

# 仙灵骨葆胶囊与利塞膦酸钠用于老年腰椎手术后骨组织修复的临床观察

刘铜龙\*, 张 鸽#, 毕焕杰, 任明光, 王 媛(唐山市工人医院, 河北唐山 063000)

中图分类号 R681 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)15-2062-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.15.17

**摘要** 目的:观察仙灵骨葆胶囊与利塞膦酸钠老年腰椎手术后骨组织修复的临床疗效、安全性及对患者血清中25-羟基维生素D<sub>3</sub>、微量元素的影响。方法:将120例老年腰椎手术患者随机均分为对照组、仙灵骨葆组、利塞膦酸钠组。手术后,对照组患者给予碳酸钙D<sub>3</sub>片1片,口服,qd;仙灵骨葆组患者给予仙灵骨葆胶囊3粒,口服,bid;利塞膦酸钠组患者给予利塞膦酸钠片1片,口服,qd。各组患者均以3个月为1个疗程,连续治疗2个疗程。比较各组患者治疗前后的骨密度和临床疗效,血清中25-羟基维生素D<sub>3</sub>和微量元素的水平,并观察不良反应发生情况。结果:治疗后,仙灵骨葆组、利塞膦酸钠组患者临床总有效率均显著高于对照组( $P<0.05$ ),且两组间比较差异无统计学意义( $P>0.05$ )。治疗3、6个月后,与对照组及同组治疗前比较,仙灵骨葆组、利塞膦酸钠组患者骨密度均显著升高( $P<0.05$ );治疗6个月后,与对照组及同组治疗前比较,仙灵骨葆组、利塞膦酸钠组患者血清中25-羟基维生素D<sub>3</sub>、铜、锌、铁水平均显著升高( $P<0.05$ ),且两组间比较差异无统计学意义( $P>0.05$ )。对照组、仙灵骨葆组患者不良反应发生率显著低于利塞膦酸钠组( $P<0.05$ )。结论:仙灵骨葆胶囊与利塞膦酸钠用于老年腰椎手术后骨组织修复均具有较好的疗效,能增加患者骨密度及血清中25-羟基维生素D<sub>3</sub>和微量元素水平,但仙灵骨葆胶囊安全性优于利塞膦酸钠片。

**关键词** 老年患者;腰椎手术;仙灵骨葆胶囊;利塞膦酸钠;25-羟基维生素D<sub>3</sub>;微量元素

## Clinical Observation of Xianling Gubao Capsule and Risedronate Sodium in the Treatment of Bone Tissue Repair of Elderly Patients with Lumbar Spine Surgery

LIU Tong-long, ZHANG Ge, BI Huan-jie, REN Ming-guang, WANG Yuan (Tangshan Gongren Hospital, Hebei Tangshan 063000, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To observe the clinical efficacy and safety of Xianling gubao capsule and risedronate sodium in the treatment of bone tissue repair of elderly patients with lumbar spine surgery and the effect on 25-(OH)-VitD<sub>3</sub> and microelements in serum. METHODS: 120 elderly patients with lumbar spine surgery were randomly divided into control group, Xianling gubao group and risedronate sodium group. After surgery, control group was orally given Calcium carbonate D<sub>3</sub> tablets (1 pill/time, once a day); Xianling gubao group was orally given Xianling gubao capsules (3 particles/time, twice a day); risedronate sodium group was given Risedronate sodium tablets (1 pill/time, once a day). The course of 3 groups was 3 months, 2 course of treatment. The clinic data was observed and compared, including the bone mineral density, clinical efficacy and the levels of 25-(OH)-VitD<sub>3</sub> and microelements in serum before and after treatment. The incidence of adverse reactions was recorded. RESULTS: After treatment, the total effective rate in Xianling gubao group and risedronate sodium group was significantly higher than control group ( $P<0.05$ ), and there was no significant difference between 2 groups ( $P>0.05$ ). After 3 and 6 months of treatment, compared with control group and before, the bone mineral density in Xianling gubao group and risedronate sodium group significantly increased ( $P<0.05$ ). After 6 months of treatment, compared with control group and before, the levels of 25-(OH)-VitD<sub>3</sub> and Cu, Zn, Mg and Fe in Xianling gubao group and risedronate sodium group significantly increased ( $P<0.05$ ), and there was no significant difference between 2 groups ( $P>0.05$ ). The incidence of adverse reactions in control group and Xianling gubao group was significantly lower than risedronate sodium group ( $P<0.05$ ). CONCLUSIONS: Xianling gubao capsule and Risedronate sodium have better efficacy in the treatment of bone tissue repair of elderly patients with lumbar spine surgery and can increase the levels of 25-(OH)-VitD<sub>3</sub> and microelements in serum. Xianling gubao capsule is better than Risedronate sodium tablets in aspect of safety.

