

## 六味地黄丸联合消渴丸治疗气阴两虚 2 型糖尿病的临床研究

柴彦军

志丹县人民医院中医内科, 陕西 延安 717500

**摘要:** **目的** 探讨消渴丸联合六味地黄丸治疗气阴两虚 2 型糖尿病的临床疗效。**方法** 选择 2013 年 5 月—2015 年 5 月在志丹县人民医院进行诊治的气阴两虚 2 型糖尿病患者 100 例, 随机分为观察组与对照组, 每组各 50 例。对照组采用消渴丸治疗, 观察组在对照组基础上加用六味地黄丸治疗, 比较两组的治疗效果。**结果** 观察组的总有效率为 84.00%, 明显高于对照组 68.00% ( $P < 0.05$ ); 两组患者治疗后的空腹血糖和餐后 2 h 血糖水平均明显低于治疗前 ( $P < 0.05$ ), 治疗后观察组的餐后 2 h 血糖水平明显低于对照组 ( $P < 0.05$ ); 观察组的气短懒言、倦怠乏力、盗汗、自汗、口渴喜饮、五心烦热及便秘症状的治疗有效率明显高于对照组 ( $P < 0.05$ )。**结论** 六味地黄丸联合消渴丸治疗气阴两虚 2 型糖尿病疗效显著, 值得临床应用推广。

**关键词:** 消渴丸; 六味地黄丸; 气阴两虚; 2 型糖尿病

中图分类号: R969.4

文献标志码: A

文章编号: 1674-6376(2016)03-0445-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-6376.2016.03.024

## Clinical study on Xiaoke Pill combined with Liuwei Dihuang Pill in treatment of type 2 diabetes mellitus with Qi and Yin deficiency

CHAI Yan-jun

Department of traditional Chinese internal medicine, Zhidan People's Hospital, Zhidan 717500, China

**Abstract: Objective** To investigate the clinical effect of Xiaoke Pill combined with Liuwei Dihuang Pill in treating type 2 diabetes mellitus with Qi and Yin deficiency. **Methods** Totally 100 cases of patients with type 2 diabetes mellitus with Qi and Yin deficiency who were treated in Zhidan People's Hospital from May 2013 to May 2015 were selected and randomly divided into two groups, 50 cases in each group. The patients in observation group were treated with Xiaoke Pill combined with Liuwei Dihuang Pill, the patients in control group were treated with Xiaoke Pill, and the therapeutic effects of two groups were compared. **Results** The total effective rate in the observation group was 84.00%, significantly higher than that of 68.00% in the control group ( $P < 0.05$ ). Fasting blood glucose and postprandial 2 h blood glucose levels in the two groups were all significantly decreased after treatment ( $P < 0.05$ ), the postprandial 2 h blood glucose level in the observation group was significantly lower than that in the control group ( $P < 0.05$ ). The effective rate of clinical syndrome such as deficiency of Qi and disinclination to talk, tired and debilitation, night sweating, sweating, hydrodipsia and desire for drinks, large food intake with rapid hungering, dysphoria with feverish sensation in chest, palms and soles, constipated in observation group were significantly higher than control group ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** The clinical effect of Xiaoke Pill combined with Liuwei Dihuang Pill in treating type 2 diabetes mellitus with Qi and Yin deficiency is significant effective and is worth promotion.

**Key words:** Liuwei Dihuang Pill; Xiaoke Pill; Qi and Yin deficiency; type 2 diabetes mellitus

目前, 糖尿病在全球威胁人类健康的慢性非传染性疾病中位居第 3 位<sup>[1]</sup>, 而我国的糖尿病患者人数跃居全世界首位。其中 2 型糖尿病占 95% 以上, 可导致多种脏器的损害, 并常伴有严重的并发症如微血管、大血管、周围神经、心、脑病变等, 致残

率和致死率较高<sup>[2]</sup>。糖尿病在中医上归属于“消渴病”的范畴, 诱导其发病的最主要的病机为气阴两虚, 中药可调节机体平衡, 增强免疫功能并改善临床症状。本研究探讨了六味地黄丸联合消渴丸对 2 型糖尿病的临床疗效。

收稿日期: 2015-12-28

作者简介: 柴彦军, 男, 本科, 副主任医师, 研究方向为中医药治疗肾内分泌疾病。E-mail: chaiyanjun\_2148@163.com

## 1 资料与方法

### 1.1 研究对象

100例气阴两虚2型糖尿病患者来自志丹县人民医院2013年5月至2015年5月,根据随机数字表法分为两组。观察组50例,男24例,女26例;年龄31~68岁,平均(49.12±10.15)岁;病程4~20年,平均(11.96±3.21)年。对照组50例,男25例,女25例;年龄32~69岁,平均(50.25±12.26)岁;病程5~21年,平均(10.85±6.53)年。两组患者一般资料比较,差异无显著性,有可比性。

