

糖脉康颗粒联合格列美脲治疗2型糖尿病的临床研究

永佳¹, 王雅楠², 永雪薇³

1. 乌鲁木齐市友谊医院 老年医学科/特需病房, 新疆 乌鲁木齐 830049

2. 乌鲁木齐市友谊医院 中医科, 新疆 乌鲁木齐 830049

3. 伊犁哈萨克自治州友谊医院 药剂科, 新疆 伊犁 835000

摘要: **目的** 探究糖脉康颗粒联合格列美脲片治疗2型糖尿病的临床疗效。**方法** 选取2016年5月—2017年9月乌鲁木齐市友谊医院收治的102例2型糖尿病患者为研究对象, 全部患者随机分为对照组和治疗组, 每组各51例。对照组早餐前服用格列美脲片, 1~4 mg/d; 治疗组在对照组基础上口服糖脉康颗粒, 5 g/次, 3次/d。两组均连续治疗8周。观察两组的临床疗效, 比较两组的血糖水平、血脂水平和炎症指标。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的总有效率分别为76.47%、92.16%, 两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者空腹血糖(FPG)、餐后2 h血糖(2 h PBG)和糖化血红蛋白(HbA1c)水平显著降低, 同组治疗前后比较差异有统计学意义($P < 0.05$); 且治疗组FPG、2 h PBG、HbA1c水平明显低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者三酰甘油(TG)、总胆固醇(TC)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)水平显著降低, 高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)水平明显升高, 同组治疗前后比较差异有统计学意义($P < 0.05$); 且治疗组TG、TC、LDL-C水平较对照组明显下降, HDL-C水平较对照组明显上升, 同组治疗前后比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者hs-CRP、IL-6水平均明显下降, 同组治疗前后比较差异有统计学意义($P < 0.05$); 且治疗组hs-CRP、IL-6水平明显低于对照组, 两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 糖脉康颗粒联合格列美脲片治疗2型糖尿病具有较好的临床疗效, 可改善其血糖血脂水平, 降低炎症反应, 具有一定的临床应用价值。

关键词: 糖脉康颗粒; 格列美脲片; 2型糖尿病; 血糖指标; 血脂水平; 炎症指标

中图分类号: R977

文献标志码: A

文章编号: 1674-5515(2019)07-2156-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2019.07.049

Clinical study on Tangmaikang Granules combined with glimepiride in treatment of type 2 diabetes

YONG Jia¹, WANG Ya-nan², YONG Xue-wei³

1. Department of Geriatrics/Special Hospital Ward, Urumqi Friendship Hospital, Urumqi 8300492, China

2. Department of Traditional Chinese Medicine, Urumqi Friendship Hospital, Urumqi 8300492, China

3. Department of Pharmacy, Friendship Hospital of Yili Kazak Autonomous Prefecture, Yili 835000, China

Abstract: Objective To explore the clinical effect of Tangmaikang Granules combined with Glimepiride Tablets in treatment of type 2 diabetes. **Methods** Patients (102 cases) with type 2 diabetes in Urumqi Friendship Hospital from May 2016 to September 2017 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 51 cases. Patients in the control group were *po* administered with Glimepiride Tablets before breakfast, 1 — 4 mg/d. Patients in the treatment group were *po* administered with Tangmaikang Granules on the basis of the control group, 5 g/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 8 weeks. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and blood glucose level, blood lipid level, and inflammatory indexes in two groups were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 76.47% and 92.16%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the levels of FPG, 2 h PBG, and HbA1c in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the blood glucose levels in the treatment group were significantly lower than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the levels of TG, TC, and LDL-C in two groups were significantly decreased, but the levels of HDL-C in two groups were significantly increased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the

收稿日期: 2018-10-31

作者简介: 永佳(1977—), 女, 副主任医师, 本科, 主要从事老年医学方面的研究。E-mail: yjia765@163.com

blood lipid levels in the treatment group were significantly better than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the levels of hs-CRP and IL-6 in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the inflammatory indexes levels in the treatment group were significantly lower than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Tangmaikang Granules combined with Glimepiride Tablets has clinical curative effect in treatment of type 2 diabetes, can improve the level of blood sugar and lipid, and reduce the inflammatory reaction, which has a certain clinical application value.

