

益气养阴、活血化瘀散结法治疗 2 型糖尿病肾病Ⅲ、Ⅳ期气阴两虚夹瘀型 40 例临床研究

高 菁 李 靖 莫士安 庄 杰 来 于

(北京中医药大学东直门医院肾内科, 北京, 100700)

摘要 目的:观察益气养阴、活血化瘀散结法治疗 2 型糖尿病肾病的临床疗效。方法:将 40 例糖尿病肾病患者随机分成治疗组和对照组,以安慰剂为对照,治疗组和安慰剂组的比例约为 2:1。治疗组以益气养阴、活血化瘀散结为主法,以黄芪、生地黄、制大黄、夏枯草、三七、卫矛、山茱萸、枳壳组方(以下称治疗方)治疗 12 周。观察治疗前后中医证候积分、尿微量白蛋白、24 h 尿蛋白定量、糖化血红蛋白、肝肾功能、血脂等指标。结果:治疗组中医证候积分与服药前相比有所降低,服药时间越长降低越明显,服药 8 周后显示出统计学差异,服药 12 周总有效率达 81.48%;治疗组患者尿蛋白较治疗前有所下降,与治疗前及与安慰剂组相比较均具有统计学差异。结论:益气养阴、活血化瘀散结法能够有效改善糖尿病肾病Ⅲ、Ⅳ期气阴两虚夹瘀型患者的临床症状,可以控制早期糖尿病肾病的进展,是中医药干预治疗早期糖尿病肾病可以选择的有效治疗方案。

关键词 糖尿病肾病/中医药疗法;气阴两虚夹瘀;益气养阴活血;化瘀散结

Clinical Study on Supplementing qi and Nourishing yin, Promoting Blood Circulation and Removing Blood Stasis to Treat 40 Cases of Type 2 Diabetic Nephropathy(Ⅲ~Ⅳ) in Deficiency of qi and yin Combined with Blood Stasis Patients

Gao Jing, Li Jing, Mo Shian, Zhuang Jie, Lai Yu

(Department of Nephropathy, Dongzhimen Hospital, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100700, China)

Abstract Objective: To evaluate the effectiveness of supplementing qi and nourishing yin, promoting blood circulation and removing blood stasis therapy in treating type 2 diabetic nephropathy. **Methods:** Forty patients of diabetic nephropathy were randomly divided into treatment group and control group in a proportion of 2:1. The treatment group applied supplementing qi and nourishing yin promoting blood circulation and removing blood stasis therapy, using the treatment formula including herbs of astragalus mongholicus, rehmanniae radix, prepared rhubarb, selfheal, panax pseudoginseng, winged euonymus, cornus, fructus Aurantii. Placebo was used in the control group. The treatment lasted for 12 weeks. The indexes of TCM syndrome score, MAU, 24 h urine protein quantitative, glycosylated hemoglobin, hepatic and renal functions, and blood-lipid before and after treatment were observed and analyzed. **Results:** The TCM syndrome score decreased in treatment group after taking medicine with a decline by weeks. Statistical difference was found after 8 weeks, and the total effective rate was 81.48% at the end of 12 weeks. Compared with pre-treatment and placebo group, urinary protein also decreased after treatment with a significant difference. **Conclusion:** The therapy of supplementing qi and nourishing yin, promoting blood circulation and removing blood stasis could improve the symptoms of patients with diabetic nephropathy (Ⅲ~Ⅳ) in deficiency of qi and yin combined with blood stasis, and prevent the aggravation of diabetic nephropathy in Ⅲ/Ⅳ period. It could be recommended for TCM clinical use in treating EDN.

Key Words Diabetic Nephropathy; Deficiency of qi and yin combined with blood stasis; Supplementing qi and nourishing yin; Promoting blood circulation and removing blood stasis; Observation of clinical effect

doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2013.05.018

糖尿病肾病(Diabetic Nephropathy, DN)是糖尿病微血管严重并发症之一,近年来发病率逐年增加,已成为终末期肾病的首位病因,也是导致糖尿病患者死亡的最主要的原因之一。2000 年全世界糖尿病发病率估计为 2.8%,到 2030 年预计达 4.4%,糖尿病患者总数将从 2000 年的 1.71 亿增加到 2030 年的 3.33 亿。我国近年来糖尿病发病率亦不断上升,患病人数仅次于印度,居世界第 2 位^[1]。我国糖尿病肾病发生率为

20%~40%。有研究表明,约占终末期肾功能衰竭患者总人数的 8% 左右,部分经济发达地区增长到 15%^[2]。因此,对糖尿病肾病早期有效的干预,对减少或延缓肾病变的发生和发展具有十分重要意义。

