

复方丹参注射液联合西药治疗早期糖尿病肾病疗效观察

胡萍, 吴颖琳, 卢跃棣, 叶育双, 雷进红

杭州江干区采荷社区卫生服务中心, 浙江 杭州 310016

[摘要] 目的: 观察复方丹参注射液联合西药治疗早期糖尿病肾病的疗效。方法: 将 83 例早期糖尿病肾病患者随机分为 2 组, 对照组 40 例按病情常规服用降糖药和卡托普利治疗, 治疗组在对照组用药基础上加用复方丹参注射液静脉滴注, 2 组患者分别连续治疗 28 天; 检测 2 组患者治疗前后的空腹血糖、餐后 2 h 血糖、糖化血红蛋白和尿蛋白排泄率。结果: 总有效率治疗组为 93.0%, 对照组为 75.0%, 2 组比较, 差异有显著性意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 2 组空腹血糖、餐后 2 h 血糖均较治疗前降低 ($P < 0.05$); 治疗后 2 组餐后 2 h 血糖比较, 差异有显著性意义 ($P < 0.05$)。治疗组糖化血红蛋白较治疗前降低 ($P < 0.05$), 对照组变化不明显; 2 组糖化血红蛋白比较, 差异有显著性意义 ($P < 0.05$)。2 组 24 h 尿蛋白排泄率均较治疗前降低 ($P < 0.01$), 2 组比较, 差异有显著性意义 ($P < 0.05$)。结论: 复方丹参注射液联合西药治疗早期糖尿病肾病疗效确切。

[关键词] 糖尿病肾病; 中西医结合疗法; 复方丹参注射液; 卡托普利

[中图分类号] R587.2 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2014) 06-0156-02

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2014.06.075

糖尿病肾病是糖尿病的常见及严重并发症之一, 是导致糖尿病患者致残率及死亡率高的主要原因之一^[1]。本中心采用复方丹参注射液结合西药治疗早期糖尿病肾病, 取得较好的疗效, 现报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 按照美国糖尿病协会和世界卫生组织制定的糖尿病肾病诊断标准^[2]: ①糖尿病症状及随机血糖超过 11.1 mmol/L; ②空腹血糖超过 6.1 mmol/L; ③糖耐量检查中餐后 2 h 血糖超过 11.1 mmol/L。以上 3 点符合任何 1 项, 且重复 1 次验证即可诊断为糖尿病。糖尿病患者 3 月内 2 次测定尿蛋白排泄率为 20~200 $\mu\text{g}/\text{min}$, 或尿蛋白排出量 30~300 mg/24h, 即诊断为早期糖尿病肾病。

1.2 排除标准 ①非糖尿病因素导致尿蛋白排泄率增加者; ②高血压 2 级以上者; ③未按规定用药者; ④中途退出治疗或资料不全者。

1.3 纳入标准 符合诊断标准; 不属于排除标准; 自愿配合观察治疗; 签署知情同意书。

1.4 一般资料 观察病例来源于本中心 2012 年 5 月~2013 年 2 月治疗的早期糖尿病肾病患者, 共 83 例, 按就诊顺序随机分为治疗组和对照组。治疗组 43 例, 男 23 例, 女 20 例; 年龄 46~65 岁, 平均(58.1 \pm 9.2)岁; 病程 3~12 月, 平均(5.8 \pm 2.7)月。对照组 40 例, 男 20 例, 女 20 例; 年龄 45~63 岁, 平均(55.7 \pm 8.8)岁; 病程 4~12 月, 平均(5.4 \pm 2.6)

月。2 组性别、年龄、病程比较, 差异均无显著性意义($P > 0.05$), 具有可比性。

2 治疗方法

2.1 对照组 口服降糖药: 包括磺脲类的格列吡嗪和格列喹酮; α -葡萄糖苷酶抑制剂的阿卡波糖; 结合患者血糖值和糖尿病合并症状况选择药物和剂量, 可联合用药。同时选择卡托普利(上海施贵宝制药有限公司生产), 每次 25 mg, 每天口服 3 次, 连续 28 天为 1 疗程, 治疗 2 疗程。

2.2 治疗组 选用适宜患者的降糖药物, 服用卡托普利, 同时加用复方丹参注射液(北京第四制药厂生产), 将 30 mL 复方丹参注射液加入 250 mL 生理盐水中静脉滴注, 每天 1 次, 连续 28 天为 1 疗程, 治疗 2 疗程。

3 观察项目与统计学方法

3.1 观察项目 记录 2 组患者治疗前、2 疗程后的空腹血糖、餐后 2 h 血糖、糖化血红蛋白和尿蛋白排泄率。

3.2 统计学方法 采用 SPSS15.0 软件进行统计学分析, 计量资料以($\bar{x} \pm s$)表示, 采用 t 检验, 计数资料则采用 χ^2 检验。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[3]的疗效判定标准。显效: 临床症状消失, 尿蛋白排泄率降至正常或下降超过一半以上, 血糖、糖化血红蛋白下降 1/3 或降为正常; 有效: 临床症状较治疗前好转, 尿蛋白排泄率、血糖、糖化血红蛋白有下降, 但达不到显效的标准; 无效: 临床

[收稿日期] 2014-02-20

[作者简介] 胡萍 (1975-), 女, 主治医师, 主要从事全科医生临床工作。

症状无改善,甚至恶化。

4.2 2组临床疗效比较 见表1。总有效率治疗组为93.0%,对照组为75.0%,2组比较,差异有显著性意义($P < 0.05$),提示治疗组的临床疗效优于对照组。

