

金芪降糖片联合西格列汀治疗 2 型糖尿病的临床研究

郝敏, 郭玲玲, 刘婕妤*

北京电力医院 内分泌科, 北京 100055

摘要: **目的** 探讨金芪降糖片联合西格列汀治疗 2 型糖尿病的临床疗效。**方法** 选取北京电力医院于 2021 年 7 月—2023 年 6 月收治糖尿病患者 120 例, 随机分为对照组和治疗组, 每组各 60 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金芪降糖片, 1.68 g/次, 3 次/d。两组患者均治疗 3 个月。观察两组患者临床疗效, 比较治疗前后两组患者 3 个月内三点主要不良心血管事件 (3p-MACE) 发生率, 糖化血红蛋白 (HbA1c)、空腹血糖 (FBG) 及餐后 2 h 血糖 (2 h PBG)、内皮素 (ET-1)、一氧化氮 (NO)、肿瘤坏死因子- α (TNF- α)、C 反应蛋白 (CRP) 和白细胞介素-6 (IL-6) 水平。**结果** 治疗后, 治疗组患者总有效率为 93.33%, 对照组患者总有效率为 78.33%, 两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组 FBG、2 h PBG、HbA1c、TNF- α 、CRP、IL-6 和 ET1 水平较治疗前明显降低, 而 NO 水平较治疗前明显升高 ($P < 0.05$), 且治疗后治疗组血糖水平、微炎症和血管内皮功能均明显好于对照组 ($P < 0.05$)。**结论** 金芪降糖片联合西格列汀能有效降低 2 型糖尿病患者血糖, 改善微炎症及保护血管内皮。

关键词: 金芪降糖片; 磷酸西格列汀片; 糖尿病; 糖化血红蛋白; 餐后 2 h 血糖; 血管内皮功能; 微炎症

中图分类号: R977 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2025)05-1229-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2025.05.021

Clinical study on Jinqi Jiangtang Tablets combined with sitagliptin in treatment of type 2 diabetes

HAO Min, GUO Lingling, LIU Jieyu

Department of Endocrinology, Beijing Electric Power Hospital, Beijing 100055, China

Abstract: Objective To explore the clinical efficacy of Jinqi Jiangtang Tablets combined with sitagliptin in treatment of type 2 diabetes. **Methods** Patients (120 cases) with type 2 diabetes in Beijing Electric Power Hospital from July 2021 to June 2023 were randomly divided into control and treatment group, and each group had 60 cases. Patients in the control group were *po* administered with Sitagliptin Phosphate Tablets, 100 mg/time, once daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Jinqi Jiangtang Tablets on the basis of the control group, 1.68 g/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 3 months. After treatment, the clinical evaluations were evaluated, and the 3p-MACE of 3 months, the levels of FBG, 2 h PBG, HbA1c, NF- α , CRP, IL-6, NO and ET1 in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the total effective rate in the treatment group was 93.33%, and which in the control group was 78.33%, there was a statistically significant difference between the two groups ($P < 0.05$). After treatment, the levels of FBG, 2 h PBG, HbA1c, TNF- α , CRP, IL-6 and ET1 in two groups were significantly lower than before treatment, while the level of NO was significantly higher than before treatment ($P < 0.05$). After treatment, the blood sugar level, micro-inflammation and vascular endothelial function in the treatment group were significantly better than those in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Jinqi Jiangtang Tablets combined with sitagliptin can effectively reduce blood glucose, improve micro-inflammation and protect vascular endothelium in patients with type 2 diabetes.

Key words: Jinqi Jiangtang Tablets; Sitagliptin Phosphate Tablets; diabetic; HbA1c; 2 h PBG; vascular endothelium; micro-inflammation

糖尿病是临床内分泌科常见的代谢性疾病, 与多食、多饮及血糖较高等临床表现为主。据调查研究发现, 国内糖尿病患者发病人数达 1.4 亿人次, 环境因素和遗传因素等关系密切, 以消瘦、多尿、

收稿日期: 2024-11-15

作者简介: 郝敏, 副主任医师, 研究方向为糖尿病及相关并发症和高尿酸血症、高脂血症、骨代谢等代谢性疾病的诊治。E-mail: haomin18600261929@163.com

