

阿卡波糖联合二甲双胍治疗2型糖尿病的临床观察

郑 群*,皇甫焯辉(桐庐县中医院,浙江桐庐 311500)

中图分类号 R587.1 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)24-2251-03
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.24.14

摘要 目的:观察阿卡波糖联合二甲双胍治疗2型糖尿病的临床疗效和安全性。方法:184例2型糖尿病患者按随机数字表法均分为研究组和对照组。对照组患者给予二甲双胍0.5 g,口服,tid,可根据患者血糖和尿糖来调整用药剂量,每日最大用药剂量不超过2 g;研究组患者在对照组治疗的基础上给予阿卡波糖50 mg,口服,tid。两组患者疗程均为24周。观察两组患者的临床疗效,治疗前后空腹血糖(FBG)、餐后2 h血糖(2 h PBG)、糖化血红蛋白(HbA_{1c})、生活质量评分及不良反应发生情况。结果:研究组患者总有效率显著高于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$)。治疗前两组患者FBG、2 h PBG、HbA_{1c}、生活质量评分比较,差异均无统计学意义($P>0.05$);治疗后两组患者FBG、2 h PBG、HbA_{1c}均显著低于同组治疗前,且研究组显著低于对照组,而生活质量评分均显著高于同组治疗前,且研究组显著高于对照组,差异均有统计学意义($P<0.05$)。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:阿卡波糖联合二甲双胍治疗2型糖尿病疗效显著,安全性较好。

关键词 阿卡波糖;二甲双胍;2型糖尿病

Clinical Observation of Acarbose Combined with Metformin in the Treatment of Type 2 Diabetes

ZHENG Qun, HUANGFU Ye-hui (Tonglu County Hospital, Zhejiang Tonglu 311500, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE:** To observe the clinical efficacy and safety of acarbose combined with metformin in the treatment of type 2 diabetes. **METHODS:** 184 patients with type 2 diabetes were randomly divided into study group and control group. Control group was given metformin 0.5 g orally, tid, and adjusted drug dosage according to the patient's blood and urine sugar, the maximum daily dosage ≤ 2 g; study group was additionally given acarbose 50 mg, tid on the basis of control group. Treatment course of 2 groups lasted for 24 weeks. The clinical efficacy of 2 groups, fasting blood glucose, 2 h postprandial blood glucose, glycosylated hemoglobin, quality of life score and the incidence of ADR were observed before and after treatment. **RESULTS:** the total effective rate in patients of the study group was significantly higher than the control group, the difference was statistically significant ($P<0.05$). There was no statistical significance in fasting blood glucose, 2 h postprandial blood glucose, glycosylated hemoglobin levels and SF-36 score in 2 groups before treatment ($P>0.05$). Fasting blood glucose, 2 h postprandial blood glucose and glycosylated hemoglobin levels of 2 groups after treatment were lower than before, and those of study group were lower than control group; SF-36 of 2 groups were significantly higher than before, and that of study group were lower than control group; there was statistical significance ($P<0.05$). There was no statistical significance in the incidence of adverse drug reaction between 2 groups ($P>0.05$). **CONCLUSIONS:** Acarbose combined with metformin is significantly effective for type 2 diabetes with good safety.

KEYWORDS Acarbose; Metformin; Type 2 diabetes

- [5] Shin IW, Jang IS, Lee SH, *et al.* Propofol has delayed myocardial protective effects after a regional ischemia/reperfusion injury in an in vivo rat heart model[J]. *Korean J Anesthesiol*, 2010,58(4):378.
- [6] Hsing CH, Lin MC, Choi PC, *et al.* Anesthetic propofol reduces endotoxic inflammation by inhibiting reactive oxygen species-regulated Akt/IKK β /NF- κ B signaling[J]. *PLoS One*, 2011,6(3):e17 598.
- [7] Zhang GH, Sun L. Peri-intubation hemodynamic changes during low dose fentanyl, remifentanyl and sufentanyl combined with etomidate for anesthetic induction[J]. *Chin Med J*, 2009,122(19):2 330.
- [8] Wang B, Shrivah J, Luo H, *et al.* Propofol protects against hydrogen peroxide-induced injury in cardiac H9c2 cells via Akt activation and Bcl-2 up-regulation[J]. *Biochem Biophys Res Commun*, 2009,389(1):105.
- [9] Ayatollahi V, Behdad S, Kargar S, *et al.* Comparison of effects of ephedrine, lidocaine and ketamine with placebo on injection pain, hypotension and bradycardia due to propofol injection: a randomized placebo controlled clinical trial[J]. *Acta Med Iran*, 2012,50(9):609.
- [10] Xiong J, Wang Q, Xue FS, *et al.* Comparison of cardioprotective and anti-inflammatory effects of ischemia pre- and postconditioning in rats with myocardial ischemia-reperfusion injury[J]. *Inflamm Res*, 2011,60(6):547.
- [11] Ko BJ, Oh JN, Lee JH, *et al.* Comparison of effects of fentanyl and remifentanyl on hemodynamic response to endotracheal intubation and myoclonus in elderly patients with etomidate induction[J]. *Korean J Anesthesiol*, 2013,64(1):12.

