

灯盏细辛注射液治疗 2 型糖尿病血瘀证临床观察

吴小秋, 张凰, 丁萍, 罗玉韵, 徐进华, 王丹

广东省中医院珠海医院, 广东 珠海 519015

[摘要] 目的: 观察灯盏细辛注射液治疗 2 型糖尿病血瘀证的临床疗效及其对血糖水平、证候表现及血瘀证的影响, 同时观察灯盏细辛注射液临床用药安全。方法: 将 72 例 2 型糖尿病血瘀证患者依据随机数字表分为治疗组和对照组, 治疗组 38 例, 对照组 34 例。对照组采用胰岛素治疗, 治疗组在对照组的基础上加用灯盏细辛注射液。结果: 总有效率治疗组为 92.1%, 对照组为 85.3%, 2 组比较, 差异无显著性意义 ($P > 0.05$)。治疗后 2 组空腹血糖、餐后 2h 血糖比较, 差异均有显著性意义 ($P < 0.05$)。治疗后 2 组证候总积分、血瘀证积分比较, 差异均有显著性意义 ($P < 0.05$)。治疗后未发现灯盏细辛注射液导致心悸、发热、皮疹、头晕等不良反应, 亦未发现过敏反应。结论: 灯盏细辛注射液能改善 2 型糖尿病血瘀证患者的血糖、临床症状、证候总积分及血瘀证积分, 治疗过程中暂未发现灯盏细辛注射液不良反应。

[关键词] 2 型糖尿病; 胰岛素; 灯盏细辛注射液; 血瘀证

[中图分类号] R587.1 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2014) 05-0151-03

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2014.05.059

糖尿病是一组以长期高血糖为主要特征的代谢综合征^[1], 其中 90% 以上是 2 型糖尿病。本病约 80% 肥胖为痰盛体质, 约 60% 血脂异常^[2], 为痰浊在血; 精微蓄积为浊(糖浊、脂浊、蛋白浊), 水湿内停, 聚集蕴结为痰, 日久痰浊瘀血互结于络脉(毛细管)壁, 形成固定不移、有形可征的络脉^[3]。糖尿病属于中医学消渴病范畴, 临床常见证型为阴虚热盛证、血瘀证、阴阳两虚证、血瘀气滞证^[4]。其病机为阴津亏耗, 燥热偏盛, 但临床上多兼杂瘀血, 如《金匮要略》云: “病者如热状, 烦满, 口干燥而渴, 其脉反无热, 此为阴伏, 是瘀血也”。唐容川《血证论》: “瘀血在里, 则口渴。所以然者, 血与气本不相离, 内有瘀血, 故气不得通, 不能载水津上升, 是以发渴, 名曰血渴。瘀血去则不渴矣。”本临床研究从 2 型糖尿病血瘀证入手, 观察灯盏细辛注射液临床疗效及血瘀证候积分改善程度, 同时观察灯盏细辛注射液临床用药安全, 现报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 所有病例来源于广东省中医院珠海

医院住院部, 共 72 例, 随机分为治疗组 38 例和对照组 34 例。治疗组男 20 例, 女 18 例; 平均年龄 (51.11 ± 13.82) 岁; 饮酒 20 例, 吸烟 21 例; 体重指数 23.80 ± 3.27 , 腰臀比 1.00 ± 0.09 。对照组男 16 例, 女 18 例; 平均年龄 (47.24 ± 10.94) 岁; 饮酒 18 例, 吸烟 17 例; 体重指数 23.20 ± 3.65 , 腰臀比 0.99 ± 0.06 。2 组治疗前年龄、性别、血糖、吸烟、年龄、体重指数、腰臀比等一般资料经统计学处理, 差异均无显著性意义 ($P > 0.05$), 具有可比性。

1.2 诊断标准 血瘀证辨证标准参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[5]描述的血瘀络脉证。2 型糖尿病诊断标准符合世界卫生组织(WHO)1999 年确定的 2 型糖尿病诊断标准^[6]。

1.3 纳入标准 年龄 40~70 岁; 符合 1999 年 WHO 提出的糖尿病诊断标准; 初发 2 型糖尿病患者, 未经降糖药物治疗者; 或已确诊 2 型糖尿病患者, 入院前血糖控制欠佳; 经 2 位副主任医师以上严格辨证后, 确定诊断为血瘀证者。

1.4 排除标准 合并高血压、冠心病、肿瘤及严重

[收稿日期] 2013-12-13

[作者简介] 吴小秋 (1979-), 男, 主治医师, 博士研究生, 研究方向: 中医药防治内分泌疾病。

心、肝、肾功能损害者；妊娠或哺乳期妇女；1月内发生过糖尿病急性并发症者；观察期间发生糖尿病急性并发症，或发生感染等须停用灯盏细辛注射液；认知功能障碍不能配合检查和治疗者；伴有严重心、脑、肺、肝肾功能不全者；生活不能自理者。

