

## 人参麦冬散加减治疗气阴两虚证妊娠期糖尿病的临床观察

谢绮\*, 张媛, 韦依依

(江南大学附属医院, 江苏无锡 214062)

**[摘要]** 目的:观察人参麦冬散加减对气阴两虚证妊娠期糖尿病(GDM)糖、脂代谢和妊娠结局的影响。方法:将108例GDM患者按随机数字表法分为观察组和对照组各54例。对照组口服玉泉丸,6 g/次,4次/d,观察组内服人参麦冬散加减,1剂/d。两组疗程均为4周。治疗前后进行口服葡萄糖耐量试验(OGTT),测量空腹血糖(FBG),1 h血糖(1 h PG),2 h血糖(2 h PG),糖化血红蛋白(HbA1c)等指标,记录妊娠结局情况;检测治疗前后总胆固醇(TC),甘油三脂(TG),高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C),低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C),脂联素、血清淀粉样蛋白A(SAA),肿瘤坏死因子- $\alpha$ (TNF- $\alpha$ ),抵抗素、白细胞介素-1 $\beta$ (IL-1 $\beta$ )和IL-6水平;进行安全性评价。结果:观察组患者胰岛素抵抗指数(HOMA-IR),FBG,1 h PG,2 h PG和HbA1c均低于对照组( $P<0.01$ ),胰岛 $\beta$ 细胞功能指数(HOMA- $\beta$ ),胰岛素敏感指数(InISI)均高于对照组( $P<0.01$ );观察组患者TC,LDL-C,TG均低于对照组( $P<0.01$ );观察组IL-6,IL-1 $\beta$ ,TNF- $\alpha$ ,SAA,瘦素和抵抗素均低于对照组( $P<0.01$ ),脂联素高于对照组( $P<0.01$ );观察组患者医学剖宫产、妊娠期高血压、羊水过多、胎膜早破和早产及不良妊娠结局发生率均低于对照组( $P<0.01$ )。结论:人参麦冬散加减内服治疗GDM气阴两虚证患者,能提高胰岛素敏感和胰岛 $\beta$ 细胞功能,调节炎症因子和脂肪因子,改善了IR,有效调控了糖、脂代谢,改善了母婴不良妊娠结局,且使用安全。

**[关键词]** 妊娠期糖尿病; 气阴两虚证; 人参麦冬散; 炎症因子; 脂肪因子; 妊娠结局

**[中图分类号]** R289;R714;R587.1 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2021)12-0111-06

**[doi]** 10.13422/j.cnki.syfjx.20210231

**[网络出版地址]** <https://kns.cnki.net/kcms/detail/11.3495.R.20201104.0843.001.html>

**[网络出版日期]** 2020-11-5 9:52

### Clinical Study on Addition and Subtraction Treatment to Renshen Maidong San to Gestational Diabetes Mellitus of Deficiency of Both Qi and Yin

XIE Qi\*, ZHANG Yuan, WEI Yi-yi

(Affiliated Hospital of Jiangnan University, Wuxi 214062, China)

**[Abstract]** **Objective:** This study aims to investigate the effect of addition and subtraction treatment to Renshen Maidongsan on metabolism of glucose, lipid and pregnancy outcome when used to gestational diabetes mellitus (GDM) with deficiency of both Qi and Yin. **Method:** In this study, 108 patients with GDM were randomly divided into observation group with 54 cases and control group with 54 cases. Patients in control group took Yuquan wan orally, 6 g/time, 4 times/day, and patients in observation group were prescribed addition and subtraction treatment to Renshen Maidongsan, 1 dose/day. The course of treatment for both groups was 4 weeks. Oral glucose tolerance test (OGTT) was performed before and after treatment. Fasting blood glucose (FBG), 1 h our plasma glucose (1 h PG), 2 h our plasma glucose (2 h PG), glycosylated hemoglobin (HbA1c) and other indicators were detected to record the pregnancy outcome. Also, the levels of total cholesterol (TC), triglyceride (TG), high density lipoprotein cholesterol (HDL-C), low density lipoprotein cholesterol (LDL-C), adiponectin, serum amyloid A (SAA), tumor necrosis factor- $\alpha$  (TNF- $\alpha$ ), resistin, interleukin-1 $\beta$  (IL-1 $\beta$ ) and interleukin-6 (IL-6) were detected before and after treatment. Then the safety evaluation was carried out. **Result:**

