

自拟运脾益肾活络汤治疗糖尿病肾病疗效评价

李萍, 韩阳

(天津市中医药研究院附属医院糖尿病科, 天津 300120)

【摘要】 目的 观察自拟运脾益肾活络汤对于糖尿病肾病早期干预的临床疗效。**方法** 采用前瞻性研究方法,选择 2011 年 8 月至 2012 年 1 月在本院糖尿病科门诊及住院的 64 例患者,按随机数字表法分为治疗组和对照组,每组 32 例。两组均给予糖尿病基础治疗;治疗组在西药常规治疗基础上应用自拟运脾益肾活络汤(药物组成:当归 10 g,生黄芪 60 g,丹参 30 g,山药 60 g,生甘草 10 g,炒白术 10 g,知母 15 g,云苓 10 g,巴戟天 10 g,仙茅 10 g,水蛭 10 g,黄柏 10 g),每日 1 剂,水煎服,1.5 个月为 1 个疗程,2 个疗程连用。观察两组临床疗效及治疗前后糖化血红蛋白(HbA1c)、尿微量白蛋白的变化。**结果** 治疗组总有效率明显高于对照组(81.25%比 56.25%, $P<0.01$)。两组治疗前 HbA1c、尿微量白蛋白比较差异均无统计学意义(均 $P>0.05$);与本组治疗前比较,两组治疗后 HbA1c、尿微量白蛋白均显著下降[HbA1c 治疗组: $(5.72\pm 1.42)\%$ 比 $(7.52\pm 1.87)\%$,对照组: $(5.62\pm 1.46)\%$ 比 $(7.60\pm 1.92)\%$;尿微量白蛋白(mg/L)治疗组: 63.52 ± 23.17 比 212.25 ± 70.22 ,对照组: 150.42 ± 45.82 比 205.23 ± 64.30 ,均 $P<0.01$];且治疗组尿微量白蛋白的下降程度较对照组显著($P<0.01$),两组治疗后 HbA1c 比较差异无统计学意义($P>0.05$)。**结论** 自拟运脾益肾活络汤能够改善糖尿病肾病患者临床症状,降低尿微量白蛋白水平。

【关键词】 运脾益肾活络汤; 糖尿病肾病; 中医药治疗

Clinical efficacy evaluation of decoction of tonifying spleen and kidney and activating collaterals for treatment of diabetic nephropathy Li Ping, HAN Yang. Department of Diabetes, Affiliate Hospital, Tianjin Academy of Traditional Chinese Medicine, Tianjin 300120, China

Corresponding author: Li Ping, Email: pl13388032315@163.com

【Abstract】 Objective To observe the clinical efficacy of the early intervention by a decoction of tonifying spleen and kidney and activating collaterals for treatment of diabetic nephropathy. **Methods** A prospective study was conducted. Sixty-four patients admitted to department of diabetes during August 2011 to January 2012 were divided by random number table method into two groups: treatment group and control group (32 cases in each group). Conventional western treatment of diabetes was given to the two groups; additionally, the treatment group also took orally the decoction of tonifying spleen and kidney and activating collaterals (composition of the decoction: radix angelicae sinensis 10 g, radix astragali 60 g, radix et rhizoma salviae miltiorrhizae 30 g, rhizoma dioscoreae 60 g, radix et rhizoma glycyrrhizae praeparata cum melle 10 g, rhizoma atractylodis macrocephalae 10 g, rhizoma anemarrhenae 15 g, poria 10 g, radix morindae officinalis 10 g, rhizoma curculiginis 10 g, hirudo 10 g, cortex phellodendri chinensis 10 g, decocted in water) one dose per day, the observation period being 2 therapeutic courses (1 course=1.5 months). The clinical efficacy and the changes of glycosylated hemoglobin (HbA1c) and urinary albumin in micro quantity of the two groups were observed before and after treatment. **Results** The total effective rate in the treatment group was significantly higher than that in the control group (81.25% vs. 56.25%, $P<0.01$). There were no statistical significant differences in HbA1c and urinary albumin before treatment in the two groups (both $P>0.05$); compared with those before treatment, HbA1c and urinary albumin were decreased significantly after treatment in both groups [HbA1c in treatment group: $(5.72\pm 1.42)\%$ vs. $(7.52\pm 1.87)\%$, control group: $(5.62\pm 1.46)\%$ vs. $(7.60\pm 1.92)\%$; urinary albumin (mg/L) in treatment group: 63.52 ± 23.17 vs. 212.25 ± 70.22 , control group: 150.42 ± 45.82 vs. 205.23 ± 64.30 , all $P<0.01$]. Moreover, the degree of decline of urinary albumin in treatment group was more significant than that in control group ($P<0.01$). There was no statistical significant difference in HbA1c between the two groups after treatment ($P>0.05$). **Conclusion** The decoction of tonifying spleen and kidney and activating collaterals can improve the clinical symptoms and decline the level of urinary albumin in micro quantity of patients with diabetic nephropathy.

