克糖降脂丸治疗前后空腹血糖、糖化血红蛋白、C 肽及血清脂结合唾液酸的比较 见表 1。治疗后,FBG、HbA_{1c} 及 LSA 皆

明显下降(P 均 <0.001), C-peptide 则明显上升($P<0.01$)。

表 1 104 例患者治疗前后空腹血糖、糖化血红蛋白、C 肽及唾液酸的比较 ($\bar{x} \pm S$)

	FBG (mmol/L)	HbA _{1c} (%)	C peptide (mmol/L)	LSA (μ g/ml)
治前	12.75 $\pm$ 3.75	12.52 $\pm$ 4.28	0.64 $\pm$ 0.25	217.46 $\pm$ 20.55
治后	8.31 $\pm$ 2.05***	8.22 $\pm$ 2.31***	0.82 $\pm$ 0.24**	186.41 $\pm$ 25.44***

注: 与治疗前比较, * $P<0.05$, ** $P<0.01$, *** $P<0.001$; 下表同

3 治疗后疗效评价

3.1 临床疗效 观察的 104 例患者中, 显效 59 例, 有效 33 例, 无效 12 例, 总有效率为 88.46%。与糖适平对比疗效分析显示: 克糖降脂丸组(21 例)显效 12 例, 有效 8 例, 无效 1 例; 糖适平组(20 例)显效 12 例, 有效 5 例, 无效 3 例。两组间用 χ^2 检验, 无明显差异($P>0.05$)。22 例糖尿病蛋白尿患者中, 显效 5 例, 有效 11 例, 无效 6 例, 总有效率为 72.73%, 无一例恶化。

3.2 症状疗效 104 例糖尿病患者中, 口渴 55 例(占 52.88%), 显效 28 例, 有效 18 例, 有效率 83.64%; 多汗 93 例(占 89.42%), 显效 58 例, 有效 23 例, 有效率 87.10%; 肤痒 37 例(占 35.58%), 显效 15 例, 有效 16 例, 有效率 83.78%; 乏力 104 例(占 100%), 显效 40 例, 有效 49 例, 有效率 85.58%; 胸闷痛 42 例(占 40.38%), 显效 14 例, 有效 21 例, 有效率 83.33%; 肢麻疼痛 82 例(占 78.85%), 显效 38 例, 有效 34 例, 有效率 87.80%; 咽喉肿痛 54 例(占 51.92%), 显效 42 例, 有效 6 例, 有效率为 88.89%; 便秘 47 例(占 45.19%), 显效 40 例, 有效 5 例, 有效率 95.74%。

4 104 例糖尿病患者服用克糖降脂丸治疗前后血脂的变化 见表 2。治疗后 TC 和 TG 皆明显下降($P<0.01$, $P<0.05$), 但 HDL-C 无明显变化。

表 2 104 例患者治疗前后血中总胆固醇、甘油三酯和高密度脂蛋白的比较 ($\bar{x} \pm S$)

	TC (mmol/L)	TG (mmol/L)	HDL-C (mg%)
治疗前	6.22 $\pm$ 0.88	3.01 $\pm$ 2.54	46.42 $\pm$ 3.06
治疗后	4.94 $\pm$ 0.76**	2.52 $\pm$ 1.92*	45.84 $\pm$ 2.97

5 安全性指标的检测 治疗前后比较心、肝、肾功能检查未见不良反应。本组观察病例治疗期间未见低血糖反应, 但 8 例出现轻度腹泻, 2 例出现轻度

腹痛, 继续服药症状消失; 2 例出现一次性单项 SGPT 轻度升高, 余未见不良反应。

讨 论

糖尿病属于中医的“消渴”病。大量的临床研究已证实阴虚是其本, 血瘀贯穿于糖尿病的整个过程。益气养阴、活血化瘀是近年来最常见的治疗大法, 但疗效不甚令人满意。阴虚日久则化热, 热盛为火, 火极为毒, 热与瘀交结则成瘀毒。热毒炽则口渴、汗多、肤痒、咽喉肿痛、便秘; 瘀毒盛则胸闷痛、肢痛、舌暗红少津、上有瘀斑甚则溃烂。本病日久不愈则变证由生, 造成严重后果。所以我们在既往益气养阴, 活血化瘀的基础上重用清热解毒之品, 拟定了克糖降脂丸。方中黄芪益气助阴, 北沙参滋阴润燥, 三七活血化瘀, 大黄荡涤热邪兼能活血排毒, 黄连、大青叶清气泻火解毒, 丹皮凉血化瘀解毒。全方共奏益气养阴、化瘀解毒之效。

