

硫辛酸联合精蛋白生物合成人胰岛素注射液治疗2型糖尿病的疗效观察

胡开宇¹, 程晓芸², 汤春红¹

1. 上海市闵行区龙柏社区卫生服务中心, 上海 201105

2. 上海市第十人民医院, 上海 200072

摘要: **目的** 研究硫辛酸联合精蛋白生物合成人胰岛素注射液治疗2型糖尿病的临床疗效。**方法** 选取2012年8月—2015年12月上海市闵行区龙柏社区卫生服务中心收治的2型糖尿病患者300例, 随机分为对照组和治疗组, 每组各150例。对照组患者皮下注射精蛋白生物合成人胰岛素注射液, 初次为0.4 U/kg, 2次/d分别是每日早晚餐前, 以后根据患者的治疗状况确定注射剂量的增减。治疗组在对照组的基础上静脉注射硫辛酸注射液, 0.6 g加入生理盐水250 mL, 1次/d。两组均连续治疗1个月。观察两组胰岛素用量情况, 比较治疗前后两组空腹血糖(FBG)、餐后2 h血糖(2 h PBG)、糖化血红蛋白(HbA1c)、生活质量评分的变化。**结果** 治疗组的胰岛素注射剂量在早、晚餐前, 全天用量均显著低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者FBG、2 h PBG、HbA1c均较治疗前显著降低, 同组治疗前后差异具有统计学意义($P < 0.05$); 治疗后治疗组这些观察指标的改善程度优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者承受压力评分、社会关系评分、营养状况评分、运动状况评分均较治疗前显著增加, 同组治疗前后差异具有统计学意义($P < 0.05$); 治疗后治疗组这些观察指标的改善程度优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 硫辛酸联合精蛋白生物合成人胰岛素注射液治疗2型糖尿病具有较好的临床疗效, 可减少患者注射胰岛素的剂量, 能够更好地控制空腹血糖和餐后2 h血糖, 提高患者的生活质量, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 硫辛酸注射液; 精蛋白生物合成人胰岛素注射液; 2型糖尿病; 空腹血糖; 餐后2 h血糖; 糖化血红蛋白

中图分类号: R977 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2016)04-0463-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2016.04.013

Clinical observation of thioctic acid combined with Isophane Protamine Biosynthetic Human Insulin Injection in treatment of type 2 diabetes

HU Kai-yu¹, CHENG Xiao-yun², TANG Chun-hong¹

1. Longbai Community Health Service Center of Minhang District in Shanghai, Shanghai 201105, China

2. Shanghai Tenth People's Hospital, Shanghai 200072, China

Abstract: **Objective** To investigate the clinical effect of thioctic acid combined with Isophane Protamine Biosynthetic Human Insulin Injection in treatment of type 2 diabetes. **Methods** Patients (300 cases) with type 2 diabetes in Longbai Community Health Service Center of Minhang District in Shanghai from August 2012 to December 2015 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 150 cases. The patients in the control group were sc administered with Isophane Protamine Biosynthetic Human Insulin Injection, 0.4 U/kg for the first time, twice daily, before breakfast and dinner. The dosage was adjusted according to the treatment status of patients. The patients in two groups were treated for 1 month. The dosages of insulin in two groups were observed, and the changes of FBG, 2 h PBG, HbA1c, and scores of quality life in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the dosage of insulin in treatment group before breakfast, dinner and throughout the day were significantly lower than those in the control group, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, FBG, 2 h PBG, and HbA1c in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). After treatment, the observational indexes 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 scores of stress evaluation, social relations, nutritional status, and exercising state were significantly increased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$).

收稿日期: 2015-11-16

作者简介: 胡开宇 (1971—), 主治医师, 研究方向是社区老年病、常见病的诊疗。Tel: 13764554039 E-mail: hukaiyushanghai@163.com

0.05)。After treatment, the observational indexes in the treatment group were significantly better than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Thioctic acid combined with Isophane Protamine Biosynthetic Human Insulin Injection has clinical curative effect in treatment of type 2 diabetes, and can reduce the dosage of insulin injection, and can better control FBG and 2 h PBG, also can improve the life quality of patients, which has a certain clinical application value.

Key words: Thioctic Acid Injection; Isophane Protamine Biosynthetic Human Insulin Injection; type 2 diabetes; FBG; 2 h PBG; HbA1c

2 型糖尿病在糖尿病患者中的比率高达 90% 以上, 是目前临床上比较常见的一种内分泌疾病^[1], 大多与遗传、环境和年龄等因素相关^[2]。2 型糖尿病患者体内的胰岛素不能发挥作用, 会产生一系列的并发症, 甚至会导致患者的神经功能衰弱^[3]。目前对于 2 型糖尿病的治疗方案较多, 但治疗效果尚存在一定的差异^[4]。根据疗效与安全并重的原则, 大多数患者口服降糖药、注射胰岛素。上海市闵行区龙柏社区卫生服务中心采用 α -硫辛酸联合精蛋白生物合成人胰岛素注射液治疗 2 型糖尿病, 取得了较好的临床疗效。

