

- [2] Rodriguez-Fernandez P, Adarraga-Cansino D, Carpintero P. Effects of delayed hip fracture surgery on mortality and morbidity in elderly patients [J]. *Clinical Orthopaedics and Related Research*, 2011, 469(11): 3218-3221.
- [3] Soucanye de LE, Bertani A, Candoni P, et al. Proximal femoral nail antirotation (PFN-ATM) fixation of extra-capsular proximal femoral fractures in the elderly: retrospective study in 102 patients [J]. *Orthopaedics & Traumatology Surgery & Research: OTSR*, 2012, 98(3): 288-295.
- [4] Peter A, Diana W, Stefanie P, et al. Osteoporosis prevalence and fracture characteristics in elderly female patients with fractures [J]. *Archives of Orthopaedic & Trauma Surgery*, 2010, 130(11): 1405-1410.
- [5] Greenspan SL, Wyman A, Hooven FH, et al. Predictors of treatment with osteoporosis medications after recent fragility fractures in a multinational cohort of postmenopausal women [J]. *Journal of the American Geriatrics Society*, 2012, 60 (3): 455-461.
- [6] 陈智能, 叶俊材, 孙正友, 等. 股骨近端防旋髓内钉联合中药三期辨证治疗高龄股骨粗隆骨折[J]. *中华中医药杂志*, 2015, 30(4): 1342-1344.
- [7] 袁绍辉, 刘伟, 吴滨奇, 等. 骨质疏松性骨折愈合中骨改建的动态参数及骨密度变化[J]. *中国组织工程研究与临床康复*, 2011, 15(41): 7627-7630.
- [8] Dhesi JK, Jackson SHD, Bearne LM, et al. Vitamin D supplementation improves neuromuscular function in older people who fall [J]. *Age and Ageing*, 2004, 33 (6): 589-595.
- [9] Brozek W, Reichardt B, Zwerina J, et al. Antiresorptive therapy and risk of mortality and refracture in osteoporosis-related hip fracture: a nationwide study [J]. *Osteoporosis International*, 2016, 27(1): 387-396.
- [10] 周正楠, 郑欣, 邱旭升, 等. 抗骨质疏松药物对骨折愈合影响的研究进展[J]. *中华创伤骨科杂志*, 2015, 17(9): 823-825.
- [11] 叶健, 刘康, 黄余亮, 等. 强骨饮对骨质疏松性股骨粗隆间骨折作用效果分析[J]. *中华中医药学刊*, 2014, 32 (12): 2912-2915.

(责任编辑: 刘淑婷)

加味消渴健脾汤联合西药治疗脾虚湿盛型 2 型糖尿病临床观察

程媛

杭州市江干区人民医院内分泌科, 浙江 杭州 310016

[摘要] 目的: 观察加味消渴健脾汤联合西药治疗脾虚湿盛型 2 型糖尿病 (T2DM) 患者的临床疗效。方法: 选取 72 例脾虚湿盛型 T2DM 患者, 依照随机数字表法分为 2 组各 36 例。对照组仅予以西药治疗 (盐酸罗格列酮片、盐酸二甲双胍片), 观察组在对照组基础上加用加味消渴健脾汤治疗, 2 组均持续治疗 4 周。对比 2 组治疗前、治疗 4 周后的血糖指标 [空腹血糖 (FBG)、糖化血红蛋白 (HbA1c)、餐后 2 h 血糖 (P2hBG)] 及血清脂联素、内脂素水平, 并比较 2 组的治疗效果及不良反应发生率。结果: 治疗 4 周, 观察组总有效率 (91.67%) 高于对照组 (69.44%), 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。2 组 FBG、HbA1c、P2hBG 水平均较治疗前降低 ($P < 0.05$), 观察组上述指标水平均低于对照组 ($P < 0.05$)。2 组血清脂联素水平均较治疗前提高 ($P < 0.05$), 血清内脂素水平均较治疗前降低 ($P < 0.05$); 观察组血清脂联素水平高于对照组 ($P < 0.05$), 血清内脂素水平低于对照组 ($P < 0.05$)。治疗期间, 2 组不良反应发生率比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。结论: 以加味消渴健脾汤联合西药治疗脾虚湿盛型 T2DM 患者效果显著, 可明显改善血糖与脂联素、内脂素水平, 减轻胰岛素抵抗, 且安全性高。

