

糖脉康颗粒联合西格列汀治疗 2 型糖尿病的临床研究

徐爱云¹, 孙雅琴^{2*}

1. 南京市江宁医院 内分泌科, 江苏 南京 211100

2. 南京市江宁医院 重症医学科, 江苏 南京 211100

摘要: **目的** 探讨糖脉康颗粒联合西格列汀治疗 2 型糖尿病的临床疗效。**方法** 选取 2022 年 7 月—2024 年 7 月南京医科大学附属江宁医院内分泌门诊收治的 110 例 2 型糖尿病患者, 根据随机数字表法将所有患者分为对照组和治疗组, 每组各 55 例。对照组口服磷酸西格列汀片, 100 mg/次, 1 次/d。治疗组在对照组基础上口服糖脉康颗粒, 1 袋/次, 3 次/d。两组连续治疗 30 d。观察两组的临床疗效和症状好转时间, 比较两组治疗前后血糖指标和血清炎症因子水平的变化情况。**结果** 治疗后, 治疗组总有效率是 96.36%, 显著高于对照组的 83.64% ($P < 0.05$)。治疗后, 治疗组多饮、多食、多尿、乏力好转时间均显著短于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者空腹血糖 (FPG)、糖化血红蛋白 (HbA1c)、2 h 血糖 (2 h PG) 水平均显著降低 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组 FPG、HbA1c、2 h PG 水平显著低于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者血清白细胞介素-1 β (IL-1 β)、高迁移率族蛋白 B1 (HMGB1)、白细胞介素-6 (IL-6)、血清单核细胞趋化蛋白-1 (MCP-1) 水平均显著降低 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组 IL-1 β 、HMGB1、IL-6、MCP-1 水平低于对照组 ($P < 0.05$)。**结论** 与单独使用西格列汀相比, 糖脉康颗粒联合西格列汀治疗 2 型糖尿病具有较好的临床疗效, 能降低患者血糖水平, 缩短临床症状好转时间, 并可降低血清炎症指标, 值得借鉴与应用。

关键词: 糖脉康颗粒; 磷酸西格列汀片; 2 型糖尿病; 血糖; 炎症因子

中图分类号: R977 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2025)01-0156-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2025.01.025

Clinical study of Tangmaikang Granules combined with sitagliptin in treatment of type 2 diabetes

XU Aiyun¹, SUN Yaqin²

1. Department of Endocrinology, Nanjing Jiangning Hospital, Nanjing 211100, China

2. Department of Critical Care Medicine, Nanjing Jiangning Hospital, Nanjing 211100, China

Abstract: Objective To explore the clinical study of Tangmaikang Granule combined with sitagliptin in treatment of type 2 diabetes.

Methods A total of 110 patients with type 2 diabetes admitted to the Endocrinology Clinic of Jiangning Hospital Affiliated to Nanjing Medical University from July 2022 to July 2024 were selected and divided into control group and treatment group according to random number table method, with 55 patients in each group. Patients in control group were *po* administered with Sitagliptin Phosphate Tablets, 100 mg/time, once daily. Patients in treatment group were *po* administered with Tangmaikang Granule on the basis of control group, 1 bag/time, 3 times daily. Both groups were treated continuously for 30 d. The clinical efficacy and symptom improvement time of two groups were observed, and the changes of blood glucose indexes and serum inflammatory factors before and after treatment were compared between the two groups. **Results** After treatment, the total effective rate of the treatment group was 96.36%, which was significantly higher than that of control group (83.64%, $P < 0.05$). After treatment, the improvement time of polydipsia, polyphagia, polyuria, and fatigue in treatment group was significantly shorter than that in control group ($P < 0.05$). After treatment, the levels of fasting blood glucose (FPG), glycosylated hemoglobin (HbA1c), and 2 h blood glucose (2 h PG) in two groups were significantly decreased ($P < 0.05$). After treatment, the levels of FPG, HbA1c and 2 h PG in treatment group were significantly lower than those in control group ($P < 0.05$). After treatment, the levels of serum interleukin-1 β (IL-1 β), high mobility group protein B1 (HMGB1),

收稿日期: 2024-10-23

基金项目: 江苏省卫生健康委老年健康科研项目 (LK2021061); 南京市卫生科技发展项目 (YKK23229)

作者简介: 徐爱云, 研究方向为内分泌及代谢性疾病的中西医结合诊治。E-mail: xuaiyun0823@163.com

*通信作者: 孙雅琴, 主治医师, 主要从事糖尿病及糖尿病肺损伤的研究。E-mail: 1243731153@qq.com

interleukin-6 (IL-6), and serum monocyte chemotactic protein-1 (MCP-1) in two groups were significantly decreased ($P < 0.05$). After treatment, the levels of IL-1 β , HMGB1, IL-6, and MCP-1 in treatment group were lower than those in control group ($P < 0.05$).

