

● 临床论著 ●

引用:李娜,刘晶,石莹,美娜,虞梅.平消康肾方治疗糖尿病肾病脾肾阳虚证50例临床观察[J].湖南中医杂志,2020,36(4):1-4.

平消康肾方治疗 糖尿病肾病脾肾阳虚证50例临床观察

李娜¹,刘晶¹,石莹²,美娜¹,虞梅¹

(1. 乌鲁木齐市中医院,新疆 乌鲁木齐,830006;

2. 新疆医科大学,新疆 乌鲁木齐,830000)

[摘要] 目的:观察平消康肾方对糖尿病肾病(DN)脾肾阳虚证患者的临床疗效。方法:将100例糖尿病肾病脾肾阳虚证患者随机分为治疗组和对照组,每组各50例。对照组采用基础治疗合缬沙坦胶囊口服,治疗组在对照组的基础上加服平消康肾方治疗,疗程均为3个月。观察比较2组治疗前后的中医证候积分、尿微量白蛋白、24 h尿蛋白定量、血胱抑素-C、血糖的变化及不良反应,评定综合疗效。结果:总有效率治疗组为92.00%(46/50),对照组为78.00%(39/50),2组比较,差异有统计学意义($P < 0.05$);治疗组治疗后中医证候积分较治疗前明显降低,且低于对照组,差异均有统计学意义($P < 0.05$);2组尿微量白蛋白、24 h尿蛋白定量及血胱抑素-C治疗后均明显下降,且治疗组下降幅度更大,差异均有统计学意义($P < 0.05$);2组空腹血糖、餐后2 h血糖及糖化血红蛋白治疗前后组内比较及治疗后组间比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$)。2组在治疗过程中及治疗后1个月内均未出现不良反应。结论:平消康肾方治疗糖尿病肾病脾肾阳虚证不仅能改善患者的临床症状,提高其生活质量,还能减少蛋白尿,降低血胱抑素-C水平,临床疗效确切。

[关键词] 糖尿病肾病;脾肾阳虚证;平消康肾方;缬沙坦胶囊

[中图分类号] R259.872 **[文献标识码]** A DOI:10.16808/j.cnki.issn1003-7705.2020.04.001

Clinical effect of Pingxiao Kangshen prescription in treatment of diabetic nephropathy with syndrome of spleen - kidney Yang deficiency: An analysis of 50 cases

LI Na¹, LIU Jing¹, SHI Ying², MEI Na¹, YU Mei¹

(1. Urumqi Chinese Medicine Hospital, Urumqi 830006, Xinjiang, China;

2. Xinjiang Medical University, Urumqi 830000, Xinjiang, China)

[Abstract] Objective: To investigate the clinical effect of Pingxiao Kangshen prescription in the treatment of diabetic nephropathy with syndrome of spleen - kidney Yang deficiency. Methods: A total of 100 patients with diabetic nephropathy with syndrome of spleen - kidney Yang deficiency were randomly divided into treatment group and control group, with 50 patients in each group. The patients in the control group were given basic treatment combined with oral valsartan capsules, and those in the treatment group were given Pingxiao Kangshen prescription in addition to the treatment in the control group. The course of treatment was 3 months for both groups. The two groups were compared in terms of the changes in traditional Chinese medicine (TCM) syndrome score, urinary microalbumin, 24-hour urinary protein excretion, blood cystatin C, and blood glucose after treatment, adverse events, and overall response. Results: There was a significant difference in overall response rate between the treatment group and the control group [92.00% (46/50) vs 78.00% (39/50), $P < 0.05$]. After treatment, the treatment group had a

基金项目:新疆乌鲁木齐市科技局课题(T201801)

