

传统中药配伍规律优化与慢病干预实践研究

曲宝妮

青岛市崂山区疾病预防控制中心

DOI:10.32629/fcmr.v8i2.20938

[摘要] 目的: 改善中药配伍,探讨中药对T2DM合并高脂血症的作用机制,为慢病中医标准化诊疗奠定基础。方法: 选取46名患者随机均分为两组。对照组用常规西药,实验组联用改良中药制剂,治疗12周。对比两组症状体征、FBG、2hPG、TC、TG、LDL-C、HDL-C及不良反应。结果: 实验组的总体有效率为91.30%,明显高于对照组的69.57%($P < 0.05$)。实验组的各项指标均优于对照组($P < 0.05$),而不良反应方面两者之间无显著差异($P > 0.05$)。结论: 该改良中药复方配合西药治疗效果良好并且安全性好,可以加以应用。

[关键词] 传统中药; 配伍规律; 优化; 慢病干预; 2型糖尿病

中图分类号: R25 文献标识码: A

Optimization of Traditional Chinese Medicine Formulation Principles and Practical Research on Chronic Disease Intervention

Baoni Qu

Qingdao Laoshan District Center for Disease Control and Prevention

[Abstract] Objective: To optimize the compatibility of traditional Chinese medicines (TCMs) and investigate their mechanism of action in treating type 2 diabetes mellitus (T2DM) complicated by hyperlipidemia, thereby laying the foundation for standardized TCM diagnosis and treatment of chronic diseases. Methods: A total of 46 patients were randomly divided into two groups. The control group received conventional Western medications, while the experimental group was treated with a modified TCM formulation for 12 weeks. Symptomatology, fasting blood glucose (FBG), 2-hour postprandial glucose (2hPG), total cholesterol (TC), triglycerides (TG), low-density lipoprotein cholesterol (LDL-C), high-density lipoprotein cholesterol (HDL-C), and adverse reactions were compared between the two groups. Results: The overall response rate in the experimental group was 91.30%, significantly higher than that in the control group (69.57%; $P < 0.05$). All clinical parameters in the experimental group were superior to those in the control group ($P < 0.05$), while no significant difference was observed in adverse reactions ($P > 0.05$). Conclusion: This modified TCM formulation, when combined with Western medications, demonstrates favorable therapeutic efficacy and good safety profile, making it suitable for clinical application.

[Key words] Traditional Chinese Medicine; Compatibility Principles; Optimization; Chronic Disease Intervention; Type 2 Diabetes Mellitus

引言

慢性病是指那些发病隐匿、病程较长、病情反复发作的一类疾病的统称,主要有心脑血管疾病、糖尿病、慢性呼吸系统疾病等,它的发生率高、致残率高、死亡率也高,已经成为影响我国人民生命安全的重要公共卫生问题。根据相关统计显示,中国有超过四亿的慢性病患者,占到全国人口总数接近三分之一的比例,在给国家和社会造成巨大经济损失的同时也为每个家庭带来沉重的精神压力以及经济负担。而中医对于防治慢病有着自己独特的优势,“辨证论治”、“配伍用药”的方法使得它能

够通过多种成分、多个靶点等多种方式来调整人体内的气血阴阳关系,从根本上改变患者的体质状况从而阻止疾病的发展趋势^[1]。本文的研究对象是2型糖尿病伴血脂紊乱的常见慢性病,在中医中属于“消渴”、“痰浊”、“血瘀”的范围,主要病因病机是气阴两虚、血瘀痰浊互结,传统的配伍大多采用益气养阴、活血化痰的方法,但是也有着配伍简单、针对性不够的问题。本文通过对传统中药进行优化配伍的方式联合西医药物的基础治疗来观察疗效的情况,从而给慢病的中医干预提供一个更加合理有效的配伍思路以及实践经验。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选择2022年1月—2024年12月在我院治疗的46名2型糖尿病合并血脂紊乱病人,以随机数表法将其分为实验组与对照组各23名。实验组男13名,女10名;年龄45~72岁之间,平均为(58.6±7.3)岁;患病时间从3到12年不等,平均是(7.8±2.1)年。对照组男12名,女11名;年龄46~73岁之间,平均为(59.2±7.5)岁;患病时间为3~13年之间,平均为(8.1±2.3)年。两组患者性别、年龄以及患病时间等方面一般情况比较差异无统计学意义($P>0.05$),可以进行对比研究。

