

doi:10.3969/j.issn.1674-4616.2023.02.005

· 临床报道 ·

# 参芪降糖胶囊联合二甲双胍治疗 2 型糖尿病 临床观察

刘 平

南平市第二医院中医科,福建南平 354200

**摘要** 目的 探究参芪降糖胶囊联合二甲双胍治疗 2 型糖尿病(diabetes mellitus type 2, T2DM)的临床疗效。**方法** 将 62 例 T2DM 患者按照随机数字表法分为观察组和对照组,每组 31 例。对照组予以二甲双胍治疗,观察组予以二甲双胍联合参芪降糖胶囊治疗,2 组患者均治疗 2 个月。比较 2 组患者治疗后临床疗效及治疗前后血糖、血脂变化,观察治疗过程中不良反应发生情况。**结果** 治疗后,观察组临床治疗总有效率显著高于对照组( $P < 0.05$ )。观察组空腹血糖(fasting plasma glucose, FPG)、餐后 2 h 血糖(2 hours postprandial plasma glucose, 2 hPG)、糖化血红蛋白(glycosylated hemoglobin, HbA<sub>1c</sub>)水平显著低于对照组( $P < 0.05$ )。观察组甘油三酯(triglyceride, TG)、总胆固醇(total cholesterol, TC)、低密度脂蛋白胆固醇(low density lipoprotein cholesterol, LDL-C)水平显著低于对照组( $P < 0.05$ );高密度脂蛋白胆固醇(high density lipoprotein cholesterol, HDL-C)水平显著高于对照组( $P < 0.05$ )。2 组患者不良反应发生率比较,差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。**结论** 参芪降糖胶囊联合二甲双胍治疗 T2DM 可降低血糖,调节血脂,提高临床疗效,且不增加不良反应。

**关键词** 2 型糖尿病;参芪降糖胶囊;二甲双胍;血糖;血脂

**中图分类号** R587.1 **文献标志码** A

随着生活方式、饮食结构改变及人口老龄化,2 型糖尿病(diabetes mellitus type 2, T2DM)发病率有明显上升趋势。从上世纪 70 年代起,我国糖尿病的发病率和死亡率均在不断上升,城市发病率明显高于农村。近年来,农村的发病率也呈现大幅上涨,对居民健康造成较大危害。调查<sup>[1]</sup>显示,T2DM 发病率约为 11.39%,其发病因素与年龄、文化程度、体质量指数(body mass index, BMI)高度相关,其中 60~75 岁为主要发病年龄段。此外,由于疾病带来的失能、早死,给患者家庭和社会也带来巨大损失。以深圳市为例,2018 年糖尿病直接经济负担超过 16 亿元,间接经济负担超过 3.5 亿元,全年经济负担合计接近 20 亿元<sup>[2]</sup>,且仍有上升趋势,做好疾病预防和治疗对患者个人和社会发展均具有重要意义。目前,T2DM 尚无法彻底治愈,临床以控制血糖、预防并发症、延缓疾病进展为基本原则,以药物治疗为主,如二甲双胍、胰岛素等。近些年,虽然多种新型降糖药物不断出现,如胰高血糖素样肽 1 受体激动剂、钠-葡萄糖协同转运蛋白 2 抑制剂等,给治疗带来了新的方向;但由于 T2DM 需终生服药,受药物的不良反应、服药依从性等因素影响,糖尿病患者药物治疗管理及血糖监测管

理水平较低,给治疗带来一定困难<sup>[3]</sup>。随着中医药事业的高质量发展,采用中医、中西医结合治疗 T2DM 越来越受到广泛关注,并取得显著成果<sup>[4]</sup>。本研究探讨了参芪降糖胶囊联合二甲双胍治疗 T2DM 的临床疗效,现报道如下。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

选择 2018 年 1 月—2020 年 12 月在本院接受治疗的 T2DM 患者 62 例,按照随机数字表法分为观察组和对照组,每组 31 例。观察组,男 17 例,女 14 例;年龄( $55.63 \pm 2.47$ )岁,年龄范围为 47~63 岁;病程( $4.36 \pm 1.63$ )年,病程范围为 1~8 年。对照组,男 16 例,女 15 例;年龄( $56.17 \pm 2.39$ )岁,年龄范围为 48~65 岁;病程( $4.28 \pm 1.58$ )年,病程范围为 2~9 年。2 组一般资料比较,差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。

