

# 一种可降2型糖尿病血糖的中药配方临床验证

师逸墨<sup>1</sup> 杨晓红<sup>1\*</sup> 冯然<sup>2</sup> 王琳<sup>1</sup> 贾智涛<sup>1</sup>

1 河北省保定市第一医院功能科 2 河北省保定市第一医院内分泌科

DOI:10.12238/bmtr.v6i4.8528

**[摘要]** 目的：验证自拟清热补肾、疏肝健脾、补益气血中药配方对降低2型糖尿病前期阶段患者血糖水平的疗效。方法：筛选保定市第一医院2021年1月至2023年1月收治符合观察对象并同意试验验证的糖尿病患者共计32例，观察周期为6个月，将32例患者随机均分成两组，对照组采用改变生活方式、控制饮食习惯的方法来控制在血糖水平，试验组在改变生活方式、控制饮食习惯的前提下辅助服用中药胶囊来控制血糖水平，对比两组患者控制血糖水平的效果。结果：试验组总有效率93.75%(15/16)高于对照组的56.25%(9/16)( $P<0.05$ )。试验组服用该配方中药6个月，3个月一次空腹血糖，餐后2h血糖和糖化血红蛋白检测均低于对照组( $P<0.05$ )。结论：自拟清热补肾、疏肝健脾、补益气血中药配方对降低2型糖尿病前期阶段患者的血糖水平有明显的治疗效果，该配方对2型糖尿病前期阶段发展到中期阶段有明显的预防效果，值得应用。

**[关键词]** 中药方剂；血糖水平；糖尿病前期阶段；糖化血红蛋白水平

中图分类号：R781.6+4 文献标识码：A

## Clinical Validation and Evaluation of a Traditional Chinese Medicine Formula that Can Lower Blood Sugar in Type 2 Diabetes.

Yimo Shi<sup>1</sup> Xiaohong Yang<sup>1\*</sup> Ran Feng<sup>2</sup> Lin Wang<sup>1</sup> Zhitao Jia<sup>1</sup>

1 Department of Function, Baoding First Hospital, Hebei Province

2 Department of Endocrinology, The First Hospital of Baoding, Hebei Province

**[Abstract]** Objective To verify the curative effect of self-made prescription of clearing heat and tonifying kidney, soothing liver and spleen, tonifying qi and blood on lowering blood glucose level of primary stage of type 2 diabetes mellitus. Methods A total of 32 patients with diabetes who met the observation subjects and agreed to the experimental verification were selected from Baoding First Hospital from January 2021 to January 2023, and the observation period was 6 months. The 32 patients were randomly divided into two groups. The control group was controlled by changing lifestyle and controlling diet habits to control blood glucose level. The experimental group was assisted in taking Chinese medicine capsules to control blood glucose level under the premise of changing lifestyle and controlling diet habits, and the effect of controlling blood glucose level was compared between the two groups. Results The total effective rate of 93.75% (15/16) in experimental group was higher than that of 56.25% (9/16) in control group ( $P<0.05$ ). The fasting blood glucose, 2h postprandial blood glucose and HbA1c in test group were all lower than those in control group after 6 months of taking this formula ( $P<0.05$ ). Conclusion The self-made prescription of traditional Chinese medicine for clearing heat and tonifying kidney, soothing liver and spleen, tonifying qi and blood has obvious therapeutic effect on lowering the blood sugar level of the patients with type 2 diabetes at the primary stage, the formula has an obvious preventive effect on the development of type 2 diabetes from the primary stage to the intermediate stage, and is worthy of application.

