

芪丹通脉片对 2 型糖尿病患者血糖和血脂的影响

章 梅[△] 马世平 王宗仁 夏 天

内容提要 目的:研究芪丹通脉片对 2 型糖尿病患者血糖和血脂代谢的影响。方法:128 例糖尿病患者,在原降糖治疗的基础上分为 4 组,即:不合并(A 组)和合并(B 组)高脂血症各 33 例,加服芪丹通脉片,不合并(C 组)和合并(D 组)高脂血症各 31 例,服淀粉制剂为对照组,疗程均为 2 个月。结果:A、B 两组空腹血糖、餐后 2h 血糖和糖化血红蛋白均下降,总胆固醇和甘油三酯降低,高密度脂蛋白胆固醇升高,与治疗前比较差异均有显著性($P < 0.01$)。C、D 两组治疗前后上述各项指标无明显变化。服用芪丹通脉片患者未见明显副作用。结论:芪丹通脉片对 2 型糖尿病患者除可调节异常血脂外,尚有一定降低血糖作用。

关键词 芪丹通脉片 2 型糖尿病 血脂 血糖

Effect of Qidan Tongmai Tablet on Glucose and Lipid Metabolism in Patients with Diabetes Mellitus Type 2
ZHANG Mei, MA Shi-ping, WANG Zong-ren, et al *Xijing Hospital of the Fourth Military Medical University, Xi'an (710033)*

Objective: To study the effect of Qidan Tongmai tablet (QDTMT) on glucose and lipid metabolism in patients with diabetes mellitus (DM) type 2. **Methods:** Patients of DM, with or without hyperlipidemia complication (HLC) were divided into 4 groups, Group A (33 cases without HLC) and B (33 cases with HLC) were treated by QDTMT, Group C (31 cases without HLC) and D (31 cases with HLC) were not treated by QDTMT. The treatment was carried out on the previous basic hypoglycemic treatment with a therapeutic course of 2 months. **Results:** The levels of fasting glucose, 2 hrs postprandial blood glucose and glycosylated hemoglobin, as well as the levels of total cholesterol and triglyceride lowered, and the high density lipoprotein increased in Group A and B after treatment, as compared with those before treatment, the difference was significant ($P < 0.01$). While in Group C and D, the above-mentioned indexes were not changed significantly ($P > 0.05$). No apparent side-effect was found in the QDTMT treatment period. **Conclusion:** Besides regulating abnormal blood lipid, QDTMT has also a hypoglycemic effect in certain degree in patients with DM type 2.

Key words Qidan Tongmai tablet, diabetes mellitus, blood lipid, blood glucose

药理及动物实验表明芪丹通脉片具有降低血液粘度、降低血脂、改变细胞流变特性等作用^[1~3],为了进一步探讨芪丹通脉片对 2 型糖尿病患者血糖、血脂的影响,1994~1998 年,我们用芪丹通脉片对 2 型糖尿病患者进行治疗,现将其结果总结如下。

临 床 资 料

1 病例选择 (1)符合 WHO (1985 年)建议的糖尿病诊断标准,并经饮食调节和降糖药物治疗病情稳定 2 个月以上,连续 2 次(间隔 2~4 周)测餐后 2h 血糖 $\geq 10.6\text{mmol/L}$ 或空腹血糖 (FBG) $> 8.3\text{mmol/L}$ 的 2 型糖尿病患者。(2)合并血脂异常者予低脂低胆固醇饮食,1 个月后连续 2 次测血清总胆固醇 (TC) $\geq 5.9\text{mmol/L}$ 或甘油三酯 (TG) $\geq 2.3\text{mmol/L}$ 为合并高

脂血症者;血清高密度脂蛋白-胆固醇 (HDL-C) 男性 $< 1.0\text{mmol/L}$ 或女性 $< 1.2\text{mmol/L}$ 为 HDL-C 低下者。(3)排除糖尿病性视网膜病变 IV 期以上或眼底大面积新鲜出血,糖尿病性肾病,尿蛋白定性 (++) 以上或血清尿素氮 (BUN) $> 10.7\text{mmol/L}$ 及肌酐 (Scr) $> 176.8\text{mmol/L}$ 。(4)排除 3 个月内发生糖尿病酮症酸中毒、糖尿病高渗昏迷综合征或乳酸性酸中毒以及严重感染等急性并发症,0.5 年内患急性心肌梗死、心绞痛频繁发作、脑血管意外、严重外伤及由药物所致血脂代谢异常等患者。

