

通脉降糖胶囊联合二甲双胍治疗糖尿病肾病临床研究

李吉灵¹, 徐利娟², 张雅琴³

1. 甘肃省金昌市中医院肾病结石科, 甘肃 金昌 737100

2. 甘肃省金昌市金川区卫生和计划生育局医政科, 甘肃 金昌 737100

3. 甘肃省金昌市中医院心血管内科, 甘肃 金昌 737100

[摘要] 目的: 探讨通脉降糖胶囊联合二甲双胍治疗糖尿病肾病的临床疗效及药物安全性。方法: 将 80 例糖尿病肾病患者按随机数字表法分为 2 组各 40 例, 2 组入院后均给予常规对症治疗, 在此基础上, 对照组给予二甲双胍治疗, 观察组在对照组基础上加用通脉降糖胶囊治疗, 连续治疗 3 个月后比较 2 组临床疗效。结果: 观察组总有效率为 87.50%, 高于对照组的 67.50% ($P < 0.05$)。治疗前, 2 组血糖指标比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。治疗后, 2 组空腹血糖 (FBG)、餐后 2 h 血糖 (P2hBG)、糖化血红蛋白 (HbA1c) 水平较治疗前降低 ($P < 0.05$), 观察组 FBG、P2hBG、HbA1c 水平低于对照组 ($P < 0.05$)。治疗前, 2 组肾功能指标 [尿微量白蛋白排泄率 (UAER)、尿糖 (GLU)、尿素氮 (BUN) 及血肌酐 (SCr)] 比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。治疗后, 2 组 UAER、GLU、BUN、SCr 水平较治疗前降低 ($P < 0.05$), 观察组 UAER、GLU、BUN、SCr 水平显著低于对照组 ($P < 0.05$)。2 组出现药物不良反应分别为 5.00%、7.50%, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。结论: 对糖尿病肾病患者采用通脉降糖胶囊联合二甲双胍治疗临床疗效显著, 可有效降低血糖水平, 改善患者肾功能, 且药物安全性高。

[关键词] 糖尿病肾病; 通脉降糖胶囊; 二甲双胍; 临床疗效; 安全性

[中图分类号] R587.1; R692 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2019) 04-0163-03

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2019.04.051

Clinical Study on Tongmai Jiangtang Capsules Combined with Metformin for Diabetic Nephropathy

LI Jiling, XU Lijuan, ZHANG Yaqin

Abstract: **Objective:** To discuss the clinical effect and drug safety of Tongmai Jiangtang capsules combined with metformin for diabetic nephropathy. **Methods:** A total of 80 cases of patients with diabetic nephropathy were divided into two groups according to random number table method, 40 cases in each group. Both groups were given routine symptomatic treatment after admission. On this basis, the control group was given metformin for treatment, while the observation group was additionally given Tongmai Jiangtang capsules based on the treatment of the control group. The clinical effect in the two groups were compared after three months of continuous therapy. **Results:** The total effective rate in the observation group was 87.50%, higher than that of 67.50% in the control group ($P < 0.05$). There was no significant difference being found in the comparison of glycemic index between the two groups before treatment ($P > 0.05$). After treatment, the levels of fasting blood glucose (FBG), postprandial 2-hour blood glucose (P2hBG) and glycosylated hemoglobin (HbA1c) in the two groups were decreased when compared with those before treatment ($P < 0.05$), and the levels of FBG, P2hBG and HbA1c in the observation group were lower than those in the control group ($P < 0.05$). Compared with the kidney function indexes including urinary albumin excretion rate (UAER), urine glucose (GLU), blood urea nitrogen (BUN) and serum creatinine (SCr) between the two groups before treatment, there was no significance in the differences ($P > 0.05$). After treatment, the levels of UAER, GLU, BUN and SCr in the two groups were decreased when compared with those before treatment ($P < 0.05$), and the levels of UAER, GLU, BUN and SCr in the observation group were significantly lower than those in the control group ($P > 0.05$). The occurrence of adverse reactions in the two groups were 5.00% and 7.50% respectively, there being no significance in the difference ($P > 0.05$). **Conclusion:** The therapy of Tongmai Jiangtang capsules combined with metformin for patients with

[收稿日期] 2018-11-06

[作者简介] 李吉灵 (1972-), 男, 副主任医师, 研究方向: 肾病。

diabetic nephropathy has significant clinical effect, which can effectively lower the level of blood glucose and improve the kidney function of patients with high drag safety.

