

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77例疗效观察*

程 灿,陈传琦,鄢燕琼,钟晓红,罗千军

(广东省深圳市南山区蛇口人民医院,广东 深圳 518067)

摘要:目的 探讨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的临床疗效。方法 选择医院2015年6月至2017年6月收治的2型糖尿病伴代谢综合征患者153例,随机分为对照组(76例)和治疗组(77例)。两组患者均给予常规治疗,对照组患者给予磷酸西格列汀片治疗,治疗组患者给予参芪降糖颗粒联合磷酸西格列汀片治疗,均连续治疗6个月。结果 治疗后,两组患者空腹血糖(FBG)、餐后2h血糖(2hPG)、糖化血红蛋白(HbA_{1c})、空腹血清胰岛素(FINS)、胰岛素抵抗指数(HOMA-IR)、三酰甘油(TG)、总胆固醇(TC)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)、血管内皮生长因子(VEGF)、内皮素-1(ET-1)均明显低于治疗前($P < 0.05$),胰岛 β 细胞功能指数(HOMA- β)、高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)、一氧化氮(NO)均明显高于治疗前($P < 0.05$),且治疗组各指标变化均明显优于对照组($P < 0.05$);两组患者不良反应发生率比较,差异无统计学意义(2.60%比3.95%, $\chi^2 = 0.221$, $P = 0.639$)。结论 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的临床疗效显著,能明显改善血糖、血脂紊乱,调节胰岛 β 细胞和血管内皮细胞功能,且安全性较好。

关键词:2型糖尿病;代谢综合征;参芪降糖颗粒;磷酸西格列汀片;疗效

中图分类号:R932;R285.6;R255.4

文献标识码:A

文章编号:1006-4931(2018)23-0044-03

Clinical Observation on Shenqi Jiangtang Granules Combined with Sigliptin Phosphate Tablets in the Treatment of 77 Patients with Type 2 Diabetes Mellitus Complicated with Metabolic Syndrome

Cheng Can, Chen Chuanqi, Yan Yanqiong, Zhong Xiaohong, Luo Qianjun

(Shenzhen Shekou People's Hospital, Shenzhen, Guangdong, China 518067)

Abstract: Objective To investigate the clinical effect of Shenqi Jiangtang Granules combined with Sigliptin Phosphate Tablets in the treatment of type 2 diabetes mellitus(T2DM) complicated with metabolic syndrome. **Methods** Totally 153 patients with T2DM complicated with metabolic syndrome admitted to our hospital from June 2015 to June 2017 were selected and randomly divided into the control group($n = 76$) and the treatment group($n = 77$). The two groups were given conventional therapy, the control group was treated with Sigliptin Phosphate Tablets, while the treatment group was treated with Shenqi Jiangtang Granules combined with Sigliptin Phosphate Tablets. The two groups were given continuous treatment for 6 months. **Results** After treatment, the levels of fasting blood glucose (FBG), 2 h postprandial blood glucose(2 hPG), glycosylated hemoglobin(HbA_{1c}), fasting insulin(FINS), insulin resistance index (HOMA-IR), triglyceride(TG), total cholesterol(TC), low density lipoprotein cholesterol(LDL-C), vascular endothelial growth factor (VEGF), plasma endothelin(ET-1) in the two groups were significantly lower than those before treatment($P < 0.05$), while the levels of insulin secretion index(HOMA- β), high density lipoprotein cholesterol(HDL-C), nitric oxide(NO) in the two groups were significantly higher than those before treatment($P < 0.05$), and the change of each index in the treatment group was significantly better than that in the control group($P < 0.05$). There was no significant difference in the incidence rate of adverse reactions between the two groups (2.60% vs. 3.95%, $\chi^2 = 0.221$, $P = 0.639$). **Conclusion** Shenqi Jiangtang Granules combined with Sigliptin Phosphate Tablets are effective in the treatment of T2DM complicated with metabolic syndrome, which can significantly improve blood sugar and lipid disorders, regulate the function of islet β cells and vascular endothelial cells, and have good safety.