2 一般资料 采用随机数字表法将 128 例患者分为 4 组,芪丹通脉片组据其血脂的水平又分为不合并(A 组)和合并(B 组)高脂血症各 33 例,对照组同时也分为不合并(C 组)和合并(D 组)高脂血症各 31 例,一般临床资料见表 1。4 组资料比较差异无显著性,具有可比性。

表 1 4 组患者一般资料情况

组别	n	男 女		年龄	病程	体重指数(例)		主要并发症(例)						
		(例)	(例)	(岁 $\bar{x} \pm s$)	(月 $\bar{x} \pm s$)	>25	≤25	视网膜病变	肾病变	周围神经病变	高血压病	冠心病	脑血管病变	下肢血管病变
A	33	18	15	52.0±8.3	7.40±5.62	19	14	11	10	23	14	8	21	4
B	33	17	16	51.0±9.1	6.83±4.14	17	16	15	11	27	17	8	7	4
C	31	18	13	53.4±8.7	7.24±6.07	17	14	13	14	26	12	9	8	5
D	31	15	16	52.1±10.6	5.39±5.48	18	13	13	10	20	16	7	7	8

方 法

1 治疗方法 选择开放性对比研究 A 组患者生活方式相对固定, A、B 两组在原降糖治疗的基础上加服芪丹通脉片(由黄芪 120g 当归 20g 桂枝 100g 红花 15g 丹参 60g 水蛭 20g 何首乌 60g 川芎 20g 大黄 20g 山楂 100g 组成, 每片含生药 0.98g, 第四军医大学科研药厂生产, 批号 940211, 960823), 每次 4 片, 每天 3 次。C、D 两组服淀粉制剂每次 4 片, 每日 3 次。两组患者疗程为 2 个月。

2 测定指标 治疗前及开始治疗后每 1 个月测血压、体重、心率, 抽空腹 12h(过夜)以上静脉血(采血前 1 日晚餐清淡), 测空腹血糖, TC、TG、HDL-C, 肝肾功能, 肌酸激酶(CPK), 碱性磷酸酶(AKP), 乳酸脱氢酶(LDH), 全血测糖化血红蛋白 A_{1c} (HbA_{1c}) 和服药进餐后 2h 血糖, 查尿常规, 记录服药反应。治疗前后查肝脾大小, 记录心电图, 查血常规和血小板计数。

3 统计学方法 采用 *t* 检验。

结 果

1 疗效标准 根据卫生部(1993 年)颁布的药物临床指导原则。显效:空腹血糖 < 7.2mmol/L, 餐后 2h 血糖 < 8.3mmol/L, 24h 尿糖定量 < 10g 或血糖、24h 尿糖下降 > 30%; 有效:上述指标分别为 < 8.3mmol/L、< 10mmol/L、< 25g 或下降 > 10%。无效:糖尿病症状无明显改善, 血糖、尿糖未达上述指标。

2 临床疗效 见表 2。总有效率 A 组与 C 组比较, B 组与 D 组比较差异均有显著性($P < 0.01$)。

表 2 4 组临床疗效比较 [例(%)]

组别	例数	显效	有效	无效	总有效
A	33	9(27.3)	16(48.5)	8(24.2)	25(75.8)*
B	33	8(24.2)	14(42.4)	9(27.3)	24(72.7) [△]
C	31	4(12.9)	6(19.4)	21(67.7)	10(32.3)
D	31	3(9.7)	6(19.4)	22(71.0)	9(29.0)

注: A 组与 C 组比较, * $P < 0.01$; B 组与 D 组比较, $^{\Delta}P < 0.01$

3 各组患者治疗前后血糖测定结果 见表 3。A、B 两组患者治疗后 1 个月、2 个月空腹血糖、餐后 2h 血糖、HbA_{1c} 较治疗前均下降($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$); A、B 组与 C、D 组同期比较, 上述指标均降低($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$) 提示芪丹通脉片有降血糖的

表 3 各组患者治疗前后血糖测定结果比较 (mmol/L, $\bar{x} \pm s$)

