

丹红注射液联合常规西药治疗 2 型糖尿病肾病临床疗效分析

武相喜, 安萍

秦安县人民医院, 甘肃 秦安 741600

[摘要] 目的: 观察丹红注射液联合常规西药治疗 2 型糖尿病肾病患者的临床效果。方法: 选取 80 例 2 型糖尿病肾病患者作为研究对象, 按照随机数字表法分为观察组与对照组各 40 例, 对照组给予常规治疗, 观察组在常规治疗基础上给予丹红注射液治疗, 2 组均治疗 1 月。比较 2 组患者的临床疗效与治疗前后 24h 尿蛋白定量、血脂指标、血液流变学指标的变化情况。结果: 治疗后, 观察组总有效率为 92.5%, 对照组总有效率为 77.5%, 2 组比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。2 组 24h 尿蛋白定量、甘油三酯、总胆固醇、低密度脂蛋白胆固醇水平均较治疗前降低, 高密度脂蛋白胆固醇水平均较治疗前升高, 差异均有统计学意义 ($P < 0.05$); 观察组 24h 尿蛋白定量、甘油三酯、总胆固醇、低密度脂蛋白胆固醇水平均低于对照组, 高密度脂蛋白胆固醇水平高于对照组, 差异均有统计学意义 ($P < 0.05$)。2 组血液流变学指标全血黏度 (高切、低切)、血浆比黏度、红细胞压积、血浆纤维蛋白原均较治疗前降低 ($P < 0.05$), 观察组各项指标均低于对照组 ($P < 0.05$)。结论: 丹红注射液联合常规西药治疗 2 型糖尿病肾病具有良好临床疗效, 不仅能够延缓或者逆转肾脏损害的发展进程, 还可对肾脏起到一定的保护作用, 效果确切。

[关键词] 糖尿病肾病 (DN); 2 型糖尿病; 丹红注射液; 24h 蛋白尿定量; 血脂; 血液流变学

[中图分类号] R587.2 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2017) 09-0051-03

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2017.09.016

Clinical Effect of Danhong Injection Combined with Routine Western Medicine in Treating Type 2 DN

WU Xiangxi, AN Ping

Abstract: **Objective:** To observe the clinical effect of Danhong injection combined with routine western medicine in treating type 2 diabetes nephropathy (DN). **Methods:** Divided 80 cases of DN patients into the control group and the observation group according to the random table method, 40 cases in each group. The control group was given routine treatment, while the observation group was treated with Danhong injection based on the treatment of the control group. Both groups received treatment for one month. Compared clinical effect and change of 24h urinary albumin excretion, blood lipid index and hemorheology in both groups. **Results:** The total effective rate was 92.5% in the observation group, being higher than 77.5% in the control group ($P < 0.05$). After treatment, levels of 24h urinary albumin excretion, triglyceride, total cholesterol (TC), low-density lipoprotein cholesterol (LDL-C) and high-density lipoprotein cholesterol (HDL-C) in both groups were improved when compared with those before treatment, differences being significant ($P < 0.05$). Levels of the above indexes in the observation group were all superior those in the control group, differences all being significant ($P < 0.05$). Comparing with those before treatment, Whole blood viscosity (in both low and shear rate), plasma viscosity, hematocrit and plasma fibrinogen of the two groups were all lower than those before treatment ($P < 0.05$), and the above indexes of the observation group were all lower than those of the control group ($P < 0.05$). **Conclusion:** Danhong injection combined with routine medication has good clinical effect in treating type 2 DN, which can not only delay or reverse development of renal damage, but also has certain protective effect on kidney with accurate efficacy.

Keywords: Diabetes nephropathy (DN); Type 2 diabetes mellitus; Danhong injection; 24h urinary albumin excretion; Blood Lipid; Hemorheology

[收稿日期] 2017-05-16

[作者简介] 武相喜 (1964-), 男, 副主任药师, 研究方向: 药剂科。

糖尿病肾病(diabetic nephropathy, DN)是糖尿病(diabetes mellitus, DM)中比较常见的慢性并发症之一,出现微量白蛋白尿可以作为评估患者肾脏损伤程度的重要指标^[1]。若DN患者不能及时得到科学、高效的临床治疗,则可因持续蛋白尿而引发肾功能衰竭。本院长期以来致力于研究丹红注射液治疗DN的疗效,取得了显著成效,现报道如下。