*通信作者: 刘婕妤, 副主任医师, 研究方向为肥胖相关性代谢性疾病。E-mail: 13520167279@139.com

发病比例达 10%^[1]。文献报道,糖尿病早期症状较隐匿,并发症涉及心脑血管及神经等系统,严重威胁患者生命安全^[2]。西格列汀属于二肽基肽酶-4 抑制剂,其通过抑制葡萄糖依赖性促胰岛素多肽及胰高血糖素样肽 1 降解,减少或阻滞胰高血糖素分泌,加速葡萄糖介导的胰岛素生成及分泌,从而减少血糖水平^[3]。随着临床对糖尿病研究的不断深入,学者们提出更多的治疗方向及思路^[4]。中医在改善糖尿病患者血管内皮功能及微炎症等方面可能有独特优势^[5-6]。金芪降糖片源自于《备急千金要方》,具有益气清热之功效,被广泛用于中医“消渴病”的辅助治疗^[7-8]。本研究探讨金芪降糖片联合西格列汀对糖尿病患者血糖、血管内皮及微炎症的影响。

1 资料与方法

西青北京电力医院于 2021 年 7 月—2023 年 6 月收治 120 例糖尿病患者为研究对象,其中男性 68 例,女性 52 例,年龄 31~60 岁,平均年龄(48.30±4.32)岁,病程 1~8 年,平均病程(3.80±1.11)年。

纳入标准:根据《中国 2 型糖尿病防治指南(2020 版)》^[9]中相关标准确诊糖尿病,糖化血红蛋白(HbA1c)为 7%~10%,口服降糖种类与服药剂量稳定时间在 3 个月及以上,患者签订知情同意,研究经医院伦理委员会批准(BJDLYY-0625)。

排除标准:并发糖尿病严重大血管并发症及其他急性并发症,合并甲状腺疾病、感染性疾病及严重高血压等,伴有心脑肺肝等严重脏器功能不全,对研究药物过敏或禁忌。退出标准:治疗依从性不佳,患者难以配合定期随访,治疗期间出现严重并发症等。

1.2 药物

金芪降糖片由津药达仁堂集团股份有限公司隆顺裕制药厂生产,规格 0.56 g/片,产品批号 770374、870041、870263;磷酸西格列汀片由杭州默沙东制药有限公司生产,规格 100 mg/片,产品批号 X000200、L005712、Y006410。

1.3 分组和治疗方法

按随机数字表将纳入的研究对象分为对照组和治疗组,每组各 60 例。对照组患者男 32 例,女 28 例;年龄 33~60 岁,平均年龄(48.26±4.25)岁;病程 1~7 年,平均病程(3.85±1.04)年。治疗组男 36 例,女 24 例;年龄 31~60 岁,平均年龄(48.37±4.42)岁;病程 1~8 年,平均病程(3.74±1.16)年。两组患者在性别、年龄及病程等基线资料数据

间比较差异无统计学意义,具有可比性。

本研究采用随机对照法将符合入排标准的患者分为对照组和治疗组。两组患者均予以严格控制血糖及体重,合理运动与糖尿病饮食等基础治疗。对照组口服磷酸西格列汀片,100 mg/次,1 次/d。治疗组在对照组的基础上口服金芪降糖片,1.68 g/次,3 次/d。若血糖控制不佳,可适当增加调整降糖药物剂量,两组疗程均为 3 个月。

1.4 疗效评价标准^[9]

显效:空腹血糖(FBG)、餐后 2 h 血糖(2 h PBG)降至正常或降低超过 40%,HbA1c 降至正常或降低超过 30%;有效:FBG、2 h PBG 降低超过 20%,但不超过 40%;HbA1c 降低超过 10%,但不超过 30%;无效:FBG、2 h PBG、HbA1c 无改变或未达到有效标准。

总有效率=(显效例数+有效例数)/总例数

1.5 观察指标

1.5.1 三点主要不良心血管事件(3p-MACE)发生率 比较两组 3 个月内三点主要不良心血管事件(3p-MACE)发生率,包括非致死性卒中事件、非致死性心肌梗死及心血管死亡率。

