

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2021.07.019

# 润降利膈丸联合枸橼酸莫沙必利对糖尿病胃轻瘫患者 胃肠道激素水平的影响\*

朱欧鸽

(河北省石家庄市中医院, 河北 石家庄 050000)

**摘要:**目的 探讨润降利膈丸联合枸橼酸莫沙必利治疗糖尿病胃轻瘫的疗效,以及对胃肠道激素水平的影响。方法 选取医院内分泌科2017年1月至12月收治的糖尿病胃轻瘫住院患者86例,随机分为观察组和对照组,各43例。两组患者均给予控制血糖等基础治疗,并口服枸橼酸莫沙必利片,观察组加用润降利膈丸。两组患者均连续治疗8周。结果 观察组患者的总有效率为90.70%,显著高于对照组的74.42% ( $P < 0.05$ );治疗后,观察组脘腹胀满、疲乏无力、嗳气反酸、口干口苦等中医证候评分均显著低于对照组 ( $P < 0.05$ );观察组患者的血清胃泌素、胃动素水平均显著低于对照组,生长抑素水平显著高于对照组 ( $P < 0.05$ );观察组患者的生活质量评分显著高于对照组 ( $P < 0.05$ );观察组和对照组不良反应发生率相当(16.28%比9.30%,  $P > 0.05$ )。结论 润降利膈丸联合枸橼酸莫沙必利治疗糖尿病胃轻瘫疗效良好,可改善患者中医证候评分和胃肠道激素水平,提高生活质量,且安全性良好。

**关键词:**糖尿病胃轻瘫;枸橼酸莫沙必利;润降利膈丸;胃肠道激素;中医证候;生活质量

中图分类号:R969.4;R975+.1

文献标志码:A

文章编号:1006-4931(2021)07-0069-03

## Effect of Runjiangli Pills Combined with Mosapride Citrate on Gastrointestinal Hormone Levels in Patients with Diabetic Gastroparesis

ZHU Ouling

(Shijiazhuang Hospital of Traditional Chinese Medicine, Shijiazhuang, Hebei, China 050000)

**Abstract: Objective** To investigate the clinical efficacy of Runjiangli Pills combined with mosapride citrate in the treatment of patients with diabetic gastroparesis and the effect on the levels of the gastrointestinal hormone. **Methods** A total of 86 inpatients with diabetic gastroparesis admitted to the Department of Endocrinology in our hospital from January to December 2017 were selected and randomly divided into the observation group and the control group, 43 cases in each group. The patients in the two groups were given basic treatment such as blood glucose control and the oral treatment of Mosapride Citrate Tablets, on this basis, the patients in the observation group were treated with Runjiangli Pills. Both groups were continuously treated for eight weeks. **Results** The total effective rate of the observation group was 90.70%, which was significantly higher than 74.42% of the control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the scores of traditional Chinese medicine (TCM) syndromes (abdominal fullness and distention, fatigue, belching and acid regurgitation, dry mouth and bitter mouth) in the observation group were significantly lower than those in the control group ( $P < 0.05$ ). The levels of serum gastrin and motilin in the observation group were significantly lower than those in the control group, while the level of somatostatin in the observation group was significantly higher than that in the control group ( $P < 0.05$ ). The quality of life score in the observation group was significantly higher than that in the control group ( $P < 0.05$ ). The incidence of adverse reactions in the observation group was similar to that in the control group (16.28% vs. 9.30%,  $P > 0.05$ ). **Conclusion** Runjiangli Pills combined with mosapride citrate have good efficacy and safety in the treatment of patients with diabetic gastroparesis, which can improve the TCM syndrome scores, gastrointestinal hormone levels, and the quality of life.

