

拨针联合二甲双胍对脾虚湿困型 T2DM 胰岛素敏感性的影响

高晓娟¹ 卜天生^{1*} 刘文郁¹ 徐 莺²

1. 白银市第一人民医院中医科, 甘肃白银 730900

2. 白银市第一人民医院中医管理科, 甘肃白银 730900

摘 要: 【目的】观察拨针联合二甲双胍治疗脾虚湿困型 2 型糖尿病患者的临床疗效评价。【方法】将 2022 年 4 月至 2024 年 6 月就诊于白银市第一人民医院门诊的 2 型糖尿病患者按 1 : 1 随机分为两组, 对照组予二甲双胍治疗, 治疗组予拨针联合二甲双胍药物治疗, 周期为 3 月。于治疗前后对两组患者的空腹血糖 (FPG)、餐后 2h 血糖 (2hPG)、糖化血红蛋白 (HbA1c)、总胆固醇 (TC)、甘油三酯 (TG)、低密度脂蛋白 (LDL) 及中医证候进行评价, 并评定临床疗效。【结果】两组患者血糖及血脂指标、中医证候评分在治疗后均有下降 ($P < 0.05$), 且治疗组优于对照组 ($P < 0.05$)。【结论】拨针联合二甲双胍治疗能有效改善脾虚湿困型 2 型糖尿病患者的空腹血糖 (FPG)、餐后 2h 血糖 (2hPG)、糖化血红蛋白 (HbA1c)、总胆固醇 (TC)、甘油三酯 (TG)、低密度脂蛋白 (LDL) 及临床症状, 具有较好的安全性, 疗效优于单纯降糖药物治疗。

关键词: 2 型糖尿病; 拨针; 二甲双胍; 脾虚湿困

糖尿病是以慢性高血糖为特征的代谢性疾病, 据世界卫生组织统计, 自 1980 年至今, 全球糖尿病患病率几乎翻了一番。2021 年国际糖尿病联盟发布的流行病学报告显示, 全球约 5.37 亿成年人 (20—79 岁) 患有糖尿病 (10 个人中就有 1 人为糖尿病患者); 预计到 2030 年, 该数字将上升到 6.43 亿; 到 2045 年将上升到 7.83 亿。在此期间, 世界人口估计增长 20%, 而糖尿病患者人数估计增加 46%。我国是糖尿病病患最多的国家, 约占全球总数的 1/4。糖尿病不仅影响患者的生活质量, 还会导致心血管疾病、视网膜病变和肾病等一系列并发症, 因此, 探索新的治疗策略对控制糖尿病及其并发症至关重要。

拨针是现代针刀的改良, 相较于针刀是“点”的松解, 拨针是“面”的松解, 其在调和气血、调畅全身气机方面效果优于针刀。拨针在松解时可由进针点在多层组织中向四周做 360° 扇形松解, 减轻筋膜之间压力, 使受压的神经、血管得到松解, 改善局部气滞血瘀的病理状态, 消除筋膜间的无菌性炎症、恢复生物动力学的动态平衡, 以达到恢复人体正常组织生理功能目的。因此本研究结合临床经验, 使用拨针联合降糖药物治疗脾虚湿困型 2 型糖尿病, 探索其对糖尿病患者血糖血脂水平的影响, 现将结果报告如下。

一、资料与方法

(一) 一般资料

60 例患者均来自于 2022 年 4 月至 2024 年 6 月就诊于白银市第一人民医院的门诊患者。(1)