1 临床资料

1.1 纳入标准 ①符合2型DN的诊断标准;②辨证属肾虚血瘀证:参照《中医虚证辨证参考标准》^[2]制定早期DN肾虚血瘀证辨证标准,主症:a.肾虚证:腰脊酸痛,发脱齿摇,夜尿频多,尿失禁或有余沥,耳鸣耳聋,失眠,性功能减退;b.血瘀证:皮下瘀斑,肢体麻木,肌肤甲错。次症:局部感觉异常,狂躁,善忘。舌脉象:舌质有瘀斑或紫暗,脉沉弦或脉涩;③有确切的糖尿病史;④有“三高一低”症状;⑤进入研究前详细告知患者及家属相关事宜,患者在知情情况下签署知情同意书。

1.2 排除标准 ①1型DM患者;②糖尿病酮症、酮症酸中毒患者;③合并其他原发性疾病或有严重心脑血管疾病者;④由其他疾病导致的肾脏病变;⑤有严重精神障碍,不配合治疗者。

1.3 一般资料 研究对象选取自本院肾内科2015年3月—2016年5月收治的80例2型DN患者。将所有入选患者按照随机数字表法分为观察组与对照组各40例。观察组男23例,女17例;年龄24~73岁,平均(46.7±3.5)岁;糖尿病病程2~19年,平均(8.7±2.4)年。对照组男25例,女15例;年龄23~71岁,平均(45.2±2.8)岁;糖尿病病程3~17年,平均(9.2±1.8)年。2组一般资料比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。

2 治疗方法

2.1 对照组 入院后给予常规治疗,包括胰岛素、降糖药及饮食治疗,并于早餐、晚餐前皮下注射诺和锐30[诺和诺德(中国)制药有限公司,规格:100 U×3 mL],注射剂量:每次0.5~1.0 U/kg,每天2次。连续治疗1月。

2.2 观察组 在对照组常规治疗的基础上给予丹红注射液(山东丹红制药有限公司),每次30 mL加入生理盐水250 mL中静脉滴注,每天1次。连续治疗1月。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 观察、记录并统计2组的临床疗效;治疗前后检测2组患者的24h尿蛋白定量、血脂指标[甘油三酯、总胆固醇、低密度脂蛋白胆固醇、高密度脂蛋白胆固醇]和血液流变学指标[全血黏度、血浆比黏度、红细胞压积、血浆纤维蛋白原]。

3.2 统计学方法 采用SPSS17.0统计学软件处理研究数据。计数资料以率(%)表示,采用 χ^2 检验;计量资料以($\bar{x} \pm s$)表示,采用 t 检验。以 $P<0.05$ 表示差异具有统计学意义。

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]拟定。显效:治疗1月后,临床症状明显改善,24h尿蛋白定量 <0.15 g,各项血脂指标接近正常或正常;有效:治疗1月后,临床症状有所改善,24h尿蛋白定量 <1.0 g,各项血脂指标明显改善;无效:治疗1月后,临床症状无改善甚至更严重,24h尿蛋白定量未达到上述标准,各项血脂指标无改善。

4.2 2组临床疗效比较 见表1。观察组总有效率为92.5%,对照组总有效率为77.5%,2组比较,差异有统计学意义($P<0.05$)。

组别	n	例(%)			总有效
		显效	有效	无效	
观察组	40	21(52.5)	16(40.0)	3(7.5)	37(92.5) ^①
对照组	40	14(35.0)	17(42.5)	9(22.5)	31(77.5)

与对照组比较,① $P<0.05$

4.3 2组治疗前后24h尿蛋白定量、血脂指标比较 见表2。治疗前,2组24h尿蛋白定量、甘油三酯、总胆固醇、低密度脂蛋白胆固醇、高密度脂蛋白胆固醇水平比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。治疗后,2组24h尿蛋白定量、甘油三酯、总胆固醇、低密度脂蛋白胆固醇水平均较治疗前降低,高密度脂蛋白胆固醇水平均较治疗前升高,差异均有统计学意义($P<0.05$);观察组24h尿蛋白定量、甘油三酯、总胆固醇、低密度脂蛋白胆固醇水平均低于对照组,高密度脂蛋白胆固醇水平高于对照组,差异均有统计学意义($P<0.05$)。

表2 2组治疗前后24h尿蛋白定量、血脂指标比较($\bar{x} \pm s, n=40$)