Key words: Tangmaikang Granules; Glimepiride Tablets; type 2 diabetes; blood glucose index; blood lipid level; inflammation index

糖尿病是威胁全球人类健康重要的非传染性疾病,以2型糖尿病为主,1型糖尿病或其他类型糖尿病较为少见。2型糖尿病病因、发病机制目前尚不明确,病理学特征为胰岛素调控葡萄糖能力降低,胰岛 β 细胞功能异常致使胰岛素分泌减少,引发机体内分泌紊乱,严重危及患者的生存质量和安全^[1]。目前临床治疗2型糖尿病以控制血糖水平为主^[2]。格列美脲属于磺脲类药物,半衰期较长,具有降血糖的作用。糖脉康颗粒为中药制剂,具有养阴清热、益气固肾、活血化瘀的功效,可改善糖尿病患者血脂、血糖水平^[3]。鉴于此,本研究选取乌鲁木齐市友谊医院收治的102例2型糖尿病患者为研究对象,采用糖脉康颗粒联合格列美脲片进行治疗,探究该方的临床疗效。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取2016年5月—2017年9月乌鲁木齐市友谊医院收治的102例2型糖尿病患者为研究对象,其中男52例,女50例,年龄33~69岁,平均年龄(44.83 ± 8.25)岁;2型糖尿病患者发病时间10个月~11年,平均病程(5.20 ± 1.83)年。患者或其家属对本研究知情同意,且医院伦理委员会对本研究内容审核通过。

纳入标准:所有研究对象均符合2型糖尿病的诊断标准^[2],空腹血糖(FPG)超过7.0 mmol/L,餐后2 h血糖(2 h PBG)超过11.1 mmol/L,糖化血红蛋白(HbA1c)超过6.5%;积极配合者。

排除标准:患2型糖尿病严重并发症者;躯体重要器官功能严重异常者;对本研究药物过敏禁忌者;短期内服用过与本研究类似药物者;患有甲状腺功能亢进症、自身免疫系统疾病、干燥综合征等。

1.2 分组和治疗方法

所有患者随机分为对照组和治疗组,每组各51例。其中对照组男27例,女24例;年龄33~68岁,平均年龄(45.17 ± 8.52)岁;病程11个月~9年,平均病程(5.07 ± 1.88)年。治疗组男25例,

女26例;年龄35~69岁,平均年龄(44.60 ± 9.17)岁;病程10个月~11年,平均病程(5.39 ± 1.92)年。两组在性别、年龄与病程等一般资料上比较无显著差异,具有可比性。

两组患者均进行控血压、予以合理的运动、饮食、健康教育等常规治疗。对照组早餐前服用格列美脲片(贵州天安药业股份有限公司生产,规格2 mg/片,产品批号20150613、20161208),1~4 mg/d;治疗组在对照组基础上口服糖脉康颗粒(四川宝鉴堂药业有限公司生产,规格5 g/袋,产品批号20160211、20170104),5 g/次,3次/d。两组患者均连续治疗8周。

1.3 临床疗效判定标准^[4]

显效:FPG、2 h PBG降低至正常范围,或降低水平超过治疗前40%;HbA1c降低至正常或降低水平超过治疗前30%。有效:FPG、2 h PBG降低水平超过治疗前20%;HbA1c降低水平超过治疗前10%。无效:中医临床症状、体征无明显改变,甚至加重,上述指标变化均不明显。

总有效率=(显效+有效)/总例数

1.4 观察指标

抽取两组患者治疗前后空腹静脉血5 mL用于各指标的检测。血糖指标:采用氧化酶法测定FBG、2 h PBG,使用全自动生化分析仪(北京普朗医疗器械公司)检测HbA1c;血脂指标:采用双试剂酶法测定三酰甘油(TG)、总胆固醇(TC)、高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)水平;炎症指标:采用酶联免疫吸附实验(ELISA)法(试剂盒从江苏科晶生物公司购买)测定超敏C反应蛋白(hs-CRP)、白细胞介素-6(IL-6)水平。

1.5 不良反应观察

记录两组患者治疗期间不良反应发生情况,包括恶心呕吐,肠胃不适、低血糖等。

1.6 统计学分析

全部实验数据处理均用SPSS 19.0软件,血糖指标、血脂指标、炎症指标均用 $\bar{x} \pm s$ 表示,计数

资料比较用 χ^2 检验, 计量资料用 t 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后, 对照组显效 21 例, 有效 18 例, 无效 12 例, 总有效率为 76.47%; 治疗组显效 24 例, 有效 23 例, 无效 4 例, 总有效率为 92.16%, 两组总有效率比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 1。

