

# 糖脉康颗粒联合卡托普利治疗糖尿病肾病的 临床随机对照试验

张玉梅, 康力\*

(兰州市西固区人民医院内分泌科, 兰州 730060)

[摘要] 目的:观察糖脉康颗粒联合卡托普利治疗糖尿病肾病(DN)的临床疗效。方法:160例患者随机分为观察组和对照组,对照组接受卡托普利治疗,25 mg/次,3次/d;观察组接受糖脉康颗粒治疗,5 g/次,3次/日,同时服用卡托普利 25 mg/次,3次/d。治疗4周后,观察患者 SUN,SCr,24 h尿蛋白的变化。结果:两组患者 BUN,SCr,24 h尿蛋白定量在治疗前无显著性差异。治疗4周后,观察组与同组治疗前相比,疗效有显著性差异( $P < 0.05$ );对照组与同组治疗前相比,24 h尿蛋白定量有显著性差异外( $P < 0.05$ ),BUN,SCr虽有所改善,但无统计学意义;治疗后两组相比,效果有显著性差异( $P < 0.05$ )。结论:糖脉康颗粒联合卡托普利治疗DN效果优于单纯应用卡托普利。

[关键词] 糖脉康颗粒联合卡托普利;糖尿病肾病;临床疗效

[中图分类号] R287 [文献标识码] A [文章编号] 1005-9903(2011)18-0251-03

## Randomized Controlled Trials of Tangmaikang Particles Combined with Captopril on Diabetic Nephropathy

ZHANG Yu-mei, KANG Li\*

(Department of Endocrinology of Xigu District of Lanzhou City People's Hospital, Lanzhou 730060, China)

[Abstract] **Objective:** To observe the clinical efficacy of Tangmaikang particles combined with captopril on diabetic nephropathy (DN). **Method:** 160 patients were randomly divided into two groups which were the observation group and the control group. The control group received captopril treatment, 25 mg/time, three times/d. And the observation group was received Tangmaikang particles 5 g, tid. combined with captopril treatment, 25 mg, tid. BUN, SCr and 24 h urinary protein were observed after 4 weeks treatment. **Result:** Two groups of patients with BUN, SCr, 24 h urinary protein in pre-treatment was no significant difference. After treatment 4 weeks, the observation group compared with the same group before treatment, efficacy was significant difference ( $P < 0.05$ ); the control group compared with the same group before treatment, 24 h urinary protein was significant difference in external ( $P < 0.05$ ), BUN, SCr, while improving, but not statistically significant; compared the two groups after treatment, the effect was significant difference ( $P < 0.05$ ). **Conclusion:** Tangmaikang particles combined with captopril on treatment of DN was better than captopril alone.

[Key words] Tangmaikang particles combined with captopril; diabetic nephropathy; clinical efficacy

糖尿病肾病(diabetic nephropathy, DN)是糖尿

病患者最常见的一种慢性微血管并发症之一,发病率为 9.73% ~ 47.6%<sup>[1-2]</sup>。DN 目前已成为终末期肾病的主要病因,也是糖尿病致死的主要原因,给家庭和社会带来了巨大的经济负担。DN 在中医古籍中并无独立病名记载,据其临床表现多认为属中医“水肿”、“尿浊”、“关格”等范畴。面对 DN 的高发病率,在西药治疗的基础上,采用中药联合治疗,效

[收稿日期] 20110322(014)

[基金项目] 兰州市西固区人民医院院级课题

[第一作者] 张玉梅,副主任医师,从事中西医结合治疗糖尿病的临床工作, Tel:13919040977

[通讯作者] \* 康力,主治医师,从事中西医结合治疗糖尿病的临床工作, Tel:13659424046

果比较理想。本课题通过观察临床有效中药颗粒糖脉康联合西药卡托普利治疗 DN 的临床疗效,探索中西医结合治疗 DN 的思路与方法,为 DN 的临床治疗提供科学依据。

### 1 资料与方法

1.1 一般资料 160 例患者为本院 2009 年 1 月至 2011 年 1 月门诊及住院患者,均为 2 型糖尿病患者,

表 1 两组糖尿病肾病患者的—般资料( $\bar{x} \pm s, n = 80$ )

组别	性别比 (男/女)	年龄 /岁	糖尿病病程 /年	体重指数 /kg·m <sup>-2</sup>	治疗前 BUN /mmol·L <sup>-1</sup>	治疗前 SCr /μmol·L <sup>-1</sup>	治疗前 24 h 尿 蛋白/mg
观察	48/32	56.0 ± 10.2	9.4 ± 2.6	24.3 ± 4.5	9.93 ± 10.2	100.89 ± 55.6	97.88 ± 36.7
对照	46/34	54.0 ± 9.1	10.2 ± 3.4	23.6 ± 3.2	9.71 ± 5.0	324.81 ± 126.9	322.58 ± 207.0

