

· 临床 ·

以糖化血红蛋白分层分析益糖康治疗痰热互结型 代谢综合征患者各代谢指标的变化

刘小溪¹, 石岩^{2*}, 王莉¹, 杨宇峰²

(1. 辽宁中医药大学附属医院内分泌科, 沈阳 110032; 2. 辽宁中医药大学, 沈阳 110032)

[摘要] 目的:以糖化血红蛋白(HbA1c)6.5%为切点,分层统计分析益糖康治疗痰热互结型并有糖调节受损(IGR)的代谢综合征(MS)患者糖代谢、脂代谢及血压、体重指数(BMI)等指标的变化,旨在明确在不同HbA1c分层下益糖康对患者各项代谢指标的改善作用及临床疗效。**方法:**研究采用多中心、随机、双盲、安慰剂对照的原则选择符合诊断标准的并有IGR的MS患者165例,随机分为两组。治疗组应用益糖康,对照组应用安慰剂,疗程12周,治疗前后检测HbA1c、空腹血糖(FPG)、餐后2h血糖(2hPG)、甘油三酯(TG)、总胆固醇(TC)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)、高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)、血压、体重指数(BMI)等指标,并以HbA1c为6.5%分层统计各项代谢指标的变化。**结果:**痰热互结型并IGR的MS患者以HbA1c<6.5%为主,120例占总数的72.7%;无论HbA1c高于或低于6.5%,益糖康均可降低患者2hPG及收缩压及舒张压($P < 0.05$);HbA1c $\geq 6.5\%$ 时益糖康可以降低患者FPG,HbA1c,TG水平($P < 0.05$);HbA1c<6.5%时益糖康可以降低患者TC水平($P < 0.05$)。**结论:**益糖康可以明显改善合并有IGR的MS患者的糖脂代谢指标,对血压及体重指数也有良好的调节作用;并对不同的HbA1c分层有不同的作用。

[关键词] 益糖康;糖化血红蛋白;糖调节受损;代谢综合征;血糖;血脂

[中图分类号] R287 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2013)11-0287-06

[doi] 10.11653/syjf2013110287

[网络出版地址] <http://www.cnki.net/kcms/detail/11.3495.R.20130329.1348.002.html>

[网络出版时间] 2013-03-29 13:48

HbA1c Stratified Analysis of Yitangkang Effect on Metabolic Parameters for Treating Metabolic Syndrome Patients with Phlegm Heat Interties

LIU Xiao-xi¹, SHI Yan^{2*}, WANG Li¹, YANG Yu-feng²

(1. Department of Endocrinology, Affiliated Hospital of Liaoning University of Traditional Chinese Medicine, Shenyang 110032, China; 2. Liaoning University of Traditional Chinese Medicine, Shenyang 110032, China)

[Abstract] **Objective:** To investigate the clinical effect of Yitangkang by analyzing the changes in the glucose metabolism, lipid metabolism and blood pressure, body mass index (BMI) and other parameters for patients with impaired glucose regulation (IGR), metabolic syndrome (MS) and phlegm-heat interties using glycosylated hemoglobin (HbA1c) 6.5% as the cut off point. **Method:** Multi-centered 165 patients with MS and IGR were selected and divided into two groups ($n = 82$), patients in treatment group were given Yitangkang, patients in control group ($n = 83$) were given placebo, all the patients were treated for 12 weeks, the HbA1c, fasting plasma glucose (FPG), postprandial 2 h glucose, total glycerin (TG), total cholesterol (TC), low density lipoprotein cholesterol (LDL-C), high density lipoprotein cholesterol (HDL-C), blood pressure (BP), BMI

[收稿日期] 20121216(663)

[基金项目] 国家“十一五”科技支撑计划项目(2007BAI20B103)

[第一作者] 刘小溪,医学博士,主治医师,从事内分泌代谢疾病的研究

[通讯作者] *石岩,教授,医学博士,博士生导师,从事内分泌代谢疾病的研究, Tel:024-31207048, E-mail:shiyan@lnutcm.edu.cn

before and after treatment were detected and statistical analyzed with HbA1c 6.5% as the cutoff point. **Result:** Patients with IGR, MS and phlegm-heat interties accounted 120 cases (75%) as HbA1c < 6.5%. The 2 hPG and BP of treatment group were decreased ($P < 0.05$) no matter the HbA1c level. FPG and TG could decrease by Yitangkang when HbA1c $\geq 6.5%$; TC levels could decrease by Yitangkang when HbA1c < 6.5% ($P < 0.05$). **Conclusion:** Yitangkang, the Chinese herbal compound, can significantly improve glucose and lipid metabolism parameters for patients with IGR and MS, and can regulate the BP and BMI and also plays different roles at different HbA1c layers.

