

引用: 龚光明, 张愿, 袁海波, 亓鲁光, 何沛煜, 张军银, 彭腾. 黄精复方治疗气阴两虚型 2 型糖尿病 32 例临床观察[J]. 湖南中医杂志, 2021, 37(1): 5-8.

黄精复方治疗气阴两虚型 2 型糖尿病 32 例临床观察

龚光明¹, 张愿¹, 袁海波¹, 亓鲁光¹, 何沛煜², 张军银², 彭腾²

(1. 成都中医药大学附属医院, 四川 成都, 610072;

2. 成都中医药大学, 四川 成都, 610075)

[摘要] 目的: 探讨黄精复方治疗气阴两虚型 2 型糖尿病的临床疗效。方法: 将气阴两虚型 2 型糖尿病患者 64 例随机分为治疗组和对照组, 每组各 32 例。所有患者均采取饮食、运动等生活方式干预, 对照组口服二甲双胍片治疗, 治疗组在对照组基础上加用黄精复方治疗, 疗程均为 12 周。观察 2 组综合疗效及治疗前后中医证候积分、体质量指数 (BMI)、空腹血糖 (FBG)、餐后 2 h 血糖 (2hPG)、糖化血红蛋白 (HbA1c)、空腹胰岛素 (FINS)、胰岛素抵抗指数 (HOMA-IR)、总胆固醇 (TC)、三酰甘油 (TG)、高密度脂蛋白胆固醇 (HDL-C)、低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C) 的变化, 记录 2 组不良反应。结果: 总有效率治疗组为 87.50% (28/32), 高于对照组的 59.37% (19/32), 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。2 组中医证候积分、BMI、FBG、2hPG、HbA1c、FINS、HOMA-IR、TC、TG、LDL-C、HDL-C 治疗前后组内比较及治疗后组间比较, 差异均有统计学意义 (均 $P < 0.05$)。结论: 黄精复方治疗气阴两虚型 2 型糖尿病可以缓解患者的中医证候, 降低血糖、血脂, 改善胰岛功能, 从而提高临床疗效。

[关键词] 2 型糖尿病; 气阴两虚证; 中西医结合疗法; 黄精复方; 二甲双胍

[中图分类号] R259.871 **[文献标识码]** A **DOI:** 10.16808/j.cnki.issn1003-7705.2021.01.002

Clinical effect of compound *Polygonatum sibiricum* prescription in treatment of type

2 diabetes with deficiency of both Qi and Yin: An analysis of 32 cases

GONG Guangming¹, ZHANG Yuan¹, YUAN Haipo¹, QI Luguang¹, HE Peiyu², ZHANG Junyin², PENG Teng²

(1. The Affiliated Hospital of Chengdu University of Traditional Chinese Medicine, Chengdu 610072, Sichuan, China;

2. Chengdu University of Traditional Chinese Medicine, Chengdu 610075, Sichuan, China)

[Abstract] Objective: To investigate the clinical effect of compound *Polygonatum sibiricum* prescription in the treatment of type 2 diabetes with deficiency of both Qi and Yin. Methods: A total of 64 patients with type 2 diabetes with deficiency of both Qi and Yin were randomly divided into treatment group and control group, with 32 patients in each group. All patients were given lifestyle intervention including diet and exercise; the patients in the control group were given oral metformin tablets, and those in the treatment group were given compound *Polygonatum sibiricum* prescription in addition to the treatment in the control group; the course of treatment was 12 weeks for both groups. The two groups were compared in terms of overall response and changes in traditional Chinese medicine (TCM) syndrome score, body mass index (BMI), fasting blood glucose (FBG), 2-hour postprandial glucose (2hPG), hemoglobin A1c (HbA1c), fasting insulin (FINS), homeostasis model assessment of insulin resistance (HOMA-IR), total cholesterol (TC), triglyceride (TG), high-density lipoprotein cholesterol (HDL-C), and low-density lipoprotein cholesterol (LDL-C) after treatment, and adverse reactions were recorded for both

基金项目: 四川省科技厅重点项目 (2018SZ0059); 四川省科技计划重点项目 (2019YFS0024); 四川省科技厅创新团队项目 (2016TD0006); 成都中医药大学校级基金重点项目 (CGZH1706)

