

· 论著 ·

消渴丸与盐酸二甲双胍联合治疗2型糖尿病的临床疗效及对糖代谢的影响

吴 敏* 林宏忠

宜春市紧急救援中心技术装备科(江西 宜春 336000)

【摘要】目的 探究消渴丸与盐酸二甲双胍联合治疗2型糖尿病的临床疗效及对患者糖代谢的影响。**方法** 纳入我院2020年6月至2023年2月收治的62例2型糖尿病患者,按随机数字表法分2组,各31例。对照组口服盐酸二甲双胍,观察组联合消渴丸治疗,均持续治疗3个月。比较两组中医证候积分、临床疗效、糖代谢、不良反应。**结果** 观察组治疗总有效率(93.55%)高于对照组(74.19%),差异有统计学意义($P<0.05$);治疗前,两组中医证候积分、糖代谢比较,无统计学差异($P>0.05$);观察组治疗后咽干口渴评分(1.06 ± 0.13)分、倦怠乏力评分(0.98 ± 0.11)分、多食易饥评分(0.89 ± 0.07)分、口渴喜饮评分(0.96 ± 0.14)分、气短懒言评分(0.89 ± 0.11)分、五心烦热评分(0.88 ± 0.09)分、心悸失眠评分(0.85 ± 0.08)分、溲赤便秘评分(0.86 ± 0.07)分均低于对照组,空腹血糖(FPG)(5.96 ± 0.87)mmol/L、餐后2h血糖(2hPG)(8.96 ± 1.07)mmol/L、糖化血红蛋白(HbA1c)(6.11 ± 0.59)%均低于对照组,有统计学差异($P<0.05$);对比两组不良反应,无统计学差异($P>0.05$)。**结论** 消渴丸与盐酸二甲双胍联合治疗2型糖尿病能够有效调节糖代谢,减轻临床症状,且安全性高。

【关键词】 2型糖尿病;消渴丸;盐酸二甲双胍;中医证候;糖代谢

【中图分类号】 R587.1

【文献标识码】 A

DOI:10.3969/j.issn.1009-3257.2024.12.057

Clinical Efficacy of Thirst Pill and Metformin Hydrochloride in Type 2 Diabetes and Effect on Glucose Metabolism in Patients

WU Min*, LIN Hong-zhong.

Technical Equipment Department, Yichun Emergency Rescue Center Yichun 336000, Jiangxi Province, China

Abstract: Objective To explore the clinical efficacy of thirst pill and metformin hydrochloride in type 2 diabetes mellitus and its effect on glucose metabolism.

Methods 62 patients with type 2 diabetes admitted to our hospital from June 2020 to February 2023 were divided into 2 groups with 31 cases each. The control group received oral metformin hydrochloride, and the observation group was combined with thirst pills, all continuing treatment for 3 months. The two groups compared the TCM syndrome score, clinical efficacy, glucose metabolism and adverse effects. **Results** The overall response rate in the observation group (93.55%) was higher than that of the control group (74.19%). The difference was statistically significant ($P<0.05$); pretherapy, Comparison of TCM syndrome integration and glucose metabolism between the two groups, No statistical difference ($P>0.05$); In the observation group, dry throat score (1.06 ± 0.13), burnout score (0.98 ± 0.11), multiple food hunger score (0.89 ± 0.07), thirst score (0.96 ± 0.14), shortness of breath (0.89 ± 0.11), five upset fever score (0.88 ± 0.09), palpitations and insomnia score (0.85 ± 0.08), and constipation score (0.86 ± 0.07) were all lower than the control group, Fasting blood glucose (FPG) (5.96 ± 0.87) mmol/L, 2h postprandial blood glucose (2hPG) (8.96 ± 1.07) mmol/L, glycosylated hemoglobin (HbA1c) (6.11 ± 0.59)% were lower than the control group, Statistical difference ($P<0.05$). Comparing the two groups of adverse effects, There was no statistical difference ($P>0.05$). **Conclusion** The combined treatment of metformin hydrochloride in type 2 diabetes can effectively regulate glucose metabolism, reduce clinical symptoms and have high safety.

