

西格列汀与瑞格列奈治疗初诊2型糖尿病老年患者的效果比较

陈 军*,甘华葵,孙 毅(内江市第一人民医院,四川 内江 641000)

中图分类号 R734.2 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2016)26-3711-02
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2016.26.36

摘要 目的:比较西格列汀与瑞格列奈治疗初诊2型糖尿病老年患者的临床疗效及安全性。方法:选取初诊2型糖尿病老年患者214例,按随机数字表法分为研究组和对照组,各107例。两组患者均给予正规的糖尿病饮食,进行健康教育及适当运动锻炼。对照组患者口服瑞格列奈片1.0 mg, tid; 研究组患者口服西格列汀片100 mg, qd。两组患者均治疗12周。观察两组患者治疗前后实验室检查指标及空腹血糖(FBG)、餐后血糖(PBG)、糖化血红蛋白(HbA_{1c})水平及体质量指数(BMI),并比较不良反应发生情况。结果:两组患者治疗前后实验室检查指标比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。两组患者治疗后FBG、PBG、HbA_{1c}显著降低,差异有统计学意义($P<0.05$),但组间比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。两组患者治疗后BMI显著升高,且对照组高于研究组,差异有统计学意义($P<0.05$)。研究组患者无低血糖发生,对照组患者中有3例发生低血糖,两组比较差异有统计学意义($P<0.05$)。结论:西格列汀与瑞格列奈疗效相当,均可有效降低初诊2型糖尿病老年患者的血糖,且低血糖的发生率较低,安全性较好,但西格列汀对患者BMI控制较好。

关键词 初诊;老年;2型糖尿病;西格列汀;瑞格列奈

Comparison of the Efficacy of Sitagliptin and Repaglinide in the Treatment of Newly Diagnosed Type 2 Diabetes in Elderly Patients

CHEN Jun, GAN Huakui, SUN Yi (Neijiang First People's Hospital, Sichuan Neijiang 641000, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To compare the clinical efficacy and safety of sitagliptin and Repaglinide in the treatment of newly diagnosed patients with type 2 diabetes mellitus. METHODS: 214 newly diagnosed patients with type 2 diabetes mellitus were randomly divided into study group and control group with 107 cases in each group according to random number table method. Both group received routine diabetes diet, health education and suitable exercise. Control group was treated with Repaglinide tablet 1.0 mg, tid; while study group was treated with Sitagliptin tablet 100 mg, qd. Lab indexes, FBG, PBG, HbA_{1c} and BMI were observed in 2 groups before and after treatment. ADR were compared between 2 groups. RESULTS: There was no statistical significance in lab indexes between 2 groups before and after treatment ($P>0.05$). After treatment, FBG, PBG, HbA_{1c} were significantly decreased significantly in 2 groups, with statistical significance ($P<0.05$), there was no statistical significance between 2 groups ($P>0.05$). BMI of 2 groups were increased significantly, and the study group was higher than the control group, with statistical significance ($P<0.05$). Patients in the study group had no hypoglycemia, while 3 patients in the control group suffered from it, there was statistical significance ($P>0.05$). CONCLUSIONS: Sitagliptin is similar with repaglinide in therapeutic efficacy; both can effectively reduce blood glucose of elderly patients with newly diagnosed type 2 diabetes mellitus, and the incidence of hypoglycemia was low, the safety was good, but sitagliptin has a better control of BMI in patients.

KEYWORDS Newly diagnosed; Elderly; Type 2 diabetes mellitus; Sitagliptin; Repaglinide

随着我国人口老龄化程度的不断加深,老年糖尿病患者呈现逐年增加的趋势,糖尿病成为老年人死亡的主要原因^[1]。老年人对低血糖耐受差,病程长,严重影响着老年患者的生活质量,其中已经存在高危心脑血管风险的老年患者,可能会因为低血糖而导致心、脑血管事件的发生,甚至导致死亡^[2]。本研究探讨了西格列汀与瑞格列奈治疗老年2型糖尿病患者的临床疗效及安全性,以期为临床提供参考。

1 资料与方法

1.1 纳入与排除标准

纳入标准:(1)符合美国糖尿病协会2型糖尿病诊断标准^[3]者;(2)年龄>60岁。排除标准:(1)心肺功能不全者;(2)肝肾功能严重异常者;(3)库兴综合征、甲状腺功能亢进等可能影响血糖的其他内分泌系统疾病者;(4)糖尿病急性并发症者。

