

## 玉蓝降糖胶囊联合二甲双胍治疗 2 型糖尿病的疗效观察

张明<sup>1</sup>, 成立娟<sup>1</sup>, 任志学<sup>2</sup>, 郭敬<sup>3</sup>, 李红霞<sup>1</sup>, 宋玉玲<sup>4</sup>, 靳丽丽<sup>2</sup>, 刘晓宇<sup>1</sup>, 魏田静<sup>1</sup>

1. 河北省第七人民医院 内分泌科, 河北 保定 073000

2. 河北省第七人民医院 神经内科, 河北 保定 073000

3. 定州市花张蒙医院 内科, 河北 保定 073000

4. 河北省第七人民医院 儿科, 河北 保定 073000

**摘要:** **目的** 探讨玉蓝降糖联合二甲双胍治疗 2 型糖尿病患者的有效性和安全性。**方法** 选取河北省第七人民医院 2015 年 12 月—2016 年 12 月收治的 2 型糖尿病患者 125 例, 随机分成对照组 (62 例) 和治疗组 (63 例)。对照组患者口服盐酸二甲双胍片, 2 片/次, 2 次/d, 根据病情适当调整剂量。治疗组在对照组基础上口服玉蓝降糖胶囊, 4 粒/次, 3 次/d。所有患者均治疗 3 个月。观察两组患者临床疗效, 比较治疗前后两组患者空腹血糖 (FPG)、餐后 2 h 血糖 (2 h PG) 和糖化血红蛋白 (HbA1c) 以及临床指标水平和不良反应情况。**结果** 治疗后, 对照组临床总有效率为 82.26%, 显著低于治疗组的 96.83%, 两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组患者血清 FPG、2 h PG 和 HbA1c 水平显著降低 ( $P < 0.05$ ); 且治疗组患者 FPG、2 h PG 和 HbA1c 水平明显低于对照组 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组患者 BMI 指数、收缩压 (SBP)、尿酸 (UA) 和三酰甘油 (TG) 水平均显著降低 ( $P < 0.05$ ); 且治疗组患者各指标改善情况均要明显低于对照组 ( $P < 0.05$ )。治疗期间, 对照组不良反应发生率为 19.35%, 明显高于治疗组的 4.76%, 两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。**结论** 玉蓝降糖联合二甲双胍治疗 2 型糖尿病疗效好, 安全性高, 具有一定的临床推广应用价值。

**关键词:** 玉蓝降糖胶囊; 盐酸二甲双胍片; 2 型糖尿病; 临床疗效; 空腹血糖; 糖化血红蛋白; 收缩压

**中图分类号:** R977 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674 - 5515(2018)02 - 0342 - 04

**DOI:** 10.7501/j.issn.1674-5515.2018.02.030

## Clinical observation of Yulan Jiangtang Capsules combined with metformin in treatment of type 2 diabetes

ZHANG Ming<sup>1</sup>, CHENG Li-juan<sup>1</sup>, REN Zhi-xue<sup>2</sup>, GUO Jing<sup>3</sup>, LI Hong-xia<sup>1</sup>, SONG Yu-ling<sup>4</sup>, JIN Li-li<sup>2</sup>, LIU Xiao-yu<sup>1</sup>, WEI Tian-jing<sup>1</sup>

1. Department of Endocrinology, the Seventh People's Hospital of Hebei Province, Baoding 073000, China

2. Department of Internal Medicine-Neurology, the Seventh People's Hospital of Hebei Province, Baoding 073000, China

3. Department of Internal Medicine, Dingzhou Huazhangmeng Hospital, Baoding 073000, China

4. Department of Pediatrics, the Seventh People's Hospital of Hebei Province, Baoding 073000, China

**Abstract: Objective** To explore the clinical efficacy and safety of Yulan Jiangtang Capsules combined with metformin in treatment of type 2 diabetes. **Methods** Patients (125 cases) with type 2 diabetes in the Seventh People's Hospital of Hebei Province from December 2015 to December 2016 were randomly divided into control (62 cases) and treatment (63 cases) groups. Patients in the control group were *po* administered with Metformin Hydrochloride Tablets, 2 tablets/time, twice daily, and adjust the dose according to the disease. Patients in the treatment group were *po* administered with Yulan Jiangtang Capsules on the basis of the control group, 4 grains/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 3 months. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and FPG, 2 h PG, HbA1c, the clinical indexes levels and adverse events in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy in the control group was 82.26%, which was significantly lower than 96.83% in the treatment group, and there were differences between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, the FPG, 2 h PG, and HbA1c levels in two groups were significantly decreased ( $P < 0.05$ ). And the FPG, 2 h PG, and HbA1c levels in the treatment group were significantly lower than