Conclusion Compared to oral sitagliptin alone, Tangmaikang Granules combined with sitagliptin has a good clinical effect in treatment of type 2 diabetes, could reduce the blood glucose level, shorten the time of clinical symptom improvement, and decrease serum inflammatory index, which is worth learning and application.

Key words: Tangmai Kang Granules; Sitagliptin Phosphate Tablets; type 2 diabetes; blood glucose; inflammatory factor

糖尿病是由多病因导致胰岛素分泌不足或作用缺陷,所引起的代谢性疾病,临床以慢性高血糖为特征,其中以 2 型糖尿病为最常见的类型^[1]。该病临床主要表现为代谢紊乱,以多尿、多饮、多食及体质量下降,即“三多一少”为表现^[2]。该病一般被认为与现代生活方式的改变有关,多发病时间较晚,起病隐匿,临床症状相对较轻,其导致的高血糖状态对机体的损害主要体现在 2 型糖尿病相关并发症上,起病后易累及全身多个脏器^[3]。中医学认为该病属“消渴”范畴,多由先天禀赋不足,后天调养失当所致,其病变脏腑主要为肺、脾、肾三脏,病机主要为阴虚于内,无力制阳,阳热偏亢,燥热内生而发病。中西医结合在治疗 2 型糖尿病领域展现了巨大的潜力与优势^[4]。糖脉康颗粒是中药复方降糖制剂,具有养阴清热、活血化瘀、益气固肾的功效,并能减轻胰岛素抵抗,进而达到改善血糖的目的^[5]。西格列汀以葡萄糖相关的方式,增加胰岛素的释放,可快速提高胰岛素水平,使胰高血糖素水平降低,进而达到降糖效果^[6]。为此,本研究采用糖脉康颗粒联合西格列汀治疗 2 型糖尿病,取得了较好的疗效。

1 资料和方法

1.1 一般情况

研究对象选取 2022 年 7 月—2024 年 7 月南京医科大学附属江宁医院内分泌门诊收治的 110 例 2 型糖尿病患者,其中男 57 例,女 53 例;年龄 28~72 岁,平均 (53.61 ± 12.49) 岁;病程 3.5~14 年,平均 (9.38 ± 2.79) 年;身体质量指数 (31.27 ± 9.46) kg/m²。本研究经过南京市江宁医院医学伦理委员会审批(伦理编号 LK202207)。

纳入标准:纳入患者均符合《中国 2 型糖尿病防治指南(2020 版)》^[7]诊断标准;空腹静脉血糖(FPG) ≥ 7.0 mmol/L;口服葡萄糖耐量试验 2 h 血糖 ≥ 11.1 mmol/L;患者签订知情同意书。

排除标准:有严重心脏病者;对研究的药物或其中成分过敏者;妊娠期或哺乳期妇女;1 型糖尿病患者;对中药不耐受者及精神性疾病者。

1.2 药物

糖脉康颗粒由成都倍特得诺药业有限公司生产,规格 5 g/袋,产品批号 202203015、202404019;磷酸西格列汀片由 Organon Pharma (UK) Limited 生产,规格 100 mg/片,产品批号 202201028、202405010。

1.3 分组和治疗方法

根据随机数字表法将所有患者分为对照组和治疗组,每组各 55 例。其中对照组男 29 例,女 26 例;年龄 28~69 岁,平均 (53.37 ± 12.25) 岁;病程 3.5~12 年,平均 (9.14 ± 2.61) 年;身体质量指数 (31.19 ± 9.27) kg/m²。治疗组男 28 例,女 27 例;年龄 30~72 岁,平均 (53.73 ± 12.48) 岁;病程 4~14 年,平均 (9.42 ± 2.82) 年;身体质量指数 (31.30 ± 9.57) kg/m²。两组一般资料比较差异无统计学意义,具有可比性。

对照组患者口服磷酸西格列汀片,100 mg/次,1 次/d。治疗组在对照组治疗的基础上口服糖脉康颗粒,1 袋/次,3 次/d。两组患者用药 30 d 观察治疗情况。

1.4 临床疗效评价^[8]

显效:治疗后,FPG 及餐后 2 h 血糖(2 h PG)下降至正常范围,机体相关症状好转显著。有效:FPG 及 2 h PG 下降超过治疗前 20%,症状有所好转。无效:临床相关血糖指标无好转,症状没有好转或加重。