第一作者:李娜,女,副主任医师,研究方向:糖尿病及其并发症的临床诊治

通讯作者:虞梅,女,医学硕士,主任医师,研究方向:糖尿病及其并发症的临床诊治, E-mail:2239978050@qq.com

significant reduction in TCM syndrome score and a significantly lower TCM syndrome score than the control group ($P < 0.05$). Both groups had significant reductions in urinary microalbumin, 24-hour urinary protein excretion, and blood cystatin C after treatment, and the treatment group had significantly greater reductions than the control group ($P < 0.05$). There were no significant changes in fasting blood glucose, 2-hour postprandial plasma glucose, and glycosylated hemoglobin in either group after treatment, and there were no significant differences in these indices between the two groups after treatment ($P > 0.05$). No adverse events were observed during treatment and within 1 month after treatment. Conclusion: Pingxiao Kangshen prescription has a marked clinical effect in patients with diabetic nephropathy with syndrome of spleen-kidney Yang deficiency and can improve their clinical symptoms and quality of life and reduce proteinuria and blood cystatin C.

[**Keywords**] diabetic nephropathy; syndrome of spleen-kidney Yang deficiency; Pingxiao Kangshen prescription; valsartan capsule

糖尿病肾病(diabetic nephropathy, DN)是糖尿病主要的微血管并发症之一,发病率为6.5%~42.0%^[1],且致残率及病死率高,据统计大约40.0%的DN患者会进展到终末期肾病(ESRD)^[2]。ESRD患者中有50.0%是DN患者,且5年生存率<20.0%^[3],因此阻断病情进展,延缓早、中期DN患者进展为ESRD意义重大。中医药在降低蛋白尿、保护肾功能、延缓DN进展方面形成了独特的理论和临床诊疗体系。笔者采用平消康肾方联合西药治疗DN患者50例,疗效显著,并与单用西药治疗的50例作对照观察,现报告如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 选择2018年4月至2019年5月在乌鲁木齐市中医院住院治疗的DNⅢ~Ⅳ期脾肾阳虚证患者100例,按随机数字表法分为治疗组和对照组,每组各50例。治疗组中,男24例,女26例;平均年龄(63.72 ± 10.34)岁;平均病程(4.96 ± 2.89)年。对照组中,男27例,女23例;平均年龄(63.72 ± 10.34)岁;平均病程(5.01 ± 2.28)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。

1.2 诊断标准

1.2.1 西医诊断标准 1)糖尿病诊断标准。参照《中国2型糖尿病防治指南(2017年版)》^[4]中有关诊断标准拟定。①临床症状:典型“三多一少”症状,即多食、多饮、多尿和体质量下降;②实验室检查:对于有典型“三多一少”症状的患者,空腹血糖 >7.0 mmol/L,餐后2 h血糖 >11.1 mmol/L即可明确诊断;对于无典型症状的患者,应重复检测1次血糖,若空腹血糖 >7.0 mmol/L,餐后2 h血糖 >11.1 mmol/L即可诊断为糖尿病。2)DN诊断标准。

参考《糖尿病肾病防治专家共识2014版解读》^[5]中的有关标准拟定。在大部分糖尿病患者中,出现以下任何一项者考虑其肾脏损害,可诊断为DN:①大量白蛋白尿;②糖尿病视网膜病变伴微量白蛋白尿或伴任何一期慢性肾脏病;③在10年以上糖尿病病程的1型糖尿病中出现微量白蛋白尿。3)DN分期标准。参照1988年Mogensen DN病程分期标准拟定^[6]。Ⅲ期:尿微量白蛋白排泄持续增多,尿蛋白排泄率(UAER)持续在20~200 $\mu\text{g}/\text{min}$ 或30~300 mg/24 h之间,肾小球基底膜增厚,系膜基质明显增加,出现肾小球结节型和弥漫型病变及小动脉玻璃样变,肾小球荒废开始出现。Ⅳ期:大量蛋白尿,UAER持续 >200 $\mu\text{g}/\text{min}$,或24 h尿蛋白排泄 >0.59 g,可出现大量蛋白尿、水肿、血浆白蛋白低下等肾病综合征表现,肾小球荒废明显,肾小球滤过率开始下降。有其他糖尿病并发症如心血管病变、视网膜病变、神经病变等。

