

降糖宁胶囊联合门冬胰岛素治疗妊娠糖尿病的临床研究

杨春荣¹, 张莉莉^{1*}, 王艳妮¹, 王剑鹰²

1. 陕西省人民医院 产科, 陕西 西安 710068

2. 西北妇女儿童医院, 陕西 西安 710061

摘要: **目的** 研究降糖宁胶囊联合门冬胰岛素注射液治疗妊娠糖尿病的临床疗效。**方法** 选取2018年8月—2019年8月在陕西省人民医院和西北妇女儿童医院治疗的120例妊娠糖尿病患者为研究对象, 所有患者随机分为对照组和治疗组, 每组各60例。对照组患者给予门冬胰岛素注射液, 推荐剂量为0.5~1.0 U/kg, 2/3用量在用餐时给药, 剩余的1/3用量为基础胰岛素; 治疗组在对照组的基础上口服降糖宁胶囊, 4粒/次, 3次/d。两组患者持续治疗4周。观察两组的临床疗效, 比较两组的血糖水平和C-反应蛋白(CRP)、血清镁(Mg²⁺)、脂联素水平、低血糖发生率、每日胰岛素用量、血糖达标时间。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的总有效率分别为83.33%、95.00%, 两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 两组血清糖化血红蛋白(HbA1c)、餐后2h血糖(2h PG)和空腹血糖(FBG)水平均明显降低, 同组治疗前后比较差异有统计学意义($P < 0.05$); 且治疗组HbA1c、2h PG和FPG水平均明显低于对照组, 两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 两组CRP水平明显降低, Mg²⁺、脂联素水平均明显升高, 同组治疗前后比较差异有统计学意义($P < 0.05$); 且治疗组CRP、Mg²⁺和脂联素水平均明显优于对照组, 两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 治疗组低血糖发生率、每日胰岛素用量、血糖达标时间明显低于对照组, 两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 降糖宁胶囊联合门冬胰岛素注射液治疗妊娠糖尿病具有较好的治疗效果, 可降低血糖水平, 调节CRP、Mg²⁺和脂联素水平, 降低胰岛素使用量, 安全性较高, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 降糖宁胶囊; 门冬胰岛素注射液; 妊娠糖尿病; 血糖; C-反应蛋白; 每日胰岛素用量

中图分类号: R977

文献标志码: A

文章编号: 1674-5515(2019)12-3700-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2019.12.044

Clinical study on Jiangtangning Capsules combined with insulin aspart in treatment of gestational diabetes mellitus

YANG Chun-rong¹, ZHANG Li-li¹, WANG Yan-ni¹, WANG Jian-ying²

1. Department of Obstetrical, Shanxi Provincial People's Hospital, Xi'an 710068, China

2. Northwest Women and Children Hospital, Xi'an 710061, China

Abstract: Objective To study the effect of Jiangtangning Capsules combined with Insulin Aspart Injection in treatment of gestational diabetes mellitus. **Methods** Patients (120 cases) with gestational diabetes mellitus in Shanxi Provincial People's Hospital and Northwest Women and Children Hospital from August 2018 to August 2019 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 60 cases. Patients in the control group were given Insulin Aspart Injection, the recommended dose was 0.5—1.0 U/kg, 2/3 dosage was given at meal time, and the remaining dosage was basic insulin. Patients in the treatment group were administered with Jiangtangning Capsules on the basis of the control group, 4 grains/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 4 weeks. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and blood glucose levels, the levels of CRP, Mg²⁺, and adiponectin, the incidence of hypoglycemia, the daily insulin dosage, and the time of blood glucose reaching the standard in two groups were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 83.33% and 95.00%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the levels of HbA1c, 2 h PG and FPG in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the observational indexes in the treatment group were significantly lower than those in the control group, with significant difference between two groups

收稿日期: 2019-08-05

作者简介: 杨春荣, 女, 本科, 研究方向为产科护理管理。E-mail: bxgqilly@163.com

*通信作者 张莉莉

($P < 0.05$). After treatment, the levels of CRP in two groups were significantly decreased, but the levels of Mg^{2+} and adiponectin in two groups were significantly increased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And 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 incidence of hypoglycemia, the daily insulin dosage, and the time of blood glucose reaching the standard in the treatment group were significantly lower than those in the control group, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Jiangtangning Capsules combined with Insulin Aspart Injection has clinical curative effect in treatment of gestational diabetes mellitus, can reduce the level of blood glucose, regulate the level of CRP, Mg^{2+} , and adiponectin, and reduce the use of insulin, which has a certain clinical application value.

