"温阳益气颗粒"联合西药治疗糖尿病胃轻瘫 38 例临床研究

陈 聪 张燕华 刘剑文 (广东省中西医结合医院,广东佛山528200)

摘 要 目的:观察温阳益气颗粒联合枸橼酸莫沙必利片治疗糖尿病胃轻瘫的临床疗效。方法:将77例糖尿病胃轻瘫患者随机分为治疗组38例和对照组39例,2组患者在控制血糖及口服枸橼酸莫沙必利片的基础上,治疗组联合中药温阳益气颗粒治疗,对照组联合安慰剂治疗。4周后比较2组患者治疗前后胃肠道激素水平、胃排空时间及胃电图指标的变化情况,并评估临床疗效。结果:治疗组总有效率为92.11%,优于对照组的74.36%(P<0.05);2组治疗后血清胃泌素、血浆胃动素降低(P<0.05),生长抑素水平升高(P<0.05),且治疗组调节程度优于对照组(P<0.05);2组治疗后胃排空时间均较治疗前缩短(P<0.05),且治疗组治疗后胃排空时间少于对照组(P<0.05);2组治疗后胃排空时间少于对照组(P<0.05);3组治疗后胃中图指标均较治疗的改善(P<0.05),且治疗组优于对照组(P<0.05);4位治疗后胃排空时间少于对照组(P<0.05);5位治疗后胃中图指标均较治疗的改善(P<0.05),且治疗组优于对照组(P<0.05)。结论:温阳益气颗粒联合枸橼酸莫沙必利片能明显减轻糖尿病胃轻瘫患者的症状,加快胃排空进程,其作用靶点在胃肠道激素。

关键词 温阳益气 糖尿病胃轻瘫 莫沙必利 胃肠道激素 中药复方

中图分类号 R587.205 文献标志码 A 文章编号 1672-397X(2018)07-0026-03

基金项目 2016年佛山市卫生局医学科研课题(20160220)

糖尿病胃轻瘫(diabetic gastro paresis, DGP)是糖尿病患者晚期最常见的并发症之一,目前发病率高达50%~76%,约10%的患者出现胃排空迟缓等临床症状^[1]。随着糖尿病患病率不断上升,糖尿病胃轻瘫的发生率也逐年上升。目前糖尿病胃轻瘫机制尚未明确,多认为是多途径多靶点导致胃轻瘫发生发展,其中胃肠相关激素是重要机制之一。西医针对本病缺乏持久性疗效,且副作用较多,而中医中药是可选择的有效治疗途径之一。中医认为,脾阳不足,中焦气滞是糖尿病胃轻瘫的重要病机,近年来我们临床采用温阳益气颗粒联合枸橼酸莫沙必利片治疗糖尿病胃轻瘫取得较好的疗效,现将相关研究结果报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 选取2015年10月至2016年10月 我院内分泌科糖尿病胃轻瘫患者77例,采用随机数 字表法分为治疗组38例和对照组39例。其中治疗 组男20例,女18例;平均年龄(51.3±8.6)岁;糖尿病 病程(7.6±3.9)年,糖尿病胃轻瘫病程(10.3±4.5)个 月。对照组男23例,女16例;平均年龄(49.8±7.9) 岁;糖尿病病程(8.3±3.5)年,糖尿病胃轻瘫病程 (11.5±4.1)个月。2组患者性别、年龄、病程等一般资 料比较差异无统计学意义(P>0.05),具有可比性。

1.2 诊断标准 糖尿病诊断标准参照《中国2型糖

尿病防治指南》^[2]拟定。DGP诊断标准参照《实用糖尿病学》^[3]拟定。糖尿病病程大于5年;典型症状为腹胀、易饱、厌食、嗳气、恶心、呕吐、体重减轻,进食后加重;查体见胃型,胃区胀满,可闻及振水音;胃镜下观察持续10min即可见胃壁的正常蠕动减弱。

1.3 纳入标准 (1)符合上述诊断标准;(2)年龄小于70岁;(3)胃轻瘫持续病程大于3个月;(4)知情同意者。

1.4 排除标准 (1) 肝胆、胰腺等器质性病变及上消化道梗阻者;(2) 近期使用其他影响胃肠功能的药物者;(3) 合并糖尿病所致乳酸中毒、酮症酸中毒、尿毒症,严重肝肾损害者;(4) 妊娠期、哺乳期女性或有精神障碍者;(5) 对本研究药物过敏者。