2 治疗方法

2.1 对照组 根据糖尿病防治指南提供的方案治疗：

糖尿病健康教育：营养师进行健康教育，并制定营养餐；改善生活行为：控制体重，均衡饮食，减少脂肪摄入限制饮酒和增加运动；治疗方案：胰岛素泵持续皮下注射或早晚餐前注射赖脯胰岛素 25R，疗程为 10 天。

2.2 治疗组 在对照组治疗方案的基础上，加用灯盏细辛注射液。0.9%氯化钠注射液 250 mL 加灯盏细辛注射液 20 mL，静脉滴注，每分钟 40 滴，疗程为 10 天。灯盏细辛注射液：云南生物谷灯盏花药业有限公司提供，批准文号：国药准字 Z53021569。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 一般项目：姓名、性别、年龄(岁)、身高(m)、体重(kg)、腹围(cm)、腰围(cm)。临床症状项目：咽干口渴，胸痛，胁痛，腰痛，背痛，部位固定，或为刺痛，肢体麻木，肌肤甲错，口唇紫暗，面部瘀斑。证候积分：每个证候表现以无、轻、中、重分别评为 0、1、2、3 分，再总和每个患者证候总分进行统计分析。血瘀证评分标准按照《血瘀证诊断标准的研究》^[4]，判断标准以血瘀证总积分 19 分以下为非血瘀证，20~49 分为轻度血瘀证，50 分以上为重度血瘀证。实验室检测项目：空腹血糖、餐后 2h 血糖；肝肾功能、血脂等常规生化指标。全部受检者均抽取静脉血，在 VITROS350 干式生化仪上检测。安全性观测：可能出现的不良反应；原临床症状或体征加重。可能出现的临床检测指标的病理状态的异常等。

3.2 统计学方法 统计软件为 SPSS17.0 软件，计量资料以 $(\bar{x} \pm s)$ 表示，组间比较计量资料采用 t 检验；非正态分布或方差不齐采用秩和检验；计数资料用构成比及率表示。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[5]评定。显效：中医临床症状、体征明显改善，证候积分减少 $\geq 70\%$ ；空腹血糖及餐后 2h 血糖

下降至正常范围，或空腹血糖及餐后 2h 血糖值下降超过治疗前的 40%，糖化血红蛋白值下降至 6.2%以下，或下降超过治疗前的 30%。有效：中医临床症状、体征均有好转，证候积分减少 $\geq 30\%$ ；空腹血糖及餐后 2h 血糖下降超过治疗前的 40%，但未达到显效标准，糖化血红蛋白值下降超过治疗前的 10%，但未达到显效标准。无效：空腹血糖及餐后 2h 血糖无下降，或下降未达到有效标准，糖化血红蛋白值无下降，或下降未达到有效标准。

4.2 2组临床疗效比较 见表 1。总有效率治疗组为 92.1%，对照组为 85.3%，2组比较，差异无显著性意义($P > 0.05$)。

表 1 2组临床疗效比较

组别	n	显效	有效	无效	总有效率(%)	Z 值	P 值
治疗组	38	10	25	3	92.1	0.650	0.515
对照组	34	8	21	5	85.3		

4.3 2组治疗前后空腹血糖、餐后 2h 血糖比较 见表 2。治疗后 2组空腹血糖、餐后 2h 血糖比较，差异均有显著性意义($P < 0.05$)。

表 2 2组治疗前后空腹血糖、餐后 2h 血糖比较 $(\bar{x} \pm s)$ mmol/L

项目	时间	治疗组(n=38)	对照组(n=34)	t 值	P 值
空腹血糖	治疗前	13.63 \pm 2.99	12.71 \pm 3.22	-1.254	0.214
餐后 2h 血糖	治疗前	14.92 \pm 3.09	15.94 \pm 2.30	1.570	0.121
空腹血糖	治疗后	7.73 \pm 1.53	8.75 \pm 1.81	2.574	0.012
餐后 2h 血糖	治疗后	10.07 \pm 2.87	12.79 \pm 2.67	4.135	0.000

4.4 2组治疗前后证候总积分、血瘀证积分比较 见表 3。治疗后 2组证候总积分、血瘀证积分比较，差异均有显著性意义($P < 0.05$)。

表 3 2组治疗前后证候总积分、血瘀证积分比较 $(\bar{x} \pm s)$ 分

项目	时间	治疗组(n=38)	对照组(n=34)	t 值	P 值
证候总积分	治疗前	11.47 \pm 3.25	11.79 \pm 2.67	0.421	0.675
血瘀证积分	治疗前	39.89 \pm 12.76	40.08 \pm 12.57	0.065	0.949
证候总积分	治疗后	5.42 \pm 1.83	7.35 \pm 2.54	3.719	0.000
血瘀证积分	治疗后	26.50 \pm 6.82	30.26 \pm 6.26	2.429	0.018

