

松龄血脉康胶囊联合非诺贝特在糖尿病合并血脂代谢异常治疗中的临床研究

吴 兴¹, 宋 鑫², 王 忻³

1. 南平市第一医院 内科综合病房, 福建 南平 353000

2. 中国人民解放军联勤保障部队 907 医院 药学科, 福建 南平 353000

3. 中国人民解放军联勤保障部队 907 医院 消化内科, 福建 南平 353000

摘要: 目的 探讨松龄血脉康胶囊联合非诺贝特胶囊治疗糖尿病合并血脂代谢异常的临床疗效。方法 选取2016年7月—2018年7月在南平市第一医院就诊的260例糖尿病合并血脂代谢异常患者, 随机分为观察组($n=130$)和对照组($n=130$)。对照组患者口服非诺贝特胶囊, 200 mg/次, 1次/d。观察组在对照组基础上给予松龄血脉康胶囊, 3粒/次, 3次/d。4周为1个疗程, 两组患者均治疗2个疗程。观察两组患者的临床疗效, 比较两组的糖代谢指标、血脂代谢指标及不良反应发生情况。结果 治疗后, 与对照组总有效率(80.00%)比较, 观察组总有效率(93.85%)显著升高($P<0.05$)。治疗后, 两组空腹血糖(FBG)、餐后2h血糖(2hPG)、糖化血红蛋白(HbA1c)和胰岛素抵抗指数(HOMA-IR)水平均显著低于治疗前($P<0.05$), 且观察组糖代谢指标显著低于对照组($P<0.05$)。治疗后, 两组总胆固醇(TC)、三酰甘油(TG)、高密度脂蛋白(HDL-C)和低密度脂蛋白(LDL-C)水平与治疗前比较均显著改善($P<0.05$), 且观察组血脂代谢指标显著优于对照组($P<0.05$)。两组不良反应发生率比较差异无统计学意义。结论 松龄血脉康胶囊联合非诺贝特胶囊可有效改善糖尿病合并血脂代谢异常患者的血糖和血脂水平, 值得临床推广。

关键词: 松龄血脉康胶囊; 非诺贝特胶囊; 糖尿病; 血脂代谢异常; 糖代谢指标

中图分类号: R977

文献标志码: A

文章编号: 1674-6376(2020)01-0111-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-6376.2020.01.021

Clinical study of Songling Xuemaikang Capsules combined with fenofibrate in treatment of diabetes mellitus with dyslipidemia

WU Xing¹, SONG Xin², WANG Xin³

1. Comprehensive Medical Ward, The Nanping First Hospital, Nanping 353000, China

2. Department of Pharmacy, 907 Hospital of the Joint Logistics Support Force of the Chinese People's Liberation Army, Nanping 353000, China

3. Department of Gastroenterology, 907 Hospital of the Joint Logistics Support Force of the Chinese People's Liberation Army, Nanping 353000, China

Abstract: Objective To investigate the clinical effect of Songling Xuemaikang Capsules combined with Fenofibrate Capsules in treatment of diabetes mellitus with dyslipidemia. **Methods** Patients (260 cases) with diabetes mellitus and dyslipidemia in The Nanping First Hospital from July 2016 to July 2018 were randomly divided into observation group ($n=130$) and control group ($n=130$). Patients in the control groups were *po* administered with Fenofibrate Capsules, 200 mg/time, once daily. Patients in the observation groups were treated with Songling Xuemaikang Capsules on the basis of control groups, 3 grains/time, three times daily. 4 weeks as one course, patients in two groups were treated for 2 courses. After treatment, the clinical effect in two groups was observed, and the glycometabolism indexes, blood lipid metabolism indexes, and adverse reactions between two groups were compared. **Results** After treatment, compared with the total effective rate in the control group (80.00%), the total effective rate in the observation group (93.85%) was significantly increased ($P < 0.05$). After treatment, the levels of FBG, 2 hPG, HbA1c, and

收稿日期: 2019-06-27

基金项目: 军区医学科技创新课题(14ms078)

