

引用:陈琪,尹丽花,毛叶,卜献春. 加味越鞠丸治疗糖尿病前期30例临床观察[J]. 湖南中医杂志,2020,36(6):9-11.

加味越鞠丸治疗糖尿病前期30例临床观察

陈琪¹,尹丽花²,毛叶¹,卜献春¹

(1. 湖南省中医药研究院附属医院,湖南长沙,410006;

2. 邵阳市中医医院,湖南邵阳,422001)

[摘要] 目的:探讨加味越鞠丸治疗糖尿病前期气滞痰阻证的临床疗效。方法:选取60例糖尿病前期气滞痰阻证患者,将其随机分为治疗组和对照组,每组各30例。在基础治疗(饮食+运动)上,治疗组予加味越鞠丸治疗,对照组予二甲双胍缓释片治疗,疗程均为8周。观察比较2组综合疗效及血糖、血脂、高敏C反应蛋白(hs-CRP)、白细胞介素6(IL-6)、肿瘤坏死因子 α (TNF- α)、免疫球蛋白(Ig)E水平。结果:总有效率治疗组为83.33%(25/30),对照组为86.67%(26/30),组间比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。2组治疗后血糖、血脂、炎症因子、IgE均优于治疗前($P<0.05$);治疗后治疗组低密度脂蛋白胆固醇、高密度脂蛋白胆固醇、炎症因子、IgE与对照组比较,差异均有统计学意义($P<0.05$)。结论:加味越鞠丸治疗糖尿病前期气滞痰阻证有较好的临床疗效,能降低血糖、调节血脂、改善炎症反应,调节免疫功能。

[关键词] 糖尿病前期;气滞痰阻证;中西医结合疗法;加味越鞠丸

[中图分类号] R259.871 **[文献标识码]** A **DOI:** 10.16808/j.cnki.issn1003-7705.2020.06.003

Clinical effect of Jiawei Yueju pills in treatment of prediabetes: An analysis of 30 cases

CHEN Qi¹, YIN Lihua², MAO Ye¹, BU Xianchun¹

(1. The Affiliated Hospital of Hunan Academy of Chinese Medicine, Changsha 410006, Hunan, China;

2. Shaoyang Municipal Hospital of Traditional Chinese Medicine, Shaoyang 422001, Hunan, China)

[Abstract] Objective: To investigate the clinical effect of Jiawei Yueju pills in the treatment of prediabetes with Qi stagnation and phlegm obstruction. Methods: A total of 60 patients with prediabetes with Qi stagnation and phlegm obstruction were randomly divided into treatment group and control group, with 30 patients in each group. In addition to basic treatment (dietary intervention and exercise), the patients in the treatment group were given Jiawei Yueju pills, and those in the control group were given metformin sustained-release tablets; the course of treatment was 8 weeks for both groups. The two groups were compared in terms of overall response and levels of blood glucose, blood lipids, high-sensitivity C-reactive protein (hs-CRP), interleukin-6 (IL-6), tumor necrosis factor- α (TNF- α), and immunoglobulin E (IgE). Results: There was no significant difference in overall response rate between the treatment group and the control group [83.33% (25/30) vs 86.67% (26/30), $P > 0.05$]. Both groups had significant improvements in blood glucose, blood lipids, inflammatory factors, and IgE after treatment ($P < 0.05$), and there were significant differences between the two groups in low-density lipoprotein cholesterol, high-density lipoprotein cholesterol, inflammatory factors, and IgE after treatment ($P < 0.05$). Conclusion: Jiawei Yueju pills have a good clinical effect in the treatment of prediabetes with Qi stagnation and phlegm obstruction and can reduce blood glucose, regulate blood lipids, improve inflammatory response, and regulate immune function.