[**Key words**] Yitangkang; glycosylated hemoglobin; impaired glucose regulation; metabolic syndrome; blood glucose; blood lipids

现代研究认为,代谢综合征(MS)与糖尿病的发 病密切相关,而糖调节受损显著提高了糖尿病的患病率。在并有糖调节受损(IGR)的 MS 患者,糖、脂代谢紊乱及伴随的血压升高、体重增加使得心血管疾病的风险倍增,严重影响人类的健康,但目前仍缺乏特异性的治疗方法及药物。为此,早期干预是预防糖尿病的最佳办法,也能充分体现中医“治未病”的思想。前期研究发现益糖康对糖尿病患者的血糖、血脂等有明显的改善,本次研究采用多中心、随机、双盲、安慰剂对照的原则,以客观评价益糖康对 并有 IGR 的 MS 患者的防治作用。并以糖化血红蛋白(HbA1c)6.5%为切点,分层统计分析益糖康治疗 痰热互结型并有 IGR 的 MS 患者糖代谢、脂代谢及 血压、体重指数(BMI)等指标的变化,以明确在不同 糖化血红蛋白水平下益糖康针对于此类患者各项代 谢指标的改善作用及临床疗效。

1 资料和方法

1.1 一般资料 2009 年 11 月至 2011 年 3 月,由北京中医药大学东直门医院、山东中医药大学附属医院、辽宁中医药大学附属医院、辽宁省中医药研究院、辽阳糖尿病专科医院等 5 个分中心收治的 165 例患者。随机分为对照组 83 例,治疗组 82 例。两组性别、年龄、体重、腰围、臀围、BMI、空腹血糖(FPG),餐后 2 h 血糖(2 hPG),HbA1c,甘油三酯(TG),总胆固醇(TC),低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C),高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C),收缩压(SBP),舒张压(DBP),病程及合并用药均无统计学差异,具有可比性,见表 1。

1.2 诊断标准 本研究的目标人群是伴有 IGR 的 MS 患者,同时中医辨证诊断为痰热互结者。

1.2.1 MS 诊断标准 中华医学会糖尿病分会(CDS,2004)提出的标准,①超重和(或)肥胖: BMI ≥ 25.0 ;②高血糖:FPG $\geq 6.1 \text{ mmol} \cdot \text{L}^{-1}$ 及(或) 2 hPG $\geq 7.8 \text{ mmol} \cdot \text{L}^{-1}$,及(或)已确认为糖尿病并

表 1 患者一般情况比较($\bar{x} \pm s$)

项目	对照组(83 例)	治疗组(82 例)
性别(男/女)	38/45	40/42
年龄/岁	50.78 \pm 11.50	52.87 \pm 10.58
病程/d	129.05 \pm 163.05	117.24 \pm 154.20
合并用药(CCB/ARB)	3/1	2/0
身高/cm	166.33 \pm 7.82	167.08 \pm 7.38
体重/kg	77.86 \pm 10.32	77.50 \pm 9.99
腰围/cm	95.51 \pm 9.93	96.23 \pm 10.85
臀围/cm	105.92 \pm 10.62	105.49 \pm 10.27
BMI/kg \cdot m ²	28.04 \pm 2.61	27.79 \pm 2.87
HbA1c/%	5.97 \pm 0.71	6.08 \pm 0.78
FPG/mmol \cdot L ⁻¹	6.04 \pm 0.70	6.13 \pm 0.59
2 hPG/mmol \cdot L ⁻¹	8.79 \pm 1.07	9.05 \pm 1.06
TG/mmol \cdot L ⁻¹	2.19 \pm 1.42	2.43 \pm 2.30
TC/mmol \cdot L ⁻¹	5.49 \pm 1.19	5.43 \pm 0.98
HDL-C/mmol \cdot L ⁻¹	1.22 \pm 0.36	1.26 \pm 0.39
LDL-C/mmol \cdot L ⁻¹	3.28 \pm 0.77	3.36 \pm 0.79
SBP/mmHg	140.60 \pm 15.1	140.24 \pm 15.64
DBP/mmHg	90.14 \pm 11.92	88.00 \pm 6.8