中医药在防治糖尿病微血管病变方面具有一定的优势。本研究为首都医学创新基金联合攻关课题,治疗药物是在时振声、吕仁和等名老中医多年临床经验的基础上,以益气养阴、活血化瘀散结为主法,选用黄

芪、生地黄、制大黄、夏枯草、三七、卫矛、山茱萸、枳壳组方,对 2 型糖尿病肾病Ⅲ、Ⅳ期气阴两虚夹瘀型患者 40 例进行随机对照干预治疗,对治疗前后患者的中医证候、相关西医治标进行观察、记录和统计,通过临床观察,以期能为防治糖尿病肾病提供一定的参考。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料 全部病例均为我院肾内科门诊及住院患者,采取随机分组对照的方法。纳入病例 40 人,其中男性 21 人(52.5%),女性 19 人(47.5%)。年龄最小 46 岁,最大 75 岁。平均年龄(64.52 ± 6.65)岁。疗程 12 周。全部患者治疗前后检查空腹血糖,0、4、8、12 周各记录 1 次;餐后 2 h 血糖,0、4、8、12 周各记录 1 次;糖化血红蛋白;24 h 尿蛋白定量($\text{g}/24 \text{ h}$ 尿)/尿微量白蛋白;肾功能(BUN、Cr);血脂(TC、TG、HDL-C、LDL-C)。

本研究为随机对照实验,采用治疗前后自身对照及与安慰剂对照的方法,实验组和安慰剂组比例为 2:1。所有纳入病例均在给予西药控制血压、血糖、血脂等基础治疗后进入观察。

1.2 诊断标准

1.2.1 糖尿病肾病诊断 糖尿病肾病的诊断标准:采用 2003 年卫生部疾病控制司中华医学会糖尿病分会《中国糖尿病防治指南》中“糖尿病肾病的表现及分期”标准^[3]。以患者病史、蛋白排泄率和/或 24 h 尿蛋白为主要依据:1)有确切的糖尿病病史;2)尿清蛋白排泄率(UAER)3 个月内连续尿检查 3 次 UAER 介于 $20 \sim 200 \mu\text{g}/\text{min}$,且可排除其他引起 UAER 增加的原因者,可诊断为早期的糖尿病肾病。3)持续性蛋白尿:尿蛋白 $>0.5 \text{ g}/24 \text{ h}$ 连续 2 次以上,并能排除其他引起尿蛋白增加的原因者,可诊断为临床糖尿病肾病。临床上凡糖尿病患者,病程较长,尿清蛋白排泄率、尿蛋白定量异常,或出现水肿、高血压、肾功能损害,或伴有糖尿病视网膜病变,而且可排除其他引起尿微量清蛋白排泄率、尿蛋白增加因素者,都应考虑到糖尿病肾病。糖尿病肾病分期标准^[4] 根据 1989 年 Mogensen 提出的标准可将糖尿病肾病损害分为五期:Ⅰ期:糖尿病初期,肾脏体积增大,肾小球滤过率升高,肾小球入球小动脉扩张,肾小球内压增加,这一期没有病理学组织损伤;Ⅱ期:正常白蛋白尿期,肾小球滤过率高出正常水平,运动后尿白蛋白排泄率升高($>20 \mu\text{g}/\text{min}$),休息后恢复正常($<5 \mu\text{g}/\text{min}$),病理改变为肾小球毛细血管基底膜增厚,系膜区基质增多,如果在这一期良好的控制血糖,患者可以长期处于该期;Ⅲ期:早期肾病,即持续微量白蛋白尿期,微量白蛋白尿排泄率持续在

$20 \sim 200 \mu\text{g}/\text{min}$ 之间或 $30 \sim 300 \text{ mg}/24 \text{ h}$,肾小球滤过率开始下降到正常,可以出现肾小球结节样变和小动脉玻璃样变,临床上可以出现血压升高;Ⅳ期:临床糖尿病肾病期,尿蛋白逐渐增多,白蛋白尿排泄率高于 $200 \mu\text{g}/\text{min}$ 或尿白蛋白排出量超过 $300 \text{ mg}/24 \text{ h}$,相当于尿蛋白总量超过 $0.5 \text{ g}/24 \text{ h}$,肾小球滤过率持续下降,可伴有浮肿和高血压,肾功能逐渐减退,病理上出现典型的 K2W(Kimmelstiel-Wilson) 结节;Ⅴ期:终末期肾功能衰竭,为尿毒症期,尿蛋白因肾小球硬化而减少,肾小球滤过率降低($\text{GFR} < 10 \text{ mL}/\text{min}$),血肌酐、尿素氮升高,血压升高,最后进入透析治疗。