(收稿日期:2014-03-10 修回日期:2014-05-09)

* 主管护师。研究方向:内分泌相关疾病及内科护理。电话:0571-64636834。E-mail:598341373@qq.com

为有效治疗和控制糖尿病,提高患者的生活质量,除了需要进行必要的药物治疗外,还应采取患者健康教育、自我管理血糖监测、合理运动、控制饮食、心理护理等干预措施^[1-3]。阿卡波糖可在肠道内竞争性抑制葡萄糖苷水解酶,降低多糖及蔗糖分解成葡萄糖,使糖的吸收速度减慢,具有降低餐后血糖的作用。二甲双胍为双胍类口服降糖药,可延缓葡萄糖由胃肠道的摄取,通过提高胰岛素的敏感性而增加外周葡萄糖的利用,从而抑制肝、肾过度的糖原异生,且不降低非糖尿病患者的血糖水平。本试验中,笔者观察了阿卡波糖联合二甲双胍治疗2型糖尿病的临床疗效和安全性,以为临床治疗提供参考。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取2012年12月—2013年12月我院收治的184例2型糖尿病患者,其中男性108例,女性76例;年龄41~75岁,平均(61.18±7.85)岁;糖尿病病程4~18年,平均(8.43±4.35)年。按随机数字表法将所有患者均分为研究组和对照组。两组患者的性别、年龄、病程及入院空腹血糖(FBG)水平等一般资料比较,差异均无统计学意义($P>0.05$),具有可比性,详见表1。本研究方案经我院医学伦理委员会批准,所有患者或其家属均知情同意且签署了知情同意书。

表1 两组患者一般资料比较($\bar{x}\pm s$)

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

组别	<i>n</i>	男性/女性,例	年龄,岁	病程,年	入院FBG,mmol/L
对照组	92	56/36	61.85±7.23	8.55±4.23	10.12±3.12
研究组	92	52/40	60.79±7.02	8.39±4.02	9.87±4.32
χ^2/t		0.63	0.25	0.25	0.31
<i>P</i>		>0.05	>0.05	>0.05	>0.05

1.2 纳入标准

(1)所有患者均符合2007年《中国2型糖尿病防治指南》^[4];(2)服用过降糖药物治疗,但血糖均未达标者,糖化血红蛋白(HbA_{1c})>6.5%或FBG>7.0 mmol/L;(3)年龄18~75岁;(4)糖尿病病程在1年以上;(5)体质指数(BMI)≥20且≤40。

1.3 排除标准

(1)肝肾功能不全或合并肿瘤、血液病、甲状腺功能减退症、肾上腺皮质疾病及所服用药物致血脂异常者;(2)1型糖尿病及2型糖尿病合并严重并发症者;(3)精神疾病患者;(4)妊娠期及哺乳期妇女;(5)对本研究所服用药物有禁忌证者、不愿意参加本试验者和不能坚持服药至试验结束者;(6)在治疗过程中未按规定用药、自行加服其他降糖药物或私自调整剂量和用法者^[5]。

1.4 治疗方法

对照组患者给予二甲双胍(上海信谊药厂有限公司)0.5 g,口服,tid,可根据患者血糖和尿糖来调整用药剂量,每日最大用药剂量不超过2 g;研究组患者在对照组治疗的基础上给予阿卡波糖(拜耳医药保健有限公司)50 mg,口服,tid。两组患者疗程均为24周。

1.5 观察指标

1.5.1 观察两组患者治疗前后FBG、餐后2 h血糖(2 h PBG)、

HbA_{1c} 采用血糖检测仪(由罗氏公司提供)测定FBG、2 h PBG。采用Agilent 1100高效液相色谱仪(由安捷伦公司提供)测定HbA_{1c}。

1.5.2 记录两组患者治疗前后生活质量评分 采用世界卫生组织(WHO)推荐的健康调查简量表(SF-36)进行评分,包括生理功能、生理职能、躯体疼痛、社会功能、活力、精神健康、情感职能、总体健康8个维度。每个维度100分,评分越高,生活质量越好^[6]。

1.5.3 不良反应 观察所有患者治疗期间的不良反应发生情况。

1.6 疗效判定标准

显效:FBG≤6.1 mmol/L且≥4.4 mmol/L;有效:FBG≤7.0 mmol/L且>6.1 mmol/L;无效:FBG>7.0 mmol/L。总有效率=(显效例数+有效例数)/总例数×100%。