治疗者;③高血压:SBP/DBP $\geq 140/90 \text{ mmHg}$ (1 mmHg = 0.133 kPa),及(或)已确认为高血压并治疗者;④血脂紊乱:空腹血 TG $\geq 1.7 \text{ mmol} \cdot \text{L}^{-1}$,及(或)血 HDL-C 男性 $< 0.9 \text{ mmol} \cdot \text{L}^{-1}$,女性 $< 1.0 \text{ mmol} \cdot \text{L}^{-1}$ 。具备以上 4 项中的 3 项或全部者即可诊断为代谢综合征。

1.2.2 IGR 诊断标准 采用 2003 年《中国糖尿病防治指南》中制定的标准,IGR 包括空腹血糖受损(IFG)及糖耐量受损(IGT),并参照 2003 年 ADA 的建议对 IFG 的诊断标准加以修改。IGT:FPG $< 6.1 \text{ mmol} \cdot \text{L}^{-1}$,且口服葡萄糖耐受量治疗(OGTT)中,2 hPG $\geq 7.8 \text{ mmol} \cdot \text{L}^{-1}$, $< 11.1 \text{ mmol} \cdot \text{L}^{-1}$; IFG + IGT:FPG $\geq 6.1 \text{ mmol} \cdot \text{L}^{-1}$, $< 7.0 \text{ mmol} \cdot \text{L}^{-1}$,

且 $2 \text{ hPG} \geq 7.8 \text{ mmol} \cdot \text{L}^{-1}$, $< 11.1 \text{ mmol} \cdot \text{L}^{-1}$ 。IFG: $\text{FPG} \geq 6.1 \text{ mmol} \cdot \text{L}^{-1}$, 但 $< 7.0 \text{ mmol} \cdot \text{L}^{-1}$, 且 $2 \text{ hPG} < 7.8 \text{ mmol} \cdot \text{L}^{-1}$ 。

1.2.3 痰热互结证的诊断标准 参考国标 GB/T16751.1-1997 中医临床诊疗术语(疾病部分)、GB/T16751.2-1997 中医临床诊疗术语(证候部分)、GB/T16751.3-1997 中医 I 临床诊疗术语(治法部分)制定中医辨证诊断标准。主症:身体重着,胸膈痞满,形体肥胖,肢体困倦,痰涎壅盛,心烦少寐;次症:口干不欲饮,纳少便秘,神疲嗜卧;舌脉:舌红,苔黄腻,脉滑数。诊断标准:具备 2 项以上主证 + 1 项以上次证结合舌脉症,可诊断此证。

1.3 纳入标准 ①符合中医辨证分型者;②符合 MS 诊断标准,且符合 IGR 诊断标准;③血压在收缩压 $< 180 \text{ mmHg}$;舒张压 $< 100 \text{ mmHg}$;④年龄 $18 \sim 70$ 岁者;⑤知情同意,志愿受试。获得知情同意书过程应符合 GCP 规定。

1.4 排除标准 ①患有心肌梗死者;②并有 1 型糖尿病者;或空腹血糖 $> 13 \text{ mmol} \cdot \text{L}^{-1}$ 者;③准备妊娠、妊娠或哺乳期妇女;④正在接受胰岛素治疗者;⑤精神病患者及依从性差的患者;⑥有药物过敏史或过敏体质者;⑦脑血管病者。

1.5 治疗方法 两组均予综合治疗:①所有受试者均接受一般 MS 知识宣教及生活方式干预;②并有 IGR 的 MS 受试者均采用国际糖尿病联盟(IDF)治疗建议进行综合治疗(并有高血压患者,给予利尿

