·诊治分析·

二甲双胍维格列汀复合制剂治疗 2 型糖尿病临床效果观察

钟司宇，杨磊，郦特军

【摘要】目的　评估二甲双胍维格列汀复方制剂治疗 2 型糖尿病（T2DM）的疗效与安全性。方法　本文为回顾性观察性研究。选取 2024 年 12 月至 2025 年 3 月期间于绍兴第二医院就诊的 T2DM 患者 106 例，依据干预方式分为观察组（采用二甲双胍维格列汀复合制剂，n=53）和对照组（二甲双胍，n=53），两组疗程均为 24 周。比较两组总体疗效，血糖、血脂、炎症指标变化及不良反应发生情况。结果　治疗后，两组空腹血糖、餐后 2 h 血糖、糖化血红蛋白、三酰甘油、总胆固醇、低密度脂蛋白胆固醇、超敏 C 反应蛋白、白介素-6、肿瘤坏死因子-α及高密度脂蛋白胆固醇差异均有统计学意义（均 P ＜ 0.05）；两组总有效率差异有统计学意义（P ＜ 0.05），不良反应差异无统计学意义（P ＞ 0.05）。结论　二甲双胍维格列汀复合制剂治疗 T2DM 可有效控制血糖、改善血脂及抑制炎症反应，且安全性良好。

【关键词】糖尿病，2 型；二甲双胍维格列汀片；临床效果
DOI:10.3969/j.issn.1671-0800.2026.04.017
【中图分类号】R587.1　【文献标志码】A　【文章编号】1671-0800(2026)04-0414-04

2 型糖尿病（type 2 diabetes mellitus，T2DM）是一种慢性代谢性疾病，不仅导致严重的代谢紊乱，也给社会带来沉重负担[1]。其发病机制复杂，包括胰岛素抵抗及胰岛β细胞功能障碍导致的胰岛素相对或绝对缺乏[2-3]。除了生活方式干预外，药物治疗仍是 T2DM 管理的主要手段。二甲双胍作为一线口服降糖药，在改善胰岛素抵抗和控制基础血糖方面疗效明确[4]。但对餐后血糖的调控作用有限，可能导致部分患者血糖波动[5]。维格列汀通过抑制胰高血糖素释放、加强胰岛素分泌，实现平稳控糖，特别是在降低餐后血糖方面具有优势[6]。本研究分析二甲双胍维格列汀复合制剂在 T2DM 患者中的治疗效果，现报道如下。

1　资料与方法

1.1　一般资料　本文为回顾性观察性研究。选取 2024 年 12 月至 2025 年 3 月绍兴第二医院收治的 T2DM 患者 106 例作为研究对象。纳入标准：（1）经葡萄糖耐量试验后明确诊断为 T2DM[7]；（2）无心、肝、肾及脑血管等严重并发症；（3）治疗依从性良好。排除标准：（1）合并其他严重的脏器类疾病；（2）对研究药物存在过敏史。本研究获得绍兴第二医院医共体总院医学伦理委员会批准（批准文号：绍二医伦审 2024 研第 065 号），患者签署知情同意书。

1.2　方法　依据干预方式分为观察组与对照组，各 53 例。对照组口服二甲双胍片（上海施贵宝制药有限公司，规格：0.5 g/片），1 片/次，2 次/d。观察组口服二甲双胍维格列汀片（浙江诺得药业有限公司，规格：每片含二甲双胍 1 000 mg 与维格列汀 50 mg），1 片/次，2 次/d。两组均持续治疗 24 周。

1.3　观察指标　（1）血糖水平，包括空腹血糖（FPG）、餐后 2 h 血糖（2 h PG）、糖化血红蛋白（HbA1c）。（2）血脂水平，包括低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）、高密度脂蛋白胆固醇（HDL-C）、总胆固醇（TC）、三酰甘油（TG）。（3）炎症指标，包括超敏 C-反应蛋白（hs-CRP）、肿瘤坏死因子-α（TNF-α）、白细胞介素-6（IL-6）。（4）不良反应。