收稿日期: 2017-09-22

基金项目: 保定市科学技术研究与发展指导计划项目 (14ZF080)

作者简介: 张明 (1978—), 男, 硕士, 副主任医师, 研究方向为糖尿病大血管病变。Tel: 13722285349 E-mail: 805966670@qq.com

those in the control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the BMI index, SBP, UA and TG levels in two groups were significantly decreased ( $P < 0.05$ ). And these indicators in the treatment group were significantly lower than those in the control group ( $P < 0.05$ ). During the treatment, the incidence of adverse reactions in the control group was 19.35%, which was significantly higher than 4.76% in the treatment group, with significant difference between two groups ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Yulan Jiangtang Capsules combined with metformin has good clinical efficacy in treatment of type 2 diabetes with high safety, which has a certain clinical application value. **Key words:** Yulan Jiangtang Capsules; Metformin Hydrochloride Tablets; type 2 diabetes; clinical efficacy; FPG; HbA1c; SBP

糖尿病是一种以血中葡萄糖水平增高为主要临床特征的内分泌代谢紊乱性疾病, 该病的发生与发展与多种环境因素和遗传因素有关<sup>[1]</sup>。2型糖尿病主要是由于胰岛素利用障碍或胰岛素分泌缺陷所引起的, 占有糖尿病患者90%以上<sup>[2]</sup>。据相关统计表明, 我国约有9 000万以上的糖尿病患者, 其中40%~50%患者未有效控制血糖水平, 严重影响患者的身心健康<sup>[3]</sup>。二甲双胍是美国糖尿病协会推荐的一线降糖药物, 具有减少肝糖产生和抑制小肠吸收葡萄糖入血的药理作用, 另外二甲双胍对于肥胖型2型糖尿病患者脂肪代谢具有显著的改善作用, 临床上常用于2型糖尿病的初始治疗<sup>[4]</sup>。玉蓝降糖胶囊作为中药制剂, 具有清热养阴、生津止渴的功效, 临床上常用于糖尿病患者的辅助治疗<sup>[5]</sup>。本研究探究了2型糖尿病患者采用玉蓝降糖联合二甲双胍进行治疗的有效性与安全性。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般临床资料

选取河北省第七人民医院内分泌科于2015年12月—2016年12月收治的125例2型糖尿病患者为研究对象, 所有患者均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(2013年版)》中对2型糖尿病的诊断标准<sup>[6]</sup>, 其中男82例, 女43例; 年龄39~64岁, 平均年龄(57.64±11.61)岁; 病程2~9年, 平均病程(6.24±2.72)年。所有患者及其家属均签订了本院医学伦理委员会的知情同意书。

排除标准: (1) 患者3个月内采用胰岛素或联合应用2种及2种以上口服降糖药进行治疗; (2) 患者合并严重心脑血管、肝脏、肾脏、内分泌系统疾病及凝血功能障碍者; (3) 中途退出研究者。

### 1.2 药物

盐酸二甲双胍片由中美上海施贵宝制药有限公司生产, 规格0.5 g/片, 产品批号20150914; 玉蓝降糖胶囊由贵州健兴药业有限公司生产, 规格0.3 g/粒, 产品批号150912。

### 1.3 分组及治疗方法

采用随机分组原则将125例患者分成对照组(62例)和治疗组(63例), 其中对照组男40例, 女22例, 年龄39~62岁, 平均年龄(57.24±11.57)岁, 病程2~9年, 平均病程为(6.17±2.64)年; 治疗组男42例, 女21例, 年龄41~64岁, 平均年龄为(58.04±11.52)岁, 病程2~9年, 平均病程(6.31±2.78)年。两组一般资料比较差异无统计学意义, 具有可比性。

对照组患者口服盐酸二甲双胍片, 2片/次, 2次/d, 若治疗过程中发现低血糖, 可适当降低药量。治疗组在对照组基础上口服玉蓝降糖胶囊, 4粒/次, 3次/d。所有患者均规律治疗3个月。

### 1.4 疗效评价标准<sup>[7]</sup>

显效: 患者临床体征显著改善, 且治疗后空腹血糖(FPG) < 7.0 mmol/L 或者餐后2 h血糖(2 h PG) < 7.8 mmol/L; 有效: 患者临床体征有所好转, 且治疗后 FPG < 8.3 mmol/L 或 2 h PG < 11.0 mmol/L; 无效: 患者临床体征未改善, 且治疗后 FPG 或者 2 h PG 未达上述治疗标准。

