



文章编号:1672-7134 (2018)12-0692

中图分类号:R452

文献标志码:B

DOI:10.16448/j.cjtc.2018.0692

启元胶囊干预2型糖尿病及糖尿病前期人群临床疗效 及安全性评价*

赵媛媛¹, 方朝晖², 王燕俐¹, 邸维莹¹, 张璐¹, 孙晓娟¹, 陈志¹

1 安徽中医药大学 安徽合肥 230012

2 安徽中医药大学第一附属医院 安徽合肥 230031

摘要 目的:观察启元胶囊干预2型糖尿病及糖尿病前期人群的临床疗效。方法:将200例2型糖尿病及糖尿病前期人群随机分为治疗组和对照组,每组100例。对照组给予常规降糖治疗,治疗组在对照组基础上加用启元胶囊,疗程均为24周。观察两组患者治疗前后中医证候积分、空腹血糖(Fastplasmaglucoese, FPG)、餐后2h血糖(2hpost-prandialbloodglucose, 2hPG)、糖基化血红蛋白(Glycosylatedhemoglobin, HbA1c)的变化。结果:治疗后,两组患者中医证候评分均低于治疗前($P<0.05$),治疗组中医证候评分低于对照组($P<0.05$);治疗后,两组患者血清FPG、2hPG、HbA1c含量均低于治疗前($P<0.05$),治疗组患者血清FPG、2hPG、HbA1c含量均低于对照组($P<0.05$)。结论:启元胶囊可改善2型糖尿病及糖尿病前期人群的症状,降低其血糖水平,改善患者临床不适症状,增强机体胰岛敏感性。

关键词 2型糖尿病;糖尿病前期;启元胶囊

Clinical Efficacy and Safety Evaluation of Qiyuan Capsule in Intervention of Type 2 Diabetes and Prediabetes

ZHAO Yuanyuan¹, FANG Zhaohui²

1. Anhui University of Chinese Medicine, Anhui Hefei 230038, China

2. The First Affiliated Hospital of Anhui University of Chinese Medicine, Anhui Hefei 230031, China

ABSTRACT Objective: To observe the clinical efficacy of Qiyuan capsule in the intervention of type 2 diabetes and pre-diabetes. Methods: A total of 200 patients with type 2 diabetes mellitus were randomly divided into treatment group and control group, with 100 cases in each group. The control group was given conventional hypoglycemic therapy; the control group was given Qiyuan Capsule on the basis of the control group for 24 weeks. The changes of TCM syndrome scores, fast plasma glucose (FPG), 2h postprandial blood glucose (2hPG) and glycosylated hemoglobin (HbA1c) were observed before and after treatment. Results: After treatment, the TCM syndrome scores of the two groups were lower than those before treatment ($P<0.05$). The TCM symptom score of the treatment group was lower than that of the control group ($P<0.05$). After treatment, the serum FPG, 2hPG and HbA1c levels in the two groups were treated. The levels of serum FPG, 2hPG and HbA1c in the observation group were lower than those in the control group ($P<0.05$). Conclusion: Qiyuan Capsule can improve the symptoms of type 2 diabetes and pre-diabetes, reduce blood sugar levels, improve clinical symptoms and enhance the sensitivity of body islets. ultrasonic degree with no obvious damage to the liver function.

KEYWORDS Type 2 Diabetes; Prediabetes; Qiyuan capsule

2017年《中国2型糖尿病防治指南》指出到2013年,在全国范围内18岁以上人群的糖尿病患病率为10.9%,糖尿病前期患病率为35.7%。糖尿病现已成为现代社会最为常见的慢性疾病和造成死亡的重要

* 基金项目: 国家中医药管理局中医药防治重大疑难疾病临床服务能力建设项目(20131001); 国家中医药管理局中医药重点学科建设项目(20091221); 国家中医临床研究基地业务建设第二批科研专项项目(JDZX2015123)

通讯作者: 方朝晖(1967-),男,主任医师。研究方向: 中医药防治内分泌代谢疾病研究。E-mail: fangzhaohui9097@163.com

作者简介: 赵媛媛,女,安徽中医药大学在读研究生。



原因之一^[1]。2型糖尿病及糖尿病前期人群若不进行积极有效的干预,血糖逐渐升高,胰岛功能逐步缺失,如若得不到及时有效的治疗,后期会出现各种大血管及微血管并发症,严重影响患者的日常生活及工作。本试验研究运用启元胶囊治疗2型糖尿病及糖尿病前期人群疗效较好,现报告如下。

资料与方法

1 一般资料

选取我院2017年6月至2017年1月治疗的T2DM及糖尿病前期人群各100例作为研究对象,按照随机数表法将其分为两组,各100例。对照组男,55例,女45例;年龄31~75岁,平均年龄(55.58±10.89)岁;病程0.1~12年,平均病程(5.30±3.49)年。治疗组男47例,女53例;年龄35~75岁,平均年龄(55.70±10.72)岁;病程0.5~11年,平均病程(5.55±3.12)年。两组患者一般资料比较差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