剂、 β 受体阻滞剂、血管紧张素转化酶抑制剂(ACEI)、血管紧张素受体阻断剂(ARB)、钙拮抗剂(CCB)等的一种或几种联合;并有血脂异常患者,按照血脂升高水平、程度、类型采用全国胆固醇教育计划(NCEP)指南推荐的 MS 临床治疗的双叉法治疗方案。

治疗组:益糖康颗粒(药物组成:红参,黄芪,黄精,黄连,黄柏,茯苓,白术,五味子,枸杞子,酒大黄,三七,丹参,葛根,甘草)(江阴药业公司), $10 \text{ g}/\text{次}$, $2 \text{ 次}/\text{d}$,口服。对照组:益糖康安慰剂颗粒(江阴药业公司), $10 \text{ g}/\text{次}$, $2 \text{ 次}/\text{d}$,口服,疗程均为 12 周。

1.6 观察指标 FPG,血脂,血压,HbA1c,BMI,治疗前后各检测 1 次。

1.7 统计学处理 应用 SPSS 17.0 统计分析软件,计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,比较采用 t 检验,计数资料比较采用 χ^2 检验,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 痰热互结型并 IGR 的 MS 患者 HbA1c 的分布 痰热互结型并 IGR 的 MS 患者以 HbA1c $< 6.5\%$ 为主,占总数的 72.7% ,HbA1c 异常组 HbA1c $\geq 6.5\%$,HbA1c 正常组 HbA1c $< 6.5\%$ 。

2.2 糖代谢指标的变化

2.2.1 两组治疗前后 FPG,2 hPG,HbA1c 比较 治疗后治疗组 FPG,2 hPG 均较治疗前降低($P < 0.05$);治疗后治疗组 2 hPG 低于安慰剂组($P < 0.05$),见表 2。

表 2 两组治疗前后血糖和 HbA1c 的比较($\bar{x} \pm s$)

项目	对照($n = 83$)		治疗($n = 82$)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
FPG/ $\text{mmol} \cdot \text{L}^{-1}$	6.04 ± 0.70	5.96 ± 0.68	6.13 ± 0.59	$5.82 \pm 0.52^{1)}$
2 hPG/ $\text{mmol} \cdot \text{L}^{-1}$	8.79 ± 1.07	$7.99 \pm 1.67^{1)}$	9.05 ± 1.06	$7.33 \pm 1.65^{1,2)}$
HbA1c/%	6.08 ± 0.78	6.04 ± 0.63	5.97 ± 0.72	5.83 ± 0.60

注:与治疗前比较¹⁾ $P < 0.05$;与对照组比较²⁾ $P < 0.05$ (表 4,6 同)。

2.2.2 分层后两组 FPG,2 hPG 及 HbA1c 水平比较 治疗后治疗组 HbA1c 正常者 FPG 较治疗前降低($P < 0.05$),对照组变化不明显;治疗后 HbA1c 异常患者 FPG 均治疗前降低($P < 0.05$),治疗组低于对照组($P < 0.01$),见表 3。

治疗后两组 HbA1c 正常者 2 hPG 均较治疗降低($P < 0.05$, $P < 0.01$),治疗组降低更为显著($P < 0.01$);治疗后两组 HbA1c 异常者 2 hPG 均较治疗降低($P < 0.01$),见表 3。

分层后两组 HbA1c 的比较 对照组治疗前

HbA1c 正常者治疗后 HbA1c 水平升高($P < 0.05$),治疗组变化不明显;两组治疗前 HbA1c 异常者在治疗后 HbA1c 均下降($P < 0.01$),见表 3。

2.3 脂代谢指标的变化

2.3.1 两组治疗前后 TC,TG,HDL-C,LDL-C 比较 治疗后治疗组 TC,TG,LDL-C 均较治疗前下降,HDL-C 较治疗前上升($P < 0.05$),对照组治疗后变化不明显;治疗后治疗组 TC 和 TG 水平低于对照组($P < 0.05$),见表 4。

2.3.2 分层后两组 TC,TG,HDL-C 及 LDL-C 比较

无论 HbA1c 正常与否, 治疗组 TC, TG, 及 LDL-C 均较治疗前降低, 而对照组上述指标变化不明显; HbA1c 正常者, 治疗组上述指标均低于对照组 ($P < 0.05$); 两组 HDL-C 均变化不明显, 见表 5。