1.2.2 中医诊断与辨证标准 采用“中药新药治疗消渴病(糖尿病)的临床指导原则”^[5] 的标准。本研究纳入者为气阴两虚夹瘀证。1)中医诊断标准:凡具有口渴多饮,消谷易饥,尿多而甜,形体渐见消瘦等证候者即可确诊。2)中医辨证标准:a. 气阴两虚证可见倦怠乏力,自汗盗汗,气短懒言,口渴喜饮,五心烦热,心悸失眠,溲赤便秘,舌红少津,舌体胖大,苔薄或花剥,脉弦细或细数。b. 血瘀证可见面色晦暗,消瘦乏力、胸中闷痛,肢体麻木或刺痛,夜间加重,唇紫,舌暗或有瘀斑,舌下青筋紫暗怒张,苔薄白或少苔,脉弦或沉涩。具备气阴两虚证 4 项、瘀血证 2 项即可诊断气阴两虚夹瘀证。

1.3 方法

1.3.1 纳入标准 符合中医消渴病诊断标准和中医气阴两虚夹瘀辨证标准^[5],符合 1999 年 WHO 提出的糖尿病诊断标准与分型标准:1)糖尿病分型属于 2 型者;2)已进行饮食控制、运动疗法,或饮食控制 + 运动疗法 + 降糖西药治疗 1 周后,空腹血糖 $\leq 7.8 \text{ mmol}/\text{L}$ 和餐后 2 h 血糖 $< 10 \text{ mmol}/\text{L}$ 者,或 $\text{HbA}_{1c} \leq 7.5\%$ 。3)年龄 40 ~ 75 岁;4)有早期糖尿病肾病: $\text{UAE} > 20 \mu\text{g}/\text{min}$;5) $\text{GFR}: 60 \sim 130 \text{ mL}/\text{min}$ 或 24 h 尿蛋白定量 $\leq 3.5 \text{ g}$;6)有 4)和/或 5)。收缩压小于 140 mmHg ,舒张压小于 90 mmHg 。

1.3.2 研究方案 观察治疗期:观察治疗期共 12 周。符合纳入标准及不具备排除标准的患者,在经过导入期的基础治疗(饮食、运动)或加用降压、降糖西药后,2 次 FBG $\leq 7.8 \text{ mmol}/\text{L}$ 后,随机进入治疗组和对照组接受治疗。药物组成基本方:黄芪、生地黄、制大黄、夏枯草、三七、卫矛、山茱萸、枳壳,由江苏省江阴天江药业有限公司生产成免煎颗粒剂。加减用药:1)连翘、牛蒡子;2)猪苓、茯苓、车前草;3)泽泻、穿山龙。西药降糖药:选择符合《中国糖尿病指南》诊疗常规中用药规范的品种^[3]。给药方法:1)治疗组:主症用药:颗粒剂,

每次 2 袋,2 次/d,早晚饭后半小时温开水送服。兼症加减用药:内热者,加连翘、牛蒡子;水肿明显者,加猪苓、茯苓、车前草;泡沫尿者,加泽泻、穿山龙。对照组:颗粒模拟剂,每次 2 袋,2 次/d,早晚饭后半小时温开水送服。

1.4 观察指标

1.4.1 安全性指标 1)一般体检(包括血压、身高、体重、心率、心律):于观察 0、4、8、12 周各记录 1 次。2)血、尿常规:于观察 0、12 周各记录 1 次。3)ALT、AST 和 ECG:于观察 0、12 周各记录 1 次。4)全身反应:随时记录。

1.4.2 疗效性指标 中医症状评分:于观察 0、4、8、12 周各记录 1 次。实验室检查:1)空腹血糖(静脉血真糖法):于观察 0、4、8、12 周各记录 1 次;2)餐后 2 h 血糖(静脉血真糖法):于观察 0、4、8、12 周各记录 1 次;3)糖化血红蛋白(美国伯乐糖化血红蛋白仪,微柱层析法):于观察 0、12 周各检测记录 1 次;4)24 h 尿蛋白定量(g/24 h 尿)/尿微量白蛋白:于观察 0、12 周各记录 1 次。5)肾功能(BUN、Cr):生化法,受试者第 0、12 周各记录 1 次;6)血脂(TC、TG、HDL-C、LDL-C):于观察 0、12 周各检测记录 1 次。

1.5 疗效评估

1.5.1 中医疗效评价 参照卫生部 2002 年制定发布的“中药新药临床研究指导原则”中疗效判定标准^[3]。采用尼莫地平方法:[(治疗前积分-治疗后积分)÷治疗前积分]×100%。基本痊愈:≥90%,显效:≥70%,有效:≥30%,无效:<30%。

