

# 肾益康胶囊联合贝那普利 治疗Ⅳ期糖尿病肾病 48 例临床观察

夏松青, 李志强, 李楠

(河南誉美肾病医院, 河南淇县, 456750)

**[摘要]** 目的: 研究肾益康胶囊联合贝那普利治疗Ⅳ期糖尿病肾病(DN)的临床疗效。方法: 将Ⅳ期 DN 患者 96 例分为 2 组, 每组各 48 例。2 组均予西医常规治疗, 对照组加用贝那普利治疗, 治疗组于对照组基础上加用肾益康胶囊治疗。比较 2 组治疗前后中医症状积分、血糖指标[空腹血糖(FPG)、餐后 2h 血糖(2hPG)]、肾功能指标[血尿素氮(BUN)、血肌酐(Scr)、尿微量白蛋白排泄率(UAER)]变化情况。结果: 治疗后, 2 组口干咽燥、腰腿酸痛、肢体浮肿、疲倦乏力各项症状积分均低于治疗前, 且治疗组低于对照组, 差异均有统计学意义( $P < 0.05$ ); 2 组治疗后 FPG、2hPG 水平均低于治疗前( $P < 0.05$ ), 但 2 组间比较, 差异均无统计学意义( $P > 0.05$ ); 2 组治疗后 BUN、Scr 及 UAER 水平均低于治疗前, 且治疗组低于对照组, 差异均有统计学意义( $P < 0.05$ )。结论: 肾益康胶囊联合贝那普利治疗Ⅳ期 DN 患者, 能进一步改善肾功能, 缓解临床症状。

**[关键词]** Ⅳ期糖尿病肾病; 肾益康胶囊; 贝那普利; 肾功能; 血糖

**[中图分类号]** R259.872 **[文献标识码]** A **DOI:** 10.16808/j.cnki.issn1003-7705.2019.09.024

糖尿病肾病(diabetic nephropathy, DN)为糖尿病严重并发症, 具有病情复杂、治疗难度高等特点, 尤其是Ⅳ期 DN 患者, 身心健康及生命安全均受到严重威胁。贝那普利为临床治疗 DN 的常用西药, 具有减少蛋白尿及改善肾脏病理、生理变化的作用, 但其整体疗效不尽理想。近年来, 中医药在 DN 治疗中展现出独特优势, 中药可从多靶点、多层次、多部位促进患者肾功能改善。肾益康胶囊为我院临床应用多年的院内制剂, 在慢性肾小球肾炎治疗中具有增加肾脏供血、促进肾脏修复的作用<sup>[1]</sup>, 对 DN 患者也显示出较好的疗效。基于此, 本研究选取Ⅳ期 DN 患者 96 例, 探究肾益康胶囊联合贝那普利对本病的临床效果, 现报告如下。

## 1 临床资料

1.1 一般资料 选取 2016 年 6 月至 2018 年 6 月我院接收的Ⅳ期 DN 患者 96 例, 根据治疗方案不同分为 2 组。治疗组 48 例中, 男 31 例, 女 17 例; 年龄 46~81 岁, 平均(68.43 ± 6.32)岁; 病程 6~15 年, 平均(9.13 ± 1.16)年。对照组 48 例中, 男 29 例, 女 19 例; 年龄 48~82 岁, 平均(69.24 ± 6.17)岁; 病程 7~15 年, 平均(9.29 ± 1.08)年。2 组一般资料比较, 差异无统计学意义( $P > 0.05$ ), 具有可比性。本研究经我院伦理委员会审批通过。

## 1.2 诊断标准

1.2.1 西医诊断标准 参照《糖尿病肾病防治专

家共识(2014 年版)》<sup>[2]</sup>拟定。有明确的糖尿病病史, 肢体浮肿, 少尿、血尿、蛋白尿, 微量白蛋白尿滤过率 200~300 μg/min; 临床分期Ⅳ期。

1.2.2 中医诊断标准 参照《2011 糖尿病肾病中医防治指南》<sup>[3]</sup>拟定肝肾阴虚兼瘀毒证。口渴喜饮, 倦怠乏力, 气短懒言, 自汗盗汗, 手足心热, 腰膝酸软, 肢体浮肿, 肢体麻木, 肌肤甲错, 关节疼痛, 舌红、少津、舌体胖大或紫暗, 脉沉细或细数或沉涩。