Keywords: Diabetic nephropathy; Tongmai Jiangtang capsules; Metformin; Clinical effect; Safety

据统计,糖尿病肾病(Diabetic nephropathy, DN)在我国糖尿病患者中约占20%,在终末期肾病中约占13.3%^[1]。该病以肾脏慢性进行性损害为主要表现,甚至发展为慢性肾功能衰竭,严重威胁着患者的生命健康。长期以来,临床治疗DN多采取常规西药治疗,虽具有一定疗效,但难以阻止DN向终末期肾脏衰竭发展。中医学,认为本病是因气阴双亏,瘀血阻滞所致,故本院自2015年以来对DN患者采用通脉降糖胶囊联合二甲双胍治疗,取得了满意疗效,现将研究结果报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 研究对象选取自本院2015年4月—2018年4月收治的DN患者共80例,按随机数字表法分为2组各40例。观察组男23例,女17例;年龄41~78岁,平均(64.2±8.7)岁;糖尿病肾病病程2月~8年,平均(4.1±1.4)年;合并症:高血压9例,视网膜病变15例,周围神经病变14例,冠心病2例。对照组男21例,女19例;年龄43~76岁,平均(64.7±9.0)岁;糖尿病肾病病程2月~10年,平均(4.8±1.2)年;合并症:高血压7例,视网膜病变18例,周围神经病变11例,冠心病4例。2组性别、年龄、病程及合并症等一般资料经统计学处理,差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

1.2 辨证标准 符合《糖尿病中医诊疗标准》^[2]中消渴症相关诊断标准,辨证为气阴两虚兼血瘀证。气阴两虚:口渴喜饮,腰酸酸痛,夜尿频,气短懒言,失眠,发脱齿摇,舌红少津,脉弦细。血瘀证:肢体麻木,皮下瘀斑,消瘦乏力,面色晦暗,舌质有淤斑或暗淡,苔薄白,脉涩或沉弦。

1.3 诊断标准 符合《实用糖尿病学》^[3]中拟定的2型糖尿病相关诊断标准:①空腹血糖(FBG)≥7.0 mmol/L,餐后2h血糖(P2hBG)≥11.1 mmol/L;②临床症状表现为体质量下降、多饮、多食、多尿;③DN诊断符合Mogenson的Ⅲ期标准;④病理检查显示肾小球系膜增宽及基底膜增厚。

1.4 纳入标准 ①符合上述辨证标准与诊断标准者;②40岁≤年龄≤80岁;③经临床各项检查确诊为2型糖尿病;④有明确的糖尿病病史;⑤本次研究所有患者均知情同意,并自愿签署知情同意书。

1.5 排除标准 ①不符合上述辨证与诊断标准者;②1型糖尿病患者;③原发性肾病患者;④有尿毒症、恶性肿瘤及心、脑、肺等重要脏器疾病者;⑤对本次药物有禁忌或治疗依从性较差者。

2 治疗方法

2组入院后均给予常规对症治疗,包括控制血压、血糖、调脂、维持水电解质平衡、饮食控制、运动疗法等。

2.1 对照组 给予二甲双胍治疗,餐后口服盐酸二甲双胍片(中美上海施贵宝制药有限公司,批准文号:H20023370)治疗,每次0.5g,每天3次。

2.2 观察组 在对照组基础上给予通脉降糖胶囊治疗,餐后口服通脉降糖胶囊(保定天浩制药有限公司,批准文号:Z20026853)治疗,每次1.2g,每天3次。

2组均以1个月为1疗程,连续治疗3个疗程。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①观察比较2组临床疗效;②于治疗前后取患者静脉血5mL,经离心处理后检测血糖指标及肾功能指标变化情况,血糖指标:FBG、P2hBG及糖化血红蛋白(HbA1c);肾功能指标:尿微量白蛋白排泄率(UAER)、尿糖(GLU)、尿素氮(BUN)及血肌酐(SCr);③记录2组患者治疗期间药物不良反应发生情况。