### 1.2 诊断标准

西医诊断标准参照《中国 2 型糖尿病防治指南(2020 年版)》<sup>[5]</sup>;具有烦渴多饮、多尿、多食、体质量下降等典型症状;同时随机血糖 $\geq 11.0$  mmol/L,或空腹血糖(fasting blood glucose, FBG) $\geq 7.0$  mmol/L,或

口服葡萄糖耐量试验(oral glucose tolerance test, OGTT)2 h 血糖  $\geq 11.0$  mmol/L, 或糖化血红蛋白(glycosylated hemoglobin or glycated hemoglobin, HbA<sub>1c</sub>)  $\geq 6.5\%$ ; 无典型症状者, 须符合上述血糖指标。

中医辨证标准参照《糖尿病中医防治指南》<sup>[6]</sup> 消渴病气阴两虚型: 咽干口渴, 口渴多饮, 神疲乏力, 气短懒言, 形体消瘦, 腰膝酸软, 自汗盗汗, 五心烦热, 心悸失眠, 舌红少津, 苔薄白干或少苔, 脉弦细数。

### 1.3 纳入及排除标准

纳入标准: 年龄  $\geq 45$  岁; 符合西医诊断标准及中医辨证标准; 患者对研究内容知情同意, 签署知情同意书, 并获得医院伦理委员会批准。

排除标准: 1 型糖尿病; 孕期及哺乳期女性; 合并严重心脑血管疾病; 合并肝肾功能异常, 影响药物代谢; 对本研究药物过敏; 合并严重糖尿病并发症; 单一用药血糖控制不佳; 合并恶性肿瘤等。

### 1.4 治疗方法

所有患者均进行健康教育培训, 包括糖尿病饮食、运动疗法等。

对照组患者予以盐酸二甲双胍缓释片(正大天晴药业集团股份有限公司, 国药准字 H20031104)口服, 0.5 g/次, 2 次/d, 治疗 2 个月。

观察组在对照组治疗基础上加用参芪降糖胶囊(河南羚锐制药股份有限公司, 国药准字 Z10970002)口服, 3 粒/次, 3 次/d, 治疗 2 个月。

### 1.5 观测指标

比较 2 组患者临床疗效, 参照文献<sup>[7]</sup>制定临床疗效判定标准: 显效 FBG、餐后 2 小时血糖(2 hours postprandial blood glucose, 2 hPG)、HbA<sub>1c</sub> 降至正常范围, 或 FBG、2 hPG 下降  $\geq 40\%$ , HbA<sub>1c</sub> 下降  $\geq 30\%$ ; 有效  $40\% > \text{FBG、2 hPG 下降} \geq 20\%$ ,  $30\% > \text{HbA}_{1c}$  下降  $\geq 10\%$ ; 无效 未达到上述标准。临床治疗总有效率 = [(显效 + 有效)例数 / 总例数]  $\times 100\%$ 。

比较 2 组患者治疗前后血糖变化, 分别于治疗

前、治疗后, 采用快速血糖仪测定 FBG、2 hPG, 采用 HbA<sub>1c</sub> 分析仪测定 HbA<sub>1c</sub>。

比较 2 组患者治疗前后血脂变化, 包括总胆固醇(total cholesterol, TC)、甘油三酯(triglyceride, TG)、高密度脂蛋白胆固醇(high density lipoprotein cholesterol, HDL-C)、低密度脂蛋白胆固醇(low density lipoprotein cholesterol, LDL-C)。

比较 2 组患者治疗过程中不良反应发生情况。

### 1.6 统计学方法

采用 SPSS 21.0 统计软件, 计量资料以均数  $\pm$  标准差( $\bar{x} \pm s$ )表示, 组内比较采用配对 *t* 检验, 组间比较采用成组 *t* 检验; 计数资料以率(%)表示, 组间比较采用  $\chi^2$  检验; 以  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 临床疗效比较

治疗后, 观察组患者临床治疗总有效率为 93.55%, 显著高于对照组的 58.06% ( $P < 0.05$ )。见表 1。

表 1 2 组患者临床疗效比较( $n=31$ , 例, %)

组别	显效	有效	无效	总有效率
对照组	8	10	13	18(58.06)
观察组	22	7	2	29(93.55) <sup>△</sup>

与对照组比较<sup>△</sup>  $P < 0.05$

### 2.2 FBG、2 hPG、HbA<sub>1c</sub> 水平比较

治疗前, 2 组 FBG、2 hPG、HbA<sub>1c</sub> 水平比较, 差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。治疗后, 2 组 FBG、2hPG、HbA<sub>1c</sub> 水平均显著降低 ( $P < 0.05$ ), 且观察组明显低于对照组 ( $P < 0.05$ )。见表 2。