组别	n	显效	有效	无效	总有效率(%)
治疗组	43	28	12	3	93.0
对照组	40	21	9	10	75.0

与对照组比较,① $P < 0.05$

4.3 2组治疗前后空腹血糖、餐后2h血糖比较 见表2。治疗后,2组空腹血糖、餐后2h血糖均较治疗前降低,差异均有显著性意义($P < 0.05$)。治疗后2组餐后2h血糖比较,差异有显著性意义($P < 0.05$),提示治疗组疗法改善餐后2h血糖的疗效优于对照组。

表2 2组治疗前后空腹血糖、餐后2h血糖比较($\bar{x} \pm s$) mmol/L

组别	n	空腹血糖		餐后2h血糖	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
治疗组	43	9.88±2.21	7.62±1.44	13.22±2.15	7.54±1.01
对照组	40	9.93±2.13	7.53±1.37	13.71±2.42	9.87±1.38

与治疗前比较,① $P < 0.05$;与对照组治疗后比较,② $P < 0.05$

4.4 2组治疗前后糖化血红蛋白比较 见表3。治疗后,治疗组糖化血红蛋白较治疗前降低($P < 0.05$),对照组变化不明显。2组糖化血红蛋白比较,差异有显著性意义($P < 0.05$)。

组别	n	治疗前	治疗后
治疗组	43	8.09±1.23	6.94±0.72
对照组	40	8.05±1.15	8.09±0.89

与治疗前比较,① $P < 0.05$;与对照组治疗后比较,② $P < 0.05$

4.5 2组治疗前后24h尿白蛋白排泄率比较 见表4。治疗后,2组24h尿白蛋白排泄率均较治疗前降低,差异均有非常显著性意义($P < 0.01$);2组比较,差异有显著性意义($P < 0.05$),提示治疗组疗法减少24h尿白蛋白排泄率优于对照组。

组别	n	治疗前	治疗后
治疗组	43	143.94±24.11	52.58±19.79
对照组	40	142.35±25.78	105.22±23.64

与治疗前比较,① $P < 0.01$;与对照组治疗后比较,② $P < 0.05$

5 讨论

尽管糖尿病肾病的发病机制不十分明确,但现有研究表明,肾小球内微血管病变、血液黏稠度大、血小板及凝血功能

异常均与糖尿病肾病有密切关系。从病理分析上看,早期糖尿病肾病表现为肾小球肥大和肾体积增大,导致肾小球滤过增加、出现微量白蛋白尿。到目前为止,糖尿病肾病的治疗目标是延缓肾损害的发展进程,并不能使已经受损的肾脏功能恢复到正常,因此,及时、有效的干预于糖尿病肾病早期可防止蛋白尿发生发展、降低肾损害的速度,对提高糖尿病肾病患者的生活质量及改善预后具有积极意义^[1]。

复方丹参注射液是由中药丹参、降香组成,采用现代中药制剂工艺制备而得,具有扩血管、降低血液黏滞、改善微循环、增强组织对缺血缺氧的耐受性,促进组织修复,及保护内皮细胞的作用;有利于增加肾脏血流量,降低肾小球灌注压,改善微循环,增加肾脏对缺血缺氧的耐受性,保护肾组织,从而改善肾功能^[4];卡托普利是血管紧张素转换酶抑制剂的代表药物之一,能减少肾小球基底膜大孔滤过,通过减少大分子物质渗出,起到保护肾脏、减少尿蛋白的作用;还能通过激肽酶系统的作用,调节肾小球滤过;能降低肾小球高灌注、高滤过及高血流量情况;并能扩张肾小球小动脉,起到调整肾小球内血液动力学的作用^[5]。

本临床分析复方丹参注射液联合西药是否能通过控制血糖和血压来保护肾脏及减少尿蛋白,结果显示:治疗2疗程后,治疗组总有效率高于对照组($P < 0.05$),降低餐后2h血糖和糖化血红蛋白、减少24h尿白蛋白排泄率均优于对照组($P < 0.05$)。可见,复方丹参注射液联合使用西药对早期糖尿病肾病疗效显著。以往也有文献^[6]报道采用复方丹参注射液对早期糖尿病肾病进行干预有疗效。本研究进一步观察了其联合西药治疗的确切疗效,药物合用较为经济、适用性强、使用方便,结合基层医疗机构特点,值得临床推广应用。其作用机制还有待进一步研究。

[参考文献]

- [1] 陈志宏, 颜勇, 宋成军, 等. 糖尿病肾病发病机制研究进展[J]. 承德医学院学报, 2010, 27(2): 184-186.
- [2] 叶任高. 内科学[M]. 5版. 北京: 人民卫生出版社, 2001: 569, 798-799.
- [3] 中药新药临床研究指导原则(试行)[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 215-218.
- [4] 柯箫韵, 翟海龙, 杨细凤. 复方丹参注射液联合缬沙坦治疗早期糖尿病肾病蛋白尿的疗效观察[J]. 临床合理用药, 2012, 5(11C): 53-54.
- [5] 张金芳. 卡托普利的临床新用途[J]. 实用医技杂志, 2007, 14(26): 3609-3610.
- [6] 李圣海, 吴红霞. 复方丹参注射液对早期糖尿病肾病尿微量蛋白的影响(附45例报告)[J]. 咸宁学院学报: 医学版, 2010, 24(5): 410-411.

(责任编辑: 刘淑婷, 吴凌)