

金水宝胶囊联合缬沙坦治疗糖尿病肾病 92 例

曾晓明

(攀枝花市中心医院 四川 攀枝花 617000)

摘要:目的:观察金水宝联合缬沙坦治疗糖尿病肾病的临床疗效。方法:将184例患者随机分为对照组和观察组,每组各92例。对照组服用缬沙坦,观察组在对照组的基础上加用金水宝胶囊。观察两组患者治疗前后血糖水平及肾功能指标变化。结果:治疗后两组患者血液指标及尿液指标均较治疗前显著降低,且观察组优于对照组,差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后两组患者症状积分显著降低,观察组优于对照组,差异具有统计学意义($P < 0.05$)。结论:金水宝联合缬沙坦能够更为有效地控制患者血糖水平,改善其肾功能。

关键词:糖尿病肾病;金水宝胶囊;缬沙坦

DOI: 10.16367/j.issn.1003-5028.2015.12.1379

本文引用:曾晓明.金水宝胶囊联合缬沙坦治疗糖尿病肾病92例[J].河南中医,2015,35(12):3202-3204.

中图分类号:R259.872 文献标志码:A 文章编号:1003-5028(2015)12-3202-03

糖尿病肾病是因长期高血糖水平造成微血管损伤病变,继而引发的肾小球疾病,是糖尿病的常见并发症之一^[1]。目前我国40%以上的糖尿病患者出现糖尿病肾病表现,由此引起的慢性肾衰竭发病率居全国首位。糖尿病肾病治疗的关键在于蛋白尿的控制,但临床常用治疗药物缬沙坦往往无法明显改善患者微量白蛋白,疗效欠佳^[2]。中医认为,糖尿病肾病属“消渴”范畴,故以活血化瘀辨证治疗有望取得较好的蛋白尿改善效果。金水宝由发酵后的冬虫夏草粉制成,具有良好的调节内环境、改善肾功能作用。笔者自2010年6

月—2014年6月采用金水宝联合缬沙坦治糖尿病肾病患者92例,取得了满意的疗效,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 184例为2010年6月—2014年6月收治的糖尿病肾病患者,随机分为观察组和对照组,每组各92例。对照组男47例,女45例;年龄(39.6 ± 10.7)岁;体质指数(BMI) (24.5 ± 4.6) $\text{kg} \cdot \text{m}^{-2}$ 。观察组男49例,女43例;年龄(38.1 ± 11.5)岁;BMI(24.2 ± 4.9) $\text{kg} \cdot \text{m}^{-2}$ 。两组患者一般临床资料经统计学处理,差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

1.2 病例纳入标准 ①参照美国糖尿病协会2008年制定

收稿日期:2015-06-21

作者简介:曾晓明(1968-),男,四川岳池人,医学学士,副主任医师。

An Analysis of Correlation Between TCM Injection Solvent Type and Dripping Speed and Adverse Reactions

FENG Qiang, HUANG Hui-hong, ZHU Ting-ting

(Fengxian District TCM Hospital of Shanghai, Shanghai 201499)

Abstract: Objective: To explore the correlation between TCM injection solvent type and dripping speed and adverse reactions (ADR). Methods: Fifty patients with ADR were chosen and their basic data and clinical data were systematically collected and analyzed to find out the manifestations and causes of ADR. Results: Among the studied cases 65% of them had ADR due to fast dripping speed; 32% due to improper solvents; 8% due to improper combined drug-use; 4% due to over-dosage of drug; 2% due to long-time drug-use. And fast dripping speed and improper solvents were the main dangerous factors leading to ADR ($P < 0.05$). Conclusion: Skin and its appendages reactions and respiratory system were the most common ADR reactions in using TCM injections.