第一作者: 吴 兴(1979—),男,福建宁化人,本科,副主任医师,研究方向为内分泌代谢病研究。 E-mail: npwuxing_1979@163.com

HOMA-IR in two groups were significantly decreased ($P < 0.05$), and the glycometabolism indexes levels in the observation group was significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the levels of TC, TG, HDL-C, and LDL-C in two groups were significantly improved ($P < 0.05$), and the blood lipid metabolism indexes in the observation group was significantly better than those in the control group ($P < 0.05$). There was no significant difference in the incidence of adverse reactions between the two groups. **Conclusion** Songling Xuemaikang Capsules combined with Fenofibrate Capsules can effectively improve blood glucose and lipid levels in patients with diabetes mellitus with dyslipidemia, which is worthy of clinical promotion.

Key words: Songling Xuemaikang Capsules; Fenofibrate Capsules; diabetes mellitus; dyslipidemia; glycometabolism indexes

随着人民生活水平的提高和生活方式的改变,2型糖尿病的发病率呈逐年增高趋势。其中血脂异常是糖尿病引起的最常见的机体代谢紊乱症状之一^[1]。血脂异常在糖尿病患者中的发病率高达62.9%^[2]。糖尿病脂代谢异常程度与糖尿病类型、年龄、饮食、合并症等密切相关^[3]。糖代谢异常与血脂异常相互促进,诱发氧化应激反应及炎症反应,加重机体代谢紊乱,形成恶性循环,损害血管内皮细胞功能,严重影响患者预后^[4]。目前临床上该类患者的治疗措施包括:控制高血糖、选用调脂药物和治疗性生活方式改变。非诺贝特是常用的降脂类药物,可有效降低患者体内血脂水平,但单用效果欠佳^[5]。松龄血脉康胶囊是一种中药制剂,具有镇心安神及平肝潜阳的功能,可以扩张血管、改善微循环、抗氧化、清除自由基、调节血脂、降低血液黏度,临床上主要用于高血压等的治疗^[6]。为此,本研究将松龄血脉康胶囊与非诺贝特联合用于糖尿病合血脂代谢异常患者的治疗。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取2016年7月—2018年7月在南平市第一医院就诊的糖尿病合血脂代谢异常患者260例(样本量计算方法采用预实验法),其中男142例,女118例;年龄45~69岁,平均年龄(58.17±10.21)岁;病程2~21年,平均病程(11.35±3.42)年。按照数字表法,随机分为观察组($n=130$)和对照组($n=130$)。其中观察组男70例,女60例;年龄45~69岁,平均(58.24±10.26)岁;病程2~20年,平均病程(11.48±3.41)年。对照组男72例,女58例;年龄46~68岁,平均(57.95±10.31)岁;病程3~21年,平均(11.51±3.48)年。两组一般资料具有可比性。

1.2 纳入与排除标准

纳入标准:(1)有明确糖尿病史,血脂经饮食生活方式控制仍异常者;(2)2周内未服用过影响血脂代谢的药物;(3)患者知情同意。排除标准:(1)糖尿病急性合并症者;(2)妊娠及哺乳期妇女;(3)合并甲状腺疾病者;(4)心衰者;(5)肝肾功能异常者。

1.3 治疗方法

对照组口服非诺贝特胶囊(法国利博福尼制药有限公司,国药准字H20160155,规格200 mg/粒,生产批号:26028、26473、27378)200 mg,1次/d。观察组在对照组基础上给予松龄血脉康胶囊(成都康弘药业集团有限公司,国药准字Z10960023,0.5 g/粒,生产批号:160506、161228、170509、1806013),3粒/次,3次/d。4周为1个疗程,两组患者均治疗2个疗程。治疗期间,无脱落病例。

1.4 疗效判定

症状及体征未改善,血糖和血脂水平无变化甚至病情恶化判定为无效;症状及体征明显缓解,血糖和血脂水平显著改善,用药后6个月内高脂血症有复发迹象判定为有效;症状和体征完全消失,血糖和血脂水平恢复至正常水平,用药后6个月高脂血症未复发判定为显效^[7]。