1.2 研究对象

选择2013年2月—2015年2月在我院接受治疗的初诊2型糖尿病老年患者214例,按随机数字表法分为研究组和对照

组,各107例。两组患者一般资料比较,差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性,详见表1。本研究方案经医院医学伦理委员会批准,患者知情同意并签署知情同意书。

表1 两组患者的一般资料比较($\bar{x}\pm s$)

Tab 1 Comparison of general information between 2 groups ($\bar{x}\pm s$)

组别	n	性别,例		年龄,岁	体质量,kg	空腹血糖(FBG), mmol/L	餐后血糖(PBG), mmol/L	糖化血红蛋白(HbA _{1c}), %
		男	女					
研究组	107	50	57	70.21±6.62	66.12±5.12	8.32±1.79	15.37±5.16	8.12±1.65
对照组	107	52	55	71.19±6.53	66.75±5.10	8.56±1.43	15.32±6.19	8.32±1.43
t		1.38	0.47	0.50	0.41	0.12	0.34	
P		>0.05	>0.05	>0.05	>0.05	>0.05	>0.05	>0.05

1.3 治疗方法

两组患者均给予正规的糖尿病饮食,进行健康教育及适当运动锻炼。研究组患者口服磷酸西格列汀片(Merck Sharp & Dohme Ltd., 注册证号:国药准字J20140095,规格:100 mg) 100 mg, qd; 对照组口服瑞格列奈片(天津市康瑞药业有限公司,批准文号:国药准字H20123055,规格:1 mg) 1.0 mg, tid。两组患者均治疗12周。

*副主任医师。研究方向:临床内分泌。电话:0832-2103876。E-mail:chenjnn@163.com

1.4 观察指标

(1)观察两组患者治疗前后实验室检查指标,包括丙氨酸转氨酶(ALT)、天冬氨酸转氨酶(AST)、尿素氮(BUN)、血清肌酐(Cr)等。(2)检测两组患者治疗前后的FBG、PBG、HbA_{1c}及体质量指数(BMI)的变化。(3)观察两组患者治疗期间药品不良反应情况。

1.5 统计学方法

采用SPSS 13.0软件对数据进行统计分析。计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,采用 t 检验;计数资料以例表示,采用 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者治疗前后实验室检查指标比较

两组患者治疗前后实验室检查指标比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$)。两组患者治疗前后实验室检查指标比较见表2。

表2 两组患者治疗前后实验室检查指标比较($\bar{x} \pm s$)

Tab 2 Comparison of lab indexes between 2 groups before and after treatment($\bar{x} \pm s$)

组别	n	时期	ALT,U/L	AST,U/L	BUN, μ mol/L	Cr, μ mol/L
研究组	107	治疗前	30.21 \pm 16.87	30.65 \pm 11.29	5.41 \pm 1.02	60.65 \pm 1.12
		治疗后	31.21 \pm 12.57	29.95 \pm 12.09	5.21 \pm 1.68	58.45 \pm 1.08
对照组	107	治疗前	30.31 \pm 11.54	31.02 \pm 11.23	5.38 \pm 1.21	60.34 \pm 1.20
		治疗后	30.58 \pm 10.64	30.33 \pm 9.21	5.34 \pm 1.52	59.24 \pm 1.15

2.2 两组患者治疗前后血糖、HbA_{1c}及BMI比较

治疗前,两组患者FBG、PBG、HbA_{1c}、BMI比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。治疗后,两组患者FBG、PBG和HbA_{1c}指标均明显降低,差异有统计学意义($P < 0.05$);但组间比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。治疗后,两组患者BMI显著升高,且对照组显著高于研究组,差异有统计学意义($P < 0.05$)。两组患者治疗前后血糖、HbA_{1c}及BMI比较见表3。

表3 两组患者治疗前后血糖、HbA_{1c}及BMI比较($\bar{x} \pm s$)

Tab 3 Comparison of blood glucose, HbA_{1c} and BMI levels between 2 groups before and after treatment($\bar{x} \pm s$)

组别	n	时期	FBG,mmol/L	PBG,mmol/L	HbA _{1c} ,%	BMI,kg/m ²
研究组	107	治疗前	8.32 \pm 1.79	15.37 \pm 5.16	8.12 \pm 1.65	26.28 \pm 1.37
		治疗后	6.35 \pm 0.45*	9.02 \pm 0.88*	6.82 \pm 0.35*	28.64 \pm 1.24**
对照组	107	治疗前	8.56 \pm 1.43	15.32 \pm 6.19	8.32 \pm 1.43	26.19 \pm 1.47
		治疗后	6.43 \pm 0.38*	9.11 \pm 0.91*	6.86 \pm 0.39*	30.12 \pm 1.21*

