

渴乐宁胶囊联合达格列净治疗 2 型糖尿病的疗效观察

栗晓静, 常秀明*

中国融通医疗健康集团邯郸二八五医院, 河北 石家庄 050000

摘要: 目的 探讨渴乐宁胶囊联合达格列净治疗 2 型糖尿病的临床疗效。方法 选取 2023 年 1 月—2025 年 6 月中国融通医疗健康集团邯郸二八五医院 146 例 2 型糖尿病患者, 按照随机数字法分为对照组和治疗组, 每组各 73 例。对照组餐前口服达格列净片, 10 mg/次, 1 次/d。治疗组在对照组基础上联用渴乐宁胶囊, 1.8 g/次, 3 次/d。所有患者均连续服药 3 个月。结束后, 观察两组治疗效果, 比较治疗前后空腹血糖 (FBG)、餐后 2 h 血糖 (2 h PG)、糖化血红蛋白 (HbA1c)、总胆固醇 (TC)、甘油三酯 (TG)、低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C)、高密度脂蛋白胆固醇 (HDL-C) 及空腹胰岛素 (FINS)、胰岛 β 细胞功能指数 (HOMA- β)、胰岛素抵抗指数 (HOMA-IR) 水平。结果 治疗组显效率和总有效率分别是 65.75%、95.89%, 均显著高于对照组的 47.95%、84.93%, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组 FBG、2 h PG 及 HbA1c 均较治疗前显著降低 ($P < 0.05$), 治疗后组间对比显示, 治疗组 FBG、2 h PG 及 HbA1c 水平均显著低于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组 TC、TG、LDL-C 均较治疗前显著降低, HDL-C 水平升高 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组 TC、TG、LDL-C 低于对照组, HDL-C 水平高于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组 FINS 较前显著降低, HOMA- β 升高, 对照组 HOMA-IR 升高, 治疗组 HOMA-IR 降低 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组 FINS、HOMA-IR 低于对照组 ($P < 0.05$)。结论 渴乐宁胶囊联合达格列净治疗 2 型糖尿病疗效确切, 不仅能协同改善血糖及血脂代谢, 还能显著改善胰岛素抵抗, 值得临床推广应用。

关键词: 渴乐宁胶囊; 达格列净片; 2 型糖尿病; 空腹血糖; 餐后 2 h 血糖; 糖化血红蛋白; 总胆固醇; 甘油三酯; 低密度脂蛋白胆固醇; 高密度脂蛋白胆固醇; 空腹胰岛素; 胰岛 β 细胞功能指数; 胰岛素抵抗指数

中图分类号: R977 文献标志码: A 文章编号: 1674 - 5515(2026)05 - 1370 - 05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2026.05.025

Clinical observation of Kelening Capsules combined with dapagliflozin in treatment of type 2 diabetes

LI Xiaojing, CHANG Xiuming

Handan 285 Hospital of China Rongtong Medical Health Group, Shijiazhuang 050000, China

Abstract: Objective To investigate the clinical efficacy of Kelening Capsules combined with dapagliflozin in treatment of type 2 diabetes. **Methods** A total of 146 patients with type 2 diabetes from Handan 285 Hospital of China Rongtong Medical Health Group from January 2023 to June 2025 were selected. They were randomly divided into control group and treatment group, with 73 cases in each group. Patients in control group took Dapagliflozin Tablets orally before meals, 10 mg each time, once daily. Patients in treatment group were given Kelening Capsules in addition to control group regimen, 1.8 g each time, three times daily. All patients took the medication continuously for 3 months. After completion of the study, the therapeutic effects of two groups were observed, and the levels of fasting blood glucose (FBG), 2 h postprandial blood glucose (2 h PG), glycosylated hemoglobin (HbA1c), total cholesterol (TC), triglycerides (TG), low-density lipoprotein cholesterol (LDL-C), high-density lipoprotein cholesterol (HDL-C), fasting insulin (FINS), insulin β -cell function index (HOMA- β), and insulin resistance index (HOMA-IR) before and after treatment were compared. **Results** The positive response rate and total effective rate in the treatment group were 65.75% and 95.89% respectively, which were significantly higher than those of the control group (47.95% and 84.93%), and the differences were statistically significant ($P < 0.05$). After treatment, both groups showed significant reductions in FBG, 2 h PG and HbA1c compared to before treatment ($P < 0.05$). After treatment, the levels of FBG, 2 h PG and HbA1c in treatment group were significantly lower than those in control group ($P < 0.05$). After treatment, both groups showed significant reductions in TC, TG