总有效率 = (显效例数 + 有效例数) / 总例数

1.5 观察指标

1.5.1 症状好转时间 治疗过程中观察并记录所有患者多食、多饮、多尿、乏力症状好转时间。

1.5.2 血糖相关指标 患者清晨状态下抽取 3 mL 静脉血,留置于无菌试管中待检。应用 XC3710 型全自动血液生化分析仪(美国贝克曼库尔特)测定 FPG、糖化血红蛋白(HbA1c)、2 h PG,相关试剂用检验人员操作执行。

1.5.3 血清炎症因子水平 患者治疗前后,分别采集患者空腹静脉血 5 mL,2 500 r/min(半径 9 cm)

离心 10 min，提取血清。采用酶联免疫吸附法测定白细胞介素-1 β (IL-1 β)、血清单核细胞趋化蛋白-1 (MCP-1)、白细胞介素-6 (IL-6)、高迁移率族蛋白 B1 (HMGB1) 水平，所有试剂盒(上海罗氏科技有限公司)均按照试剂盒要求进行操作。

1.6 不良反应情况

治疗期间，观察并分析患者发生与药物相关的不良反应情况，包括鼻咽炎、头痛、瘙痒、皮疹等。

1.7 统计学分析

收集整理研究数据，使用 SPSS 23.0 统计软件对数据进行分析，计数资料以百分比表示，用 χ^2 检验；计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 描述，用 t 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后，治疗组总有效率是 96.36%，显著高于对照组的 83.64% ($P < 0.05$)，见表 1。

2.2 两组症状好转时间比较

治疗后，治疗组多饮、多食、多尿、乏力好转时间均显著短于对照组 ($P < 0.05$)，见表 2。

2.3 两组血糖指标比较

治疗后，两组患者 FPG、HbA1c、2 h PG 水平均显著降低 ($P < 0.05$)；治疗后，治疗组 FPG、HbA1c、2 h PG 水平显著低于对照组 ($P < 0.05$)，见表 3。

2.4 两组血清炎症因子水平比较

治疗后，两组患者血清 IL-1 β 、HMGB1、IL-6、MCP-1 水平均显著降低 ($P < 0.05$)；治疗后，治疗组 IL-1 β 、HMGB1、IL-6、MCP-1 水平低于对照组 ($P < 0.05$)，见表 4。

2.5 两组不良反应情况比较

治疗后，对照组发生鼻咽炎 2 例，头痛 1 例，瘙痒 2 例，皮疹 1 例，不良反应发生率是 10.91%；治疗组发生鼻咽炎 1 例，头痛 1 例，瘙痒 2 例，不良反应发生率是 7.27%。两组药物不良反应发生率比较无统计学差异。

3 讨论

近年来，糖尿病发病率逐年升高，预计到 2035 年 2 型糖尿病患者人数达到 5.919 亿人^[9]。该病的

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	55	25	21	9	83.64
治疗	55	42	11	2	96.36*

与对照组比较：* $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs control group.

表 2 两组症状好转时间比较 ($\bar{x} \pm s$)
Table 2 Comparison on symptom improvement time between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	症状好转时间/d			
		多饮	多食	多尿	乏力
对照	55	27.43 $\pm$ 8.57	25.95 $\pm$ 8.46	26.71 $\pm$ 8.34	24.87 $\pm$ 7.29
治疗	55	24.31 $\pm$ 6.38*	23.18 $\pm$ 5.26*	24.01 $\pm$ 5.30*	22.08 $\pm$ 4.13*

与对照组比较：* $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs control group.

表 3 两组血糖指标比较 ($\bar{x} \pm s$)
Table 3 Comparison on blood glucose indexes between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	FPG/(mmol·L ⁻¹)		HbA1c/%		2 h PG/(mmol·L ⁻¹)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	55	9.17 $\pm$ 2.45	7.49 $\pm$ 1.87*	11.12 $\pm$ 3.63	8.29 $\pm$ 2.62*	13.57 $\pm$ 6.44	9.37 $\pm$ 2.81*
治疗	55	9.22 $\pm$ 2.51	5.16 $\pm$ 0.69** $\blacktriangle$	11.20 $\pm$ 3.54	6.47 $\pm$ 1.49** $\blacktriangle$	12.73 $\pm$ 6.52	5.89 $\pm$ 1.47** $\blacktriangle$

与同组治疗前比较：* $P < 0.05$ ；与对照组治疗后比较： $\blacktriangle P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; $\blacktriangle P < 0.05$ vs control group after treatment.