1.3 排除标准 1) 符合上述西医诊断标准及中医辨证标准; 2) 对本研究药物过敏; 3) 患者有沟通障碍; 4) 原发性肾小球疾病、免疫性疾病、消化系统疾病; 5) 急性肾功能恶化; 6) 正在进行其他药物研究; 7) 未签署知情同意书。

## 2 治疗方法

2 组均采用西医常规治疗, 包括皮下注射胰岛素、降压、调脂、控制饮食、口服双氢克尿噻片(25mg/d)。

2.1 对照组 加用盐酸贝那普利治疗。盐酸贝那普利(山西仟源医药集团股份有限公司, 批准文号: 国药准字 H20123283)口服, 10mg/次, 1 次/d。

2.2 治疗组 在对照组基础上加用肾益康胶囊治疗。肾益康胶囊(河南誉美肾病医院, 批准文号: 豫药制字 Z20120012, 0.45g/粒)口服, 3 粒/次, 3 次/d。

2 组均持续治疗 3 个月。

### 3 疗效观察

3.1 观察指标 1)2组治疗前后中医症状积分,包括口干咽燥、腰腿酸痛、肢体浮肿、疲倦乏力4项症状,参照《中药新药临床研究指导原则》<sup>[4]</sup>采用4级评分法,无、轻、中、重度分别计0、1、2、3分,分值越高症状越重。2)2组治疗前后血糖指标,包括空腹血糖(FPG)及餐后2h血糖(2hPG)。3)2组治疗前后肾功能指标,包括血尿素氮(BUN)、血尿酸(Scr)及尿微量白蛋白排泄率(UAER)水平。

3.2 统计学方法 数据处理采用SPSS 22.0统计软件,计量资料以均数±标准差( $\bar{x} \pm s$ )表示,采用t检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

#### 3.3 治疗结果

3.3.1 2组中医证候积分比较 治疗前2组口干咽燥、腰腿酸痛、肢体浮肿、肌肤甲错积分比较,差异均无统计学意义( $P > 0.05$ );治疗后2组各项症状积分均较治疗前降低,且治疗组低于对照组,差异均有统计学意义。(见表1)

表1 2组治疗前后中医症状积分比较( $\bar{x} \pm s$ ,分)

组别	例数	时间节点	口干咽燥	腰腿酸痛	肢体浮肿	肌肤甲错
治疗组	48	治疗前	2.16 ± 0.56	2.62 ± 0.29	2.43 ± 0.51	2.41 ± 0.55
		治疗后	0.82 ± 0.41 <sup>ab</sup>	1.16 ± 0.62 <sup>ab</sup>	1.09 ± 0.69 <sup>ab</sup>	1.03 ± 0.69 <sup>ab</sup>
对照组	48	治疗前	2.07 ± 0.60	2.59 ± 0.32	2.39 ± 0.56	2.38 ± 0.52
		治疗后	1.13 ± 0.47 <sup>a</sup>	1.63 ± 0.68 <sup>a</sup>	1.62 ± 0.74 <sup>a</sup>	1.52 ± 0.73 <sup>a</sup>

注:与本组治疗前比较,<sup>a</sup> $P < 0.05$ ;与对照组治疗后比较,<sup>b</sup> $P < 0.05$ 。

3.3.2 2组治疗前后血糖比较 治疗前,2组FPG及2hPG水平比较,差异均无统计学意义( $P > 0.05$ );治疗后2组FPG及2hPG水平均较治疗前降低,差异有统计学意义,但2组组间比较,差异均无统计学意义( $P > 0.05$ )。(见表2)

表2 2组治疗前后血糖比较( $\bar{x} \pm s$ ,mmol/L)

组别	例数	时间节点	FPG	2hPG
治疗组	48	治疗前	10.16 ± 0.86	11.93 ± 2.46
		治疗后	6.50 ± 0.75 <sup>a</sup>	7.62 ± 1.42 <sup>a</sup>
对照组	48	治疗前	10.05 ± 0.81	11.62 ± 2.27
		治疗后	6.68 ± 0.82 <sup>a</sup>	7.79 ± 1.57 <sup>a</sup>

注:与本组治疗前比较,<sup>a</sup> $P < 0.05$ 。

3.3.3 2组治疗前后肾功能比较 治疗前,2组BUN、Scr及UAER水平比较,差异均无统计学意义( $P > 0.05$ );治疗后2组BUN、Scr及UAER水平均