1.4　统计方法　采用 Python 3.10 软件。计量资料采用均数±标准差表示，两组比较采用 t 检验；计数资料采用 χ^2 检验。P ＜ 0.05 表示差异有统计学意义。

基金项目：浙江省医学会临床医学科研专项资金项目（2024ZYC-A457）
作者单位：312000 绍兴，绍兴第二医院医共体总院
通信作者：钟司宇，Email：1124930617@qq.com

2　结果

2.1　两组基线资料比较　对照组男 38 例，女 15 例；年龄 41 ～ 66 岁，平均（53.4±4.3）岁；体质量指数（BMI）平均（27.5±3.1）kg/m^2。观察组男 35 例，女 18 例；年龄 43 ～ 68 岁，平均（54.6±4.3）岁；BMI（27.0±3.0）kg/m^2。两组基线资料差异均无统计学意义（均 $P > 0.05$）。

2.2　两组糖代谢指标比较　治疗前，两组 FPG、2 h PG 及 HbAlc 差异均无统计学意义（均 $P > 0.05$）；治疗后，两组 FPG、2 h PG 及 HbAlc 均显著下降，观察组均低于对照组（均 $P < 0.05$），见表 1。

2.3　两组脂代谢指标比较　治疗前，两组 TG、TC、LDL-C 及 HDL-C 差异均无统计学意义（均 $P > 0.05$）；治疗后，两组 TG、TC、LDL-C 水平均下降、HDL-C 水平上升，观察组 TG、TC、LDL-C 较对照组更低，HDL-C 较对照组更高（均 $P < 0.05$），见表 2。

2.4　两组炎症指标比较　治疗前，两组 hs-CRP、IL-6 及 TNF-α差异均无统计学意义（均 $P > 0.05$）；治疗后两组 hs-CRP、IL-6 及 TNF-α均降低，观察组均低于对照组（均 $P < 0.05$），见表 3。

2.5　两组临床疗效比较　对照组治疗总有效率 75.5%；观察组治疗总有效率 92.4%，差异有统计学意义（χ^2=6.329，$P < 0.05$），见表 4。

2.6　两组不良反应比较　对照组不良反应发生率 11.32%，观察组 3.85%，差异无统计学意义（χ^2=1.638，$P > 0.05$），见表 5。

3　讨论

T2DM 已成为全球重大公共卫生问题，伴随生活方式改变与人口老龄化加剧，患病人数持续攀升且发病年龄趋于年轻化，不仅严重损害患者身心健康与生活质量，还带来沉重的医疗与社会负担[9]。长期高血糖会直接损伤血管内皮、神经及肾小球等多

表 1　两组糖代谢指标比较

组别	FPG（mmol/L）		2 h PG（mmol/L）		HbA1c（%）	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组（n=53）	8.42±1.09	7.39±1.07	12.81±2.01	10.79±1.76	8.41±1.04	7.75±0.96
观察组（n=53）	8.60±1.17	5.41±0.79	12.80±1.77	7.09±1.49	8.51±0.96	6.16±0.64
t 值	0.84	10.85	0.01	11.65	0.47	10.01
P 值	＞0.05	＜0.05	＞0.05	＜0.05	＞0.05	＜0.05

注：FPG 为空腹血糖，2 h PG 为餐后 2 h 血糖，HbA1c 为糖化血红蛋白

表 2　两组脂代谢指标比较　mmol/L

组别	TC		TG		LDL-C		HDL-C	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组（n=53）	5.76±0.77	5.47±0.82	2.33±0.71	2.11±0.61	3.83±0.70	3.46±0.69	1.17±0.21	1.22±0.21
观察组（n=53）	5.98±0.91	4.23±0.80	2.51±0.75	1.56±0.45	3.67±0.77	2.09±0.47	1.12±0.23	1.51±0.24
t 值	1.32	7.90	1.21	5.24	1.14	12.04	1.08	6.62
P 值	＞0.05	＜0.05	＞0.05	＜0.05	＞0.05	＜0.05	＞0.05	＜0.05