**KEYWORDS** Elderly patients; Lumbar spine surgery; Xianling gubao capsule; Risedronate sodium; 25-(OH)-VitD<sub>3</sub>; Microelements

随着我国老龄化社会的到来、人口年龄结构的变化和医疗事业的不断发展,因腰椎退变引起的老年腰椎疾病患者数量逐渐上升。常见的老年腰椎疾病主要有椎间盘突出、腰

椎骨折、腰椎管狭窄等,这些疾病发展严重后常常需要进行手术治疗。而老年患者多数伴有骨质疏松症,影响术后的恢复,故应用能够促进骨生长的药物将有利于术后的修复。碳酸钙D<sub>3</sub>是目前应用最为广泛的补钙制剂,其有利于成骨,可用于治疗多种原因引起的骨质疏松症。本研究以碳酸钙D<sub>3</sub>作为对照药物,以中成药仙灵骨葆胶囊和二膦酸盐类药物利塞膦酸钠

\* 主治医师。研究方向:骨科。电话:0315-3722413

# 通信作者:主治医师,硕士。研究方向:老年病及风湿病。  
E-mail: zhangge.1@163.com

为试验药物,旨在寻找更加适合的促进老年腰椎手术后患者骨组织修复的药物。

## 1 资料与方法

### 1.1 资料来源

选取我院2013年1月—2014年1月收治的120例老年腰椎手术患者。纳入标准:(1)患有腰椎疾病,接受腰椎手术;(2)年龄50~70岁;(3)患者及家属同意参与该项目,并签署了知情同意书。排除标准:(1)近期内曾服用过糖皮质激素、性激素、二磷酸盐类等影响骨代谢的药物(除钙剂和维生素D外);(2)患有由甲状腺功能亢进症、类风湿性关节炎或者长期服用激素引起的继发性骨质疏松症;(3)伴有严重心、肺、肾、肝功能异常或其他严重疾病;(4)过敏性体质,对研究中所服用的药物过敏;(5)依从性差,不愿意配合随访。将所有患者按随机数字表法均分为对照组、仙灵骨葆组、利塞膦酸钠组。对照组男性17例,女性23例;年龄51~69岁,平均(62.38±7.37)岁;骨密度0.822~1.127 g/cm<sup>2</sup>,平均(0.907±0.232)g/cm<sup>2</sup>;腰椎间盘突出手术21例,腰椎骨折手术12例,腰椎管狭窄手术7例。仙灵骨葆组男性18例,女性22例;年龄50~67岁,平均(64.26±5.73)岁;骨密度0.729~1.341 g/cm<sup>2</sup>,平均(0.904±0.188)g/cm<sup>2</sup>;腰椎间盘突出手术19例,腰椎骨折手术13例,腰椎管狭窄手术8例。利塞膦酸钠组男性18例,女性22例;年龄52~68岁,平均(59.57±6.88)岁;骨密度0.884~1.146 g/cm<sup>2</sup>,平均(0.911±0.205)g/cm<sup>2</sup>;腰椎间盘突出手术17例,腰椎骨折手术15例,腰椎管狭窄手术8例。各组患者性别、年龄、骨密度、手术类型等基本资料比较,差异均无统计学意义( $P>0.05$ ),具有可比性。本研究方案经我院医学伦理委员会批准。

