

[文章编号] 1007-0893(2024)05-0037-03

DOI: 10.16458/j.cnki.1007-0893.2024.05.010

七味白术散联合常规西医治疗 2 型糖尿病患者的疗效

廖辉琴¹ 陈国青² 戴荣梅³

(1. 将乐县中医院, 福建 将乐 353300; 2. 建宁县中医院, 福建 建宁 354599; 3. 泰宁县中医院, 福建 泰宁 354499)

[摘要] 目的: 分析七味白术散加减联合常规西医治疗对 2 型糖尿病患者的疗效。方法: 选择 2022 年 3 月至 2023 年 11 月将乐县中医院接诊的 80 例 2 型糖尿病患者。以随机数字表法将患者分为对照组与观察组, 各 40 例。对照组患者均行常规运动饮食指导及糖尿病宣教, 并视病情给予胰岛素及口服降糖药治疗; 观察组患者在对照组的基础上加以七味白术散加减治疗。两组患者均在连续治疗 10 d 后评价疗效。比较两组患者的临床疗效、血糖控制情况、中医证候积分及不良反应。结果: 观察组患者总有效率为 97.50%, 较对照组的 85.00% 更高; 治疗后观察组患者空腹血糖、餐后 2 h 血糖均低于对照组; 治疗后观察组患者中医证候主症积分及次症积分均低于对照组; 治疗后观察组患者空腹 C 肽及餐后 2 h C 肽均低于对照组, 上述差异均具有统计学意义 ($P < 0.05$)。两组患者不良反应发生率比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。结论: 七味白术散加减联合常规西医治疗可提高 2 型糖尿病患者疗效, 改善血糖控制情况及中医证候评分且不增加不良反应发生率, 其机制可能与降低 C 肽水平有关。

[关键词] 2 型糖尿病; 气阴两虚证; 七味白术散**[中图分类号]** R 587.1 **[文献标识码]** B

近年随着国内群众饮食结构及生活方式的改变, 导致糖尿病等代谢性疾病的发病率持续攀升, 该病已成为影响国人健康的重大公共卫生问题^[1]。目前 2 型糖尿病患者一旦确诊尚无法根治, 需要长期服用药物进行治疗, 目前常用的降糖药物有双胍类药物、磺脲类药物、 α 葡萄糖苷酶抑制剂等, 二甲双胍为双胍类降糖药物的一种, 该药为目前国内指南推荐用于治疗 2 型糖尿病的首选药物, 该药虽可有效控制血糖, 但长期使用可出现耐药且易出现胃肠道反应、乳酸酸中毒等不良反应, 因此有必要联合其他疗法以提高疗效降低不良反应风险^[2]。当代医家普遍认为 2 型糖尿病可纳入中医“消渴”的范畴, 中医认为该病的发生多由饮食失节、情志不调、劳欲过度等原因所致, 辨证多属于气阴两虚证, 治疗上应施以补气养阴之法^[3]。七味白术散首载于北宋著名医家钱乙所著的《小儿药证直诀》, 有健脾益气, 和胃生津之功^[4], 将乐县中医院将其用于 2 型糖尿病的治疗, 取得满意结果, 现对该疗法疗效及其机制进行分析, 以期为该疗法的临床应用提供理论依据。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选择 2022 年 3 月至 2023 年 11 月将乐县中医院接

诊的 80 例 2 型糖尿病患者。以随机数字表法将患者分为对照组与观察组, 各 40 例。其中对照组男性 24 例, 女性 16 例; 年龄 22~73 岁, 平均 (35.17 ± 8.24) 岁; 糖尿病病程 3~12 年, 平均 (4.89 ± 1.17) 年; 身体质量指数 (body mass index, BMI) $19.03 \sim 22.47 \text{ kg} \cdot \text{m}^2$, 平均 $(21.17 \pm 2.34) \text{ kg} \cdot \text{m}^2$ 。观察组男性 21 例, 女性 19 例; 年龄 21~70 岁, 平均 (34.82 ± 8.11) 岁; 糖尿病病程 2~13 年, 平均 (5.09 ± 1.28) 年; BMI $18.93 \sim 22.55 \text{ kg} \cdot \text{m}^2$, 平均 $(20.97 \pm 2.19) \text{ kg} \cdot \text{m}^2$ 。两组患者一般资料比较, 差异均无统计学意义 ($P > 0.05$), 具有可比性。本研究经将乐县中医院医学伦理委员会审批通过 (编号: ZY2022-306)。