1 一般与方法

1.1 一般资料

选取 2012 年 8 月—2015 年 12 月上海市闵行区龙柏社区卫生服务中心收治的 2 型糖尿病患者 300 例, 患者通过口服降糖药未能使血糖得到明显控制。其中, 男性 143 例, 女性 157 例; 年龄 45~76 岁, 平均年龄 (61.2 ± 14.5) 岁; 病程 12~38 个月, 平均病程 (22.8 ± 4.25) 个月。

纳入标准 符合糖尿病诊断标准^[5]进行过 2 型糖尿病治疗且按照糖尿病因素进行饮食控制者; 无其他病史, 不影响此次项目研究者; 患者及其家人知情并签署知情同意书者; 能进行正常的沟通和具有辨别是非能力者。

排除标准 有其他病史, 影响研究效果者; 精神严重不正常者; 进行过此项治疗者; 年龄较大不适合此次研究者。

1.2 药物

硫辛酸注射液由重庆药友制药有限责任公司生产, 规格 6 mL : 0.15 g, 产品批号 110011; 精蛋白生物合成人胰岛素注射液由丹麦诺和诺德公司生产, 规格 300 U : 3 mL, 产品批号 20120042。

1.3 分组和治疗方法

按照随机数字表法将所有患者随机分为对照组和治疗组, 每组各 150 例。其中, 对照组男 73 例, 女 77 例; 年龄 46~76 岁, 平均年龄 (62.6 ± 13.6) 岁; 病程 12 个月~38 个月, 平均病程 (23.4 ± 3.25) 个月。治疗组男 70 例, 女 80 例; 年龄 45~76 岁,

平均年龄 (60.6 ± 15.6) 岁; 病程 13~35 个月, 平均病程 (21.5 ± 4.6) 个月。两组患者在年龄、性别组成、病程等一般资料比较差异无统计学意义, 具有可比性。

对照组患者皮下注射精蛋白生物合成人胰岛素注射液, 初次为 0.4 U/kg, 2 次/d 分别是每日早晚餐前, 以后根据患者的治疗状况确定注射剂量的增减。治疗组在对照组的基础上静脉注射硫辛酸注射液, 0.6 g 加入生理盐水 250 mL, 1 次/d。两组均连续治疗 1 个月。

1.4 评价指标

观察两组患者胰岛素的注射剂量。使用血糖仪检测两组患者治疗前后空腹血糖 (FBG)、餐后 2 h 血糖 (2 h PBG) 水平; 使用生化方法检测两组治疗前后糖化血红蛋白 (HbA1c) 的变化情况。

生活质量评价采用健康促进生活方式量表^[6]: 有承受压力、社会关系、营养状况、运动状况 4 项内容, 55 个条目, 每个条目 1~4 分, 得分愈高生活质量愈高。

1.5 不良反应

观察并记录两组患者在治疗过程中有无头胀、呼吸困难、低血糖 (低血糖定义为血糖 ≤ 6 mmol/L 或出现低血糖症状) 等不良反应发生。

1.6 统计学方法

采用 SPSS 13.0 统计软件进行数据分析, 计数资料用率表示, 组间比较采用 χ^2 检验; 计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 表示, 两组间比较采用 t 检验。

2 结果

2.1 两组胰岛素注射剂量比较

治疗组的胰岛素注射剂量在早、晚餐前, 全天空用量均显著低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 1。

2.2 两组血糖和 HbA1c 比较

治疗后, 两组患者 FBG、2 h PBG、HbA1c 均较治疗前显著降低, 同组治疗前后差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 治疗后治疗组这些观察指标的改善程度优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组生活质量评分比较

治疗后, 两组承受压力评分、社会关系评分、营养状况评分、运动状况评分均较治疗前显著增加,

同组治疗前后差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 治疗后治疗组这些观察指标的改善程度优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 3。

表 1 两组胰岛素注射剂量比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 1 Comparison on the dosage of insulin between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	胰岛素用量/U		
		早餐前	晚餐前	全天
对照	150	22.34 ± 3.41	18.45 ± 4.41	40.79 ± 4.12
治疗	150	17.82 ± 5.51*	15.82 ± 3.21*	33.64 ± 3.51*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组血糖和 HbA1c 比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 150$)

Table 2 Comparison on blood glucose and HbA1c between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 150$)

组别	FBG/(mmol·L ⁻¹)		2 h PBC/(mmol·L ⁻¹)		HbA1c/%	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	14.31 ± 4.11	8.37 ± 3.66*	14.32 ± 5.46	7.25 ± 3.48*	13.53 ± 3.21	7.52 ± 2.13*
治疗	13.61 ± 3.11	6.21 ± 2.65*▲	14.62 ± 4.31	6.28 ± 2.31*▲	13.91 ± 1.57	7.48 ± 0.77*▲

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 两组生活质量评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on scores of life quality between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	承受压力/分	社会关系/分	营养状况/分	运动状况/分
对照	150	治疗前	11.78 ± 2.8	12.21 ± 3.2	12.50 ± 3.07	12.37 ± 2.51
		治疗后	21.78 ± 2.8*	22.21 ± 3.2*	19.50 ± 3.07*	18.37 ± 2.51*
治疗	150	治疗前	11.51 ± 3.34	12.40 ± 3.93	12.17 ± 3.79	12.45 ± 3.50
		治疗后	34.51 ± 3.34*▲	35.40 ± 3.93*▲	28.17 ± 3.79*▲	25.45 ± 3.50*▲

