

# 固肾健脾化湿方联合坎地沙坦酯治疗糖尿病肾病的疗效分析

胡燕

近年来,糖尿病人群不断增加,其中约30%患者可进展为糖尿病肾病,临床表现为糖代谢紊乱、蛋白尿、水肿等症状<sup>[1]</sup>。糖尿病肾病属于慢性进行性损害疾病,随着病情发展会进展为终末期肾病。如果得到及时有效的治疗,将可能延缓疾病进展甚至完全逆转治愈<sup>[2]</sup>。目前,临床针对糖尿病肾病患者主要采取注射胰岛素、扩血管、透析等治疗方式,但在肾病治疗方面无特殊进展。近年来传统中医药在糖尿病肾病方面表现出了较好的应用前景,中医认为糖尿病肾病属于本虚标实之证,治疗应以“固肾健脾、去湿利水”为主<sup>[3,4]</sup>。因此,本次研究采用固肾健脾化湿方联合坎地沙坦酯治疗糖尿病肾病,旨在探讨其治疗疗效。

## 1 资料与方法

1.1 一般资料 选取2018年6月至2019年6月衢州市中医医院内分泌科收治的96例糖尿病肾病患者作为研究对象,其中男性54例、女性42例;年龄36~75岁,平均年龄(52.62±13.44)岁;病程5~11年,平均病程(8.66±2.28)年;疾病分期:Ⅲ期74例、Ⅳ期22例。纳入标准为:年龄18~75岁;符合2014年版《糖尿病肾病防治专家共识》制定的糖尿病肾病诊断标准<sup>[5]</sup>;符合中医辨证标准<sup>[6]</sup>;24 h尿蛋白定量≤3.0 g;肾小球滤过率升高≥20%;微量白蛋白尿持续上升,尿蛋白排泄率为20~200 μg/min。排除:I型糖尿病急性并发症者;由肾小球肾炎等其他原发性肾脏病引发的肾损伤患者;患有肝肾功不全、恶性肿瘤、自身免疫性疾病者;因服药或其他原因导致24 h蛋白尿>4.5 g者;合并尿路感染、酮症酸中毒者。按照随机数字表法将96例患者分为联合

组和单一组各48例。联合组男性26例、女性22例;年龄38~75岁,平均年龄(53.37±12.76)岁;病程6~11年,平均病程(8.73±2.54)年;糖尿病肾病分期:Ⅲ期38例、Ⅳ期10例。单一组男性28例、女性20例;年龄36~71岁,平均年龄(51.86±13.12)岁;病程5~11年,平均病程(8.59±2.48)年;糖尿病肾病分期:Ⅲ期36例、Ⅳ期12例。两组患者性别、年龄、病程、疾病分期等一般资料比较,差异均无统计学意义( $P$ 均>0.05)。本研究经医院伦理委员会批准,所有患者签署知情同意书。

1.2 方法 所有患者均接受基础治疗,包括健康宣教、维持电解质平衡、控制血压、控制血脂等,嘱患者清淡饮食,多食用优质低蛋白食物,忌油腻、禁食糖类食品,根据患者情况给予降糖药或胰岛素治疗。单一组患者给予坎地沙坦酯片4 mg口服,每天1次,每次1片,连续治疗8周。联合组患者给予坎地沙坦酯片联合固肾健脾化湿方治疗,坎地沙坦酯片用法用量同单一组,固肾健脾化湿方组方:黄芪20 g,党参、淫羊藿、丹参、茯苓各15 g,当归、菟丝子、川芎、白术、芡实、山茱萸、积雪草、山药、金樱子各10 g,甘草6 g。用法用量:上述诸方加水熬制约400 ml药汁,分2份各200 ml,早晚分别服用1次,连续治疗8周。

## 1.3 观察指标

1.3.1 疗效评价 参照《中药新药临床研究指导原则》中的标准评估疗效,根据治疗后24 h尿微量白蛋白排泄率的下降幅度将疗效分为:显效:临床症状基本消失,24 h尿蛋白定量下降幅度≥50%,肾功能正常;有效:临床症状明显改善,24 h尿蛋白定量下降幅度<50%,肾功能正常;无效:未达到上述标准。

总有效率=(显效+有效)/总例数×100%。

DOI: 10.13558/j.cnki.issn1672-3686.2020.010.024

作者单位: 324000 浙江衢州,衢州市中医医院内分泌科

1.3.2 中医证候积分 记录患者治疗前、治疗8周后神疲乏力、口干舌燥、肢体麻痛证候积分,所有症状分为正常、轻度、中度、重度4个等级,主症分别计0分、2分、4分、6分,次症分别计0分、1分、2分、3分。

1.3.3 实验室指标 治疗前后检测患者血肌酐、尿素氮、尿蛋白排泄率、24 h尿微蛋白、24 h蛋白尿等实验室指标。

1.4 统计学方法 采用SPSS 20.0统计软件进行数据分析。计数资料采用例(%)表示,采用 $\chi^2$ 检验进行比较;计量资料采用均数 $\pm$ 标准差( $\bar{x}\pm s$ )表示,采用 $t$ 检验进行比较。设 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 两组临床疗效比较见表1