【Key words】 Tonifying spleen and kidney and activating collaterals; Diabetic nephropathy; Chinese medicine treatment

糖尿病肾病是糖尿病常见的微血管并发症之一,以肾小球肥大、基底膜增厚导致肾内微血管病变及弥漫性肾小球纤维化、硬化为其病理特征。早

期表现为微量蛋白尿,最终发展至终末期糖尿病肾病^[1]。但如果能够在早期发现并合理干预,积极有效地控制血糖、降压、降脂、减少蛋白摄入量、改变生活方式等,病情即有希望得到控制,甚至逆转^[2]。近年来笔者在西药常规治疗基础上采用自拟运脾益肾

活络汤治疗糖尿病肾病效果良好,报告如下。

1 资料与方法

1.1 病例选择:采用前瞻性研究方法,选择 2011 年 8 月至 2012 年 1 月本院糖尿病科门诊及住院患者 64 例。诊断符合 1999 年世界卫生组织 (WHO) 推荐的糖尿病诊断标准,糖尿病肾病分期为Ⅲ期^[3];中医辨证为脾肾气虚、瘀血阻络。参考《中药新药的临床研究指导原则(试行)》^[4]中脾肾气虚证和血瘀证的中医证候诊断标准,临床表现可见腰酸神疲、倦怠乏力、少气懒言、纳少或脘腹胀满、大便稀溏、舌质黯淡、边有齿痕、脉沉无力等。排除运动、感染、发热等其他原因引起的微量白蛋白尿。

1.2 一般资料:按随机数字表法将 64 例患者分为两组。治疗组 32 例,其中男性 17 例、女性 15 例,年龄 (57.21 ± 8.94) 岁,病程 6.4~13.0 年;对照组 32 例,其中男性 19 例、女性 13 例,年龄 (54.32 ± 9.26) 岁,病程 6.0~14.5 年。两组性别、年龄、病程、疾病严重程度比较差异均无统计学意义 (均 $P>0.05$),具有可比性。

本研究符合医学伦理学标准,并经医院伦理委员会批准,所有治疗获得患者或家属的知情同意。

1.3 治疗方法:两组用药均以 1.5 个月为 1 个疗程,2 个疗程连用。

1.3.1 对照组:给予糖尿病基础治疗,根据病情选用口服降糖药瑞格列奈、阿卡波糖、盐酸吡格列酮等,或用胰岛素控制血糖,合并高血压、高脂血症者予以西药对症治疗。

1.3.2 治疗组:在对照组治疗基础上服用自拟运脾益肾活络汤(药物组成:当归 10 g,生黄芪 60 g,丹参 30 g,山药 60 g,生甘草 10 g,炒白术 10 g,知母 15 g,云苓 10 g,巴戟天 10 g,仙茅 10 g,水蛭 10 g,黄柏 10 g),每日 1 剂,水煎服,早晚分服。随证加减:气虚明显者加太子参 10 g,黄精 15 g;阴虚明显者加麦冬 15 g,生地黄 15 g,山萸肉 15 g;兼见水肿者加泽泻 15 g,车前子(包煎) 15 g,猪苓 15 g;兼见夜尿频多者加荔枝核 15 g,金樱子 15 g,芡实 15 g;兼见膀胱湿热者去五味子,加篇蓄 15 g,瞿麦 15 g,荠菜花 15 g。

1.4 观察指标:观察患者治疗前后乏力、气短、口干等临床症状改善情况,检测治疗前后的糖化血红蛋白(HbA1c)、尿微量白蛋白,同时监测肾功能、血浆蛋白、血常规、血糖、尿常规的变化。

1.5 疗效判定标准:参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》中的疗效判定标准^[4],主要观察中医

临床症状、体征的改善情况(明显改善、好转、无改善),以及证候积分减少的程度($\geq 70\%$ 、 $\geq 30\%$ 、 $< 30\%$)分为显效、有效、无效。总有效=显效+有效。

