

# 百令胶囊联合前列地尔及银杏达莫治疗 早期糖尿病肾病临床观察

王吉娜

舟山市中医院, 浙江 舟山 316000

**[摘要]** 目的: 观察百令胶囊联合前列地尔及银杏达莫治疗早期糖尿病肾病 (DN) 的临床疗效。方法: 选取早期 DN 患者 80 例, 按随机数字表法分为观察组与对照组各 40 例, 2 组均给予血糖控制、营养支持等基础治疗, 对照组在此基础上给予前列地尔加银杏达莫治疗, 观察组在对照组基础上加用百令胶囊。检测 2 组治疗前后尿蛋白及肾功能相关指标, 对比 2 组临床效果。结果: 治疗后, 2 组  $\beta 2$  微球蛋白 ( $\beta 2$ -MG)、尿蛋白排泄率 (UAER)、24 h 尿蛋白定量水平均较治疗前降低 ( $P < 0.05$ ), 观察组  $\beta 2$ -MG、UAER、24 h 尿蛋白定量水平均低于对照组 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 2 组血肌酐 (SCr)、尿素氮 (BUN)、同型半胱氨酸 (Hcy)、胱抑素 C (CysC) 水平均较治疗前降低 ( $P < 0.05$ ), 观察组 4 项指标水平均低于对照组 ( $P < 0.05$ )。观察组治疗总有效率 92.50%, 对照组治疗总有效率 75.00%, 2 组比较, 差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。结论: 百令胶囊联合前列地尔及银杏达莫治疗早期 DN, 可在显著减少患者尿蛋白排泄的同时改善其肾功能, 临床疗效显著。

**[关键词]** 糖尿病肾病 (DN); 早期; 中西医结合疗法; 百令胶囊; 前列地尔; 银杏达莫; 尿蛋白; 肾功能

**[中图分类号]** R587.2; R692 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2018) 11-0102-03

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2018.11.028

## Clinical Observation of Bailing Capsules Combined with Alprostadil and Ginkgo - dipyridamolum for Early Diabetic Nephropathy

WANG Ji'na

**Abstract:** **Objective:** To observe the clinical effect of Bailing capsules combined with alprostadil and ginkgo-dipyridamolum for early diabetic nephropathy (DN). **Methods:** Selected 80 cases of patients with early DN, and divided them into the observation group and the control group randomly, 40 cases in each group. Both groups received such basic treatment as controlling blood glucose and supporting nutrition, and the control group additionally received alprostadil and ginkgo-dipyridamolum, while the observation group additionally received Bailing capsules based on the treatment for the control group. Detected relevant indexes of urinary protein and renal function in both groups before and after treatment. **Results:** After treatment, the levels of  $\beta 2$ -microglobulin ( $\beta 2$ -MG), urinary albumin excretion rate (UAER) and 24-hour urinary protein excretion in both groups were all lower than those before treatment ( $P < 0.05$ ), and the levels of  $\beta 2$ -MG, UAER and 24-hour urinary protein excretion in the observation group were all lower than those in the control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the levels of serum creatinine (SCr), blood urea nitrogen (BUN), homocysteine (Hcy) and cystatin (CysC) in both groups were all lower than those before treatment ( $P < 0.05$ ), the levels of four indexes above in the observation group were lower than those in the control group ( $P < 0.05$ ). The total effective rate was 92.50% in the observation group and 75.00% in the control group, difference being significant ( $P < 0.05$ ). **Conclusion:** Bailing capsules combined with alprostadil and ginkgo-dipyridamolum for early DN can significantly reduce the excretion of urinary protein and improve the renal function of patients, which has evident clinical effect.

**Keywords:** Diabetic nephropathy (DN); Early stage; Integrated Chinese and western medicine therapy; Bailing capsules; Alprostadil; Ginkgo-dipyridamolum; Urinary protein; Renal function

**[收稿日期]** 2018-05-21

**[作者简介]** 王吉娜 (1987-), 女, 住院医师, 主要从事肾内科临床工作。

糖尿病肾病(DN)是一种临床常见的糖尿病慢性微血管并发症,临床多因微循环障碍等多种因素综合作用所致,极易引发终末期肾功能衰竭,是导致糖尿病患者死亡的重要原因<sup>[1]</sup>。DN患者由于代谢紊乱情况复杂,若不能及时有效治疗,容易进展成为终末期肾病,而终末期肾病治疗难度较大,容易导致患者死亡。因此,临床及时采取有效针对性治疗,对延缓DN患者病情进展,改善其预后具有重要意义。目前,药物治疗是临床治疗该病的首选方案,具有降低尿微量蛋白水平、保护肾功能、受血压影响小、临床疗效确切等优势,但不同药物治疗效果存在显著差异。本研究探讨百令胶囊联合前列地尔及银杏达莫治疗早期DN的治疗效果,现报道如下。