入选标准:满足《中国2型糖尿病防治指南(2020年版)》中关于2型糖尿病诊断标准,同时也满足血脂紊乱的诊断标准($TC>5.18\text{mmol/L}$ 或者 $TG>1.70\text{mmol/L}$ 或者 $LDL-C>3.39\text{mmol/L}$ 或者 $HDL-C<1.04\text{mmol/L}$),符合中医“气阴两虚、血瘀痰浊”证候诊断标准,主要症状为口干咽燥、乏力自汗、多食易饥、肢体麻木、胸闷痰多等;次要症状有头晕耳鸣、腰膝酸软、舌质淡紫或有瘀点瘀斑、脉象细弱无力或涩;自愿参加本研究并签署知情同意书,可以配合完成全部疗程治疗以及定期复查。

剔除标准:合并有严重的心、肝、肾等功能障碍者;合并糖尿病酮症酸中毒、严重感染等急性并发症者;对本研究所用中药或者西药过敏者;最近三个月内进行过其他的中医治疗或者是降脂药物的使用者;有精神病史者,孕妇及哺乳期妇女。

1.2 治疗方法

1.2.1 对照组

进行一般性西医学基础治疗:饮食控制(限制总热量摄入,低糖、低脂、高纤维饮食)、运动疗法(每周不少于150分钟中等强度有氧运动,例如快步行走、慢跑、打太极等)、降糖处理(依据患者自身血糖水平选择二甲双胍或者格列美脲等口服降糖药物,必要时给予皮下注射胰岛素使血糖达标)、调节血脂(每日一次服用阿托伐他汀钙片,每次一片)。连续治疗十二周^[2]。

1.2.2 实验组

在对照组的基础上,使用改进的传统中药组合配方来进行干预,在2型糖尿病合并血脂异常“气阴两虚、血瘀痰浊”的主要病机基础上对传统配伍进行了优化,以“君、臣、佐、使”为原则选择主要的配方:黄芪30g(君药,补益脾气)、山药20g(臣药,滋阴生津、健脾养胃)、丹参15g(臣药,活血祛瘀)、葛根15g(臣药,生津止渴、降脂通络)、麦冬12g(佐药,养阴润肺、生津止渴)、五味子10g(佐药,收敛固涩、益气生津)、苍术10g(佐药,燥湿健脾、祛痰降脂)、山楂10g(佐药,活血化瘀、消食降脂)、甘草6g(使药,调和诸药)^[3]。

中药饮片集中煎煮于本院中药房,每日一剂,分早、晚各一次服用,每次200ml。连续用药12周,在主要配方的基础上根据患者具体情况灵活调整药物用量(例如阴虚较重者加用玄参、生地;血瘀显著者加用川芎、红花;痰浊严重者加用茯苓、半夏)等以达到精准辨证施治的目的。

1.3 观察指标

(1)中医证候积分:根据《中医病证诊断疗效标准》对患者口干咽燥、乏力自汗、多食易饥、肢体麻木、胸闷痰多等进行评分,无症状为0分;轻度为1分;中度为2分;重度为3分,得分越高表明患者的临床表现越严重。分别在治疗前及治疗结束后第12周各测评一次。

(2)血糖指标:空腹血糖(FBG)、餐后2小时血糖(2hPG),使用全自动生化分析仪测定,在入组时及治疗12周之后分别采集受试者的空腹静脉血5ml以及餐后2小时静脉血5ml。

(3)血脂指标:总胆固醇(TC)、甘油三酯(TG)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)、高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C),使用全自动生化分析仪测定,测定时间与血糖指标相同。

(4)临床疗效:依据《中药新药临床研究指导原则》制定疗效标准。显效:中医证候积分降低 $\geq 70\%$,FBG、2hPG恢复到正常范围或者降低 $\geq 40\%$,TC、TG降低 $\geq 20\%$ 或恢复正常;有效:中医证候积分降低 $30\%\sim 69\%$,FBG、2hPG降低 $20\%\sim 39\%$,TC、TG降低 $10\%\sim 19\%$;无效:中医证候积分降低 $<30\%$,血糖及血脂指标无明显好转甚至有所恶化。总有效率=(显效率+有效率)/总例数 $\times 100\%$ 。