1.2 病例标准

1.2.1 纳入标准 (1) 符合《中国 2 型糖尿病防治指南 (2020 年版)》^[5] 中 2 型糖尿病的诊断; (2) 中医辨证符合气阴两虚证^[6]; (3) 年龄 ≥ 18 岁; (4) 患者对本研究知情同意。

1.2.2 排除标准 (1) 合并有心肝肾等重要脏器疾病者; (2) 对拟治疗药物过敏者; (3) 妊娠期及哺乳期女性; (4) 严重糖尿病并发症患者。

1.3 方法

两组患者均行常规运动饮食指导及糖尿病宣教, 并

[收稿日期] 2024-01-13

[作者简介] 廖辉琴, 女, 主治医师, 主要研究方向是中医内科学。

视病情给予胰岛素或口服降糖药物治疗。观察组患者在此基础上加以七味白术散加减治疗，组方：党参 15 g，茯苓、白术、藿香各 12 g，葛根、木香各 10 g，炙甘草 6 g。临床加减：腹胀者加鸡内金 6 g、砂仁 6 g；气短多汗者加五味子 6 g、山萸肉 6 g；口渴者加天花粉 9 g、生地黄 9 g。每日 1 剂，上述药物由将乐县中医院药房代煎后取药汁 300 mL 分早晚服用。两组患者均在连续治疗 10 d 后评价疗效。

1.4 评价指标

比较两组患者的临床疗效、血糖控制情况、中医证候积分及不良反应。(1) 临床疗效：疗程结束后用以下标准评价疗效^[7]。显效：疗程结束后空腹血糖降至 7.0 mmol·L⁻¹ 以下，餐后 2 h 血糖降至 9.0 mmol·L⁻¹ 以下；有效：疗程结束空腹血糖降至 7.0~8.0 mmol·L⁻¹，餐后 2 h 血糖降至 9.0~10.0 mmol·L⁻¹；无效：疗程结束后空腹血糖仍高于 8.0 mmol·L⁻¹，餐后 2 h 血糖降仍高于 10.0 mmol·L⁻¹。总有效率 = (显效 + 有效) / 总例数 × 100%。(2) 血糖控制及 C 肽变化情况：治疗前及疗程结束后取外周静脉血 2 mL，离心取血清用全自动生化分析仪(贝克曼库尔特公司，AU680 型)以己糖激酶法对空腹血糖及馒头试验后 2 h 血糖进行检测；以酶联免疫吸附法对空腹 C 肽及馒头试验后 2 h C 肽进行检测。(3) 中医证候积分：治疗前后参照《糖尿病中医防治指南》^[8] 中气阴两虚型标准进行评分，包括主症 3 项：咽干口渴、口渴多饮、神疲乏力；次症 3 项：少气懒言、自汗盗汗、形体消瘦，根据严重程度主症分别计 0~6 分，次症分别计 0~3 分，得分越高越严重。(4) 不良反应：记录并比较胃肠道反应、低血糖等药物相关不良反应发生情况。

1.5 统计学方法

采用 SPSS 21.3 软件进行数据处理，计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示，采用 *t* 检验，计数资料用百分比表示，采用 χ^2 检验，*P* < 0.05 为差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者疗效比较

观察组患者总有效率为 97.50%，较对照组的 85.00% 更高，差异具有统计学意义 (*P* < 0.05)，见表 1。

表 1 两组患者疗效比较 [n = 40, n(%)]

组别	显效	有效	无效	总有效
对照组	13(32.50)	21(52.50)	6(15.00)	34(85.00)
观察组	25(62.50)	14(35.00)	1(2.50)	39(97.50) ^a

注：与对照组比较，^a*P* < 0.05。

2.2 两组患者治疗前后血糖控制情况比较

治疗后两组患者空腹血糖、餐后 2 h 血糖均降低，且

治疗后观察组患者空腹血糖、餐后 2 h 血糖均低于对照组，差异具有统计学意义 (*P* < 0.05)，见表 2。

表 2 两组患者治疗前后血糖控制情况比较

(n = 40, $\bar{x} \pm s$, mmol·L⁻¹)

组别	时间	空腹血糖	餐后 2 h 血糖
对照组	治疗前	9.71 ± 1.03	11.71 ± 2.14
	治疗后	6.49 ± 0.98 ^b	8.41 ± 1.17 ^b
观察组	治疗前	9.68 ± 1.12	11.80 ± 2.21
	治疗后	5.77 ± 0.84 ^{bc}	6.11 ± 0.74 ^{bc}