2 治疗方法

2组患者均常规使用胰岛素控制血糖,并予枸橼酸莫沙必利片(亚宝药业集团股份有限公司,药品批号:1704021)饭前30min口服,5mg/次,每日3次。2.1 治疗组 常规用药基础上联合中药温阳益气颗粒口服,药物组成:黄芪30g,党参15g,茯苓15g,肉桂5g,干姜5g,肉苁蓉15g,白术15g,炙甘草10g,法半夏15g,陈皮10g,厚朴10g,瓜蒌皮15g。由广东一方制药有限公司按国家中医药GMP标准提供免煎颗粒。每日1剂。2.2 对照组 常规用药基础上联合安慰剂口服。安

慰剂药物成分为藿香,与食用柠檬黄色素、食用巧克力棕色素、水溶淀粉、食用果绿色素同服。每日1剂。

2组均以4周为1个疗程,治疗1个疗程后观察 疗效。

3 疗效观察

3.1 观察指标

- 3.1.1 胃肠道激素水平 患者空腹抽取静脉血,采用放射免疫法分别测定2组治疗前后胃泌素、血浆胃动素及生长抑素浓度。
- 3.1.2 胃排空时间 2组患者清晨空腹在10min内喝完200mL橙汁液体试验餐及固体试验餐。采用ADAC公司的Genesys SPect机对113mIn和99mTc进行单道分别纪录,胃初始活动强度为第1min记录值,每10min检测1次,总时长120min。记录治疗前后胃半排空时间(T1/2)、胃排空时间(T)。[4-5]
- 3.1.3 胃电图指标 治疗前后采用EGEG-8D型胃电分析仪对2组患者进行分析,用无核素标记食物,3min内进食结束,记录餐前及餐后20min的主频、平均峰值幅度^[6]。
- 3.2 疗效判定标准 根据《中药新药临床研究指导原则》「计算2组患者治疗前后中医症状积分。痊愈:症状、体征消失或基本消失,症状积分减少≥95%,胃蠕动或胃排空时间正常(<4h);显效:症状、体征消失或基本消失,症状积分减少≥70%,胃蠕动或胃排空时间正常(4~6h);有效:症状、体征消失或基本消失,症状积分减少≥30%,胃蠕动或胃排空时间较治疗前缩短;无效:未达到上述有效标准者⁸¹。
- 3.3 统计学方法 采用SPSS 17.0统计分析软件,计量资料采用 $(\bar{x} \pm s)$,比较采用t检验,计数资料比较用 χ^2 检验。当P<0.05时,差异有统计学意义。

3.4 治疗结果

3.4.1 2组临床疗效比较 见表1。

表1 治疗组与对照组临床疗效比较 例(%)

组别	例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效率(%)
治疗组	38	10 (26.32)	14 (36.84)	11 (28.95)	3 (7.89)	92.11*
对照组	39	9 (23.08)	12 (30.77)	8 (20.51)	10 (25.64)	74.36

注:*与对照组比较, P<0.05。

3.4.2 2组治疗前后胃肠道激素水平比较 见表2。

表 2 治疗组与对照组治疗前后胃肠道激素水平比较 ng/L

组别	例数	时间	胃泌素	胃动素	生长抑素
治疗组	38	治疗前	179.36 ± 46.51	469.14 ± 43.15	7.83 ± 1.31
		治疗后	$138.64 \pm 39.48^{ \triangle^{ *}}$	$356.94 \pm 32.19^{\triangle^{*}}$	$13.18 \pm 0.81^{ \triangle^{ *}}$
对照组	39	治疗前	186.21 ± 38.25	482.69 ± 38.91	8.31 ± 1.09
		治疗后	155.25 ± 41.58 [△]	$389.12 \pm 35.97^{\triangle}$	11.27±1.67 [△]