* 本文通讯作者为卜天生。

西医诊断标准：依据 2020 年版《中国 2 型糖尿病防治指南》。标准为典型糖尿病症状加随机血糖 ≥ 11.1 mmol/L，或空腹血糖（fasting plasma glucose, FPG） ≥ 7.0 mmol/L，或口服葡萄糖耐量试验 2h 血糖 ≥ 11.1 mmol/L，或糖化血红蛋白（glycated hemoglobinA1c, HbA1c） $\geq 6.5\%$ 。无典型糖尿病症状，需在不同日进行复查以确诊。（2）脾虚湿困证诊断标准：参照《中药新药临床研究指导原则》制定，符合主症 3 个或主症 2 个兼次症 2 个以上，结合舌脉诊断。主症：肥胖、脘腹胀满、口腻不渴，食少纳呆、大便不爽；次症：头身困重、心胸满闷、恶心欲呕；舌脉：苔白腻或白滑、脉濡或细。（3）纳入标准：①年龄 > 18 岁；②HbA1c $\leq 9\%$ 且 FPG ≤ 10 mmol/L，餐后 2 h 血糖（2-hour postprandial blood glucose, 2hPG） ≤ 13.9 mmol/L；③近 3 月未行中医治疗；④签署知情同意书者。（4）排除标准：①妊娠期或哺乳期；②合并糖尿病严重并发症者；③严重感染者；④合并血液病、肿瘤、精神疾病者；⑤瘢痕体质者。（5）脱落标准：①出现严重合并症需停止治疗者；②依从性差者。用 SPSS 22.0 统计软件按 1：1 将 60 例患者随机分为两组，治疗组 30 例、对照组 30 例。两组治疗前年龄、性别、体重指数（body mass index, BIM）比较，差异无统计学意义（ $P>0.05$ ），有可比性，见表 1。比较治疗前两组糖脂代谢，差异无统计学意义（ $P>0.05$ ），具有可比性，结果见表 2 及表 3。本研究已获得白银市第一人民医院伦理委员会审查批准（审批号：YL—X2—2023—024）。

表 1 两组一般资料比较

组别	年龄	性别（男 / 女）	BIM
治疗组	47.31±11.73	17/13	28.64±2.21
对照组	47.13±8.94	18/12	28.44±3.85
t/Z	0.068	0.069	0.447
P	0.473	0.793	0.328

（二）方法

1. 对照组

给予盐酸二甲双胍缓释片，0.5 g，整片吞服，每日 2 次。（石药集团欧意药业有限公司，国药准字 H20193269，规格：0.5 g×20 片）

2. 治疗组

在对照组基础上联合拨针治疗：患者取俯卧位，充分暴露背部，以第八胸椎棘突下为破皮点（进针点），常规无菌消毒，用 2% 的利多卡因配比生理盐水，利多卡因浓度控制在 0.5%，破皮点注射 1.5—2 ml 左右，吸收 3 min。使用 1.6×50 mm 开皮针进行开皮，快速刺入皮肤，限深 1 cm，开皮后快速用无菌纱布覆盖开皮点。术者严格手消毒，戴无菌手套，使用 3.0*280 mm 的拨针刀皮点，进深 1 cm 后刀口向上，使针体长轴与人体纵轴平行，平刺缓慢进入，进深 260 mm 后缓慢出针；刀口不出皮肤，再次进深 1 cm，刀口向下，使针体长轴与人体纵轴平行，平刺缓慢进入，进深 260 mm 后缓慢出针；刀口不出皮肤，再次进深 1 cm，刀口向上 45°，平刺缓慢进入，进深 260 mm 后缓慢出针；刀口不出皮肤，再次进深 1 cm，刀口向上 135°，平刺缓慢进入，进深 260 mm 后缓慢出针；刀口不出皮肤，再次进深 1 cm，刀口向下 225°，平刺缓慢进入，进深 260 mm 后缓慢出针；刀口不出皮肤，再次进深 1 cm，刀口向下 315°，平刺缓慢进入，进深 260 mm 后缓慢出针。最后使用 5 号抽气罐，在破皮点拨罐，5

min 后放气取下罐具, 使用碘伏再次消毒破皮点, 使用无菌辅料覆盖。每月治疗 1 次, 共治疗 3 次。

(三) 评价指标

1. 糖脂代谢水平

于治疗前后评价患者的 FPG、2hPG、HbA1c、TC、TG、LDL; 其中 2hPG 检测给予标准的 75 g 葡萄糖溶液口服 2 h 后检测。

2. 安全性评价

记录患者的不适症状, 包括晕针、感染、皮下硬结、剧烈疼痛、皮肤瘙痒、过敏等, 给予恰当的处理。评价标准为 1 级: 无不适; 2 级: 轻微不适, 无需处理; 3 级: 明显不适, 处理后可继续参与试验; 4 级: 严重不适, 停止试验。