**[Key words]** Chinese medicine formula; Blood sugar level; Primary stage of diabetes; Glycated hemoglobin level

糖尿病 (Diabetes mellitus, DM) 一种慢性代谢性疾病，主要特征是机体胰岛素功能异常导致血糖升高，表现为持续性高血糖状态，可伴随一系列代谢紊乱和并发症<sup>[1]</sup>。西医定义糖尿病是指患者血糖水平异常，包括空腹血糖、餐后血糖或糖化血红蛋白

(HbA1c) 水平超过正常范围。中医认为糖尿病是由于脾胃失调、气血不足、肾虚等多种因素导致的。在中医理论中，糖尿病属于“消渴”范畴，主要表现为多饮多尿、体重减轻、口干、口渴等症状<sup>[2]</sup>。根据国际糖尿病联合会 (IDF) 的统计数据，全球糖尿病的

患者在过去的几十年中显著上升,预计到2045年,20-79岁的糖尿病患者人数将达到7.832亿。超重和肥胖是2型糖尿病发病的重要危险因素,在我国,由于城乡居民饮食结构和生活方式发生改变,肥胖和超重人群患病率显著增加,2型糖尿病患者已占据糖尿病患者总数的90%以上<sup>[3-4]</sup>。糖尿病复杂的发病机制和病因,随着社会老龄化、肥胖超重等问题愈演愈烈,根据2022年中国疾病预防控制中心发布的数据,中国糖尿病患者人数约为1.16亿,占中国总人口的比例约为8.2%<sup>[5]</sup>。这表明糖尿病在中国是一个普遍存在且日益严重的健康问题。在糖尿病的前期阶段,患者通常需要进行定期的血糖监测、生活方式管理(如饮食控制、运动等)以延缓疾病的进展,预防并发症的发生。及早发现和干预糖尿病前期阶段对于控制疾病的发展具有重要意义。但是,仅仅控制血糖水平并不能有效阻止向糖尿病中期阶段发展,因此,本研究就自拟清热补肾、疏肝健脾、补益气血中药配方对降低2型糖尿病前期阶段患者血糖水平并同时温养身体的效果进行验证。

## 1 试验样本收集与分组

### 1.1 样本收集

保定市第一医院2022年1月至2023年1月共收治143例糖尿病前期阶段患者,其中男性患者81例,女性患者62例。本研究项目筛选出身体条件类似的糖尿病患者32例,年龄在40至50岁的样本患者,其中男性患者19例,女性患者13例。随机等分为两组,每组16人,其中研究组男性患者10人,女性患者6人;对照组男性患者9人,女性患者7人。

### 1.2 入选标准

1.2.1符合西医对糖尿病前期阶段诊断标准:(1)空腹血糖水平升高:此阶段糖尿病患者的空腹血糖水平可能在正常范围和糖尿病范围之间,通常在血糖受损(prediabetes)的范围内,即空腹血糖在100-125mg/dL(5.56-6.94mmol/L)之间。(2)糖耐量受损:在口服葡萄糖耐量试验(OGTT)中,患者的血糖水平可能高于正常范围但低于糖尿病范围,即两小时血糖在140-199mg/dL(7.78-11.06mmol/L)之间。(3)糖化血红蛋白(HbA1c)水平升高:HbA1c是反映过去2-3个月内平均血糖水平的指标,糖尿病初期患者的HbA1c水平在5.7%-6.4%之间。以上标准出自根据世界卫生组织(WHO)和国际糖尿病联合会(IDF)等机构发布的糖尿病诊疗指南,糖尿病的前期阶段通常指的是疾病的早期阶段,此时患者可能还没有明显的症状,但已经存在血糖异常。

1.2.2符合中医对糖尿病诊断证型标准:在《素问·生气通天论》《素问·奇病论》中,有关于消渴病的描述:“夫消渴者,身体重,烦心,少卧,多卧则烦,多言则渴,渴则多饮,多食则多溲,多溲则身瘦。”这些症状与现代医学对糖尿病的描述相符合。中医诊断糖尿病时,会根据患者的症状、舌诊、脉诊、闻诊等综合情况,判断是否为糖尿病,并进一步辨证型。常见的糖尿病证型包括湿热蕴脾型、气阴两虚型、肝肾阴虚型、脾胃虚弱型等。

(1)湿热蕴脾型:主症为舌红苔黄腻,脉象滑数或滑弦,有时还会伴有浮数情况,脘腹胀满,头身困重等。次症为形体肥胖,心胸烦闷,小便黄赤,便秘,口干苦等。诊断证型标准至少符合主