注：TC 为总胆固醇，TG 为三酰甘油，LDL-C 为低密度脂蛋白胆固醇，HDL-C 为高密度脂蛋白胆固醇

表 3　两组炎症指标比较

组别	TNF-α（ng/L）		hs-CRP（mg/L）		IL-6（pg/ml）	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组（n=53）	22.75±4.81	19.95±4.50	6.77±1.99	5.12±1.35	12.59±1.38	6.33±0.54
观察组（n=53）	24.15±6.19	16.76±3.82	6.36±2.16	2.06±0.85	12.71±1.71	5.23±0.65
t 值	1.30	3.94	1.02	13.94	0.40	9.45
P 值	＞0.05	＜0.05	＞0.05	＜0.05	＞0.05	＜0.05

注：TNF-a 为肿瘤坏死因子-α，hs-CRP 为超敏 C-反应蛋白，IL-6 为白细胞介素-6

表 4　两组临床疗效比较　例（%）

组别	显效	有效	无效	总有效
对照组（n=53）	22（41.5）	18（34.0）	13（24.5）	40（75.5）
观察组（n=53）	35（66.0）	14（26.4）	4（7.6）	49（92.4）

表 5　两组不良反应比较　例（%）

组别	恶心呕吐	腹泻	低血糖	尿路感染	总发生
对照组（n=53）	4（7.55）	1（1.92）	2（3.85）	1（1.92）	6（11.32）
观察组（n=53）	1（1.92）	0	1（1.92）	0	2（3.85）

种细胞，介导氧化应激与微循环障碍；远期将导致失明、截肢、终末期肾病等[9-10]。早期规范干预对延缓 T2DM 病情进展及并发症发生具有重要意义[10]。二甲双胍作为一线降糖药，凭借明确的降糖疗效、良好的安全性，已成为T2DM基础治疗的核心药物，其通过减少肠道葡萄糖吸收、促进外周组织葡萄糖摄取与利用等多重机制发挥降糖作用[4]。但 T2DM 发病机制复杂，涉及胰岛素抵抗、胰岛β细胞功能衰退等多个环节，单一药物仅能作用于部分靶点，临床实践证实单纯二甲双胍治疗难以长期实现血糖平稳，因此联合不同作用机制的降糖药物以提升整体血糖达标率，已成为当前临床主流治疗策略[11]。

Mohan 等[12]研究表明，二甲双胍联合维格列汀的降糖效果优于二甲双胍单药治疗，联合治疗组的 HbA1c 下降幅度更为突出。维格列汀作为二肽基肽酶 4（DPP-4）抑制剂，具有药效平稳、安全性良好、患者耐受性高等优势，目前已广泛应用于 T2DM 临床降糖治疗。维格列汀的降糖作用具有葡萄糖浓度依赖性，仅在血糖水平升高时启动降糖调控，而血糖恢复正常状态下药理作用减弱，以降低低血糖发生风险，尤其适用于老年患者、合并多种基础疾病及血糖波动幅度较大的糖尿病人群。维格列汀可通过抑制胰高血糖素异常分泌、减少肝脏糖异生与肝糖输出，即使在β细胞功能减退时仍能有效调控血糖 [13]。随着临床对糖尿病发病机制研究的不断深入，糖尿病治疗核心已从单纯强化血糖控制转向代谢多重危险因素综合管理，兼顾血脂紊乱、慢性低度炎症、氧化应激损伤等多种代谢异常。现有临床研究证实，DPP-4 抑制剂可辅助降低心血管不良事件发生风险，同时延缓慢性肾脏病的肾功能损伤进展[14]。在临床实践中，维格列汀常与二甲双胍联合使用，能简化治疗方案，减少患者每日服药次数与药片数量，显著提升长期用药依从性，最大程度避免因服药方案烦琐导致的漏服、错服等问题，更适配 T2DM 终身长期规范化管理需求。该复方制剂具备协同降糖增效、简化用药方案、提升治疗依从性、耐受性良好等多重临床优势[15]。