总有效率=(显效+有效)/例数

1.5 观察指标

(1)糖代谢指标:空腹血糖(FBG)、餐后2 h血糖(2hPG)、糖化血红蛋白(HbA1c)和胰岛素抵抗指数(HOMA-IR);(2)脂代谢指标:总胆固醇(TC)、三酰甘油(TG)、高密度脂蛋白(HDL-C)和低密度脂蛋白(LDL-C);(3)不良反应发生情况。

1.6 统计学方法

数据分析采用SPSS18.0统计学软件,计数资料采用 χ^2 检验,计量资料采用 t 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

与对照组总有效率(80.00%)比较,观察组总有效率(93.85%)显著升高($P < 0.05$)。见表1。

表1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	130	37	67	26	80.00
观察	130	67	55	8	93.85*

与对照组比较:* $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

2.2 两组糖代谢指标比较

治疗后,两组FBG、2 hPG、HbA1C和HOMA-IR水平均显著低于治疗前($P<0.05$),且观察组糖代谢指标显著低于对照组($P<0.05$),见表2。

2.3 两组血脂代谢指标比较

治疗后,两组TC、TG、HDL-C和LDL-C水平与

治疗前比较均显著改善($P<0.05$),且观察组血脂代谢指标显著优于对照组($P<0.05$),见表3。

2.4 两组不良反应比较

治疗期间,对照组和观察组的不良反应发生率分别为8.46%和9.23%,差异无统计学意义,见表4。

表2 两组糖代谢指标比较($\bar{x}\pm s$)

Table 2 Comparison on glycometabolism indexes between two groups ($\bar{x}\pm s$)

组别	n/例	观察时间	FBG/(mmol·L ⁻¹)	2 hPG/(mmol·L ⁻¹)	HbA1C/%	HOMA-IR
对照	130	治疗前	9.59±1.51	15.34±2.18	10.23±1.45	4.81±0.81
		治疗后	7.21±1.16*	9.38±1.23*	7.53±0.91*	2.76±0.48*
观察	130	治疗前	9.61±1.49	15.29±2.71	10.21±1.42	4.75±0.78
		治疗后	6.24±1.12**	8.21±1.18**	6.45±0.86**	2.21±0.42**

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 两组血脂代谢指标比较($\bar{x}\pm s$)

Table 3 Comparison on blood lipid metabolism indexes between two groups ($\bar{x}\pm s$)

组别	n/例	观察时间	TC/(mmol·L ⁻¹)	TG/(mmol·L ⁻¹)	HDL-C/(mmol·L ⁻¹)	LDL-C/(mmol·L ⁻¹)
对照	130	治疗前	5.93±0.89	2.60±0.35	0.91±0.18	4.54±0.57
		治疗后	5.26±0.54*	1.86±0.32*	1.20±0.26*	3.62±0.51*
观察	130	治疗前	5.91±0.86	2.57±0.38	0.92±0.18	4.52±0.54
		治疗后	5.01±0.52**	1.71±0.28**	1.31±0.28**	3.31±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 两组不良反应比较

Table 4 Comparison on adverse reactions between two groups

组别	n/例	头晕/例	皮疹/例	肝功能异常/例	不良反应发生率/%
对照	130	4	3	4	8.46
观察	130	4	2	6	9.23

3 讨论

糖尿病是由遗传、环境等多种因素以及各种致病因子作用于机体,而引发一系列代谢紊乱综合征。以胰岛素相对缺乏为主要特点的2型糖尿病是临床最常见、发病人数最多的一种,且容易合并其他病症,尤其是血脂异常^[8]。血脂异常属于代谢性疾病的一种,主要引起心血管系统的损害^[9]。糖尿病和血脂异常常常同时出现,有研究显示在2型糖尿病发病早期,血脂异常的发生率高达49%,其血脂指标的异常程度会随糖尿病病程的进展而逐渐加重^[10]。