收稿日期: 2026-04-28

作者简介: 栗晓静, 主管护师, 研究方向是老年病学相关疾病的诊疗。E-mail: 719342807@qq.com

*通信作者: 常秀明, 副主任医师, 研究方向是内分泌代谢科疾病的诊疗。E-mail: 475439270@qq.com

and LDL-C, and increase in HDL-C ($P < 0.05$). After treatment, the TC, TG, and LDL-C levels in treatment group were lower than those in control group, and the HDL-C level was higher than that in control group ($P < 0.05$). After treatment, both groups showed significant decreases in FINS and an increase in HOMA- β , while HOMA-IR in control group increased and that in treatment group decreased ($P < 0.05$). After treatment, the FINS and HOMA-IR in treatment group were lower than those in control group ($P < 0.05$). **Conclusion** The combination of Kelening Capsules and dapagliflozin in treatment of type 2 diabetes has proven to be highly effective. It not only collaboratively improves blood sugar and lipid metabolism, but also significantly alleviates insulin resistance. It is worthy of clinical promotion and application.

Key words: Kelening Capsules; Dapagliflozin Tablets; type 2 diabetes; FBG; 2 h PG; HbA1c; TC; TG; LDL-C; HDL-C; FINS; HOMA- β ; HOMA-IR

2 型糖尿病是老年人群高发慢性代谢性疾病,其患病率随年龄增长呈显著上升趋势。据相关数据统计,2020 年我国老年人口达 2.604 亿,按 30% 的患病率估算,老年糖尿病患者约为 7 800 万,其中糖尿病前期患者占比达 45%~47%^[1]。长期血糖控制不佳易诱发心血管疾病、肾病、神经病变等多种并发症,严重威胁老年患者的身体健康及生存质量^[2-3]。

目前,口服降糖药仍是老年 2 型糖尿病的主要治疗方式。达格列净作为老年 2 型糖尿病治疗的一线口服降糖药,其作用机制主要为抑制肾脏钠-葡萄糖协同转运蛋白 2 (SGLT-2) 活性,减少肾小管对葡萄糖的重吸收,促进葡萄糖从尿液中排泄,从而达到降糖效果。但老年患者存在生理性肾功能减退的特点,单独使用达格列净时,不仅降糖疗效会明显下降,还会增加泌尿生殖系统感染、低血压等不良反应的发生风险^[4-5]。渴乐宁胶囊是临床常用的辅助降糖中成药,具有益气养阴、生津止渴、滋肾扶正的功效,可针对性改善糖尿病患者因气阴两虚引发的口渴乏力、体虚多汗等症状,同时有助于调节机体代谢功能、改善胰岛素抵抗^[6]。达格列净与渴乐宁胶囊联合应用可实现作用机制互补、功效协同增效。达格列净发挥排糖降糖、减重及保护血管内皮的作用;渴乐宁胶囊则从整体调理角度出发,通过益气养阴、扶正固本进一步改善患者胰岛素敏感性,减轻机体不适症状。二者联用不仅有望更全面地调控血糖及血脂代谢,还能增强胰岛素抵抗的改善效果,且不额外增加不良反应负担^[7],为老年 2 型糖尿病治疗方案的优化提供了临床依据。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2023 年 1 月—2025 年 6 月中国融通医疗健康集团邯郸二八五医院内分泌科收治的 146 例老

年 2 型糖尿病患者,其中男性 74 例,女性 72 例;年龄为 61~79 岁,平均年龄 (65.12±4.15) 岁;病程为 3~11 年,平均病程 (5.64±1.72) 年;身体质量指数 (BMI) (24.58±2.63) kg/m²。本研究符合邯郸二八五医院伦理要求。

纳入标准:年龄 >60 岁;符合《中国老年 2 型糖尿病防治临床指南 (2022 年版)》^[1] 诊断标准;临床资料完整。

排除标准:近 1 个月服用过其他降脂药物者;近 3 个月内有严重感染或重大手术史;伴有精神疾病、认知功能异常者;合并重要器官 (心、脑、肝、肾等) 功能不全者;伴有活动性肝炎、急性感染、心力衰竭、甲亢、皮质醇增多疾病者;终末期肾病患者;对本研究治疗方案不耐受者^[8]。

1.2 药物

渴乐宁胶囊由威海华洋药业有限公司生产,规格 0.45 g/粒,产品批号 20221121、20230711、20240412、20250115;达格列净片由以岭万洲国际制药有限公司生产,规格 10 mg/片,产品批号 20221011、20230624、20240206、20250321。