纳入标准:符合WHO1999糖尿病诊断标准<sup>[3]</sup>,消渴病和气阴两虚证的诊断标准均严格按《中药新药治疗消渴病的临床研究指导原则》<sup>[4]</sup>来确定。

排除标准:①1型糖尿病患者;②近1个月内有高渗性昏迷、糖尿病酮症及严重感染者;③对消渴丸和六味地黄丸有过敏反应者;④精神病患者。

### 1.2 治疗方法

对照组给予口服消渴丸(广州中一药业有限公司,生产批号V02120,规格30g\*120丸),每次10丸,每日3次;观察组在对照组的基础上,口服六味地黄丸(兰州佛慈制药股份有限公司,生产批号14D45,规格200s),每次15粒,每日2次,于三餐前用温开水送服,4周为1个疗程。

### 1.3 观察指标

观察并记录两组的总有效率、治疗前后的空腹血糖水平、餐后2h血糖水平及中医症状:气短懒

言、倦怠乏力、盗汗、自汗、口渴喜饮、五心烦热、便秘、消瘦、失眠及心悸的治疗有效率。

依据《中药新药临床研究指导原则》<sup>[4]</sup>制定疗效标准:①显效:症状基本消失,空腹血糖<7.2mmol/L,餐后2h血糖<8.3mmol/L;②有效:症状明显改善,空腹血糖<8.3mmol/L,餐后2h血糖<10.0mmol/L;③无效:症状无明显改善,空腹血糖>8.3mmol/L,餐后2h血糖>10.0mmol/L。

### 1.4 统计学分析

采用SPSS15.00进行统计分析,计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间对比用 $t$ 检验,组内对比采用方差分析,计数资料用卡方检验。

## 2 结果

### 2.1 两组患者临床治疗有效率的比较

经治疗后,观察组的总有效率为84.00%,明显高于对照组的68.00%,两组间比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ ),见表1。

### 2.2 两组治疗前后血糖水平比较

两组患者治疗后的空腹血糖和餐后2h血糖水平均明显低于同组治疗前( $P < 0.05$ ),观察组治疗后的餐后2h血糖水平明显低于对照组( $P < 0.05$ ),见表2。

### 2.3 两组中医症状改善情况比较

观察组的气短懒言、倦怠乏力、盗汗、自汗、口渴喜饮、五心烦热及便秘症状的治疗有效率明显高于对照组( $P < 0.05$ ),见表3。

表1 两组患者临床治疗有效率的比较

Table 1 Comparison of clinical efficacy between two groups

组别	n/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	50	11	23	16	68.00
观察	50	18	24	8	84.00*

与对照组比较: \* $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs control group

表2 两组治疗前后血糖水平比较( $\bar{x} \pm s$ ,  $n = 50$ )

Table 2 Comparison of blood glucose levels between two groups before and after treatment ( $\bar{x} \pm s$ ,  $n = 50$ )

组别	空腹血糖/(mmol·L <sup>-1</sup> )		餐后2h血糖/(mmol·L <sup>-1</sup> )	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	10.25±0.35	7.96±2.51 <sup>#</sup>	14.03±1.98	11.32±1.23 <sup>#</sup>
观察	10.12±0.26	7.51±1.58 <sup>#</sup>	14.15±1.23	10.01±0.96 <sup>#*</sup>

与本组治疗前比较: <sup>#</sup> $P < 0.05$ ; 与对照组治疗后比较: \* $P < 0.05$

<sup>#</sup> $P < 0.05$  vs same group before treatment; \* $P < 0.05$  vs control group after treatment

表3 两组中医症状改善情况的比较

Table 3 Comparison of Chinese medicine symptoms improvement between two groups

组别	气短懒言			倦怠乏力		
	治疗例数/例	有效例数/例	有效率/%	治疗例数/例	有效例数/例	有效率/%
对照	35	29	82.86	44	39	88.64
观察	36	33	91.67*	45	43	95.56*
组别	盗汗			自汗		
	治疗例数/例	有效例数/例	有效率/%	治疗例数/例	有效例数/例	有效率/%
对照	27	20	74.07	29	21	72.41
观察	26	24	92.31*	30	28	93.33*
组别	口渴喜饮			五心烦热		
	治疗例数/例	有效例数/例	有效率/%	治疗例数/例	有效例数/例	有效率/%
对照	40	30	75.00	27	20	74.07
观察	41	38	92.68*	28	26	92.86*
组别	便秘			消瘦		
	治疗例数/例	有效例数/例	有效率/%	治疗例数/例	有效例数/例	有效率/%
对照	23	16	80.00	22	15	68.18
观察	25	23	92.00*	21	16	76.19
组别	失眠			心悸		
	治疗例数/例	有效例数/例	有效率/%	治疗例数/例	有效例数/例	有效率/%
对照	26	20	76.92	26	16	61.54
观察	26	21	80.77	27	19	70.37