2.4 血压的变化

2.4.1 治疗前后血压的比较 治疗后两组 SBP 和 DBP 均较治疗前降低 ($P < 0.05$), 治疗后治疗组 SBP 和 DBP 均低于对照组 ($P < 0.05$), 见表 6。

2.4.2 分层后两组血压的比较 无论 HbA1c 正常与否, 两组治疗后 SBP 均较治疗前降低 ($P < 0.01$), 治疗组较对照组降低更显著 ($P < 0.01$); 治疗后两

组 DBP 均较治疗前降低 ($P < 0.01$), 治疗组治疗后 DBP 低于对照组 ($P < 0.01$), 见表 7。

2.5 BMI 的变化

2.5.1 治疗前后 BMI 的变化 治疗组治疗前后 BMI 分别为 $(28.04 \pm 2.62) \text{ kg} \cdot \text{m}^{-2}$, $(27.35 \pm 2.75) \text{ kg} \cdot \text{m}^{-2}$, 对照组分别为 $(27.79 \pm 2.87) \text{ kg} \cdot \text{m}^{-2}$, $(26.60 \pm 2.81) \text{ kg} \cdot \text{m}^{-2}$, 治疗组较治疗前降低 ($P < 0.05$), 对照组无明显变化。

2.5.2 分层后两组 BMI 的比较 无论 HbA1c 正常与否, 两组治疗后 BMI 较治疗前均有降低 ($P < 0.01$), 见表 8。

表 3 以 HbA1c 分层后两组 FPG, 2 hPG 及 HbA1c 水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

HbA1c 分层	时间	FPG/mm \cdot L $^{-1}$		2 hPG/mm \cdot L $^{-1}$		HbA1c/%	
		对照 (n=83)	治疗 (n=82)	对照 (n=83)	治疗 (n=82)	对照 (n=83)	治疗 (n=82)
<6.5%	治疗前	5.97 \pm 0.72 (59)	6.05 \pm 0.62 (62)	8.54 \pm 1.04 (59)	9.02 \pm 0.99 (62)	5.71 \pm 0.43 (59)	5.66 \pm 0.45 (62)
	治疗后	5.99 \pm 0.72	5.85 \pm 0.55 ¹⁾	8.07 \pm 1.79 ¹⁾	7.37 \pm 1.61 ^{2,3)}	5.90 \pm 0.60 ¹⁾	5.78 \pm 0.59
\geq 6.5%	治疗前	6.21 \pm 0.65 (24)	6.38 \pm 0.42 (20)	9.39 \pm 0.89 (24)	9.15 \pm 1.26 (20)	6.99 \pm 0.69 (24)	6.91 \pm 0.53 (20)
	治疗后	5.88 \pm 0.58 ¹⁾	5.73 \pm 0.42 ³⁾	7.77 \pm 1.35 ²⁾	7.23 \pm 1.82 ²⁾	6.35 \pm 0.60 ³⁾	5.99 \pm 0.61 ³⁾

注: 与治疗前比较¹⁾ $P < 0.05$, ²⁾ $P < 0.01$, 与对照组比较³⁾ $P < 0.01$ 。

表 4 两组治疗前后血脂水平的比较 ($\bar{x} \pm s$)

mmol \cdot L $^{-1}$

项目	对照 (n=83)		治疗 (n=82)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
TC	5.43 \pm 0.98	5.38 \pm 1.89	5.49 \pm 1.19	4.92 \pm 0.99 ^{1,2)}
TG	1.88 \pm 1.03	1.74 \pm 0.84	2.19 \pm 0.66	1.68 \pm 0.66 ^{1,2)}
HDL-C	1.26 \pm 0.39	1.34 \pm 0.70	1.22 \pm 0.36	1.29 \pm 0.31 ¹⁾
LDL-C	3.35 \pm 0.79	3.25 \pm 0.74	3.28 \pm 0.77	2.99 \pm 0.71 ¹⁾