注:与治疗前比较,* $P < 0.05$;与对照组比较,** $P < 0.05$

Note: vs. before treatment, * $P < 0.05$; vs. control group, ** $P < 0.05$

2.3 不良反应

研究组患者无低血糖发生,对照组患者有3例发生低血糖,两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。两组患者均未发生严重的低血糖及明显的肝肾功能损害或心功能异常等。

3 讨论

胰岛B细胞功能减退是老年患者2型糖尿病发生的主要原因^[4]。因此,在治疗过程中,一方面需要避免低血糖发生,另一方面要考虑对胰岛B细胞功能的影响,因此应合理选择安全、有效的老年2型糖尿病患者降糖药物,尽量避免易发生低血糖的药物^[5]。胰高血糖素样肽-1(GLP-1)是多种肠促胰素中最重要的一种,西格列汀是二肽基酶-4(dDPP-4)抑制剂,能够抑制GLP-1的分解,从而增加体内GLP-1的水平;增加的GLP-1通

过影响胰岛B细胞和胰岛A细胞来调节葡萄糖水平,为有效的新型口服降糖药,也是我国2013年版《中国2型糖尿病防治指南》中推荐的二线治疗用药^[6]。

本研究中对照组患者口服瑞格列奈治疗,研究组患者口服西格列汀,结果显示两组患者治疗后FBG、PBG、HbA_{1c}等指标均较治疗前显著下降,且差异有统计学意义($P < 0.05$)。提示瑞格列奈和西格列汀均能够有效地降低初诊2型糖尿病老年患者的血糖及HbA_{1c}水平。治疗后,研究组患者BMI显著低于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$),说明西格列汀能够轻度降低体质量,这主要是由于西格列汀可以增加GLP-1水平,而GLP-1具有一定的降低体质量的作用,这与文献报道结果一致^[7]。研究组患者中无低血糖发生,对照组患者有3例患者发生低血糖,两组患者均未发生严重的低血糖,这与文献报道结果一致^[8]。这主要是由于西格列汀的药效作用不呈线性依赖性递增,平台期后其药效不再增强;而且从西格列汀的药理机制上来讲,其所提高的GLP-1在发挥其降糖作用的过程中是葡萄糖依赖性,但当血糖正常时,血浆中的胰岛素维持基础分泌值,血糖不再进一步降低^[9-10]。因此,在本次研究中研究组患者在使用西格列汀后并不引起低血糖。

综上所述,西格列汀与瑞格列奈疗效相当,均可有效降低2型糖尿病老年患者的血糖,且血糖的发生率较低,安全性较好,但西格列汀对患者BMI控制较好。但本研究观察指标较少,有待进一步全面考察。

参考文献

- [1] 靳淇,陈海燕,孔俭.DPP-4抑制剂西格列汀对2型糖尿病患者的治疗作用[J].中国老年学杂志,2013,33(17):4105.
- [2] 聂小艳,孙中华,裴蕾蕾.老年糖尿病患者的新选择——西格列汀研究进展[J].中国老年学杂志,2014,34(4):1140.
- [3] 徐向进,潘长玉,田慧.WHO及美国糖尿病学会糖尿病诊断标准在老年人群中应用的分析和评估[J].中华内分泌代谢杂志,2002,18(5):357.
- [4] 王琪,李楠,刘敏燕,等.磷酸西格列汀治疗老年2型糖尿病的有效性及其安全性观察[J].中国医药,2015,10(6):831.
- [5] 李国花,陈萍.糖尿病药物治疗新进展[J].中国药房,2007,18(35):2790.
- [6] 吕霄,赵猛,凌宏威,等.西格列汀对糖尿病前期人群的干预效果[J].中国老年学杂志,2014,34(1):26.
- [7] 王少蓉,刘文莉,帖丽丽.西格列汀联合二甲双胍治疗老年2型糖尿病45例[J].中国药业,2015,24(19):91.
- [8] 王艳,朱翊,孙建坤,等.西格列汀治疗老年2型糖尿病的疗效观察[J].中国全科医学,2014,17(6):686.
- [9] 孙娟,李伟.西格列汀治疗对2型糖尿病患者胰岛素抵抗的影响[J].中国老年学杂志,2013,33(8):1886.
- [10] 钟雯,李又空,曾姝娥,等.沙格列汀联合阿卡波糖治疗初诊老年2型糖尿病的疗效[J].实用医学杂志,2015,31(4):649.

(收稿日期:2016-02-24 修回日期:2016-08-03)

(编辑:黄欢)