1.6 统计学方法:采用 SPSS 13.5 统计软件进行数据处理,计量资料以均数 $\pm$ 标准差($\bar{x} \pm s$)表示,采用 t 检验,计数资料用率表示,用 χ^2 检验, $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较(表 1):两组显效、有效、无效例数比较差异均无统计学意义 (均 $P>0.05$),治疗组总有效率明显高于对照组 ($P<0.01$)。

表 1 两组临床疗效比较

组别	例数	显效 (例)	有效 (例)	无效 (例)	总有效率 [% (例)]
治疗组	32	7	11	14	56.25 (18) ^a
对照组	32	14	12	6	81.25 (26)

注:与对照组比较,^a $P<0.01$

2.2 两组治疗前后 HbA1c、尿微量白蛋白变化比较(表 2):两组治疗前 HbA1c、尿微量白蛋白比较差异均无统计学意义 (均 $P>0.05$)。与本组治疗前比较,两组治疗后 HbA1c、尿微量白蛋白均显著下降 (均 $P<0.01$),且治疗组尿微量白蛋白下降程度较对照组显著 ($P<0.01$),两组治疗后 HbA1c 比较差异无统计学意义 ($P>0.05$)。

表 2 两组治疗前后 HbA1c、尿微量白蛋白变化比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	HbA1c (%)	尿微量白蛋白 (mg/L)
治疗组	治疗前	32	7.52 ± 1.87	212.25 ± 70.22
	治疗后	32	5.72 ± 1.42^a	63.52 ± 23.17^{ab}
对照组	治疗前	32	7.60 ± 1.92	205.23 ± 64.30
	治疗后	32	5.62 ± 1.46^a	150.42 ± 45.82^a

注:与本组治疗前比较,^a $P<0.01$;与对照组同期比较,^b $P<0.01$

3 讨论

中医认为消渴日久,燥热之邪耗气伤阴,日久累及脾肾,导致脾肾两虚。脾为后天之本,肾为先天之本,脾肾两虚则运化行血无力而致瘀血内停,脉络瘀阻,肾之脉络亦受影响,致使肾失封藏,不能约束肾精,出现蛋白尿,而成糖尿病肾病。《圣济总录》云:“消渴病久,肾气受伤,肾主水,肾气虚衰,气化失常,开阖不利,能为水肿。”于文华和秦艾琳^[5]认为,脾肾两虚是糖尿病肾病发生的基本病机,而瘀血阻络为糖尿病肾病的基本病理改变。仝小林^[6]同样指出,糖尿病早期即存在食郁为先导的血郁,日久发展成络脉瘀阻,早期应注重活血通络,并且贯穿全程,

据此还提出活血通络应作为治疗糖尿病并发症的基本治则。

因此,本研究中采用自拟运脾益肾活络汤以健脾益肾,化瘀通络。方中生黄芪、炒白术、山药、云苓运脾益气,现代药理学研究认为黄芪能利尿、降低尿蛋白,调节血糖、血压,增强机体抵抗力^[7];仙茅、巴戟天温补肾气;黄柏、知母泻肾火;丹参、当归、水蛭活血化瘀通络,现代药理学研究证实,丹参具有抗凝、降低血液黏稠度、扩张血管、改善微循环、并可纠正肾血流动力学异常状态、增加肾血流量、减轻蛋白尿、改善肾功能的作用^[8-9];生甘草调和诸药。诸药合用共奏健脾益肾,化瘀通络之功效。

糖尿病肾病的发病机制复杂,有众多因素参与,一般认为与遗传、肾血流动力学改变、微血管结构损害、血管活性物质代谢异常等因素有关^[2]。目前认为控制血糖、血压、减少尿蛋白、纠正脂代谢紊乱是治疗的主要措施。近年来,中医药在糖尿病肾病防治中的运用越来越广泛,显示出了较好的疗效。本

研究结果表明,在西医常规治疗基础上合用自拟运脾益肾活络汤,能够改善脾肾气虚、瘀血阻络型糖尿病肾病患者临床症状,降低尿蛋白水平。

参考文献

- [1] 张敏英,张勉之,张大宁,等.血清肿瘤坏死因子- α 水平与糖尿病肾病的关系.中国危重病急救医学,2006,18(8):505-506.
- [2] 王海燕.肾脏病学.3版.北京:人民卫生出版社,2008:1414-1421,1424.
- [3] 迟家敏.实用糖尿病学.3版.北京:人民卫生出版社,2010:193-194,517.
- [4] 郑筱萸.中药新药临床研究指导原则(试行).北京:中国医药科技出版社,2002:158,162.
- [5] 于文华,秦艾琳.糖尿病肾病病因病机探讨.吉林中医药,1999,19(5):4-5.
- [6] 全小林.糖络杂病论.北京:科学出版社,2011:33.
- [7] 王淑芹,王兆彬,解乐业.糖尿病肾病的中西医结合治疗经验.中国中西医结合急救杂志,2002,9(5):293.
- [8] 曾庆祥.糖尿病肾病从瘀论治.吉林中医药,2001,21(3):14.
- [9] 杨永铭,刘冠贤,钟伟强,等.中西医结合治疗糖尿病肾病慢性肾衰竭疗效观察.中国中西医结合急救杂志,2003,10(6):369-371.