### 1.2 治疗方法

手术后,对照组患者给予碳酸钙D<sub>3</sub>片(惠氏制药有限公司,规格:600 mg/片)1片,口服,qd。仙灵骨葆组患者给予仙灵骨葆胶囊(贵州同济堂制药有限公司,规格:0.5 g/粒)3粒,口服,bid。利塞膦酸钠组患者给予利塞膦酸钠片(昆明积大制药股份有限公司,规格:5 mg/片)1片,口服,qd(注意至少餐前30 min服用,用药后直立30 min)。各组患者均以3个月为1个疗程,连续治疗2个疗程。

### 1.3 观察指标及疗效判定标准

1.3.1 骨密度的测定及疗效判定标准 治疗3、6个月后,采用Prodigy Advance型双能X线骨密度仪(美国GE公司)测定患者腰椎手术部位的骨密度。根据治疗前后患者骨密度变化百分比判定疗效<sup>[1]</sup>:骨密度上升大于2%为显效,上升0~2%为有效,未上升为无效。总有效率=(显效例数+有效例数)/总例数×100%。

1.3.2 血清中25-羟基维生素D<sub>3</sub>及微量元素测定 治疗6个月后,所有患者均采集空腹静脉血,经肝素钠抗凝并以12 cm、2 000 r/min离心10 min后取上清液即得血清,保存于-20℃下备用。采用酶联免疫吸附试验(ELISA)法测定血清中25-羟基维生素D<sub>3</sub>水平(试剂盒购于上海酶联生物研究所)。采用原子吸收光谱法(Analyst 800型原子吸收光谱仪,珀金埃尔默公司)测定血清中铜(Cu)、锌(Zn)、钙(Ca)、镁(Mg)、铁(Fe)等微量元素的水平。

1.3.3 不良反应 观察治疗期间各组患者的不良反应,包括腹泻、胃溃疡、腹痛、便秘、头晕等。

### 1.4 统计学方法

采用SPSS 19.0统计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;计数资料以率表示,采用 $\chi^2$ 检验。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 各组患者临床疗效比较

治疗后,仙灵骨葆组、利塞膦酸钠组患者总有效率均显著高于对照组,差异有统计学意义( $P<0.05$ ),且两组间比较差异无统计学意义( $P>0.05$ ),详见表1。

表1 各组患者临床疗效比较 [例(%)]

Tab 1 Comparison of clinical efficacy among groups [case (%)]

组别	n	显效	有效	无效	总有效
对照组	40	16(40.00)	11(27.50)	13(32.50)	27(67.50)
仙灵骨葆组	40	20(50.00)	16(40.00)	4(10.00)	36(90.00)*
利塞膦酸钠组	40	21(52.50)	14(35.00)	5(7.50)	35(87.50)*

注:与对照组比较,\* $P<0.05$

Note: vs. control group,\* $P<0.05$

### 2.2 各组患者治疗前后骨密度比较

治疗前,各组患者骨密度比较差异均无统计学意义( $P>0.05$ );治疗3、6个月后,与对照组及同组治疗前比较,仙灵骨葆组、利塞膦酸钠组患者骨密度均显著升高,差异有统计学意义( $P<0.05$ ),但两组间比较差异无统计学意义( $P>0.05$ ),详见表2。

表2 各组患者治疗前后骨密度比较( $\bar{x}\pm s$ ,g/cm<sup>2</sup>)

Tab 2 Comparison of bone mineral density among groups before and after treatment( $\bar{x}\pm s$ ,g/cm<sup>2</sup>)

组别	n	治疗前	治疗3个月后	治疗6个月后
对照组	40	0.907±0.232	0.945±0.242*	0.951±0.262*
仙灵骨葆组	40	0.904±0.188	0.973±0.177**	1.017±0.267**
利塞膦酸钠组	40	0.911±0.205	0.972±0.201**	1.035±0.254**