症2项加次症1项。(2)气阴两虚型:主症为口干咽燥,体倦乏力,食欲不振,舌质淡红或淡白,等。次症为脉象虚弱无力,脉搏弱细无力,有时会出现脉弦,脉浮或者脉滑,口渴喜饮,尿量增多,气短懒言,心悸失眠。诊断证型标准至少符合主症2项加次症1项。(3)肝肾阴虚型:主症为口干咽燥,腰膝酸软,眼花模糊,失眠健忘,目眩耳鸣等。次症为尿黄少或尿频,大便干结,舌质红绛或少苔,舌体胖大,脉象细弱、沉迟等。诊断证型标准至少符合主症3项加次症1项。(4)脾胃虚弱型:主症为气味异常,食欲不振,消化不良,舌质淡红、苔薄白或黄,脉象弦细、脉弱等。次症为疲乏无力,精神不佳,腹胀、腹泻或便秘,容易感冒等。诊断证型标准至少符合主症2项加次症2项。

1.2.3符合试验样本标准:(1)符合西医诊断为糖尿病前期阶段指标;(2)符合中医对糖尿病诊断证型标准;(3)符合2型糖尿病指征标准;(4)排除对该中药方剂过敏、排斥等糖尿病患者;(5)排除其他肾系疾病患者,如狼疮性肾炎,多囊肾病等疾病患者;(6)排除年龄过大或过小,脏腑器官脆弱患者。

## 2 试验方法

### 2.1 分组治疗

对照组:遵医嘱,糖尿病前期阶段西医治疗方案是改变生活方式和饮食习惯来控制血糖水平,不用服用相关药物,定期体检。改变生活方式主要是保证充足的休息时间,早睡早起,适量运动,保持良好的心态等;改变饮食习惯即控制碳水化合物摄入量、控制糖分摄入量、控制脂肪摄入量、均衡饮食、定时进餐等措施去控制血糖水平。

研究组:在对照组治疗方案的基础上,服用要验证的中药方剂胶囊,用量:中药磨粉制成胶囊,该胶囊每粒装为0.5克,每日三次,每次3克(6粒),餐后一小时服用。中药方剂包括:人参50g;川连50g;花粉100g;葛根100g;黄芩50g;山茱萸50g;丹皮50g;胆草50g;知母50g;石膏100g;白术50g;山药50g;鹿角霜50g;川朴30g;枳实20g;木香30g;首乌100g;菟丝子50g;泽泻50g;栀子50g;槐花50g;苦参50g;生地50g;黄柏30g;陈皮50g;鸡内金50g。盗汗加地骨皮100g。肝肾阴虚型去生地,黄柏;脾胃虚弱型去石膏;气阴两虚型加覆盆子50g,五味子50g;益智仁30g;血糖高加云岑50g,槐花加50g,苦参加50g。

两组患者持续治疗6个月,每三个月一次空腹血糖检测、餐后2小时血糖检测和糖化血红蛋白(HbA1c)检测。

### 2.2 标准判定

2.2.1试验疗效标准:效果明显:糖尿病中医证候积分减少 $\geq 50\%$ ,糖化血红蛋白(HbA1c)水平降低 $\geq 20\%$ 。效果有效:30% $\leq$ 糖尿病中医证候积分减少 $< 50\%$ ,10% $\leq$ 糖化血红蛋白(HbA1c)水平降低 $< 20\%$ 。无效:糖尿病中医诊断无明显改善,糖化血红蛋白(HbA1c)水平无明显变化或升高。

2.2.2中医证候积分:中医证候积分是根据患者的具体情况,将不同的症状、脉象、舌诊、问诊等因素进行积分,用来评估患者的病情严重程度和中医证候类型的倾向。医生根据患者的中医证候积分,可以制定个性化的治疗方案,针对性地进行中医治

疗。具体的糖尿病中医证候积分包括脉象积分、舌诊积分、症状积分如下：(1)脉象积分：中医医生通过触诊患者的脉搏，判断脉象的情况，如脉浮、脉沉、脉缓、脉数等，以判断患者的气血状况；(2)舌诊积分：观察患者的舌质、舌苔颜色、形态等，判断患者的阴阳虚实情况。(3)症状积分：根据患者的主要症状，如多饮多尿、口干口渴、体倦乏力等，进行综合分析；(4)闻诊积分：中医医生通过闻取患者的气味来判断患者的病情，如口臭、尿味异常等症状综合分析。