1.3 分组和治疗方法

采用随机数字表法将所有患者分为对照组与治疗组,各 73 例。其中对照组男性 38 例,女性 35 例;年龄为 61~79 岁,平均年龄 (65.05±4.08) 岁;病程 3~10 年,平均病程 (5.58±1.65) 年;BMI (24.45±2.59) kg/m²。治疗组男性 36 例,女性 37 例;年龄为 62~78 岁,平均年龄 (65.19±4.23) 岁;病程 4~11 年,平均病程 (5.70±1.80) 年;BMI (24.71±2.68) kg/m²。两组一般资料差异无统计学意义,可比性良好。

两组患者均接受相同的基础干预措施,包括自我血糖监测、生活方式干预 (合理膳食、适当运动、控制体质量)、心理支持及相关危险因素控制,以确保研究基线干预的一致性,减少混杂因素对研究结

果的影响。对照组餐前口服达格列净片，10 mg/次，1 次/d。治疗组在对照组基础上联用渴乐宁胶囊，1.8 g/次，3 次/d。所有患者均连续服药 3 个月。两组患者均完成规范随访，随访方式包括电话随访及门诊随访，且随访资料完整。

1.4 临床疗效判定标准^[9-10]

显效：临床症状消失，糖化血红蛋白（HbA1c）下降 $\geq 30\%$ 且空腹血糖（FBG）、餐后 2 h 血糖（2 h PG）下降 $\geq 40\%$ ，或上述指标均恢复正常；有效：临床症状明显改善， $10\% \leq \text{HbA1c}$ 下降 $< 30\%$ 且 $20\% \leq \text{FPG}$ 、2 h PG 下降 $< 40\%$ ；无效：未达有效标准，临床症状无明显改善甚或加重。

显效率 = 显效例数 / 总例数

总有效率 = (显效例数 + 有效例数) / 总例数

1.5 观察指标

1.5.1 血糖水平指标 FBG 及 2 h PG 采用德国拜耳耳 Contour TS 型血糖检测仪检测，FBG 要求空腹 ≥ 8 h 后清晨采集指尖血，2 h PG 从进食第一口饭计时 2 h 后采集指尖血。采集 EDTA-K2 抗凝静脉血 2 mL，采用美国 Bio-Rad Variant II 型糖化血红蛋白分析仪，通过高效液相色谱法检测 HbA1c。

1.5.2 血脂水平指标 采集清晨空腹静脉血 5 mL，注入不含抗凝剂的干燥试管中，室温静置 30 min 后，以 3 000 r/min 离心 10 min，分离血清。采用 AU5800 全自动生化分析仪（美国贝克曼库尔特有限公司）通过酶比色法检测总胆固醇（TC）、甘油三酯（TG）、低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）及高密

度脂蛋白胆固醇（HDL-C）水平。其中 LDL-C 采用直接清除法测定，HDL-C 采用直接测定法。

1.5.3 胰岛功能指标 取治疗前后患者空腹静脉血分离的血清标本，采用 Architect i2000 全自动化学发光免疫分析仪（美国雅培）通过化学发光免疫分析法检测空腹胰岛素（FINS）水平。计算胰岛 β 细胞功能指数（HOMA- β ）和胰岛素抵抗指数（HOMA-IR）。

$$\text{HOMA-IR} = \text{FINS} \times \text{FBG} / 22.5$$

$$\text{HOMA-}\beta = 20 \times [\text{FINS} / (\text{FBG} - 3.5)]$$

1.6 药物不良反应观察

治疗过程中，观察并记录头晕头痛、低血糖、肾功能下降、胃肠道不适等不良反应发生情况。

1.7 统计学方法

采用 SPSS 23.0 对数据进行统计分析，计量资料用 t 检验，以 $\bar{x} \pm s$ 表示；计数资料用 χ^2 检验，以百分比表示。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗组显效率和总有效率分别是 65.75%、95.89%，均显著高于对照组的 47.95%、84.93%，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 FBG、2 h PG 及 HbA1c 均较治疗前显著降低（ $P < 0.05$ ），治疗后组间对比显示，治疗组 FBG、2 h PG 及 HbA1c 水平均显著低于对照组（ $P < 0.05$ ），见表 2。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison of Clinical Efficacy Between the Two Groups

组别	n/例	显效/例	有效/例	无效/例	显效率/%	总有效率/%
对照	73	35	27	11	47.95	84.93
治疗	73	48	22	3	65.75*	95.89*

与对照组比较：* $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs control group.