1.5.2 血糖、血管内皮功能及炎症因子 抽取患者空腹状态下肘静脉血 3 mL,以 3 000 r/min 离心,10 min 后吸取上清液备检;利用 7600P 手指血糖检测仪(安晟信糖尿病保健股份公司)测定 FBG 及 2 h PBG 水平;利用免疫发光分析仪及化学发光法测定 HbA1c 水平,试剂盒购置于上海信裕生物科技有限公司;利用放射免疫法测定一氧化氮(NO)、内皮素(ET-1)水平,试剂盒购置于北京北方生物技术有限公司;利用流式细胞仪及流式微球阵列术检测白细胞介素-6(IL-6)、肿瘤坏死因子- α (TNF- α)水平,试剂盒购置于美国 Becton Dickinson 公司;利用全自动蛋白分析仪及散射比浊法检测 C-反应蛋白(CRP),试剂盒购置于德国西门子医学诊断产品中心。

1.6 不良反应观察

比较两组患者治疗期间药品不良反应发生率,包括低血糖、头晕及皮疹等。

1.7 统计学方法

采用 SPSS 20.0 分析,计数资料数据、计量资料数据之间的对比分别应用 χ^2 检验、*t* 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

如表 1 所示,治疗组患者的总有效率为 93.33%,

对照组患者总有效率为 78.33%，两组间比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。

2.2 两组 3 个月内 3p-MACE 发生率比较

由表 2 可知，与对照组 3p-MACE 发生率对比发现，治疗组 3p-MACE 发生率较之明显降低，但差异无统计学意义。

2.3 两组血糖水平比较

由表 3 可知，两组治疗后 FBG、2 h PBG、HbA1c 水平较治疗前明显降低 ($P < 0.05$)，且治疗组 FBG、2 h PBG、HbA1c 水平较对照组明显降低 ($P < 0.05$)。

2.4 两组微炎症比较

由表 4 可知，两组治疗后 TNF- α 、CRP 及 IL-6 较治疗前明显降低 ($P < 0.05$)，且治疗组患者 TNF-

α 、CRP 及 IL-6 较对照组明显降低 ($P < 0.05$)。

2.5 两组血管内皮功能比较

由表 5 可知，两组治疗后 NO 水平较治疗前明显升高，而 ET1 水平则明显降低 ($P < 0.05$)，且治疗组患者 NO 水平较对照组明显升高，而 ET1 水平则较对照组明显降低 ($P < 0.05$)。

2.6 两组不良反应比较

对照组治疗期间出现低血糖 1 例，治疗组出现头晕 1 例、皮疹 1 例，两组治疗期间药品不良反应无统计学意义。

3 讨论

2 型糖尿病是常见的一种糖尿病，多见于肥胖或中老年人群，该病主要因胰岛素抵抗或胰岛素分

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	60	27	20	13	78.33
治疗	60	31	25	4	93.33*

与对照组比较: * $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs control group.

表 2 两组 3p-MACE 发生率比较

Table 2 Comparison on 3p-MACE incidence between two groups

组别	n/例	非致死性卒中/例	非致残性心肌梗死/例	心血管死亡率/%	发生率/%
对照	60	2	2	0	6.67
治疗	60	1	0	0	1.67

表 3 两组血糖水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on blood sugar levels between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	FBG/(mmol·L ⁻¹)		2 h PBG/(mmol·L ⁻¹)		HbA1c/(mmol·L ⁻¹)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	60	9.37 ± 1.26	7.42 ± 1.18*	13.12 ± 3.29	10.93 ± 2.26*	8.62 ± 1.35	7.57 ± 1.12*
治疗	60	9.51 ± 1.08	5.56 ± 1.42** [▲]	13.42 ± 3.02	9.00 ± 1.55** [▲]	8.80 ± 1.06	6.75 ± 1.00** [▲]

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 两组微炎症比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 4 Comparison on micro-inflammation between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	TNF- α /(pg·mL ⁻¹)		CRP/(mg·mL ⁻¹)		IL-6/(pg·mL ⁻¹)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	60	94.28 ± 10.06	73.42 ± 9.78*	7.32 ± 2.29	5.00 ± 1.06*	35.32 ± 5.55	28.97 ± 4.82*
治疗	60	94.11 ± 10.18	52.06 ± 8.69** [▲]	7.54 ± 2.02	3.60 ± 1.15** [▲]	34.90 ± 5.96	14.35 ± 3.34** [▲]