Key words: type 2 diabetes mellitus; metabolic syndrome; Shenqi Jiangtang Granules; Sigliptin Phosphate Tablets; curative effect

70%左右的2型糖尿病患者合并有代谢综合征^[1],两者相互促进,是肾脏疾病、心血管疾病的重要危险因素,既能引起患者血糖、血脂代谢紊乱,损伤血管内皮细胞与胰岛 β 细胞功能,还能引发多种慢性并发症,损伤心、肾等重要脏器的功能。目前,治疗2型糖尿病伴代谢综合征主要以磺酰脲类、双胍类等降糖药治疗为主,但临床疗效不佳^[2]。磷酸西格列汀片是二肽基肽酶4

(DPP-4)抑制剂,能促进活性肠促胰岛素分泌,改善2型糖尿病患者的血糖水平,还能改善胰岛 β 细胞功能^[3]。参芪降糖颗粒由人参、黄芪、地黄、覆盆子、山药、天花粉、五味子、泽泻、枸杞、茯苓、麦冬等多种中药组方,能降低血糖水平,改善胰岛 β 细胞功能,提高免疫功能^[4]。本研究中探讨了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的临床疗效,现报道如下。

*基金项目:广东省深圳市南山区科技创新局项目[南科研卫2015046号]。

第一作者:程灿,女,硕士研究生,主治医师,研究方向为内分泌及代谢疾病的诊治,(电子信箱)czm20161314@163.com。

1 资料与方法

1.1 一般资料

纳入标准:符合《中国2型糖尿病防治指南(2013年版)》中的相关诊断标准^[5];符合国际糖尿病联盟(IDF)、美国心脏病协会(AHA)制订的有关代谢综合征的诊断标准^[6];初治2型糖尿病;病程2~4年;本研究经我院医学伦理委员会批准,患者签署知情同意书。

排除标准:1型糖尿病;糖尿病急性慢性并发症;伴自身免疫系统疾病、严重感染、恶性肿瘤;伴严重心、肝、肾等疾病;精神障碍;需胰岛素治疗。

病例选择与分组:选择我院2015年6月至2017年6月收治的初治2型糖尿病伴代谢综合征患者153例,按随机数字表法分为对照组(76例)和治疗组(77例)。两组患者一般资料比较,差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。详见表1。

表1 两组患者一般资料比较

组别	性别(男/女,例)	年龄($\bar{X} \pm s$,岁)	病程($\bar{X} \pm s$,年)
对照组($n=76$)	42/34	54.80 $\pm$ 9.21	3.12 $\pm$ 0.63
治疗组($n=77$)	44/33	55.37 $\pm$ 10.04	3.20 $\pm$ 0.71
χ^2/t 值	0.055	0.366	0.737
P 值	0.815	0.358	0.231

1.2 方法

两组患者均予常规治疗,包括控制饮食、合理运动、健康教育、控制血糖血脂等,同时均给予盐酸二甲双胍片(北京京丰制药有限公司,国药准字H11021518,规格为每片0.25g)口服,每次0.5g,每日3次。在此基础上,对照组患者给予磷酸西格列汀片(杭州默沙东制药有限公司,国药准字J20140095,规格为每片100mg),口服,每次100mg,每日1次;治疗组患者在对照组治疗基础上给予参芪降糖颗粒(鲁南厚普制药有限公司,国药准字Z10950075,规格为每袋3g),口服,每次2袋,每日3次。两组患者均连续治疗6个月。

1.3 观察指标

分别于治疗前后采集患者空腹静脉血5mL,以2000r/min速率、13.5cm离心半径离心15min,分离血清,置2~8℃冰箱中保存备用。检测患者空腹血糖(FBG)、餐后2h血糖(2hPG)、糖化血红蛋白(HbA_{1c})、

空腹血清胰岛素(FINs)、三酰甘油(TG)、总胆固醇(TC)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)、高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)、血管内皮生长因子(VEGF)、内皮素-1(ET-1)、一氧化氮(NO)水平;计算并比较两组治疗前后的胰岛素抵抗指数(HOMA-IR)和胰岛 β 细胞功能指数(HOMA- β)。其中,FBG,2hPG,HbA_{1c}采用葡萄糖氧化酶法检测,FINs采用化学发光法检测,TG,TC,LDL-C,HDL-C水平采用生化法检测,检测仪器为日立7600-020型全自动生化分析仪;VEGF,ET-1,NO水平采用双抗夹心酶联免疫吸附(ELISA)法检测,检测试剂盒购自上海纪宁实业有限公司,严格按试剂盒说明书进行操作;采用稳态模型计算HOMA-IR和HOMA- β ,计算公式为HOMA-IR= $\ln[(\text{FBG} \times \text{FINs})/22.5]$,HOMA- β = $\ln[20 \times \text{FINs}/(\text{FBG}-3.5)]$ 。比较两组患者不良反应发生情况。