[Keywords] prediabetes; Qi stagnation and phlegm obstruction; integrated traditional Chinese and Western medicine therapy; Jiawei Yueju pill

糖尿病是一种严重危害人们身体健康的常见疾病。2010年中国成人糖尿病流行病学情况表明

“中国糖尿病患者人数已达9240万,有1.482亿成人处于糖尿病前期,且糖尿病患者人数超过印

基金项目:湖南省中医药管理局一般课题(2014140);湖南省中医药管理局重点课题(201607)

第一作者:陈琪,女,副主任医师,研究方向:中西医结合治疗糖尿病、高血压病

通讯作者:卜献春,男,教授,研究方向:中医药防治糖尿病、脑病, E-mail: bxc168@126.com

度,成为世界糖尿病流行病的中心”^[1]。糖尿病前期又称为糖调节受损,2型糖尿病被确诊以前,糖尿病前期状态是其必经之路。现代医学对于糖调节受损的治疗基础为强化饮食治疗及运动生活方式干预,此外,联合二甲双胍、拜糖平等药物治疗也是其重要手段。越来越多的研究阐述了胰岛素抵抗及慢性亚临床炎症与糖尿病的发生有着密切关联,研究表明众多炎性细胞因子,如肿瘤坏死因子(TNF)、白介素6(IL-6)、C-反应蛋白(CRP)等均能不同程度地影响血糖浓度。免疫球蛋白E(IgE)和肥大细胞蛋白酶是人类糖尿病前期和糖尿病的独立危险因素^[2]。因此我们认为,CRP、TNF- α 、IL-6、IgE均可作为糖调节受损的独立危险因素。

本研究通过理气化痰法组方的加味越鞠丸对糖尿病前期患者进行干预,发现其具有显著的临床疗效,并能改善其炎症细胞因子及IgE水平,现报告如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 60例均为2015年1月至2016年8月湖南省中医药研究院附属医院门诊和住院的糖尿病前期患者,采用随机数字表法将其分为治疗组和对照组,每组各30例。治疗组中,男17例,女13例;年龄30~70岁,平均(49.86 \pm 8.93)岁。对照组中,男16例,女14例;年龄28~69岁,平均(49.84 \pm 8.89)岁。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

1.2.1 西医诊断标准 符合《内科学》^[3]中空腹血糖受损(IFG)或(和)糖耐量受损(IGT)的诊断标准。IFG:6.1mmol/L \leq 空腹血糖(FPG) <7.0 mmol/L,餐后2h血糖(2hPPG) <7.8 mmol/L;IGT:7.8mmol/L \leq 2hPPG <11.1 mmol/L,FPG <7.0 mmol/L。

1.2.2 中医辨证标准 参照《中药新药临床研究指导原则》^[4]和《糖尿病中医防治指南》^[5]中的有关标准拟定气滞痰阻证的辨证标准。主症:腹型肥胖或形体肥胖、脘腹胀闷;次症:口苦、心烦、大便干结;舌质淡红、苔白腻或厚腻或苔黄,脉弦滑。具备主症 ≥ 1 项兼备次症 ≥ 1 项,并结合相应的舌、脉象即可辨为此证。

1.3 纳入标准 1)符合上述西医诊断标准和中医辨证标准;2)年龄 >18 岁、且 <70 岁;3)认可治疗方案并签署知情同意书。

1.4 排除标准 1)不能配合饮食治疗及运动控制,或不能按规定用药而影响疗效;2)合并心、肺、肝、肾、造血系统等严重原发性疾病或严重精神病;3)急、慢性感染,创伤等急性应激情况;4)妊娠或哺乳期妇女;5)由药物或化学制剂等其他原因所致的糖尿病前期;6)过敏体质或对本研究用药过敏。

2 治疗方法

2组均采用饮食控制+运动的基础治疗。

2.1 治疗组 采用加味越鞠丸治疗。方药:香附15g,川芎10g,栀子6g,苍术10g,神曲10g,玄参10g,黄连6g。每天1剂,水煎,分早晚2次温服。

2.2 对照组 采用二甲双胍缓释片治疗。予以二甲双胍缓释片(青岛黄海制药有限责任公司,批准文号:国药准字H20040154,规格:500mg/片)口服,1片/次,1次/d。

