

· 临床研究 ·

鹿茸丸治疗早期糖尿病肾病 60 例的临床观察

曾纪斌¹ 杨 越¹ 甘 斌² 宋晓容¹ 于月明¹ 辛俊平¹ 傅诗书¹

(广东省中医药局科研资助课题, 编号 1050151; 1 广东省深圳市宝安区中医院, 广东省深圳市宝安区宝城 30 区裕安路, 518101; 2 广东省深圳市宝安区人民医院)

摘要 目的: 评价鹿茸丸汤剂对早期糖尿病肾病的治疗效果。方法: 将 60 例糖尿病肾病患者随机分为两组, 对照组 30 例在基础治疗的基础上给予降压、降血糖治疗; 治疗组 30 例在对照组治疗的基础上合用鹿茸丸汤剂。结论: 鹿茸丸汤剂联合西医常规疗法治疗早期糖尿病肾病, 能改善症状, 降低尿微量白蛋白排泄率, 调节血脂, 且无不良反应。

关键词 糖尿病肾病/中西医结合疗法; @ 鹿茸丸

Clinical Observation of Lurong Pill for Early Diabetic Nephropathy

Zeng Jibin¹, Yang Yue¹, Gan Bin²

(Research Fund Project of Guangdong Administration of Chinese Medicine, No. 1050151; 1 Chinese Medicine Hospital of Baoan District, Shenzhen 518101)

Abstract **Objective:** to evaluate therapeutic effects of Lurong (Cornu Cervi Pantotrichum) Decoction (same composition as Lurong Pill) for early diabetic nephropathy (DN). **Methods:** 60 DN subjects were randomly grouped into control group (30 cases, given basic treatment plus antihypertensive and hypoglycemic agents) and treated group (30 cases, medicated with the control group programs plus Lurong decoction). **Conclusion:** Lurong decoction in combination with routine biomedical treatment can produce good therapeutic results, as seen in symptom alleviation, microalbumin excretion rate and blood fat reduction and few adverse effects.

Key Words Diabetic Nephropathy/ Chinese Medical Therapy; @ Lurong Pill

糖尿病肾病 (Diabetic Nephropathy, DN), 又称糖尿病肾小球硬化症, 是糖尿病 (Diabetes Mellitus, DM) 重要的微血管并发症之一, 也是导致慢性肾功能不全的主要原因。糖尿病肾病治疗的关键在于早期诊断及防治, 早期的微量白蛋白尿经积极治疗后大多是能够逆转的, 一旦出现持续性蛋白尿, 病情将呈进行性发展, 直至慢性肾功能衰竭、尿毒症, 成为糖尿病患者的重要死因之一。我科采用鹿茸丸汤剂治疗早期糖尿病肾病取得了较好的疗效, 现报道如下。

1 一般资料

60 例入选病例均来自 2006 年 2 月 ~ 2007 年 8 月间广东省深圳市宝安区中医院和广东省深圳市宝安区人民医院住院和门诊患者。将病例随机分成治疗组和对照组两组。治疗组 30 例, 其中男性 15 例, 女性 15 例; 年龄 42 ~ 70 岁, 平均 57.48 ± 7.88 岁; DM 病程 6 个月 ~ 18 年, 平均 9.72 ± 5.44 年; DN 病程 3 个月 ~ 9 年, 平均 3.03 ± 2.32 年。对照组 30 例, 其中男性 16 例, 女性 14 例; 年龄 40 ~ 69 岁, 平均 56.44 ± 8.10 岁; DM 病程 8 个月 ~ 17 年, 平均 10.18 ± 4.43 年; DN 病程 2 个月 ~ 10 年, 平均 2.94 ± 2.35 年。两组患者一般资料经统计学处理, 无显著性差异 ($P > 0.05$), 具有可

比性。

西医诊断标准: 按 WHO 诊断分类标准 (1999) 确诊的 2 型糖尿病, 并合并早期糖尿病肾病 (DN) 者。DN 诊断按照国际公认的 Mogensen 诊断分期标准^[1], 早期 DN 即 Mogensen 分期的 III 期。早期 DN 诊断标准: 6 个月内尿检查连续两次尿白蛋白排泄率 (UAE) $20 \sim 200 \mu\text{g}/\text{min}$ ($30 \sim 300 \text{mg}/24\text{h}$), 并排除原发性高血压、心力衰竭、泌尿系感染、酮症酸中毒等引起尿白蛋白增加的因素。