克糖降脂丸有明显的降糖作用。治疗后空腹血糖, 糖化血红蛋白皆明显下降($P<0.001$)。而随着血糖的下降, C 肽水平明显上升($P<0.01$)。说明本研究所观察的 104 例 II 型糖尿病患者的胰岛功能尚可, 这与文献报道的 II 型糖尿病患者胰岛 β 细胞功能减退但未完全消失相符^[5]。克糖降脂丸可能通过促进 β 细胞分泌胰岛素而使血糖降低。但胰岛素在细胞水平的作用, 首先要与位于细胞膜上的胰岛素受体结合, 胰岛素受体的缺陷, 可直接影响其在体内的作用^[6]。血清脂结合唾液酸是一种存在于细胞膜上的特异性糖蛋白, 其增高说明细胞可能有不同程度的增殖与损坏。克糖降脂丸治疗后, 唾液酸明显下降, 说明损伤的细胞可能得以修复或改善。为了进一步证实克糖降脂丸的降糖作用, 我们将其与第二代磺脲类降糖药糖适平临床疗效进行了对比分析。结果显示克糖降脂丸与糖适平之间疗效无显著性差异($P>0.05$)。在降低血糖的同时, 克糖降脂丸还能较好地改善其临床症状, 对口渴、多汗、肤痒、乏力、胸闷痛、肢麻疼痛、咽喉肿痛、便秘等具有较好的效果。

糖尿病的各种并发症是造成糖尿病死亡的最主要原因。高脂血症和糖尿病肾病是糖尿病的两个较常见的并发症。高脂血症又是糖尿病产生动脉粥样硬化病变的重要原因之一。本研究表明克糖降脂丸明显降低血总胆固醇和甘油三酯($P<0.05$)。但高密度脂蛋白治疗前后变化不明显, 这可能是因为治疗时间较短, 糖尿病所致的脂质代谢紊乱尚难在短时间内得予全面恢复。糖尿病肾病是一个临床病名, 是根据持续蛋白

尿而诊断的。目前尚无特殊疗法⁽⁷⁾。本研究所观察的 104 例患者中合并蛋白尿者 22 例, 治疗后显效 5 例, 有效 11 例, 总有效率为 72.73%, 无一例恶化。

参 考 文 献

1. WHO Study group. Diabetes mellitus. Technic report series 727. Geneva 1985; 10: 44—49.
2. 祝湛予, 郭赛珊, 梁晓春. 对糖尿病中医辨证指标及施治用药的探讨. 上海中医药杂志 1982; (6): 5.
3. 池芝盛. 糖尿病的防治及自我护理. 第 1 版. 上海: 上海科学技术出版社, 1992: 54—74.

4. 朱 翔, 李平升. 一种改良硫代巴比妥酸显色法用于血清脂结合唾液酸测定. 中华医学检验杂志 1991; 14(4): 203.
5. 史爱兰, 朱承谟, 王麒玉, 等. C 肽和胰岛素放免释放试验研究糖尿病患者 β 细胞功能. 中华核医学杂志 1993; 13(3): 160.
6. 毛晓明, 张家庆. 胰岛素受体基因在 II 型糖尿病中的研究进展. 国外医学·内分泌分册 1993; 13(2): 70—72.
7. 向红丁. 糖尿病肾病的诊治. 中国实用内科杂志 1993; 13(11): 684.