Key Words: TCM injections; solvents; dripping speed; adverse reactions

的糖尿病肾病微量白蛋白诊断标准确诊^[3]:尿白蛋白/肌酐比值 30~299 $\mu\text{g} \cdot \text{mg}^{-1}$ 。②年龄 40~80 岁,病程 5~10 a。③对此次研究知情同意并签署知情同意书。

1.3 病例排除标准 ①合并其他对肾脏蛋白排泄有影响的疾病,或合并慢性肾炎、肾病综合征等其他肾病。②合并白血病、甲状腺功能不全、银屑病,或入组前 6 个月内曾服用肾毒性药物。③合并严重感染、酮症酸中毒等糖尿病急性并发症。④合并心、肝、脑等其他重要脏器病变。⑤合并自身免疫系统疾病或精神障碍。

1.4 治疗方法 两组患者均接受糖尿病肾病常规治疗。包括健康宣教、饮食控制、血压控制、血糖控制、脂代谢紊乱纠正、保肝护肾等,积极防治并发症。其中血糖控制采用口服降糖药或注射胰岛素治疗,空腹血糖(fasting blood glucose, FPG)控制在 $7.0 \text{ mmol} \cdot \text{L}^{-1}$ 以下,餐后 2 小时血糖(2 小时 PG)控制在 $10.0 \text{ mmol} \cdot \text{L}^{-1}$ 以下^[4]。饮食控制应保证每日蛋白质摄入量在 $0.8 \text{ g} \cdot \text{kg}^{-1}$ 以下。血压控制采用口服血管紧张素转化酶抑制剂、血管紧张素受体阻滞剂类药物。治疗期间不采用其他降脂、抗凝、抑制血小板聚集类药物。

在此基础上,对照组加用缬沙坦胶囊(北京诺华制药有限公司生产,批号:国药准字 H20040217)口服治疗,每日 1 次,每次 1 粒。观察组在对照组的基础上加用金水宝胶囊(江西济民可信金水宝制药有限公司生产,批号:国药准字 Z10890003),每日 3 次,每次 3 粒^[5]。

1.5 观察指标

1.5.1 血液指标观察 抽取两组患者治疗前、治疗后清晨空腹肘静脉血。使用 7170A 型全自动生化分析仪(日本日立公司生产)对其 FPG、血肌酐(creatinine, Cr)、血尿素氮(blood urea nitrogen, BUN)进行检测。使用果糖胺比色法对其血红蛋白(HbA1c)进行检测。

1.5.2 尿液指标观察 留取两组患者治疗前、治疗后 6 个月 1 次尿及 8 h 尿,使用 7170A 型全自动生化分析仪对其尿蛋白排泄率(UAER)、Upro 进行检测。使用芬兰 QickRead 设备及配套尿蛋白试剂盒,以免免疫比浊法对其尿微量白蛋白(mAlb)进行测定。

1.5.3 症状积分 观察两组患者治疗前、治疗后中医症状积分,共包括疲倦乏力、腰痛、面色黧黑、肌肤甲错、肢体麻木、尿频、浮肿等 7 项,每项依症状轻重依次记 0~3 分。

1.6 统计学方法 所有数据采用 SPSS 18.0 进行分析,计数资料采用 χ^2 检验,计量资料以均数 \pm 标准差($\bar{x} \pm s$)表示,并采用 *t* 检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

- 2.1 两组患者治疗前后血液指标变化情况比较 见表 1。
- 2.2 两组患者治疗前后尿液指标变化情况比较 见表 2。
- 2.3 两组患者治疗前后症状积分变化情况比较 见表 3。
- 2.4 两组患者不良反应发生情况比较 两组患者用药期间均有部分患者偶发恶心、腹泻、头痛、乏力等症状,停药后症状消失,未见严重不良反应发生。

表 1 两组患者治疗前后血液指标变化情况比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	n	时间	FPG ($\text{c}/\text{mmol} \cdot \text{L}^{-1}$)	HbA1c(%)	Cr ($\text{c}/\text{mmol} \cdot \text{L}^{-1}$)	BUN ($\rho/\text{g} \cdot \text{mL}^{-1}$)
对照组	92	治疗前	9.70 \pm 2.81	8.76 \pm 2.08	148.39 \pm 27.74	11.26 \pm 2.38
		治疗后	7.73 \pm 1.96*	7.95 \pm 2.22*	120.91 \pm 19.37*	9.37 \pm 2.14*
观察组	92	治疗前	9.62 \pm 2.54	8.85 \pm 2.14	150.27 \pm 29.50	11.30 \pm 2.51
		治疗后	6.21 \pm 1.38* #	6.36 \pm 1.29* #	95.52 \pm 16.84* #	7.26 \pm 1.28* #

