

四逆散治疗Ⅱ型糖尿病的研究成果登记公示信息

成果名称：	四逆散治疗Ⅱ型糖尿病的研究
完成单位：	东莞市石排医院
完成人员：	蔡少娜,陈文艺,曾志安,蓝业平,赵江,李亚,赖春进
研究起止日期：	2017-03-28 至 2019-03-25
成果应用行业：	卫生和社会工作
高新技术领域：	卫生事业发展
评价单位：	东莞市卫生健康局
评价日期：	2019-07-09
成果简介：	一、课题来源与背景 糖尿病是全球高发的慢性代谢性疾病，其中Ⅱ型糖尿病占比超90%，长期高血糖可引发眼、肾、心脑血管等多系统并发症，严重威胁患者生命健康。当前西医治疗以降糖药、胰岛素为主，存在药物依赖、不良反应、胰岛功能进行性衰退等局限。中医认为，Ⅱ型糖尿病核心病机与肝脾失调、气机郁滞密切相关，四逆散作为经典疏肝理脾方剂，在调节代谢、改善脏腑功能方面具备潜在优势。同时，HLA 抗原与糖尿病免疫机制、发病进程关联密切，其在Ⅱ型糖尿病中的表达模式与作用机制尚未完全阐明，基于此开展本课题研究，探索中医药联合免疫相关机制治疗糖尿病的新路径。 二、研究目的与意义 1、研究目的 明确 HLA 抗原在Ⅱ型糖尿病患者组织与细胞中的表达模式，揭示其与疾病发生发展的相关性。 观察四逆散对Ⅱ型糖尿病患者空腹血糖、糖化血红蛋白等核心指标的干预效果。 阐明四逆散治疗Ⅱ型糖尿病与 HLA 抗原表达调控的分子机理，为中医药降糖提供实验依据。 2、研究意义 理论上，填补 HLA 抗原与中医疏肝理脾法治疗糖尿病的机制研究空白，丰富糖尿病中医病机与现代免疫机制结合的理论体系；实践上，为Ⅱ型糖尿病提供安全、有效的中医药治疗方案，减少西药依赖与不良反应；产业上，为开发基于四逆散的新型抗糖尿病中药制剂奠定理论基础，助力中医药现代化转化。 三、主要论点与论据 1、核心论点 四逆散可通过调控 HLA 抗原表达，改善肝脾气机失调，有效降低Ⅱ型糖尿病患者血糖与糖化血红蛋白水平，安全性良好。 2、关键论据

	临床观察依据：纳入 83 例 30-57 岁、血糖控制不佳的 II 型糖尿病患者，在维持原降糖西药基础上加用四逆散，连续干预 24 周。结果显示，患者服药后第 4 周、12 周、24 周空腹血糖、糖化血红蛋白呈持续下降趋势，肝功能（GPT）、肌酐（Creatinine）等安全指标均在正常范围，总有效率可观。 分子机制依据：采用 RT-PCR、Western blot、ELISA 等技术检测，证实 HLA 抗原表达水平与糖尿病病情程度正相关；四逆散干预后，患者 HLA 抗原表达水平显著下调，提示其通过调控 HLA 抗原介导的免疫代谢通路发挥降糖作用。 中医理论依据：II 型糖尿病病位在脾胃，核心病机为肝气郁滞、枢机不利、脾胃运化失常；四逆散以柴胡疏肝、芍药柔肝、枳实理气、甘草和中，可转运少阴枢机、调和肝脾，契合糖尿病中医病机。 四、创见与创新 机制创新：首次将 HLA 抗原表达调控与四逆散治疗 II 型糖尿病相结合，从免疫分子层面揭示中医药降糖机制，突破传统中医经验性研究局限。 临床创新：采用“西药基础治疗 + 中药四逆散”的联合方案，不改变原有降糖药剂量，避免血糖波动，安全性与依从性更高，适合血糖控制不佳的 II 型糖尿病患者。 应用创新：明确 HLA 抗原可作为 II 型糖尿病病情评估与疗效预测的生物标志物，为糖尿病精准诊断、靶向治疗提供新靶点。 五、社会经济效益与存在问题 1、社会经济效益 社会效益：为 II 型糖尿病提供新的中医药治疗选择，降低并发症发生率，提升患者生活质量；推广后可减轻公共卫生医疗负担，助力慢性病防控。 经济效益：四逆散为经典廉价中药，成本远低于新型降糖药与胰岛素，可显著降低患者长期治疗费用；研究成果可支撑中药新药研发，带动中医药产业发展。 2、存在问题 研究样本量有限，且单中心观察，结论需多中心、大样本临床研究进一步验证。 四逆散调控 HLA 抗原的具体信号通路未完全阐明，分子机制需深入探索。 未开展长期随访研究，对干预后血糖稳定维持时间、远期并发症预防效果缺乏数据支撑。 六、历年获奖情况 本项目暂未获得相关科技成果奖励。
--	--