

降糖消脂胶囊治疗Ⅱ型糖尿病 气阴两虚证的临床研究

高 蕊¹ 王素美² 卫兰香¹ 郭玉英^{1△} 魏子孝^{1△}

糖尿病是常见的内分泌—代谢病,我国糖尿病患者以Ⅱ型为主,其发病多隐匿,并发症往往较严重,在糖代谢紊乱的同时往往伴有脂肪代谢的紊乱,故患者容易发生动脉粥样硬化及微血管病变,因此控制糖、脂肪代谢紊乱,防治并发症的发生是糖尿病治疗的重点。因此,寻找有效的降糖、降脂药物已成为当今迫切的研究课题。本研究通过对降糖消脂胶囊的临床观察,旨在探讨益气养阴,化痰祛瘀法,对糖尿病高血糖、高血脂防治作用,以期为今后的临床实践提供依据。

临 床 资 料

选择符合 WHO 糖尿病诊断标准⁽¹⁾并经中医辨证为气阴两虚或兼挟血瘀、痰浊的非胰岛素依赖型糖尿病患者^(2~4)。临床多见口干多饮,多食善饥,小便频数等症状,并符合下列标准:(1)先经饮食控制 2 周,空腹血糖(FBG)仍 $>7.8\text{mmol/L}$ 或餐后 2h 血糖(PBG) $>11.1\text{mmol/L}$;(2)无酮症、酸中毒、感染、无其他内分泌疾患,无严重心、肝、肾疾患;(3)无胰岛素治疗史,能积极配合治疗者列入观察对象。60 例糖尿病患者 34 例来自门诊,26 例来自病房,除 8 例无糖尿病慢性并发症外,其余 52 例患者均有 1~3 种糖尿病慢性并发症,按就诊顺序的先后将全部病例随机分为治疗组和对照组。治疗组男性 10 例,女性 20 例,年龄 36~68 岁,平均年龄 45 ± 18.9 岁,病情轻型 9 例、中型 14 例、重型 7 例;病程 1 个月~22 年,平均 16.24 ± 8.58 年。对照组男性 13 例,女性 17 例,年龄 39~63 岁,平均年龄 48 ± 15.0 岁,病情轻型 11 例、中型 15 例、重型 4 例;病程 4 个月~24 年,平均 18.19 ± 7.32 年。治疗组和对照组在性别、年龄、病程、合并症分布及病情轻重等方面,经统计学处理, $P > 0.05$,无显著性差异,具有可比性。

治 疗 方 法

1 治疗方法 治疗组以益气养阴,化痰祛瘀为原则,给予降糖消脂胶囊,药物组成:生地 20g 黄芪 15g 水蛭 10g 昆布 10g 黄连 10g,由西苑医院实验药

厂生产,每粒含生药 0.4g,每次 8 粒,每日 3 次,对照组给予玉泉丸,成都中药厂生产,药物组成:五味子、生地、天花粉、葛根,每次 9g,每日 3 次。未曾用降糖类西药者,一律不加西药,并停服其他中药;对一直用西药者,用量不变,在此基础上,加服降糖消脂胶囊或玉泉丸治疗。2 个月为 1 个疗程,所有病例观察时间均为 1 个疗程。

2 观察指标和检测方法

2.1 中医症状改善情况

2.2 FBG、PBG、24h 尿糖定量,采用葡萄糖氧化酶法。

2.3 糖化血红蛋白(GHB),采用亲和色谱微柱测定。由北京软件工程部提供药盒,操作方法按药盒说明进行。主要仪器:北京西城华新微机工程开发公司生产的 ZF-50 自动分光光度仪。

2.4 血清总胆固醇(CHO)、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)、极低密度脂蛋白胆固醇(VLDL-C),采用酶法。药盒由中生公司提供,批号 960306。

3 统计学方法 计量资料用 t 检验,计数资料用 χ^2 检验,等级资料用 U 检验。

结 果

1 疗效评定标准 参照 1993 年《中药新药临床研究指导原则》⁽²⁾拟定。显效:治疗后症状基本消失, $\text{FBG} < 7.2\text{mmol/L}$ (130mg/dl), $\text{PBG} < 8.3\text{mmol/L}$ (150mg/dl), 24h 尿糖定量 $< 10.0\text{g}$;或血糖、24h 尿糖定量较治疗前下降 30% 以上。有效:治疗后症状明显改善, $\text{FBG} < 8.3\text{mmol/L}$ (150mg/dl), $\text{PBG} < 10.0\text{mmol/L}$ (180mg/dl), 24h 尿糖定量 $< 25.0\text{g}$;或血糖、24h 尿糖定量较治疗前下降 10% 以上。无效:治疗后症状无明显改善,血糖、尿糖下降未达上述标准。

2 治疗结果

2.1 有效率统计 治疗组显效 8 例,有效 16 例,无效 6 例,总有效率 80%,对照组显效 4 例,有效 11 例,无效 15 例,总有效率 50%,两组经 χ^2 检验, $\chi^2 = 6.116$, $P < 0.05$,有显著性差异,说明降糖消脂胶囊疗效明显优于玉泉丸。