表 5 HbA1c 分层后两组血脂水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

mmol \cdot L $^{-1}$

HbA1c 分层	时间	TC		TG		HDL-C		LDL-C	
		对照 (n=83)	治疗 (n=82)	对照 (n=83)	治疗 (n=82)	对照 (n=83)	治疗 (n=82)	对照 (n=83)	治疗 (n=82)
<6.5%	治疗前	5.44 \pm 0.93 (59)	5.47 \pm 1.18 (62)	1.94 \pm 1.05 (59)	2.19 \pm 1.47 (62)	1.29 \pm 0.42 (59)	1.21 \pm 0.34 (62)	3.34 \pm 0.75 (59)	3.19 \pm 0.72 (62)
	治疗后	5.43 \pm 2.16	4.83 \pm 1.01 ^{2,3)}	1.72 \pm 0.78	1.69 \pm 0.66 ¹⁾	1.32 \pm 0.48	1.30 \pm 0.49	3.28 \pm 0.75	2.95 \pm 0.68 ¹⁾
\geq 6.5%	治疗前	5.41 \pm 1.11 (24)	5.54 \pm 1.24 (20)	1.73 \pm 0.99 (24)	2.17 \pm 1.27 (20)	1.18 \pm 0.29 (24)	1.23 \pm 0.41 (20)	3.38 \pm 0.90 (24)	3.54 \pm 0.86 (20)
	治疗后	5.27 \pm 0.99	5.17 \pm 0.89 ¹⁾	1.78 \pm 0.98	1.63 \pm 0.68 ²⁾	1.39 \pm 1.07	1.25 \pm 0.21	3.17 \pm 0.70	3.11 \pm 0.79 ¹⁾

注: 与治疗前比较¹⁾ $P < 0.05$, ²⁾ $P < 0.01$; 与对照组比较³⁾ $P < 0.05$ 。

表 6 两组治疗前后患者血压水平的比较 ($\bar{x} \pm s$)

mmHg

项目	对照 (n=83)		治疗 (n=82)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
SBP	141.78 \pm 10.75	138.37 \pm 8.12 ¹⁾	141.77 \pm 10.41	130.55 \pm 5.21 ^{1,2)}
DBP	88.20 \pm 6.11	86.69 \pm 5.20 ¹⁾	88.83 \pm 6.47	81.65 \pm 3.77 ^{1,2)}

表7 以HbA1c分层后两组血压水平比较($\bar{x} \pm s$)

mmHg

组别	时间	HbA1c < 6.5% (121)		HbA1c ≥ 6.5% (44)	
		SBP	DBP	SBP	DBP
对照	治疗前	140.78 ± 10.94	88.76 ± 6.19	144.25 ± 10.07	86.83 ± 5.81
	治疗后	138.22 ± 8.59 ¹⁾	86.77 ± 5.23 ¹⁾	138.75 ± 6.95 ¹⁾	86.46 ± 5.21
治疗	治疗前	141.61 ± 10.48	88.61 ± 7.08	142.25 ± 10.45	89.5 ± 4.06
	治疗后	130.48 ± 5.33 ^{1,3)}	81.61 ± 4.13 ^{1,2)}	130.75 ± 4.94 ^{1,2)}	81.75 ± 2.47 ^{1,2)}

注:与治疗前比较¹⁾ $P < 0.01$;与对照组比较²⁾ $P < 0.05$,³⁾ $P < 0.01$ 。

表8 HbA1c分层后治疗前后患者BMI水平的比较($\bar{x} \pm s$)kg·m⁻²

HbA1c 分层	对照 (n = 83)		治疗 (n = 82)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
< 6.5%	28.15 ± 2.82 (59)	27.57 ± 2.86 ¹⁾	27.81 ± 2.88 (62)	26.68 ± 2.79 ¹⁾
≥ 6.5%	27.74 ± 2.05 (24)	26.79 ± 2.41 ¹⁾	27.75 ± 2.91 (20)	26.33 ± 2.96 ¹⁾

注:与治疗前比较¹⁾ $P < 0.01$ 。

3 讨论

随着社会发展、生活水平改善以及人口老龄化进程,MS患病率日趋上升,已成为一种新的慢性病和重要的公共卫生问题。据IDF2005年估计,全球约1/4的人口罹患MS,而初步统计我国MS的患病率已达16%~30%^[1-2]。近年来,由于MS与糖尿病、心脑血管病的发病关系日渐明确,越来越受到人们的关注。中医虽无相关病名记载,现代医家大多从其相对应的中医病名“消渴”、“肥胖”、“湿阻”、“头痛”、“眩晕”等提出MS的病因病机及治疗观点。多由于患者平素嗜食肥甘厚味,伤及脾胃,运化失司,湿热内蕴,日久酿湿为痰,气机不利而致,临床多见痰热互结型MS。此类患者因多食少动的不良生活方式,更易转变为糖尿病。