Keywords: Type 2 Diabetes; Metformin Hydrochloride; TCM Syndrome; Sugar Metabolism

2型糖尿病属于全身性疾病,由胰岛素抵抗、胰岛素进行性分泌不足引起,患者临床以多饮、多食、多尿、体重减轻为典型表现,严重影响生活质量,若不及时治疗,还会引起糖尿病足、糖尿病视网膜病变等并发症^[1-2]。临床治疗2型糖尿病以药物为主,盐酸二甲双胍较为常用,可有效改善外周组织对葡萄糖的敏感性,降低血糖,但糖尿病属于慢性病,需长期服药,单一用药对血糖、体重等方面整体控制效果有限,且存在一定不良反应,故需联合其他治疗方式^[3]。消渴丸属于中西药复合制剂,具有益气生津、滋肾养阴等效,但对于其与盐酸二甲双胍联合应用的效果尚需进一步研究^[4]。基于此,本研究选择2020年6月至2023年2月我院收治的2型糖尿病患者62例,通过分组对照,分析消渴丸与盐酸二甲双胍联合治疗的临床效果。结果示下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 纳入我院2020年6月至2023年2月收治的62例2型糖尿病患者,按随机数字表法分2组,各31例。研究获医学伦理委员会审批。对照组18例男,13例女;年龄52-78岁,平均年龄(65.29 ± 4.73)岁;病程1-10年,平均病程(5.13 ± 0.56)年;体质指数 $18.6\sim27.5\text{kg/m}^2$,平均体质指数(23.06 ± 0.38) kg/m^2 ;文化程度:13例初中及以下,11例高中及大专,7例本

科及以上。观察组16例男,15例女;年龄53-80岁,平均年龄(65.34 ± 4.78)岁;病程1-11年,平均病程(5.18 ± 0.62)年;体质指数 $18.2\sim27.9\text{kg/m}^2$,平均体质指数(23.02 ± 0.33) kg/m^2 ;文化程度:15例初中及以下,10例高中及大专,6例本科及以上。对比两组一般资料,无统计学差异($P>0.05$)。

1.2 入选标准 诊断标准:西医诊断参照《中国2型糖尿病防治指南(2017年版)》^[5];中医符合《中药新药临床研究指导原则》^[6]中疾病诊断标准,辨证为气阴两虚,主症:咽干口渴,倦怠乏力;次症:多食易饥,口渴喜饮,气短懒言,五心烦热,心悸失眠,溲赤便秘;舌脉:舌红少津液,苔薄或花剥,脉细数无力,或细而弦。

纳入标准:符合上述中西医诊断标准;无糖尿病并发症;精神均正常,沟通无障碍;对本研究用药均耐受;患者、家属均知情,且签署同意书。排除标准:合并肝、肾等器质性损害者;存在自身免疫性疾病者;存在急慢性感染者;合并糖尿病酮症中毒等并发症;近3个月实施过重大手术者;合并甲亢等内分泌系统疾病者;临床资料缺失。

1.3 方法 对照组口服盐酸二甲双胍(深圳市中联制药有限公司,国药准字:H44024853,规格:每片0.25g)每次2片,每日3次。观察组联合消渴丸[广州白云山中一药业有限公司,国药准字

【第一作者】 吴 敏,女,主管药师,主要研究方向:药学。Email: z6ca4x1efp@163.com

【通讯作者】 吴 敏

Z44020045, 规格: 每10丸重2.5g(含格列本脲2.5mg)], 10粒/次, 3次/d。两组均治疗3个月。

1.4 观察指标 比较两组中医证候积分、临床疗效、糖代谢、不良反应。(1)中医证候积分: 治疗前后, 对患者主症、次症进行评分, 主症包括咽干口渴, 倦怠乏力; 按严重程度计为0分、2分、4分、6分; 次症包括多食易饥, 口渴喜饮, 气短懒言, 五心烦热, 心悸失眠, 溲赤便秘, 按严重程度计为0分、1分、2分、3分, 评分越高, 症状越严重。(2)临床疗效: 显效: 患者经治疗, 临床症状、体征显著改善, 中医证候积分减少 $\geq 70\%$, 空腹血糖(FPG)、餐后2h血糖(2hPG)下降 $\geq 40\%$, 糖化血红蛋白(HbA1c)下降 $\geq 30\%$; 有效: 患者经治疗, 临床症状、体征均好转, 中医证候积分减少30%-69%, FPG、2hPG下降20%-39%, HbA1c下降10%-29%; 无效: 患者经治疗, 临床症状、体征均无改善, 甚至逐渐加重。总有效率=显效率+有效率。(3)糖代谢: 治疗前后, 抽取患者3mL末梢血, 于清晨、空腹情况下, 采用血糖仪(艾康生物技术(杭州)有限公司), 型号: 艾科.精益, 浙械注准20152220020)检测FPG、2hPG、HbA1c水平。(4)不良反应: 统计两组腹泻、头晕等情况。

1.5 统计学方法 用SPSS 20.0软件分析, 计数资料用%表示, 用 χ^2 检验, 计量资料以($\bar{x} \pm s$)表示, 用t检验, $P<0.05$ 有统计学差异。

2 结果

2.1 中医证候积分 对比两组治疗前中医证候积分, 无统计学差异($P>0.05$); 观察组治疗后咽干口渴、倦怠乏力、多食易饥、口渴喜饮、气短懒言、五心烦热、心悸失眠、溲赤便秘评分均较对照组低, 有统计学差异($P<0.05$)。见表1。