2.2 两组血糖指标比较

治疗后, 两组患者 FPG、2 h PBG、HbA1c 水平均显著降低, 同组治疗前后比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗组 FPG、2 h PBG、HbA1c 水平明显低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组血脂水平比较

治疗后, 两组患者 TG、TC、LDL-C 水平均显著降低, HDL-C 水平明显增加, 同组治疗前后比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗组 TG、TC、

LDL-C 水平较对照组明显下降, HDL-C 水平较对照组明显上升, 同组治疗前后比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 两组炎症指标比较

治疗后, 两组患者 hs-CRP、IL-6 水平均明显下降, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗组 hs-CRP、IL-6 水平明显低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 4。

2.5 两组不良反应比较

两组患者治疗期间均无药物不良反应的发生。

3 讨论

胰岛素分泌缺乏、胰岛抵抗为 2 型糖尿病主要患病机制, 临床表现为空腹血糖、餐后血糖升高, 血糖较大的波动幅度将致使患者出现微血管病变、视网膜病变、糖尿病肾病等并发症。中医认为^[5], 糖尿病属“消渴”“脾瘅”范畴, 病因复杂, 其中

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacies between two groups

组别	n/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	51	21	18	12	76.47
治疗	51	24	23	4	92.16*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组血糖指标水平比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 51$)

Table 2 Comparison on blood glucose level between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 51$)

组别	观察时间	FPG/(mmol·L ⁻¹)	2 h PBG/(mmol·L ⁻¹)	HbA1c/%
对照	治疗前	10.82 ± 2.15	15.20 ± 3.77	9.57 ± 1.83
	治疗后	7.26 ± 1.80*	11.05 ± 2.89*	7.53 ± 1.66*
治疗	治疗前	10.56 ± 1.96	15.39 ± 4.03	9.80 ± 1.70
	治疗后	6.53 ± 1.52* [▲]	9.87 ± 2.25* [▲]	6.20 ± 1.19* [▲]

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: [▲] $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; [▲] $P < 0.05$ vs control group after treatment

表 3 两组血脂水平比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 51$)

Table 3 Comparison on blood lipid level between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 51$)

组别	观察时间	TG/(mmol·L ⁻¹)	TC/(mmol·L ⁻¹)	HDL-C/(mmol·L ⁻¹)	LDL-C/(mmol·L ⁻¹)
对照	治疗前	3.42 ± 0.86	6.30 ± 1.63	1.02 ± 0.21	3.18 ± 0.96
	治疗后	2.61 ± 0.62*	5.26 ± 1.37*	1.46 ± 0.33*	2.71 ± 0.60*
治疗	治疗前	3.36 ± 0.97	6.52 ± 1.58	1.08 ± 0.25	3.22 ± 0.87
	治疗后	1.95 ± 0.38* [▲]	4.17 ± 1.06* [▲]	1.93 ± 0.40* [▲]	2.36 ± 0.41* [▲]

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: [▲] $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; [▲] $P < 0.05$ vs control group after treatment

表4 两组炎症指标比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 51$)Table 4 Comparison on inflammatory indexes between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 51$)

组别	观察时间	hs-CRP/(mg·L ⁻¹)	IL-6/(pg·mL ⁻¹)
对照	治疗前	10.33 ± 1.58	37.80 ± 7.34
	治疗后	8.08 ± 0.93*	24.17 ± 4.50*
治疗	治疗前	10.50 ± 1.69	37.21 ± 6.59
	治疗后	6.01 ± 1.21*▲	15.63 ± 2.37*▲

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: ▲ $P < 0.05$ * $P < 0.05$ vs same group before treatment; ▲ $P < 0.05$ vs control group after treatment

活血化瘀为该病一种重要的中医辨证治疗手段。研究发现, 中西医结合治疗 2 型糖尿病对患者血糖血脂水平、临床疗效的改善效果优于单独降糖药的治疗^[6]。格列美脲属于磺脲类药物, 迅速与受体解离, 降低对胰岛 β 细胞的破坏, 在缓解胰岛素抵抗、降低低血糖发生率方面起着重要的降血糖作用。糖脉康颗粒为降糖中药制剂, 可养阴清热、益气固肾、活血化瘀, 能减轻患者的胰岛素抵抗, 增强胰岛素敏感性^[7]。