第一作者: 龚光明, 男, 副主任医师, 硕士研究生导师, 研究方向: 内分泌代谢病的临床与实验研究

通讯作者: 彭腾, 男, 医学博士, 教授, 研究方向: 药物化学, E-mail: 56649923@qq.com

groups. Results: The treatment group had a significantly higher overall response rate than the control group [87.50% (28/32) vs 59.37% (19/32), $P < 0.05$]. Both groups had significant changes in TCM syndrome score, BMI, FBG, 2hPG, HbA1c, FINS, HOMA-IR, TC, TG, LDL-C, and HDL-C after treatment, and there were significant differences in these indices between the two groups after treatment (all $P < 0.05$). Conclusion: In the treatment of type 2 diabetes with deficiency of both Qi and Yin, compound Polygonatum sibiricum prescription can alleviate TCM syndrome, reduce blood glucose, regulate lipids, improve pancreatic islet function, and thus improve clinical outcome.

[Keywords] type 2 diabetes; deficiency of both Qi and Yin; integrated traditional Chinese and Western medicine therapy; compound Polygonatum sibiricum prescription; metformin

糖尿病是威胁人类健康的主要疾病之一,临床以2型糖尿病较为常见,其发病与胰岛素相对不足或胰岛素抵抗相关。该类患者常表现出典型的“三多一少”症状,严重时危及心、脑、肾等脏器^[1]。西医治疗本病以控制血糖为治疗原则。中医学中并无糖尿病的病名记载,但根据其临床表现,可归为“消渴”范畴。中医学认为消渴以气阴两虚为主要病机,治疗多以益气养阴为主^[2]。本研究在前期动物实验研究基础上^[3]进一步观察以益气养阴为主的黄精复方(黄精、桑叶、玉竹配伍)对气阴两虚型2型糖尿病患者的临床疗效,现报告如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 选择2018年9月至2019年9月于成都中医药大学附属医院诊治的气阴两虚型2型糖尿病患者64例,按照随机数字表法^[4]将其随机分为治疗组和对照组,每组各32例。治疗组中,男17例,女15例;平均年龄(51.45±6.56)岁;病程3个月至5.5年。对照组中,男16例,女16例;平均年龄(52.05±6.82)岁;病程3个月至4.3年。2组一般资料比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

1.2 诊断标准 1) 西医诊断标准:符合《中国2型糖尿病防治指南(2017年版)》^[5]中的诊断标准。典型糖尿病症状(烦渴多饮、多尿、多食,不明原因的体质量下降),加上随机血糖 ≥ 11.1 mmol/L;或加上空腹血糖 ≥ 7.0 mmol/L;或加上葡萄糖负荷后2h血糖 ≥ 11.1 mmol/L,无典型糖尿病症状者,需改日复查确认。2) 中医辨证标准:参照《中药新药临床研究指导原则》^[6]拟定消渴气阴两虚证辨证标准。主症:口渴咽干,乏力倦怠;次症:消食易饥,懒言少气,失眠心悸,自汗盗汗,五心烦热,口渴思饮;舌象:舌质红,少津液,少苔或薄苔;脉象:脉细无

力。其中舌象脉象为诊断必备条件,在此条件上满足主症中的2项或满足主症中的1项加次症中的2项即可明确辨证。

1.3 纳入标准 1) 符合上述西医诊断及中医辨证标准;2) 年龄35~65岁;3) 糖化血红蛋白(HbA1c) $< 8.0\%$;4) 自愿参加该研究并获得知情同意。

1.4 排除标准 1) 近1个月内出现感染或糖尿病急性并发症;2) 伴随心脑血管严重并发症;3) 处于妊娠或哺乳期;4) 有中药及二甲双胍过敏史;5) 有吸烟、饮酒、吸毒等不良嗜好或伴随精神疾病;6) 研究过程中不配合治疗。

2 治疗方法

2.1 基础治疗 所有患者均采用饮食、运动等生活方式调整,具体参照《中国2型糖尿病防治指南(2017年版)》^[5]。

2.2 对照组 采用二甲双胍治疗。口服盐酸二甲双胍片(格华止,中美上海施贵宝制药公司,批准文号:国药准字H20023371,850 mg/片),每天晚饭后口服1片。

2.3 治疗组 在对照组治疗的基础上加用黄精复方治疗。药物组成:黄精20 g,桑叶10 g,玉竹15 g。统一由成都中医药大学药学院彭腾教授煎制后发放给患者,每天1剂,分3次服。