### 2.3 TC、TG、LDL-C、HDL-C 水平比较

治疗前, 2 组 TC、TG、LDL-C、HDL-C 水平比较, 差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。治疗后, 2 组 TC、TG、LDL-C 水平均显著降低 ( $P < 0.05$ ), 且观察组明显低于对照组 ( $P < 0.05$ ); 2 组 HDL-C 水平均显著升高, 且观察组明显高于对照组 ( $P < 0.05$ )。见表 3。

表 2 2 组患者 FBG、2 hPG、HbA<sub>1c</sub> 水平比较( $n=31$ ,  $\bar{x} \pm s$ )

组别	时间	FBG(mmol/L)	2 hPG(mmol/L)	HbA <sub>1c</sub> (%)
对照组	治疗前	10.91 $\pm$ 2.47	13.82 $\pm$ 2.52	8.95 $\pm$ 0.82
	治疗后	7.38 $\pm$ 1.24*	11.69 $\pm$ 1.45*	7.96 $\pm$ 0.79*
观察组	治疗前	10.86 $\pm$ 2.36	13.93 $\pm$ 2.47	8.89 $\pm$ 0.76
	治疗后	6.03 $\pm$ 1.19* <sup>△</sup>	9.24 $\pm$ 1.10* <sup>△</sup>	6.41 $\pm$ 0.83* <sup>△</sup>

与治疗前比较\*  $P < 0.05$ , 与对照组比较<sup>△</sup>  $P < 0.05$

**表 3** 2 组患者 TC、TG、LDL-C、HDL-C 水平比较( $n=31$ , mmol/L,  $\bar{x} \pm s$ )

组别	时间	TC	TG	LDL-C	HDL-C
对照组	治疗前	5.91±0.68	2.49±0.41	4.92±0.68	0.88±0.52
	治疗后	5.26±0.64*	1.85±0.37*	3.87±0.71*	1.38±0.59*
观察组	治疗前	5.84±0.71	2.54±0.47	4.89±0.64	0.86±0.41
	治疗后	4.97±0.53* <sup>△</sup>	1.35±0.43* <sup>△</sup>	3.19±0.56* <sup>△</sup>	1.63±0.67* <sup>△</sup>

与治疗前比较\* $P<0.05$ ,与对照组比较<sup>△</sup> $P<0.05$

### 2.4 不良反应发生情况比较

治疗过程中,观察组出现消化道反应 3 例,皮疹 1 例,头晕头痛 1 例,不良反应发生率为 16.13%(5/31);对照组出现消化道反应 2 例,皮疹 2 例,头晕头痛 2 例,不良反应发生率为 19.35%(6/31)。上述不良反应经对症处理后,均未影响治疗。2 组不良反应发生率比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ )。

## 3 讨论

T2DM 是临床常见慢性病,国际糖尿病联盟(international diabetes federation, IDF)<sup>[8]</sup>认为,2045 年全球糖尿病患者将增长至 7 亿,其中 T2DM 超过 90% 以上。T2MD 目前尚无法根治,随疾病进展出现不同程度并发症,如糖尿病眼病、糖尿病肾病、周围神经病变及心脑血管疾病等,是导致患者致死致残的主要原因。早期积极治疗是降低 T2DM 不良后果的重要方式,具有重要意义。

目前认为,糖尿病的发病主要与遗传和环境有关,胰岛素缺乏、胰岛素抵抗是主要因素。早期由于肥胖,不爱运动,进食比较多,造成胰岛素抵抗加重;长期的胰岛素抵抗,可以造成胰岛细胞的破坏,造成胰岛素缺乏,出现血糖增高。二甲双胍治疗糖尿病已有 50 余年的历史,单独使用或联合其他降糖药均能取得一定降糖效果,且具有防止血糖过低、不增加体质量和心血管保护作用;其主要通过激活腺苷酸活化蛋白激酶、增加胰岛素敏感性,增加外周组织对葡萄糖的摄取、抑制肝脏糖异生、拮抗胰升血糖素等机制发挥治疗作用<sup>[9]</sup>。但近年来研究<sup>[10]</sup>发现,二甲双胍单独使用治疗 T2DM 时仍可能无法有效控制血糖,与其他类型口服降糖药联合应用成为研究趋势。以往联合应用时多选用磺脲类、格列奈类、噻唑烷二酮类、 $\alpha$ -葡萄糖苷酶抑制剂等西药,但可增加胃肠道反应、低血糖、乳酸中毒、维生素 B<sub>12</sub> 缺乏等不良反应,影响治疗依从性,进而影响治疗效果。基于上述认识,本研究观察组在二甲双胍治疗的基础上联合中成药制剂,采用中西医结合方式进行治疗。