组别例数	空腹血糖	餐后 2h 血糖	HbA _{1c}
A 33 治疗前	9.2±1.3	11.2±1.3	9.2±1.1
	治疗后 1 个月	8.7±1.4*	10.6±1.7*
	治疗后 2 个月	8.5±1.7**	9.7±1.4** [△]
B 33 治疗前	8.7±1.3	10.9±1.4	8.7±1.2
	治疗后 1 个月	8.2±1.7*	10.1±1.2* [△]
	治疗后 2 个月	7.8±1.5** [△]	9.7±1.7** [△]
C 31 治疗前	8.5±1.7	10.8±1.3	8.6±1.4
	治疗后 1 个月	8.5±1.4	10.7±1.4
	治疗后 2 个月	8.6±1.6	11.0±1.5
D 31 治疗前	8.2±1.1	10.9±1.0	8.5±1.4
	治疗后 1 个月	8.4±1.2	12.3±1.4
	治疗后 2 个月	8.4±1.4	12.2±1.1

注: 与本组治疗前比较, * $P < 0.05$, ** $P < 0.01$; 与 C、D 组同期比较, $^{\Delta}P < 0.05$, $^{\Delta\Delta}P < 0.01$

作用。

4 各组患者治疗前后血脂水平测定结果 见表 4。A、B 组患者 TC、TG 治疗后比治疗前下降($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$), HDL-C 升高($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$); A、B 组与 C、D 组同期比较, TG、TC、HDL-C 差异均有显著性($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$), 提示芪丹通脉片具有调节血脂的作用。

表 4 各组患者治疗前后血脂水平测定结果比较 (mmol/L, $\bar{x} \pm s$)

组别例数	TC	TG	HDL-C
A 33 治疗前	5.4±0.7	2.0±0.3	1.2±0.5
	治疗后 1 个月	4.5±1.1*	1.8±0.4*
	治疗后 2 个月	4.1±0.8**	1.7±0.8**
B 33 治疗前	6.2±1.1	2.9±1.2	1.1±0.5
	治疗后 1 个月	5.1±1.2*	1.9±0.8* [△]
	治疗后 2 个月	4.3±1.3** ^{△△}	1.6±1.1** [△]
C 31 治疗前	4.9±0.8	2.5±0.7	1.3±0.5
	治疗后 1 个月	5.1±1.1	2.3±0.6
	治疗后 2 个月	4.9±0.7	2.2±1.0
D 31 治疗前	6.1±0.9	2.3±0.8	1.1±0.2
	治疗后 1 个月	5.8±1.2	2.4±0.7
	治疗后 2 个月	6.2±0.7	2.2±1.2

注: 与本组治疗前比较, * $P < 0.05$, ** $P < 0.01$; 与 C、D 组同期比较, $^{\Delta}P < 0.05$, $^{\Delta\Delta}P < 0.01$

5 副作用 A 组与 B 组患者未诉不适, 每月监测肝、肾功能、CPK、AKP、LDH、AST、血、尿常规都在正常范围内。

讨 论

糖尿病各种并发症是导致患者致残和死亡的重要

原因,对糖尿病及其并发症的防治,控制血糖,调节异常脂质代谢是非常重要的⁽⁴⁾。中医学认为消渴是由于素体阴虚、饮食不节、劳欲过度、情志失调而致,与机体的免疫和瘀血存在密切关系。芪丹通脉片选用黄芪、当归为主药,益气活血;丹参、红花、桂枝、水蛭、何首乌、川芎、大黄、山楂温通经脉,活血化瘀,共同组成芪丹通脉片。现代药理研究表明,黄芪、当归、丹参、红花、桂枝能降低血液粘度,抑制血小板聚集,调节 TXA₂、PGI₂ 平衡,改善微循环^(5,6);水蛭、红花、何首乌能降低胆固醇和甘油三酯,提高实验动物 HDL-C/TC 比值,大黄可促进胆固醇排泄,减少其吸收而具有降脂作用,山楂能抑制胆固醇合成,丹参能降低肝脏中脂类含量,从而明显降低高脂血症模型大鼠血清中 TC、LDL-C、VLDL-C 及动脉粥样硬化指数、TC/HDL-C 比值,升高 HDL-C⁽⁷⁾。