[关键词] 2 型糖尿病 (T2DM); 脾虚湿盛型; 消渴健脾汤; 盐酸罗格列酮片; 盐酸二甲双胍片; 血糖; 脂联素; 内脂素

[中图分类号] R587.1 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2018) 04-0089-04

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2018.04.023

[收稿日期] 2017-12-10

[作者简介] 程媛 (1987-), 女, 住院医师, 研究方向: 中西医结合内分泌学。

Clinical Observation of Modified Xiaoke Jianpi Tang Combined with Western Medicine for Type 2 Diabetes Mellitus of Spleen Deficiency with Excessive Dampness Type

CHENG Yuan

Abstract: **Objective:** To observe the clinical effect of modified Xiaoke Jianpi tang combined with western medicine for patients with type 2 diabetes mellitus (T2DM) of spleen deficiency with excessive dampness type. **Methods:** Selected 72 cases of patients with T2DM of spleen deficiency with excessive dampness type and divided them into two groups according to random number table method, 36 cases in each group. The control group only received western medicine for treatment which included rosiglitazone hydrochloride tablets and metformin hydrochloride tablets, while the observation group additionally received modified Xiaoke Jianpi tang based on the treatment of the control group. Both groups continuously received treatment for 4 weeks. Compared blood glucose indexes which included fasting blood glucose (FBG), glycosylated hemoglobin (HbA1c) and postprandial 2 h blood glucose (P2hBG) as well as levels of serum adiponectin and visfatin in both groups before treatment and after four weeks of treatment. Compared the curative effect and incidence of adverse reaction in both groups. **Results:** After treatment of four weeks, the total effective rate was 91.67% in the observation group, higher than that in the control group, which was 69.44%, the difference being significant ($P < 0.05$). Levels of FBG, HbA1c and p2hBG in both groups were decreased when compared with those before treatment ($P < 0.05$). Levels of the above indexes in the observation were lower than those in the control group ($P < 0.05$). Levels of serum adiponectin in both groups were increased when compared with those before treatment ($P < 0.05$), while levels of serum visfatin were decreased when compared with those before treatment ($P < 0.05$). Levels of serum adiponectin in the observation group were higher than those in the control group ($P < 0.05$), while levels of serum visfatin were lower than those in the control group ($P < 0.05$). No significant difference was found in the comparison of incidence of adverse reaction between the two groups during treatment ($P > 0.05$). **Conclusion:** The therapy of modified Xiaoke Jianpi tang combined with western medicine has a significant effect in treating patients with T2DM of spleen deficiency with excessive dampness type, which can obviously improve levels of blood glucose, adiponectin and visfatin as well as relieve insulin resistance with high safety.

Keywords: Type 2 diabetes mellitus (T2DM); Spleen deficiency with excessive dampness type; Xiaoke Jianpi tang; Rosiglitazone hydrochloride tablets; Metformin hydrochloride tablets; Blood glucose; Adiponectin; Visfatin