3.2 统计学方法 本研究数据采用SPSS22.0软件包进行统计学处理,计量资料以($\bar{x} \pm s$)表示,用 t 检验;计数资料以(%)表示,采用 χ^2 检验。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 临床疗效参照《糖尿病肾脏疾病中医诊疗标准》^[4]拟定。临床控制:临床症状消失,血糖水平及肾功能指标恢复正常;显效:临床症状显著改善,血糖水平及肾功能指标显著降低;有效:临床症状有所缓解,血糖水平及肾功能指标较治疗前有所降低;无效:临床症状较治疗前无明显缓解或更严重,血糖水平及肾功能指标无明显差异。

4.2 2组临床疗效比较 见表1。观察组总有效率为87.50%,高于对照组的67.50%($P<0.05$)。

组别	n	临床控制	显效	有效	无效	总有效
观察组	40	16(40.00)	10(25.00)	9(22.50)	5(12.50)	35(87.50) ^①
对照组	40	10(25.00)	11(27.50)	6(15.00)	13(32.50)	27(67.50)

与对照组比较,① $P<0.05$

4.3 2组治疗前后血糖指标变化比较 见表2。治疗前,2组血糖指标比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗后,2组FBG、P2hBG、HbA1c水平较治疗前降低($P<0.05$),观察组FBG、P2hBG、HbA1c水平低于对照组($P<0.05$)。

4.4 2组治疗前后肾功能指标变化比较 见表3。治疗前,2组肾功能指标(UAER、GLU、BUN、SCr)比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗后,2组UAER、GLU、BUN、SCr水平较治疗前降低($P<0.05$),观察组UAER、GLU、BUN、SCr水平

表2 2组治疗前后血糖指标变化比较($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	FBG(mmol/L)	P2hBG(mmol/L)	HbA1c(%)
观察组 (n=40)	治疗前	13.24±2.11	17.74±3.11	10.20±2.41
	治疗后	7.02±1.15 ^{①②}	10.39±1.96 ^{①②}	7.12±1.10 ^{①②}
对照组 (n=40)	治疗前	13.21±2.30	18.02±3.06	10.25±2.37
	治疗后	10.54±2.89 ^①	13.75±2.85 ^①	9.08±1.63 ^①

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

表3 2组治疗前后肾功能指标变化比较($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	UAER(mg/24h)	GLU(mg/24h)	BUN(mmol/L)	SCr(mmol/L)
观察组 (n=40)	治疗前	114.27±26.72	14.30±3.45	6.33±1.65	155.09±14.76
	治疗后	48.35±10.11 ^{①②}	4.18±1.63 ^{①②}	4.28±1.37 ^{①②}	68.46±12.50 ^{①②}
对照组 (n=40)	治疗前	112.98±23.62	13.99±3.05	6.50±1.48	153.85±16.25
	治疗后	79.42±14.91 ^①	7.06±2.28 ^①	5.31±1.29 ^①	76.37±11.48 ^①

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

显著低于对照组($P < 0.05$)。

4.5 2组药物不良反应比较 见表4。治疗期间, 观察组出现头晕1例, 乏力1例, 对照组出现恶心呕吐1例, 头晕1例, 腹泻1例, 2组出现药物不良反应分别为5.00%、7.50%, 差异无统计学意义($P > 0.05$)。2组不良反应症状轻微, 未采取任何治疗措施, 次日症状自行缓解。

表4 2组药物不良反应比较 例(%)

组别	n	恶心呕吐	头晕	乏力	腹泻	总发生
观察组	40	0	1(2.50)	1(2.50)	0	2(5.00)
对照组	40	1(2.50)	1(2.50)	0	1(2.50)	3(7.50)