表1 两组临床疗效比较/例(%)

组别	<i>n</i>	显效	有效	无效	总有效率
联合组	48	14(29.17)	22(45.83)	12(25.00)	36(75.00)*
单一组	48	9(18.75)	17(35.42)	22(45.83)	26(54.17)

注:\*:与单一组比较, $P<0.05$ 。

表3 两组血肌酐、尿素氮、尿蛋白排泄率、24 h尿微蛋白、24 h蛋白尿比较

组别		血肌酐/ $\mu\text{mol/L}$	尿素氮/ $\text{mmol/L}$	尿蛋白排泄率/ $\mu\text{g/min}$	24 h尿微蛋白/ $\text{g/d}$	24 h蛋白尿/ $\text{g/d}$
联合组	治疗前	87.24 $\pm$ 10.61	6.77 $\pm$ 1.26	126.61 $\pm$ 36.28	211.05 $\pm$ 37.81	2.59 $\pm$ 0.55
	治疗后	74.65 $\pm$ 9.47*#	4.90 $\pm$ 0.74*#	72.64 $\pm$ 21.55*#	110.65 $\pm$ 29.48*#	1.34 $\pm$ 0.28*#
单一组	治疗前	86.81 $\pm$ 11.19	6.80 $\pm$ 1.40	125.45 $\pm$ 38.03	207.99 $\pm$ 40.05	2.57 $\pm$ 0.49
	治疗后	79.16 $\pm$ 8.87*	5.59 $\pm$ 0.88*	89.60 $\pm$ 24.48*	136.87 $\pm$ 33.12*	1.55 $\pm$ 0.26*

注:\*:与组内治疗前比较, $P<0.05$ ;#:与单一组治疗后比较, $P<0.05$ 。

由表3可见,治疗前两组患者血肌酐、尿素氮、尿蛋白排泄率、24 h尿微蛋白、24 h蛋白尿比较,差异无统计学意义( $t$ 分别=0.19、-0.11、0.15、0.39、0.19, $P$ 均 $>0.05$ ),治疗后两组血肌酐、尿素氮、尿蛋白排泄率、24 h尿微蛋白、24 h蛋白尿较治疗前明显降低( $t$ 分别=-6.13、-3.71、-8.86、-5.07、-8.86、-5.49、-14.50、-9.48、-14.03、-12.74, $P$ 均 $<0.05$ ),且联合组明显低于单一组( $t$ 分别=-2.40、-4.15、-3.60、-4.09、-3.80, $P$ 均 $<0.05$ )。

## 3 讨论

糖尿病肾病是糖尿病常见并发症之一,主要因血糖过高而引发肾微血管病变,早期表现为尿蛋白水平升高,随着疾病进展会出现肾小球硬化。肾小球入出球动脉和系膜动脉的收缩主要受血管紧张素II的调节,通过减少血管紧张素II来削弱其对肾

脏的干扰是治疗糖尿病肾病的重要手段<sup>[7,8]</sup>。坎地沙坦酯是一种新型血管紧张素II受体拮抗剂,可阻断该受体介导的血管收缩,达到延缓肾小球硬化、减轻肾脏病变的目的,已被美国推荐为治疗糖尿病肾病的首选药物。

### 2.2 两组中医证候积分比较见表2

表2 两组中医证候积分比较/分

组别		神疲乏力	口干舌燥	肢体麻痛
联合组	治疗前	2.30 $\pm$ 0.85	1.69 $\pm$ 0.76	1.71 $\pm$ 0.62
	治疗后	0.87 $\pm$ 0.22*#	0.91 $\pm$ 0.19*#	0.95 $\pm$ 0.34*#
单一组	治疗前	2.27 $\pm$ 0.77	1.71 $\pm$ 0.80	1.75 $\pm$ 0.74
	治疗后	1.24 $\pm$ 0.49*	1.10 $\pm$ 0.26*	1.17 $\pm$ 0.31*

注:\*:与组内治疗前比较, $P<0.05$ ;#:与单一组治疗后比较, $P<0.05$ 。

由表2可见,治疗前两组患者神疲乏力、口干舌燥、肢体麻痛证候积分比较,差异均无统计学意义( $t$ 分别=0.18、-0.13、-0.29, $P$ 均 $>0.05$ ),治疗后两组神疲乏力、口干舌燥、肢体麻痛证候积分较治疗前明显降低( $t$ 分别=-11.28、-7.82、-6.90、-5.02、-7.45、-5.01, $P$ 均 $<0.05$ ),且联合组明显低于单一组( $t$ 分别=-4.77、-4.09、-3.31, $P$ 均 $<0.05$ )。

### 2.3 两组血肌酐、尿素氮、尿蛋白排泄率、24 h尿微蛋白、24 h蛋白尿比较见表3

中医将糖尿病肾病归为“肾消病”、“水肿”、“尿浊”范畴,其病位在脾肾两脏,脾肾亏虚、肾虚血瘀、气阴两虚、毒损肾络是其发病的病理变化,本虚标实是最基本的病机,本虚为脾肾亏虚、气阴两虚,标实为湿热、淤血、浊毒,虚则致实,实则甚虚,最终形成脾肾亏虚与湿热淤血虚实夹杂,互为因果之证<sup>[9]</sup>。所以,治疗应以固肾健脾、去湿利水为主。本研究