2组均治疗8周。

3 疗效观察

3.1 观察指标 FPG、2hPPG、血脂指标、炎症因子(hs-CRP、IL-6、TNF- α)及IgE。

3.2 疗效标准 参照《中药新药临床研究指导原则》^[4]拟定。痊愈:症状及体征消失或基本消失,中医证候积分减少 $\geq 90\%$,血糖恢复正常值;显效:症状及体征明显改善,70% \leq 中医证候积分减少 $<90\%$,血糖明显改善[FPG下降0.5~1.0mmol/L或(和)2hPPG下降1.7~3.3mmol/L];有效:症状及体征均有好转,30% \leq 中医证候积分减少 $<70\%$,血糖有所改善[FPG下降 <0.5 mmol/L或(和)2hPPG下降 <1.7 mmol/L];无效:症状及体征均无明显改善,甚或加重,中医证候积分减少 $<30\%$,血糖无改善。

3.3 统计学方法 所有数据均采用SPSS 17.0统计学软件进行分析,计量资料以均数 \pm 标准差($\bar{x}\pm s$)表示,组间比较采用成组 t 检验;等级资料采用秩和检验;计数资料以率(%)表示,采用 χ^2 检验。以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

3.4 治疗结果

3.4.1 2组综合疗效比较 总有效率治疗组为83.33%,对照组为86.67%,组间比较,差异无统计学意义。(见表1)

3.4.2 2组治疗前后血糖比较 2组治疗后FPG、2hPPG均较治疗前下降,差异均有统计学意义;但治疗后FPG、2hPPG组间比较,差异均无统计学意义。(见表2)

表1 2组综合疗效比较[例(%)]

组别	例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效
治疗组	30	5(16.67)	10(33.33)	10(33.33)	5(16.67)	25(83.33) ^a
对照组	30	4(13.34)	12(40.00)	10(33.33)	4(13.33)	26(86.67)

注:与对照组比较,^a $P > 0.05$ 。

表2 2组治疗前后血糖比较($\bar{x} \pm s$, mmol/L)

组别	例数	时间节点	FPG	2hPPG
治疗组	30	治疗前	6.48 ± 0.46	8.95 ± 1.21
		治疗后	5.67 ± 0.68 ^{ab}	7.31 ± 1.09 ^{ab}
对照组	30	治疗前	6.50 ± 0.47	8.92 ± 1.26
		治疗后	5.58 ± 0.71 ^a	7.29 ± 0.99 ^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组治疗前后血脂比较 2组治疗后三酰甘油(TG)、总胆固醇(TC)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)均较治疗前下降,高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)较治疗前上升,差异均有统计学意义;2组治疗后组间比较,LDL-C、HDL-C差异有统计学意义,而TG、TC差异无统计学意义。(见表3)

表3 2组治疗前后血脂比较($\bar{x} \pm s$, mmol/L)

组别	例数	时间节点	TG	TC	LDL-C	HDL-C
治疗组	30	治疗前	2.51 ± 0.12	5.75 ± 0.06	4.27 ± 0.37	0.71 ± 0.29
		治疗后	1.81 ± 0.08 ^{ab}	4.61 ± 0.07 ^{ab}	2.76 ± 0.36 ^{ac}	1.78 ± 0.46 ^{ac}
对照组	30	治疗前	2.50 ± 0.12	5.86 ± 0.07	4.17 ± 0.36	0.69 ± 0.33
		治疗后	1.80 ± 0.20 ^a	4.56 ± 0.06 ^a	3.27 ± 0.31 ^a	1.18 ± 0.28 ^a

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

3.4.4 2组治疗前后炎症因子、IgE比较 治疗后2组hs-CRP、IL-6、TNF- α 、IgE均较治疗前下降,且治疗组下降幅度优于对照组。(见表4)

表4 2组治疗前后炎症因子、IgE比较($\bar{x} \pm s$, ng/ml)