1.4 统计学处理

采用SPSS 19.0统计软件处理。计数资料以率(%)表示,采用 χ^2 检验;计量资料以 $\bar{X} \pm s$ 表示,数据正态分布,方差齐性,采用 t 检验。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

结果见表2至表5。治疗过程中,两组均未发生低血糖事件。对照组发生恶心呕吐2例,腹泻1例,不良反应发生率为3.95%(3/76);治疗组发生恶心呕吐、腹泻各1例,不良反应发生率为2.60%(2/77)。两组比较,差异无统计学意义($\chi^2=0.221$, $P=0.639$)。

3 讨论

2型糖尿病除了有长期的高血糖外,常还伴有中心性肥胖、高血脂、高血压等多种代谢紊乱,称为代谢综合征^[7]。传统医学认为,代谢综合征是由于情志失调、饱食无度、身体肥胖等因素导致脾失健运,再加上消渴病伤阴耗气,引发脾虚不化、气血亏虚,体内蓄积过多难以转化的脂肪和糖类,导致糖脂代谢紊乱,损伤靶器官,因此,治疗应以滋阴补肾、益气养阴为宜^[8]。参芪降糖颗粒中人参具有补元气、扶正祛邪的作用,黄芪具有益气、滋阴、养血的作用,山药具有补肾涩精、益肺生津、养胃健脾的作用,麦冬、五味子具有收敛固涩、益气生津的作用,地黄、枸杞子、覆盆子具有滋肾填精的作用,天花粉

表2 两组患者血糖相关指标比较($\bar{X} \pm s$)

组别	FBG(mmol/L)		2hPG(mmol/L)		HbA _{1c} (%)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组($n=76$)	9.10 $\pm$ 1.35	7.69 $\pm$ 1.10*	13.10 $\pm$ 2.41	10.64 $\pm$ 1.75*	8.34 $\pm$ 1.32	7.21 $\pm$ 1.08*
治疗组($n=77$)	9.07 $\pm$ 1.44	6.15 $\pm$ 1.02*	12.95 $\pm$ 2.54	8.28 $\pm$ 1.33*	8.29 $\pm$ 1.25	5.98 $\pm$ 0.87*
t 值	0.133	8.981	0.375	9.399	0.241	7.763
P 值	0.447	0.000	0.354	0.000	0.405	0.000

注:与本组治疗前比较,* $P<0.05$ 。下表同。

表3 两组患者胰岛β细胞功能相关指标比较($\bar{X} \pm s$)

组别	FINs(mU/L)		HOMA-IR		HOMA-β	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组($n=76$)	118.52 ± 19.38	77.39 ± 15.40*	3.41 ± 0.44	2.30 ± 0.34*	22.85 ± 3.17	41.50 ± 4.25*
治疗组($n=77$)	117.16 ± 17.26	62.12 ± 11.81*	3.38 ± 0.50	1.51 ± 0.26*	22.97 ± 3.48	53.84 ± 4.39*
t 值	0.459	5.894	0.394	16.157	0.223	17.662
P 值	0.324	0.000	0.347	0.000	0.412	0.000

表4 两组患者血脂指标比较($\bar{X} \pm s$)

组别	TG(mmol/L)		TC(mmol/L)		LDL-C(mmol/L)		HDL-C(μmol/L)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组($n=76$)	3.26 ± 0.28	2.14 ± 0.21*	5.86 ± 0.34	4.74 ± 0.29*	3.29 ± 0.25	2.57 ± 0.17*	0.91 ± 0.18	1.23 ± 0.21*
治疗组($n=77$)	3.22 ± 0.30	1.56 ± 0.15*	5.82 ± 0.37	4.21 ± 0.23*	3.26 ± 0.28	2.01 ± 0.14*	0.93 ± 0.10	1.48 ± 0.25*
t 值	0.852	19.678	0.696	12.533	0.699	22.254	0.851	6.693
P 值	0.198	0.000	0.244	0.000	0.243	0.000	0.198	0.000