2组均治疗12周。

3 疗效观察

3.1 观察指标 1) 中医证候积分。每项症状按重、中、轻、无4个等级分别计3、2、1、0分,采用尼莫地平法计算治疗前后中医证候积分减少率。中医证候积分减少率=(治疗前积分-治疗后积分)/治疗前积分 $\times 100\%$ ^[6]。2) 体质量指数(BMI)。3) 实验室指标:空腹血糖(FBG)、餐后2h血糖(2hPG)、HbA1c、空腹胰岛素(FINS)、胰岛素抵抗指数(HO-

MA-IR)、总胆固醇(TC)、三酰甘油(TG)、高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)。血糖采用氧化法测定;HbA1c及FINS采用比色法测定;脂质谱采用生化分析仪测定;HOMA-IR根据“空腹胰岛素×空腹血糖/22.5”计算。4)不良反应。

3.2 中医证候疗效标准 参照《中药新药临床研究指导原则》^[6]拟定。临床控制:临床症状、体征消失或基本消失;中医证候积分减少率 $\geq 95\%$;显著:临床症状、体征明显改善,70% \leq 中医证候积分减少率 $< 95\%$;有效:临床症状、体征均有好转,30% \leq 中医证候积分减少率 $< 70\%$;无效:临床症状、体征无明显改善,甚或加重,中医证候积分减少率 $< 30\%$ 。

3.3 统计学方法 应用SPSS 23.0软件进行分析,计数资料以率(%)表示,采用 χ^2 检验;计量资料以均数 \pm 标准差($\bar{x}\pm s$)表示,满足正态分布采用 t 检验,反之采用非参数检验。 $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

3.4 治疗结果

3.4.1 2组中医证候疗效比较 总有效率治疗组为87.50%,对照组为59.37%,组间比较,差异具有统计学意义。(见表1)

表1 2组中医证候疗效比较[例(%)]

组别	例数	临床控制	显著	有效	无效	总有效
治疗组	32	0	15(46.87)	13(40.63)	4(12.50)	28(87.50) ^a
对照组	32	0	10(31.25)	9(28.12)	13(40.63)	19(59.37)

注:与对照组比较,^a $P < 0.05$ 。

3.4.2 2组治疗前后中医证候积分比较 2组治疗前后中医证候积分均较治疗前下降,治疗组下降更为明显,差异具有统计学意义。(见表2)

表2 2组治疗前后中医证候积分比较($\bar{x}\pm s$,分)

组别	例数	治疗前	治疗后
治疗组	32	17.67 \pm 1.58	10.35 \pm 0.98 ^{ab}
对照组	32	17.83 \pm 1.26	14.46 \pm 1.38 ^a

注:与本组治疗前比较,^a $P < 0.05$;与对照组治疗后比较,^b $P < 0.05$ 。

3.4.3 2组治疗前后体质量指数比较 治疗后2组BMI均较治疗前下降,治疗组下降更为明显,差异均有统计学意义。(见表3)

3.4.4 2组治疗前后FBG、2hPG、HbA1c比较 治疗后2组FBG、2hPG、HbA1c均较治疗前有所降低,且治疗组降低更显著,差异有统计学意义。(见表4)

表3 2组治疗前后体质量指数比较($\bar{x}\pm s$,kg/m²)

组别	例数	治疗前	治疗后
治疗组	32	23.90 \pm 2.32	21.15 \pm 2.08 ^{ab}
对照组	32	23.83 \pm 2.26	22.18 \pm 2.04 ^a

注:与本组治疗前比较,^a $P < 0.05$;与对照组治疗后比较,^b $P < 0.05$ 。

表4 2组治疗前后FBG、2hPG、HbA1c比较($\bar{x}\pm s$)

组别	例数	时间节点	FBG(mmol/L)	2hPG(mmol/L)	HbA1c(%)
治疗组	32	治疗前	8.64 \pm 1.76	11.06 \pm 2.01	7.54 \pm 1.56
		治疗后	5.85 \pm 1.08 ^{ab}	9.15 \pm 1.87 ^{ab}	5.87 \pm 1.21 ^{ab}
对照组	32	治疗前	8.73 \pm 1.47	11.32 \pm 2.24	7.96 \pm 1.83
		治疗后	6.29 \pm 1.81 ^a	10.04 \pm 1.97 ^a	6.69 \pm 1.84 ^a