表 4 两组血清炎症因子水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 4 Comparison on serum inflammatory factor levels between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	IL-1β/(ng·L ⁻¹)	HMGB1/(μg·L ⁻¹)	IL-6/(pg·L ⁻¹)	MCP-1/(ng·L ⁻¹)
对照	55	治疗前	68.44±15.62	29.43±9.48	34.88±11.92	119.76±15.27
		治疗后	51.91±12.45*	13.66±7.54*	25.49±8.76*	74.28±13.26*
治疗	55	治疗前	67.53±15.70	28.57±9.37	33.79±11.83	118.85±15.33
		治疗后	37.28±9.68*▲	8.79±2.55*▲	16.73±4.61*▲	51.29±11.57*▲

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.

发生有年轻化的趋势,其诱发因素可能与遗传、个体体质差异、炎症因子表达异常、情绪变化、环境暴露及不良饮食行为习惯等诸多因素密切相关^[10]。至今医学对于 2 型糖尿病患者血糖波动及其影响慢性并发症发生发展的机制仍处于探索阶段^[11]。王海彦等^[12]研究表明,2 型糖尿病发病机制可能主要与胰岛 β 细胞功能缺陷、机体肌肉组织对葡萄糖摄取减少、糖异生增加等机体功能出现异常情况有关。段琦等^[13]研究指出,基于该病发生的病理生理机制,早发型 2 型糖尿病较晚发型 2 型糖尿病患病人群胰岛 β 细胞功能损伤更明显。目前临床对于 2 型糖尿病患者的治疗尚缺乏有效的手段,主要是针对患者的血糖及并发症开展控制性治疗。现代中医大家对 2 型糖尿病病因病机认识不断深化,糖尿病患者早期联合治疗中获益^[14]。

中医认为 2 型糖尿病起病主因禀赋不足,外因有饮食失节、情志失调、劳欲过度^[15]。如《灵枢·五变》所言“五脏皆柔弱者,善病消瘦”。先天脏腑虚弱为本因,饮食仍不节制,脾胃愈发受损,情志失于调节,脾胃生化失司,津液运行不畅,久而化燥生热,中焦湿热内蕴而发病^[16]。赵积海等^[17]研究表明,湿、火、糖毒三邪最易侵犯人体正常脏腑经络组织器官,最终导致多种并发症的发生。糖脉康颗粒由黄芪、生地黄、赤芍、丹参、葛根、桑叶、淫羊藿、牛膝、麦冬、黄精共计 10 味中药组成,诸药合用可改善胰岛素敏感性,同时并不增加低血糖的发生率^[18]。西格列汀属于常规的胰岛素增敏剂,可通过抑制二肽基肽酶-4 水解肠促胰素,增加胰高血糖素样多肽-1 活性形式,从而控制患者血糖升高^[19]。

本研究结果显示,糖脉康颗粒与西格列汀联合治疗后,治疗后,治疗组总有效率是 96.36%,显著高于对照组的 83.64% ($P<0.05$)。治疗后,两组患者 FPG、HbA1c、2 h PG 水平均显著降低 ($P<0.05$);治疗后,治疗组 FPG、HbA1c、2 h PG 水平显著低

于对照组 ($P<0.05$),说明两种药物协同治疗效果显著。

2 型糖尿病的发生发展与细胞因子密切相关。IL-1β 是最重要的促细胞凋亡及促炎细胞因子,在高糖环境下 IL-1β 水平高表达,可诱导胰岛 β 细胞进一步释放一氧化氮合酶,加重胰岛 β 细胞的损伤程度,同时可刺激参与炎症反应与免疫反应过程。HMGB1 是重要的与炎症相关的因子,属核 DNA 结合蛋白的一种,其水平升高可能会导致炎症细胞趋化和血管纤维化因子的增殖释放,加剧 2 型糖尿病的发生发展^[20]。IL-6 属趋化炎症因子,其释放的增加可促使局部炎症因子大量聚集,加速多种炎症因子转录,引起胰岛 β 细胞功能受损。MCP-1 是 CC 亚家族的成员之一,其水平升高可激活促炎相关细胞途径,增加炎症因子的释放,促进炎症介质、细胞因子的合成与分泌增加,从而形成恶性循环,加重机体胰岛素分泌不足的程度^[21]。与对照组相比,治疗组 IL-1β、HMGB1、IL-6、MCP-1 水平均较低。