组别	例数	时间节点	hs-CRP	IL-6	TNF- α	IgE
治疗组	30	治疗前	4.78 ± 2.72	17.52 ± 4.42	9.08 ± 1.87	1.17 ± 0.06
		治疗后	1.95 ± 1.27 ^{ab}	8.56 ± 2.14 ^{ab}	3.68 ± 1.25 ^{ab}	0.41 ± 0.02 ^{ab}
对照组	30	治疗前	4.81 ± 2.52	18.01 ± 4.10	8.91 ± 1.69	1.10 ± 0.06
		治疗后	2.79 ± 1.87 ^a	11.96 ± 2.17 ^a	4.77 ± 1.41 ^a	0.66 ± 0.03 ^a

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

4 讨论

糖尿病前期属中医学“脾瘕”“食郁”等范畴。大多数学者对糖调节受损的研究主要是针对胰岛素抵抗(IR)。糖尿病前期是气、血、痰、食、湿、火、六郁兼夹为病。加味越鞠丸以理气化痰为法,被拟为治疗糖尿病前期证属气滞痰阻之标准用方。尹丽花^[6]的研究表明,加味越鞠丸在糖调节受损患者

的治疗中,其在调节血脂、抑制炎症因子及降低IgE水平方面均优于二甲双胍。安良毅等^[7]研究表明,越鞠丸口服联合生活方式的改变能阻止糖尿病前期患者发展为糖尿病。杜梦梦^[8]研究以越鞠丸为基础之开郁散精法可改变气滞痰阻型糖尿病前期患者之临床症状、体征,有效控制血糖,其作用机制可能与脂代谢调节、降低体质量指数、改善IR相关。王丽君等^[9]研究表明,越鞠丸可能通过改善患者体质、调畅气机、恢复患者自身气机升降功能,调节代谢水平,改善肥胖。蔡秀江等^[10]经研究发现,越鞠丸对高脂血症、肥胖、胰岛素抵抗、糖调节受损、代谢综合征、2型糖尿病等均有一定的临床疗效。

本研究之加味越鞠丸系卜献春主任医师在经典越鞠丸基础上加玄参、黄连组方而成,在临床实践中取得了良好的效果。方中以香附行气解郁为君,苍术、栀子、神曲、川芎解湿郁、火郁、食郁、血郁,合而为臣;佐以黄连、玄参以清热泻火滋阴。诸药合用,理气化痰,功效显著。

本研究结果显示,加味越鞠丸在糖尿病前期治疗中较二甲双胍缓释片临床疗效好,能降低血糖、调控血脂,降低hs-CRP、IL-6、TNF- α 等炎症因子水平以减轻炎症损害,降低IgE以调节免疫。

参考文献

- [1] 徐瑜,毕宇芳,王卫庆,等. 中国成人糖尿病流行与控制现状[J]. 中国内分泌代谢杂志,2014,30(3):184.
- [2] WANG Z,ZHANG H,SHEN XH. Immunoglobulin E and mast cell proteases are potential risk factors of human pre-diabetes and diabetes mellitus[J]. PLoS ONE,2011,6(12):1-6.
- [3] 王吉耀. 内科学[M]. 北京:人民卫生出版社,2010:1044.
- [4] 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.
- [5] 中华中医药学会. 糖尿病中医防治指南[M]. 北京:中国中医药出版社,2007:1-3,123-125.
- [6] 尹丽花. 加味越鞠丸治疗糖调节受损(气滞痰阻证)的临床研究[D]. 长沙:湖南中医药大学,2016.
- [7] 安良毅,韦海涛,张相珍,等. 越鞠丸口服用于糖尿病前期患者“治未病”的临床研究[J]. 中国中医基础医学杂志,2015,21(4):429-431.
- [8] 杜梦梦. 开郁散精法治疗糖尿病前期(气滞痰阻证)的临床研究[D]. 成都:成都中医药大学,2018.
- [9] 王丽君,彭超宝,王耀光. 黄文政教授运用越鞠丸治疗肥胖经验浅析[J]. 天津中医药大学学报,2019,38(2):119-121.
- [10] 蔡秀江,黄美艳. 越鞠丸临床应用研究进展[J]. 世界最新医学信息文摘,2019,19(76):129-131.

(收稿日期:2019-12-13)