总有效率 = (显效 + 有效) / 总例数

### 1.5 观察指标

**1.5.1 FPG、2 h PG 和糖化血红蛋白(HbA1c)** 使用德国拜耳拜安捷2血糖仪对患者的FPG、2 h PG进行测定, 西门子糖化血红蛋白分析仪 DCA Vantage 2000 (西安百德仪器设备有限公司)测定HbA1c值。

**1.5.2 BMI 指数** 根据患者治疗前后的身高、体重进行计算, BMI指数等于体质量千克数除以身高米数平方。

**1.5.3 血压指标** 采用HEM-8732T电子血压计[欧姆龙健康医疗(中国)有限公司]对患者治疗前后收缩压(SBP)指标进行统计分析。

**1.5.4 尿酸(UA)和三酰甘油(TG)水平** 采用7020日本HITACHI全自动生化分析仪对患者治疗前后UA与TG血清水平进行检测。

### 1.6 不良反应

观察两组患者治疗期间的不良反应，然后进行统计不良反应发生率。

### 1.7 统计学方法

所有数据均采用 SPSS 19.0 统计学软件进行分析，计数资料用  $\bar{x} \pm s$  表示，两组间比较采用  $t$  检验，率的比较采用  $\chi^2$  检验。

## 2 结果

### 2.1 两组患者临床疗效比较

治疗后，对照组显效 37 例，有效 14 例，无效 11 例，总有效率为 82.26%；治疗组显效 42 例，有效 19 例，无效 2 例，总有效率为 96.83%，两组临床总有效率比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )，见表 1。

### 2.2 两组患者 FPG、2 h PG 和 HbA1c 比较

治疗后，两组患者 FPG、2 h PG 和 HbA1c 血清水平值均显著降低，同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )；且治疗组患者 FPG、2 h PG

和 HbA1c 血清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 两组患者临床指标水平比较

治疗后，两组患者 BMI 指数、SBP、UA 和 TG 水平均显著降低，同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )；且治疗后治疗组患者各指标均要明显低于对照组，两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )，见表 3。

### 2.4 两组不良反应比较

两组患者治疗期间均出现了一系列不良反应，包括恶心、呕吐，头晕、头痛，心悸，低血糖以及乳酸性酸中毒，其中对照组不良反应发生率为 19.35%，明显高于治疗组的 4.76%，两组不良反应比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )，见表 4。

## 3 讨论

糖尿病是一种以胰岛素分泌和利用障碍而引起的以血清高血糖为主要特征的代谢性疾病。根据糖尿病患者胰岛素分泌能力的不同可将糖尿病分成 1 型

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	62	37	14	11	82.26
治疗	63	42	19	2	96.83*

与对照组比较: \* $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs control group

表 2 两组 FPG、2 h PG 和 HbA1c 比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 2 Comparison on FPG, 2 h PG, and HbA1c between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	FPG/(mmol·L <sup>-1</sup> )		2 h PG/(mmol·L <sup>-1</sup> )		HbA1c/%	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	62	10.04 ± 1.42	8.52 ± 0.92*	15.76 ± 2.09	12.31 ± 1.40*	8.79 ± 1.08	7.24 ± 0.95*
治疗	63	10.11 ± 1.38	6.43 ± 0.76*▲	15.88 ± 2.01	9.23 ± 1.22*▲	8.84 ± 1.06	6.48 ± 0.81*▲

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 两组临床指标水平比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 3 Comparison on the clinical indexes levels between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	观察时间	BMI/(kg·m <sup>-2</sup> )	SBP/mmHg	UA/(mmol·L <sup>-1</sup> )	TG/(mmol·L <sup>-1</sup> )
对照	62	治疗前	29.97 ± 3.54	137.98 ± 19.85	358.92 ± 83.13	3.62 ± 1.24
		治疗后	28.34 ± 3.23*	130.65 ± 17.22*	322.46 ± 70.18*	2.59 ± 0.97*
治疗	63	治疗前	30.04 ± 3.47	138.19 ± 19.64	358.44 ± 83.21	3.59 ± 1.27
		治疗后	27.51 ± 2.97*▲	120.41 ± 16.53*▲	302.49 ± 65.43*▲	2.03 ± 0.82*▲

与同组治疗前比较: \* $P < 0.05$ ; 与对照组治疗后比较: ▲ $P < 0.05$  (1 mmHg=133 Pa)

\* $P < 0.05$  vs same group before treatment; ▲ $P < 0.05$  vs control group after treatment (1 mmHg=133 Pa)

表4 两组不良反应比较

Table 4 Comparison on adverse events between two groups

组别	n/例	恶心、呕吐/例	头晕、头痛/例	心悸/例	低血糖/例	乳酸性酸中毒/例	发生率/%
对照	62	4	3	2	2	1	19.35
治疗	63	1	1	1	0	0	4.76*