MS多为虚实夹杂,涉及肝、脾、肾三脏,脾虚痰浊为发病的根本病机。中医治法以健脾、益气、疏肝、滋阴、活血、化痰等。中药复方益糖康重用黄芪大补脾胃之气,健脾益气以补虚求本;三七等活血化痰;红参、黄精、黄连等生津止渴以养阴清热,诸药合用,补虚而不留邪,祛邪而不伤正,使调和脏腑、气血通畅、阴阳平衡。以达到健脾益气、燥湿化痰、滋阴清热、活血化痰之效。

中药复方益糖康以黄芪、黄精、黄连等14味中药进行组方。黄芪和黄精共为君药,黄芪大补脾胃之气,现代药理学研究显示:黄芪^[3-4]的主要成分有黄芪多糖、黄芪皂苷等,均具有肯定的心血管药理作用,能对抗多种动物心肌缺血及缺血再灌注模型所致损伤,且具有一定的促血管再生作用。黄精善助黄芪补气之力,亦为滋阴的良药;黄精^[5]具有提高

机体免疫力、降血脂、减轻冠状动脉粥样硬化程度、降压、降血糖等作用;白术健脾燥湿,茯苓甘淡渗湿健脾,两者合用健脾除湿力更强,能促进脾胃运化;茯苓^[6]具有利尿、镇静、降血糖、增加心肌收缩力的作用;白术^[7]具有抑制糖尿病大鼠胰腺萎缩的作用,能减弱四氧嘧啶对胰岛细胞的损伤或改善受损的细胞功能,具有降血糖的作用。黄连^[8]有效成分小檗碱有与二甲双胍相似的增加胰岛素敏感性,提高肝糖原含量的功用,并能降低血清胆固醇,治疗高脂血症。丹参、三七通补兼施,三七^[9]主要成分有三七总皂苷(PNS)、三七素、黄酮、挥发油、氨基酸、糖类及各种微量元素等,具有保护心肌、保护心肌缺血再灌注损伤、防止动脉粥样硬化、保护脑神经细胞损伤、改善脑血流、改善肾功能等作用;葛根^[10]具有扩血管、降压、改善微循环、抑制血小板聚集和轻微的降血糖的作用。这些单味药物或成分的实验研究为复方制剂促进糖脂代谢以及心脑血管的保护作用提供了科学依据。

现代医学对于合并IGR的MS患者的治疗为多种药物联合应用以控制糖、脂等多项代谢指标。患者服药多,依从性差。本研究结果显示,复方益糖康同安慰剂比较可有效降低患者餐后2hPG,TC,TG,BMI,SBP,DBP,并对FPG,LDL-C,HDL-C有改善趋势,为合并IGR的MS患者的治疗提供了便利有效的方法。

HbA1c目前被认为是判断糖代谢、血糖控制情况的良好指标^[11],2010年ADA指南已将HbA1c ≥ 6.5%作为糖尿病诊断标准之一。本研究以HbA1c为6.5%为切点,分层统计分析益糖康治疗痰热互

健脾化痰解毒法对慢性萎缩性胃炎的临床疗效 及对细胞周期蛋白 E 表达的影响

郭亚蕾¹, 饶晶¹, 潘华峰^{1*}, 方家²

(1. 广州中医药大学, 广州 510405; 2. 江西省中医院, 南昌 330004)