3. 临床疗效

以中医证候评分及糖脂代谢水平共同评定临床疗效。证候评分以脾虚湿困证的各项症状按无、轻度、中度、重度分别记 0、2、4、6 分, 证候疗效按《中医内科病证诊断疗效标准》及《中药新药临床研究指导原则》判定。

疗效指数 (n)=[(治疗前积分-治疗后积分)÷治疗前积分]×100%。

疗效判定标准为 (1) 积分减少≥70%, 血糖改善, 为显效; (2) 30%≤积分减少<70%, 血糖改善, 为有效; (3) 积分减少<30%, 血糖无变化, 为无效。

(四) 统计学方法

使用 SPSS 22.0 统计软件处理数据。计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 正态分布数据, 组内比较用配对的 t 检验, 组间比较用独立样本 t 检验; 非正态分布数据, 用秩和检验。计数资料用 χ^2 检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

二、结果

(一) 两组血糖比较

两组治疗后血糖水平均明显下降, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 且治疗组下降幅度均大于对照组, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 2。

表 2 两组患者血糖水平比较

血脂	HbA1c				FPG				2hPG			
	治疗前	治疗后	t	P	治疗前	治疗后	t	P	治疗前	治疗后	t	P
治疗组	8.91±2.49	6.12±1.75	4.681	0.000	7.13±1.31	5.79±0.85	5.025	0.000	11.71±1.15	6.14±0.39	25.163	0.000
对照组	8.86±2.24	7.03±1.22	1.677	0.049	7.55±1.22	7.02±1.24	3.939	0.000	12.13±1.74	7.44±0.43	14.329	0.000
t	0.073	-2.328			-1.263	-4.448			-1.112	-12.248		
P	0.471	0.012			0.106	0.000			0.135	0.000		

(二) 两组血脂比较

两组治疗后血脂均较治疗前下降, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 且治疗组下降幅度均大于对

照组，差异有统计学意义（ $P < 0.05$ ），见表 3。

表 3 两组患者血脂水平比较

血脂	TC				TG				LDL			
	治疗前	治疗后	<i>t</i>	<i>P</i>	治疗前	治疗后	<i>t</i>	<i>P</i>	治疗前	治疗后	<i>t</i>	<i>P</i>
治疗组	4.89±0.51	4.36±0.35	4.693	0.000	2.68±0.77	1.65±0.65	5.598	0.000	2.95±0.46	2.63±0.30	3.096	0.003
对照组	5.05±0.75	4.63±0.60	2.395	0.019	2.70±0.95	2.20±0.94	2.049	0.045	3.10±0.33	2.88±0.37	2.430	0.018
<i>t</i>	-0.966	-2.129			-0.089	-2.635			-1.451	-2.792		
<i>P</i>	0.169	0.037			0.928	0.010			0.152	0.004		

（三）两组症状积分比较

治疗前两组症状积分比较，差异无统计学意义（ $P > 0.05$ ）；治疗后两组症状积分水平均下降，且治疗组低于对照组，差异有统计学意义（ $P < 0.05$ ），见表 4。

表 4 两组症状积分比较

组别	例数（例）	治疗前	治疗后	<i>t</i>	<i>P</i>
治疗组	30	23.09±6.29	8.78±3.54	10.859	0.000
对照组	30	22.73±5.12	11.79±4.94	8.422	0.000
<i>t</i>		0.584	-5.662		
<i>P</i>		0.281	0.000		