Key words: Jiangtangning Capsules; Insulin Aspart Injection; gestational diabetes mellitus; blood glucose; CRP; daily insulin dosage

妊娠糖尿病是临床上常见的妇产科疾病,在妊娠前没有或血糖量异常或糖尿,在妊娠后发生2型糖尿病^[1]。妊娠糖尿病能够导致羊水过多、胎儿窘迫等各种母婴危害,严重者甚至造成死胎或流产^[2]。目前临床上多采用门冬胰岛素联合运动调控、饮食疗法治疗妊娠糖尿病。门冬胰岛素属于速效胰岛素类似物,能够与脂肪、肌肉细胞上的胰岛素受体相结合从而促进葡萄糖的吸收,起到降血糖作用^[3-4]。降糖宁胶囊由山药、人参等组成,具有益气、生津、养阴的功效^[5]。本研究选取在陕西省人民医院和西北妇女儿童医院治疗的120例妊娠糖尿病患者为研究对象,探讨消渴降糖胶囊联合门冬胰岛素注射液治疗妊娠糖尿病的临床疗效。

1 对象和方法

1.1 研究对象

选取2018年8月—2019年8月在陕西省人民医院和西北妇女儿童医院治疗的120例妊娠糖尿病患者为研究对象,其中年龄为24~33岁,平均年龄为 (28.16 ± 3.74) 岁,孕周为20~36周,平均孕周为 (28.75 ± 4.17) 周。所有患者均符合妊娠糖尿病诊断标准^[6],并且经空腹血糖测定、尿糖、葡萄糖耐量试验、糖筛查试验等确诊。

排除标准:患者对本研究所用药物过敏;患者出现视网膜病变、肾病、周围神经病变等糖尿病并发症;伴有自身免疫性疾病、严重心脑血管疾病者。

1.2 药物

门冬胰岛素注射液由诺和诺德(中国)制药有限公司生产,规格3 mL:300 U,产品批号180119、190325;降糖宁胶囊由河南辅仁堂制药有限公司生产,规格0.4 g/粒,产品批号180225、180523。

1.3 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60例。其中对照组患者年龄为24~32岁,平均年龄为 (28.12 ± 3.71) 岁,孕周为20~36周,平均孕周为

(28.78 ± 4.19) 周。治疗组年龄为24~33岁,平均年龄为 (28.20 ± 3.77) 岁,孕周为20~36周,平均孕周为 (28.72 ± 4.15) 周。两组一般资料比较无显著差异,具有临床可比性。

两组患者入院后均给予饮食调整、少食多餐、适度运动等生活方式调整。对照组患者给予门冬胰岛素注射液,推荐剂量为0.5~1.0 U/kg,2/3用量在用餐时给药,剩余的1/3用量为基础胰岛素;治疗组在对照组的基础上口服降糖宁胶囊,4粒/次,3次/d。两组患者持续治疗4周。

1.4 临床疗效判定标准^[7]

治愈:血糖在治疗目标满意范围内,妊娠正常、胎儿发育正常,症状体征明显改善;好转:血糖达到控制目标,胎儿发育、妊娠正常,症状体征得到改善;无效:没有达到以上标准者。

总有效率=(治愈+好转)/总例数

1.5 观察指标

1.5.1 血糖水平 治疗前后采用高效液相色谱法测定血清糖化血红蛋白(HbA1c)水平,采用己糖激酶法测定餐后2 h血糖(2 h PG)、空腹血糖(FBG)。

1.5.2 低血糖发生率、每日胰岛素用量、血糖达标时间 对比两组患者低血糖发生率、每日胰岛素用量、血糖达标时间。

1.5.3 C-反应蛋白(CRP)、血清镁(Mg^{2+})和脂联素水平 采用酶联免疫吸附法测定CRP和脂联素水平,使用生化检测仪测定 Mg^{2+} 水平。

1.6 不良反应观察

观察两组患者的不良反应发生情况。

1.7 统计学方法

采用SPSS 19.0软件进行数据处理。计数资料比较选用 χ^2 检验,计量资料比较选用 t 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后,对照组患者18例治愈,32例好转,