与对照组比较: \* $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs control group

### 3 讨论

2型糖尿病属于中医消渴病的范畴,包括肾虚血瘀、气阴两虚、阴阳两虚和阴虚热盛四型,气阴两虚证占2型糖尿病的80%,是最为常见的证型,以中期居多。其病程长,治愈较难<sup>[5]</sup>。糖尿病治疗的目的是长期稳定的控制血糖<sup>[6]</sup>。尽管从临床疗效的角度看,西药降糖效果迅速,临床疗效好,但副作用大,对糖尿病并发症及临床症状的疗效还远不如人意<sup>[7]</sup>。因此目前临床上越来越多的采用中西医结合治疗,中药尽管起效慢,但能有效地控制血糖水平,作用持久,避免不良反应,并能够明显改善临床症状,提高患者信心<sup>[8]</sup>。

消渴丸是在古方“消渴方”和“玉泉散”的基础上化裁,通过中西医结合的方法研制而成的复方制剂,不仅能养阴生津、益气补肾,还能较为持久的降低患者血糖、改善脂质代谢、恢复并保护胰岛细胞<sup>[9]</sup>。消渴丸的中药成分能抑制 $\alpha$ -葡萄糖苷酶<sup>[10]</sup>,方中包含地黄、葛根、天花粉、黄芪、南五味子、玉米须、山药和西药格列本脲,其中地黄、葛根、天花粉养阴生津、降血糖,山药健脾补肾、益气养

阴,黄芪补中化津,五味子收敛固涩、补肾养阴。六味地黄丸主要成分包括熟地黄、山药、山萸肉、牡丹皮、茯苓、泽泻等,能滋阴补肾,治疗阴虚引起的消渴症,还可消除优降糖产生的低血糖等不良反应<sup>[11-12]</sup>。目前六味地黄丸在临床上已被广泛用于糖尿病的治疗并取得肯定的疗效。

本研究对消渴丸联合六味地黄丸治疗气阴两虚2型糖尿病的效果进行了探讨,结果发现,观察组的总有效率明显高于对照组;治疗后两组的空腹血糖和餐后2h血糖水平均明显低于治疗前,观察组治疗后的餐后2h血糖水平明显低于对照组治疗后的水平;观察组的气短懒言、倦怠乏力、盗汗、自汗、口渴喜饮、五心烦热及便秘症状的治疗有效率明显高于对照组。表明消渴丸联合六味地黄丸能明显提高治疗有效率,降低血糖水平并改善临床症状。消渴丸重在益气生津并降糖,六味地黄丸偏于滋补肾阴而降血糖作用明显,两者联合使用治疗糖尿病能发挥各自最大的优势,取得较好的疗效。

综上所述,六味地黄丸联合消渴丸通过益气生津、滋补肾阴治疗气阴两虚2型糖尿病,临床疗效

较为显著, 患者的气阴两虚型临床症状得到明显的改善, 值得应用推广。

#### 参考文献

- [1] 王寒旭, 张德太. 我国糖尿病流行病学危险因素分析 [J]. 现代临床医学, 2011, 37(4): 248-250.
- [2] 李水花, 吴农田. 玉泉丸联合二甲双胍治疗 2 型糖尿病临床观察 [J]. 辽宁中医药大学学报, 2012, 14(12): 163.
- [3] 关于糖尿病的新诊断标准与分型 [J]. 中国糖尿病杂志, 2000, 8(1): 5-6.
- [4] 中药新药临床研究指导原则 [S]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002.
- [5] 陆向然, 卞肖玲, 张寿清. 中西药结合治疗 2 型糖尿病合并高血压的临床分析 [J]. 中国当代医药, 2013, 20(15): 103-105.
- [6] American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes-2012 [J]. *Diabetes Care*, 2012, 35(Supple 1): S11-63.
- [7] 郝齐志. 中西医结合序贯治疗糖尿病肾病的疗效观察 [J]. 中医临床研究杂志, 2014, 6(26): 81-82.
- [8] 贺仲晨. 自拟消渴降糖方治疗 2 型糖尿病疗效观察 [J]. 现代中西医结合杂志, 2013, 22(28): 3130-3132.
- [9] 李剑军, 陆丽芳, 林东源, 等. 消渴丸治疗 2 型糖尿病 60 例临床疗效观察 [J]. 实用糖尿病杂志, 2011, 7(5): 17-18.
- [10] 钱瑾, 黎明, 嘉瑞, 等. 消渴丸中药成分对  $\alpha$ -葡萄糖苷酶抑制作用的研究 [J]. 中国实验方剂学杂志, 2012, 18(7): 173-176.
- [11] 谢奇. 六味地黄丸在 2 型糖尿病治疗中的作用与研究 [J]. 中医临床研究, 2013, 5(1): 116-118.
- [12] 楼娟亚. 六味地黄丸对 2 型糖尿病患者血管内皮功能的影响 [J]. 药物治疗学, 2013, 18(12): 1392-1396.