（四）两组疗效比较

治疗后，治疗组的效果优于对照组，差异有统计学意义（ $P < 0.05$ ），见表 5。治疗过程中两组均未出现不适症状。

表 5 两组临床疗效比较

组别	例数（例）	显效	有效	无效	总有效率
治疗组	30	7	21	2	93.33%
对照组	30	5	17	8	73.33%
<i>Z</i>			4.320		
<i>P</i>			0.038		

三、讨论

糖尿病是威胁人类健康的慢性疾病之一，其发病率持续上升，长期的糖脂代谢紊乱会引起机体多个靶器官出现并发症，严重影响病患的生活质量。因此，糖尿病的防治一直备受关注。中医药对于改善患者的临床症状、降低血糖血脂、提高胰岛素敏感性及预防并发症等方面表现突出，且具有安全无毒副作用的优势。

经过数万例患者临床实践，陈超然先生几十年间创造了拨针疗法，且仍在不断完善的新型中医微创疗法。因其针体端长，针尖圆钝，对软组织的松解是一种钝性松解，对血管神经的创伤能够降到最低程度，具有较高安全性。近年来，多个研究发现 FGF1 及其衍生物能够通过增加胰岛素敏感性降低血糖，且作用持久稳定、不会造成低血糖，能实现与胰岛素相同效果，且不亚于胰岛素的血糖控制水平，无胃肠道反应和心血管风险事件等问题，能够显著降低并稳定患者的血糖，预防可能的并发症及减轻患者的心理焦虑及抑郁等。山东大学张明阳博士发现，FGF1 存在于肌筋膜中，因此本研究通过拨

针治疗 T2DM 是基于现代筋膜理论的一种治疗方法, 充分体现了中西医的真正融合, 其具体机理可能如下: ①通过整体治疗, 有效改善筋膜特别是骨骼肌筋膜的瘀堵, 增强骨骼肌吸收葡萄糖的能力; ②通过筋膜的网架松解治疗, 增加脑部供血, 改善脑血运增强了内分泌中枢的调节能力; ③对筋膜的广泛松解和干预后, 筋膜的网状结构传导又对各个组织器官功能同时进行了调整 (如肝脏、胰腺等); ④通过颅部板障刺骨激发了定向干细胞的活性, 有效增加大脑内分泌中枢神经调节功能。通过临床结果观察胰腺 β 细胞中胰岛素信号通路的敏感性增加, 也可使 β 细胞得到保护和再生, 从而达到糖尿病缓解和治疗的目的。

2 型糖尿病的治疗主要依靠降糖药物。随着中医医疗技术的发展, 针刺、中药、穴位埋线和耳穴压豆等传统方法逐渐展现出其在改善糖尿病糖代谢水平和降低胰岛素抵抗方面的优势。这些方法不仅能有效控制疾病的进展, 还能减轻患者的各种不适症状。在本研究中, 治疗组在改善糖脂代谢、临床表现方面优于对照组, 且两组患者均未出现不良反应, 表明拨针联合二甲双胍治疗不仅可改善 2 型糖尿病患者的糖脂代谢水平, 而且能有效缓解患者的不适症状。然而, 本研究样本数量有限且未涉及胰岛素抵抗等指标的观察, 存在一定的局限性, 因此, 尚需大样本多中心的研究来深究祖国传统医药在改善胰岛素抵抗、调节糖脂代谢等方面的作用机理。