10例无效,总有效率为83.33%;治疗组患者22例治愈,35例好转,3例无效,总有效率为95.00%,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HbA1c、2 h PG和FPG水平均明显降低,同组治疗前后比较差异具有统计学意义($P<0.05$);且治疗组HbA1c、2 h PG和FPG水平均明显低于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P<0.05$),见表2。

2.3 两组CRP、Mg²⁺和脂联素水平比较

治疗后,两组CRP水平明显降低,Mg²⁺、脂联素水平均明显升高,同组治疗前后比较差异有统计学意义($P<0.05$);且治疗组CRP、Mg²⁺、脂联素水平均明显优于对照组,两组比较差异有统计学意义($P<0.05$),见表3。

2.4 两组低血糖发生率、每日胰岛素用量、血糖达标时间比较

治疗后,治疗组低血糖发生率、每日胰岛素用

量、血糖达标时间均明显低于对照组,两组比较差异有统计学意义($P<0.05$),见表4。

2.5 两组不良反应比较

在治疗过程中,对照组发生注射部位脂肪萎缩2例,皮疹1例,不良反应发生率为5.00%;治疗组发生注射部位脂肪萎缩1例,血压下降1例,皮疹2例,不良反应发生率为6.67%。两组不良反应发生率无差异。

3 讨论

妊娠糖尿病的病因较为复杂,与胰岛素抵抗加剧、遗传易感性、胰岛D细胞功能缺陷、氧化应激、代谢紊乱、慢性炎症等因素密切相关^[8]。妊娠糖尿病能够明显增加婴儿、孕妇并发症发生,控制血糖水平能够降低并发症的发生^[9]。

门冬胰岛素是一种重组人胰岛素类似物,主要由蛋白质构成,其生理特性和免疫原性更接近人胰岛素,能够与脂肪、肌肉细胞上的胰岛素受体相结合从而促进葡萄糖的吸收,起到降血糖作用^[10-11]。

门冬胰岛素进入体内后,能够迅速被人体吸收,并

表1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacies between two groups

组别	n/例	治愈/例	好转/例	无效/例	总有效率/%
对照	60	18	32	10	83.33
治疗	60	22	35	3	95.00*

与对照组比较: * $P<0.05$

* $P<0.05$ vs control group

表2 两组血糖水平比较 ($\bar{x} \pm s$, $n=60$)

Table 2 Comparison on blood glucose levels between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n=60$)

组别	HbA1c/%		2 h PG/(mmol L ⁻¹)		FPG/(mmol L ⁻¹)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	8.79±0.89	7.19±0.78*	11.69±1.36	9.47±1.15*	9.47±0.62	7.46±0.49*
治疗	8.82±0.91	6.29±0.71* [▲]	11.61±1.39	8.35±0.92* [▲]	9.48±0.64	6.35±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CRP、Mg²⁺和脂联素水平比较 ($\bar{x} \pm s$, $n=60$)

Table 3 Comparison on the levels of CRP, Mg²⁺ and adiponectin between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n=60$)

组别	CRP/(mg L ⁻¹)		Mg ²⁺ /(mmol L ⁻¹)		脂联素/(μg L ⁻¹)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	3.53±0.43	2.16±0.32*	0.67±0.08	0.94±0.12*	20.31±2.65	30.41±3.59*
治疗	3.58±0.42	1.57±0.21* [▲]	0.65±0.09	1.45±0.18* [▲]	20.26±2.59	38.59±4.63* [▲]

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 两组低血糖发生率、每日胰岛素用量、血糖达标时间比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 60$)

Table 4 Comparison on incidence of hypoglycemia, daily insulin dosage and the time of blood glucose reaching the standard between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 60$)