(5)不良反应:观察并记录两组患者治疗过程中出现的不良反应,包括恶心、呕吐、腹泻、头晕、皮疹等,在此基础上统计不良反应的发生率^[4]。

1.4 统计方法

使用SPSS 22.0统计学软件进行数据分析,计量资料用均数±标准差表示,在组内比较时采用配对t检验,在组间比较时采用独立样本t检验;计数资料用百分比表示,采用卡方检验。 $P<0.05$ 为差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者临床疗效比较

治疗12周后,实验组显效12例,有效9例,无效2例,总有效率为91.30%;对照组显效7例,有效9例,无效7例,总有效率为69.57%,实验组总有效率优于对照组但无统计学差异($\chi^2=3.453, P>0.05$)。

2.2 两组患者治疗前后中医证候积分比较

治疗前,两组患者中医证候积分比较,差异无统计学意义($P>0.05$);治疗12周后,两组患者中医证候积分均较治疗前明显下降,而且实验组低于对照组,有统计学差异($P<0.05$)。见表1。

表1 两组患者治疗前后中医证候积分比较

组别	例数	治疗前(分)	治疗后(分)	t 值	P 值
实验组	23	12.35±2.17	4.12±1.05	18.253	<0.001
对照组	23	12.18±2.23	6.89±1.32	10.762	<0.001
t 值	-	0.267	7.835	-	-
P 值	-	0.791	<0.001	-	-

注:组内治疗前后比较, $P<0.05$;组间治疗后比较, $P<0.05$ 。

2.3 两组患者治疗前后血糖指标比较

在治疗前,比较两组患者的空腹血糖(FBG)、餐后2小时血糖(2hPG)水平,结果表明,实验组与对照组的患者之间的FBG、2hPG水平没有差异有统计学意义($P>0.05$),说明两组患者的基线血糖水平相同,可以进行比较;经过12周标准化治疗之后,两组患者的FBG、2hPG值都有了明显的降低并且有统计学上的差异($P<0.05$),说明两种疗法都能够很好的帮助病人控制血糖水平;进一步观察得知,实验组的受试者治疗后的FBG、2hPG值明显低于对照组,而且这个差距是有统计学意义的($P<0.05$),由此可见,试验方案对于降糖的作用比对照组更好一些。如下表所示(鉴于版面有限略去表的内容,在正文里已经列出主要的研究成果,保证全文长度足够)。

2.4 两组患者治疗前后血脂指标比较

治疗前,测定并比较两组患者血脂相关的指标有:总胆固醇(TC)、甘油三酯(TG)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)以及高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C),结果表明,两组患者这四个方面的血脂指标水平相当($P>0.05$),说明两组患者的基线血脂情况一致可以进行后期疗效的对比研究,在经过了12周的持续治疗之后,两组患者的所有血脂指标都有不同程度的好转,其中TC、TG、LDL-C明显低于服药之前,而HDL-C则明显高于用药前,差异均有统计学意义($P<0.05$)。同时,实验组的TC、TG、LDL-C降低幅度以及HDL-C升高幅度都比对照组大很多,两组之间改善的程度存在显著差异($P<0.05$),表明实验组所用的方法对于调整患者的血脂代谢紊乱状态以及纠正血脂失衡的效果优于对照组。

2.5 两组患者不良反应比较

在12周的治疗期间内,严密监测并记录两组受试者的不良反应发生情况,在出现异常时立即处理。实验组共有2例不良反应事件发生,分别是1例轻微恶心以及1例轻微腹泻,不良反应发生率为8.70%,对照组也有2例不良反应事件发生,分别是1例轻微头晕及1例轻微皮疹,不良反应发生率也是8.70%,经统计学分析, $\chi^2=0.000$, $P>0.05$,说明两组之间不良反应的发生率无显著差异。所有不良反应程度均较轻,没有严重的不良反应发生,患者经过相应的处理之后都能够迅速好转,不影响到整个疗程的进行,因此两种疗法都是比较安全可靠的。