表 2 两组血糖水平对比（ $\bar{x} \pm s$ ）

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

组别	n/例	FBG/(mmol·L ⁻¹)		2 h PG/(mmol·L ⁻¹)		HbA1c/%	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	73	9.24 ± 1.65	7.48 ± 1.12*	13.05 ± 2.42	9.82 ± 1.56*	8.64 ± 1.21	7.35 ± 0.94*
治疗	73	9.16 ± 1.58	6.95 ± 0.98* [▲]	12.88 ± 2.35	9.26 ± 1.41* [▲]	8.58 ± 1.16	7.08 ± 0.86* [▲]

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.

2.3 两组血脂水平比较

治疗后, 两组 TC、TG、LDL-C 均较治疗前显著降低, HDL-C 水平升高 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组 TC、TG、LDL-C 低于对照组, HDL-C 水平高于对照组 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 两组胰岛功能比较

治疗后, 两组 FINS 较治疗前显著降低, HOMA- β 升高, 对照组 HOMA-IR 升高, 治疗组 HOMA-IR

降低 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组 FINS、HOMA-IR 低于对照组, 两组组间比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 4。

2.5 两组不良反应发生率比较

治疗期间, 对照组发生不良反应 10 例 (13.70%), 治疗组发生 7 例 (9.59%), 差异无统计学意义。两组均未发生低血糖事件, 未见严重泌尿生殖系统感染或低血压, 见表 5。

表 3 两组血脂水平对比 ($\bar{x} \pm s$)

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

组别	n/例	观察时间	TC/(mmol·L ⁻¹)	TG/(mmol·L ⁻¹)	LDL-C/(mmol·L ⁻¹)	HDL-C/(mmol·L ⁻¹)
对照	73	治疗前	5.84 ± 0.71	2.48 ± 0.53	3.68 ± 0.55	1.14 ± 0.25
		治疗后	5.16 ± 0.64*	2.01 ± 0.42*	3.15 ± 0.46*	1.29 ± 0.28*
治疗	73	治疗前	5.79 ± 0.69	2.51 ± 0.56	3.65 ± 0.52	1.12 ± 0.24
		治疗后	4.72 ± 0.58* [▲]	1.72 ± 0.38* [▲]	2.81 ± 0.41* [▲]	1.41 ± 0.26* [▲]

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 两组胰岛功能对比 ($\bar{x} \pm s$)

Table 4 Comparison of islet function between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	FINS/(μ U·mL ⁻¹)		HOMA- β		HOMA-IR	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	73	18.65 ± 3.24	15.32 ± 2.87*	68.42 ± 12.56	76.98 ± 14.28*	4.86 ± 0.92	5.09 ± 0.74*
治疗	73	18.48 ± 3.18	13.50 ± 2.54* [▲]	67.95 ± 12.34	78.26 ± 15.67*	4.82 ± 0.89	4.17 ± 0.62* [▲]

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 两组不良反应比较

Table 5 Comparison of adverse reactions between two groups

组别	n/例	头痛头晕/例	肾功能下降/例	胃肠道不良/例	发生率/%
对照	73	3	2	5	13.70
治疗	73	2	1	4	9.59

3 讨论

2 型糖尿病是老年群体高发的一种代谢性疾病, 患病率随年龄增长呈显著上升趋势。其病理进程常伴随胰岛素抵抗加剧及胰岛 β 细胞功能进行性衰退, 形成恶性循环, 导致血糖控制难度大、并发症风险高^[1]。本研究聚焦于老年 2 型糖尿病患者, 对比分析了达格列净单药与联用渴乐宁胶囊的治疗差异。结果显示, 联合治疗方案在提升临床疗效、优化糖脂代谢及改善胰岛素抵抗方面均展现出显著优势, 且安全性良好^[12-13]。

渴乐宁胶囊作为益气养阴类中成药, 组方严谨

遵循中医“君臣佐使”原则。黄芪为君益气固表, 地黄、黄精为臣滋阴生津, 太子参、天花粉为佐健脾止渴, 全力协同, 改善糖尿病患者“气阴两虚、燥热内盛”的病理状态。本研究证实, 渴乐宁胶囊通过益气养阴、改善微循环, 协同达格列净的排糖效应, 促进胰岛素敏感性恢复, 打破胰岛素抵抗与高血糖的恶性循环, 为中西医结合改善胰岛素抵抗提供临床依据^[6]。联合方案在多重代谢紊乱管理中具协同优势。达格列净通过非胰岛素依赖途径排糖降负荷^[14], 联合渴乐宁后, 患者 FBG、2 h PG 分别较对照组下降约 0.53 mmol/L 和 0.56 mmol/L; 且治