**Key words:** diabetic gastroparesis; mosapride citrate; Runjiangli Pills; gastrointestinal hormones; traditional Chinese medicine syndromes; quality of life

糖尿病胃轻瘫系糖尿病并发症,是由于患者血糖持续升高对植物神经功能造成的损伤,导致胃张力受损,胃肠道功能改变,胃排空和胃蠕动功能减慢<sup>[1]</sup>,严重影响胃肠道功能,不利于原发疾病的治疗。目前的治疗方式主要以控制血糖为基础,并给予促胃肠动力药物缓解胃肠道症状<sup>[2]</sup>。单纯的西药治疗仅可缓解胃肠道症状,未进行病因治疗,停药后会复发。润降利膈丸为石家庄

市中医院院内制剂,具有养阴益胃、顺气开郁之功效,临床常用于胃阴不足,肝气犯胃所致胃气上逆、吞咽不利、胸闷、烧心、胃嘈杂、反胃、腹胀等症的治疗<sup>[3]</sup>,广泛用于消化性溃疡、反流性食管炎等疾病的治疗,疗效较好<sup>[4]</sup>。本研究中探讨了润降利膈丸联合莫沙必利的中西医结合方案治疗糖尿病胃轻瘫的疗效,以及对胃肠道激素水平的影响。现报道如下。

\*基金项目:河北省中医药管理局科研计划项目[2018214]。

第一作者:朱欧鸽,女,硕士研究生,副主任中医师,研究方向为中医内分泌学,(电子信箱)nandashg221@163.com。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

纳入标准:确诊为2型糖尿病,符合中华医学会糖尿病学分会制订的《中国2型糖尿病防治指南(2017年版)》中相关诊断标准<sup>[5]</sup>;经胃镜、消化道钡餐检查确诊为糖尿病胃轻瘫,表现为早饱、恶心、呕吐、腹胀等症状;钡餐造影显示胃蠕动、胃排空减弱;对本研究中拟用药物能耐受;无严重过敏反应。研究方案符合《赫尔辛基宣言》中的伦理学要求,患者自愿参加本研究。

排除标准:原发性胃肠道功能障碍;肝肾功能障碍;精神状态异常,认知功能障碍;不能配合治疗;入组前已服用类似治疗药物。

脱落/剔除标准:中途自愿退出本研究;未严格按本研究治疗方案服用药物;基础资料、临床资料缺失或不完整;随访期间失访。

病例选择与分组:选取我院内分泌科2017年1月至12月收治的糖尿病胃轻瘫住院患者86例,随机分为观察组和对照组,各43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( $n = 43$ )

Tab.1 Comparison of the patients' general data between the two groups( $n = 43$ )

| 组别           | 性别      | 年龄                    | 糖尿病病程                 | 体质指数                                   | 基础疾病(例) |     |      |
|--------------|---------|-----------------------|-----------------------|----------------------------------------|---------|-----|------|
|              | (男/女,例) | ( $\bar{X} \pm s$ ,岁) | ( $\bar{X} \pm s$ ,年) | ( $\bar{X} \pm s$ ,kg/m <sup>2</sup> ) | 糖尿病     | 冠心病 | 高脂血症 |
| 观察组          | 23/20   | 55.39 ± 11.87         | 10.34 ± 2.98          | 25.12 ± 2.68                           | 5       | 6   | 4    |
| 对照组          | 28/15   | 54.12 ± 11.45         | 10.98 ± 3.22          | 24.62 ± 2.72                           | 6       | 4   | 5    |
| $\chi^2/t$ 值 | 1.204   | 0.505                 | 0.957                 | 0.813                                  | 0.602   |     |      |
| $P$ 值        | 0.272   | 0.615                 | 0.342                 | 0.419                                  | 0.740   |     |      |

### 1.2 方法

两组患者均给予控制血糖等基础治疗,嘱健康宣教、饮食控制、适量运动,并口服枸橼酸莫沙必利片(鲁南贝特制药有限公司,国药准字H19990317,规格为每片5mg),每次1片,每日3次,于饭前30min温水送服。观察组加服润降利膈丸(石家庄市中医院院内制剂,批号为20161220,规格为每丸6g),每次1丸,每日3次。两组患者均连续治疗8周。

表3 两组患者中医证候积分比较( $\bar{X} \pm s$ ,分, $n = 43$ )