中固肾健脾化湿方由黄芪、党参、淫羊藿、丹参、茯苓、当归、菟丝子、川芎、白术、芡实、山茱萸、积雪草、山药、金樱子、甘草等中药组成,纵观全方,药方

中黄芪为补虚之良药,具有温阳补气、利水消肿、助脾气升清和运化之功效;党参有补中益气、生津止渴的作用,二者同为君药,配伍共同发挥健脾补肾、益气养阴的作用。淫羊藿、菟丝子、茯苓、白术、山药为臣药,其中茯苓健脾利湿,山药健脾补肾,白术健脾消肿,淫羊藿、菟丝子主入肾经,五药联用共同发挥温补肾阳的作用。当归、川芎、丹参活血化瘀,积雪草利湿健脾,芡实固肾涩精、健脾祛湿,山茱萸、金樱子具有固精益肾之功效,以上七药为佐药。甘草益气补脾,兼有调和诸药作用,全方联用共同发挥固肾滋阴、健脾祛湿、益气活血之功效。

本研究采用固肾健脾化湿方联合坎地沙坦酯治疗糖尿病肾病患者,结果显示其总有效率明显高于单一组( $P<0.05$ ),且治疗后联合组中医证候积分、血肌酐、尿素氮、尿蛋白排泄率、24 h尿微蛋白、24 h蛋白尿、 $\beta_2$ 微球蛋白等指标均明显优于单一组( $P$ 均 $<0.05$ ),说明固肾健脾化湿方联合坎地沙坦酯治疗糖尿病肾病疗效优于单独西药治疗。现代药理学研究表明,黄芪中的有效成分黄芪甲苷对肾脏具有保护作用,可减少尿蛋白排泄量、改善低蛋白血症,延缓疾病进展<sup>[10]</sup>;茯苓、山药可调血脂、降血糖;淫羊藿具有调血脂、降血糖、降低蛋白尿等作用,可保护肾脏功能<sup>[11]</sup>;山茱萸具有降低肾小球毛细血管压力的作用,能够减少尿蛋白排出;积雪草中的有效成分积雪草酸可一定程度地延缓糖尿病肾脏病变进程<sup>[12]</sup>。总之,固肾健脾化湿方中的多种成分共同发挥作用,达到改善临床症状、延缓肾损害进展的目的。

综上所述,固肾健脾化湿方联合坎地沙坦酯治疗糖尿病肾病效果显著,可提高治疗效果、改善临床症状、延缓疾病进展,是治疗糖尿病肾病安全有效的手段。

#### 参考文献

- 1 曹洁,魏琦,谢丹,等.灯盏花素联合肾康注射液治疗糖尿病肾病临床疗效观察[J].世界中西医结合杂志,2019,14(6):870-873.
- 2 王倩,严美花,李平.糖尿病肾病中医证候的现代研究[J].世界中医药,2018,13(6):1320-1324,1331.
- 3 吕树泉,张淑芳,苏秀海,等.健脾固肾、化痰通络论治糖尿病肾病IV期经验[J].中医药导报,2018,24(1):121-123.
- 4 李建平,朱德礼,马艳华,等.厄贝沙坦片联合丹芪益肾方对气阴两虚兼血瘀型糖尿病肾病的临床防治研究[J].广州中医药大学学报,2018,35(4):614-618.
- 5 中华医学会糖尿病学分会微血管并发症学组.糖尿病肾病防治专家共识(2014年版)[J].中华糖尿病杂志,2014,6(11):792-801.
- 6 中华人民共和国卫生部.中药新药临床研究指导原则[M].北京:中国医药科技出版社,2002:163-168.
- 7 林苗,吴志平,陈仲汉.苁蓉益肾颗粒对老年2型糖尿病肾病患者肾功能、炎症因子及微循环指标的影响[J].中药材,2019,42(6):1425-1429.
- 8 王玲,安玲,喇登海.自拟中药汤剂联合前列地尔治疗糖尿病慢性肾脏病的临床观察[J].辽宁中医杂志,2019,46(6):1240-1243.
- 9 王丽丽,何振生.补肾活血泄浊汤对2型糖尿病肾病肾功能衰竭患者肾功能及血清炎症因子的影响[J].中国中医急症,2019,28(6):996-998.
- 10 张华贞.复方黄芪汤加减联合骨化三醇治疗糖尿病肾病疗效及对患者血糖、肾功的影响[J].陕西中医,2019,40(6):767-769.
- 11 吕树泉,张淑芳,王振强,等.健脾固肾化痰汤对糖尿病肾病大鼠的保护作用[J].中国实验方剂学杂志,2018,24(3):142-147.
- 12 牛坤,姚宇剑,黄凌,等.缩泉益肾方对糖尿病肾病小鼠的保护作用[J].中华中医药学刊,2019,37(8):1885-1887.

(收稿日期 2020-05-09)

(本文编辑 蔡华波)