[摘要] 目的: 观察健脾化痰解毒法对慢性萎缩性胃炎(CAG)癌前病变(PLGC)病人的疗效以及对细胞周期蛋白 E (Cyclin E protein)表达的影响。方法: 60例患者随机分为治疗组和对照组各30例。另设10例健康对照组。对照组采用胃复春片, 4片/次, 3次/d。治疗组采用健脾化痰解毒法治疗, 常规水煎服分3次服用, 1剂/d。疗程均为24周。观察两组的临床疗效、胃镜、病理及幽门螺杆菌(HP)的改变; 测定 Cyclin E 蛋白的表达量。结果: 治疗组总有效率93.33%, 对照组总有效率86.67%, 差异不明显; 治疗组胃镜总有效率(80.00%)优于对照组(60.00%) ($P < 0.05$); 治疗组病理疗效总有效率(76.67%)优于对照组(60.00%) ($P < 0.05$); 治疗组 HP 根除率(68.18%)明显优于对照组(21.05%) ($P < 0.05$); 两组治疗后 Cyclin E 蛋白的表达均降低, 治疗组降低更显著 ($P < 0.01$)。结论: 健脾化痰解毒法能提高 CAG 胃镜及病理疗效, HP 根除率高; 健脾化痰解毒法能调节 Cyclin E 蛋白的表达, 从而阻止胃癌前病变发展。

[关键词] 健脾化痰解毒法; 慢性萎缩性胃炎; 癌前病变; 细胞周期蛋白 E

[中图分类号] R287 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2013)11-0292-04

[doi] 10.11653/syfy2013110292

[收稿日期] 20120602(680)

[基金项目] 广东省自然科学基金项目(S2011010003685)

[第一作者] 郭亚蕾, 在读博士, 从事脾胃病的临床与基础研究, Tel: 15914353638, E-mail: 770217837@qq.com

[通讯作者] * 潘华峰, 教授, 从事中医药防治胃肠疾病的临床与机制研究, Tel: 020-36585497, E-mail: gzphf@126.com

结型并有 IGR 的 MS 患者糖代谢、脂代谢及血压、BMI 等指标的变化, 可以看到痰热互结型合并 IGR 的 MS 患者中以 HbA1c $< 6.5\%$ 为主, 占 73%, 针对于此类患者, 益糖康可以有效降低患者餐后 2 hPG, TC 及 BP, 并对 FPG, TG, LDL-C, BMI 有降低趋势, 针对于 HbA1c $\geq 6.5\%$ 的患者, 益糖康可有效降低 FPG, TG, 收缩压及舒张压, 并对 2 hPG, HbA1c, TC, LDL-C, BMI 均有下降趋势。

综上, 复方益糖康可降低血糖、血压、血脂及 BMI, 改善患者预后, 并对不同的 HbA1c 水平有其不同的改善作用, 为 MS 患者带来福音, 适合于基层广泛应用, 同时为中药多靶点治疗代谢病提供科学依据。

[参考文献]

[1] 顾东风, Reynolds K, 杨文杰, 等. 中国成年人代谢综合征的患病率[J]. 中华糖尿病杂志, 2005, 13: 181.
[2] 王宾友, 刘雅, 黄晓波, 等. 成都地区老年人代谢综合征及其相关因素的流行病学调查[J]. 中国老年学杂

志, 2010, 30: 2498.

[3] 秦华珍, 柳俊辉. 黄芪治疗心血管疾病药理研究进展[J]. 广西中医学院学报, 2008(2): 69.
[4] 蔡旭兵, 潘立群. 黄芪在促血管再生中的应用[J]. 吉林中医药, 2009(9): 807.
[5] 陈晔, 孙晓生. 黄精的药理研究进展[J]. 中药新药研究及临床药理, 2010, 21(3): 3280.
[6] 金惠, 赵英博, 江维, 等. 茯苓药理作用及临床应用研究进展[J]. 湖北中医杂志, 2008, 30(4): 59.
[7] 单俊杰, 田庚元. 白术糖复合物 AMP-B 的理化性质及降血糖活性的研究[J]. 药学学报, 2003, 38(6): 438.
[8] 严哲琳, 刘铜华. 国外单味中药提取物的降糖研究新进展[J]. 辽宁中医药大学学报, 2010, 12(7): 106.
[9] 张玉军. 三七总皂苷的药理研究进展[J]. 广西医学, 2009(4): 589.
[10] 向芳. 葛根素注射液治疗代谢综合征 64 例临床观察[J]. 中医药导报, 2010, 16(11): 48.
[11] 姚军, 高妍. 餐后高血糖及其评价[J]. 中国实用内科杂志, 2004, 24(7): 395.

[责任编辑 何伟]