## 1 临床资料

**1.1 一般资料** 选取2016年1月—2017年12月在本院接受治疗的80例早期DN患者为研究对象,按随机数字表法分为观察组与对照组各40例。观察组男22例,女18例;年龄42~75岁,平均 $(61.6 \pm 7.9)$ 岁;糖尿病病程1~8年,平均 $(4.8 \pm 0.7)$ 年。对照组男23例,女17例;年龄45~74岁,平均 $(62.1 \pm 8.4)$ 岁;糖尿病病程1~10年,平均 $(5.1 \pm 0.9)$ 年。2组性别、年龄、病程等一般资料比较,差异均无统计学意义( $P > 0.05$ ),具有可比性。

**1.2 诊断标准** 符合Mogenson分型的Ⅲ期标准<sup>[2]</sup>。

**1.3 辨证标准** 符合《糖尿病中医诊疗标准》<sup>[3]</sup>中消渴气阴两虚证的辨证标准,症见咽干口渴,倦怠乏力,五心烦热,气短懒言,心悸失眠,口渴喜饮,溲赤便秘,舌干红、苔薄黄燥,脉细数。

**1.4 纳入标准** ①符合上述诊断标准与辨证标准;②无药物过敏史或禁忌症;③近期未使用任何血管紧张素Ⅱ受体拮抗剂或血管紧张素转化酶抑制剂类药物;④经本院医学伦理委员会批准,患者自愿参与且签署知情同意书。

**1.5 排除标准** ①合并原发性肾脏疾病及其他继发性肾损害疾病;②合并原发性高血压、自身免疫性疾病、内分泌系统疾病或恶性肿瘤等基础性疾病;③存在慢性腹泻、尿路感染、肾病综合征、肾小球肾炎、心力衰竭等其他影响尿蛋白水平的疾病;④存在严重心、肝、肾等重要脏器功能异常;⑤妊娠或哺乳期妇女。

## 2 治疗方法

2组均接受常规治疗,包括统一进食低盐、低蛋白饮食,服用降糖、降压药或注射胰岛素控制血糖、血脂、血压,维持水、电解质平衡等。

**2.1 对照组** 给予前列地尔联合银杏达莫治疗,10 μg 前列地尔(重庆友友制药有限责任公司,国药准字H50021597)加10 mL生理盐水静脉推注,每天1次;20 mL银杏达莫[博安兄弟制药(中国)有限公司,国药准字H22026140]加250 mL生理盐水静脉滴注,每天1次。

**2.2 观察组** 在对照组基础上加用百令胶囊(杭州中美华东制药有限公司,国药准字Z10910036)治疗,口服,每天3次,每次1 g。

2组均以2周为1疗程,连续治疗2疗程。

## 3 观察指标与统计学方法

**3.1 观察指标** ①治疗前后采集2组患者空腹静脉血,分离血清后检测尿蛋白相关指标水平,采用化学发光法检测β2微球蛋白(β2-MG),采用放射免疫分析法检测尿蛋白排泄率(UAER)、24 h尿蛋白定量;②治疗前后采用全自动生化分析仪检测肾功能指标,包括血肌酐(SCr)、尿素氮(BUN)、同型半胱氨酸(Hcy)、胱抑素C(CysC);③治疗后根据2组患者尿蛋白、肾功能相关指标和临床症状的改善情况评估临床疗效。

**3.2 统计学方法** 采用SPSS20.0统计学软件处理数据。计量资料以 $(\bar{x} \pm s)$ 表示,采用 $t$ 检验;计数资料以(%)表示,用 $\chi^2$ 检验。 $P < 0.05$ 表差异有统计学意义。

## 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)》<sup>[4]</sup>拟定。显效:24 h尿蛋白定量下降 $> 50\%$ ,肾功能恢复正常,临床症状体征消失;有效:24 h尿蛋白定量下降 $30\% \sim 50\%$ ,肾功能明显改善,临床症状体征明显减轻;无效:24 h尿蛋白定量下降 $< 30\%$ ,肾功能和临床症状体征无变化或恶化。总有效率 $= (\text{显效} + \text{有效}) / \text{总例数} \times 100\%$ 。