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 5 两组血管内皮功能比较 ($\bar{x} \pm s$)
Table 5 Comparison on vascular endothelial function between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	ET1/(pg·mL ⁻¹)		NO/(mg·mL ⁻¹)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	60	95.58±8.36	71.42±6.78*	57.32±4.29	68.00±3.06*
治疗	60	96.11±8.18	50.06±5.69*▲	57.74±4.00	83.60±7.45*▲

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.

泌不足引起血糖持续性升高所致^[10]。在糖尿病患者中, 血糖水平持续性升高可能增加慢性血管并发症的发生率, 因此临床严格控制血糖有助于减少糖尿病并发症及心脑血管事件的发生^[11]。目前西医通过二肽基肽酶-4 阻滞剂(如西格列汀)等药物来控制血糖水平, 但单用西格列汀在防治糖尿病方面效果或疗效有限。临床实践证实, 中西医结合在治疗糖尿病上具有不良反应少及疗效佳等优势^[12-13]。

金芪降糖片是一种中药复合制剂, 主要组分包括黄连、黄芪及金银花等, 具有止渴生津、益气清热等功效, 被广泛用于辅助治疗中医“消渴病”^[14]。金芪降糖片对 2 型糖尿病患者内热及气虚等有较显著的改善作用^[15]。赵梦瑶等^[16]研究发现金芪降糖片通过多成分及多靶点发挥治疗 2 型糖尿病的作用, 其机制可能与炎症反应及氧化应激等关系密切。本研究结果显示, 治疗组患者血糖控制显著优于对照组。糖尿病发病机制目前尚不明确, 但多数学者认为该病发病前期以血管内皮受损为主, 且内皮功能受损是导致糖尿病胰岛素抵抗的重要原因^[17]。NO 参与机体血管紧张度的调节, 能阻滞细胞因子表达, 从而发挥介导血管内皮损伤的作用, 因此 NO 水平的减少是导致血管内皮功能障碍的一个主要因素^[18]。ET-1 是当前已知的具有较强缩血管效果且由血管内皮细胞生成的多肽物质^[19]。研究报道, 与正常人群相比, 糖尿病患者其 ET-1 水平均显著增加, 表明动脉血管发生病变或内皮细胞受损将升高 ET-1 水平, 而后者水平升高会加重糖尿病患者动脉大血管病变, 形成恶性循环^[20]。姚庆春^[21]研究发现, 金芪降糖片联合二甲双胍能有效控制 2 型糖尿病患者血糖水平, 并改善 NO 及 ET-1 等血管内皮功能指标。炎症因子参与了糖尿病及其并发症的发生和发展, TNF- α 是机体内主要的炎症因子之一, 其在组织对葡萄糖摄取及机体内葡萄糖转运过程中起着重要作用; IL-6 是一种常见的多效细胞因子, 其可能导致

机体胰岛素抵抗进一步加重; hs-CRP 含量增多提示机体处于炎症活化状态, 易诱发胰岛素抵抗以及血管病变^[22]。本研究结果显示, 治疗组患者 TNF- α 、CRP、IL-6、ET-1 及 NO 较对照组患者改善更为显著 ($P < 0.05$), 提示金芪降糖片能有效改善糖尿病患者炎症因子及血管内皮功能^[23-24]。