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

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

### 2.3 各组患者治疗前后血清中25-羟基维生素D<sub>3</sub>和微量元素水平比较

治疗前,各组患者血清中25-羟基维生素D<sub>3</sub>和微量元素水平比较差异均无统计学意义( $P>0.05$ );治疗6个月后,与对照组及同组治疗前比较,仙灵骨葆组、利塞膦酸钠组患者血清中25-羟基维生素D<sub>3</sub>、Cu、Zn、Mg、Fe水平均显著升高,差异均有统计学意义( $P<0.05$ ),但两组间比较差异无统计学意义( $P>0.05$ );与同组治疗前比较,各组患者血清中Ca水平均显著升高,差异有统计学意义( $P<0.05$ ),但各组间比较差异无统计学意义( $P>0.05$ ),详见表3。

### 2.4 不良反应

对照组、仙灵骨葆组患者不良反应发生率显著低于利塞膦酸钠组,差异有统计学意义( $P<0.05$ ),详见表4。

## 3 讨论

老年人骨质疏松症是导致骨折发生的重要原因,而骨质

表3 各组患者治疗前后血清中25-羟基维生素D<sub>3</sub>和微量元素水平比较( $\bar{x} \pm s$ )

Tab 3 Comparison of the levels of 25-(OH)-VitD<sub>3</sub> and microelements among groups before and after treatment( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n	时间	25-羟基维生素D <sub>3</sub> , nmol/L	Cu, μmol/L	Zn, μmol/L	Ca, mmol/L	Mg, mmol/L	Fe, mmol/L
对照组	40	治疗前	26.39 ± 7.32	10.49 ± 2.69	78.19 ± 12.49	1.35 ± 0.19	1.02 ± 0.03	6.92 ± 1.34
		治疗后	31.24 ± 8.24 <sup>#</sup>	12.32 ± 3.11 <sup>#</sup>	86.24 ± 12.45 <sup>#</sup>	2.08 ± 0.21 <sup>#</sup>	1.39 ± 0.34 <sup>#</sup>	7.58 ± 1.26 <sup>#</sup>
仙灵骨葆组	40	治疗前	27.21 ± 3.57	9.95 ± 3.57	79.87 ± 10.46	1.45 ± 0.11	0.93 ± 0.13	6.36 ± 0.35
		治疗后	48.98 ± 10.24 <sup>**</sup>	13.85 ± 2.13 <sup>**</sup>	98.14 ± 10.88 <sup>**</sup>	2.07 ± 0.19 <sup>#</sup>	1.59 ± 0.13 <sup>**</sup>	8.81 ± 2.01 <sup>**</sup>
利塞膦酸钠组	40	治疗前	26.58 ± 5.80	10.23 ± 1.90	78.29 ± 9.01	1.45 ± 0.10	1.03 ± 0.07	6.54 ± 1.45
		治疗后	46.88 ± 11.67 <sup>**</sup>	13.92 ± 2.63 <sup>**</sup>	97.81 ± 9.03 <sup>**</sup>	2.12 ± 0.24 <sup>#</sup>	1.56 ± 0.24 <sup>**</sup>	8.71 ± 2.98 <sup>**</sup>

注:与对照组比较, \*P<0.05;与治疗前比较, #P<0.05

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

表4 各组患者不良反应比较[例(%)]

Tab 4 Comparison of adverse reactions among groups [case (%)]

组别	n	胃溃疡	腹痛	腹泻	便秘	头晕	合计
对照组	40	0(0)	0(0)	0(0)	1(2.50)	0(0)	1(2.50) <sup>*</sup>
仙灵骨葆组	40	0(0)	0(0)	1(2.50)	0(0)	0(0)	1(2.50) <sup>*</sup>
利塞膦酸钠组	40	1(2.50)	1(2.50)	1(2.50)	2(5.00)	1(2.50)	6(15.00)