**4.2 2组治疗前后尿蛋白相关指标比较** 见表1。治疗前,2组β2-MG、UAER、24 h尿蛋白定量比较,差异均无统计学意义( $P > 0.05$ )。治疗后,2组β2-MG、UAER、24 h尿蛋白定量水平均较治疗前降低( $P < 0.05$ ),观察组β2-MG、UAER、24 h尿蛋白定量水平均低于对照组( $P < 0.05$ )。

**4.3 2组治疗前后肾功能相关指标比较** 见表2。治疗前,2组SCr、BUN、Hcy、CysC水平比较,差异均无统计学意义( $P > 0.05$ )。治疗后,2组SCr、BUN、Hcy、CysC水平均较治疗前降低( $P < 0.05$ ),观察组4项指标水平均低于对照组( $P < 0.05$ )。

**4.4 2组临床疗效比较** 见表3。观察组治疗总有效率92.50%,对照组治疗总有效率75.00%,2组比较,差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。

表1 2组治疗前后尿蛋白相关指标比较 $(\bar{x} \pm s)$

组别	n	β2-MG(mg/L)		UAER(μg/min)		24 h尿蛋白定量(mg)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	40	4.35 ± 1.27	2.08 ± 0.49 <sup>②</sup>	107.45 ± 11.82	63.31 ± 7.76 <sup>②</sup>	145.32 ± 9.75	66.28 ± 5.49 <sup>②</sup>
对照组	40	4.30 ± 1.29	3.28 ± 0.76 <sup>①</sup>	108.18 ± 12.03	85.94 ± 9.08 <sup>①</sup>	145.93 ± 9.91	102.71 ± 7.84 <sup>①</sup>

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

表 2 2 组治疗前后肾功能相关指标比较( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n	SCr( $\mu\text{mol/L}$ )		BUN( $\text{mmol/L}$ )		Hcy( $\mu\text{mol/L}$ )		CysC( $\text{mg/L}$ )	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	40	94.78 $\pm$ 12.65	67.84 $\pm$ 7.78 <sup>②</sup>	10.77 $\pm$ 1.46	5.69 $\pm$ 0.84 <sup>②</sup>	16.08 $\pm$ 2.79	10.76 $\pm$ 1.25 <sup>②</sup>	1.79 $\pm$ 0.34	0.81 $\pm$ 0.19 <sup>②</sup>
对照组	40	94.04 $\pm$ 12.73	81.52 $\pm$ 9.46 <sup>①</sup>	10.81 $\pm$ 1.53	8.18 $\pm$ 0.57 <sup>①</sup>	16.14 $\pm$ 2.82	13.42 $\pm$ 1.87 <sup>①</sup>	1.75 $\pm$ 0.38	1.25 $\pm$ 0.26 <sup>①</sup>

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

表 3 2 组临床疗效比较

组别	n	显效	有效	无效	总有效
观察组	40	19(47.50)	18(45.00)	3(7.50)	37(92.50) <sup>①</sup>
对照组	40	13(32.50)	17(42.50)	10(25.00)	30(75.00)

与对照组比较, ① $P < 0.05$

## 5 讨论

DN 发病机制是高血压、高血糖、生化代谢紊乱、血液流变学改变等多种因素共同作用所致, 其发病率随糖尿病病程延长而升高, 且呈慢性进展性发展, 严重影响患者的生命安全。有研究发现, DN 患者临床若不能及时诊治, 极易出现肌酐、尿蛋白水平上升的情况, 同时常伴高凝血症和高脂血症, 造成肾小球系膜、肾小球管受损, 从而加速进展为终末期肾病<sup>[9]</sup>。因此, 临床积极控制血压、血糖、血脂的同时, 还应降低患者尿液中的蛋白量, 保护患者的肾功能。

