

降糖舒片联合瑞格列奈治疗2型糖尿病的临床研究

李婉妮¹, 李洁²

1. 宝鸡文理学院医院, 陕西 宝鸡 721013

2. 西安市第四医院, 陕西 西安 710000

摘要: **目的** 观察降糖舒片联合瑞格列奈治疗2型糖尿病的临床效果。**方法** 选择2017年2月—2018年8月在宝鸡文理学院医院治疗的2型糖尿病患者165例, 随机分为对照组(82例)和治疗组(83例)。对照组患者餐前30 min口服瑞格列奈片, 初始剂量0.5 mg/次, 3次/d, 之后根据血糖水平调整用药剂量, 最大剂量为4 mg/d。治疗组在对照组基础上口服降糖舒片, 5片/次, 3次/d。两组患者均连续治疗3个月。观察两组患者临床疗效, 同时比较治疗前后两组患者糖化血红蛋白(HbA1c)、餐后2 h血糖(2 h PBG)、空腹血糖(FBG)、胰岛素抵抗指数(HOMA-IR)、胰高血糖素样肽-1(GLP-1)和空腹胰岛素(FINS)水平。**结果** 治疗后, 对照组临床有效率为78.05%, 显著低于治疗组的93.98%, 两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者HbA1c、2 h PBG和FBG水平均显著下降($P < 0.05$), 且治疗组患者HbA1c、2 h PBG和FBG水平明显低于对照组($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者HOMA-IR显著降低($P < 0.05$), 而GLP-1和FINS水平均显著升高($P < 0.05$), 且治疗组患者上述胰岛素指标水平明显好于对照组($P < 0.05$)。**结论** 降糖舒片联合瑞格列奈治疗2型糖尿病, 可有效改善患者临床症状, 降低血糖水平和胰岛素抵抗。

关键词: 降糖舒片; 瑞格列奈片; 2型糖尿病; 糖化血红蛋白; 空腹血糖; 胰岛素抵抗指数; 胰高血糖素样肽-1

中图分类号: R977

文献标志码: A

文章编号: 1674-5515(2019)12-3696-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2019.12.043

Clinical study on Jiangtangshu Tablets combined with repaglinide in treatment of type 2 diabetes mellitus

LI Wan-ni¹, LI Jie²

1. Hospital of Baoji University of Arts and Sciences, Baoji 721013, China

2. Xi'an Fourth Hospital, Xi'an 710000, China

Abstract: **Objective** To observe the clinical effect of Jiangtangshu Tablets combined with repaglinide in treatment of type 2 diabetes mellitus. **Methods** Patients (165 cases) with type 2 diabetes mellitus in Hospital of Baoji University of Arts and Sciences from February 2017 to August 2018 were randomly divided into control (82 cases) and treatment (83 cases) groups. Patients in the control group were *po* administered with Repaglinide Tablets, the initial dose was 0.5 mg/time, three times daily, then adjusted the dose according to the blood glucose level, and the maximum dose was 4 mg/d. Patients in the treatment group were *po* administered with Jiangtangshu Tablets on the basis of the control group, 5 tablets/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 3 months. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and the HbA1c, 2 h PBG, FBG, HOMA-IR, GLP-1 and FINS levels in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy in the control group was 78.05%, which was significantly lower than 93.98% in the treatment group, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the HbA1c, 2 h PBG and FBG levels in two groups were significantly decreased ($P < 0.05$), and the blood glucose level in the treatment group was significantly lower than that in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the HOMA-IR level in two groups was significantly decreased ($P < 0.05$), but GLP-1 and FINS were significantly increased ($P < 0.05$), and the insulin indexes in the treatment group were significantly better than those in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Jiangtangshu Tablets combined with repaglinide in treatment of type 2 diabetes mellitus can improve the clinical symptoms, reduce blood glucose level and insulin resistance.

Key words: Jiangtangshu Tablets; Repaglinide Tablets; type 2 diabetes mellitus; HbA1c; FBG; HOMA-IR; GLP-1

收稿日期: 2019-09-06

作者简介: 李婉妮, 主要从事慢性病研究。E-mail: 44191989@qq.com

2型糖尿病也被称作成年人发病型糖尿病,发病年龄大部分超过35~40岁,占有糖尿病患者的90%以上。该病的病因较复杂,主要与患者生活环境、遗传和饮食等因素有关,机体胰岛素抵抗与胰岛素分泌缺陷有关,是全身性代谢性疾病,临床主要症状为血糖增高。近几年,我国糖尿病发病率呈逐年升高趋势,成年人发病率达11%,总体患病人数多于1亿,已成为对人类生命安全和身体健康产生严重威胁的公共卫生问题。瑞格列奈为非磺脲类促分泌剂的一种,能积极促进体内胰岛素分泌,用于2型糖尿病患者治疗,有一定的治疗效果^[1]。降糖舒片为一种中成药,由多种中药制成,具有生津止渴、滋阴补肾的功效,用于2型糖尿病治疗,临床效果较好^[2]。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