表5 两组患者血管内皮细胞功能指标比较($\bar{X} \pm s$)

组别	VEGF(ng/L)		ET-1(ng/L)		NO(μmol/L)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组($n=76$)	250.38 ± 21.15	148.33 ± 16.52*	10.07 ± 0.82	5.47 ± 0.61*	66.17 ± 5.66	91.27 ± 9.50*
治疗组($n=77$)	248.77 ± 19.67	115.15 ± 13.18*	9.98 ± 0.90	3.38 ± 0.45*	65.75 ± 7.04	105.35 ± 10.71*
t 值	0.488	13.742	0.636	24.138	0.406	8.599
P 值	0.313	0.000	0.263	0.000	0.343	0.000

具有生津止渴的作用,泽泻具有利水渗湿、清热泻火的作用,茯苓具有健脾益气、利水燥湿的作用。诸药合用共奏益气养阴、滋脾补肾^[9]。

本研究结果显示,参芪降糖颗粒联合磷酸西格列汀片可明显改善2型糖尿病伴代谢综合征患者的血糖、血脂紊乱,能明显调节2型糖尿病伴代谢综合征患者的胰岛β细胞功能和血管内皮细胞功能。参芪降糖颗粒中的人参、黄芪、茯苓均能提高组织对胰岛素的敏感性,增强胰岛β细胞功能;磷酸西格列汀片能减少胰高血糖素的分泌,促进胰岛素的合成与分泌,提高胰岛β细胞的功能和数量。两药联用具有较强的调节胰岛β细胞功能的作用^[10-11]。

综上所述,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的临床疗效显著,且安全性较好,值得临床推广。

参考文献:

- [1] 李铁军,汪 祯,刘玉兰. 代谢综合征与2型糖尿病的临床诊治体会[J]. 中国医药指南,2013,11(10): 656-657.
- [2] 马小陶,林 兵,于永超,等. 营养治疗对代谢综合征标准的2型糖尿病患者的效果研究[J]. 医学研究杂志,2016,45(8): 70-73.
- [3] 韩秀平,孙 涛,贺钰梅,等. 磷酸西格列汀联合二甲双胍治疗初发2型糖尿病的临床效果[J]. 中国医药导报,2016,13(12): 165-168.

- [4] 黄少桐,刘 霞,刘红宁,等. 参芪降糖颗粒治疗2型糖尿病气阴两虚证疗效和安全性的系统评价[J]. 江西中医药大学学报,2015,27(4): 35-40.
- [5] 中华医学会. 中国2型糖尿病防治指南(2013年版)[J]. 中国糖尿病杂志,2014,22(8): 2-42.
- [6] Alberti KG, Eckel RH, Grundy SM, et al. Harmonizing the metabolic syndrome: a joint interim statement of the International Diabetes Federation Task Force on Epidemiology and Prevention; National, Heart, Lung, and Blood Institute; American Heart Association; World Heart Federation; International Atherosclerosis Society; And International Association for the Study of Obesity[J]. Circulation, 2009, 120(16): 1640-1645.
- [7] 何煦芳,程 旋. 老年2型糖尿病合并代谢综合征患者的临床特点[J]. 中国老年学杂志,2013,33(21): 5268-5269.
- [8] 周 晖,罗文益,陈 莹,等. 2型糖尿病合并代谢综合征中医证候演变规律研究[J]. 北京中医药大学学报(中医临床版),2009,16(6): 1-3.
- [9] 孙 悦,刘 燕. 参芪降糖颗粒联合常规西医疗法治疗2型糖尿病临床观察[J]. 新中医,2017,49(12): 52-54.
- [10] 洪英清,王焕杰. 参芪降糖颗粒对2型糖尿病伴代谢综合征血清C-反应蛋白的影响[J]. 中国误诊学杂志,2009,9(21): 5098-5099.
- [11] 李 玲,韩 萍. 磷酸西格列汀对2型糖尿病降糖效果及对胰岛功能的保护作用[J]. 实用药物与临床,2013,16(6): 496-498.

(收稿日期:2018-06-23)