

· 经验交流 ·

消渴肾安胶囊联合西药治疗糖尿病肾病的临床观察

朴春丽 南红梅 姜 喆 南 征

摘要 目的 观察消渴肾安胶囊治疗糖尿病肾病的疗效。方法 将 90 例患者随机分为两组,分别用西医常规治疗(30 例)和消渴肾安胶囊联合西药治疗(60 例),疗程 8 周,并对治疗前后的有关指标进行观察。结果 总有效率治疗组为 85.0%,对照组为 73.3%,治疗组优于对照组($P < 0.05$)。空腹血糖、血压、24h 尿蛋白定量、尿蛋白排泄率、肾功能、血脂、血液流变学等治疗组治疗前后比较差异有显著性($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$),且有些指标优于对照组($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。结论 消渴肾安胶囊联合西药能有效治疗糖尿病肾病。

关键词 消渴肾安胶囊;糖尿病肾病;中西医结合疗法

Effect of Combined Therapy of Xiaoke Shen'an Capsule and Western Medicine in Diabetic Nephropathy PIAO Chun-li, NAN Hong-mei, JIANG Zhe, et al *Department of Endocrinology, Hospital Affiliated to Changchun College of Traditional Chinese Medicine, Changchun (130021)*

Abstract Objective To observe the therapeutic effect of Xiaoke Shen'an capsule on diabetic nephropathy. **Methods** Ninety patients with diabetic nephropathy were randomly divided into two groups, the patients in the control group (CG) were treated with conventional western medicine, and those in the treated group (TG) were treated with combined therapy of Xiaoke Shen'an capsule and conventional western medicine. The treatment course of both groups was 8 weeks, and the therapeutic effect related indexes were measured before and after treatment. **Results** The curative rate was 85.0% and 73.3% in CG and TG respectively, it was better in TG than that in CG ($P < 0.05$). Indexes such as fasting blood glucose, glycosylated hemoglobin, blood pressure, quantity of 24h urinary protein, urinary albumin excretion rate, renal function, blood lipids and hemoreheologic parameters were significantly different before and after treatment in TG ($P < 0.05$ or $P < 0.01$). As compared with CG, some of these indexes after treatment were superior to those in CG ($P < 0.01$ or $P < 0.05$). **Conclusion** Combined therapy of Xiaoke Shen'an capsule and conventional western medicine has definite therapeutic effect on diabetic nephropathy.

Key words Xiaoke Shen'an capsule; diabetic nephropathy; integrative medicinal therapy

糖尿病肾病(DN)是糖尿病(DM)严重的微血管并发症之一,早期以微量蛋白尿为主要表现,最终导致慢性肾功能不全。虽然有研究表明血管紧张素转换酶抑制剂、胰激肽原酶等具有减轻肾小球高滤过,减少尿微量白蛋白漏出的作用,但疗效仍欠满意。多年来我科在常规西药治疗基础上,合用消渴肾安胶囊,显著提高了疗效。现对我院 2003 年 1 月—2004 年 1 月住院的 DN 患者进行临床对照研究,现报道如下。

临床资料

1 病例选择 西医诊断标准参照 1999 年 WHO 糖尿病的标准,并采用国际通用的 Mogensen 分期标准^[1],选择:(1)确切的 DM(2 型)病史;(2)尿白蛋白排泄率(UAER) $> 200 \mu\text{g}/\text{min}$;(3)蛋白尿 $> 0.5\text{g}/24\text{h}$;(4)肾功能轻度改变,即血肌酐(SCr)在正常值范围,但尿素氮(BUN) $7.0 \sim 11.12\text{mmol}/\text{L}$ 。

2 一般资料 采用数字表法将患者随机分为两组,治疗组 60 例,男 36 例,女 24 例;年龄 50~65 岁,平均 (56.4 ± 5.6) 岁;病程 4~16 年,平均 (8.7 ± 3.6) 年;合并症:高血压 20 例,高脂血症 22 例。对照组 30 例,男 16 例,女 14 例;年龄 48~63 岁,平均 (58.5 ± 6.2) 岁;病程 5~17 年,平均 (7.6 ± 3.5) 年;合并症:高