1.2.2 中医辨证标准 参照《中西医结合糖尿病诊疗标准(草案)》^[7]中有关糖尿病脾肾阳虚证的辨证标准。主症:神疲体倦,少气懒言,腰膝酸软,肢体困重或水肿,形寒肢冷,舌淡胖,有齿痕,舌质暗,有瘀斑,舌苔白腻,脉沉细。

1.3 纳入标准 1)符合上述西医诊断和中医辨证标准者;2)自愿接受本研究方案,并签署知情同意书者。

1.4 排除标准 1)不符合纳入标准,未按规定用药或资料不全,无法判定疗效者;2)合并有其他肾脏疾病及肾血管疾病者;3)妊娠期妇女;4)合并严重心血管、肝脏疾病、脑血管意外、恶性肿瘤者;5)肾功能严重衰竭,需透析治疗者;6)近期使用过肾毒性药物者。

2 治疗方法

2.1 对照组 采用基础治疗联合西药缬沙坦胶囊治疗。1)基础治疗。予糖尿病饮食、低盐低脂优质低蛋白饮食,要求患者戒烟戒酒,使用胰岛素或口服降糖药控制血糖,使空腹血糖(FBG) < 7.0 mmol/L,餐后2h血糖(2hPG) < 11.1 mmol/L,糖化血红蛋白(HBA₁C) < 7.5%。避免使用有肾损害的降糖药物。严格控制血压在130/80 mmHg左右,选择不影响糖脂代谢的降压药物。2)口服缬沙坦胶囊(代文,北京诺华制药有限公司,批准文号:国药准字H31022112,规格:80 mg/粒),每次1粒,每天1次。

2.2 治疗组 在对照组治疗的基础上(降压药不选用血管紧张素转化酶抑制剂和血管紧张素Ⅱ受体拮抗剂)配合中药平消康肾方治疗。药物组成:黑附片10 g,党参20 g,黄芪30 g,猪苓30 g,茯苓12 g,白术12 g,桂枝9 g,肉苁蓉12 g,冬瓜皮30 g,益母草30 g,赤芍12 g,丹参12 g,川芎12 g,鬼箭羽12 g。每天1剂,水煎400 ml,分2次口服。

2组均治疗3个月后比较疗效。

3 疗效观察

3.1 观察指标 观察2组患者治疗前后的临床症状体征、尿微量白蛋白、24 h尿蛋白定量、血胱抑素-C、血糖的变化及治疗期间的不良反应。

3.2 疗效标准 参照《中药新药临床研究指导原则》^[8]中的有关标准对中医证候进行评分,再按尼莫地平法计算证候积分减少率,证候积分减少率=[(治疗前积分-治疗后积分)÷治疗前积分]×100%。显效:主次症基本或完全消失,治疗后证候积分为0或减少率≥70%;有效:证候积分减少率≥30%,但<70%;无效:证候积分减少率<30%。

3.3 统计学方法 采用SPSS 19.0统计软件进行统计分析。计量资料组内前后比较用配对t检验,组间比较用独立样本t检验;计数资料用χ²检验;所有计量资料以均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示;等级资料采用Ridit分析;P<0.05为差异具有统计学意义。

3.4 治疗结果

3.4.1 2组综合疗效比较 总有效率治疗组为92.00%,对照组为78.00%,2组比较,差异有统计学意义。(见表1)

表1 2组综合疗效比较[例(%)]

组别	例数	显效	有效	无效	总有效
治疗组	50	22(44.00)	24(46.00)	4(8.00)	46(92.00) ^a
对照组	50	14(28.00)	25(50.00)	11(22.00)	39(78.00)

注:与对照组比较,^aP<0.05。

3.4.2 2组治疗前后中医证候积分比较 治疗组患者治疗后证候积分明显减少,与对照组比较,差异有统计学意义。(见表2)

表2 2组治疗前后中医证候积分比较($\bar{x} \pm s$,分)