**[收稿日期]** 20201016(005)

**[基金项目]** 江苏省中医药科研课题(2017FJZYJC106)

**[通信作者]** \* 谢绮, 硕士, 主治医师, 从事妇科的临床工作, E-mail: wenjunrrr@126.com

The levels of insulin resistance index (HOMA-IR), FBG, 1 h PG, 2 h PG, HbA1c, TC, LDL-C, TG, IL-6, IL-1 $\beta$ , TNF- $\alpha$ , SAA, leptin and resistin in observation group were lower than the data checked in control group ( $P<0.01$ ), and the levels of HOMA- $\beta$ , insulin sensitivity index (InISI) and adiponectin were higher than the standards of from control group ( $P<0.01$ ). Then the incidence of medical cesarean section, pregnancy induced hypertension, polyhydramnios, premature rupture of membranes, premature delivery and adverse pregnancy outcomes were lower than those in control group ( $P<0.01$ ). **Conclusion:** Addition and subtraction treatment to Renshen Maidongsan can improve insulin sensitivity and islet  $\beta$ -cell function, regulate inflammatory factors and adipokines, improve insulin resistance (IR), effectively regulate glucose and lipid metabolism, improve maternal and infant adverse pregnancy outcomes when used on patients with GDM and deficiency of Qi and Yin, and it was safe to use in clinic.

**[Key words]** gestational diabetes mellitus; syndrome of deficiency of Qi and Yin; Renshen Maidongsan; inflammatory factors; adipokines; pregnancy outcome

妊娠期糖尿病(GDM)为一种特殊类型的糖尿病,是指妊娠期间发生的不同程度的糖代谢异常,但血糖未达到显性糖尿病的水平<sup>[1]</sup>。GDM极大增加了母婴并发症和不良妊娠结局发生率,其中20%~50%的GDM患者会发展成2型糖尿病(T2DM),并增加了代谢综合征、肥胖、心血管疾病风险,严重者甚至危害生命健康<sup>[1-2]</sup>。GDM是多种因素导致的疾病,目前针对风险进行预防,包括健康教育、监测血糖、饮食控制、适当运动、必要时药物治疗等,旨在将血糖维持在正常范围内,改善母婴不良结局<sup>[1-2]</sup>。注射胰岛素是控制血糖的有效措施,但由于孕期胎盘胰岛素抵抗导致的餐后血糖升高更为显著的特点,应用存在局限性,长期的注射措施也不适合孕妇,因此不作为常规推荐;我国并无口服降糖药物孕期应用的适应证,且缺少安全方面的数据<sup>[1]</sup>。因此GDM临床药物防治颇为棘手。

中医无GDM之名,多归为“消渴”的范畴,但无典型的消渴症状,临床对证候研究处于初级探索阶段<sup>[3]</sup>。调查显示GDM易出现偏颇体质,多为阴虚质和痰湿质,且阴虚质者产期并发症的比例更高<sup>[4-5]</sup>,妊娠年龄、糖尿病家族史、偏嗜甜食、素体痰湿体质等可能与GDM发病有关<sup>[5]</sup>。禀赋不足,贪食甘美或情志不畅等使脏腑功能受损,加之妊娠气血不足,导致气阴更虚,阴虚则化燥生热,形成阴虚为本,燥热为标之证<sup>[6]</sup>。证素的调查也显示GDM病性证素以气虚和阴虚为主,气虚和阴虚是GDM的病机关键<sup>[7]</sup>。因此以益气养阴、清热润燥之法。人参麦冬散出自《妇人秘科》,由人参、麦冬、知母、生地黄等药物组成,具有益气养阴、清热安神、除烦之功,用于妊娠烦闷、妊娠失眠、产后大渴、产后发热等<sup>[8]</sup>。人参麦冬散功能主治正投GDM病机特点,笔者临