中医辨证标准: 按照中国中医药学会糖尿病 (消渴病) 分会制订的辨证标准, 证属肾元亏虚者, 症见畏寒肢冷、小便清长、夜尿频多、腰膝酸软、下肢浮肿、大便溏泄、舌淡苔白、脉沉细无力等。

病例纳入标准: 1) 符合西医糖尿病肾病 III 期诊断, 且符合中医肾元亏虚、阴阳气虚俱虚的症状; 2) 年龄 40 ~ 70 岁; 3) 排除糖尿病的其他肾脏病变; 4) 空腹血糖 $\leq 8.0 \text{mmol/L}$, 餐后 2h 血糖 $\leq 11.1 \text{mmol/L}$, HbA1C $< 8\%$; 5) 血压 $< 140/90 \text{mmHg}$; 6) 无药物过敏, 无严重心、肝、肺、肾疾病及严重精神障碍。

病例排除标准: 1) 年龄在 40 岁以下或 70 岁以上的患者; 2) 不符合 2 型糖尿病早期肾病的诊断标准者;

3)有严重的肝肾损害、心脑血管病(心绞痛、心肌梗死、多发性脑梗、脑出血等)、恶性肿瘤、严重精神病、慢性酒精中毒者等;4)合并有糖尿病酮症酸中毒等急性并发症者;5)妊娠或哺乳期妇女,或准备妊娠者。

2 方法

以下研究均是将血糖控制在空腹 $<7.8\text{mmol/L}$,餐后 $2\text{h} < 11.1\text{mmol/L}$,糖化血红蛋白(HbA1C) $<8\%$ 的基础上进行。

2.1 治疗方法:将患者随机分为两组,即治疗组和对照组各 30 例。对照组:用西药联合治疗,降血压用 ACEI 类的卡托普利,每次 12.5mg ,每日 2 次,口服;降血脂用他汀类的舒降之(辛伐他汀), 10mg ,每日 1 次,口服;连用 90 天。治疗组:在对照组治疗的基础上合用鹿茸丸汤剂,主要组成:炙鹿茸 10g ,麦冬 60g ,熟地黄、黄芪、鸡内金(炒)、肉苁蓉(酒浸)、山茱萸、补骨脂、牛膝、五味子各 10g ,茯苓、玄参、地骨皮各 15g ,人参 10g ;日 1 剂,水煎分 3 次服,连用 90 天。

2.2 观察指标:1)安全性指标:血、尿、大便常规、肝功能(ALT、AST)、肾功能(Cre、Bun)、心电图及可能出现的任何不良反应。2)主要疗效性指标:a. 24h 尿微量白蛋白,尿 β_2 微球蛋白($\beta_2\text{-MG}$),血 β_2 微球蛋白($\beta_2\text{-MG}$),均采用德国拜耳公司生产的糖尿病专分析仪(DCA2000+)及试剂盒,治疗前后各检查 1 次;b. 中医证候积分:每个症状分无、轻、中、重 4 级,分别按 0、1、2、3 分计算,症状积分评定采用尼莫地平方法,即(治疗前积分 - 治疗后积分) $\div$ 治疗前积分 $\times 100\%$,以百分数表示;c. 血脂四项:总胆固醇(TC),甘油三酯(TG),高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C),低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)均采用日本 Olympus 生产的 AU-2700 型自动生化分析仪,治疗前后各检查 1 次。

2.3 疗效判定标准:完全缓解:中医临床症状消失或基本消失,证候积分减少 $\geq 90\%$,尿白蛋白排出率、肾功能正常。显效:中医临床症状明显好转,总积分减少 $\geq 70\%$,尿白蛋白排泄率降低 $\geq 50\%$,肾功能正常。有效:中医临床症状有好转,总积分减少 $\geq 30\%$,尿白蛋白排泄率降低 $\geq 20\%$,肾功能正常或基本正常(与正常值相差不超过 15%)。无效:各项指标均达不到以上标准。6 周为 1 个疗程。