目前临床上对于2型糖尿病合并血脂异常的治疗除了增加运动量及控制饮食减肥等改变生活方

式以外,目前多针对血糖、血脂分别采用降糖、调脂等对症治疗及其他支持疗法^[11-12]。贝特类降脂药可明显降低TG,升高HDL-C水平,增强胰岛素敏感性^[13]。其中,非诺贝特是临床中最常用的贝特类药物,其在患者体内可与酯酶快速转化为非诺贝特酸,从而降低血脂含量^[14]。松龄血脉康胶囊主要由葛根、鲜松叶、珍珠层粉提取制成。方中葛根可通过上调CYP7A1的表达,促进胆固醇向胆酸转化,降低血脂;鲜松叶中的原花青素通过调节一氧化氮合成酶舒张血管,改善血管内皮功能及微循环,抑制炎症病理反应,达到降血压、降血脂的目的;珍珠层粉富含碳酸钙,可镇静安神、调节自主神经功能紊乱。3药合用,具有平肝熄风、镇心安神、化浊调脂

的功效^[15-16]。本研究中观察组总有效率显著高于对照组($P<0.05$)。表明松龄血脉康联合非诺贝特对糖尿病合血脂代谢异常患者治疗效果优于单用非诺贝特。治疗后观察组糖代谢和血脂代谢指标改善均优于对照组($P<0.05$)。可见两药联用对改善患者血糖和血脂效果更佳。两组不良反应发生率(9.23% vs 8.46%)比较差异无统计学意义。表明两药联用并未增加患者的不良反应,安全性良好。

综上所述,松龄血脉康联合非诺贝特可有效改善糖尿病合血脂代谢异常患者的血糖和血脂水平,值得临床推广。

参考文献

- [1] 李蓉蓉,张永红,李莉,等.内脏脂肪区域、体脂肪率及血脂异常与糖尿病前期的关系[J].实用预防医学,2019,26(2):146-149.
- [2] 王怀锋.老年2型糖尿病患者血脂异常状况及影响因素分析[J].中国老年保健医学,2018,12(6):92-93.
- [3] 付平,冯春红,杨超.血脂异常对2型糖尿病发生发展的影响[J].西南医科大学学报,2018,41(3):287-290.
- [4] 薛鹏,李玉坤.糖尿病血脂异常研究进展[J].临床荟萃,2018,33(6):474-477,481.
- [5] 翟婷,李世云,黄华安,等.非诺贝特降胆固醇机制的研究进展[J].海南医学,2018,29(24):3526-3529.
- [6] 周昱.松龄血脉康胶囊联合阿托伐他汀钙片治疗血脂异常患者颈动脉粥样硬化疗效观察[J].新中医,2017,49(11):25-27.
- [7] 中华中医药学会糖尿病分会.糖尿病合并脂代谢紊乱中医诊疗标准[J].世界中西医结合杂志,2011,6(7):626-631.
- [8] 杨君,王春芳.2型糖尿病患者血脂异常与糖尿病黄斑水肿进展的相关性分析[J].山西医药杂志,2018,47(8):929-931.
- [9] 张松,夏卫.血糖和血脂异常与体检人群脂肪肝患病率和严重度的相关性[J].肝脏,2018,23(12):1148-1150.
- [10] 陈磊,王芳,杨智鹏,等.社区2型糖尿病患者合并代谢综合征不同组分血脂谱分析[J].实用预防医学,2019,26(2):199-202.
- [11] 王锋.不同来源 ω -3多不饱和脂肪酸对2型糖尿病合并血脂异常人群糖脂代谢的影响及机制研究[D].南京:东南大学,2017.
- [12] 张少红,沈雪彬.糖尿病患者血脂异常的治疗方式及疗效观察[J].中国卫生标准管理,2017,8(21):81-83.
- [13] 祝超瑜,肖元元,叶阳,等.非诺贝特对胰岛素抵抗大鼠脂肪甘油三酯脂酶表达的影响[J].中国医药导报,2018,15(4):4-7,17.
- [14] 孙浩,孙媛.消脂胶囊联合非诺贝特治疗高脂血症的临床疗效观察[J].现代药物与临床,2014,29(7):766-769.
- [15] 师帅,褚瑜光,胡元会,等.松龄血脉康胶囊治疗高脂血症的系统评价[J].中西医结合心脑血管病杂志,2018,16(24):3583-3592.
- [16] 李博,刘秋梅,金凤表,等.松龄血脉康与心血管疾病相关研究进展[J].心血管病学进展,2018,39(4):667-671.