根据临床表现,T2DM 可归属于中医学“消渴”范

畴。关于消渴的记载最早见于《素问·奇病论》,并对临床症状做了相关描述。《素问·通评虚实论》记载:“凡治消瘵仆击,偏枯痿厥,气满发逆,肥贵人,则高粱之疾也”,明确指出肥胖是本病发生的重要因素之一。《诸病源候论·消渴候》云:“其病变多发痼疽”,《宣明论方·消渴总论》记载:消渴一证“可变为雀目或内障”,《儒门事亲·三消论》云:“夫消渴者,多变聋盲、疮癬、瘰疬之类”,说明古人已经充分认识到消渴并发症及其危害性。随着中医学的发展,目前认为消渴的病因与先天禀赋不足、饮食不节、情志不畅、劳欲过度等有关,病变涉及肺、胃、肾,基本病机为阴虚燥热,以阴虚为本,燥热为标,二者相互影响,形成恶性循环,治疗以清热润燥、养阴生津为基本原则<sup>[11]</sup>。

参芪降糖胶囊由人参茎叶皂苷、五味子、黄芪、山药、生地黄、覆盆子、麦冬、茯苓、天花粉、泽泻、枸杞子等经现代工艺制作而成,方中人参生津安神、大补元气,黄芪补气固表,二者合用,可补脾益肺;麦冬养阴生津;枸杞子、生地黄滋补肾阴;五味子、覆盆子收敛固肾摄精;天花粉生津止渴;山药、茯苓、泽泻利水化湿,健脾宁心;全方合用,滋肾补肺,益气养阴。研究<sup>[12]</sup>发现,参芪降糖胶囊能显著降低血糖、血脂、血清超敏 C 反应蛋白水平,具有保护胰岛  $\beta$  细胞功能,对早期糖尿病肾病有一定的保护作用,具有多靶点治疗特点。本研究结果显示,观察组临床治疗总有效率明显高于对照组,表明参芪降糖胶囊可协同二甲双胍发挥更显著的临床疗效。FBG、2 hPG、HbA<sub>1c</sub> 是糖尿病诊断和预后的主要指标。本研究结果显示,2 组 FBG、2 hPG、HbA<sub>1c</sub> 水平均显著降低,观察组明显低于对照组,表明参芪降糖胶囊可协同二甲双胍发挥更好的降糖作用。

多因素 logistic 回归分析<sup>[13]</sup>结果显示,年龄、FBG、2 hPG、HbA<sub>1c</sub> 是 T2DM 发病的独立危险因素。前瞻性队列研究<sup>[14]</sup>表明,糖尿病发病风险随 TC、TG 水平的升高而显著上升。由此可见,改善血脂对治疗 T2DM 具有积极意义。本研究结果显示,治疗后,2 组 TC、TG、LDL-C 水平均显著降低,且观察组明显低于

抑郁、失眠效果更显著,优于单独应用度洛西汀治疗。与治疗前比较,治疗 8 周后 2 组患者 MMSE、SF-36 量表各项评分均显著升高,且联合组明显高于对照组。表明度洛西汀联合舒肝解郁胶囊可有效提高肺癌术后抑郁患者认知状况和生活质量。考虑其原因可能为,度洛西汀联合舒肝解郁胶囊治疗可使患者抑郁状态改善,对生活恢复兴趣,从而提高治疗依从性,进而促进患者认知功能、睡眠质量和生活质量提高。此外,本研究结果显示,2 组患者治疗期间均未出现明显不良反应,可见度洛西汀联合舒肝解郁胶囊治疗肺癌术后抑郁安全性较好。

综上所述,度洛西汀联合舒肝解郁胶囊治疗非小细胞肺癌术后抑郁可显著改善患者认知障碍、睡眠障碍和提高生活质量,且安全性较好,值得在临床上推广应用。

#### 参 考 文 献

[1] 中华医学会肿瘤学分会,中华医学会杂志社,中华医学会肺癌临床诊疗指南(2022 版)[J]. 中华医学杂志,2022,

102(23):1706-1740.