2 型糖尿病 (Type 2 diabetes mellitus, T2DM) 为临床常见代谢性疾病, 临床表现为血糖与血脂代谢紊乱、多尿、多饮、多食等, 随疾病进展可出现肾脏、血管、眼、足、神经等多组织系统功能性损伤, 严重威胁患者的生命健康。盐酸罗格列酮片为一种噻唑烷类降糖药, 可通过增强靶组织对胰岛素的敏感性, 减轻胰岛素抵抗, 进而发挥降糖作用; 盐酸二甲双胍片为双胍类降糖药之一, 可降低患者血糖, 并起到减轻体重与改善高胰岛素血症等效果, 但长期应用两者治疗会产生较大副作用, 影响患者预后^[1]。T2DM 属于中医学消渴、消瘴等范畴, 脾虚湿盛型患者的病机与脾胃虚弱、饮食不节、情志失常等密切相关, 治宜醒脾化湿、健脾益气。本研究对 36 例脾虚湿盛型 T2DM 患者采用加味消渴健脾汤联合西药治疗, 观察该疗法对患者血清糖化血红蛋白 (HbA1c)、脂联素、内脂素水平的影响, 报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 选取 2016 年 6 月—2017 年 6 月于本院治疗的 72 例 T2DM 患者, 依照随机数字表法分为 2 组各 36 例。对照组男 21 例, 女 15 例; 年龄 42~74 岁, 平均 (54.94 ± 7.15) 岁; 糖尿病病程 1~10 年, 平均 (6.04 ± 1.29) 年; 体质量指数 (BMI) 22~31, 平均 26.20 ± 2.49 。观察组男 20 例, 女 16 例; 年龄 43~76 岁, 平均 (55.45 ± 7.96) 岁; 糖尿病病程 2~11 年, 平均 (6.37 ± 1.45) 年; BMI 21~30, 平均 25.91 ± 2.48 。2 组性别、年龄、病程、BMI、性别等临床资料经统计学处理, 差异均无统计学意义 ($P > 0.05$)。本研究取得本院医学伦理委员会审核批准。

1.2 诊断标准 参照《中国 2 型糖尿病防治指南 (2013 年版)》^[2] 中 T2DM 的诊断标准; 空腹血糖 (FBG) > 7.0 mmol/L。

1.3 辨证标准 参照《消渴病 (糖尿病) 中医分期辨证

与疗效评定标准》^[3]并结合患者的临床表现拟定脾虚湿盛型辨证标准。主症：纳呆呕恶，胸闷脘痞，倦怠乏力，形体肥胖。次症：小便量多，口干欲饮，大便干结，舌苔白厚腻或白腻。存在2项主症加2项次症即可确诊。

1.4 纳入标准 符合上述诊断标准与辨证标准；年龄42~76岁；初诊患者；知情同意参与本研究。

1.5 排除标准 并发恶性肿瘤、糖尿病酮症酸中毒、免疫系统疾病者；合并严重肾、心、肝等脏器功能不全者；对研究药物过敏者。

2 治疗方法

2.1 对照组 仅采用西药治疗。盐酸罗格列酮片(浙江海正药业股份有限公司)每次4 mg，每天1次，口服；盐酸二甲双胍片(重庆通和药业有限公司)每次0.25 g，每天3次，口服。连续用药4周。

2.2 观察组 在对照组基础上加用加味消渴健脾汤治疗。处方：土茯苓、茯苓、苍术各12 g，白术、车前子、佩兰、茵陈各10 g，厚朴、炒栀子各9 g。随症加减：湿热困脾者加薏苡仁15 g；气阴两虚者加天花粉15 g，人参8 g，麦冬10 g。每天1剂，水煎取汁400 mL，均分为2次服用，2周复诊一次，连续用药4周。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 对比2组的治疗效果与治疗过程中出现的不良反应发生情况(胃肠道反应、下肢水肿、贫血等)；分别于治疗前、治疗4周后抽取2组患者5 mL清晨空腹静脉血，取2 mL以全自动生化分析仪(雅培，C8000)检测FBG及餐后2 h血糖(P2hBG)，另将3 mL离心取血清，以高压液相法检测血清HbA1c水平，放射免疫法测定血清脂联素水平，酶联免疫吸附法测定血清内脂素水平，试剂盒均购于宁波瑞源生物科技有限公司。

3.2 统计学方法 通过SPSS21.0软件统计数据。计量资料符合正态分布，以 $(\bar{x} \pm s)$ 表示，采用 t 检验；计数资料以率(%)表示，采用 χ^2 检验；等级资料比较采用秩和检验。 $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准^[4] 治疗4周后依据患者的临床症状及FBG、P2hBG水平改善情况评价2组的治疗效果。显效：临床症状显著改善，FBG及P2hBG均下降 $> 30\%$ 或降至正常范围。有效：临床症状有所好转，FBG