Tab.3 Comparison of TCM syndromes scores between the two groups( $\bar{X} \pm s$ , point,  $n = 43$ )

| 组别    | 脘腹胀满        |              | 疲乏无力        |              | 暖气反酸        |              | 口干口苦        |              |
|-------|-------------|--------------|-------------|--------------|-------------|--------------|-------------|--------------|
|       | 治疗前         | 治疗后          | 治疗前         | 治疗后          | 治疗前         | 治疗后          | 治疗前         | 治疗后          |
| 观察组   | 2.46 ± 0.52 | 0.79 ± 0.34* | 2.42 ± 0.55 | 0.83 ± 0.37* | 2.41 ± 0.48 | 0.62 ± 0.39* | 2.45 ± 0.51 | 0.89 ± 0.41* |
| 对照组   | 2.52 ± 0.48 | 0.98 ± 0.40* | 2.49 ± 0.45 | 1.08 ± 0.43* | 2.46 ± 0.49 | 0.87 ± 0.42* | 2.50 ± 0.49 | 1.19 ± 0.53* |
| $t$ 值 | 0.556       | 2.373        | 0.646       | 2.890        | 0.478       | 2.860        | 0.464       | 2.936        |
| $P$ 值 | 0.589       | 0.020        | 0.520       | 0.005        | 0.634       | 0.005        | 0.644       | 0.004        |

注:与本组治疗前比较,\* $P < 0.05$ 。表4和表5同。

Note: Compared with those before treatment, \* $P < 0.05$ , as well as Tab.4 and Tab.5.

### 1.3 观察指标与疗效判定标准

观察指标:对两组患者治疗前后的中医证候,包括脘腹胀满、疲乏无力、暖气反酸、口干口苦等进行分级评分,根据证候表现分为无、轻、中、重4个等级,分别记为0,1,2,3分。分值越高,证候越严重。治疗前、治疗结束后,采集患者空腹静脉血3mL,抗凝、离心、分离得血清,采用放射免疫分析法检测患者胃肠道激素[血清胃泌素(GT)、胃动素(MTL)、生长抑素(SS)]的水平。检测仪器为SX751型多功能放射免疫分析仪(浙江赛德仪器设备有限公司),试剂盒购于上海阿拉丁试剂公司,操作步骤严格按仪器操作规程和试剂盒说明书进行。采用生活质量评价量表(SF-36)对两组患者治疗前、治疗结束后的生活质量进行评分,分为生理健康、心理健康、社会关系、周围环境4项,每项得分0~100分。分值越高,生活质量越好。统计并对比两组不良反应发生情况。

疗效判定<sup>[6]</sup>:显效,早饱、恶心、呕吐、腹胀等各种症状均完全消失,钡餐检查显示胃排空正常;有效,各项自觉症状显著改善,钡餐检查显示胃蠕动较治疗前有改善;无效,各项症状均无改善,钡餐检查显示胃蠕动无改善。总有效 = 显效 + 有效。

### 1.4 统计学处理

采用Statistics 20.0统计学软件分析。计量资料以 $\bar{X} \pm s$ 表示,行 $t$ 检验;计数资料以率(%)表示,行 $\chi^2$ 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

## 2 结果

结果见表2至表6。

表2 两组患者临床疗效比较[例(%), $n = 43$ ]

Tab.2 Comparison of clinical efficacy between the two groups [case(%),  $n = 43$ ]

| 组别         | 显效        | 有效        | 无效        | 总有效       |
|------------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| 观察组        | 20(46.51) | 19(44.18) | 4(9.30)   | 39(90.70) |
| 对照组        | 18(41.86) | 14(32.56) | 11(25.58) | 32(74.42) |
| $\chi^2$ 值 | 3.957     |           |           |           |
| $P$ 值      | 0.047     |           |           |           |

## 3 讨论

糖尿病患者长期存在的高血糖状态,可引发眼、肾、

表 4 两组患者生活质量评分比较 ( $\bar{X} \pm s$ , 分,  $n = 43$ )