证中采用本方化裁用于GDM气阴两虚证患者的治疗收到了较好的临床疗效。

## 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 经江南大学附属医院伦理委员会审查批准(批号201801012-02)。108例符合要求的GDM患者均来自于2018年4月至2019年10月妇产科,依据随机按数字表法分为对照组和观察组各54例。对照组年龄24~41岁,平均(31.05 $\pm$ 3.57)岁;孕周(29.46 $\pm$ 1.51)周;初产妇38例,经产妇16例。孕前体质量指数(BMI)(25.49 $\pm$ 2.52)kg $\cdot$ m<sup>-2</sup>。观察组年龄23~43岁,平均(31.45 $\pm$ 3.38)岁;孕周(29.52 $\pm$ 1.69)周;初产妇39例,经产妇15例。孕前BMI(25.72 $\pm$ 2.46)kg $\cdot$ m<sup>-2</sup>。两组患者一般资料比较,差异无统计学意义,具有可比性。

**1.2 诊断标准** ①GDM诊断标准,《中国2型糖尿病防治指南(2017年版)》<sup>[1]</sup>制定的标准,孕期需要进一步口服糖耐量试验(OGTT),5.1 mmol $\cdot$ L<sup>-1</sup> $\leq$ 空腹血糖(FPG) $<$ 7.0 mmol $\cdot$ L<sup>-1</sup>, OGTT 1 h血糖(1 h PG) $\geq$ 10.0 mmol $\cdot$ L<sup>-1</sup>, 8.5 mmol $\cdot$ L<sup>-1</sup> $\leq$ OGTT 2 h血糖(2 h PG) $<$ 11.1 mmol $\cdot$ L<sup>-1</sup>,上述任何一点达标即诊断GDM。②气阴两虚证诊断标准,参照《糖尿病中医防治指南》<sup>[9]</sup>制定,咽干口渴,口渴多饮,神疲乏力,气短懒言,腰膝酸软自汗盗汗,五心烦热,心悸失眠,舌红少津,苔薄白干或少苔,脉弦细数。

**1.3 纳入标准** ①符合GDM诊断标准;②经B超检查为单胎妊娠、活胎;③无先兆早产、胎盘前置;④符合气阴两虚证诊断标准;⑤身体健康,能进行日常活动,年龄20~45岁,在本院建档有详细完整的产检和分娩相关资料者;⑥并取得本人签署的知情同意书。

**1.4 排除标准** ①妊娠期显性糖尿病、孕前糖尿病;

②合并高血压、甲亢等其他内分泌疾病者;③合并恶性肿瘤、贫血、精神病及其他慢性病患者;④同期使用影响糖、脂代谢的药物者;⑤肝、肾、心、肺功能严重不全及凝血功能障碍者;⑥胎儿宫内发育迟缓或有多次流产史、死胎、产后大出血等不良孕产史者;⑦严重过敏体质,对已知药物过敏或有禁忌者。

**1.5 治疗方法** 基础治疗措施见文献[1],进行GDM相关的健康教育;进行血糖、血压和体重监测与管理;根据孕妇和胎儿的能量需要进行饮食管理,并维持血糖在正常范围,制定个性化膳食计划;进行必要的有氧运动和阻力运动,每日不少于45 min。对照组口服玉泉丸(规格60 g/瓶,成都九芝堂金鼎药业有限公司,国药准字Z51021085),6 g/次,4次/d。观察组内服人参麦冬散加减,处方组成有西洋参15 g,太子参20 g,麦冬10 g,黄精15 g,生地黄15 g,竹茹10 g,茯苓10 g,陈皮10 g,葛根10 g,黄芩10 g,知母10 g,甘草片5 g。随证加减,腰膝酸软加桑寄生30 g,熟地黄15 g;心悸失眠加酸枣仁10 g,五味子5 g;口渴多饮加石斛10 g;神疲乏力,气短懒言重用西洋参。以上饮片由医院中药房提供,经谢丽静主管中药师鉴定合格,1剂/d。常规水煎药机煎煮2次,合并药液至400 mL,分早、晚2次温服。两组疗程均为4周。