1. 中国中医研究院西苑医院(北京 100091);2. 山东泰安市中医院内科 △指导

表 1 两组治疗前后 FBG、PBG、24h 尿糖定量、GHB 变化比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数		FBG (mmol/L)	PBG (mmol/L)	24h 尿糖定量 (mmol/L)	GHB (%)
治疗	30	治疗前	11.40 ± 1.96	15.22 ± 2.83	95.27 ± 14.96	9.58 ± 1.62
		治疗后	9.65 ± 1.75**	12.88 ± 1.93***△	76.64 ± 12.58***△	8.71 ± 1.14**
对照	30	治疗前	11.62 ± 1.75	14.82 ± 2.52	87.96 ± 14.25	8.58 ± 1.82
		治疗后	10.53 ± 1.64*	13.99 ± 2.24*	74.24 ± 11.08*	8.21 ± 1.34*

注:与本组治疗前比较,* $P < 0.05$,** $P < 0.01$,*** $P < 0.001$;与对照组比较,△ $P < 0.05$;下表同

表 2 两组治疗前后 CHO、TG、HDL-C、LDL-C、VLDL-C 变化比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数		CHO (mmol/L)	TG (mmol/L)	HDL-C (mmol/L)	LDL-C (mmol/L)	VLDL-C (mmol/L)
治疗	30	治疗前	6.07 ± 1.08	3.27 ± 1.13	0.85 ± 0.27	3.81 ± 0.84	1.19 ± 0.56
		治疗后	5.08 ± 0.67*△	2.53 ± 0.71*△	0.95 ± 0.25**△	2.79 ± 0.79**△	0.77 ± 0.28**△
对照	30	治疗前	6.25 ± 1.42	3.57 ± 1.26	0.80 ± 0.32	3.69 ± 0.91	1.75 ± 0.58
		治疗后	5.88 ± 1.07	3.31 ± 1.50	0.84 ± 0.28	3.37 ± 0.82	0.96 ± 0.37

2.2 中医症状改善情况 降糖消脂胶囊和玉泉丸对糖尿病口干多饮、多食善饥、小便频数症状,以及气虚症群、阴虚症群都有较好的疗效,治疗组略优于对照组,但统计学处理, $P > 0.05$,无显著性差异。治疗组对瘀血症群、痰浊症群的有效率优于对照组,统计学处理, $P < 0.05$,有显著性差异。

3 两组治疗前后 FBG、PBG、24h 尿糖定量及 GHB 的变化情况 见表 1。从表 1 可见,两组治疗后,FBG、24h 尿糖定量、GHB 下降明显,均有统计学意义,但以治疗组更为显著, $P < 0.01 \sim P < 0.001$,两组间比较,PBG 及 24h 尿糖定量有显著性差异($P < 0.05$)。

4 两组治疗前后 CHO、TG、HDL-C、LDL-C、VLDL-C 变化情况 见表 2。从表 2 可见,治疗组 CHO、TG、LDL-C、VLDL-C 治疗后下降十分显著, $P < 0.05 \sim P < 0.01$,HDL-C 显著上升, $P < 0.01$,而对照组治疗后血脂虽有下降趋势,但无统计学意义, $P > 0.05$,与对照组比较,CHO、TG、LDL-C、VLDL-C 下降及 HDL-C 上升均有显著性差异, $P < 0.05$ 。

讨 论

糖尿病基本属于中医消渴病范畴,气阴两虚是其主要证型。痰浊、瘀血是其主要病理产物,亦是其兼症的主要致病因素,我们以益气养阴、化痰祛瘀为主要治疗原则组方,方中重用生地补益肝肾以培先天,滋阴清热生津止渴为君药,黄芪益气升阳而助生地生津止渴,补脾气助运化以固后天。黄连清热泻火,以免燥热伤阴。黄芪、黄连共为臣药。水蛭破血行气化痰,昆布软坚化痰共祛消渴有形之邪,共为佐使。生地、黄芪、黄

连配伍旨在益气养血护阴以祛痰、瘀之源。水蛭、昆布共用旨在除既生之痰、瘀,诸药合用,补虚泻实,固本祛邪,共奏益气养阴,化痰祛瘀之效。

高血糖、高血脂与中医的痰浊、瘀血有着明显的相关性,目前活血化瘀法对糖尿病并发症的治疗已得到广泛的应用,但化痰祛浊法鲜有应用,Ⅱ型糖尿病患者多伴有体胖、乏力、苔腻、胸闷、头晕等症,属中医痰浊症状。本研究在益气养阴化痰法的基础上,加入化痰软坚之品,以探讨益气养阴、化痰祛瘀法,对糖尿病高血糖、高血脂的防治作用。高血糖、高血脂是诱发糖尿病并发症的主要病理因素^[5],降糖消脂胶囊可明显降低血糖、GHB、降低 TC、TG、LDL-C、VLDL-C、升高 HDL-C,提示其对糖尿病并发症的防治具有一定的作用,其作用机制待进一步探讨。

参 考 文 献

1. 钟学礼. 临床糖尿病学. 第 1 版. 上海: 上海科学技术出版社, 1989: 145.
2. 中药新药临床研究指导原则. 第 1 辑. 北京: 中华人民共和国卫生部制定发布, 1993: 215—217.
3. 血瘀证研究国际会议. 血瘀证诊断参考标准. 中西医结合杂志 1989;9(1):11—12.
4. 印会河. 中医基础理论. 第 1 版. 上海: 上海科学技术出版社, 1989: 10—102.
5. 刘栓之, 蒋须勤, 陈家伟, 等. 糖尿病微血管病变时, 血脂变化与糖代谢控制关系探讨. 综合临床医学 1990;16(4):208—209.

(收稿:1997-01-22 修回:1997-11-10)