注:与本组治疗前比较,^a $P < 0.05$;与对照组治疗后比较,^b $P < 0.05$ 。

3.4.5 2组治疗前后FINS、HOMA-IR比较 治疗后2组FINS均增高,HOMA-IR均降低,且治疗组改善更明显,差异均有统计学意义。(见表5)

表5 2组治疗前后FINS、HOMA-IR比较($\bar{x}\pm s$)

组别	例数	时间节点	FINS(μ U/ml)	HOMA-IR
治疗组	32	治疗前	7.66 \pm 2.42	2.98 \pm 0.47
		治疗后	8.28 \pm 3.05 ^{ab}	2.15 \pm 0.23 ^{ab}
对照组	32	治疗前	7.31 \pm 2.28	2.83 \pm 0.29
		治疗后	8.09 \pm 2.73 ^a	2.35 \pm 0.21 ^a

注:与本组治疗前比较,^a $P < 0.05$;与对照组治疗后比较,^b $P < 0.05$ 。

3.4.6 2组治疗前后TC、TG、LDL-C、HDL-C比较 治疗后2组TC、TG、LDL-C、HDL-C均较治疗前有改善,治疗组改善更为显著,差异均有统计学意义。(见表6)

表6 2组治疗前后TC、TG、LDL-C、HDL-C比较($\bar{x}\pm s$,mmol/L)

组别	例数	时间节点	TC	TG	LDL-C	HDL-C
治疗组	32	治疗前	5.84 \pm 0.67	1.82 \pm 0.43	2.80 \pm 0.24	1.73 \pm 0.41
		治疗后	4.32 \pm 0.50 ^{ab}	0.97 \pm 0.26 ^{ab}	2.54 \pm 0.13 ^{ab}	2.12 \pm 0.25 ^{ab}
对照组	32	治疗前	5.79 \pm 0.73	1.83 \pm 0.39	2.88 \pm 0.23	1.81 \pm 0.63
		治疗后	4.98 \pm 0.64 ^a	1.32 \pm 0.21 ^a	2.51 \pm 0.11 ^a	2.07 \pm 0.33 ^a

注:与本组治疗前比较,^a $P < 0.05$;与对照组治疗后比较,^b $P < 0.05$ 。

3.5 不良反应 治疗组2例、对照组5例患者在用药初期出现轻微腹胀、腹痛、便溏等消化不良反应,但随后自行缓解。整个观察过程中患者未发生低血糖,安全性指标(十二道心电图、血尿便常规、肝肾功能)也未见明显异常。

4 讨 论

2型糖尿病是一类慢性代谢病,发病多与家族遗传、生活方式等因素密切相关^[7-8]。目前西医疗疗该病主要以控制血糖为主,降糖药虽然能使血糖降低,但对缓解患者的临床症状、体征收效甚少,且大多降糖药常伴发一系列的不良反应^[9]。中医学认为,消渴发病与先天禀赋及后天饮食不节、情志失和等相关,进而营阴受损,阴虚则燥热内生,久则耗气伤阴,故出现气阴两虚证^[10-11]。我院亓鲁光教授针对该病气阴两虚的病理特点,主张补泻兼施论治消渴,补以益气养阴,泻以清热润燥,其临床疗效较佳。

黄精复方由黄精、桑叶、玉竹三味药组成。方中以益气养阴的黄精为君,健脾补土以生肺金;臣以桑叶,润燥清金;玉竹为佐使,养阴生津。三药同用,肺火得以清肃,脾土得以健运,肾水得以滋养,终而使脾肺肾三脏皆调,共奏益气养阴、清肺润燥生津之功。现代药理研究证实,黄精的主要化学成分黄精多糖可降低2型糖尿病大鼠血糖、HbA1C及血脂谱,增加胰岛素和C肽的分泌,从而改善胰岛素抵抗,调节糖脂代谢,缓解“三多一少”症状^[12-14]。桑叶中的活性成分桑叶多糖具有抑制胰岛β细胞凋亡、促进胰岛素分泌和改善脂质代谢的作用^[15-17]。玉竹中的玉竹多糖具有降低血糖、血脂,调节胰岛素分泌的功效^[18-19]。