**1.6 观察指标** ①血糖控制效果,测量治疗前后FBG,1 h PG,2 h PG和糖化血红蛋白(HbA1c)水平。②胰岛功能评价,根据OGTT结果,计算胰岛素抵抗指数(HOMA-IR),胰岛素敏感指数(InISI)和胰岛β细胞功能指数(HOMA-β)。③妊娠结局,随访至分娩后1个月,记录妊娠期高血压、医学剖宫产、胎膜早破、羊水过多、胎儿窘迫、早产、巨大儿、产后出血等不良妊娠结局发生情况。④脂代谢评价,检测治疗前后总胆固醇(TC),甘油三酯(TG),高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C),低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)水平,采用全自动生化分析仪以酶法检测,试剂盒(罗氏公司配套试剂,批号分别为L191704,204581)。⑤脂肪细胞因子,采用酶联免疫吸附法检测治疗前后外周血脂联素、瘦素、抵抗素水平,试剂盒(南京建成生物工程研究所有限公司,批号分别为2019110615,2019112704,2019114052)。⑥炎症因子检查,采用酶联免疫吸附法检测治疗前后白细胞介素-6(IL-6),IL-1β,肿瘤坏死因子-α(TNF-α)和血清淀粉样蛋白A(SAA),试剂盒(南京建成生物工程研究所有限公司,批号分别为201907409,201907568,201907912,201907527)。⑦进行安全性评价。

**1.7 统计学分析** 数据统计采用SPSS 22.0软件进行分析,计数资料采用例(%)进行描述,计量资料均以 $\bar{x}\pm s$ 表示,组间比较分别采用 $\chi^2$ 检验和用 $t$ 检验,均以 $P<0.05$ 表示差异有统计学意义。

**2 结果**

**2.1 两组患者治疗前后FBG,1 h PG,2 h PG和HbA1c变化比较** 与本组治疗前相比较,两组患者FBG,1 h PG,2 h PG和HbA1c均显著下降,比较差异有统计学意义( $P<0.01$ );观察组患者治疗后各项指标均较对照组明显降低,比较差异有统计学意义( $P<0.05$ )。见表1。

表1 两组患者治疗前后FBG,1 h PG,2 h PG和HbA1c变化比较( $\bar{x}\pm s, n=54$ )

Table 1 Comparison of changes of FBG, 1 h PG, 2 h PG and HbA1c in two groups before and after treatment ( $\bar{x}\pm s, n=54$ )

组别	时间	FPG /mmol·L <sup>-1</sup>	1 h PG /mmol·L <sup>-1</sup>	2 h PG /mmol·L <sup>-1</sup>	HbA1c /%
对照	治疗前	6.61±0.63	12.35±1.41	10.72±1.19	6.34±0.72
	治疗后	5.73±0.56 <sup>1)</sup>	8.89±0.95 <sup>1)</sup>	8.01±0.77 <sup>1)</sup>	5.64±0.59 <sup>1)</sup>
观察	治疗前	6.70±0.68	12.29±1.36	10.65±1.25	6.42±0.75
	治疗后	5.31±0.52 <sup>1,2)</sup>	8.26±0.86 <sup>1,2)</sup>	7.32±0.69 <sup>1,2)</sup>	5.13±0.54 <sup>1,2)</sup>

注:与本组治疗前比较<sup>1)</sup> $P<0.01$ ;与治疗前后对照组比较<sup>2)</sup> $P<0.05$ 。

**2.2 两组患者治疗前后HOMA-IR, InISI, HOMA-β变化比较** 与本组治疗前相比较,两组患者HOMA-IR均显著下降( $P<0.01$ ),HOMA-β和InISI均显著升高( $P<0.01$ );治疗后与对照组比较,观察组HOMA-IR显著下降( $P<0.01$ ),HOMA-β和InISI均有显著升高( $P<0.01$ )。见表2。

表2 两组患者治疗前后HOMA-IR, InISI和HOMA-β变化比较( $\bar{x}\pm s, n=54$ )

Table 2 Comparison of changes of HOMA-IR, InISI and HOMA-β in two groups before and after treatment ( $\bar{x}\pm s, n=54$ )

组别	时间	HOMA-IR	InISI	HOMA-β
对照	治疗前	4.83±0.49	-5.03±0.57	70.43±8.26
	治疗后	3.51±0.41 <sup>1)</sup>	-2.81±0.34 <sup>1)</sup>	115.56±12.41 <sup>1)</sup>
观察	治疗前	4.87±0.50	-5.11±0.59	71.02±8.75
	治疗后	2.84±0.32 <sup>1,2)</sup>	-2.34±0.28 <sup>1,2)</sup>	130.74±16.18 <sup>1,2)</sup>