注:与利塞膦酸钠组比较, \*P<0.05

Note: vs. risedronate sodium group, \*P<0.05

疏松在形态学上可以见到骨小梁的微骨折。加强老年人的健骨治疗,不仅有利于防治骨质疏松症,也有利于控制其并发症如颈腰椎骨质增生和长骨骨折。骨骼生长和骨折愈合过程中受各种全身和局部因子的共同调节,其中微量元素可通过直接或者间接作用影响骨骼密度和骨折的愈合。维生素D是一种抗骨质疏松的重要药物<sup>[2]</sup>,25-羟基维生素D<sub>3</sub>是维生素D在血中的活性形式,能反映人体钙的吸收和利用水平<sup>[3]</sup>。Cu、Zn、Ca、Mg、Fe等微量元素在骨折的愈合过程中发挥着至关重要的作用,能加速骨质的沉积并增加骨密度<sup>[4]</sup>。其中,Zn元素在骨组织中是不可缺少的:Zn在骨组织中可与氟组合,形成锌氟复合物,该复合物进一步参与骨盐的形成,促进骨组织中羟基磷灰石的形成;另一方面,Zn还可通过调节血中降钙素、25-羟基维生素D<sub>3</sub>的水平并参与碱性磷酸盐和胶原蛋白的合成、分解而发挥促进骨骼愈合和生长的作用<sup>[5]</sup>。Cu、Mg、Fe等微量元素缺乏会影响骨胶原的合成和稳定<sup>[6]</sup>。所以,凡是能够上调以上成骨元素或促进骨形成的调节因子,均有利于成骨,尤其是发挥对老年人的健骨作用。

仙灵骨葆胶囊是由淫羊藿、丹参、续断、知母、地黄、补骨脂等中药组成。其中主要成分淫羊藿具有补肾壮阳、强筋骨、祛风湿之功效;丹参发挥活血通络、养血生血之功;续断补肝肾,辅助淫羊藿发挥补肝肾、强筋骨的作用;诸药合用,共奏滋补肝肾、强健筋骨、活血通络之功效<sup>[7-8]</sup>。现代药理研究表明,仙灵骨葆胶囊具有多项药理作用,其可通过调节机体的代谢作用,刺激骨骼的形成,提高骨密度,增加骨骼中矿物质的含量;抑制破骨细胞的活化过程,抑制骨骼表面破骨细胞的吸收活动,增加骨骼的质量,从而进一步加快骨组织的修复。另一方面,仙灵骨葆胶囊还可通过增加骨折折断部位骨痂的面积和类骨质的面积,加快手术部位骨骼的愈合<sup>[9]</sup>。进一步的机制研究表明,仙灵骨葆胶囊能通过增加骨钙素、碱性磷酸酶等指标发挥作用;而临床研究证实,仙灵骨葆胶囊确实能增加患者骨钙素、骨密度,从而发挥防治骨质疏松症的作用<sup>[9]</sup>。

利塞膦酸钠片主要成分为利塞膦酸钠,化学名为2-(3-吡啶基)-1-羟基乙烷-1,1-二膦酸单钠盐,2000年被美国食品与

药品管理局(FDA)批准用于预防和治疗绝经后妇女的骨质疏松症。二膦酸盐类骨吸收抑制剂是近30年来发展起来的一类防治代谢性骨病的新药,利塞膦酸钠是第三代二膦酸盐类骨吸收抑制剂,已经被临床广泛认可,对骨质疏松症有较好的疗效。二膦酸盐由于对骨骼组织有高度选择性及与钙盐有极强的亲和力,因而易于沉积在骨骼表面,抑制破骨细胞的活化和骨吸收,从而增加骨矿物质积累。药理学研究表明,利塞膦酸钠能够结合骨骼中羟磷灰石,抑制骨吸收作用,同时抑制破骨细胞的活化,增加骨骼创伤部位的重塑。临床报道,采用随机双盲法研究利塞膦酸钠对绝经后妇女骨质疏松症的治疗效果,结果利塞膦酸钠能够增加患者的骨密度,且安全性较好<sup>[10]</sup>。