及P2hBG均下降 $10\% \sim 30\%$ 。无效：多尿、多饮、多食等症状未好转，FBG及P2hBG水平均较治疗前下降 $< 10\%$ 。

4.2 2组治疗效果比较 见表1。观察组总有效率(91.67%)高于对照组(69.44%)，差异有统计学意义($P < 0.05$)。

表1 2组治疗效果比较

组别	n	例(%)			总有效
		显效	有效	无效	
观察组	36	25(69.44)	8(22.22)	3(8.33)	33(91.67)
对照组	36	16(44.44)	9(25.00)	11(30.56)	25(69.44)
$Z\chi^2$ 值			2.183		5.675
P值			0.029		0.017

4.3 2组治疗前后血糖指标比较 见表2。治疗前，2组FBG、HbA1c、P2hBG水平比较，差异均无统计学意义($P > 0.05$)。治疗4周后，2组FBG、HbA1c、P2hBG水平均较治疗前降低($P < 0.05$)，观察组上述指标水平均低于对照组($P < 0.05$)。

表2 2组治疗前后血糖指标比较 $(\bar{x} \pm s, n=36)$

组别	时间	FBG(mmol/L)	HbA1c(%)	P2hBG(mmol/L)
观察组	治疗前	10.42±2.83	7.09±0.96	15.17±6.52
	治疗4周后	6.61±1.48 ^{①②}	5.78±0.45 ^{①②}	9.04±1.35 ^{①②}
对照组	治疗前	10.75±2.52	7.24±0.84	15.46±6.31
	治疗4周后	7.43±1.60 ^①	6.51±0.63 ^①	10.19±1.77 ^①

与同组治疗前比较，^① $P < 0.05$ ；与对照组治疗4周后比较，^② $P < 0.05$

4.4 2组治疗前后血清脂联素、内脂素水平比较 见表3。治疗前，2组血清脂联素、内脂素水平比较，差异均无统计学意义($P > 0.05$)。治疗4周后，2组血清脂联素水平均较治疗前提高($P < 0.05$)，血清内脂素水平均较治疗前降低($P < 0.05$)；观察组血清脂联素水平高于对照组($P < 0.05$)，血清内脂素水平低于对照组($P < 0.05$)。

表3 2组治疗前后血清脂联素、内脂素水平比较 $(\bar{x} \pm s, n=36)$

组别	时间	脂联素($\mu\text{g/mL}$)	内脂素($\mu\text{g/L}$)
观察组	治疗前	7.42±2.64	136.22±19.82
	治疗4周后	10.90±3.27 ^{①②}	84.25±13.78 ^{①②}
对照组	治疗前	7.65±2.35	138.65±18.96
	治疗4周后	8.81±2.49 ^①	118.49±14.52 ^①

与同组治疗前比较，^① $P < 0.05$ ；与对照组治疗4周后比较，^② $P < 0.05$

4.5 2组不良反应发生情况比较 见表4。治疗期间,观察组不良反应发生率(16.67%)与对照组(11.11%)比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。

表4 2组不良反应发生情况比较 例(%)

组别	n	胃肠道反应	下肢水肿	贫血	头晕乏力	合计
观察组	36	3(8.33)	1(2.78)	1(2.78)	1(2.78)	6(16.67)
对照组	36	1(2.78)	1(2.78)	1(2.78)	1(2.78)	4(11.11)
χ^2 值						0.333
P值						0.564

5 讨论

T2DM为糖尿病最常见类型,病因与胰岛功能障碍、胰岛素抵抗及 β 细胞分泌异常等密切相关。资料统计结果显示,我国成年人人群中T2DM患病率为11.6%左右,患病人数居世界首位,且受人们生活方式及饮食结构改变等因素影响,患病率有不断增高趋势,成为严重威胁国民身体健康的疾病^[9]。盐酸罗格列酮片可通过结合与活化氧化物酶体增殖物,激活受体 γ ,进而促进脂肪生成酶与糖代谢有关蛋白表达,加速脂肪细胞分化,提高胰岛素敏感性,改善胰岛素抵抗,发挥降糖作用;盐酸二甲双胍片可增加脂肪组织、骨骼肌对葡萄糖的摄取及利用,阻止肠道吸收葡萄糖,减少肝糖产生与输出,起到降糖效果,但长期应用两者治疗易产生下肢水肿、贫血、头晕乏力等不良反应,患者耐受性较差。