4.5 安全性监测 治疗后未发现灯盏细辛注射液导致心悸、发热、皮疹、头晕等不良反应，亦未发现过敏反应。

5 讨论

糖尿病是临床常见多发病、常见病，最新流行病

学调查研究显示,我国成年人中糖尿病人数有9240万,严重影响我国人民生活质量与水平^[8]。本病属中医学消渴病范畴。传统中医学认为,其病机为阴津亏耗,燥热偏盛,但最近几年研究显示,在久病、老年糖尿病患者中辨证特点是肝肾阴亏、气虚血瘀多见^[9-11]。正如中医学讲所谓久病成瘀、久病入络,而糖尿病作为一种终身性、慢性疾病符合这一规律。

灯盏细辛注射液是在菊科短葶飞蓬植物灯盏花中提取的,其有效成分为总黄酮。《本草》记载灯盏花有活血舒筋,止痛消积等功效。药理研究证明,其具有温阳通脉,散寒止痛,活血化瘀等功效^[12]。既往研究发现,灯盏细辛注射液可清除氧自由基,防治细胞过氧化^[13-14],调节血管内皮细胞的功能,降低机体高凝状态,抑制血细胞与血管内皮细胞的黏附^[15]。目前该药已广泛应用于心脑血管疾病血瘀证患者的治疗。

2型糖尿病是终身疾病,在疾病中后期可出现糖尿病肾病、糖尿病眼底病等微血管病变及心脑血管等大血管病变。而现代医学证实,血管病变与中医学血瘀证证候相符。因此积极探索中医药防治糖尿病中晚期并发症意义重大。本研究发现,灯盏细辛注射液能改善2型糖尿病证候总积分、改善临床症状,同时可改善2型糖尿病血瘀证总积分,体现了较好的临床疗效。同时本院作为国家“重大新药创制”科技重大专项“灯盏细辛注射液”上市后临床安全性再评价临床观察基地之一,暂未发现灯盏细辛注射有不良反应。因此对2型糖尿病血瘀证的治疗,配合活血化瘀中药注射剂,不失为中药干预本病的一项有效途径,且经治疗后能改善患者相关症状及生活质量,值得进一步推广应用。

[参考文献]

[1] 廖二元. 内分泌学[M]. 北京:人民卫生出版社,2010:

1354 .

[2] 卫生部疾病控制司,中华医学会糖尿病学分会. 中国糖尿病防治指南[M]. 北京:北京大学医学出版社,2004:10 .

[3] 李振中,尹翠梅,丁学屏. 痰浊与糖尿病微血管病变[J]. 中国中医药信息杂志,2003,10(11):72 .

[4] 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则:第1辑[S]. 1993:215 .

[5] 中药新药临床研究指导原则(试行)[M]. 北京:中国医药科技出版社,2002:233 .

[6] 中华医学会糖尿病学分会. 中国2型糖尿病防治指南[M]. 北京:北京大学医学出版社,2011:5 .

[7] 王阶,陈可冀,翁维良,等. 血瘀证诊断标准的研究[J]. 中西医结合杂志,1998,8(10):585-589 .

[8] Wenying Yang, M.D., Juming Lu, M.D., Jianping Weng, M.D., et al. Prevalence of Diabetes among Men and Women in China [J]. The New England Journal of Medicine, 2010, 362(12): 1090-1101 .

[9] 潘明政,李玲. 糖尿病患者中医证候特点及其相关因素探讨[J]. 北京中医药大学学报,2006,7(13):6-12 .

[10] 徐正正. 不同糖尿病患者的证候特征[J]. 中医杂志,2000,41(1):44-46 .

[11] 王静芳. 96例老年糖尿病中医证候分析[J]. 上海中医药杂志,1999,32(7):21-22 .

[12] 梁添书,余木生. 灯盏细辛对2型糖尿病D-二聚体及血液流变学的影响[J]. 临床研究,2009,47(19):61-62 .

[13] 于兰. 灯盏细辛预防脑出血后缺血性脑损害的临床观察[J]. 临床神经病学杂志,2003,16(6):363 .

[14] 张德成,金琴,刘星楷,等. 灯盏花化学成分的研究[J]. 中草药,1985(9):24 .

[15] 沈伟忠,李高潮. 灯盏细辛注射液治疗高粘滞血症疗效观察[J]. 中国微循环,2002,6(4):222-223 .

(责任编辑: 骆欢欢)

欢迎订阅 2014 年 《新中医》

无论国内还是国外,有中医的地方就有《新中医》,《新中医》摇中医之旗,宣中医之术,传中医之道,解中医之惑;《新中医》去伪存真,去粗取精,造就高手,培养名医。《新中医》坚持面向临床的办刊方针,及时展现当代中医的新观点、新思路、新成果、新技术、新方法、新经验,全心全意为广大读者服务。请新老读者到当地邮局订阅2014年《新中医》。《新中医》为广州中医药大学与中华中医药学会共同主办,每月1期,每期160页。刊号:ISSN0256-7415,CN44-1231/R。邮发代号:国内46-38,国外M186。定价:每期18元,全年12期共216元,地址:(510405)广州市机场路12号。联系电话:020-36585482。