Tab. 4 Comparison of quality of life scores between the two groups ( $\bar{X} \pm s$ , point,  $n = 43$ )

| 组别  | 生理健康         |               | 心理健康         |               | 社会关系         |               | 周围环境         |               |
|-----|--------------|---------------|--------------|---------------|--------------|---------------|--------------|---------------|
|     | 治疗前          | 治疗后           | 治疗前          | 治疗后           | 治疗前          | 治疗后           | 治疗前          | 治疗后           |
| 观察组 | 52.12 ± 5.59 | 81.34 ± 7.10* | 53.11 ± 5.14 | 79.98 ± 7.65* | 57.14 ± 5.98 | 83.11 ± 7.35* | 60.06 ± 5.91 | 82.56 ± 7.80* |
| 对照组 | 51.67 ± 5.76 | 76.19 ± 6.89* | 54.09 ± 5.28 | 75.52 ± 7.36* | 56.46 ± 5.73 | 78.27 ± 7.10* | 58.12 ± 5.87 | 78.24 ± 7.52* |
| t 值 | 0.368        | 3.413         | 0.872        | 2.755         | 0.538        | 3.106         | 1.527        | 2.614         |
| P 值 | 0.714        | 0.001         | 0.386        | 0.007         | 0.592        | 0.003         | 0.130        | 0.011         |

表 5 两组患者胃肠道激素水平比较 ( $\bar{X} \pm s$ , pg/mL,  $n = 43$ )

Tab. 5 Comparison of gastrointestinal hormone levels between the two groups ( $\bar{X} \pm s$ , pg/mL,  $n = 43$ )

| 组别  | GT             |               | MTL            |                 | SS           |               |
|-----|----------------|---------------|----------------|-----------------|--------------|---------------|
|     | 治疗前            | 治疗后           | 治疗前            | 治疗后             | 治疗前          | 治疗后           |
| 观察组 | 142.42 ± 15.98 | 76.12 ± 8.39* | 522.12 ± 65.12 | 298.12 ± 32.15* | 32.15 ± 5.35 | 49.11 ± 6.98* |
| 对照组 | 146.18 ± 16.76 | 82.34 ± 9.41* | 528.11 ± 67.40 | 335.37 ± 39.45* | 32.97 ± 5.62 | 45.11 ± 6.56* |
| t 值 | 1.065          | 3.235         | 0.419          | 4.800           | 0.693        | 2.738         |
| P 值 | 0.290          | 0.002         | 0.676          | 0.000           | 0.490        | 0.008         |

表 6 两组患者不良反应发生情况比较 [例 (%),  $n = 43$ ]

Tab. 6 Comparison of incidence of adverse reactions between the two groups [case (%),  $n = 43$ ]

| 组别  | 恶心呕吐    | 皮疹      | 腹泻      | 口干      | 合计       |
|-----|---------|---------|---------|---------|----------|
| 观察组 | 2(4.65) | 2(4.65) | 2(4.65) | 1(2.33) | 7(16.28) |
| 对照组 | 1(2.33) | 1(2.33) | 1(2.33) | 1(2.33) | 4(9.30)  |

心脏、血管、神经的慢性损害和功能障碍。糖尿病胃肠植物神经病变是由于糖尿病高血糖状态引发的胃肠神经受损,导致的胃肠功能紊乱的并发症。糖尿病胃轻瘫发病后,表现为腹饱胀感、恶心、呕吐、厌食、腹泻、便秘等,严重影响患者的生命质量和生活质量,也不利于患者的降血糖治疗。目前,主要治疗降糖、控制饮食的基础上给予促胃动力药治疗,缓解患者的胃肠道症状<sup>[7]</sup>。莫沙必利是一种经典的促胃动力药,为 5-羟色胺 4 受体激动剂,可促进乙酰胆碱释放,刺激胃肠道而发挥促动力作用,改善功能性消化不良患者的胃肠道症状,且不影响胃酸分泌<sup>[8]</sup>。本研究中对照组总有效率超过 70%,表明单纯的莫沙必利治疗具备一定疗效,能改善患者胃肠道功能障碍。但单用莫沙必利停药后易复发,长期治疗疗效欠佳。