疗组 TC、TG、LDL-C 进一步降低，HDL-C 显著升高 ($P<0.05$)。该“糖脂双调”效应契合老年患者脂代谢异常特点，尤其在空腹血糖控制上优势明显，可降低动脉粥样硬化性心血管疾病风险，体现联合用药改善长期预后的价值。

关于安全性，联合方案未增加不良反应负担，契合老年用药原则。老年患者常伴有肾功能减退及多重用药问题，安全性是治疗方案的首要考量^[14]。本研究中，对照组不良反应发生率为 13.70%，治疗组为 9.59%，组间差异无统计学意义。两组均未发生低血糖事件，未见严重泌尿生殖系统感染或低血压。这表明在达格列净基础上加用渴乐宁胶囊，并未增加不良反应风险。渴乐宁胶囊作为中成药，其多靶点调节作用可能在一定程度上缓冲了西药的不良反应，实现了“增效减毒”的协同效应^[13]。

综上所述，渴乐宁胶囊联合达格列净治疗 2 型糖尿病疗效确切，不仅能协同改善血糖及血脂代谢，还能显著改善胰岛素抵抗，值得临床推广应用。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

[1] 中国老年 2 型糖尿病防治临床指南编写组, 中国老年医学学会老年内分泌代谢分会, 中国老年保健医学研究会老年内分泌与代谢分会, 等. 中国老年 2 型糖尿病防治临床指南(2022 年版) [J]. 中华内科杂志, 2022, 61(1): 12-50.

[2] 刘岩, 苏琳茗, 王囡囡, 等. 中药及活性成分靶向胰岛 β 细胞与脂肪细胞衰老防治 2 型糖尿病的新策略 [J]. 中草药, 2026, 57(3): 1167-1178.

[3] Sahay R, Gangwani D, Singh M, *et al.* Fixed dose combination of dapagliflozin, glimepiride and extended-release metformin tablets in patients with type 2 diabetes

poorly controlled by metformin and glimepiride: A phase I, open-label, randomized clinical study in India [J]. *Dia, Obes Meta*, 2025, 27(4): 2193-2205.

[4] 王永发, 李雅静, 郑慧敏, 等. 利拉鲁肽与达格列净分别联合二甲双胍对肥胖 2 型糖尿病患者糖脂代谢的影响比较 [J]. 临床合理用药杂志, 2024, 17(31): 33-36.

[5] 李祯, 张丽梅, 王丹. 达格列净片联合盐酸二甲双胍片及甘精胰岛素注射液预填充治疗老年 2 型糖尿病的临床疗效分析 [J]. 婚育与健康, 2024, 30(19): 91-93.

[6] 利顺欣, 李书文, 庞景三. 渴乐宁胶囊治疗气阴两虚型糖尿病的临床效果观察 [J]. 中药药理与临床, 2017, 33(3): 198-200.

[7] 杨晓玉, 陈思, 杨艳冰, 等. 渴乐宁胶囊联合格列齐特治疗 2 型糖尿病的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2019, 34(2): 489-493.

[8] 中华医学会糖尿病学分会. 中国 2 型糖尿病防治指南(2024 年版) [J]. 中华糖尿病杂志, 2024, 16(1): 1-35.

[9] 张军, 邵蔚, 韩瑞. 消渴丸联合达格列净治疗 2 型糖尿病的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2022, 37(9): 2069-2074.

[10] 曹欢, 杜明阳, 李杰玉. 达格列净联合吡格列酮二甲双胍治疗老年肥胖 2 型糖尿病患者的效果 [J]. 中国民康医学, 2025, 37(22): 22-24.

[11] 李香波, 赵冬婧, 薛长春, 等. 渴乐宁联合二甲双胍治疗 2 型糖尿病的临床观察 [J]. 陕西中医, 2016, 37(7): 874-875.

[12] 周鹏. 优降糖和中成药渴乐宁胶囊联合治疗 I 型糖尿病的临床研究 [J]. 中国中西医结合杂志, 1997, 5(1): 29-31.

[13] 杨永鹏, 黄维芝. 渴乐宁胶囊的药效研究 [J]. 现代中西医结合杂志, 2007, 16(20): 2826-2827.

[14] 安斌斌, 王金羊. 达格列净对 2 型糖尿病肾病合并高尿酸血症患者肾功能的保护作用 [J]. 中国老年学杂志, 2024, 44(22): 5415-5417.

【责任编辑 金玉洁】