本研究结果显示，治疗后观察组血糖降幅大于对照组，提示二甲双胍维格列汀在降糖方面展现出更为显著的效果。本研究观察组 FPG、2 h PG 及 HbA1c 的改善程度均显著优于对照组，充分说明复方制剂能够同时覆盖空腹与餐后血糖调控，实现全天平稳控糖，更符合 T2DM 的血糖管理需求。维格列汀在血糖控制中作用明显，其机制主要为特异性抑制 DPP-4 酶活性，减少体内胰高血糖素样肽-1（GLP-1）的降解，提升循环中活性GLP-1 浓度，进而双向调节胰岛素与胰高血糖素的分泌；二甲双胍可增强β细胞功能、改善胰岛素敏感性并刺激 GLP-1 分泌，二者作用机制互补、协同起效[16-17]。二甲双胍与维格列汀分别作用于糖尿病发病的不同关键通路，在提升降糖疗效的同时，无需额外增加单药使用剂量，有效减少高剂量单药带来的不良反应风险，兼顾疗效与安全性。此外，治疗后观察组 hs-CRP、IL-6、TNF-α水平低于对照组，提示二甲双胍维格列汀复合制剂在抗炎方面亦优于单药治疗。慢性低度炎症反应贯穿 T2DM 全程，持续的炎症状态会进一步加剧胰岛素抵抗、损伤胰岛β细胞功能。抑制机体慢性炎症反应对延缓 T2DM 病情进展、降低血管并发症风险具有重要临床意义。DPP-4 抑制剂不仅能改善血糖控制，还可减轻 T2DM 患者慢性低度炎症水平[18]，该作用机制可能与 DPP-4 蛋白酶广泛表达于全身免疫组织、直接参与机体氧化应激与炎症信号通路调控密切相关 [19]。在血脂代谢方面，观察组治疗后血脂指标改善程度明显优于对照组，表明二甲双胍维格列汀治疗具有调节血脂的作用。T2DM 多合并血脂代谢紊乱，而脂代谢异常是动脉粥样硬化、冠心病、缺血性脑卒中等大血管并发症的独立危险因素，积极纠正血脂紊乱可显著降低 T2DM 患者远期心脑血管不良事件发生风险。二甲双胍通过改善胰岛素抵抗及控制体质量发挥作用，而维格列汀通过抑制食欲、增强饱腹感及调节脂代谢共同助益 [20]。两种药物从不同途径调节脂质合成与代谢，为患者带来血糖控制之外的多重代谢获益。二甲双胍维格列汀复合制剂结合了二甲双胍与维格列汀两种成分，两药联用可进一步抑制肠道多余葡萄糖吸收、稳定血糖波动、减少低血糖事件，同时对残存胰岛β细胞功能发挥一定的保护作用[21]。进而延缓糖尿病自然病程进展，降低后期药物加量、换药及外源性胰岛素启用的临床概率，为 T2DM 患者长期平稳控糖提供可靠保障。

综上所述，二甲双胍维格列汀复合制剂用于T2DM的临床治疗，能够显著降低患者的血糖水平，还具有调节血脂、抑制炎症反应等多重益处，且整体用药安全性良好，综合疗效显著优于二甲双胍单药治疗，为T2DM临床规范化联合用药提供安全、有效的实践参考。

利益冲突　所有作者声明无利益冲突

作者贡献声明　钟司宇：实验操作，论文撰写；郦特军：数据整理，统计学分析；杨磊：研究指导，论文修改，经费支持

参　考　文　献

[1] 高晶晶,高艳虹. 早发 2 型糖尿病流行病学、临床特征及病因机制的研究进展[J]. 内科理论与实践,2022, 17(4): 344-348.

[2] 李尚建,罗秀梅,陆志强,等. 2 型糖尿病患者血尿酸水平与胰岛β细胞功能的相关性[J]. 中国临床医学,2023, 30(2): 251-256.

[3] Magliano D J, Sacre J W, Harding J L, et al. Young-onset type 2 diabetes mellitus - implications for morbidity and mortality[J]. Nat Rev Endocrinol, 2020, 16(6): 321-331.

[4] 郭淑琴,陈君昭. 二甲双胍联合维格列汀治疗 2 型糖尿病的短期疗效及安全性研究[J]. 基层医学论坛,2024, 28(34): 8-10, 25.