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

2.4 两组不良反应比较

治疗过程中, 对照组发生低血糖 6 例, 发生率为 4.00%; 治疗组发生低血糖 5 例, 发生率为 3.33%; 其他均未发生头胀、呼吸困难等不良反应。

3 讨论

糖尿病是一种比较常见且多发于中老年群体的慢性疾病, 以高血糖为特征, 是由于胰岛素的分泌缺陷或其生物作用受损而造成的, 大多与遗传因素或环境因素相关, 会引发多种并发症, 造成人体器官如眼、肾、心脏的损伤或功能障碍, 严重危害老年人的身体健康。糖尿病使老年人背负着巨大的生理和心理压力, 不利于老年人身心健康的发展和生活质量的提高。

2 型糖尿病的产生原因大多数是由于患者体内

的胰岛细胞功能缺陷以及胰岛素不能发挥作用所引起。患者皮下注射精蛋白合成人胰岛素能够使胰岛细胞迅速吸收胰岛素, 满足了用餐时对胰岛素的需求, 可控制患者血糖, 避免其波动差异性^[7], 从而预防低血糖发生, 防止及减缓糖尿病并发症的发生, 降低患者的死亡率^[8]。硫辛酸注射液的抗氧化效果较好, 是人体葡萄糖能量代谢循环中的必要因子, 提高患病细胞对胰岛素的敏感性^[9], 保存和再生其他抗氧化剂, 避免机体内自由基遭到破坏, 维持体内的血糖平衡。硫辛酸注射液可以防止糖分和蛋白质结合, 降低 2 型糖尿病患者并发症的发生^[10], 从而降低患者的依赖性, 使患者的病情得到进一步控制。

本次研究结果显示, 治疗后, 治疗组的胰岛素注射剂量在早、晚餐前, 全天用量均较治疗前显著

下降, 同组治疗前后差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗后治疗组胰岛素注射剂量显著低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。两组患者 FBG、2 h PBG、HbA1c 均较治疗前显著降低, 同组治疗前后差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 治疗后治疗组这些观察指标的改善程度优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 治疗后, 两组患者承受压力评分、社会关系评分、营养状况评分、运动状况评分均较治疗前显著增加, 同组治疗前后差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 治疗后治疗组这些观察指标的改善程度优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。这表明进行硫辛酸联合精蛋白生物合成人胰岛素注射液治疗 2 型糖尿病具有较好的临床疗效。

综上所述, 硫辛酸联合精蛋白生物合成人胰岛素注射液治疗 2 型糖尿病具有较好的临床疗效, 可减少患者注射胰岛素的剂量, 能够更好地控制空腹血糖和餐后 2 h 血糖, 提高患者的生活质量, 具有一定的临床推广应用价值。

参考文献

- [1] 田 勇. 2 型糖尿病患者发生药物性低血糖的影响因素研究 [J]. 重庆医学, 2015(27): 3813-3816.
- [2] 高 帆, 韩 睿, 宋祺平. 东亚人群 2 型糖尿病易感基因的研究进展 [J]. 中华临床医师杂志: 电子版, 2015, 9(6): 99-103.
- [3] 张 燕. 老年 2 型糖尿病患者的临床用药分析 [J]. 中国医药指南, 2015, 32(27): 138-139.
- [4] 单红艳, 福海儿. 临床药师参与 2 型糖尿病治疗临床路径的实践 [J]. 中国医院用药评价与分析, 2015(10): 101-102.
- [5] Morales Vidal S, Morgan C, McCoyd M, et al. Diabetic peripheral neuropathy and the management of diabetic peripheral neuropathic pain [J]. *Postgrad Med*, 2012, 124(4): 145.
- [6] Heal L W, Chadsey-Rusch J. The Lifestyle Satisfaction Scale (LSS): Assessing individuals satisfaction with residence, community setting, and associated services [J]. *Appl Res Ment Retard*, 1985, 6(4): 475-490.
- [7] 刘 娅, 唐金国. 精蛋白生物合成人胰岛素联合二甲双胍治疗 2 型糖尿病的疗效观察 [J]. 重庆医学, 2011, 40(6): 1038-1040.
- [8] 裴蕾蕾, 孙中华, 李 哲, 等. 西格列汀大剂量胰岛素联合治疗 2 型糖尿病的临床观察 [J]. 山东大学学报: 医学版, 2015, 30(2): 20-21.
- [9] 黎国红, 齐 婷, 王述进. α -硫辛酸联合丁苯酞治疗糖尿病周围神经病变 90 例 [J]. 山东医药, 2015, 55(11): 65-66.
- [10] 王 萍, 姜国良. α -硫辛酸联合腺苷钴胺治疗糖尿病周围神经病变效果观察 [J]. 山东医药, 2015, 55(16): 50-51.