注：与同组治疗前比较，^b*P* < 0.05；与对照组治疗后比较，^c*P* < 0.05。

2.3 两组患者治疗前后中医证候积分比较

治疗后两组患者中医证候主症积分及次症积分均降低，且治疗后观察组患者中医证候主症积分及次症积分均低于对照组，差异具有统计学意义 (*P* < 0.05)，见表 3。

表 3 两组患者治疗前后中医证候积分比较 (n = 40, $\bar{x} \pm s$, 分)

组别	时间	主症积分	次症积分
对照组	治疗前	9.45 ± 1.17	5.71 ± 1.88
	治疗后	5.80 ± 1.21 ^d	4.21 ± 0.92 ^d
观察组	治疗前	9.33 ± 1.23	5.64 ± 1.73
	治疗后	4.91 ± 1.07 ^{de}	3.63 ± 0.88 ^{de}

注：与同组治疗前比较，^d*P* < 0.05；与对照组治疗后比较，^e*P* < 0.05。

2.4 两组患者治疗前后血清 C 肽变化情况比较

治疗后两组患者空腹血清 C 肽及餐后 2 h C 肽均降低，且治疗后观察组患者空腹 C 肽及餐后 2 h C 肽均低于对照组，差异具有统计学意义 (*P* < 0.05)，见表 4。

表 4 两组患者治疗前后血清 C 肽变化情况比较

(n = 40, $\bar{x} \pm s$, ng·mL⁻¹)

组别	时间	空腹 C 肽	餐后 2 h C 肽
对照组	治疗前	4.19 ± 1.17	5.81 ± 1.17
	治疗后	3.64 ± 0.94 ^f	5.41 ± 1.03 ^f
观察组	治疗前	4.27 ± 1.23	5.85 ± 1.23
	治疗后	2.97 ± 0.72 ^{fg}	5.01 ± 0.73 ^{fg}

注：与同组治疗前比较，^f*P* < 0.05；与对照组治疗后比较，^g*P* < 0.05。

2.5 两组患者不良反应比较

对照组共出现 3 例 (7.50%) 不良反应，腹泻 1 例，恶心 1 例，头晕 1 例；观察组出现 4 例 (10.00%) 不良反应，恶心呕吐 2 例，头晕 1 例，腹胀 1 例，两组患者不良反应发生率比较，差异无统计学意义 (*P* > 0.05)。

3 讨论

糖尿病为临床常见代谢性疾病，若血糖长期控制不佳可引起大血管病变及微血管病变，并造成多脏器损伤、

衰竭,因此糖尿病一旦确诊均需要采取积极的干预措施。二甲双胍为双胍类降糖药物的代表,此类药物的降糖机制是通过减少肝糖的产生和提高胰岛素的敏感性,进而降低血糖。虽然该药降糖效果显著,但该药降糖机制单一,长期用药可导致耐药,因此有必要寻求其他更加安全有效的疗法^[9]。中医虽无 2 型糖尿病一说,但根据该病临床表现可将其归为“消渴”的范畴,中医治疗消渴有着丰富的经验及悠久的历史,且因中医药的多靶点、多途径的作用特点,在提高疗效的同时还不易产生耐药性^[10]。

中医认为糖尿病的病理变化规程可大致总结如下:该病多由饮食不节、情志不调、劳倦内伤所致,在起病初期辨证多为阴虚燥热,此时得不到有效控制可发展为气阴两虚,若糖尿病病情得不到有效控制可最终发展为阴阳两虚,气阴两虚阶段病程缠绵,临床患者辨证多属此阶段^[11]。基于上述认识,本研究用七味白术散加减联合常规西医治疗 2 型糖尿病,结果显示观察组患者疗效、血糖控制及中医证候改善均优于对照组,差异具有统计学意义($P < 0.05$)。该方原名白术散,为中医儿科鼻祖钱乙所创,最早用于儿童脾胃虚弱、津虚内热之泄泻,明代著名医家万全称“白术散乃治泄作渴之神方”;方中以补气健脾养胃、益气生津之党参为君药,配以味苦性温之白术为臣药,可健脾燥湿,并能增强君药益气助运之力;茯苓、藿香、木香、葛根均为佐药,茯苓能淡渗利湿;葛根可升阳、益胃生津;木香可调理中焦气机;藿香能化湿醒脾^[12]。甘草则能调和诸药为使药,纵观全方融补、运、升、降为一体,补而不滞,诸药合用可共奏健脾行气化湿之效,以改善患者气阴两虚之证候。现代药理学研究证实,党参多糖、茯苓多糖等活性成分均有一定的降糖作用,上述药物与二甲双胍联合使用能起协同效应而增强降糖效果,提高疗效^[13]。