注:△与本组治疗前比较, P<0.05;*与对照组治疗后 比较, P<0.05。

3.4.3 2组治疗前后胃排空时间比较 见表3。

表 3 治疗组与对照组治疗前后胃排空时间比较

	组别	例数	时间	T1/2	Т
	治疗组	38	治疗前	99.58 ± 20.13	176.71 ± 29.18
石力	冶力组	38	治疗后	$61.58 \pm 23.18^{\triangle*}$	$118.96 \pm 30.71^{\triangle*}$
	对照组	39	治疗前	94.64±16.94	167.56 ± 21.09
	內炽组	39	治疗后	$74.31 \pm 15.37^{\triangle}$	$138.14 \pm 26.89^{\triangle}$

注: \triangle 与本组治疗前比较,P<0.05;*与对照组治疗后比较,P<0.05。

3.4.4 2组治疗前后胃电图指标比较 见表4。

表 4 治疗组与对照组治疗前后胃电图指标比较

组别	例数	时间 -	主频(次/min)		平均峰值幅度(μV)	
			餐前	餐后	餐前	餐后
治疗组	38	治疗前	1.63±0.27	1.83±0.36	321.31±18.05	143.68±16.51
石打组		治疗后	$4.71 \pm 1.28^{\Delta*}$	$4.96 \pm 1.09^{\triangle^*}$	$463.13 \pm 31.83^{\triangle*}$	$281.54 \pm 17.09^{\triangle^*}$
对照组	39	治疗前	1.82±0.31	1.98±0.45	309.75±21.13	131.67±12.64
利炽组		治疗后	$3.51\pm1.02^{\triangle}$	$3.86\pm0.98^{\vartriangle}$	$423.90 \pm 26.43^{\triangle}$	$253.88 \pm 24.23^{\triangle}$

注: \triangle 与本组治疗前比较,P<0.05;*与对照组治疗后比较,P<0.05。

4 讨论

糖尿病胃轻瘫主要是由于胃排空迟缓而出现早饱、餐后腹胀、发作性干呕、便秘等一系列消化道症状。本病的发病机制目前尚未明确,可能与自主神经病变、高血糖血症、胃肠道激素的失调、胃微血管的病变、胰岛素抵抗及幽门螺旋杆菌感染等多因素相关。研究表明糖尿病患者胃肠道激素经常出现异常分泌的现象,生长激素在糖尿病患者体内分泌下降,导致胃排空延缓。作为胃肠蠕动的抑制性激素,胰高血糖素水平异常会影响胃肠蠕动的频率。这些激素的异常分泌直接或间接影响了胃肠蠕动的频率,诱发了糖尿病胃轻瘫。温阳益气颗粒联合枸橼酸莫沙必利片正是通过调节胃肠道激素分泌水平,从而减轻消化道症状。

中医学认为脾的功能失常是糖尿病胃轻瘫的病理基础,脾阳不足,中焦气滞是糖尿病胃轻瘫发病的病机。《赤水玄珠》记载消渴"一日夜小便二十余度……味且甜……饮食减半,神色大瘁。……不能食者必中满臌胀"。表明消渴日久,继发脾气虚弱,脾失健运,所以产生胃肠道不适症状。本研究中温阳益气颗粒以温阳健脾补气为治则,黄芪、党参为君药,配合白术增强健脾益气之效,肉桂、干姜、肉苁蓉温肾助阳,厚朴配伍瓜蒌皮行气宽中,再加上法半夏、陈皮、茯苓等燥湿化痰之品,加强了顾护脾胃之力,炙甘草调和诸药。全方共奏温阳益气,理气健脾之效。现代研究表明脾主肉的功能在一定程度上涵盖了胃肠道平滑肌,方中用大量调节脾胃功能的药物对胃肠道激素可以起到正性调节作用,从而加快胃肠蠕动,道激素可以起到正性调节作用,从而加快胃肠蠕动,

"郁柴茯神颗粒"联合西药治疗老年非器质性失眠症 48 例临床研究

路亚娥1 吕 予¹ 杨秋玉² 薛瑞文1 熊 鹏1 侯杰军1 智冰清1 (1.陕西中医药大学附属医院,陕西咸阳712000; 2.陕西中医药大学,陕西西安712046)