注:与本组治疗前比较,* $P < 0.05$;与对照组治疗后比较,# $P < 0.05$ 。

表 2 两组患者治疗前后尿液指标变化情况比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	n	时间	UAER($\text{c}/\text{mmol} \cdot \text{L}^{-1}$)	Upro($\text{g} \cdot 24 \text{ h}^{-1}$)	mAlb($\rho/\text{mg} \cdot \text{L}^{-1}$)
对照组	92	治疗前	38.09 \pm 22.84	0.79 \pm 0.22	70.26 \pm 18.83
		治疗后	56.26 \pm 24.13*	0.37 \pm 0.15*	31.07 \pm 11.94*
观察组	92	治疗前	37.61 \pm 23.15	0.83 \pm 0.26	70.13 \pm 19.57
		治疗后	87.26 \pm 30.37* #	0.20 \pm 0.08* #	20.39 \pm 10.14* #

注:与本组治疗前比较,* $P < 0.05$;与对照组治疗后比较,# $P < 0.05$ 。

表 3 两组患者治疗前后中医症状积分

变化情况比较			($\bar{x} \pm s$, 分)
组别	n	时间	症状积分
对照组	92	治疗前	6.63 \pm 1.40
		治疗后	3.65 \pm 1.47*
观察组	92	治疗前	6.59 \pm 1.37
		治疗后	1.58 \pm 1.79* #

注:与本组治疗前比较,* $P < 0.05$;与对照组治疗后比较,# $P < 0.05$ 。

3 讨论

糖尿病肾病是糖尿病最严重、最常见的并发症之一,对患者生存质量造成了巨大威胁。多数学者均认为,糖尿病患者长期糖代谢紊乱引发的肾小球基膜增厚、肾小球系膜扩张是引发微循环阻塞、毛细血管壁损伤,诱发并发症发生发展的主要原因^[8]。缬沙坦属 ARB 类药物,是糖尿病肾病的临床一线用药,可同时达到降血压、降低蛋白尿、改善肾功能的作用。但亦有学者指出,单纯应用缬沙坦对患者 mAlb 的改善不够理想,因而往往无法进一步减轻糖尿病肾病水肿症状^[9]。本研究对照组患者症状积分由治疗前的(6.63 \pm 3.65)分仅降至(3.65 \pm 1.47)分,亦印证了上述结论。

糖尿病肾病属中医学“消渴”“尿浊”等范畴,近代中医文献均指出,糖尿病肾病是由“消渴日久,全身脏腑功能衰退,肺、脾、肾三脏器受累,尤以肾脏为主,肾虚固摄无权,精微下注”所致^[10]。故该病患者往往气虚血瘀状态贯穿始终。金水宝胶囊是一种冬虫夏草制剂,包含虫草素、虫草酸、虫草多糖、超氧化物歧化酶(SOD)、维生素、氨基酸及微量元素等多种成分,与天然虫草的化学组成与药理作用基本相同,其主要作用如下:①参与 SOD 代谢过程,清除氧自由基,降低脂质过氧化物对肾脏、血管内皮细胞的损伤。②改善肾脏微循环,抑制血小板聚集,稳定溶酶体膜和肾小管功能,促进肾脏细胞的自我修复。③增强巨噬细胞的吞噬作用,促进机体

细胞免疫功能,有助于坏死细胞的损伤修复。④虫草菌丝中含有的脂肪酸成分能够调节机体脂代谢,抑制间质纤维化,延缓肾小球病变进程^[11]。

观察组在西医综合治疗的基础上加用金水宝胶囊,治疗后血糖、肾功能、临床症状明显改善。这主要得益于金水宝胶囊对 mAlb 的显著改善。Aritomi 等^[12]指出,尿 mAlb 的出现是糖尿病肾病常见的临床表现之一,可体现肾小球滤过及屏障功能受损程度,且尿 mAlb 与脂质代谢异常均可通过相似的作用机制加速糖尿病肾病进程。金水宝在降低尿 mAlb 水平、改善脂质代谢的同时,还可与 ARB 类药物缬沙坦起到协同作用,拮抗血管紧张素 II(Ang II)功能,进一步降低肾小球内压力,改善肾脏局部血流动力学,从而缓解肾小球硬化,减少尿蛋白水平。