综上所述,糖脉康颗粒联合西格列汀治疗 2 型糖尿病具有较好的临床疗效,能降低患者血糖相关指标,缩短临床症状好转时间,并可减弱机体炎症反应,值得借鉴与应用。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 王静,刘宇,张文娟,等.老年 2 型糖尿病患者社会隔离发生现状及其影响因素 [J]. 军事护理, 2024, 41(5): 15-18.
- [2] 刘露霞,吕小羽,赵阳婷,等.中老年 2 型糖尿病患者血清 FGF21 水平与糖代谢、血清尿酸关系的研究 [J]. 兰州大学学报, 2024, 50(5): 56-63.
- [3] 黄婵娟,王莹,林云萍,等.老年初诊 2 型糖尿病患者生活方式干预依从性的影响因素 [J]. 中华老年多器官疾病杂志, 2024, 23(5): 369-372.
- [4] 韩超,郭万慧,李小龙,等.中医药在 2 型糖尿病治疗

- 中的研究进展 [J]. 实用药物与临床, 2024, 27(4): 304-308.
- [5] 王龙, 周婷, 黄金鑫, 等. 糖脉康颗粒联合利拉鲁肽注射液治疗单用二甲双胍血糖控制不佳的老年 2 型糖尿病的临床研究 [J]. 现代生物医学进展, 2024, 24(6): 1063-1066.
- [6] 郑晓敏, 李彬, 崔丽梅. 西格列汀二甲双胍复合制剂对老年 2 型糖尿病患者黎明现象的改善效果观察 [J]. 中国医刊, 2024, 59(6): 645-648.
- [7] 中华医学会糖尿病学分会. 中国 2 型糖尿病防治指南 (2020 年版) [J]. 中华糖尿病杂志, 2021, 13(4): 315-409.
- [8] 迟家敏. 实用糖尿病学 [M]. 第 3 版. 北京: 人民卫生出版社, 2009: 612-620.
- [9] 蔡晓凌. 从糖尿病的发病机制看中药桑枝总生物碱的多重药理作用 [J]. 中国糖尿病杂志, 2024, 32(2): 155-159.
- [10] 王静芬, 翟佳佳, 马楼艳, 等. 影响 2 型糖尿病患者血浆 $A\beta$ 水平的多因素分析 [J]. 现代生物医学进展, 2024, 24(9): 1692-1697.
- [11] 胡志昊, 朱帅, 李玉华, 等. 血糖波动及血糖控制在 2 型糖尿病患者发生脑卒中事件中作用的研究 [J]. 中国糖尿病杂志, 2024, 32(2): 101-107.
- [12] 王海彦, 桑丽丽. 阿格列汀联合二甲双胍治疗老年 2 型糖尿病患者的临床研究 [J]. 中国临床药理学杂志, 2024, 40(2): 170-174.
- [13] 段琦, 吴玉巾, 孙晓茹. 司美格鲁肽联合二甲双胍对老年 2 型糖尿病患者血糖水平的影响 [J]. 糖尿病新世界, 2024, 27(4): 107-110.
- [14] 赵振国, 许继炜, 洪娟. 血尿酸与胰岛 β 细胞分泌功能在 2 型糖尿病周围神经病变患者中交互作用的研究 [J]. 中国糖尿病杂志, 2024, 32(11): 813-820.
- [15] 楼雨沁, 蒋旭宏. 2 型糖尿病发病中炎症因子的作用和中医从湿热论治的研究进展 [J]. 浙江中医药大学学报, 2024, 48(7): 881-885, 894.
- [16] 李顺青, 赵泉霖. 中医药治疗 2 型糖尿病合并高脂血症研究进展 [J]. 辽宁中医杂志, 2024, 51(1): 216-220.
- [17] 赵积海, 董效珍, 牛让花, 等. 消渴丸联合常规西药治疗气阴两虚型 2 型糖尿病治疗的疗效研究 [J]. 内蒙古中医药, 2024, 43(6): 16-17.
- [18] 杜伟, 郭建忠, 金晶. 糖脉康颗粒联合二甲双胍治疗初诊 2 型糖尿病的疗效观察 [J]. 宁夏医科大学学报, 2019, 32(1): 93-94.
- [19] 陈婵娟, 赖双阳. 磷酸西格列汀联合氯沙坦钾及硝苯地平治疗 2 型糖尿病并高血压的疗效 [J]. 临床合理用药, 2024, 17(6): 74-77.
- [20] 罗一青, 李娜, 圈启芳, 等. 老年 2 型糖尿病伴周围神经病变患者 IL-1 β 、HCY、HMGB1、Cys-C、HbA1c 水平研究 [J]. 国际检验医学杂志, 2018, 65(1): 1425-1428.
- [21] 丁彦, 常红云. 糖尿病患者血清 hs-CRP、IL-6、MCP-1 及 Angptl4 水平变化特点及临床意义 [J]. 四川医学, 2019, 40(11): 1150-1154.

【责任编辑 金玉洁】