2.2 临床疗效 观察组治疗总有效率较对照组高, 有统计学差异($P<0.05$)。见表2。

2.3 糖代谢 对比两组治疗前糖代谢, 无统计学差异($P>0.05$); 观察组治疗后FPG、2hPG、HbA1c均较对照组低, 有统计学差异($P<0.05$)。见表3。

2.4 不良反应 对照组2例恶心呕吐、1例腹泻、1例头晕, 发生率为12.90%(4/31); 观察组3例恶心呕吐、1例腹泻、1例食欲不振、1例头晕, 发生率为19.35%(6/31)。对比两组一般资料, 无统计学差异($\chi^2=0.477, P=0.490$)。

表1 两组中医证候积分对比(分)

组别	咽干口渴		倦怠乏力		多食易饥		口渴喜饮	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组(n=31)	4.09±0.32	1.84±0.22 [*]	3.87±0.31	1.67±0.15 [*]	2.01±0.12	1.27±0.11 [*]	2.11±0.15	1.35±0.16 [*]
观察组(n=31)	4.11±0.35	1.06±0.13 [*]	3.91±0.33	0.98±0.11 [*]	2.03±0.15	0.89±0.07 [*]	2.15±0.13	0.96±0.14 [*]
t	0.235	16.995	0.492	20.653	0.580	16.227	1.122	10.214
P	0.815	0.000	0.625	0.000	0.564	0.000	0.266	0.000

续表1

组别	气短懒言		五心烦热		心悸失眠		溲赤便秘	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组(n=31)	1.89±0.15	1.23±0.12 [*]	2.02±0.13	1.30±0.15 [*]	2.10±0.12	1.19±0.11 [*]	1.87±0.12	1.21±0.13 [*]
观察组(n=31)	1.92±0.16	0.89±0.11 [*]	2.05±0.16	0.88±0.09 [*]	2.13±0.15	0.85±0.08 [*]	1.91±0.10	0.86±0.07 [*]
t	0.762	11.629	0.810	13.368	0.870	13.918	1.426	13.198
P	0.449	0.000	0.421	0.000	0.388	0.000	0.159	0.000

注: 与本组治疗前比较, ^{*} $P<0.05$

表2 两组临床疗效对比n(%)

组别	显效	有效	无效	总有效
对照组(n=31)	15(48.39)	18(58.06)	8(25.81)	23(74.19)
观察组(n=31)	19(61.29)	20(64.52)	2(6.45)	29(93.55)
χ^2	4.292			
P	0.038			

表3 两组糖代谢对比

组别	FPG(mmol/L)		2hPG(mmol/L)		HbA1c(%)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组(n=31)	8.98±1.13	6.72±1.06 [*]	14.96±1.35	9.81±1.22 [*]	8.42±1.05	6.49±0.76 [*]
观察组(n=31)	9.05±1.15	5.96±0.87 [*]	14.89±1.38	8.96±1.07 [*]	8.45±1.09	6.11±0.59 [*]
t	0.242	3.086	0.202	2.916	0.110	2.199
P	0.810	0.003	0.841	0.005	0.913	0.032

3 讨论

2型糖尿病病因未明,临床认为与遗传易感性、胃肠道激素、饮食不健康、压力过大等多种因素均相关,若血糖长期得不到有效控制,会引起严重并发症^[7-8]。目前2型糖尿病尚无根治手段,以药物控制为主,盐酸二甲双胍能够延缓机体对葡萄糖的摄入,减轻胰岛素抵抗,调节血糖;同时,其可抑制肝糖异生,使外周组织对葡萄糖利用度提升,进而有效稳定血糖^[9-10]。然而,单一采用盐酸二甲双胍治疗2型糖尿病整体效果欠佳,且易出现恶心呕吐等副作用,为提高治疗效果,临床需联合其他药物治疗。