注:与本组治疗前比较<sup>1)</sup> $P<0.01$ ;与治疗前后对照组比较<sup>2)</sup> $P<0.01$ (表3~5同)。

**2.3 两组患者治疗前后血脂变化比较** 与本组治疗前相比较,两组患者TC, TG和LDL-C水平均有显著下降( $P<0.01$ ),观察组显著下降,比较差异有统计学意义( $P<0.01$ );两组患者HDL-C均有显著升高

( $P<0.01$ ), 治疗后两组之间 HDL-C 水平比较, 差异无统计学意义。见表 3。

表 3 两组患者治疗前后血脂变化比较( $\bar{x}\pm s, n=54$ )

组别	时间点	TC	TG	LDL-C	HDL-C
对照	治疗前	5.81±0.52	2.25±0.22	4.16±0.46	1.13±0.16
	治疗后	5.09±0.47 <sup>1)</sup>	1.68±0.19 <sup>1)</sup>	3.24±0.37 <sup>1)</sup>	1.29±0.18 <sup>1)</sup>
观察	治疗前	5.67±0.55	2.24±0.26	4.22±0.45	1.11±0.15
	治疗后	4.74±0.35 <sup>1,2)</sup>	1.55±0.16 <sup>1,2)</sup>	2.75±0.29 <sup>1,2)</sup>	1.31±0.17 <sup>1)</sup>

2.4 两组患者治疗前后脂联素、瘦素、抵抗素水平变化比较 与本组治疗前相比较, 两组患者脂联素水平均显著升高( $P<0.01$ ), 瘦素和抵抗素水平均有显著降低( $P<0.01$ ); 治疗后与对照组比较, 观察组脂联素显著升高( $P<0.01$ ), 瘦素和抵抗素显著降低( $P<0.01$ )。见表 4。

表 4 两组患者治疗前后脂联素、瘦素、抵抗素水平变化比较( $\bar{x}\pm s, n=54$ )

组别	时间	脂联素/ $\mu\text{g}\cdot\text{L}^{-1}$	瘦素/ $\mu\text{g}\cdot\text{L}^{-1}$	抵抗素/ $\mu\text{g}\cdot\text{L}^{-1}$
对照	治疗前	25.16±2.67	21.37±2.75	12.41±1.47
	治疗后	34.39±3.68 <sup>1)</sup>	12.46±1.93 <sup>1)</sup>	7.26±1.15 <sup>1)</sup>
观察	治疗前	25.32±2.64	21.22±2.68	12.36±1.44
	治疗后	38.81±4.19 <sup>1,2)</sup>	10.02±1.57 <sup>1,2)</sup>	6.35±0.82 <sup>1,2)</sup>

表 6 两组患者妊娠结局情况比较

Table 6 Comparison of pregnancy outcome in two groups

组别	医学剖宫产	妊娠期高血压	早产	胎膜早破	羊水过多	产后出血	巨大儿	胎儿窘迫	不良妊娠结局
对照	25(46.30)	15(27.78)	8(14.81)	13(24.07)	17(31.48)	7(12.96)	5(9.26)	5(9.26)	34(62.96)
观察	14(25.93) <sup>1)</sup>	6(11.11) <sup>1)</sup>	4(7.41) <sup>1)</sup>	5(9.26) <sup>1)</sup>	8(14.81) <sup>1)</sup>	4(7.41)	1(1.85)	2(3.70)	22(40.74) <sup>1)</sup>

注: 与对照组比较<sup>1)</sup>( $P<0.01$ )。

2.7 安全性评价 研究期间未发现与服用中药相关不良反应。

### 3 讨论

GDM 增加了孕期及围产期不良结局, 产后长期对母婴两代人带来深远影响, 胰岛素抵抗(IR)或 $\beta$ 细胞代偿不足被认为是 GDM 发病的关键环节, 肥胖/超重、炎症因子、脂肪因子、肠道菌群变化、遗传因素也与 GDM 发生密切相关, 具有显著的异质性, 充分认识 GDM 危害及异质性, 对早期认识、加强对 GDM 管理具有重要临床意义<sup>[10-11]</sup>。经生活方式干预血糖仍未达标者, 需要及时进行治疗, 但正