综上所述, 金芪降糖片联合西格列汀能有效控制糖尿病患者血糖水平, 其机制可能为保护血管内皮及改善机体微炎症。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- 连怡遥, 房玥晖, 何宇纳, 等. 2005—2018 年我国七大区域居民全谷物摄入不足对 2 型糖尿病死亡归因风险趋势研究 [J]. 中华流行病学杂志, 2023, 44(3): 415-421.
- 孙源, 刘括, 李冰潇, 等. 糖尿病心血管并发症预测模型的构建 [J]. 医学新知, 2024, 34(1): 2-13.
- 陈鑫, 张菁. 西格列汀在糖尿病治疗中的药理作用及临床评价 [J]. 中国医药, 2018, 13(3): 467-470.
- 曾珊, 伍晓乐, 徐杨, 等. 中药通过影响肠道菌群治疗 2 型糖尿病的研究进展 [J]. 中国抗生素杂志, 2024, 49(8): 860-866.
- 宋子林, 王好杰. 糖尿病肾病的中医治则治法研究概况 [J]. 中国民间疗法, 2023, 31(18): 107-110.
- 宋昕, 栗明. 中西医结合治疗老年糖尿病肾病概述 [J]. 中国临床保健杂志, 2023, 26(5): 610-613.
- 莫鹃萍, 杨宏杰. 中西医结合治疗糖尿病肾病的研究进展 [J]. 光明中医, 2023, 38(14): 2833-2836.
- 魏萍, 曹俊岭, 薛春苗, 等. 金芪降糖片与不同中药组方比较治疗 2 型糖尿病的网状 Meta 分析 [J]. 中国药师, 2022, 25(2): 295-306.
- 中华医学会糖尿病学分会, 朱大龙. 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.
- 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.

- [11] 张朝霞, 邢影. 2023 年美国糖尿病学会科学年会中国研究精粹 [J]. 中华糖尿病杂志, 2023, 15(11): 1048-1060.
- [12] Fan X M, Wang Y Y, Li X F, *et al.* Scutellarin alleviates liver injury in type 2 diabetic mellitus by suppressing hepatocyte apoptosis *in vitro* and *in vivo* [J]. *CHM*, 2023, 15(4): 542-548.
- [13] 罗或璠, 何玫. 参芪降糖胶囊联合二甲双胍治疗初诊 2 型糖尿病的效果及对胰岛素抵抗的影响 [J]. 基层医学论坛, 2024, 28(7): 139-141.
- [14] 毕月萍. 金芪降糖片及联用在抗氧化应激中的能力评估 [D]. 上海: 上海中医药大学, 2006.
- [15] 陈艺蕾, 陆灏, 杨华, 等. 金芪降糖片对使用预混胰岛素 2 型糖尿病 (气虚内热证) 患者降糖疗效及血糖波动的影响 [J]. 中草药, 2024, 55(2): 534-539.
- [16] 赵梦瑶, 潘芊钰, 曹颖. 基于网络药理学探究金芪降糖片治疗 2 型糖尿病作用机制 [J]. 中国医药科学, 2023, 13(5): 45-48.
- [17] 沈诗意, 武晓泓. 糖尿病血管内皮功能损伤机制及无创评估的研究进展 [J]. 国际内分泌代谢杂志, 2024, 44(1): 35-38.
- [18] 王瀚. T-cadherin 表达对糖尿病血管内皮损伤的作用及机制研究 [D]. 西安: 第四军医大学, 2017.
- [19] 张敏. T2DM 合并 SCH 患者血清 VEGF、ET-1、NO 水平与微血管并发症发生的关系 [J]. 四川生理科学杂志, 2022, 44(7): 1156-1158.
- [20] 翁悦, 陈袁, 蒋成燕, 等. 外周血巨噬细胞趋化因子-1、脂联素水平在老年糖尿病肾病患者中变化及与肾血管内皮功能障碍的关系 [J]. 中国老年学杂志, 2023, 43(23): 5733-5736.
- [21] 姚庆春. 金芪降糖片联合二甲双胍治疗 2 型糖尿病的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2014, 29(7): 786-790.
- [22] 黄艺虹, 梁观桃, 吴学军, 等. 2 型糖尿病患者糖化血红蛋白与血清炎症指标、免疫球蛋白水平的相关性研究 [J]. 糖尿病新世界, 2024, 27(2): 48-51.
- [23] 吴坚, 竺春玲, 沈晓喻, 等. 金芪降糖片对 2 型糖尿病合并非酒精性脂肪肝胰岛素抵抗及血管活性因子的影响 [J]. 湖北中医杂志, 2015, 37(12): 4-6.
- [24] 汪睿, 吴坚. 金芪降糖片与保护血管内皮、糖尿病肾病及胰岛素抵抗相关研究进展 [J]. 世界中医药, 2014, 9(2): 261-263.

[责任编辑 金玉洁]