

消渴愈胶囊治疗 II 型糖尿病的 临床与实验研究

张文学¹, 杨英豪²

(1 河南省中医院, 郑州 450002;

2 河南中医学院, 郑州 450003)

糖尿病已成为危害中老年人健康的常见病和多发病, 近年来我们根据祖国医学理论, 结合长期治疗糖尿病的临床经验, 研制了消渴愈胶囊, 现将临床与实验研究结果报告于下:

1 临床研究

1.1 纳入标准

1.1.1 西医诊断标准 采用1993年卫生部药政局颁发的“中药新药治疗消渴病(糖尿病)的临床研究指导原则”所采纳的诊断标准。

1.1.2 中医辨证分型标准 采用1993年卫生部药政局颁发的“中药新药治疗消渴病(糖尿病)的临床研究指导原则”中所制订的中医辨证分型标准, 中医辨证属气阴两虚型。

1.2 临床资料 按纳入标准收治162例 NIDDM 患者均来自本院门诊和病房。随机分为治疗组和对照组。治疗组110例, 其中男72例, 女38例; 平均年龄 48.3 ± 13.4 岁, 平均病程 6.39 ± 3.55 年, 空腹血糖 $7.8 \sim 9 \text{ mmol/L}$ 者6例, $9.1 \sim 11 \text{ mmol/L}$ 者71例, $> 11 \text{ mmol/L}$ 者33例, 对照组52例, 其中男33例, 女17例; 平均年龄 47.8 ± 14.1 岁; 平均病程 7.23 ± 3.98 年; 空腹血糖 $7.8 \sim 9 \text{ mmol/L}$ 者3例, $9.1 \sim 11 \text{ mmol/L}$ 者34例, $> 11 \text{ mmol/L}$ 者15例。两组间具有可比性。

1.3 治疗方法

1.3.1 治疗组 服消渴愈胶囊(本院制剂室生产 批号: 950326), 轻型患者每次6粒, 每日3次, 重型患者每次8粒, 每日3次, 饭前服用。2个月为1疗程。

1.3.2 对照组 服用达美康(法国产), 轻型患者每次80mg, 每日2次, 重型患者每次80mg, 每日3次, 饭前服用, 2个月为1疗程。

1.3.3 两组患者 在治疗期间均实施饮食控制, 停用与糖代谢有关的药物。

1.4 疗效标准与结果

1.4.1 疗效标准 采用卫生部药政局颁发的“中药新药治疗消渴病(糖尿病)的临床研究指导原则”所制订的疗效标准, 分显效、有效、无效三级。

1.4.2 治疗结果 两组患者治疗结果比较, 见表1。

表1 两组治疗结果比较

组别	n	显效	有效	无效	总有效率(%)
治疗组	110	53	46	11	90
对照组	52	22	26	4	92.3

由表1可看出, 治疗组总有效率为90%, 对照组总有效率为92.3%, 经统计学处理无显著性差异($P > 0.05$)。提示两组治疗效果相当。

两组治疗前后空腹血糖、24h 尿糖、HBAIC 比较, 见表2。

表2 两组治疗前后血糖、24h 尿糖、HBAIC 比较($\bar{x} \pm s$)

组别	血糖(mmol/L)	24h 尿糖(g/24h)	HBAIC(%)
治疗组	治疗前 12.5 ± 3.22 治疗后 $8.3 \pm 2.49^{***}$	12.7 $\pm$ 11.2 5.7 $\pm$ 5.4 ^{**}	9.96 $\pm$ 1.31 4.56 $\pm$ 0.83 ^{***}
对照组	治疗前 13.6 ± 4.1 治疗后 $8.4 \pm 2.78^{***}$	11.5 $\pm$ 10.3 5.3 $\pm$ 5 ^{**}	9.57 $\pm$ 1.04 5.6 $\pm$ 0.62 ^{***Δ}

注: 本组内治疗前后对比* $P < 0.05$, ** $P < 0.01$, *** $P < 0.001$; 治疗组与对照组治疗后对比, $^{\Delta}P < 0.05$ 。