2.5 两组患者治疗前后 IL-6, IL-1 $\beta$ , TNF- $\alpha$  和 SAA 变化比较 与本组治疗前相比较, 两组患者 IL-6, IL-1 $\beta$ , TNF- $\alpha$  和 SAA 水平均有显著降低, 比较差异有统计学意义( $P<0.01$ ); 治疗后与对照组比较, 观察组 IL-6, IL-1 $\beta$ , TNF- $\alpha$  和 SAA 均显著下降, 比较差异有统计学意义( $P<0.01$ )。见表 5。

表 5 两组患者治疗前后 IL-6, IL-1 $\beta$ , TNF- $\alpha$  和 SAA 变化比较( $\bar{x}\pm s, n=54$ )

组别	时间	IL-6/ $\text{ng}\cdot\text{L}^{-1}$	IL-1 $\beta$ / $\text{ng}\cdot\text{L}^{-1}$	TNF- $\alpha$ / $\text{ng}\cdot\text{L}^{-1}$	SAA/ $\text{g}\cdot\text{L}^{-1}$
对照	治疗前	29.64±3.77	42.85±5.96	26.67±3.59	9.96±1.03
	治疗后	19.15±2.98 <sup>1)</sup>	24.36±3.75 <sup>1)</sup>	18.25±2.42 <sup>1)</sup>	4.92±0.74 <sup>1)</sup>
观察	治疗前	30.12±3.84	43.12±5.89	26.58±3.64	9.82±1.06
	治疗后	16.45±2.26 <sup>1,2)</sup>	20.19±2.73 <sup>1,2)</sup>	15.19±2.37 <sup>1,2)</sup>	4.11±0.68 <sup>1,2)</sup>

2.6 两组患者妊娠结局情况比较 观察组医学剖宫产率为 25.93% (14/54), 妊娠期高血压发生率为 11.11% (6/54), 早产发生率为 7.41% (4/54), 胎膜早破发生率为 9.26% (5/54), 羊水过多发生率为 14.81% (8/54), 不良妊娠结局发生率为 40.74% (22/54) 均显著低于对照组的 46.30% (25/54), 27.78% (15/54), 14.81% (8/54), 24.07% (13/54), 31.48% (17/54) 和 62.96% (34/54) ( $P<0.01$ ); 产后出血、胎儿窘迫、巨大儿的发生率, 组间差异无统计学意义。见表 6。

如前述, 胰岛素并不适合 GDM 患者<sup>[1]</sup>。虽然口服降糖药如二甲双胍在降低餐后血糖和控制体重方面优势明显, 也未增加母婴的不良结局的发生, 但我国尚缺乏相关临床研究证据<sup>[10,12]</sup>。

我国一般于孕 24~28 周进行 OGTT 进行筛查, 必要时孕晚期再次评价, 以评价糖代谢状态<sup>[1]</sup>, 因此多数 GDM 于此期发现。中医学者的调查显示 GDM 患者孕中期和分娩前的主要体质类型为阴虚质和痰湿质<sup>[4]</sup>。《黄帝内经》云: “此肥美之所发也, 此人必数食甘美而多肥也, 肥者令人内热, 甘者令人内湿, 故其气上溢, 转为消渴”。《竹林女科证治》有

言：“妊娠消渴，此乃血少，三焦火旺而然”。可见GDM多因嗜食肥甘厚味，滞胃碍脾，中焦壅滞，运化失司，聚湿变浊生痰，化热伤津，而成消渴或因禀赋异常、五脏柔弱，精血有限，聚下以养胎，母体气阴更虚，终成燥热内生、气阴两虚之证<sup>[13-14]</sup>。除生活方式及功法外，中药也是GDM主要干预措施，能起到控制血糖、改善妊娠结局等作用<sup>[13]</sup>。

