

2 型糖尿病“1+1”治疗方案的临床研究 成果登记公示信息

成果名称:	2 型糖尿病“1+1”治疗方案的临床研究
完成单位:	东莞市石排医院
完成人员:	李凤荷,赵江,刘庆霜,蒋宏辉,李忠,甘海鹰,吴洁群,李碧芳
研究起止日期:	2015-03-28 至 2017-03-27
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:	东莞市科技局
评价日期:	2017-07-08
成果简介:	随着生活水平的提高,全球 2 型糖尿病发病率越来越高,糖尿病已经成为继肿瘤、心血管病变之后第三大严重威胁人类健康的慢性疾病,中国已成为糖尿病第一大国,现况非常严峻,基于糖尿病并发症的致死率及致残率相当高,减少并发症成为糖尿病治疗首要目的,大量循证医学研究结果证实,强化控制血糖可以降低 2 型糖尿病的微血管及大血管并发症。因此,美国糖尿病协会(ADA)糖尿病诊疗标准及我国 2 型糖尿病治疗指南中指出,在单纯生活方式干预和口服降糖药(OADs)治疗失效时应尽早启动基础胰岛素治疗,以达到对患者血糖的良好控制。ADA 和欧洲糖尿病研究学会(EASD)共识推荐:可逐次增加餐时胰岛素控制餐时血糖,这体现了基础-餐时个体化治疗理念。2 型糖尿病存在多种发病机制,造成高血糖的原因各异,不同血糖水平患者在同一餐后空腹血糖和餐后血糖对整体血糖的相对贡献差异明显,一个固定的时间间隔由 CGMS 测的不同血糖,可能会有相同的平均血糖值, FPG 和 PPG 及血糖波动的组合可能有相同的平均值,糖尿病患者血糖控制目标应该遵循个体化原则,即对血糖控制的风险(risk)与获益(benefit)、成本(cost)与效益(effect iveness)和可行性(feasibility)方面进行科学评估,寻找较为合理的平衡,这一点已是专家共识。故个体化治疗是糖尿病管理的必然趋势。基础胰岛素加 1 次餐时胰岛素方案(以下简称“1+1”方案)是个体化治疗的新观念。本研究是观察 2 型糖尿病患者经口服降糖药联合甘精胰岛素治疗仍未达标时,于餐前增加 1 次门冬胰岛素的有效性、安全性和可行性。方法:采用多中心、开放、自身对照的方法,选取入选对象,按餐后血糖升高情况分 3 组,分别在早餐前、午餐前及晚餐前注射门冬胰岛素,在基础胰岛素维持或减少的情况下调整餐时门冬胰岛素用量使该餐后血糖达标,研究时间维持 16 周,观察 3 组患者治疗前后全天血糖及糖化血红蛋白的变化。同时观察低血糖发生率及体重增加指数的变化。“1+1 方案”调整简便灵活,适合不同的生活及运动方式,国外已有相关研究报道该方案可使血糖安全达标,国内尚缺乏该方案的研究,有必要验证此治疗方案对国人的疗效及安全性。