1.7 统计学方法

采用SPSS 19.0统计学软件对所得数据进行分析。计量资料以 $\bar{x}\pm s$ 表示,采用 t 检验;计数资料以率或构成比表示,采用 χ^2 检验。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者临床疗效比较

研究组患者总有效率显著高于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$),详见表2。

表2 两组患者临床疗效比较(例)

Tab 2 Comparison of clinical efficacies between 2 groups (case)

组别	<i>n</i>	显效	有效	无效	总有效率,%
对照组	92	32	42	18	80.44
研究组	92	48	40	4	95.65
χ^2					5.06
<i>P</i>					<0.05

2.2 两组患者治疗前后FBG、2 h PBG、HbA_{1c}比较

治疗前两组患者FBG、2 h PBG、HbA_{1c}比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。治疗后两组患者FBG、2 h PBG、HbA_{1c}均显著低于同组治疗前,且研究组显著低于对照组,差异均有统计学意义($P<0.05$),详见表3。

表3 两组患者治疗前后FBG、2 h PBG、HbA_{1c}比较($\bar{x}\pm s$)

Tab 3 Comparison of fasting blood glucose, 2h postprandial blood glucose and glycated hemoglobin between 2 groups before and after treatment($\bar{x}\pm s$)

组别	<i>n</i>	FBG,mmol/L		2 h PBG,mmol/L		HbA _{1c} ,%	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	92	10.12±3.12	7.71±2.42*	13.92±6.85	10.72±5.56*	11.54±3.92	7.73±2.13*
研究组	92	9.87±4.32	6.54±2.23**	14.02±7.72	8.23±3.84**	10.32±3.32	6.56±2.31**

与同组治疗前比较: * $P<0.05$;与对照组治疗后比较: ** $P<0.05$

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

** $P<0.05$

2.3 两组患者治疗前后生活质量评分比较

治疗前两组患者生活质量评分比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗后两组患者生活质量评分均显著高于同组治疗前,且研究组显著高于对照组,差异均有统计学意义($P<$

0.05), 详见表4。

表4 两组患者治疗前后生活质量评分比较(分, $\bar{x} \pm s$)

Tab 4 Comparison of SF-36 score between 2 groups before and after treatment(score, $\bar{x} \pm s$)

项目	对照组(n=92)		研究组(n=92)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
生理功能	62.21±6.33	69.52±7.82*	62.35±6.12	74.32±8.02**
生理职能	60.53±4.23	68.21±5.92*	60.25±4.87	70.51±5.31**
躯体疼痛	51.38±8.21	63.21±7.21*	51.42±8.35	67.43±7.62**
社会功能	64.11±7.23	67.98±7.58*	64.58±7.31	74.62±7.88**
活力	55.12±7.32	62.32±8.01*	55.01±7.26	70.02±8.62**
精神健康	70.34±7.23	75.88±8.11*	70.54±7.32	82.40±8.06**
情感职能	68.32±8.11	73.32±6.52*	69.72±8.34	76.84±6.64**
总体健康	68.34±5.96	75.21±7.58*	68.82±6.12	80.21±7.35**

与同组治疗前比较: * $P<0.05$; 与对照组治疗后比较: ** $P<0.05$

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

** $P<0.05$

2.4 不良反应

研究组患者出现2例呕吐, 2例咳嗽, 不良反应发生率为4.35%; 对照组患者出现2例头痛、头晕, 2例咳嗽, 不良反应发生率为4.35%, 两组患者不良反应发生率比较, 差异无统计学意义($\chi^2=0.00, P>0.05$)。且两组患者治疗期间均未见干咳及直立性低血压现象, 血、尿、便常规及肝肾功能均无明显变化。

3 讨论

糖尿病是由胰岛素分泌或作用缺陷而引起的糖、脂肪和蛋白质等代谢紊乱综合征, 临床上以慢性高血糖为主要特点, 其中2型糖尿病占糖尿病患者的90%以上。2型糖尿病患者体内产生胰岛素的能力并非完全丧失, 有的患者体内胰岛素甚至产生过多, 但胰岛素的作用较差, 因此患者体内的胰岛素是一种相对缺乏, 可以通过服用某些药物来刺激体内胰岛素的分泌。

二甲双胍是双胍类降糖药, 可通过增加细胞对葡萄糖的利用, 抑制肠道对葡萄糖的摄取及抑制肝糖原的异生而发挥降糖作用, 其主要作用是减少肝糖输出和降低FBG。

阿卡波糖为 α -葡萄糖苷酶抑制剂, 其作用机制为竞争性抑制小肠上皮刷状缘葡萄糖淀粉酶、蔗糖酶及胰液 α -淀粉酶, 延缓蔗糖和淀粉的消化水解, 主要用于降低餐后血糖, 且在一定程度上可降低FBG及餐后高胰岛素血症, 调节胰岛素分泌状态, 并改善外周靶器官对胰岛素的敏感性, 从而减少糖尿病患者的胰岛素分泌量。阿卡波糖和二甲双胍联合使用可以有效改善胰岛素抵抗, 且不引起低血糖, 安全性好, 其主要的不良反应为胃肠道反应^[5]。