组别	例数	时间节点	临床证候积分
治疗组	50	治疗前	21.59±7.16
		治疗后	11.62±6.45 ^{ab}
对照组	50	治疗前	20.79±7.21
		治疗后	18.54±7.63

注:与本组治疗前比较,^aP<0.05;与对照组治疗后比较,^bP<0.05。

3.4.3 2组治疗前后尿微量白蛋白、24 h尿蛋白定量及血胱抑素-C比较 2组尿微量白蛋白、24 h尿蛋白定量及血胱抑素-C治疗前后组内比较及治疗后组间比较,差异均有统计学意义。(见表3)

表3 2组治疗前后尿微量白蛋白、24 h尿蛋白定量及血胱抑素-C比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	时间节点	尿微量白蛋白(A/C)	24 h尿蛋白定量	血胱抑素-C(mg/L)
治疗组	50	治疗前	215.25±13.26	357.38±145.64	3.65±0.61
		治疗后	158.93±12.61 ^{ab}	221.78±156.23 ^{ab}	1.76±0.75 ^{ab}
对照组	50	治疗前	212.25±10.36	345.23±121.72	3.45±0.78
		治疗后	179.25±10.26 ^a	298.99±134.65 ^a	1.89±0.90 ^a

注:与本组治疗前比较,^aP<0.05;与对照组治疗后比较,^bP<0.05。

3.4.4 2组治疗前后血糖比较 2组患者的FBG、2hPG及HBA₁C治疗前后组内比较及治疗后组间比较,差异均无统计学意义。(见表4)

表4 2组治疗前后FBG、2hPG及HBA₁C比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	时间节点	FBG(mmol/L)	2hPG(mmol/L)	HBA ₁ C(%)
治疗组	50	治疗前	6.89±0.78	11.10±4.43	8.22±0.76
		治疗后	6.82±0.72 ^{ab}	10.76±4.32 ^{ab}	8.21±1.92 ^{ab}
对照组	50	治疗前	6.83±0.91	11.21±2.13	8.21±1.66
		治疗后	6.89±0.78 ^a	11.34±3.32 ^a	8.13±1.85 ^a

注:与本组治疗前比较,^aP>0.05;与对照组治疗后比较,^bP>0.05。

3.5 不良反应 2组治疗期间及治疗后1个月随访均未见明显不良反应。

4 讨论

DN 早期起病隐匿,一经诊断就已进入临床 III ~ IV 期,以微量蛋白尿及大量蛋白尿为主要临床表现,肾小球滤过率正常或略下降,肾功能正常,伴或者不伴有高血压。西医主要通过降糖、降压、降脂、抗血小板聚集以及口服 ARB、ACEI 类及改善蛋白代谢的药物来延缓糖尿病的进展及减少蛋白尿的产生。近年来,中医药防治不仅能改善患者的临床症状,还可以改善肾脏循环、减少蛋白尿、保护肾功能、延缓 DN 的进展,弥补了西医的缺陷和不足。

该病属于中医学“水肿”“尿浊”“肾消”和“虚劳”等范畴,与脾肾密切相关。本研究所采用的平消康肾方是在许公平教授渴肾康胶囊的基础上进行改良,酌加赤芍、丹参、川芎、鬼箭羽等活血化瘀类药物而成。方中黑附片为君药,是回阳救逆之要药,其温补脾肾之阳功效强;党参、黄芪为臣,党参培补元气,益脾肺之气;猪苓、茯苓、白术、桂枝取五苓散之意,能温阳化气、利水行湿;肉苁蓉温阳益肾填精;冬瓜皮、益母草均可清热利水消肿,以防黑附片之大热伤津,同时益母草、赤芍、丹参、川芎、鬼箭羽兼有活血化瘀通络之功。全方共奏温阳补肾、益气健脾、化湿祛瘀、利水消肿之效。研究表明,黄芪、川芎具有调节糖、脂代谢紊乱及降低尿蛋白的作用,同时可改善肾脏的肥大及糖尿病状态下肾脏局部的氧化应激状态,保护肾脏^[9-10];吕仁和教授提出 DN“微型癥瘕”理论,认为血瘀贯穿本病的始终,强调活血化瘀、通络散结治法,以阻止其络脉“微型癥瘕”的形成,方中益母草、赤芍、丹参、川芎、鬼箭羽则通过活血化瘀改善肾脏循环,减轻肾小球细胞外基质增生,降低肾小球硬化率^[11],为平消康肾方治疗本病提供了科学依据。