作者单位:长春中医学院附属医院内分泌科(长春 130021)
通讯作者:朴春丽, Tel: 0431 - 5600080, E-mail: Piaochunli981027@yahoo.com.cn

血压 10 例,高脂血症 11 例。两组患者资料比较差异均无显著性($P>0.05$),具有可比性。

方 法

1 治疗方法 对照组:全部病例均予 DM 教育,适当运动,优质低蛋白饮食(蛋白质每天 0.6g/kg);根据劳动强度的不同具体规定主食量,以保证足够总热量,维持正氮平衡;所有病例均按常规采用降糖(胰岛素或糖适平)、胰激肽原酶(怡开)240U/次,每天 3 次口服;蒙诺每天 10~20 mg 分 1~2 次口服,治疗方案固定。治疗组:在对照组用药基础上加用消渴肾安胶囊(由大黄、黄芪、丹参、生地、枸杞子、鸡血藤组成,本院制剂室提供),每次 4 粒(含生药 5g),每天 3 次口服。两组均以 1 个月为 1 个疗程,观察 2 个疗程。

2 测定指标和方法 检测治疗前后患者以下指标:空腹血糖(FBG)、BUN、血清胆固醇(TC)、甘油三酯(TG)、高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)、血液流变学,以上指标用日立 7150 自动生化分析仪检测;24h 尿蛋白定量用磺柳酸-硫酸钠比浊法;UAER 用放射免疫法。血压(SBP、DBP)检测采用常规血压法。

3 统计学方法 计量资料用 t 检验,计数资料用 χ^2 检验,等级资料用 *Ridit* 分析。

结 果

1 疗效标准 参照 2002 年《中药新药治疗消渴病(糖尿病)的临床研究指导原则》^[2]和《中药新药治疗慢性肾小球肾炎的临床研究指导原则》^[3]的有关内容,并结合我院多年诊治 DN 经验,特制定 DN 近期疗效标准。显效:临床症状基本消失,UAER 或尿蛋白恢复正常或下降 1/2 以上,血压、FBG、BUN、血脂等改善在 30% 以上或恢复正常。有效:临床症状改善,血压、FBG、BUN、血脂、UAER 或尿蛋白较治疗前有所改善,但不足显效标准。无效:未达到有效标准。

2 两组患者疗效比较 治疗组 60 例,显效 33 例(55.0%),有效 18 例(30.0%),无效 9 例(15.0%),总有效率 85.0%。对照组 30 例,显效 8 例(26.7%),有

效 14 例(46.7%),无效 8 例(26.7%),总有效率为(73.3%)。两组显效率和总有效率比较差异均有显著性($P<0.05$),治疗组疗效优于对照组。

3 两组患者治疗前后肾功能测定结果 见表 1。24h 尿蛋白定量、UAER:治疗后两组均降低($P<0.05$ 或 $P<0.01$),但治疗组比对照组下降更明显($P<0.01$)。BUN:治疗组治疗后显著下降($P<0.01$),且优于对照组($P<0.01$);对照组治疗前后比较差异无显著性。表明消渴肾安胶囊具有防治早期及临床期 DN 的作用。

表 1 两组患者治疗前后肾功能测定结果比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别例数	时间	尿蛋白 (g/24h)	UAER ($\mu\text{g}/\text{min}$)	BUN (mmol/L)
治疗 60	治疗前	1.78 ± 0.24	216.34 ± 34.32	11.12 ± 1.32
	治疗后	0.75 ± 0.11** [△]	102.36 ± 20.57** [△]	6.08 ± 1.02** [△]
对照 30	治疗前	1.82 ± 0.26	218.34 ± 44.82	10.84 ± 1.17
	治疗后	1.15 ± 0.21*	138.27 ± 30.22*	9.05 ± 1.21