(收稿: 1995—10—18 修回: 1996—05—10)

红光穴位照射辅助治疗小儿肺炎 31 例

刘长红¹ 李荣辉¹ 潘 峰¹ 冀晓华¹ 吴晓梅¹ 杨大嵩² 蹇庄华²

小儿肺炎是儿科常见疾病。采用红光治疗仪照射肺俞穴, 辅助治疗小儿肺炎 31 例, 取得良好疗效, 现总结如下。

临床资料 61 例住院的肺炎患儿诊断标准参照《中医病证诊断疗效标准》(国家中医药管理局, 第 1 版. 南京: 南京大学出版社, 1994: 78)。并随机分为两组。治疗组 31 例, 男 19 例, 女 12 例; 年龄 4 个月~9 岁, 平均 3.14 ± 1.68 岁 ($\bar{x} \pm S$, 下同); 病程 ≤ 1 周 24 例, >1 周~ ≤ 1 个月 6 例, >1 个月 1 例; 对照组 30 例, 男 18 例, 女 12 例; 年龄 4 个月~9 岁, 平均 3.20 ± 2.05 岁; 病程 ≤ 1 周 24 例, >1 周~ ≤ 1 个月 6 例。两组患儿均具发热、咳嗽、气促、鼻扇、痰鸣; 双肺闻及中或细湿罗音等症状, 实验室检查: 治疗组血 WBC $\leq 10 \times 10^9/L$ 22 例, $>10 \times 10^9/L$ 9 例; 对照组血 WBC $\leq 10 \times 10^9/L$ 19 例, $>10 \times 10^9/L$ 11 例。X 线检查: 治疗组小点片状阴影 16 例, 肺纹理增粗 10 例, 大片状阴影 4 例, 心肺未见异常 1 例; 对照组小点片状阴影 14 例, 肺纹理增粗 9 例, 大片状阴影 4 例, 心肺未见异常 3 例。两组病情比较, 经统计学处理, 无显著性差异 ($P > 0.05$)。

治疗方法 两组均予莪术油葡萄糖注射液(广东省利民制药厂生产, 批号: 950402)静脉滴注, 剂量: 每次每公斤体重 10 mg, 每日 1 次, 疗程 7 天。细菌感染用白霉素, 每日每公斤体重 15 mg, 疗程 7 天。治疗组在此治疗基础上加用北京科电微波电子公司研制的红光治疗仪(输出功率 3 W)。方法: 用红光直接照射双肺俞穴, 间距 10 cm, 每次 20 min, 每日 1 次, 治疗 7 天为 1 个疗程, 仅治疗 1 个疗程。

结 果

1 疗效判断标准 痊愈: 症状消失, 体温正常。罗音消失, 血象恢复正常。X 线复查正常; 好转: 症状减轻, 罗音减少, X 线复查炎症未完全吸收; 未愈: 症状及体征均无改善或恶化者。

2 结果 治疗组 31 例, 平均止咳天数 5.10 ± 1.07 天; 对照组 30 例, 平均止咳天数 7.40 ± 2.18 天; 两组比较 $t = 4.65$, $P < 0.01$ 。罗音吸收天数: 治疗组平均 4.30 ± 0.85 天; 对照组平均 6.70 ± 1.98 天, 两组比较 $t = 3.52$, $P < 0.01$; 故两组症状疗效比较, 差异显著。治疗组 31 例中, 痊愈 21 例, 有效 8 例, 无效 2 例, 总有效率 93.5%; 对照组 30 例中, 痊愈 9 例, 有效 12 例, 无效 9 例, 总有效率 70.0%。两组痊愈比较 $\chi^2 = 7.24$, $P < 0.01$; 两组总有效率比较 $\chi^2 = 4.41$, $P < 0.05$ 。故治疗组疗效显著优于对照组。

讨 论 小儿肺炎中医学认为由外邪闭肺, 肺气郁闭化热, 炼液为痰, 痰热壅滞气道, 导致肺失宣畅所得。治宜开宣肺气, 清热化痰。肺俞穴位于背部第三胸椎下旁开 1.5 寸, 为肺脏之气转输、输注之处。具有宣通肺气, 清热涤痰, 止咳平喘之功效, 是治肺疾之重要俞穴。红光具有光化学生物效应及较强深层组织穿透力, 其波长范围 600~700 nm, 符合生物组织吸收光谱的最佳条件。通过照射肺俞穴, 使经脉疏通, 血活瘀化, 肺气宣畅, 痰化热清; 在予莪术油全身用药的基础上, 辅助以红光局部照射, 改善病变部位的微循环, 从而促进肺部炎症吸收, 减少患儿咳嗽天数, 而使病程缩短。红光治疗仪在操作过程中安全、便捷、无痛苦、无副作用。

(收稿: 1996—01—29 修回: 1996—05—14)

1. 中国中医研究院西苑医院(北京 100091); 2. 中国科学院电子所