本研究结果显示,平消康肾方联合西药缬沙坦治疗 DN 不仅可以显著改善患者临床症状体征,还可以降低尿蛋白及胱抑素-C 水平,保护肾功能,延缓疾病的进程,其效果优于单用西药治疗,值得临床推广。

参考文献

- [1] 杨丽,梅长林. 解读美国糖尿病及慢性肾脏病临床实践指南[J]. 中华肾脏病杂志,2007,23(10):681-684.
- [2] MOTSWI TK, AHMED SA, HAMED MA, et al. Combination of melatonin and certain drugs for treatment of diabetic nephropathy in streptozotocin-induced diabetes in rats[J]. Diabetology International, 2016(7):413-424.

- [3] KANWAR YS, SUN L, XIE P, et al. A glimpse of various pathogenic mechanisms of diabetic nephropathy[J]. Annu. Rev. Pathol., 2011(6):395-423.
- [4] 中华医学会糖尿病学分会. 中国 2 型糖尿病防治指南(2017 年版)[S]. 中华糖尿病杂志, 2018, 10(1):48.
- [5] 胡仁明. 糖尿病肾病防治专家共识 2014 版解读[J]. 糖尿病新天地, 2015, 9(6):448-449.
- [6] MOGENSEN CE. Early diabetic renal involvement and nephropathy. In: Alberti KGMM, Krall LP. The Diabetes Annual [M]. Vol3, Amsterdam, Elsevier Science publishers, 1987:306.
- [7] 中国中西医结合学会糖尿病专业委员会. 中西医结合糖尿病诊疗标准(草案)[J]. 中国中西医结合杂志, 2005, 25(1):94.
- [8] 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, 2002:234-237.
- [9] 魏雨菲, 黄红兰. 黄芪对糖尿病大鼠肾脏保护作用的研究[D]. 长春:吉林大学, 2013.
- [10] 李勤, 刘宏. 黄芪的药理作用及临床应用[J]. 医学综述, 2004, 10(10):634.
- [11] 赵进喜, 丁英钧, 肖永华, 等. 糖尿病肾病“微型癥瘕”病理假说解析[J]. 中华中医药杂志(原中国医药学报) 2009, 24(1):27-30.

(收稿日期:2019-06-18)

女人常吃花, 身体魅如花(一)

中医学认为,药食同源、姹紫嫣红、五彩缤纷的花,对女人具有调经止痛、益气补血、养颜美容、抗衰防老、养阴清热、活血化瘀等方面的诸多作用,女人可以根据自己不同体质和症状,针对性地选择食用不同的花来调养身体,女人只有具备健康的体魄,才能拥有迷人的魅力。

玫瑰花

【性味】性温,味甘、微苦。

【功用】理气疏肝,活血化瘀,散结消痛,解郁安神。

【适应证】乳房胀痛,月经量少,行经腹痛,面部色斑,情志抑郁,少寐多梦,早醒易惊,白带量多,胃脘作痛,乳痛等。

【用法】泡茶饮、熬粥、煲汤。

菊花

【性味】性凉,味甘、苦。

【功用】疏风清热,明目解毒,解毒消肿,润肤除皱。

【适应证】眼睛干涩,咽喉干燥,头痛眩晕,目赤肿痛,心胸烦热,疔疮肿毒,面部痤疮,皮肤皱纹,脱发多屑,感冒发热。

【用法】茶饮,煮粥,煲汤,制膏。(http://www.cntcm.com.cn/yskp/2018-03/26/content_42179.htm)