中医将糖尿病胃轻瘫归属为“呕吐”“痞满”“胃胀”病变范畴,消渴日久、阴损耗气致中气虚弱、脾胃升降失常、脾气虚弱,运化无力为本,胃失和降为标,病位主要在脾胃<sup>[9]</sup>。中医治疗以调和脾胃、补气和胃、顺气开郁、开胃消痞等为治疗原则。与对照组比较,观察组患者的脘腹胀满、疲乏无力、嗳气反酸、口干口苦等中医证候评分均显著改善,表明润降利膈丸能显著改善糖尿病胃轻瘫患者的症状,减轻各项证候。润降利膈丸由北沙参、郁金、柴胡、豆蔻、煅瓦楞子、白及、丹参等多味中药材组方。方中北沙参养阴清肺,益胃生津;郁金行气解郁,清

利肝胆;柴胡疏肝解郁;豆蔻化湿消痞,行气温中,开胃消食;白及消肿生肌;煅瓦楞子消痰化瘀,软坚散结;丹参活血祛瘀,通经止痛,清心除烦。诸药合用,共奏养阴调胃、补气和胃、降逆消痞之功效<sup>[10]</sup>。观察组患者的 GT, MTL, SS 水平改善情况均优于对照组,从分子学角度证实了润降利膈丸对糖尿病胃轻瘫患者的疗效显著。观察组患者各项症状均显著改善,正常生活状态得以恢复,生活质量提高,生理、心理、社会关系、周围环境各项评分均高于对照组。观察组不良反应未显著增加,提示该中西医结合治疗方案安全性良好。

综上所述,润降利膈丸联合枸橼酸莫沙必利治疗糖尿病胃轻瘫疗效良好,可减轻中医证候,改善各项胃肠道激素水平,提高生活质量,且安全性良好。

## 参考文献

- [1] 周永静, 李山林, 刘丽, 等. 2 型糖尿病患者糖尿病性胃轻瘫与肾功能损伤的相关性研究[J]. 中国全科医学, 2017, 20(30): 3725 - 3730.
- [2] 应晓剑, 项张懿, 沈屹. 阿奇霉素联合莫沙必利对糖尿病性胃轻瘫患者胃排空时间及胃肠激素的影响[J]. 中国现代医生, 2019, 57(19): 39 - 42.
- [3] 赵建群, 戴剑华, 易恒, 等. 润降利膈丸治疗消化性溃疡 86 例临床观察[J]. 中华中医药杂志, 2009, 24(7): 974 - 975.
- [4] 戴剑华, 赵建群, 易恒. 润降利膈丸治疗反流性食管炎 100 例临床观察[J]. 河北中医, 2009, 31(1): 21 - 22.
- [5] 中华医学会糖尿病学分会. 中国 2 型糖尿病防治指南(2017 年版)[J]. 中国实用内科杂志, 2018, 38(4): 292 - 344.
- [6] 郭珺, 窦进, 李然伟. 温针灸结合半夏泻心汤治疗糖尿病性胃轻瘫[J]. 国际中医中药杂志, 2019, 41(5): 451 - 453.
- [7] ALIPOUR Z, KHATIB F, TABIB SM, et al. Assessment of the Prevalence of Diabetic Gastroparesis and Validation of Gastric Emptying Scintigraphy for Diagnosis[J]. Molecular Imaging & Radionuclide Therapy, 2017, 26(1): 17 - 23.
- [8] 李天艺, 李华, 董捷, 等. 莫沙必利联合穴位按摩治疗老年人 2 型糖尿病胃肌轻瘫的临床观察[J]. 中华老年医学杂志, 2017, 36(7): 770 - 772.
- [9] 陈婉珍, 安振涛, 徐婷婷, 等. 中医药治疗糖尿病胃轻瘫评述[J]. 中医学报, 2018, 33(7): 1240 - 1243.
- [10] 陈燕, 叶新. 穴位注射联合莫沙必利对 2 型糖尿病胃轻瘫患者胃排空时间、胃肠激素水平的影响[J]. 光明中医, 2015, 30(12): 2628 - 2630.

(收稿日期: 2020 - 07 - 20)