1.2 诊断标准 西医诊断依据 1999 年 WHO 推荐的糖尿病诊断标准<sup>[3]</sup>:①有典型糖尿病症状,并且餐后任意时刻血糖水平 ≥ 11.1 mmol·L<sup>-1</sup>;②空腹血糖(FBG) ≥ 7.0 mmol·L<sup>-1</sup>;③口服葡萄糖耐量试验(OGTT)服糖后 2 h 血糖(PBG) ≥ 11.1 mmol·L<sup>-1</sup>。糖尿病肾病诊断据国际通用的 Mogensen 分期标准<sup>[4]</sup>。中医诊断参照《中药新药治疗消渴病(糖尿病)临床研究指导原则》<sup>[5]</sup>制订。主证为气阴两虚、湿浊瘀阻证:倦怠乏力,气短懒言,口干口渴,或口中粘腻,腰酸或腰痛,颜面及下肢轻度浮肿,肢体困重,夜尿多,舌质紫暗或有瘀斑瘀点,舌苔黄腻,脉沉涩或沉弱。

纳入标准:凡符合糖尿病、糖尿病肾病 IV 期诊断标准和中医辨证者;年龄在 40 ~ 80 岁;知情同意,志愿受试,并签署知情同意书者。

排除标准:①排除以下非糖尿病肾病引起尿微量白蛋白增加的因素,如原发性高血压,心力衰竭或其它肾脏疾病等。②合并严重心、肝、脑疾病患者、精神病患者。③糖尿病酮症酸中毒、严重感染者。④年龄在 40 岁以下或 80 岁以上患者。⑤妊娠、准备妊娠或哺乳期妇女。⑥正在参加其他药物临床研究的患者。

1.3 治疗方法 两组患者仍延续糖尿病饮食、运

并符合糖尿病肾病诊断标准,年龄 40 ~ 80 岁,男女不限,病程不限。所有患者均无严重心、脑疾病及急、慢性肝脏疾病,严格遵循糖尿病饮食和运动指南原则。患者按照先后次序分为两组:观察组 80 例,对照组 80 例。两组患者在平均年龄、糖尿病病程、体重指数、治疗前尿素氮(BUN)、肌酐(SCr)及 24 h 尿蛋白定量等因素具有可比性,无显著性差异。见表 1。

动、降糖治疗。在基础治疗不变的情况下,观察组给予糖脉康颗粒(成都中汇制药有限公司,批号 100627),5 g/次,3 次/日,同时服用卡托普利(华北制药股份有限公司,批号 1008008),25 mg/次,3 次/日。对照组服用卡托普利 25 mg/次,3 次/日。治疗期为 4 周。

1.4 观察指标 每天观察 2 组患者临床症状;治疗 4 周时静脉采血测定各项指标。采用全自动生化仪(贝克曼 Olympus, AU680 型)检测,试剂盒由上海复星长征公司提供。正常参考值: BUN(2.8 ~ 7.2) mmol·L<sup>-1</sup>, SCr(18 ~ 230) μmol·L<sup>-1</sup>, 24 h 尿蛋白定量(< 250 mg)。

1.5 统计学方法 所有数据采用 SPSS 11.0 统计软件包进行分析,采用配对 t 检验,数据用  $\bar{x} \pm s$  表示, P < 0.05 表示有显著性差异。

### 2 结果

两组患者 BUN, SCr, 24 h 尿蛋白定量在治疗前无显著性差异。治疗 4 周后,观察组与同组治疗前相比,疗效有显著性差异(P < 0.05);对照组与同组治疗前相比,24 h 尿蛋白定量有显著性差异外(P < 0.05), SUN, SCr 虽有所改善,但无统计学意义;治疗后两组相比,效果有显著性差异(P < 0.05)。见表 2。

表 2 治疗前后 BUN, Scr, 24 h 尿蛋白定量比较( $\bar{x} \pm s, n = 80$ )

组别	时间	BUN/mmol·L <sup>-1</sup>	SCr/μmol·L <sup>-1</sup>	24 h 尿蛋白/mg
观察	治疗前	9.93 ± 10.20	100.89 ± 55.60	324.81 ± 126.9
	治疗后	7.27 ± 5.28 <sup>1,2)</sup>	64.35 ± 19.04 <sup>1,2)</sup>	183.29 ± 77.5 <sup>1,2)</sup>
对照	治疗前	9.71 ± 5.02	97.88 ± 36.69	322.58 ± 207.0
	治疗后	8.93 ± 2.19	96.36 ± 51.27	300.4 ± 210.5 <sup>1)</sup>