DN 在中医中归属于消渴、肾劳范畴, 多因疾病迁延, 气阴两伤, 血脉瘀阻, 邪毒内生而损伤肾络所致, 主要以脾气不足, 肾精亏虚为病机, 临床治疗以健脾补肾、益气养阴为主要原则。百令胶囊是一种由天然冬虫夏草和真菌人工培育合成的补益剂, 具有补肺肾、益精气之功效。该药物以虫草多糖为主要成分, 具有提高机体免疫力, 保护肾小管上皮细胞修复再生, 抑制肾小球系膜细胞增殖, 减少尿蛋白排泄量, 延缓肾小球硬化及肾脏纤维化进程的作用, 临床具有抑制炎症表达, 延缓肾脏功能恶化的效果<sup>[9]</sup>。

本研究结果显示, 治疗后, 观察组治疗总有效率(92.50%)高于对照组(75.00%)( $P < 0.05$ ), 表明百令胶囊联合前列地尔及银杏达莫治疗早期 DN 治疗效果更为显著。

微量白蛋白尿(MAU)能有效反映肾小球毛细血管损害和全身血管内皮损害情况, 是临床 DN 早期诊断和病情进展的金标准, 已成为抑制 DN 进展的关键<sup>[7]</sup>。前列地尔作为一种天然前列腺素类物质, 能通过改善患者的血液流变学和血流动力学指标, 增加肾血流量, 扩张血管, 降低肾小球毛细血管压力和肾血管阻力而改善患者的肾功能。同时, 前列地尔还能通过抑制血小板聚集, 降低血液黏度, 避免血栓形成而减少其尿液中蛋白含量<sup>[9]</sup>。银杏达莫为银杏叶的提取复合针剂, 其中银杏苦内酯具有明显抗血小板活化因子、抗血小板聚集、降低血液黏度的作用; 而银杏苦内酯与双嘧达莫复合物可双重阻断血小板活化与聚集, 抑制微血栓形成; 银杏苦内酯、银杏黄酮甙与白

果内酯则均具有清除体内自由基、调节血管张力、抑制毛细血管通透性的作用, 因此该药物临床具有改善患者细胞代谢和末梢微循环, 保护患者肾脏功能的作用<sup>[9]</sup>。

本研究结果显示, 治疗后 2 组  $\beta 2$ -MG、UAER、24 h 尿蛋白定量水平较治疗前下降, 观察组  $\beta 2$ -MG、UAER、24 h 尿蛋白定量水平均低于对照组; 治疗后 2 组 SCr、BUN、Hcy、CysC 水平均较治疗前下降, 观察组 SCr、BUN、Hcy、CysC 水平均低于对照组。表明采用百令胶囊辅助前列地尔及银杏达莫治疗早期 DN, 更能有效地减少患者的蛋白排泄量, 促进肾功能恢复。

综上所述, 采用百令胶囊联合前列地尔及银杏达莫治疗早期 DN, 可明显降低患者尿蛋白排泄率, 保护患者的肾功能, 临床疗效显著, 值得推广应用。

## 【参考文献】

- [1] 邹汶兵. 前列地尔联合福辛普利治疗糖尿病肾病蛋白尿的临床疗效及安全性评价[J]. 中国临床药理学杂志, 2016, 32(1): 18-20.
- [2] 梁峰, 胡大一, 沈珠军. 2014 美国糖尿病指南: 糖尿病诊疗标准[J]. 中华临床医师杂志: 电子版, 2014, 8(6): 151-159.
- [3] 中华中医药学会糖尿病分会. 糖尿病中医诊疗标准[J]. 世界中西医结合杂志, 2011, 6(6): 540-547.
- [4] 郑筱萸. 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.
- [5] 李庆, 宋学君, 李志军. 血必净联合前列地尔治疗糖尿病肾病的临床疗效观察[J]. 中国中西医结合急救杂志, 2016, 23(3): 291-293.
- [6] 金旭波. 百令胶囊联合缬沙坦胶囊治疗早期糖尿病肾病 50 例临床分析[J]. 新中医, 2016, 48(8): 99-101.
- [7] 袁艺华. 前列地尔联合缬沙坦治疗早期糖尿病肾病的疗效及对肾功能的影响[J]. 现代中西医结合杂志, 2014, 23(25): 2819-2821.
- [8] 林芳. 前列地尔联合贝那普利治疗糖尿病肾病蛋白尿的临床效果分析[J]. 中国医药指南, 2016, 14(2): 87-88.
- [9] 李鸿. 银杏达莫联合厄贝沙坦治疗早期糖尿病肾病的疗效分析[J]. 糖尿病新世界, 2014, 34(13): 19-20.

(责任编辑: 吴凌, 刘迪成)