人参麦冬散加减西洋参补气养阴、清热生津，太子参益气健脾、生津润肺，黄精补气养阴、健脾润肺益肾，麦冬养阴生津、润肺清心，生地黄清热养阴生津，葛根生津止渴，竹茹清热化痰，茯苓健脾化湿，陈皮理气化痰，黄芩、知母清热降火，甘草片益气和中，调诸药。全方共奏益气养阴、清热润燥、理气化浊之功。药理研究显示西洋参具有降低血糖、调节脂代谢、抗脂质过氧化、改善IR，免疫调节等作用<sup>[15]</sup>。太子参具有降血脂、血糖，免疫调节、抗氧化等作用<sup>[16]</sup>。黄精有抗氧化、改善IR，调节糖脂代谢、抗疲劳、改善睡眠、提高免疫力、抗炎等作用<sup>[17]</sup>。葛根有降血压、降血糖、降血脂、抗氧化、解热等作用<sup>[18]</sup>。麦冬具有降血糖、增强免疫力、抗炎等药理作用<sup>[19]</sup>。生地黄具有降血糖、调血脂、抑制炎症介质、提高免疫的作用<sup>[20]</sup>。玉泉丸具有滋阴益气、除烦止渴之功，是用于治疗消渴的有效中成药<sup>[9]</sup>，本研究作为对照药物。

本组资料显示治疗后观察组患者FBG，1 h PG，2 h PG，HbA1c 和 HOMA-IR 均低于对照组，HOMA- $\beta$  和 InSI 均高于对照组，观察组医学剖宫产、妊娠期高血压、羊水过多、胎膜早破和早产及不良妊娠结局发生率均低于对照组，结果提示了人参麦冬散加减内服用于气阴两虚型GDM，可控制血糖水平，改善IR，提高了胰岛素敏感指数和胰岛 $\beta$ 细胞功能指数，从而发挥调控血糖，改善孕期及围产期不良结局。

IR 不仅影响糖代谢，还影响脂代谢，正常孕妇孕期TC，TG升高2~3倍，孕晚期LDL-C增加2.0~2.5倍，GDM存在严重的IR，血脂代谢紊乱更严重，TG是导致GDM的风险因素，并且也是增加妊娠期高血压疾病、巨大儿的风险因素<sup>[11]</sup>。治疗后观察组患者TC，LDL-C，TG均低于对照组，GDM可能与炎症因子、脂肪因子的异常表达有关，妊娠期胎盘可产生各种炎性介质如TNF- $\alpha$ ，脂联素、白细胞介素等，参与了IR和GDM发生、发展<sup>[2]</sup>。IL-6，IL-1 $\beta$ ，TNF- $\alpha$ 等促炎因子可直接使胰岛 $\beta$ 细胞功能指数损害，也可干扰糖的转运，增强IR，从而导致了GDM

发生与进展<sup>[21]</sup>。脂肪细胞也会引起胰岛素的分泌和IR，SAA，脂联素、瘦素和抵抗素等因子多来源于脂肪细胞，其中SAA为促炎因子，可通过炎症信号传导通路，增强机体的炎症反应，诱发或加重IR<sup>[22]</sup>；脂联素可使组织对胰岛素的敏感性增加，脂联素表达下降是GDM发生危险因素<sup>[23]</sup>；瘦素也可由胎盘产生，能调节食物摄入、肝脏葡萄糖生成等作用，GDM患者高瘦素水平可能是影响胎儿生长发育重要因素，如巨大儿、新生儿畸形等<sup>[24]</sup>；抵抗素具有抵抗胰岛素作用，使胰岛素对外周组织的作用减弱，使糖利用率下降，从而引起糖代谢紊乱，并且抵抗素可刺激促进炎症细胞的表达，加重炎症反应<sup>[22,24]</sup>。本组资料结果提示了人参麦冬散加减内服可调节GDM患者炎症因子和脂肪因子的表达，从而减轻了炎症反应，改善了IR，有利于血糖的控制及不良母婴结局的控制。

综上，在生活方式等管控的基础上，采用人参麦冬散加减内服治疗GDM气阴两虚证患者，能提高胰岛素敏感指数和胰岛 $\beta$ 细胞功能指数，调节炎症因子和脂肪因子，改善了IR，有效调控了糖、脂代谢，改善了母婴不良妊娠结局，临床使用安全。