注:与本组治疗前比较,* $P<0.05$,** $P<0.01$;与对照组治疗后比较,[△] $P<0.01$

4 两组患者治疗前后 FBG、血压和血脂测定结果 见表 2。两组治疗后 FBG、血压、TC、TG、LDL-C 均较治疗前明显下降($P<0.05$ 或 $P<0.01$),HDL-C 较治疗前升高($P<0.01$),表明消渴肾安胶囊有一定的辅助降糖、控制血压和良好的调节脂代谢作用。治疗后两组比较,血糖、血压差异无显著性差异,血脂各项指标治疗组优于对照组($P<0.05$ 或 $P<0.01$)。

5 两组患者治疗前后血液流变学指标测定结果 两组患者全血黏度(高切、低切)治疗后比治疗前均有显著下降($P<0.05$ 或 $P<0.01$),且优于对照组($P<0.01$)。提示消渴肾安胶囊改善全血黏度方面作用比较明显(具体数据略)。

6 不良反应情况 治疗组有 3 例出现腹泻,未作处理 1 周后缓解。

讨 论

DN 起病隐匿,一旦进展至临床 DN 阶段,常伴有大量蛋白尿、高血压、脂质代谢紊乱和肾功能呈进行性变化,如不进行严格的干预治疗,多数患者 5~10 年间

表 2 两组患者治疗前后血糖、血压和血脂测定结果比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	FBG (mmol/L)	血压(kPa)		TC	TG	HDL-C (mmol/L)	LDL-C
			SBP	DBP				
治疗 (60)	治疗前	12.25 ± 3.26	19.78 ± 2.14	13.18 ± 1.20	8.75 ± 2.36	3.82 ± 0.52	1.01 ± 0.32	4.75 ± 1.26
	治疗后	7.24 ± 1.56*	17.28 ± 2.31*	11.30 ± 1.32*	4.52 ± 1.67** ^{△△}	1.25 ± 0.56** ^{△△}	1.58 ± 0.25** ^{△△}	2.76 ± 1.15** [△]
对照 (30)	治疗前	12.32 ± 2.85	20.02 ± 2.12	13.06 ± 1.45	7.95 ± 2.35	3.84 ± 1.48	1.03 ± 0.42	4.63 ± 1.53
	治疗后	7.28 ± 1.67*	17.64 ± 2.35*	11.72 ± 1.42*	5.89 ± 1.47*	2.53 ± 0.91*	1.15 ± 0.43*	3.65 ± 1.59*

注:与本组治疗前比较,* $P<0.05$,** $P<0.01$;与对照组治疗后比较,[△] $P<0.05$,^{△△} $P<0.01$;()内数据为例数

进展为肾功能衰竭。此期除良好的血糖控制之外,严格控制血压十分重要,其中血管紧张素转换酶抑制剂受到广泛重视,它在降低血压的同时能明显减少尿蛋白排泄,保持肾功能稳定。胰激肽原酶可激活体内激肽系统,改善微循环,增加肾血流量,抑制血小板聚集,减少尿蛋白。