(收稿日期:2012-10-09)

(本文编辑:李银平)

· 学术活动预告 ·

中华医学会第 7 次重症医学大会征文通知

为促进我国重症医学发展,提高重症患者诊治水平,中华医学会重症医学分会定于 2013 年 5 月 23 日至 27 日在厦门国际会展中心召开中华医学会第 7 次重症医学大会。此次会议是重症医学分会 2013 年年会,会议将介绍重症医学最新进展,讨论学科前沿问题,重点突出国内近年来在重症医学领域中临床和科研方面的工作。届时将邀请国内外著名重症医学专家进行专题报告、主题正反方陈述(Pro & Con)、主题辩论、优秀论文宣读与壁报、青年论坛与 WORKSHOP 等丰富的会议内容与形式。欢迎全国从事重症医学、呼吸、麻醉、急诊及相关学科的同道踊跃投稿并出席会议。现将征文有关事项通知如下。

1 交流内容包括:①重症医学管理、规范与质量控制;②休克与血流动力学治疗(包括容量治疗);③严重感染与多器官功能障碍综合征;④重症心脏与循环支持技术;⑤重症呼吸与机械通气;⑥重症感染和感染控制;⑦重症肾脏与肾脏替代治疗;⑧急性肠道损伤与重症胰腺炎;⑨重症神经;⑩多发创伤;⑪血液系统功能障碍;⑫营养与代谢支持;⑬镇痛、镇静与肌松;⑭心肺脑复苏;⑮重症儿科;⑯重症护理;⑰中毒;⑱其他重症医学有关内容。

2 征文要求:①未在国内公开刊物上发表的论文(勿投综述类文章);②全文 1 份,4000~5000 字以内,编排顺序为:题目、单位、邮编、姓名、正文;③摘要 1 份,1000 字以内,编排顺序为:题目、单位、邮编、姓名、正文。摘要格式必须包括:目的、方法、结果和结论 4 个部分(对因时间来不及写出全文者,本次会议允许仅投摘要)。

3 本次大会只接收网上投稿的论文,不接受 Email 和纸质投稿,请登录大会网站:www.cscm.org/2013,投稿截止时间:2013 年 2 月 20 日。

另外,此次大会首次与《中华医学杂志英文版》(CMJ)合作,将于 2013 年 5 月出版一期“重症医学重点号”。现面向全国医生征集与重症医学相关内容的英文论文全文。录取的论文将发表在 CMJ “重症医学重点号”(CMJ 5 月份正刊,被 SCI 收录)上。欢迎大家踊跃投稿。投稿方式:投稿文章要求尚未在国内外公开发表,按照 CMJ 的格式要求,提交英文全文,英文题目须以“CCM2013-”开头。第一次投稿的作者需要先注册,获得用户名和密码后从“Author Login”处进入系统投稿。已经注册或投过稿的作者,用原先的用户名和密码投稿,不用再注册。已经是英文版审稿人的作者,用审稿人的用户名和密码投稿即可,不用再注册。征文截止日期:2013 年 1 月 30 日,敬请关注。

提示:投稿成功后,请把稿件编号通过电子邮件发给 CMJ 陈立敏编辑,Email:chenlimin@cma.org.cn,电话:010-85158323。

4 请作者自留底稿,文责自负。

5 继续教育学分:全体参会代表可获得国家级 I 类继续教育学分。

6 论文评奖:我们将组织专家对投稿论文进行评审,评选出一等奖、二等奖、三等奖等,并将于闭幕式颁发获奖证书以及奖金。

7 壁报评奖:参加壁报交流的论文,内容和制作优秀者将于闭幕式获得优秀壁报证书以及奖金。

8 联系人:李佳,地址:北京市东四西大街 42 号 中华医学会学术会务部,邮编:100710,电话:010-85158128(办);Email:lijia@cma.org.cn。

(中华医学会学术会务部 中华医学会重症医学分会 厦门市医学会)