选择2017年2月—2018年8月在宝鸡文理学院医院治疗的165例2型糖尿病患者为研究对象,均满足《中国2型糖尿病防治指南》(2013年版)中2型糖尿病的诊断要求^[3]。其中,男95例,女70例;年龄33~66岁,平均年龄(44.99±2.05)岁;病程3.10~7.80年,平均病程(4.60±1.30)年;体质指数15.20~30.62 kg/m²,平均体质指数(24.70±2.54) kg/m²。

纳入标准:患者可全程遵医嘱用药;患者无严重胃肠疾病;患者对本研究药物无过敏反应;患者知情且签署入组同意书。排除标准:患者为1型糖尿病;患者伴有心力衰竭、心肌梗死或脑血管疾患;患者认知功能异常;患者为妊娠糖尿病;患者肝肾功能异常。

1.2 药物

瑞格列奈片由Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG生产,规格1.0 mg/片,产品批号161127;降糖舒片由吉林省天泰药业股份有限公司生产,规格0.3 g/片,产品批号160819。

1.3 分组和治疗方法

随机数法将患者分为对照组(82例)和治疗组(83例),其中对照组男48例,女34例;年龄34~66岁,平均年龄(45.24±2.05)岁;病程3.10~7.80年,平均病程(4.20±1.50)年;体质指数15.40~30.62 kg/m²,平均体质指数(24.64±2.63) kg/m²。治疗组男47例,女36例;年龄33~65岁,平均年龄(44.68±2.11)岁;病程3.20~7.70年,平均病程(4.80±1.40)年;体质指数15.20~30.48 kg/m²,

平均体质指数(24.97±2.50) kg/m²。两组患者体质指数、病程、年龄和性别等一般资料方面相比差异没有统计学意义,具有可比性。本研究已经过医院伦理委员会审核并通过。

对照组患者餐前30 min口服瑞格列奈片,初始剂量0.5 mg/次,3次/d,之后根据血糖水平调整用药剂量,最大剂量为4 mg/d。治疗组在对照组基础上口服降糖舒片,5片/次,3次/d。两组患者均连续治疗3个月。在用药过程中,需对患者空腹血糖水平以及餐后2 h血糖水平变动情况进行密切监测。

1.4 疗效判定标准^[4]

显效:患者三多一少等临床症状明显改善或消失,血糖水平降低超过40%;有效:患者三多一少等临床症状有所改善,血糖水平降低超过20%;无效:患者三多一少等临床症状无改善甚至有所加重,且血糖水平降低小于20%。

总有效率=(显效+有效)/总例数

1.5 观察指标

比较两组患者治疗前后血糖水平,包括糖化血红蛋白(HbA1c)、餐后2 h血糖(2 h PBG)和空腹血糖(FBG);比两组患者治疗前后胰岛素指标,包括胰岛素抵抗指数(HOMA-IR)、胰高血糖素样肽-1(GLP-1)和空腹胰岛素(FINS)。

$HOMA-IR = FBG \times FINS / 22.5$

1.6 不良反应观察

观察并对比两组不良反应情况,包括便秘、腹痛、腹泻等。

1.7 统计学处理

采用统计学软件SPSS 19.0处理数据,计数资料使用百分数表示,行 χ^2 检验,计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 表示,进行 t 检验。

2 结果

2.1 两组临床效果比较

治疗后,对照组显效38例,有效26例,无效18例,总有效率为78.05%;治疗组显效49例,有效29例,无效5例,总有效率为93.98%,两组总有效率比较差异有统计学意义($P < 0.05$),见表1。

2.2 两组血糖水平比较

治疗后,两组患者HbA1c、2 h PBG和FBG水平均显著下降,同组治疗前后比较差异具有统计学意义($P < 0.05$);且治疗后治疗组患者HbA1c、2 h PBG和FBG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 两组胰岛素指标比较

治疗后, 两组患者 HOMA-IR 显著降低, 而 GLP-1 和 FINS 水平均显著升高, 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上述胰岛素指标水平明显好于对照组, 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	82	38	26	18	78.05
治疗	83	49	29	5	93.98*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组患者血糖水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

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

组别	n/例	HbA1c/%		2 h PBG/(mmol·L ⁻¹)		FBG/(mmol·L ⁻¹)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	82	8.53±2.29	7.36±1.90*	12.08±3.07	8.99±2.28*	9.58±2.39	7.48±1.85*
治疗	83	8.49±2.38	6.48±1.59*▲	12.16±3.25	7.47±1.89*▲	9.62±2.47	6.46±1.67*▲

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 两组患者胰岛素指标比较 ($\bar{x} \pm s$)

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

组别	n/例	HOMA-IR		GLP-1/(pmol·L ⁻¹)		FINS/(mU·L ⁻¹)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	82	4.88±0.87	4.44±0.74*	63.89±2.75	71.95±2.47*	9.35±1.62	10.02±1.36*
治疗	83	4.86±0.82	3.30±0.65*▲	62.93±2.81	81.32±2.30*▲	9.31±1.58	14.01±1.09*▲