中医学认为 DN 病机为肾元亏虚,毒损肾络,病性本虚标实、气阴亏虚为本;病位在肾,连及肝脾、络脉,痰湿、浊毒、瘀血等为标实之证^[4]。本病早期表现为气阴两虚,逐渐肾体虚损劳伤,肾用失司,气血俱伤,络脉瘀阻,湿浊瘀血内蕴化毒;后期肾气衰败,五脏损极,浊毒壅塞三焦,升降失常,水湿泛滥,气机逆乱而成危候。消渴肾安胶囊是针对毒损肾络病机关键而设,具有益气养阴化痰,解毒通络保肾功效。方中大黄重在解毒排毒为君药;黄芪、丹参益气通络,扶正抗毒,共同增强君药解毒作用,为臣药;生地、枸杞子养阴生津,滋补肝肾为佐药;鸡血藤活血通络为使药。现代药理研究证实,大黄主要抑制一些细胞因子自分泌、旁分泌及胞内分泌,减轻细胞因子对肾小球的损伤作用^[5]。黄芪可部分纠正 DM 早期的肾脏高灌注、高滤过,该作用可能与抑制肾脏一氧化氮合成有关;黄芪通过诱导肝细胞生长因子的产生,发挥抗纤维化的作用,从而延缓 DN 的进展^[6]。活血化瘀药具有促进肾动脉灌注流量的增加,改善微循环,改善高凝状态,减轻胰岛素抵抗,减少炎症因子及生长因子的分泌^[7]。消渴肾安胶囊的作用机制可能是从严格控制糖尿病肾病进展的多靶点入手,从高血压、糖毒性、脂毒性、瘀毒性等多个方面、多个环节进行防治,从而抑制 DN 病情发展,对 DN 的治疗才收到了满意的疗效。

参 考 文 献

1 Mogensen CE. Management of early nephropathy in diabetic

patients. *Annu Rev Med* 1995;(46):79.

2 中华人民共和国卫生部颁布. 中药新药治疗消渴病(糖尿病)的临床研究指导原则. 2002:215—218.
Ministry of Health, P. R. China. Guiding principle of clinical research on traditional Chinese medicine new drug in Xiaoke (diabetes mellitus) [S]. 2002:215—218

3 中华人民共和国卫生部颁布. 中药新药治疗慢性肾小球肾炎的临床研究指导原则. 2002:97.
Ministry of Health, P. R. China. Guiding principle of clinical research on traditional Chinese medicine new drug in chronic glomerulonephritis . 2002:97.

4 南 征. 消渴肾病(糖尿病合并症)研究. 长春:吉林科学出版社,2001:251—254.
Nan Z. The study on Xiaoke nephropathy (diabetic nephropathy). Changchun: Jilin Science and Technology Publishing House,2001:251—254.

5 刘志红. 大黄酸对转化生长因子诱导内皮细胞纤溶酶原激活物抑制物 1 表达的影响. *中华肾脏病杂志* 2002; 18(5): 337—341.
Liu ZH. Effect of rhein on plasminogen activator inhibitor-1 expression of endothelial cells induced by transforming growth factor (beta)1. *Chin J Nephrol* 2002; 18(5):337—341.

6 牟 娜. 黄芪对高糖作用下肾间质成纤维细胞表达肝细胞生长因子的影响. *中国中西医结合肾病杂志* 2002;3(1):7—9.
Mu N. Effect of Astragalus mongholicus on expression of HGF by renal interstitium fibroblasts in the high glucose. *Chin J Integr Tradit West Nephrol* 2002;3 (1):7—9.

7 丁安伟. 现代中药临床手册. 南京:江苏科学技术出版社, 2000:328—536.
Ding AW. *Clinic handbook of modernistic chinese traditional medicine*. 1st ed. Nanjing: Jiangsu Science and Technology Publishing House, 2000: 328—536.

(收稿:2004-07-05 修回:2004-11-20)

安宫牛黄丸佐治新生儿中重度缺氧缺血性脑病疗效观察

苏卫东 黄育丹 瞿尔力 张 宇 叶 雯 包曼华

摘要 目的 观察安宫牛黄丸佐治新生儿中、重度缺氧缺血性脑病疗效及安全性。**方法** 治疗组(58例)在对照组(39例)常规治疗基础上加用安宫牛黄丸治疗,观察比较两组相应指标的变化。**结果** 治疗组在意识、肌张力、原始反射恢复、惊厥消失等方面疗效均优于对照组($P < 0.01$)。**结论** 安宫牛黄丸可促进新生儿缺氧缺血性脑病病情的恢复,减少后遗症,安全性好。

作者单位:浙江省温州市第二人民医院儿科 温州市新生儿救治中心(浙江 325000)
通讯作者:苏卫东, Tel:0577-88070280, E-mail:suweidongwz@163.com