[5] 李婷,张策,赵乃倩. 二甲双胍调节 miRNA 表达治疗 2 型糖尿病及其并发症的研究进展[J]. 山西医科大学学报,2021, 52(7): 938-944.

[6] Florentin M, Kostapanos M S, Papazafiropoulou A K. Role of dipeptidyl peptidase 4 inhibitors in the New Era of antidiabetic treatment[J]. World J Diabetes, 2022, 13(2): 85-96.

[7] 中华医学会糖尿病学分会. 中国 2 型糖尿病防治指南(2020 年版)[J]. 中华糖尿病杂志,2021, 13(4): 315-409.

[8] American Diabetes Association. 2. Classification and diagnosis of diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes-2021[J]. Diabetes Care, 2021,44(Suppl 1):S15-S33.

[9] 刘青,陈建明,王红阳. 西格列汀联合伏格列波糖治疗 2 型糖尿病患者的临床研究[J]. 中国临床药理学杂志,2023, 39(20): 2915-2918.

[10] Taylor S I, Yazdi Z S, Beitelshees A L. Pharmacological treatment of hyperglycemia in type 2 diabetes[J]. J Clin Invest, 2021, 131(2): e142243.

[11] Das S, Gupta A K, Bandyopadhyaya B, et al. Data on vildagliptin and vildagliptin plus metformin combination in type-2 diabetes mellitus management[J]. Bioinformation, 2021, 17(3): 413-423.

[12] Mohan V, Zargar A, Chawla M, et al. Efficacy of a combination of metformin and vildagliptin in comparison to metformin alone in type 2 diabetes mellitus: A multicentre, retrospective, real-world evidence study[J]. Diabetes Metab Syndr Obes, 2021, 14: 2925-2933.

[13] Morita A, Mukai, Hiratsuka A, et al. Distinct effects of dipeptidyl peptidase-4 inhibitor and glucagon-like peptide-1 receptor agonist on islet morphology and function[J]. Endocrine, 2016, 51(3): 429-439.

[14] Qaseem A, Obley A J, Shamliyan T, et al. Newer pharmacologic treatments in adults with type 2 diabetes: A clinical guideline from the American college of physicians[J]. Ann Intern Med, 2024, 177 (5): 658-666.

[15] 杨文芬,王春胜. 2018—2021 年天津市滨海新区汉沽中医医院门诊降糖药的使用情况分析[J]. 现代药物与临床,2022, 37(3): 612-621.

[16] 刘艺丹. 维格列汀联合二甲双胍治疗首发 2 型糖尿病患者的临床疗效分析[J]. 现代诊断与治疗,2021, 32(5): 722-724.

[17] Bahne E, Sun E W L, Young R L, et al. Metformin-induced glucagon-like peptide-1 secretion contributes to the actions of metformin in type 2 diabetes[J]. JCI Insight, 2018, 3(23): e93936.

[18] Xie D P, Wang Q Q, Huang W, et al. Dipeptidyl-peptidase-4 inhibitors have anti-inflammatory effects in patients with type 2 diabetes[J]. Eur J Clin Pharmacol, 2023, 79(10): 1291-1301.

[19] Singhal S, Manikrao Patil V, Verma S, et al. Recent advances and structure-activity relationship studies of DPP-4 inhibitors as anti-diabetic agents[J]. Bioorg Chem, 2024, 146: 107277.

[20] 马燕. 两种 DPP-4 抑制剂在 2 型糖尿病患者中的应用及对糖脂调控的影响[J]. 黑龙江医学,2025, 49(11): 1352-1354.

[21] 朱丹. 二甲双胍维格列汀片治疗 2 型糖尿病合并非酒精性脂肪肝的临床效果研究[J]. 中国现代药物应用,2023, 17(3): 116-119.

收稿日期：2025-12-30

（本文编辑：吴迪汉）

· 编读往来 ·

医学文稿中缩略语使用须知

文题一般不使用缩略语，正文内也尽量不用。必须使用缩略语时，于首次出现出先叙述中文，然后括号注出英文全称及其缩略语，后两者用“，”分开，如该缩略语已公知，也可不注出其英文全称。缩略语不宜移行。

（本刊编辑部）