我们的研究发现,服用芪丹通脉片 1~2 周后,患者未诉特殊不适,血 BUN、Scr、AST、GOT、GPT、CPK、AKP、LDH、血尿常规都在正常范围内,证实其临床应用的安全性。研究结果表明服药 2 个月后,芪丹通脉片能降低 2 型糖尿病或合并高脂血症患者的空腹血糖,说明芪丹通脉片具有一定的降血糖作用。推论可能由于芪丹通脉片抑制了甘油三酯、胆固醇和脂肪酸的合成,并加速其代谢,从而增加了胰岛 β 细胞的胰岛素分泌或提高了周围组织对胰岛素的敏感性⁽⁸⁾。芪丹通脉片的临床和基础研究证实它是一种安全的血

脂调节剂,其有降低血糖作用,长期服用既有益气活血,标本兼治,又能延缓或减少糖尿病并发症发生的作用。

参 考 文 献

1. Zhang Mei, Zong Ren, Wang Shi, et al. Effect of jiang nian kang shuan tablet on the rheology of erythrocyte and hemorheological characteristics in diabetes. *Ame J of Oriental Med Res* 1998 ;1(3):65—166.
2. 王宗仁,夏 天,马世平. 芪丹通脉片治疗 44 例高粘血症的血液流变学初步观察. *中国血液流变学杂志* 1994 ;4(增刊):88—89.
3. 龙 钢,马世平,方增泉,等. 芪丹通脉片对大鼠实验性高脂血症的影响. *第四军医大学学报* 1998 ;19(4):391—393.
4. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. *N Engl J Med* 1993 ;329:977—987.
5. 李 泓. 血浆 TXA₂、PGI₂ 水平与血瘀证及活血化瘀研究. *中国中西医结合杂志* 1995 ;15(2):71—74.
6. 王本详. 现代中药药理. 天津:科学技术出版社,1997:47,882,900—901,1177,1291—1293.
7. 何绍奇. 现代中医内科学. 北京:中国医药科技出版社,1991:414—419.
8. 杨文英,邢小燕,林 红. 高甘油三酯血症是 2 型糖尿病发病的危险因素. *中华内科杂志* 1995 ;34(3):583—586.

(收稿 2000-01-11 第 3 次修回 2001-04-30)

▲《安徽中医临床杂志》创刊于 1988 年,是国家科委和新闻出版署正式批准出版的中医综合性学术期刊,内容丰富,格调活泼,设有专家论坛、专题研究、专病证治、临床研究、名老中医之路、医学经验、临床报道、医案医话、病案讨论、病例报告、方药运用、学术探讨、岐黄论坛、新安医学研究、华佗学术研究、针灸推拿、中医护理、综述讲座、中医药研究进展、百家园等栏目。在 2000 年国家中医药管理局主办的第 2 届全国中医药优秀科技期刊评选中,荣获二等奖。本刊为双月刊,80 页,国内统一刊号 CN34-1132/R,国际标准刊号 ISSN 1005-7331。国内订阅:全国各地邮局,邮发代号:26-131。国内定价:4.00 元/册,全年 24.00 元。国外发行:中国国际图书贸易总公司(北京 399 信箱),国外代号:BM 6656,国外定价:4.00 美元/册,全年 24.00 美元。您可以到当地邮局办理订阅,错过订阅时间者,也可以直接与本刊联系订阅。地址:合肥市大通路明光小区 5 幢,邮编 230011,电话 0551-4475775。

▲《重庆医学》杂志为中国科技论文统计源期刊、中国科学引文数据库来源期刊、中国学术期刊综合评价数据库来源期刊,并由《中国期刊网》、《中国学术期刊(光盘版)》全文收录,目前同国外 30 种杂志建立了互换关系。本刊的办刊宗旨是:贯彻“推陈出新”,报道医学科技领域的理论及实践的新信息、新动向、新技术和新成果,交流医学科技工作经验。本刊辟有论著、经验交流、最新研究动态、药物与临床、综述、讲座、基层园地、护理之窗、短篇及病例报道等栏目。

本刊明年改为月刊,彩色封面,大 16 开本,64 页,每月 15 日出版。每期定价 5 元,全年 60 元。全国各地邮局均可订阅,也可直接向编辑部订阅。邮发代号:78-27。通讯地址:重庆市渝中区长江一路 30 号广璐大厦 4 楼《重庆医学》编辑部,邮编 400014。电话:023-63604477(直拨),023-63621994(传真),023-63622374、63639574(总机)转 807、808、809、810。