较治疗前降低,且治疗组低于对照组,差异均有统计学意义。(见表3)

表3 2组治疗前后肾功能比较( $\bar{x} \pm s$ )

组别	例数	时间节点	BUN(mmol/L)	Scr( $\mu$ mol/L)	UAER( $\mu$ g/min)
治疗组	48	治疗前	6.96 ± 1.57	169.27 ± 38.76	209.73 ± 22.51
		治疗后	4.52 ± 0.68 <sup>ab</sup>	112.18 ± 25.77 <sup>ab</sup>	152.37 ± 18.29 <sup>ab</sup>
对照组	48	治疗前	6.81 ± 1.46	163.74 ± 37.20	205.89 ± 21.76
		治疗后	5.29 ± 0.79 <sup>a</sup>	143.24 ± 29.26 <sup>a</sup>	173.40 ± 20.26 <sup>a</sup>

注:与本组治疗前比较,<sup>a</sup> $P < 0.05$ ;与对照组治疗后比较,<sup>b</sup> $P < 0.05$ 。

### 4 讨论

我国糖尿病患者约占全球范围内糖尿病总人数的25%,其中35%左右的患者伴有不同程度DN, DN是导致终末期肾衰竭的主要病因,可增加病死率,尤其是IV期DN患者,病死率更高。西医针对DN主要以降血糖、纠正代谢紊乱、减少蛋白尿等对症治疗为主,贝那普利作为临床公认的治疗DN的有效药物,具有抑制血管紧张素转换酶分泌、减少血管紧张素II生成的作用,从而有效改善血管紧张素II引起的肾脏损伤,且能扩张肾小球动脉,改善其血流动力学,促进肾功能改善<sup>[5]</sup>。相关研究表明,西药在IV期DN患者治疗方面已严重受限,而中药的复合效应越来越受临床重视<sup>[6]</sup>。

中医学认为, DN属“消渴”范畴,脾肾亏虚、血气瘀阻为其主要病因,应以益肾健脾、活血化瘀之法治之。肾益康胶囊由人参、茯苓、虫草菌丝、大黄、泽泻、地龙、水蛭、砂仁等中药精制而成。方中人参大补元气,茯苓健脾渗湿,虫草菌丝补肾益精,三药相伍寓补于泻,扶正而不留邪。水蛭、地龙活血逐瘀,通络散结;泽泻利水渗湿,大黄化瘀通腑。诸药合用,共奏健脾补肾、活血化瘀、利水消肿之功效。现代药理学研究表明,泽泻可缓解肾功能障碍引起的水肿;地龙具有改善血液流变学的作用;大黄可通过多种机制延缓慢性肾衰竭进展,包括改善健存肾组织高代谢状态,改善蛋白质及脂质代谢等<sup>[7]</sup>。傅余芹<sup>[8]</sup>研究提示虫草菌丝对DN大鼠模型具有早期肾脏保护作用。有研究发现, DN患者应用大黄16周和24周后血脂及血、尿TGF- $\beta$ 1水平明显降低,证明大黄具有降低DKN患者血脂和保护肾功能的作用<sup>[9]</sup>。

本研究将肾益康胶囊与贝那普利联合应用于DN IV期患者,结果显示,治疗后治疗组口干咽燥、

# TST 术治疗中重度混合痔 46 例临床观察

凌巧云<sup>1</sup>,熊之焰<sup>2</sup>

(1. 湖南中医药大学,湖南 长沙,410208;

2. 湖南中医药大学第二附属医院,湖南 长沙,410005)

**[摘要]** 目的:观察 TST 术治疗中重度混合痔的临床疗效。方法:将中重度混合痔 89 例分为 2 组,其中采用 TST 术治疗的 46 例为治疗组,采用 PPH 术治疗的 43 例为对照组,比较分析 2 种微创手术方式的综合疗效、术中牵拉反应与出血量、术后并发症及复发情况。结果:2 组总有效率均为 100%,差异无统计学意义( $P > 0.05$ ),但治疗组治愈率(93.48%)高于对照组(88.37%),差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。治疗组患者术中牵拉反应、出血量及术后疼痛、水肿、肛门坠胀感、尿潴留发生情况均优于对照组,差异均有统计学意义( $P < 0.05$ );2 组术后大出血、肛门直肠狭窄比较差异无统计学意义( $P > 0.05$ );半年后随访,治疗组复发 2 例(4.35%),对照组复发 6 例(13.95%),2 组比较,差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。结论:TST 术和 PPH 术均是治疗中重度混合痔的有效手术方式,但在术中术后痛苦程度、治愈率、复发率方面,TST 术均优于 PPH 术。