本研究结果表明,仙灵骨葆组、利塞膦酸钠组患者较对照组患者骨密度显著升高,临床总有效率也显著升高;仙灵骨葆组、利塞膦酸钠组患者血清中25-羟基维生素D<sub>3</sub>、Cu、Zn、Mg、Fe水平均显著高于对照组;对照组、仙灵骨葆组患者不良反应发生率显著低于利塞膦酸钠组,差异均有统计学意义。

综上所述,仙灵骨葆胶囊与利塞膦酸钠片治疗老年腰椎手术后患者均具有较好的疗效,能增加患者骨密度及血清中25-羟基维生素D<sub>3</sub>和微量元素水平,但仙灵骨葆胶囊安全性优于利塞膦酸钠。由于本研究纳入观察的样本量不大,所得结论尚待大样本、多中心研究进一步证实。

### 参考文献

- [1] 冯炎林,陈文钦,吴奋飞.仙灵骨葆、福善美联合碳酸钙D<sub>3</sub>片治疗骨质疏松的效果比较[J].海峡药学,2013,25(6):163.
- [2] 董艳,陆英,华丽霞.鲑降钙素联合仙灵骨葆治疗绝经后妇女骨质疏松症所致骨痛疗效观察[J].中国药房,2010,21(2):154.
- [3] 王明,钢段斐,周军.骨化三醇联合仙灵骨葆治疗女性骨质疏松症的临床研究[J].医学研究杂志,2014,43(3):107.
- [4] 吴能沅,陈金春,黄建武.福善美合仙灵骨葆治疗绝经后骨质疏松症骨钙素和降钙素及骨密度的临床研究[J].当代医学,2008(11):142.
- [5] 邹世恩,陈行,方芳.利塞膦酸治疗绝经后骨质疏松症的随机双盲对照临床研究[J].中国新药与临床杂志,2007,26(2):137.
- [6] 唐学阳,刘利君,郑虎.废用性骨质疏松幼龄大鼠骨维生素D受体表达的研究[J].四川大学学报,2010,41(1):106.
- [7] 徐江波,阿里木·吾布力,袁宏.汉族与维吾尔族50岁以

# 参芪降糖颗粒联合胰岛素对磺脲类降糖药物继发性失效的2型糖尿病患者糖脂代谢及低血糖发作的影响

曾誌復\*, 季美霞(丽水市人民医院内分泌科, 浙江 丽水 323000)

中图分类号 R453.9 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)15-2065-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.15.18

**摘要** 目的:观察参芪降糖颗粒联合胰岛素对磺脲类降糖药物继发性失效的2型糖尿病患者糖脂代谢及低血糖发作的影响。方法:将128例磺脲类降糖药继发性失效的2型糖尿病患者随机均分为观察组和对照组。所有患者均停用原来使用的降糖药物。对照组患者给予胰岛素泵以每日0.3单位/kg为起始剂量,后根据患者血糖水平每3~5 d调整1次胰岛素剂量;观察组患者在对照组治疗的基础上加用参芪降糖颗粒2 g,口服,tid。两组患者疗程均为2个月。观察两组患者治疗前后餐后2 h血糖(2 h PG)、空腹血糖(FPG)、糖化血红蛋白(HbA<sub>1c</sub>)、平均血糖波动度(MAGE)、空腹胰岛素(FINS)、胰岛素敏感指数(ISI)、总胆固醇(TC)、甘油三酯(TG)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)、高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)、低血糖发作情况,并记录不良反应发生情况。结果:治疗后,两组患者2 h PG、FPG、HbA<sub>1c</sub>、MAGE、FINS均显著低于同组治疗前,且观察组低于对照组;观察组患者ISI显著高于同组治疗前及对照组,差异均有统计学意义( $P<0.05$ );观察组患者TC、TG、LDL-C均显著低于同组治疗前及对照组,HDL-C显著高于同组治疗前及对照组( $P<0.05$ );对照组患者ISI、TC、TG、LDL-C、HDL-C治疗前后比较差异均无统计学意义( $P>0.05$ )。观察组患者低血糖发生率显著低于对照组( $P<0.05$ )。两组患者治疗期间均未见明显不良反应发生。结论:参芪降糖颗粒联合胰岛素可显著改善磺脲类降糖药继发性失效的2型糖尿病患者的血脂水平,有效控制血糖,减少低血糖发作,安全性较好。