由表2可以看出, 治疗后两组空腹血糖、24h 尿糖定量均显著下降, 与疗前相比, 有显著性差异($P < 0.01$, $P < 0.001$), 但两组之间治疗后无显著性差异($P > 0.05$)。HBAIC 治疗后两组亦有明显降低, 与疗前相比, 有显著性差异($P < 0.01$, $P < 0.001$), 但 HBAIC 下降幅度, 治疗组优于对照组, 差异显著($P < 0.05$)。

2 实验研究

2.1 实验方法 取健康新西兰大耳白兔45只, 体重3~3.4kg, 雌雄不拘, 禁食24h后耳缘静脉注射5%四氧嘧啶生理盐水溶液100mg/kg, 注射后7d, 禁食12h后耳缘静脉取血测空腹血清糖含量, 选血清糖在10.08mmol/L以上者27只为高血糖模型动物, 将模型动物随机分为5组, 即水对照组(灌胃给予等容量水), 消渴愈胶囊大剂量组(灌胃给5g/kg药粉), 中剂量组(2g/kg), 小剂量组(1g/kg), D860组(灌胃给药0.1g/kg), 各组每天灌胃给药1次, 连续给药, 于给药后3d、1周、2周分别抽空腹血测血清糖。

2.2 实验结果 实验结果见表3。

表3 各组治疗结果比较($\bar{x} \pm s$)

组别	动物数	血清糖(mmol/L)			
		给药前	给药3d	给药1周	给药2周
水对照组	5	15.68 $\pm$ 4.16	16.45 $\pm$ 3.88*	15.17 $\pm$ 4.44	13.76 $\pm$ 4.67
大剂量组	6	16.42 $\pm$ 3.94	11.73 $\pm$ 3.76*	10.12 $\pm$ 3.23*	10.32 $\pm$ 3.34*
中剂量组	6	17.44 $\pm$ 4.33	12.23 $\pm$ 3.86	10.02 $\pm$ 3.04*	10.12 $\pm$ 3.16*
小剂量组	5	17.29 $\pm$ 4.44	16.76 $\pm$ 4.1	13.83 $\pm$ 4.03	11.92 $\pm$ 4.12*
D 组	5	17.62 $\pm$ 3.92	10.22 $\pm$ 3.22*	6.84 $\pm$ 3.45**	7.14 $\pm$ 4.09*

注: 同给药前比较* $P < 0.05$, ** $P < 0.01$ 。

以上结果表明, 消渴愈胶囊大剂量组于给药后3d 血糖开始下降, 连续给药降糖作用持续, 同给药前比较 $P < 0.05$, 中剂量组给药1周后血糖开始下降 $P < 0.05$, 小剂量组给药1周后血糖有下降趋势, 但2周后降糖作用明显 $P < 0.05$, 说明消渴愈胶囊连续约药1周左右可使四氧嘧啶性高血糖动物模型的血糖明显降低。

3 讨论

糖尿病多由素体阴虚, 饮食不节, 复因情志失调, 劳欲过度所致, 阴虚燥热是其基本的病理变化, 但脾虚在本证的发生、发展过程中具有重要意义。脾气虚则不能运化统摄, 血糖无以调节利用而积蓄, 糖尿无以固摄而外泄。故在本病的治疗过程中, 要以益气健脾, 滋阴润燥, 生津止渴为原则, 而健运脾土要贯穿治疗的始终。消渴愈胶囊由人参、黄芪、山药、麦冬、花粉等组成, 方中人参、黄芪健脾益气, 使脾气健

旺, 运化统摄正常, 山药益气阴, 固肾精, 配生地、花粉、麦冬滋阴清热, 生津止渴。临床观察表明, 消渴愈胶囊治疗 NIDDM 总有效率为 90%, 与达美康疗效对比, 无显著性差异。降 HBAIC 作用明显优于达美康组, 表明本药对糖尿病血糖的控制较好, 优于达美康。动物实验表明, 本品给药 3~7d 后即有明显的降血糖作用, 与给药前相比, 有显著性差异($P < 0.05$), 连续给药降糖作用持续温和, 不易出现低血糖反应。