**[关键词]** 混合痔;中重度;TST 术;PPH 术

**[中图分类号]** R269.571+.8 **[文献标识码]** A **DOI:**10.16808/j.cnki.issn1003-7705.2019.09.025

痔是肛垫病理性肥大、移位及肛周皮下血管丛血流淤滞形成的团块<sup>[1]</sup>,是肛肠科最常见的疾病之一,在我国约占肛门直肠疾病的 87.5%<sup>[2]</sup>。其主要临床症状有出血、脱出、疼痛等。临床症状严重者往往需采用手术治疗。目前有多种手术方式,有传统外剥内扎术、自动套扎术(RPH 术)、选择性痔上黏膜切除吻合术(TST 术)、吻合器痔环切术(PPH 术)等。比较混合痔不同手术方式的临床疗效已成为肛肠科临床研究的热点。笔者搜集湖南中医药大学第二附属医院肛肠科 2017 年 10~12 月期间手

术治疗中重度混合痔 89 例,将其分为 2 组,治疗组 46 例采用 TST 术治疗,对照组 43 例采用 PPH 术治疗,比较 2 组临床疗效,现报告如下。

## 1 临床资料

1.1 一般资料 治疗组中,男 22 例,女 24 例;平均年龄(43.4 ± 14.8)岁;平均病程(2.9 ± 2.1)年;Ⅲ期内痔 25 例,Ⅳ期内痔 21 例。对照组中,男 20 例,女 23 例;平均年龄(43.8 ± 14.0)岁;平均病程(3.2 ± 2.2)年;Ⅲ期内痔 20 例,Ⅳ期内痔 23 例。2 组一般资料比较,差异无统计学意义( $P > 0.05$ ),具有可比性。

**第一作者:**凌巧云,男,2011 级本硕连读研究生,研究方向:中医对肛肠疾病的防治

**通讯作者:**熊之焰,女,主任医师,教授,硕士研究生导师,研究方向:中医对肛肠疾病的防治,E-mail:759865545@qq.com

腰腿酸痛、肢体浮肿、肌肤甲错各项症状积分及 BUN、Scr、UAER 水平均低于对照组,差异均有统计学意义。可见,于贝那普利基础上加用肾益康胶囊能进一步改善Ⅳ期 DN 患者肾功能,有效缓解临床症状,有助于改善预后效果,具有较高推广价值。

## 参考文献

[1] 马利平,贺蕾蕾. 肾益康胶囊联合西药治疗脾肾亏虚型肾小球肾炎随机平行对照研究[J]. 实用中医内科,2016,30(5): 71-73.

[2] 中华医学会糖尿病学分会微血管并发症学组. 糖尿病肾病防治专家共识(2014 年版)[J]. 中国糖尿病杂志,2014,6(11): 792-801.

[3] 中华中医药学会. 2011 糖尿病肾病中医防治指南[J]. 中国中医药现代远程教育,2012,9(4):151-153.

[4] 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,2002:86-93.

[5] 李攀,胡晓玲. 贝那普利联合缬沙坦治疗老年糖尿病肾病及对血糖、血脂及肾功能的影响[J]. 中国老年学杂志,2015,35(18):5126-5127.

[6] 任鲁颖,郭文厂,王祥生. 肾康注射液治疗早期糖尿病肾病的临床观察[J]. 世界中西医结合杂志,2016,11(11):1567-1569.

[7] 何红梅,梅爱敏,田河林,等. 泽泻汤加味方对高盐诱导大鼠高血压肾功能损害的保护作用[J]. 山东医药,2017,57(17): 31-33.

[8] 傅余芹. ET、TGF-β 与糖尿病肾病的关系及虫草菌丝对其影响的实验研究[D]. 济南:山东大学,2005.

[9] 熊智慧. 大黄对糖尿病肾病患者血脂及 TGF-β1 水平的影响研究[J]. 海南医学院学报,2012,18(8):1066-1068.

(收稿日期:2018-12-27)