**关键词** 参芪降糖;胰岛素;磺脲类继发性失效;2型糖尿病;血脂;低血糖

## Effect of Shenqi Jiangtang Granules Combined with Insulin on the Glucolipid Metabolism and Hypoglycemia of Type 2 Diabetes Patients with Sulfonylureas Secondary Failure

ZENG Zhi-fu, JI Mei-xia (Dept. of Endocrinology, Lishui People's Hospital, Zhejiang Lishui 323000, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To observe the effect of Shenqi jiangtang granules combined with insulin on the glucolipid metabolism and hypoglycemia of type 2 diabetes patients with sulfonylureas secondary failure. METHODS: Totally 128 type 2 diabetes patients with sulfonylureas secondary failure were randomly divided into observation group and control group. All patients were stopped the original antidiabetic drugs. Patients in control group were firstly given insulin pump 0.3 unit/kg a day and the dose was adjusted based on the glucose levels in 3-5 d; patients in observation group were orally given Shenqi jiangtang granules 2 g, tid based on treatment of control group. The course of both was 2 months. The clinic data was observed, including 2 h PG, FPG, HbA<sub>1c</sub>, MAGE, FINS, ISI, TC, TG, LDL-C, HDL-C and hypoglycemic episodes and ADR. RESULTS: After treatment, the 2 h PG, FPG, HbA<sub>1c</sub>, MAGE and FINS in 2 groups significantly lower than before and observation group was lower than control group; the ISI in observation group was significantly lower than before and control group, with significant difference ( $P<0.05$ ). After treatment, the TC, TG and LDL-C in observation group were significantly lower than before, and observation group was lower than control group; the HDL-C was significantly higher than before and control group ( $P<0.05$ ). There were no significant differences among the ISI, TC, TG, LDL-C and HDL-C in control group before and after treatment ( $P>0.05$ ). The incidence of hypoglycemia in observation group was significantly lower than control group ( $P<0.05$ ). There were no obvious adverse reactions during the treatment. CONCLUSIONS: Shenqi jiangtang granules combined with insulin can significantly improve the lipid levels of type 2 diabetes patients with sulfonylureas secondary failure, hypoglycemic episodes and effectively control the glucose with good safety.

**KEYWORDS** Shenqi jiangtang granules; Insulin; Sulfonylureas secondary failure; Type 2 diabetes; Lipid; Hypoglycemia

- 上人群血清25羟维生素D<sub>3</sub>水平差异及其与骨质疏松症关系[J].中华实用诊断与治疗杂志,2011,25(10):950.
- [8] 朱孟勇,赫长胜,王彩娇.巴戟天多糖对骨质疏松大鼠骨密度及血清微量元素的影响[J].中草药,2014,41(9):1 513.
- [9] 雷鹏蛟,王亮,马远征.微量元素与骨质疏松的相关性研

究进展[J].中国骨质疏松杂志,2014,20(3):343.

- [10] 项旻,杨虹,林爱菊.绝经后2型糖尿病患者骨质疏松与血微量元素的关系研究[J].中医正骨,2013,25(12):20.

(收稿日期:2014-09-30 修回日期:2015-04-07)

(编辑:周 箫)

\* 主治医师。研究方向:糖尿病的治疗。电话:0578-2780009