与对照组比较: \* $P < 0.05$ \* $P < 0.05$  vs control group

和2型糖尿病,1型糖尿病患者的胰岛细胞基本坏死,需要终身注射胰岛素治疗,而2型糖尿病患者胰岛素可能分泌正常或分泌过多,但是其作用效果却大大折扣,这种现象又称为胰岛素抵抗<sup>[8]</sup>。目前临床上治疗2型糖尿病的关键在于依靠药物将患者的血糖水平控制在正常范围内,最大限度的延缓或降低其并发症的发生与发展<sup>[9]</sup>。

二甲双胍已经有40多年的临床应用史,在临床上已经证实了其高效的降糖作用。二甲双胍治疗2型糖尿病的主要作用机制就是通过增强IR酪氨酸激酶活性来改善患者肝脏、肌肉内的胰岛素抵抗作用,在不增加体内胰岛素分泌的情况下,显著性降低患者的体内血糖,另外二甲双胍对于肥胖型糖尿病患者的脂质代谢也具有显著的改善作用<sup>[10-11]</sup>。玉蓝降糖胶囊是一种中药制剂,具有清热养阴、生津止渴的功效,被广泛应用于中医临床治疗糖尿病。李兴等<sup>[5]</sup>采用玉蓝降糖胶囊对2型糖尿病患者进行了治疗,结果发现其可显著改善患者的血糖水平,同时对患者脂质代谢功能也有一定的改善作用。

本研究中,单独使用盐酸二甲双胍片治疗的对照组患者临床总有效率为82.26%,而使用玉蓝降糖胶囊联合盐酸二甲双胍片治疗的治疗组患者临床总有效率高达96.83%,两组比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )。表明玉蓝降糖胶囊可以明显提高盐酸二甲双胍治疗2型糖尿病的治疗效果。治疗后两组患者FPG、2hPG和HbA1c血清水平值均显著降低,且治疗组患者FPG、2hPG和HbA1c水平改善的更明显,说明玉蓝降糖胶囊可以协助盐酸二甲双胍片降低患者的FPG、2hPG水平,同时对于患者体内的糖化血红蛋白也具有显著的降低效果。

糖尿病患者往往伴随有血压高、尿酸高、血脂高等代谢紊乱的现象,因此,糖尿病患者易引发血管动脉硬化症、痛风、高血压,造成各种并发症的

发生,严重影响治疗效果。本研究中,治疗后两组患者的BMI指数、SBP、UA、TG水平均显著降低,且治疗组患者治疗后各指标改善情况均要明显优于对照组。对照组不良反应发生率为19.35%,明显高于治疗组的4.76% ( $P < 0.05$ ),说明玉蓝降糖胶囊可显著降低盐酸二甲双胍片治疗2型糖尿病期间的不良反应,安全性明显高于对照组。

综上所述,玉蓝降糖联合二甲双胍治疗2型糖尿病疗效好,安全性高,可以在临床上推广应用。

#### 参考文献

- [1] 杨敏,柳洁.中国糖尿病防治现状[J].中国医学创新,2014,11(7):149-151.
- [2] 李枝萍,刘军,徐婷婷,等.我国2型糖尿病的流行病学及危险因素研究现状[J].西南军医,2010,12(4):754-756.
- [3] 谢席胜,艾娜,王宝福,等.糖尿病肾病流行病学研究进展[J].中国中西医结合肾病杂志,2013,14(10):937-940.
- [4] 母义明,纪立农,宁光,等.二甲双胍临床应用专家共识(2016年版)[J].中国糖尿病杂志,2016,24(10):871-884.
- [5] 李兴,常红叶.玉蓝降糖胶囊治疗2型糖尿病临床疗效观察[J].中西医结合心脑血管病杂志,2010,8(9):1046-1048.
- [6] 中华医学会糖尿病学分会.中国2型糖尿病防治指南(2013年版)[J].中华内分泌代谢杂志,2014,30(10):447-498.
- [7] 郑筱萸.中药新药临床研究指导原则[M].北京:中国医药科技出版社,2002:233-237.
- [8] 张颖,于永光.1型和2型糖尿病分型的探讨[J].中国实验诊断学,2013,17(3):561-563.
- [9] 孙子林.糖尿病及其并发症治疗药物研究进展[J].药学进展,2016,40(5):321-322.
- [10] 苏青.二甲双胍降糖作用的分子机制[J].中华内分泌代谢杂志,2016,32(9):716-722.
- [11] 任婷婷,郭晓慧,徐国恒.二甲双胍改善脂质代谢及胰岛素敏感性的机制[J].临床药物治疗杂志,2007,5(4):11-13.