2 纳入与排除标准

2.1 纳入标准 ①符合T2DM或糖尿病前期诊断标准;②年龄18~75岁;③经过筛查后,7%≤糖化血红蛋白≤10%,6.1mmol/L≤空腹血糖≤12.0mmol/L,餐后2h血糖<15.0mmol/L;④自愿签署知情同意书。

2.2 排除标准 ①经筛查,空腹血糖<6.1mmol/L或>15.0mmol/L患者;②近一个月内有糖尿病酮症、酮症酸中毒、严重感染及外伤、重大手术者;③伴有肝肾功能不全(AST、ALT>正常值上限2倍,肌酐>正常值上限)、肺功能不全、心力衰竭、急性心肌梗死等严重原发性疾病者;④合并严重慢性糖尿病并发症;⑤妊娠、准备妊娠或哺乳期妇女;⑥对本药物中中药成分过敏者;⑦精神疾病患者;⑧近3个月内参加其他

临床试验的患者。

3 治疗方法

对照组给予常规降糖治疗;治疗组在对照组基础上加用启元胶囊(桑叶、麦冬、苦瓜、黄芪),(湖南希尔天然药业有限公司,国食健字G20160284)0.65/粒,日3次,每次2粒,随餐口服。两组连续用药治疗24周。

4 评价指标

①比较两组治疗前及治疗24周后血糖水平,使用全自动生化分析仪测量FPG、糖基化血红蛋白(HbA1c)、2hPBG水平变化情况。②比较两组治疗前及治疗24周后中医症候评分变化情况。③观察治疗组不良反应,如肠胃不适、低血糖等。

5 疗效标准

参照国家食品药品监督管理局《中药新药临床指导原则(试行)2002年版》^[2]分为显效,有效和无效。

6 统计学方法

采用SPSS18.0软件进行数据处理,计量资料以($\bar{x} \pm s$)表示,采用 t 检验;计数资料用百分比表示,采用 χ^2 检验, $P<0.05$ 为差异具有统计学意义。

结果

1 2组患者治疗前后血糖水平比较

治疗后治疗组较治疗前治疗组FPG、HbA1c、2hPBG值均降低,且治疗组指标较对照组下降更低,差异有统计学意义($P=0.021$),见表1。

2 2组患者治疗前后中医症候评分比较

治疗后治疗组中医症候评分比治疗前降低,且较对照组更低,差异有统计学意义($P<0.032$),见表2。

3 临床治疗效果比较

治疗组临床治疗总有效率为85.00%,高于对照组的73.00%,差异有统计学意义($P<0.020$),见表3。

表1 2组治疗前后FPG、PPG、HbA1c水平比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	FPG/mmol·L ⁻¹		PPG/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
治疗组	100	7.46±1.72	5.89±1.06* [△]	9.30±1.47	7.55±1.35* [△]	7.21±1.20	5.93±0.89* [△]
对照组	100	7.57±1.70	6.86±1.44*	9.43±1.51	8.53±1.35*	7.19±1.13	6.06±0.97*

注:与本组治疗前比较,* $P<0.05$;与对照组治疗后比较,[△] $P<0.05$ 。

表2 2组治疗前后中医症候评分比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	治疗前	治疗后
治疗组	100	14.52±4.04	7.87±1.77* [△]
对照组	100	13.07±4.35	10.03±2.38*

注:与本组治疗前比较,* $P<0.05$;与对照组治疗后比较,[△] $P<0.05$ 。

4 不良反应

治疗组患者治疗过程中未发生严重不良反应,出

现4例(4.00%)肠胃不适,无低血糖发生。

讨论

糖尿病前期是指由血糖调节正常发展为血糖调节受损(IGR),血糖升高但尚未达到糖尿病诊断标准,包括空腹血糖受损(IFG)和糖耐量受损(IGT)两种状态,二者可单独或合并出现^[3]。中医学归属于“脾



表3 2组临床疗效比较

组别	例数	显效 / 例 (%)	有效 / 例 (%)	无效 / 例 (%)	总有效率 / %
治疗组	100	52 (52.00)	33 (33.00)	15 (15.00)	85.00 [△]
对照组	100	42 (42.00)	31 (31.00)	27 (27.00)	73.00

注:与对照组比较, [△] P<0.0

瘴”范畴,《素问·奇病论》云:“有病口甘者,病名为何?何以得之?岐伯曰:此五气之溢也,名为脾瘴……此人必数食甘美而多肥也,肥者令人热,甘者令人中满,故其气上溢,转为消渴。”本病多以脾肾亏虚为本,肝郁为诱发因素,痰、湿、瘀为标,而多以标实为主,虚实夹杂,治宜“治之以兰,除陈气也”。T2DM属中医“消渴”“三消”“消瘴”范畴。气虚、阴虚为本;湿浊、燥热、痰饮、瘀血为标,总属本虚标实之证。当以补气养阴为主,辅以燥湿化热、祛瘀化痰。