2.4 统计学处理:计量资料用 $\bar{x} \pm s$ 表示,治疗前后及组间比较用 t 检验,所有数据均利用 SPSS13.0 软件包进行分析。

3 结果

3.1 两组患者临床疗效比较:经治疗 1 个疗程后,鹿茸丸汤剂治疗组 30 例中完全缓解 4 例,显效 13 例,有

表 1 两组治疗前后尿微量白蛋白、血/尿 $\beta_2\text{-MG}$ 测定结果比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	尿微量白蛋白 ($\text{mg}/24\text{h}$)	$\beta_2\text{-MG}(\text{mg/L})$	
			血	尿
治疗组	30	治疗前 125.6 ± 41.3	2.93 ± 1.44	0.27 ± 0.09
		治疗后 $70.6 \pm 23.4^{**\Delta}$	$1.88 \pm 0.55^{**\Delta}$	$0.18 \pm 0.06^{**\Delta}$
对照组	30	治疗前 129.6 ± 39.3	2.98 ± 1.36	0.28 ± 0.08
		治疗后 $86.6 \pm 28.9^{**}$	$2.25 \pm 1.33^{**}$	$0.22 \pm 0.07^{**}$

注:本组间与治疗前相比, $**P < 0.01$;与对照组治疗后相比, $\Delta P < 0.05$ 。

表 2 两组治疗前后血脂的变化比较($\bar{x} \pm s$) (mmol/L)

项目	治疗组 $n=30$		对照组 $n=30$	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
LDL-C	3.84 ± 0.61	$2.61 \pm 0.45^*$	3.96 ± 0.43	$2.69 \pm 0.56^*$
HDL-C	1.25 ± 0.26	$1.86 \pm 0.23^{\Delta}$	1.20 ± 0.25	$1.56 \pm 0.12^*$
TC	7.40 ± 1.20	$5.40 \pm 0.68^*$	7.52 ± 1.14	$5.46 \pm 0.65^*$
TG	3.30 ± 0.79	$2.01 \pm 0.43^*$	3.36 ± 0.32	$2.32 \pm 0.46^*$

注:组内比较 $*P < 0.05$,组间比较 $\Delta P < 0.05$ 。

表 3 两组治疗前后症状积分的比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	治疗前	治疗后
治疗组	30	18.56 ± 4.03	$6.77 \pm 2.63^{**\Delta}$
对照组	30	18.13 ± 3.65	$8.86 \pm 2.42^{**}$

注:组内比较 $**P < 0.01$,组间比较 $\Delta P < 0.05$ 。

效 9 例,无效 4 例,总有效率为 86.67% 。对照组 30 例中完全缓解 2 例,显效 8 例,有效 10 例,无效 10 例,总有效率为 66.67% 。经统计学分析,治疗组总有效率优于对照组($P < 0.05$)。

3.2 两组治疗前后尿微量白蛋白、血、尿 $\beta_2\text{-MG}$ 测定结果见表 1,治疗前后两组尿微量白蛋白、血、尿 $\beta_2\text{-MG}$ 治疗后均有显著下降($P < 0.01$);组间比较有显著性差异($P < 0.05$)。说明鹿茸丸汤剂治疗组可减少早期 DN 患者的尿微量白蛋白、血、尿 $\beta_2\text{-MG}$,阻止早期 DN 的进展。

3.3 两组治疗前后血脂的变化见表 2。两组治疗前后总胆固醇(TC),甘油三酯(TG),低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)均显著降低($P < 0.05$),但组间比较无显著性差异($P > 0.05$)。两组治疗前后高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)均升高($P < 0.05$),且组间比较有差异($P > 0.05$);说明鹿茸丸汤剂治疗组可升高 HDL-C,对机体有保护作用,但其机理有待研究。

3.4 两组临床症状积分比较见表 3。两组治疗后症状积分均明显降低,经统计学分析($P < 0.01$),差异极显著,表明两组均可明显改善 DN 临床症状;组间比较两组有显著性差异($P < 0.05$),提示鹿茸丸汤剂在改善早期 DN 患者临床症状方面优于对照组。

3.5 不良反应情况:两组试验过程中未发现任何不良反应。两组治疗前后均做了血、尿、大便常规及肝功能

养血清脑颗粒治疗老年性痴呆 60 例的临床观察

周 华 东

(第三军医大学大坪医院神经内科,重庆渝中区大坪长江支路 10 号,400042)

摘要 目的:探讨养血清脑颗粒对老年性痴呆患者认知功能和行为能力的改善作用。方法:收集老年性痴呆患者 120 例,随机分为治疗组 60 例与对照组 60 例,治疗组采用养血清脑颗粒,对照组不使用活血化淤类中成药,不使用安理申等防止痴呆药物,不服用养血清脑颗粒。两组患者分别在治疗前、治疗 3 个月后、治疗 6 个月后进行 MMSE 评分、ADL 评分的测评。结果:治疗组患者治疗后认知、行为能力均较治疗前有明显改善($P < 0.05$)。结论:养血清脑颗粒对老年性痴呆患者认知、行为能力有显著改善作用。