本研究结果显示, 研究组患者总有效率显著高于对照组, 差异有统计学意义; 两组患者治疗后FBG、2 h PBG、HbA_{1c}均显著低于同组治疗前, 且研究组显著低于对照组, 而生活质量评分均显著高于同组治疗前, 且研究组显著高于对照组, 差异均有统计学意义; 两组患者不良反应发生率比较, 差异无统计学意义。与文献报道结果一致^[6]。

目前, 健康知识教育已经成为治疗糖尿病重要的组成部分^[6], 可明显改善患者不良的生活习惯, 对其适当的生活方式干预可显著延迟糖尿病的发生和发展^[6]。对患者进行合理用

药指导, 可以有效控制糖尿病患者病情, 是综合防治中不可或缺的医疗手段^[7-8]。同时, 应鼓励患者进行适当的体育锻炼, 可显著改善患者心肺功能, 增加血管壁的弹性及心肌的血流量, 降低微血管和大血管并发症发生率。有研究表明, 坚持规律运动12~14年的糖尿病患者病死率显著降低; 患者持续2个月, 每周进行3次高强度的有氧运动, 可使胰岛素敏感性提高92%^[9-11]。因此, 非药物治疗糖尿病已迫在眉睫, 控制饮食热量是治疗糖尿病的首选方法^[12]。通过对患者进行合理的饮食指导, 可控制体重, 减轻对心脏的负担, 控制血糖、改善代谢, 缓解动脉硬化, 使血压、酸碱和电解质达到平衡状态^[13-14]。因此, 在本研究中给予药物治疗的同时也进行了相应的有针对性的护理干预措施。

综上所述, 阿卡波糖联合二甲双胍治疗2型糖尿病疗效显著, 安全性较好。由于本研究纳入观察的样本量较小, 此结论有待大样本、多中心研究进一步证实。

参考文献

- [1] 刘莉美, 李蕾, 薛鹏. 2型糖尿病新诊者实施运动和护理干预的效果评价[J]. 中国实用护理杂志, 2013, 29(28): 16.
- [2] 王丽. 艾塞那肽注射液治疗老年2型糖尿病病人的观察及护理[J]. 全科护理, 2013, 11(7): 580.
- [3] 鲍红波, 顾爱莲. 艾塞那肽治疗2型糖尿病的观察和护理[J]. 中国基层医药, 2011, 18(6): 851.
- [4] 中华医学会糖尿病学分会. 中国2型糖尿病防治指南: 2007年[J]. 中华医学杂志, 2008, 88(18): 1 227.
- [5] 陆咸吉. 阿卡波糖联合二甲双胍治疗2型糖尿病32例疗效观察[J]. 现代医药卫生, 2012, 28(19): 2 970.
- [6] 张凤革. 拜唐平联合二甲双胍治疗2型糖尿病疗效观察[J]. 现代中西医结合杂志, 2013, 22(27): 2 990.
- [7] 唐焱, 陈富民. 拜唐平与二甲双胍治疗2型糖尿病疗效及药物副作用分析[J]. 中国医疗前沿, 2013, 8(16): 18.
- [8] 仇维芝. 拜唐平治疗2型糖尿病疗效观察[J]. 现代中西医结合杂志, 2013, 22(26): 2 877.
- [9] 李霞秋. 采用胰岛素泵治疗2型糖尿病的护理[J]. 中国基层医药, 2011, 18(10): 1 428.
- [10] 成红英, 江幸钻, 梁小敏. 甘精胰岛素联合口服降糖药治疗2型糖尿病的护理[J]. 中国医药导报, 2010, 7(22): 152.
- [11] 白莉. 基于临床路径的健康护理方法对2型糖尿病治疗效果的影响[J]. 海南医学, 2011, 22(20): 148.
- [12] 余华英. 诺和灵30R与二甲双胍联合护理干预治疗2型糖尿病52例[J]. 中国药业, 2013, 22(11): 142.
- [13] 姚超婵. 瑞格列奈联合二甲双胍治疗2型糖尿病的社区护理[J]. 中国现代药物应用, 2011, 5(2): 199.
- [14] 阿米娜·麦提提, 高莉, 邢丽. 胰岛素泵在2型糖尿病患者治疗中的应用与护理[J]. 护理实践与研究, 2012, 9(9): 37.

(收稿日期: 2014-04-11 修回日期: 2014-05-06)