摘 要 目的:观察郁柴茯神颗粒联合西药治疗老年非器质性失眠症的临床疗效。方法:将96例老年非器质性失眠 症患者随机分为治疗组和对照组,每组48例。对照组予谷维素片联合艾司唑仑片治疗,治疗组予谷维素片联合中药郁柴茯 神颗粒治疗,疗程为4周。观察2组治疗前后中医证候积分及匹兹堡睡眠质量指数量表(PSQI)、焦虑自评量表(SAS)、抑 郁自评量表(SDS)评分的变化情况,并评估临床疗效。结果:2组治疗后中医证候积分、PSOI评分、SAS评分、SDS评分均 较治疗前降低(P<0.05), 且治疗组治疗后评分均低于对照组(P<0.05);治疗组总有效率为93.75%,优于对照组的77.08% (P<0.05); 2组不良反应发生率比较差异无统计学意义(P>0.05)。结论:在西药治疗基础上加用中药郁柴茯神颗粒能够改 善老年非器质性失眠症患者的临床症状,提高睡眠质量,并缓解抑郁和焦虑等不良情绪,增强临床疗效,值得推广应用。

关键词 郁柴茯神颗粒 老年人 非器质性失眠症 睡眠质量 谷维素

中图分类号 R741.041.05 文献标志码 A 文章编号 1672-397X(2018)07-0028-03

基金项目 陕西省中医管理局中医药科研课题(LCPT031);陕西中医药大学科研课题(2017QN05)

随着社会节奏的加快和生活压力的增大,失眠 症呈现高发趋势,已成为严重影响居民工作学习、身 心健康和生活质量的一种社会"文明病"。资料显 示,失眠症的发生率与年龄密切相关,老年人群中发 生率高达20%~50%[1]。非器质性失眠症是失眠症的 重要类型之一,此类患者主要临床特征为人睡和维

持睡眠困难、多梦、易醒、早醒、醒后疲乏等,常伴有 抑郁、焦虑等不良情绪。目前主要采用镇静安眠类 药物治疗,但综合疗效不甚满意,且存在一定的药物 依赖现象。我们临床采用谷维素片联合中药郁柴茯 神颗粒治疗老年非器质性失眠症取得较好疗效,现 将相关研究结果报道如下。

促进食物及其残渣排出体外,通过增强脾的功能,调 控胃肠道蠕动频率,达到调整糖尿病胃轻瘫的效果。

本研究结果表明温阳益气颗粒联合枸橼酸莫沙 必利片治疗糖尿病胃轻瘫可明显改善临床症状、体 征,加快胃排空进程,下调胃动素和胃泌素水平,促 进生长抑素的分泌,作用靶点为胃肠道激素,但作用 机制尚需进一步探讨。同时本次研究未对服药的不 良反应进行观察及统计,对药物的毒性及药理作用 未能深入研究,中药有效成分分析及安全性研究不 够完善,今后将进一步完善后续研究。

参考文献

- [1] 潘国宗,曹世植.现代胃肠病学:上册[M].北京:科学出版 社,1994:985.
- [2] 中华医学会糖尿病学分会.中国2型糖尿病防治指南 (2010年版)[J].中国糖尿病杂志, 2012, 20(1):54.
- [3] 胡绍文,郭瑞林,童光焕.实用糖尿病学[M].2版.北京:人民 军医出版社,2003:239.

- [4] 李君玲,李敏,田佳星,等.糖尿病胃轻瘫临床疗效的评价 方式[J].世界华人消化杂志, 2013, 21 (30): 3201.
- [5] 李九文,吕娜.2型糖尿病胃动力变化及枸橼酸莫沙必利 对糖尿病胃轻瘫患者的疗效[J].重庆医学,2014,43(7):
- [6] 郭丽梅,黄晓群,吉兰芳.胃癌与十二指肠球部溃疡胃电图 变化的探讨与应用价值的研究[J].中国医药导报,2011,8 (29):185.
- [7] 郑筱萸.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, 2002:134.
- [8] 羊祝奇,叶炳华,周正斌,等.莫沙比利治疗糖尿病胃轻瘫 58 例疗效观察[J].基层医学论坛, 2009, 13 (7): 213.

第一作者: 陈聪(1982-), 女, 本科学历, 副 主任中医师,研究方向为中西医结合治疗糖尿病 足、糖尿病胃轻瘫。471974181@gg.com

收稿日期: 2018-01-18

编辑:强雨叶