本研究结果显示,治疗组中医证候疗效总有效率高于对照组,2组中医证候积分、体质量指数及血清FBG、2hPG、HbA1c、FINS、HOMA-IR、TC、TG、LDL-C、HDL-C治疗前后组内比较及治疗后组间比较,差异均有统计学意义($P < 0.05$),说明黄精复方治疗气阴两虚型2型糖尿病患者临床疗效可靠,这与前期的研究结果一致^[3]。综上所述,黄精复方能降低血糖、血脂、改善胰岛素抵抗的基础上缓解气阴两虚型2型糖尿病患者临床症状及体征,这也表明中医药治疗糖尿病存在一定的优势。

参考文献

[1] 陈筑红,张广德,魏子孝,等. 降糖消脂颗粒对2型糖尿病气阴两虚、痰瘀互阻患者的影响[J]. 中国中西医结合杂志, 2018,38(5):544-548.

[2] 刘树林,朱章志,万晓刚,等. 中西医结合治疗2型糖尿病气阴两虚证临床观察[J]. 中医学报,2016,31(12):1897-1899.

[3] 韩笑,匡宇,张舜杰,等. 黄精、桑叶和玉竹配伍的降血糖药理学研究[J]. 四川中医,2018,36(5):62-65.

[4] 韩乐飞,杜旭东,李吉杰,等. 预防医学专业《卫生统计学》[J]. 现代预防医学,2017,44(7):1340-1344.

[5] 中华医学会糖尿病分会. 中国2型糖尿病防治指南(2017年版)[J]. 中国糖尿病杂志,2018,10(1):4-67.

[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,2002:233-237.

[7] 李艳清. 中医饮食治疗方案在气阴两虚型消渴病中的临床研究[J]. 临床医药文献电子杂志,2017,34(A4):222.

[8] 贺清珍,刘平侠,程艳荣,等. 益气养阴方对气阴两虚证2型糖尿病患者血脂、糖代谢指标的影响[J]. 中国临床研究, 2017,43(2):111.

[9] 刘畅,葛洪. 益气养阴清热方对2型糖尿病患者血清胱抑素C与糖化血红蛋白影响研究[J]. 中国生化药物杂志,2016,36(1):53-55.

[10] 李凌鸿,张秋香. 消渴丸联合六味地黄丸对2型气阴两虚型糖尿病患者血糖控制及生活质量的影响[J]. 实用中西医结合临床,2017,17(7):16-17.

[11] 孙晓东,陈涛. 五味消渴方治疗2型糖尿病气阴两虚证的疗效[J]. 实用中西医结合临床,2019,19(10):20-22.

[12] 王艺,彭国庆,江新泉,等. 黄精多糖对糖尿病大鼠模型的保护机制研究[J]. 中医药导报,2017,23(2):8-16.

[13] WANG Y, QIN S, PEN G, et al. Potential ocular protection and dynamic observation of Polygonatum sibiricum polysaccharide against streptozocin induced diabetic rats model[J]. Experimental Biology & Medicine, 2017,242(1):92.

[14] 王艳芳. 滇黄精多糖改善大鼠脂代谢紊乱的作用研究[D]. 昆明:云南中医学院,2017.

[15] 季涛,宿树兰,郭盛,等. 桑叶防治糖尿病的效应成分群及其作用机制研究进展[J]. 中草药,2015,46(5):778-784.

[16] LIU CG, MA YP, ZHANG XJ. Effects of mulberry leaf polysaccharide on oxidative stress in pancreaticβ-cells of type 2 diabetic rats [J]. Eur Rev Med Pharmacol Sci, 2017, 21(10): 2482-2488.

[17] ZHANG Y, REN C, LU G, et al. Anti-diabetic effect of mulberry leaf polysaccharide by inhibiting pancreatic islet cell apoptosis and ameliorating insulin secretory capacity in diabetic rats[J]. Int Immunopharmacol, 2014,22(1):248-257.

[18] 朱欣佚,谢建军,王长松. 玉竹多糖对糖尿病模型大鼠糖脂代谢和脂质过氧化作用的影响[J]. 江苏中医药, 2008, 40(10):114-116.

[19] 王伟伟,徐宁. 玉竹多糖对糖尿病大鼠降糖作用及机制研究[J]. 辽宁中医杂志,2017,44(8):1739-1741.