[利益冲突] 本文不存在任何利益冲突。

#### [参考文献]

- [1] 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]. 中华糖尿病杂志, 2018, 10(1): 4-67.
- [2] 袁宁霞, 翟罕, 杜冬青, 等. 妊娠期糖尿病发病机制研究进展[J]. 广西医科大学学报, 2019, 36(2): 321-324.
- [3] 马丽灵, 代金刚. 妊娠期糖尿病的中医导引疗法探讨[J]. 河南中医, 2017, 37(5): 866-868.
- [4] 王景尚, 吴英, 刘晓巍, 等. 妊娠期糖尿病患者中医体质类型分析及其与孕产期并发症的相关性研究[J]. 北京中医药大学学报, 2020, 43(8): 696-701.
- [5] 翟凤霞, 刘蔚霞, 李焱, 等. 中医体质类型与妊娠期糖尿病相关性分析[J]. 中医学报, 2017, 32(1): 113-116.
- [6] 孟红娟, 贺漪, 高雪梅. 黄芪四君子汤为主治疗气阴两虚证妊娠期糖尿病的有效性研究[J]. 陕西中医, 2016, 37(8): 1023-1024.
- [7] 张玉立, 谢伟, 薛晓鸥. 妊娠期糖尿病的证素辨证初探[J]. 北京中医药大学学报, 2013, 36(1): 56-59, 69.
- [8] 谢珍. 人参麦冬散临证运用举隅[J]. 四川中医, 2004, 22(3): 39-40.

- [9] 中华中医药学会. 糖尿病中医防治指南[J]. 中国中医药现代远程教育, 2011, 9(4):148-151.
- [10] 吴红花, 郭晓蕙. 妊娠期糖尿病的前世、今生与未来[J]. 中华糖尿病杂志, 2020, 12(7):433-435.
- [11] 吴红花. 胰岛素抵抗与妊娠期糖尿病[J]. 中华糖尿病杂志, 2020, 12(7):436-439.
- [12] 杨昱, 王昆, 刘超. 口服降糖药在妊娠期糖尿病中的使用[J]. 中华糖尿病杂志, 2017, 9(7):468-470.
- [13] 王立强, 周静鑫, 苗桂珍, 等. 妊娠糖尿病中西医临床治疗的思考[J]. 中国实验方剂学杂志, 2019, 25(23):229-234.
- [14] 漆海宁. 黄芪四君子汤加减方对妊娠期糖尿病(气阴两虚型)血清炎症指标和妊娠结局的影响[J]. 中国计划生育和妇产科, 2018, 10(8):41-45.
- [15] 尚金燕, 李桂荣, 邵明辉, 等. 西洋参的药理作用研究进展[J]. 人参研究, 2016, 28(6):49-51.
- [16] 宋叶, 林东, 梅全喜, 等. 太子参化学成分及药理作用研究进展[J]. 中国药师, 2019, 22(8):1506-1510.
- [17] 任洪民, 邓亚玲, 张金莲, 等. 药用黄精炮制的历史沿革、化学成分及药理作用研究进展[J]. 中国中药杂志, 2020, 45(17):4163-4182.
- [18] 黄晓巍, 张丹丹, 王晋冀, 等. 葛根化学成分及药理作用[J]. 吉林中医药, 2018, 38(1):87-89.
- [19] 彭婉, 马骁, 王建, 等. 麦冬化学成分及药理作用研究进展[J]. 中草药, 2018, 49(2):477-488.
- [20] 李红伟, 孟祥乐. 地黄化学成分及其药理作用研究进展[J]. 药物评价研究, 2015, 38(2):218-228.
- [21] ZHANG J, CHI H, XIAO H, et al. Interleukin 6 (IL-6) and tumor necrosis factor- $\alpha$  (TNF- $\alpha$ ) single nucleotide polymorphisms (SNPs), inflammation and metabolism in gestational diabetes mellitus in inner mongolia[J]. Med Sci Monit, 2017, 23:4149-4157.
- [22] 冯凯娣, 王登兰, 王江荣, 等. 妊娠期糖尿病与血清炎症因子水平的相关性分析[J]. 中国医药导报, 2016, 13(15):116-119.
- [23] PLOWS J F, STANLEY J L, BAKER P N, et al. The pathophysiology of gestational diabetes mellitus [J]. Int J Mol Sci, 2018, 19(11):3342-3347.
- [24] 邱淑芬, 姜云. 妊娠期糖尿病流行病学特征及危险因素和预防措施分析[J]. 中国预防医学杂志, 2019, 20(5):451-454.

[责任编辑 何希荣]