参考文献

- [1] International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas 9th edn. Brussels: International Diabetes Federation, 2019.
- [2] 薛兆平, 伊茂礼, 徐卫皓, 等. 糖尿病患者肠道定植肺炎克雷伯菌的分子流行病学特征 [J]. 中国抗生素杂志, 2023, 48(11): 1300-1305.
- [3] 胡光华. 莲实健脾方干预脾虚不运证糖耐量受损患者的临床疗效及对内脂素和趋化素的影响 [D]. 福州: 福建中医药大学, 2022.
- [4] 中国 2 型糖尿病防治指南 (2020 年版) (上) [J]. 中国实用内科杂志, 2021, 41(8): 668-695.
- [5] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 239-243.
- [6] 李霁昕. 靳三针取穴埋针治疗小儿脑瘫的网状 Meta 分析和临床研究 [D]. 广州: 广州中医药大学, 2023.
- [7] 张慧君, 刘剑锋, 陈国雁, 等. 参苓白术散联合阿泰宁对脾虚湿困型肠息肉术后患者的临床疗效 [J]. 中成药, 2024, 46(3): 1050-1053.
- [8] 消渴的诊断依据、证候分类、疗效评定—中华人民共和国中医药行业标准《中医内科病证诊断疗效标准》(ZY/T001.1-94) [J]. 辽宁中医药大学学报, 2016, 18(11): 189.
- [9] 田开芹, 邓小敏, 汪楠, 等. 中医药治疗糖尿病的研究进展 [J]. 实用中医内科杂志, 2022, 36(12): 70-72.
- [10] Kolodziejcki P A, Sassek M, Bien J, et al. FGF-1 Modulates Pancreatic β -cell Functions/metabolism; an in Vitro Study [J]. General and Comparative Endocrinology, 2020, 294: 113498.
- [11] Jae Myoung S, Johan WJ, Maryam A, et al. Endocrinization of FGF1 produces a neomorphic

and potent insulin sensitizer[J]. Nature, 2014, 513(7518): 436-439.

[12] 王天歌, 陆洁莉, 毕宇芳, 等. 中国糖尿病持续攀升新解: 中年肥胖相关胰岛素抵抗成为主要威胁 [J]. 中华内分泌代谢杂志, 2020, 36(3): 198-200.

基金项目: 白银市第一人民医院院内课题“拨针通过调控外周肌筋膜中 FGF1 对 T2DM 胰岛素敏感性的影响”(项目编号: 2022YK-14)

Clinical Study on the Effect of Catgut Embedding at Acupoints on Blood Glucose Level in Patients with Spleen Deficiency and Dampness Retention Type Diabetes

Gao Xiaojuan¹ Bu Tiansheng^{1*} Liu Wenyu¹ Xu Ying²

1.Department of Traditional Chinese Medicine, the First People's Hospital of Baiyin City,
Baiyin, Gansu, 730900,

2.Department of Chinese Medicine Management Section, the First People's Hospital of Baiyin City, Baiyin,
Gansu, 730900

Abstract: [Objective] To observe the clinical efficacy evaluation of dial-acupuncture combined with metformin in the treatment of type 2 diabetes mellitus patients with spleen deficiency and dampness. [Methods] Patients with type 2 diabetes mellitus who visited the outpatient clinic of the First People's Hospital of Baiyin City from April 2022 to June 2024 were randomly divided into two groups according to 1:1, the control group was treated with metformin, and the treatment group was treated with dial-acupuncture combined with metformin for a period of 3 months. Fasting blood glucose (FPG), postprandial blood glucose (2hPG), glycosylated hemoglobin (HbA1c), total cholesterol (TC), triglyceride (TG), low-density lipoprotein (LDL) and Chinese medicine symptoms were evaluated before and after the treatment, and clinical efficacy was assessed. [Results] Blood glucose and lipid indexes and TCM evidence scores of both groups decreased after treatment ($P < 0.05$), and the treatment group was better than the control group ($P < 0.05$). [Conclusion] Acupuncture combined with metformin treatment can effectively improve fasting glucose (FPG), 2h postprandial glucose (2hPG), glycosylated hemoglobin (HbA1c), total cholesterol (TC), triglyceride (TG), low-density lipoprotein (LDL) and clinical symptoms in patients with type 2 diabetes mellitus with deficiency of the spleen and dampness, which is safer and has better therapeutic efficacy than that of glucose-lowering drug treatment alone.

Keywords: Type 2 diabetes; Dial-acupuncture; Metformin; Depletion of the Spleen and Dampness (Tcm)

版权所有 © 2024 本文作者和香港科技出版集团。本作品根据知识共享署名国际许可证 (CC BY 4.0) 获得许可。 <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access