近年来临床逐渐关注中医药治疗T2DM的效果,从中医学角度分析,脾虚湿盛型T2DM主要因先天禀赋不足、脾胃虚弱,加之后天饮食不节、情志失常、劳损等导致脾虚无力运化水液,而成脾虚湿盛。治疗方法应遵循健脾化湿的原则。本研究所用的消渴健脾汤,方中土茯苓解毒除湿;茯苓利水渗湿、健脾;白术、苍术健脾燥湿;车前子、茵陈、炒栀子利水渗湿;佩兰醒脾化湿;厚朴燥湿除满,宽中下气、消积导滞。诸药联合,共奏健脾化湿之功效。现代药理学研究表明,土茯苓具有除湿、解毒、减轻血管内皮细胞损伤等作用;茯苓可发挥抗氧化、免疫调节等作用;白术、苍术、车前子及厚朴均有降糖功效^[6]。本研究结果显示,治疗4周后,观察组FBG、HbA1c、P2hBG水平均低于对照组,疗效优于对照组,提示加

味消渴健脾汤联合西药治疗可明显改善患者的血糖水平,提高治疗效果。

脂联素为特殊糖蛋白之一,与多种胶原同类型、补体蛋白等共同存在于脂肪组织中,具有抗动脉粥样硬化及抗炎性反应等多种作用。吴乃君等^[7]研究报道,脂联素可参与胰岛素抵抗和糖尿病发生、发展,亦与T2DM患者的预后密切相关。内脂素属脂肪细胞因子之一,主要由机体内脏脂肪分泌,和胰岛素抵抗具有密切相关性,可加速T2DM发生、进展^[8]。本研究结果显示,治疗4周后,观察组血清脂联素水平高于对照组,血清内脂素水平低于对照组,表明加味消渴健脾汤联合西药治疗可调节患者的血清脂联素、内脂素水平,减轻胰岛素抵抗。2组不良反应发生率较为接近,提示以该方案治疗具有较高的安全性。

综上,以加味消渴健脾汤联合西药治疗脾虚湿盛型T2DM患者效果显著,可明显改善血糖与脂联素、内脂素水平,减轻胰岛素抵抗,且安全性较高。

【参考文献】

- [1] 潘月华,李从荣.二甲双胍联合罗格列酮治疗2型糖尿病的Meta分析[J].医学综述,2015,21(16):3006-3011.
- [2] 中华医学会糖尿病学分会.中国2型糖尿病防治指南(2013年版)[J].中华内分泌代谢杂志,2014,30(10):893-942.
- [3] 吕仁和,张洁荣,高彦彬.消渴病(糖尿病)中医分期辨证与疗效评定标准[J].中国医药学报,1993,8(3):54-56.
- [4] 文永斌,周春巧.罗格列酮联合胰岛素治疗2型糖尿病58例疗效观察[J].海南医学,2015,26(24):3683-3685.
- [5] 崔学利,施小明,李园,等.三种不同管理模式对社区2型糖尿病患者血糖控制效果的比较研究[J].中国全科医学,2015,18(31):3798-3802.
- [6] 黄延芹.健脾消渴方对2型糖尿病大鼠胰岛细胞分泌功能的影响[J].中医杂志,2015,56(3):249-252.
- [7] 吴乃君,魏剑芬,金秀平,等.2型糖尿病患者同型半胱氨酸和脂联素水平变化的临床意义[J].现代中西医结合杂志,2014,23(18):1945-1947.
- [8] 曹莉.2型糖尿病患者血浆Visfatin水平与内脏性肥胖和胰岛素抵抗的相关性研究[J].吉林医学,2015,36(6):1128-1129.

(责任编辑:吴凌)