5 讨论

目前, 临床对于DN的发病机制尚不明确, 多数学者认为该病的发生与糖代谢紊乱、血小板聚集亢进、长期高血糖、蛋白激酶糖基化等因素有关^[6]。DN的发生发展共I~V期, 当发展到III~V期时, 会出现肾脏体积增大、肾小球滤过压较高、肾小球玻璃样或结节样病变等病理表现, 临床以蛋白尿、水肿、高血糖等为主要症状, 其中微量蛋白尿是早期肾损害的主要标志, 因此临床工作者已将有效控制蛋白尿使肾脏功能损害降至最低作为研究的重点。长期以来, 临床治疗DN的常用药物包括苯甲酸衍生物类、磺脲类及双胍类等, 虽治疗DN在一定程度上可缓解临床症状, 但长期疗效不稳定, 因而不被患者广泛接受。近年来, 笔者发现中医治疗DN具有独特优势, 故在采用双胍类药物治疗的基础上加用通脉降糖胶囊治疗。

中医学中, DN归属于尿浊、水肿、消渴等范畴, 中医学

认为, 本病因消渴病经久不愈, 津液耗损, 伤津耗气, 气虚致血行不畅, 而致血络瘀滞。属本虚标实, 气阴双亏为本虚, 血瘀为标实, 以气血阴阳亏虚, 因虚致瘀为主要病机^[6]。故治疗应以益气养阴、活血通络为主要原则。本研究用通脉降糖胶囊以玄参、黄芪为君药, 具有益气滋阴、清除燥热之功效; 以黄连、太子参、水蛭、苍术、葛根为臣药, 具有补气、活血、生津作用, 以丹参、山药、绞股蓝为佐药, 共奏活血祛瘀、固肾益精、健脾补肺、调脂降糖之功效; 以冬葵果为使药, 具有通便利水、利尿通淋作用, 辅以苍术祛风通络、散寒除湿^[7]。诸药合用, 共奏养阴清热、益气健脾、祛湿、活血通络之功效, 多症兼顾, 可达到标本兼治的效果, 符合中医辨证治疗DN的选药。

本研究结果显示, 观察组经通脉降糖胶囊联合二甲双胍治疗后临床疗效(87.50%)显著优于仅给予二甲双胍治疗的对照组(67.50%), 观察组治疗后血糖指标(FBG、P2hBG、HbA1c)水平显著低于对照组, 肾功能指标(UAER、GLU、BUN、SCr)水平显著低于对照组, 且2组治疗期间药物不良反应发生率为5.00%、7.50%, 均未出现严重不良反应, 未采取任何治疗措施, 次日症状自行缓解。由此可见, 通脉降糖胶囊联合二甲双胍治疗DN临床疗效显著, 可有效降低患者血糖水平, 改善肾功能, 且药物不良反应少, 安全性高, 可作为临床治疗DN气阴两虚兼血瘀证的常用治疗方案。

[参考文献]

- 董勇. 通脉降糖胶囊治疗糖尿病肾病43例疗效观察[J]. 河北中医, 2014, 36(6): 888-889.
- 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.
- 张惠芬. 实用糖尿病学[M]. 2版. 北京: 人民卫生出版社, 2001: 166.
- 中华中医药学会糖尿病分会. 糖尿病肾脏疾病中医诊疗标准[J]. 世界中西医结合杂志, 2011, 6(6): 548-552.
- 陈晓艳. 丹红注射液治疗糖尿病肾病的临床分析[J]. 糖尿病新世界, 2016, 19(5): 22-24.
- 王国盛, 韩洁. 益气养活血汤联合西药治疗气阴两虚兼血瘀型糖尿病肾病疗效观察[J]. 新中医, 2017, 49(7): 61-63.
- 莫贵国. 通脉降糖胶囊、 α -硫辛酸、甲钴胺联合治疗糖尿病周围神经病变疗效观察[J]. 辽宁中医杂志, 2012, 39(11): 2227-2228.

(责任编辑: 吴凌, 李海霞)