指标	观察组		对照组	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
24h尿蛋白定量(g)	2.2±1.0	1.2±0.6 ^{①②}	2.1±1.1	1.6±0.4 ^①
甘油三酯(mmol/L)	3.3±0.7	1.8±0.5 ^{①②}	3.2±0.3	2.7±0.6 ^①
总胆固醇(mmol/L)	8.5±1.6	6.2±1.4 ^{①②}	8.4±0.9	7.3±1.5 ^①
低密度脂蛋白胆固醇(mmol/L)	4.1±0.8	3.0±0.2 ^{①②}	4.0±0.7	3.6±0.3 ^①
高密度脂蛋白胆固醇(mmol/L)	1.2±0.2	1.9±0.3 ^{①②}	1.2±0.1	1.5±0.5 ^①

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组治疗前后血液流变学指标比较 见表3。治疗前,2组各项血液流变学指标比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。治疗后,2组各项指标均较治疗前降低($P<0.05$),观察组各项指标均低于对照组($P<0.05$)。

5 讨论

DN归属于中医学尿浊、水肿、消渴等范畴,病机主要以肾虚为主,发病初始阶段表现为精微外泄,之后便表现为水湿内停、气化不利,浊毒内蕴,脏气虚衰,属于本虚标实之证,

表3 2组治疗前后血液流变学指标比较($\bar{x} \pm s$)

指 标	观察组		对照组		
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	
全血黏度(mPa·s)	高切	7.2±0.3	5.9±1.2 ^{①②}	6.5±1.2	6.2±0.5 ^①
	低切	7.1±1.2	5.9±0.7 ^{①②}	7.8±1.3	6.5±0.8 ^①
红细胞积压		0.6±0.1	0.2±0.1 ^{①②}	0.6±0.1	0.4±0.2 ^①
血浆比黏度		3.2±0.5	1.8±0.3 ^{①②}	3.1±0.4	2.4±0.7 ^①
纤维蛋白原(g/L)		4.9±0.3	2.8±0.5 ^{①②}	5.0±0.4	3.9±0.9 ^①

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

而血瘀是引发DN的因素之一, 因此笔者认为, 治疗DN需辅以活血化瘀。

丹红注射液是中药制剂, 化学成分为丹参酮、红花黄色素、丹参酚酸、红花甙等, 主要从丹参、红花中提取。丹参、红花均属常用的活血化瘀药物, 红花提取物中的红花黄色素是一种水溶性的活性成分, 可起到良好的活血、祛瘀、通经、止痛等功效, 可用于降血压、抑制血小板聚集、提高耐疲劳能力、降低血黏度、扩张血管、增强耐缺血缺氧能力、抗凝等^[4]; 另外, 红花还具有增强免疫力、抗炎、镇静、镇痛等功效^[5]。丹参中的主要成分为丹参酚酸, 有良好的抗血小板聚集功效, 可降低患者血液中的血栓素 B_2 (TXB₂)含量^[6]; 同时, 丹参还有保护肾脏功能、修复损伤的血管内膜、降低血管通透性等功效, 对于DN患者可改善其肾脏供血, 有助于促进肾脏功能恢复^[7]。据吴嘉瑞等^[8]报道, 早期DN患者注射丹红注射液, 可有效减少患者尿液中的微量白蛋白排泄率。

本研究表明, 观察组疗效优于对照组, 24h蛋白尿定量、血脂指标、血液流变学指标的改善均优于对照组。由此可见, 丹红注射液联合常规用药治疗DN具有良好的临床疗效, 不仅能够延缓或者逆转肾脏损害的发展进程, 还可对肾脏起到一定的保护作用, 可在临床上推广应用。

[参考文献]

- [1] 闫志颖. 丹红注射液辅助治疗糖尿病肾病46例分析[J]. 临床医学研究与实践, 2016, 1(3): 556.
- [2] 沈自尹, 王文健. 中医虚证辨证参考标准[J]. 中国中西医结合杂志, 1986(10): 598.
- [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: 156-162.
- [4] 张会峰, 赵志刚. 丹红注射液治疗早期糖尿病肾病疗效观察[J]. 中国实用神经疾病杂志, 2008, 11(7): 62-63.
- [5] 魏玉菊, 唐梅森. 丹红注射液治疗糖尿病肾病的疗效观察[J]. 光明中医, 2009, 24(11): 2112-2113.
- [6] 任月运, 徐建华. 丹红注射液治疗糖尿病肾病的临床观察[J]. 实用心脑血管病杂志, 2008, 16(6): 33-34.
- [7] 栗娜, 王战建. 丹红注射液治疗糖尿病肾病作用机制的研究进展[J]. 医学综述, 2014, 20(11): 2026-2027.
- [8] 吴嘉瑞, 马利彪, 董玲, 等. 丹红注射液治疗心脑血管病的临床应用进展[J]. 中国医药指南, 2012, 10(19): 92-93.

(责任编辑: 吴凌)