本研究对 92 例糖尿病肾病患者应用金水宝联合缬沙坦进行治疗,取得了良好的临床疗效,两组患者均未出现严重不良反应,亦印证了联合用药的安全性。然而,本研究样本量较小,缺乏较大样本的临床研究,亦无法证实该治疗方案在各类糖尿病肾病患者中的疗效差别。同时,此次观察仅为期 6 个月,对用药的远期疗效及安全性的观察较为缺乏。这是本次研究的局限性所在,有待今后大样本、远期观察进一步研究。但总体而言,金水宝联合缬沙坦对糖尿病肾病患者血糖水平、肾功能状态及中医症状积分均有着良好的改善效果,且确保了治疗的安全性,这为临床糖尿病肾病的中西医结合治疗也提供了一定的参考依据。

参考文献:

[1] 姜志杰, 韩向莉, 王娟娟. 益气滋阴祛湿活血方配合西药治疗早期糖尿病肾病 30 例 [J]. 河南中医, 2013, 33(12): 2127 - 2128.

[2] 张军民. 中西医结合治疗糖尿病肾病临床研究 [J]. 河南中医, 2012, 32(1): 731 - 732.

[3] 张煜敏, 杨丽萍, 沈波. 金水宝胶囊治疗糖尿病肾病的系统评价 [J]. 现代中西医结合杂志, 2012, 21(23): 2509 - 2512.

[4] 成旭东. 缬沙坦联合胰激肽原酶降低早期老年 DN 患者微量蛋白 200 例疗效及安全性分析 [J]. 现代仪器与医疗杂志, 2014, 20(6): 41 - 43.

[5] 毛家玺, 程铭, 汤晓静. 金水宝治疗糖尿病肾病的系统评价 [J]. 中国中西医结合肾病杂志, 2012, 13(6): 526 - 530.

[6] 郝向勤. 益阴通络饮联合缬沙坦治疗早期糖尿病肾病临床研究 [J]. 河南中医, 2014, 34(9): 1752 - 1754.

[7] 邓清文. 金水宝胶囊对减少 2 型糖尿病肾病尿蛋白的临床观察 [J]. 中国医药指南, 2013, 11(3): 623 - 625.

[8] 叶婷婷, 邓妍妍, 田少江, 等. 金水宝胶囊改善糖尿病肾病维持性血液透析患者细胞免疫功能疗效观察 [J]. 现代中西医结合杂志, 2012, 21(4): 400 - 401.

[9] 于海涛, 施海涛, 肖丽丽, 等. 金水宝联合奥美沙坦酯治疗早期 2 型糖尿病肾病疗效观察 [J]. 当代医学, 2013, 19(23): 64 - 65.

[10] Luis - Rodríguez D, Martínez - Castela A, Górriz JL, et al. Pathophysiological role and therapeutic implications of inflammation in diabetic nephropathy [J]. World journal of diabetes, 2012, 3(1): 7 - 9.

[11] 张纯整, 古作飞. 金水宝胶囊联合诺和灵治疗糖尿病肾病疗效观察 [J]. 吉林医学, 2011, 32(8): 1513 - 1514.

[12] Aritomi S, Niinuma K, Ogawa T, et al. Additive effects of cilnidipine and angiotensin II receptor blocker in preventing the progression of diabetic nephropathy in diabetic spontaneously hypertensive rats [J]. Clinical and experimental nephrology, 2013, 17(1): 41 - 50.

(编辑: 倪婷婷)

Ninety-Two Cases of Diabetic Nephropathy Treated with Jinshuibao Capsule in Combination with Valsartan

ZENG Xiao-ming

(Panzhuhua City Center Hospital, Panzhuhua, Sichuan 617000)

Abstract: Objective: To observe the clinical curative effect of Jinshuibao Capsule (JSBC) in combination with valsartan on diabetic nephropathy. Methods: One hundred and eighty-four patients with diabetic nephropathy were randomly divided into the control group and the observation group, with 92 cases in each group. The ones in the control group were given valsartan, while the ones in the observation group were added JSBC based on the treatment of the control group. Then the blood sugar level and renal function index change before and after the treatment of the two groups were observed. Results: After the treatment, the blood index and urine index of the two groups were obviously decreased, and the observation group was better than the control group; And the differences between them had statistical significance ($P < 0.05$). The symptom scores of the two groups were obviously decreased, and the observation group was better than the control group; And the differences between them had statistical significance ($P < 0.05$). Conclusion: JSBC in combination with valsartan can effectively control the blood sugar level of patients with diabetic nephropathy, and improve their renal functions.

Key Words: diabetic nephropathy; Jinshuibao Capsule (JSBC); valsartan