中医学认为,糖尿病属“消渴病”范畴,基本病机为气阴两虚,病位在肺、肾、脾,与小肠、肝等以相关,阴虚贯穿病程始终^[11-12]。《外台秘要·消渴消中门》有载:“渴而饮水多,小便数,无脂似麸片甜者,皆是消渴病也”。本研究结果显示,观察组治疗总有效率高于对照组,治疗后咽干口渴、倦怠乏力、多食易饥、口渴喜饮、气短懒言、五心烦热、心悸失眠、溲赤便秘评分均低于对照组,FPG、2hPG、HbA1c均低于对照组,两组不良反应无差异,提示在2型糖尿病患者中联合采用盐酸二甲双胍与消渴丸治疗对促进糖代谢效果显著,利于减轻临床症状,且安全可靠。其原因为消渴丸是由中西医结合制成的药物,西药以格列本脲为主,中药成分较多,其中地黄可清热凉血、养阴生津;五味子可益气生津、补肾宁心;玉米须可利水消肿、利湿退黄;山药可益气养阴、补脾肺肾;黄芪可补气升阳、益气固表;葛根可生津止渴、解肌退热;天花粉可清热泻火、生津止渴,诸药合用,共奏生津止渴、益气养阴等效^[13]。现代药理学研究结果显示,地黄具有降血糖作用,可提高血浆胰岛素水平;五味子中富含维生素,具有抗氧化作用,能够保护肝脏;玉米须中含有甘油黄酮类物质,具有降血糖作用,而玉米须多糖可进一步控制血糖;山药中富含膳食纤维、多种氨基酸等,可良好控制血糖,调节脾胃;黄芪中含有黄芪多糖,可双向调节血糖,避免低血糖的发生,并可降低血液粘稠度,增加组织、器官血液供给,降低血液高凝状态;葛根可改善心肌细胞缺血,促进心肌细胞代谢,降低血液粘稠度,增强机体免疫力^[14-15]。在盐酸二甲双胍治疗基础上,联合消渴丸治疗可协同增效,进一步提高血糖控制效果。

综上所述,盐酸二甲双胍+消渴丸治疗2型糖尿病患者能够有效降低血糖,减轻临床症状,且具有较高安全性。

参考文献

- [1] Juan E, Blümel, Arteaga E, Sócrates Aedo, et al. Metformin use is associated with a lower risk of osteoporosis in adult women independent of type 2 diabetes mellitus and obesity. REDLINC IX study[J]. Gynecological Endocrinology, 2020, 36(6): 421-425.
- [2] 石方方, 瞿香坤, 周玉森, 等. 阿格列汀联合二甲双胍治疗2型糖尿病合并非酒精性脂肪肝的临床疗效研究[J]. 药物生物技术, 2021, 28(5): 501-504.

- [3] 王雪飞. 德谷胰岛素联合维格列汀二甲双胍对年龄高于60岁2型糖尿病患者血糖控制及氧化应激的影响[J]. 中国药物与临床, 2021, 21(20): 3427-3429.
- [4] 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.
- [5] 中华医学会糖尿病学分会. 中国2型糖尿病防治指南(2017年版)[J]. 中国实用内科杂志, 2018, 38(4): 292-344.
- [6] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 85-86.
- [7] Men P, Qu S, Luo W, et al. Comparison of lixisenatide in combination with basal insulin vs other insulin regimens for the treatment of patients with type 2 diabetes inadequately controlled by basal insulin: Systematic review, network meta-analysis and cost-effectiveness analysis[J]. Diabetes, Obesity and Metabolism, 2020, 22(1): 107-115.
- [8] Mpharm D A, Al-Badriyeh D, Liew D, et al. First-line treatment with empagliflozin and metformin combination versus standard care for patients with type 2 diabetes mellitus and cardiovascular disease in qatar. A cost-effectiveness analysis[J]. Current Problems in Cardiology, 2021, 47(6): 100852.
- [9] 刘梦君, 卢涛, 覃彩孟, 等. 四逆汤加减联合二甲双胍对2型糖尿病患者糖代谢及脂代谢的影响[J]. 世界中医药, 2022, 17(18): 2619-2622, 2627.
- [10] 张童, 鲁佳, 叶山东. 利拉鲁肽联合格列美脲和二甲双胍治疗难治性2型糖尿病的临床疗效及对胰岛功能的影响分析[J]. 世界临床药物, 2020, 41(4): 296-300.
- [11] 楚淑芳, 董彦敏, 赵恒侠, 等. 荷芪散治疗痰瘀互结证2型糖尿病合并冠心病的临床疗效及对血清TMAO水平的影响[J]. 广州中医药大学学报, 2022, 39(2): 241-248.
- [12] 陈继玲, 任珍珍, 王劲敏, 等. 玉泉丸合生脉散联合二甲双胍治疗气阴两虚证2型糖尿病临床研究[J]. 陕西中医, 2021, 42(11): 1553-1556.
- [13] 姚辛敏, 谢梁震, 刘春燕, 等. 参芪补肾消渴丸对早期糖尿病肾病的临床疗效研究[J]. 中医药学报, 2021, 49(1): 61-64.
- [14] 袁永亮, 杜玥, 宋之臻, 等. 消渴丸中药成分与格列本脲协同作用治疗糖尿病的生物分子网络机制研究[J]. 中国药理学杂志, 2019, 54(12): 971-980.
- [15] 郭杨志, 杜娟, 姜敏. 当归内酯联合消渴丸对糖尿病肾病大鼠肾脏保护及血管内皮生长因子信号通路的调节作用[J]. 解剖学报, 2021, 52(3): 439-445.

(收稿日期: 2023-07-25)

(校对编辑: 姚丽娜)