关键词 老年性痴呆/中医药疗法; @ 养血清脑颗粒

Clinical Observation of 60 Cases of Senile Dementia Treated with Blood Nourishing Brain Arousing Granule

Zhou Huadong

(Neurology Dept., Daping Hospital, Third Military Medical University, Chongqing 400042)

Abstract Objective: to investigate therapeutic effects of Blood Nourishing Brain Arousing Granule on cognitive function and capacity for senile dementia patients (SD). **Methods:** 120 cases of SD were randomly divided into treated group to take the granule and control group without given any medication. Score all patients according to MMSE and ADL systems before and after 3 as well as 6 months of treatment. **Results:** The treated group responded well to the granule in terms of cognitive function and capacity ($P < 0.05$). **Conclusion:** Blood Nourishing Brain Arousing Granule significantly improved cognitive function and capacity for senile dementia patients.

Key Words Senile Dementia/ Chinese Medical Therapy; @ Blood Nourishing Brain Arousing Granule

养血清脑颗粒治疗脑动脉粥样硬化的作用已得到肯定^[1]。文献报道,养血清脑颗粒能调节血管活性物质,舒张血管,改善微循环,提高脑组织血流量^[2]。最新研究表明,老年性痴呆的发生与脑动脉粥样硬化密切相关。本试验拟探讨养血清脑颗粒通过改善脑循环对老年性痴呆的防治作用。

1 临床资料

1.1 病例选择标准:病例纳入标准:1)65 岁以上,男

女不限;2)有脑缺血发作史;3)Hachinski 评分 < 4 分,排除血管性痴呆;4)汉密尔顿抑郁量表 < 17 分,排除抑郁症;5)符合老年认知功能障碍诊断标准。老年性痴呆诊断标准:用简易智能量表(MMSE)检查,评分在正常值以下,影像学头颅 CT 正常,可诊断。老年性痴呆判定按 MMSE 评分结果:满分为 30,文盲得分 ≤ 17 分为有老年性痴呆,小学文化得分 ≤ 20 分为有老年性痴呆,中学及以上文化 ≤ 24 分为有老年性痴呆。

(ALT、AST)、肾功能(Cre、Bun)、心电图检查,治疗后未出现异常,未发现鹿茸丸汤剂有不良反应。

4 讨论

中医学认为,糖尿病肾病病位在肾,没有相应的中医病名,根据不同的临床症状,可属于“消渴、尿浊、水肿”等范畴。笔者认为其病机在于肾气不足,气属阳,气虚甚则阳衰,阳虚气化不利,气机升降失常,诸证蜂起。如气虚运化无力,水湿内聚为痰为饮而成浊毒之邪,血运不畅而为瘀,气血阴阳相互影响而互衰,邪气内阻而伤正,此时必定证候复杂。鹿茸丸源自《三因极-病症方论》,原方主治失志伤肾,肾虚消渴,小便无度,具有填补肾经,调和阴阳的作用。方中鹿茸性味甘、咸、温,归肾、肝经,补肾阳,益精血,用于治疗肾阳不足引起的畏寒肢冷、小便清长、夜尿频多、腰膝酸软等,为君药;补骨脂、肉苁蓉温肾补阳,共为臣药,增强

君药之功;黄芪甘温,补气升阳,大补元气,同时具有利水消肿之功,与茯苓健脾利湿,牛膝补肝肾利水,三药共用,可治疗糖尿病肾病所引起的下肢水肿;人参、麦冬、五味子益气养阴,为治疗糖尿病之本;熟地黄、山茱萸滋补肾阴;地骨皮清虚热,生津止渴,用于治疗糖尿病阴虚燥热口渴的症状;鸡内金涩精止遗,治疗肾阳不足引起的小便频数。全方共奏填肾补精,调和气血阴阳之功。本研究结果表明鹿茸丸汤剂能明显改善 DN 患者临床症状,显著降低早期 DN 微量尿白蛋白、血和尿的 β_2 微球蛋白,升高高密度脂蛋白,调节血脂,保护肾功能,从而有效的阻止早期 DN 的进展。

参考文献

- [1] Mogen Sen CE, Schmitz A, christensen CR. Com ative renal Pathophysiology relevant to IDDM and NIDDM Patients. Diabetes Metabolism Rev, 1998, 4:453.

(2007-08-14 收稿)