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 两组不良反应情况比较

治疗过程中, 治疗组患者发生便秘 4 例、腹痛 3 例、腹泻 2 例, 不良反应发生率为 10.84%; 对照组患者出现 3 例便秘、2 例腹痛、3 例腹泻, 不良反应发生率为 9.76%。两组不良反应发生率比较差异无统计学意义。

3 讨论

2 型糖尿病为一种较为常见的内分泌疾病, 肥胖者、有家族病史和中老年人均为高发人群。该病发病因素较为复杂, 包括种族、遗传、生活方式、环境和年龄等为常见病因, 临床特征主要为血糖长时间升高, 这是由于胰岛素绝对缺乏或相对不足而导致, 出现脂肪、蛋白质和血糖三大营养物质紊乱^[5]。该病患者通常会出现多尿、多食、多饮和消瘦的“三多一少”临床症状, 并伴随许多慢性病发病发生, 且这些并发症会对多系统、多器官造成损伤, 严重

威胁患者生命安全和身体健康。因此, 对 2 型糖尿病患者采取合理有效的治疗方案十分重要, 瑞格列奈为一种新型非磺酰脲短效促进胰岛素分泌类降糖药, 对胰腺释放胰岛素具有刺激作用, 可快速降低血糖, 用于 2 型糖尿病患者治疗^[6]。

2 型糖尿病属于中医“胸痹”“消渴”范畴, 发病机制基本为本虚标实, 标实以“热”及“瘀”多见, 本虚主要为气阴两虚, 治疗宜以生津止渴、滋阴补气为主。降糖舒片为一种中成药, 主要由黄芪、枸杞、玄参、两黄等中药制成, 具有生津止渴、滋阴补肾的功效。药理研究表明降糖舒片可使机体胰腺 β 细胞胰岛素的受体敏感性提高, 胰岛素抵抗消除, 增强胰岛素受体, 降糖效果明显, 用于 2 型糖尿病患者治疗, 可使患者临床症状明显改善, 血糖显著降低, 血脂水平明显改善, 总体临床疗效较好^[7]。

HOMA-IR 可帮助评价胰岛素抵抗情况, GLP-1 是一种脑肠肽, 由回肠内分泌细胞分泌, 能经多个机制改善 2 型糖尿病患者血糖情况, 相关胰岛素指标有助于反映患者胰岛素功能, 帮助判断患者病情改善情况^[8]。对照组总有效率明显低于对照组, 表明降糖舒片联合瑞格列奈可明显改善患者临床症状, 降低患者血糖, 临床疗效显著。治疗后, 治疗组 HbA_{1c}、2 h PBG 和 FBG 均明显低于对照组, 表明降糖舒片联合瑞格列奈可明显降低患者血糖。治疗后, 治疗组患者 HOMA-IR、GLP-1 和 FINS 水平均改善情况明显好于对照组, 表明降糖舒片联合瑞格列奈治疗 2 型糖尿病, 可降低患者胰岛素抵抗, 提升胰岛素功能。两组患者不良反应发生率没有显著差异, 表明降糖舒片联合瑞格列奈治疗 2 型糖尿病, 并无严重不良反应, 安全可靠。

综上所述, 降糖舒片联合瑞格列奈治疗 2 型糖尿病, 可改善患者临床症状, 降低血糖水平, 降低患者胰岛素抵抗, 且无严重不良反应, 安全可靠, 临床应用价值较高, 值得应用推广。

参考文献

- [1] 蔡晓凌, 周灵丽, 罗樱樱, 等. 瑞格列奈在中国 2 型糖尿病患者中疗效及安全性的荟萃分析 [J]. 中国糖尿病杂志, 2013, 21(10): 907-912.
- [2] 谢晓燕. 降糖舒胶囊治疗 2 型糖尿病的疗效分析 [J]. 糖尿病新世界, 2018, 21(7): 53-54.
- [3] 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]. 中国糖尿病杂志, 2014, 30(8): 893-942.
- [4] 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: 233-237.
- [5] 成金罗, 沈默宇, 周玲, 等. 125 个家族高发性 2 型糖尿病的危险因素研究 [J]. 中华流行病学杂志, 2004, 25(2): 162-164.
- [6] 张亚峰, 王鹏. 西格列汀与瑞格列奈治疗初诊 2 型糖尿病的临床疗效对比 [J]. 药物评价研究, 2017(11): 1635-1637.
- [7] 仇江辉. 降糖舒片联合二甲双胍治疗 2 型糖尿病患者的疗效及对血清 IL-2、IL-6 水平的影响 [J]. 医学临床研究, 2015, 32(2): 370-371.
- [8] 周洁, 王纯庠. 2 型糖尿病病程及胰岛素抵抗、胰岛 β 细胞功能损害与中医病机、证型演变相关性研究进展 [J]. 长春中医药大学学报, 2014, 30(4): 754-756.