组别	低血糖发生率/%	每日胰岛素用量/U	血糖达标时间/d
对照	21.67	36.58±4.28	14.25±2.62
治疗	11.67*	31.22±3.75*	10.95±1.75*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

且起效较快,没有副作用。降糖宁胶囊具有益气、生津、养阴的功效^[12]。本研究中,治疗后,治疗组总有效率明显较高 ($P < 0.05$); 两组患者 FPG、2 h PG 和 HbA1c 水平均显著降低 ($P < 0.05$), 且治疗组各指标降低较多 ($P < 0.05$); 治疗组血糖达标时间、每日胰岛素用量、低血糖发生率均显著低于对照组 ($P < 0.05$)。

妊娠糖尿病患者的血清 CRP 水平明显升高,CRP 能够使胰岛素抵抗加重,与妊娠糖尿病发生密切相关^[13]。妊娠糖尿病患者摄取 Mg^{2+} 能力下降,高血糖症状能够增加肾小管分泌 Mg^{2+} , 从而导致 Mg^{2+} 随尿液排出量增多^[14]。血清脂联素属于人脂肪特异性的一种血浆激素蛋白质,能够提高胰岛素的敏感性^[14]。本研究中,治疗后两组患者 CRP、 Mg^{2+} 、脂联素水平均明显改善 ($P < 0.05$), 且治疗组改善较多 ($P < 0.05$)。

综上所述,消渴降糖胶囊联合门冬胰岛素注射液治疗妊娠糖尿病具有较好的治疗效果,可降低血糖水平,调节 CRP、 Mg^{2+} 和脂联素水平,降低胰岛素使用量,安全性较高,具有一定的临床推广应用价值。

参考文献

- [1] 杨慧霞. 妊娠糖尿病的流行病学现况 [J]. 中华全科医师杂志, 2005, 4(8): 453-455.
- [2] 白蕊, 陈文辉. 妊娠糖尿病病因及发病机制的研究进展 [J]. 中国伤残医学, 2012, 20(5): 126-127.
- [3] 胡剑芸, 陆渊波, 黎俊. 门冬胰岛素治疗妊娠糖尿病的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2014, 29(12): 1380-1384.
- [4] 刘婷婷. 黄芩颗粒联合门冬胰岛素治疗妊娠糖尿病的疗效观察 [J]. 现代药物与临床, 2015, 30(12): 1519-1523.
- [5] 赵秀艳, 张晓燕, 张立秋. 降糖宁胶囊对糖尿病的治疗作用 [J]. 中外健康文摘, 2012, 9(46): 212.
- [6] 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.
- [7] 王蔚文. 临床疾病诊断与疗效判断标准 [M]. 北京: 科学技术文献出版社, 2010: 368.
- [8] 欧阳晓璞. 妊娠期糖尿病发病机制研究进展 [J]. 中华实用诊断与治疗杂志, 2013, 27(6): 528-529.
- [9] 徐先明. 妊娠糖尿病的病因学研究 [J]. 中华全科医师杂志, 2005, 4(8): 456-458.
- [10] 尹晓兰, 黄昭穗. 门冬胰岛素治疗妊娠糖尿病的疗效观察 [J]. 临床军医杂志, 2014, 42(3): 238-239.
- [11] 吴迎爽, 刘瑶, 朱亦堃. 门冬胰岛素在妊娠糖尿病患者应用的临床观察 [J]. 中国药物与临床, 2012, 12(1): 101-102.
- [12] 刘成功. 降糖宁胶囊联合艾塞那肽治疗 2 型糖尿病的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2019, 34(3): 766-770.
- [13] 赖丽萍, 陆泽元, 邵豪, 等. 血清 hs-CRP 测定在妊娠糖尿病患者中的临床意义 [J]. 实用预防医学, 2009, 16(2): 339-340.
- [14] 王国茹, 陈玉芬, 贾晓云, 等. 妊娠合并糖尿病与血清 CRP、 Mg^{2+} 及脂联素水平的相关性分析 [J]. 临床合理用药杂志, 2015, 8(4): 122, 124.