C 肽也称连接肽,是由胰岛 β 细胞所分泌,其与胰岛素有一个共同的前体胰岛素原。C 肽由 31 个氨基酸组成,在胰岛素原分子中将胰岛素的 A 链和 B 链连接起来,常用于评估胰岛 β 细胞功能和诊断糖尿病。本研究结果显示:治疗后,两组患者空腹血清 C 肽及餐后 2 h C 肽均降低,且观察组均低于对照组,差异具有统计学意义($P < 0.05$)。提示七味白术散治疗 2 型糖尿病的机制可能与降低 C 肽水平有关,至于其机制尚未有明确的研究结论,可能与该药物可能通过多种途径综合作用来调节血糖水平有关,例如改善胰岛素抵抗、促进胰岛素分泌、减少糖异生等。这些作用可能与七味白术散中的中草药成分有关,如党参、茯苓、白术等,这些成分被认为具有益气健脾、燥湿化痰等功效,有助于改善糖尿病患者的糖代谢异常^[14-15]。

综上所述,七味白术散加减联合常规西医治疗可提高 2 型糖尿病患者疗效,改善血糖控制情况及中医证候

评分且不增加不良反应发生率,其作用机制可能与改善 C 肽水平有关。

[参考文献]

- [1] GALICIA-GARCIA U, BENITO-VICENTE A, JEBARI S, et al. Pathophysiology of type 2 diabetes mellitus [J]. *International Journal of Molecular Sciences*, 2020, 21 (17): 6275-6279.
- [2] MAGLIANO D J, SACRE J W, HARDING J L, et al. Young-onset type 2 diabetes mellitus—Implications for morbidity and mortality [J]. *Nature Reviews Endocrinology*, 2020, 16 (6): 321-331.
- [3] ARTASENSI A, PEDRETTI A, VISTOLI G, et al. Type 2 diabetes mellitus: a review of multi-target drugs [J]. *Molecules*, 2020, 25 (8): 1987-1992.
- [4] 徐纯依,周东旭,梁浩威,等.基于网络药理学和分子对接技术探讨七味白术散治疗糖尿病肾病的作用机制[J].*浙江临床医学*, 2023, 25 (5): 635-639.
- [5] 中华医学会糖尿病学分会.中国 2 型糖尿病防治指南(2020 年版)[J].*中华糖尿病杂志*, 2021, 13 (4): 315-409.
- [6] 杨博华,鞠上.中西医结合防治糖尿病足中国专家共识(精编版)[J].*北京中医药*, 2019, 69 (11): 1078-1087.
- [7] TARGHER G, COREY K E, BYRNE C D, et al. The complex link between NAFLD and type 2 diabetes mellitus—mechanisms and treatments [J]. *Nature Reviews Gastroenterology & Hepatology*, 2021, 18 (9): 599-612.
- [8] 中华中医药学会.糖尿病中医防治指南[J].*中国中医药现代远程教育*, 2011, 9 (4): 148-151.
- [9] SCHEEN A J. Sodium-glucose cotransporter type 2 inhibitors for the treatment of type 2 diabetes mellitus [J]. *Nature Reviews Endocrinology*, 2020, 16 (10): 556-577.
- [10] CUNNINGHAM A L, STEPHENS J W, HARRIS D A. Gut microbiota influence in type 2 diabetes mellitus (T2DM) [J]. *Gut Pathogens*, 2021, 13 (1): 1-13.
- [11] 陆施婷,张晟,陈月.气阴两虚型 2 型糖尿病自我血糖监测与持续葡萄糖监测在评估血糖控制方面的比较及相关因素[J].*中国医药科学*, 2023, 13 (16): 73-77.
- [12] 黎舒婷,税典奎.七味白术散在消化系统疾病中的应用及药理作用研究进展[J].*现代中西医结合杂志*, 2021, 30 (17): 1928-1933.
- [13] 李思维,卫倩倩,宋宵,等.党参多糖的抗氧化及降糖活性研究[J].*临床医学研究与实践*, 2020, 5 (32): 8-11.
- [14] MAGKOS F, HJORTH M F, ASTRUP A. Diet and exercise in the prevention and treatment of type 2 diabetes mellitus [J]. *Nature Reviews Endocrinology*, 2020, 16 (10): 545-555.
- [15] 张秀婷,郭良清,祝然然,等.基于肠道菌群探讨七味白术散改善 2 型糖尿病胰岛素抵抗机制的研究[J].*中医临床研究*, 2023, 15 (16): 62-67.