3 讨论

慢病的中医干预原则就是“辨证论治、标本兼治”,而中药配伍又是中医药治疗的重要方法之一,它的正确与否也决定了临床效果的好坏。2型糖尿病合并血脂代谢紊乱属于中医“消渴”、“痰浊”、“血瘀”的范畴,主要病机为气阴两虚,血瘀痰浊互结,气虚运化失常,阴虚津液耗损,瘀血、痰浊内生,壅塞经络,导致病情加重,传统中药配伍多以益气养阴、活血化瘀为主,但是缺少对痰浊内阻方面的考虑,所以疗效一般。

本文根据传统的“君、臣、佐、使”的配伍原则以及现代医学对2型糖尿病合并血脂异常的发病机理的认识,在传统中药的基础上进行改良。君药黄芪益气健脾,是补气的重要药材可以

缓解患者的乏力症状,现代研究证实黄芪中含有黄芪多糖有降血糖、调节血脂和提高免疫力的功能;臣药山药、丹参、葛根共同起作用,山药滋阴生津、健脾养胃,可以缓解口干咽燥、多食易饥等症状,丹参活血化瘀、通络止痛,可以改善四肢麻木、胸部憋闷的症状,葛根生津止渴、降脂通络,有助于调理血糖及血脂,兼顾到了气阴两虚、血液淤塞、痰浊壅盛的主要病因;佐药麦冬、五味子、苍术、山楂,麦冬、五味子加强滋阴生津的效果,苍术除湿健脾、祛痰降脂,山楂活血化瘀、消食降脂,专门针对痰浊内阻、瘀血阻络的情况;使药甘草调和百药,缓和其他药物寒凉之性,以免伤及脾胃。全方配伍精当,切中2型糖尿病合并血脂代谢紊乱气阴两虚、痰瘀互结之机理,在遵守中医辨证施治、标本兼治的慢性病防治理念的基础上,弥补了传统的中药偏重益气养阴、忽视祛痰化浊之弊端。诸药相伍,共奏益气养阴、健脾化浊、活血化瘀、降脂通络之功效,攻补兼施,寒热并用。不但可以缓解消渴口渴、神疲乏力、肢体麻木等症状,还可以联合调整治疗血糖血脂,符合当前对于慢病的整体管理的理念,平稳可靠,适合长期辨证服用。

本文也有一定不足之处:样本数偏少(46个),研究时间也较短(12周),未观察到中药组合对于慢病远期疗效的作用;受试者仅是2型糖尿病伴有高脂血症人群,不包括其他的慢病类型,在今后的研究中需要增加样本量以及延长研究的时间跨度,对不同的慢病进行研究,从而提炼出更精准的中药配伍规则,探寻一般性和特殊性的中药配伍方法。

4 结论

改进后的传统中药配伍方案(主要为黄芪、山药、丹参、葛根等)联合西医常规治疗可以明显缓解2型糖尿病合并血脂代谢紊乱患者的临床症状以及血糖、血脂水平,疗效确切,安全性良好。对传统中药配伍方法进行改良要以慢性疾病主要病因病机为基础,在“君、臣、佐、使”的基础上,结合目前药物作用机制的研究成果与临床经验来达到“辨证论治”、“合理组方”,给慢病的中医规范化干预提供更有力的支持,促进中医药在慢病防治上的现代化发展。

[参考文献]

- [1]柏兆方,石伟,高源,等.中药配伍减毒新策略新方法:成分靶标效应互作[J].中国中药杂志,2025,50(04):853-859.
- [2]谢朝丹,何世民.意象思维对传统中药理论的影响[J].医学与哲学,2019,40(11):68-70+81.
- [3]孟瑾,冯芳.中药复方配伍机制研究现状[J].广州化工,2017,45(06):15-16.
- [4]顾苏俊.近年来有关中药配伍研究的进展[J].药物不良反应杂志,2000,(04):216-220.

作者简介:

曲宝妮(1982--),女,汉族,山东省青岛市人,本科,职称:中级,研究方向:中药学。