启元胶囊是由桑叶、黄芪、苦瓜、麦门冬,经现代工艺提取制成的胶囊剂。其中桑叶味苦甘、寒,归肺、肝经,清凉疏散,可清肺润燥,清肝明目,为君药。启元胶囊所取桑叶为霜桑叶,现代大量的实验研究表明,桑叶经霜后,黄酮类物质含量最高,秋冬之际最宜采收,可保证药用的质量。黄芪为“甘温补气”之要药,补气升阳,利水消肿,益气健脾,取其气复津还,云行而雨施之意;苦瓜,其性性寒,味苦。可清心、脾、肺经之内热。二者共为臣药。麦冬具有润肺清心、泻热生津之功效,《神农本草经》将麦冬列为养阴润肺之上品,言其“久服轻身,不老不饥”。清热之中辅以养阴生津,使热去而津不伤。针对糖尿病“阴虚为本”之病机,四药合用,全方共奏补气养阴之功。清补而不滋腻,为扶正祛邪之良方。

现代药理研究表明,桑叶提取物均有降糖的作用^[4],体内和体外实验研究表明,其主要通过野尻霉素抑制葡萄糖在小肠的吸收^[5]。桑叶中富含天然DNJ和Fagomine降糖因子,与淀粉类食物一同被摄入后可先于淀粉类食物被分解成双糖,与 α -糖苷酶结合,从而使双糖不能进一步被分解为单糖,让大量糖分不被吸收而被送入大肠,最终降低餐后血糖;同时桑叶中的DNJ和Fagomine还可抑制肝糖原降解成葡萄糖从而增加改善胰岛素抵抗而平稳空腹血糖。现代研究表明,黄芪对血糖有双向调节作用,黄芪皂苷可通过促进胰岛 β 细胞分泌胰岛素发挥降血糖作用,且黄芪多糖对糖尿病的心肌有保护作用。苦瓜中含有多种降糖成分,主要包括甾苷、皂甙、生物碱及多肽类物质等,这些物质可有效地使链脲菌素(STZ)诱导的糖尿病大鼠恢复正常抗氧化功能,加快氧化应激损

伤的修复,使之趋于正常化,从而大大降低糖尿病并发症发生的风险^[6]。麦冬块根中含有丰富的多糖,麦冬多糖由单糖和低聚糖类化合物组成,包括果糖和多量的低聚糖类。麦冬水提物、多糖通过影响核转录因子- κ B(NF- κ B)通路,促进瘦素、脂联素蛋白表达,增加对胰岛素的敏感性等途径对在体大鼠或离体细胞达到降血糖作用^[7]。诸药合用,更能平衡糖吸收,增强糖代谢,提高糖耐量,降低胰岛抵抗;恢复胰岛敏感性,修复胰岛细胞,激活胰动能;固本培元,调动全身自行管控血糖直达糖平衡理想状态。

结 论

本研究结果显示,治疗后治疗组FPG、2hPBG、HbA1c值及中医症候评分均较前治疗前有明显好转,且总有效率高于对照组。试验证明启元胶囊对于糖尿病及糖尿病前期具有良好的治疗效果,同时在改善患者临床症状、调节身体机能方面疗效确切。启元胶囊可有效调节血糖,降低血糖指标,改善患者临床不适症状,增强机体胰岛敏感性,用药期间,未出现过敏及毒性和不良反应,安全可靠。本研究不足之处在于临床观察样本量较小,疗程较短,因此对启元胶囊干预T2DM及糖尿病前期人群的临床确切机制有待于进一步深入探讨。

参考文献

- [1] BRUNETTI A, CHIEFARI E, FOTI D. Recent advances in the molecular genetics of type2 diabetes mellitus[J]. World J Diab, 2014, 5 (2): 128-140.
- [2] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行)[S]. 北京: 中国中医药出版社, 2002: 315.
- [3] 中华医学会内分泌学分会. 中国成人2型糖尿病预防的专家共识[J]. 中华内分泌代谢杂志, 2014, 30 (4): 277-283.
- [4] 王娅, 李嘉盈. 桑叶抗糖尿病活性成分研究[J]. 安徽医药, 2016, 20 (3): 425-428.
- [5] 唐明敏, 刘洋, 田思敏, 等. 桑叶不同提取部位对 α -葡萄糖苷酶抑制活性体外研究[J]. 新疆医科大学学报, 2015, 38 (6): 711-714.
- [6] 刘筱, 徐济良, 邵政一. 苦瓜降血糖作用研究进展[J]. 中国老年学杂志, 2011, 26 (7): 220-224.
- [7] 彭婉, 马晓, 王建, 等. 中草药[J]. 2018 (2): 477-488.

收稿日期: 2018-11-16 审稿: 汪新安 编校: 程远林