注: <sup>1)</sup> 与同组治疗前相比 P < 0.05; <sup>2)</sup> 与对照组相比 P < 0.05。

### 3 讨论

DN 发病机制复杂,目前尚未明确。大多数学者认为, DN 的发病是易感人群在长期高血糖及其所导致的血流动力学、细胞因子<sup>[6]</sup>、血管内皮生长因子(VEGF)等多种因素综合作用的结果。中医学认为糖尿病属“消渴病”的范畴,其发病机制中医学认为“久病入络”,肾为络脉聚集之所,糖尿病肾病实质上为糖尿病日久所致,中医消渴病久治不愈,伤阴耗气,痰热郁瘀互结,阻于络脉,形成微型症瘕。

对于 DN 的治疗,早期诊断、早期治疗能有效的改善患者预后,减缓疾病的进展,提高患者的生活质量。目前,西医治疗成本高、副作用大,对于病程较长病情较重的患者疗效不明显。中医治疗对病程较长并且较重患者,可以有效地延缓和减轻 DN 的发展,有着广泛前景。且与西医治疗相比,中医治疗具有辨证施治加减灵活,治疗方式方法多样,毒副作用小、安全性高的优点。但是,因为中药的药理研究尚处于较浅阶段,很多中药成方中的具体药物药理作用机制尚不明确。今后,应进一步细化方剂组成成方药理研究,使中药方更具有科学性和可比性。因此,联合使用中西药,将是今后治疗 DN 的主要研究方向。二者可取长补短,将西医的治疗原发病与中医的标本兼顾相结合,从发挥各自的优势,势必可以给 DN 患者带来更多更好的治疗方法。

中汇糖脉康颗粒是具有多重药理作用的纯中药制剂,主要由黄芪、生地黄、赤芍、丹参、牛膝、麦冬、黄精等组成,具有养阴清热,活血化瘀,益气固肾的作用。近来许多研究还发现:糖脉康颗粒可以减轻 2 型糖尿病患者的胰岛素抵抗,降低其血脂,改善血液流变学,用来治疗其糖尿病肾病、视网膜病变及周围神经病变等<sup>[7-11]</sup>。本研究主要观察西药卡托普利

联合糖脉康颗粒治疗糖尿病肾病的临床疗效,结果表明联合用药后,患者的 BUN, SCr, 24 h 尿蛋白定量与单纯卡托普利治疗有显著性差异( $P < 0.05$ )。

### [参考文献]

- [ 1 ] 周洁,向红丁.北京市 2 型糖尿病患者糖尿病肾病流行病学分析[J].医学研究通讯,2004,33(6):10.
- [ 2 ] 陆宏红,严培荣.2 型糖尿病患者糖尿病肾病患病率的调查分析[J].中国航天医药杂志,2002,6(3):10.
- [ 3 ] World Health Organization. Definition, diagnosis and classification of diabetes mellitus and its complications. Report of a WHO consultation[J]. Geneva Organization, 1999.
- [ 4 ] Mogensen C E. Early diabetic renal involvement and nephropathy//Alberti KGMM, Krall LP. The diabetes annual; Vol3 [ M ]. Amsterdam: Elsevier Science Publishers,1987:306.
- [ 5 ] 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则:第 1 辑[S]. 1993: 215.
- [ 6 ] 王昱,鲍晓荣.细胞因子与糖尿病肾[J].实用诊断与治疗杂志,2007,21(11):843.
- [ 7 ] 巨丹.糖脉康对 2 型糖尿病患者血脂血液流变学的影响[J].中国血液流变学杂志,2003,23(2):17.
- [ 8 ] 王强,侯格平.中西医结合治疗糖尿病眼底病变[J].浙江中西医结合杂志,2000,10(9):28.
- [ 9 ] 楼天红.糖脉康颗粒治疗糖尿病周围神经病变疗效观察[J].浙江中西医结合杂志,2005,15(1):45.
- [ 10 ] 李琇,高文花,吴宇萍.糖脉康对 2 型糖尿病患者胰岛素抵抗的影响[J].河北中医,2004,26(3):25.
- [ 11 ] 李中和,张建明,霍飞蛟.丹参对糖尿病早期肾病患者血浆内皮素和 IV 型胶原的影响[J].中国综合临床,2002,18(7):621.

[责任编辑 邹晓翠]