本研究中, 治疗后治疗组临床总有效率显著高于对照组, 提示在格列美脲治疗基础上联合糖脉康颗粒更能有效改善 2 型糖尿病的疗效, 其原因可能与糖脉康颗粒具有养阴清热、益气固肾、活血化瘀功效有关。有研究报道^[3]糖脉康颗粒对控制糖尿病患者血糖水平有一定帮助。本研究进一步探究该联合方案对患者血糖水平的影响, 结果治疗组 FPG、2 h PBG、HbA1c 水平显著低于对照组, 提示联合用药对患者血糖水平的改善优于单纯降糖药的疗效, 其原因可能是糖脉康颗粒方中诸药合用共奏益气养阴、固精补肾、活血化瘀之功效, 对糖耐量进行有效干预, 改善胰岛素敏感性。

研究表明, 血脂代谢紊乱是 2 型糖尿病患者常见的临床特征, 是构成 2 型糖尿病慢性并发症的危险因素^[8]。中医认为, 糖尿病病久则阴损气耗, 致使血流不畅, 脉络瘀阻^[9]。本研究发现, 治疗后两组血脂水平均显著改善, 且治疗组 TG、TC、LDL-C 水平与对照组比较明显降低, 而 HDL-C 与对照组相比明显升高, 提示联合用药在改善患者血脂方面

显著优于格列美脲单独用药。分析原因可能是调节血脂的效应主要与糖脉康颗粒改善胰岛素抵抗、增强胰岛素敏感性相关, 进而降低胰岛素介导的抑制脂肪水解能力, 达到改善血脂异常的目的^[10]。

有研究发现, 2 型糖尿病患者血糖水平与相关血清炎症因子水平呈正相关, 即相关炎症因子水平表达, 如 hs-CRP、IL-6 在患者病情发展中起着重要作用^[11]。本研究发现, 治疗后治疗组 hs-CRP、IL-6 水平显著低于对照组, 提示在格列美脲治疗基础上, 糖脉康颗粒可进一步降低机体炎症因子水平, 减轻炎症反应, 改善患者的病情。

综上所述, 糖脉康颗粒联合格列美脲片治疗 2 型糖尿病具有较好的临床疗效, 可改善其血糖血脂水平, 降低炎症反应, 具有一定的临床应用价值。

参考文献

- [1] 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]. 中华糖尿病杂志, 2018, 10(1):4-67.
- [2] 梁峰, 胡大一, 沈珠军. 2014 年美国糖尿病指南: 糖尿病诊疗标准 [J]. 中华临床医师杂志: 电子版, 2014, 8(6): 151-159.
- [3] 胡曼丽, 邓红艳, 符杰, 等. 糖脉康颗粒对 2 型糖尿病患者血糖水平的影响 [J]. 中国实验方剂学杂志, 2015, 21(14): 173-176.
- [4] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行) [J]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 236-237.
- [5] 田佳星, 赵林华, 连凤梅, 等. 中医药防治糖尿病研究进展述评 [J]. 中医杂志, 2015, 56(24): 2093-2097.
- [6] 高娜. 中西医结合治疗 2 型糖尿病临床疗效及安全性分析 [J]. 河北中医, 2016, 38(2): 228-230, 242.
- [7] 袁群, 俞璐, 邵致格, 等. 糖脉康颗粒对 2 型糖尿病患者胰岛素敏感性的临床疗效观察 [J]. 中国临床药理学杂志, 2015, 31(12): 1099-1102.
- [8] 张艾萍, 杨文. 2 型糖尿病及合并并发症患者主要生化指标分析 [J]. 重庆医学, 2017, 46(21): 2943-2944.
- [9] 吴深涛. 糖尿病中医病机新识 [J]. 中国中医基础医学杂志, 2005, 11(11): 808-811.
- [10] Annuzzi G, Bozzetto L, Patti L, et al. Type 2 diabetes mellitus is characterized by reduced postprandial adiponectin response: a possible link with diabetic postprandial dyslipidemia [J]. *Metabolism*, 2010, 59(4): 567-574.
- [11] 梁懿玢. 2 型糖尿病血糖与炎症因子相关性分析 [J]. 实用妇科内分泌杂志: 电子版, 2017, 4(27): 83, 86.