2.2.3血糖指标：定期测量空腹血糖，餐后2h血糖和糖化血红蛋白(HbA1c)水平。

### 2.3统计学方法

本次研究采用的统计学软件是IBM SPSS Statistics 26来处理临床数据，其中效果评分用( $x \pm s$ )表示，采用t检验；有效率用百分比(%)表示，采用 $\chi^2$ 检验；若计算 $P < 0.05$ ，则说明收集的数据差异存在统计学意义。

## 3 结果分析

### 3.1临床疗效

2组病例治疗前后临床疗效有效率表明，对照组总有效率(56.25%)低于试验组总有效率(93.75%)，由表1可知 $P < 0.05$ ，数据差异有统计学意义。

表1 临床疗效表(单位：例)

组	例数	效果明显数	效果有效数	无效数	总有效率/%
对照组	16例	3	6	7	56.25%
试验组	16例	7	8	1	93.75%
$\chi^2$					6
P值					0.014

### 3.2中医证候评分

2组病例治疗前后中医证候评分比较表明，试验组服用该中药配方后，中医证候评分明显低于对照组( $P < 0.05$ )。见表2。

表2 中医证候评分表( $x \pm s$ , 分)

组	例数	脉象积分	舌诊积分	症状积分	闻诊积分
对照组	16例	2.08 ± 0.21	2.00 ± 0.20	1.96 ± 0.19	1.97 ± 0.24
试验组	16例	1.52 ± 0.24	1.40 ± 0.18	1.37 ± 0.24	1.37 ± 0.26
t值		10.44	9.35	10.91	8.97
P值		<0.001	<0.001	<0.001	<0.001

## 4 结论

糖尿病作为慢性代谢性疾病，随着病程的延长易患有多种并发症，对患者生活产生极大影响。中医对糖尿病的认知可以追溯到《黄帝内经》时代，《内经》论“脾瘵”“消渴”“消瘿”，很类似于糖尿病初期、临床期与并发症期。本次使用的方剂来自有着五十几年临床经验，治疗过上百糖尿病患者的老中医，该验证方剂是借鉴了一些中医名家著作和珍贵方剂，结合临床试验总结出来的。该方剂药理是清除五脏内热、滋阴补肾、健脾疏肝，达到内燥清除，实现五脏阴阳平衡的效果。研究表明中药可改善患者体质，提高病人免疫力，对糖尿病的预防和治疗起到了积极的意义，中药治疗产生不良反应几率也大大降低。

综上所述，本次临床研究达到了预期的目标，通过2组数据的对比，验证了本次试验方剂对2型前期阶段糖尿病的控制效果，具有广泛应用和推广价值。中医药治疗糖尿病有其独特的优势和广阔的前景，也必将为防治糖尿病提供新的思路 and 有效途径。

### [基金项目]

保定市科技计划项目(2241ZF033)。

### [参考文献]

- [1]陆再英,钟南山.内科学[M].北京:人民卫生出版社,2008:770-775.
- [2]魏军平,林兰教授糖尿病三型辨证学术思想渊源于临床经验整理研究[D].北京:中国中医科学院,2012:19-35.
- [3]SUN H,SAEEDI P,KARURANGA S,et al.IDF Diabetes Atlas: Global,regional and country-level diabetes prevalence estimates for 2021 and projections for 2045[J].Diabetes Res Clin Pract,2022,doi:10.1016/j.diabres.2021.109119.
- [4]顾景范.《中国居民营养与慢性病状况报告(2015)》解读[J].营养学报,2016,38(06):525-529.
- [5]张薛建.益气养阴活血中药复方治疗糖尿病肾脏疾病的用药规律及网络药理学[D].沈阳:辽宁中医药大学,2022:9-12.

### 作者简介:

师逸墨(1988--),女,汉族,保定人,本科,单位:保定市第一医院,专业:医学影像、研究方向:心血管超声、职称:主治医师。

### 通讯作者:

杨晓红(1958--),女,汉族,保定人,硕士,单位:保定市第一医院,专业:临床、研究方向:心血管超声、职称:主任医师。