- [2] 庞晓丽,陈华军,高琳琳,等.非小细胞肺癌患者术后抑郁状况的影响因素及与生存质量和睡眠质量的相关性研究[J].现代生物医学进展,2022,22(8):1567-1572.
- [3] 乔玲,冯强,张艳敏.非小细胞肺癌病人术后焦虑、抑郁患病风险因素分析及其对生存预后的预测价值[J].护理研究,2021,35(9):1595-1600.
- [4] 中华医学会神经病学分会神经心理学与行为神经病学组.综合医院焦虑、抑郁与躯体化症状诊断治疗的专家共识[J].中华神经科杂志,2016,49(12):908-917.
- [5] 中华中医药学会心身医学分会专家组.舒肝解郁胶囊治疗轻中度抑郁障碍临床应用专家共识[J].北京中医药大学学报,2021,44(11):969-977.
- [6] 甄莉丽,彭光海,邹晓君,等.舒肝解郁胶囊对脑卒中后抑郁的疗效及改善日常生活能力的 meta 分析[J].中国老年学杂志,2018,38(16):3959-3963.
- [7] 胡翔.度洛西汀对中老年肺癌患者生活满意度的影响对照研究[J].中国实用医药,2018,13(2):83-84.

(收稿日期:2022-11-03)

(上接第 93 页)

对照组;2 组 HDL-C 水平均显著升高,且观察组明显高于对照组。表明参芪降糖胶囊对血脂调节具有积极的作用。不良反应方面,观察组与对照组比较,差异无统计学意义;表明联合用药并不增加用药风险,用药安全性较高。

综上所述,参芪降糖胶囊联合二甲双胍治疗 T2DM 可降低患者血糖,调节血脂水平,提高临床疗效,且用药安全性较高,值得推广。

#### 参 考 文 献

[1] 赵雯.老年 2 型糖尿病患者流行病学特征调查分析[J].实用糖尿病杂志,2021,17(1):23-34.

[2] 黎倩欣,周尚成,陈飘飘,等.深圳市糖尿病疾病经济负担研究[J].卫生经济研究,2021,38(3):63-66.

[3] 都丽萍,李春英,王睿韬,等.2 型糖尿病患者降糖药物治疗现状及药学服务需求调查[J].临床药物治疗杂志,2022,20(1):57-62.

[4] 巩祥贺,何平鸽,吴辉.全小林院士治疗肝胃郁热型 2 型糖尿病经验撷萃[J].中西医结合研究,2022,14(2):132-134.

[5] 中华医学会糖尿病学分会.中国 2 型糖尿病防治指南(2020 年版)[J].中华糖尿病杂志,2021,13(4):315-409.

[6] 中华中医药学会.糖尿病中医防治指南[J].中国中医药

现代远程教育,2011,9(4):148-151.

- [7] 郑筱萸.中药新药临床研究指导原则(试行)[M].北京:中国医药科技出版社,2002:236-237.
- [8] Cho NH, Shaw JE, Karuranga S, et al. IDF Diabetes Atlas: Global estimates of diabetes prevalence for 2017 and projections for 2045[J]. Diabetes Res Clin Pract, 2018, 138:271-281.
- [9] 潘小康.二甲双胍降糖机制研究进展[J].中国糖尿病杂志,2016,24(7):665-668.
- [10] 张月田,刘世平.二甲双胍缓释片治疗 2 型糖尿病的不良反应及联合用药的应用[J].医学信息,2021,34(6):64-68.
- [11] 田中伟.2 型糖尿病中医病因病机辨证论治初探[J].中国中医药现代远程教育,2015,13(4):1-3.
- [12] 单洁,田霖林,车立群,等.参芪降糖胶囊对 2 型糖尿病合并血脂异常患者糖、脂代谢的影响[J].中国实验方剂学杂志,2015,21(15):168-171.
- [13] 梁凯,王川,闫飞,等.列线图预测中国成人 3 年后进展为 2 型糖尿病风险的研究[J].中华糖尿病杂志,2021,13(4):422-428.
- [14] 刘少博,从祥丰,徐婷玲,等.中国 8 省市成人血脂与糖尿病前期及糖尿病发病关系的前瞻性队列研究[J].中国健康教育,2020,36(5):392-396.

(收稿日期:2022-03-18)