1.5.2 西医相关指标疗效评价 尿蛋白变化:因糖尿病肾病Ⅲ期、Ⅳ期尿蛋白测量单位不统一,将两期患者分开进行尿蛋白的比较。以服药后尿蛋白的总体水平及减少量作为疗效评定的主要依据。

1.6 统计方法 将所有资料量化处理后录入数据库。

对性别、年龄、病程、病情分期等基本情况进行一般性描述;首先进行组间均衡性比较,然后针对中西医疗效指标进行疗效比较,最后进行安全性分析。计数资料描述频数、百分比,采用卡方检验分析;正态计量资料描述均值±标准差,采用 t 检验;等级资料描述频数、百分比,采用秩和检验;重复测量数据采用重复测量方差分析。统计软件使用 SPSS 13.0 软件包,采用双侧检验。

2 结果

2.1 一般性描述 40 例有效病例中男性 21 人(52.5%),女性 19 人(47.5%)。年龄最小 46 岁,最大 75 岁,平均年龄(64.52±6.65)岁。病程最短者 4 年,最长 28 年。糖尿病肾病Ⅲ期患者 23 人,其中服药组 15 人,安慰剂组 8 人;Ⅳ期患者 17 人,其中服药组 12 人,安慰剂组 5 人。

2.2 疗效分析

2.2.1 中医证候积分 治疗前后证候积分的变化:12 周后,2 组中医证候积分前后比较见表 1。可以看到安慰剂组治疗前后比较,差异无统计学意义;而服药组治疗前后比较,均值明显变小,P<0.01,差异有统计学意义。组间疗效分级比较:参照卫生部 2 年制定发布的“中药新药临床研究指导原则”,采用尼莫地平法,根据治疗后中医证候积分增减情况,将治疗效果分为无效、有效、显效 3 级。12 周后,计算治疗结果,安慰剂组无效 9 例(69.23%),有效 4 例(30.77%),显效 0 例(0%)。服药组有效 16 例(59.26%),显效 6 例(22.22%),无效 5 例(18.52%),总有效率达到(81.48%)。服药组疗效分级比例见图 1。12 周后,对 2 组疗效分级进行横向比较,统计结果见表 2(P=0.003,<0.01)。结果显示,服药 12 周后,服药组有效率和显效率都明显高于安慰剂组,统计学检验显示出统计学意义。

表 1 两组治疗前后比较

组别	安慰剂		服药组	
	基线	12 周	基线	12 周
N	13.0000	13.0000	27.0000	27.0000
平均值±标准差	14.5479±7.83517	14.4392±7.96483	14.3852±7.85197	7.9562±5.69662
P 值	0.896		0.000*	

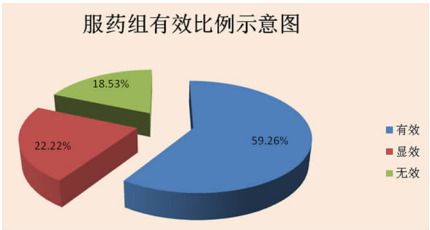


图 1 服药组有效比例示意图

表 2 服药 12 周中医疗效分级比较

疗效分级	组别		合计
	安慰剂	服药组	
无效(%)	9(69.23)	5(18.52)	14(35.00)
有效(%)	4(30.77)	16(59.26)	20(50.00)
显效(%)	0(0)	6(22.22)	6(15.00)
合计	13	27	40

2.2.2 尿蛋白分析 12 周后尿蛋白变化情况见表 3 和表 4。12 周后Ⅲ期、Ⅳ期安慰剂组患者尿蛋白水平与基线比较无统计学差异。服药组Ⅳ期患者尿蛋白均值水平明显降低, $P < 0.01$,与服药前比较有统计学差

异。本次研究有 5 例Ⅳ期患者服药后转为Ⅲ期,占 41.67%。服药组Ⅲ期患者尿蛋白水平与基线比较均值下降,但无统计学差异。将基线尿蛋白与 12 周后尿蛋白量做差,进行差值的组间比较。比较情况见表 5。

表 3 Ⅲ期患者尿蛋白前后比较

组别	安慰剂		服药组	
	基线	12 周	基线	12 周
N	8	8	15	15
平均值 ± 标准差 (mg/l)	50.12 ± 32.5963	60.57 ± 48.5317	56.38 ± 33.6719	42.57 ± 24.9336
P 值	0.125		0.000 *	

表 4 Ⅳ期患者治疗前后尿蛋白变化纵向比较

组别	安慰剂		服药组	
	基线	12 周	基线	12 周
N	5	5	12	12
平均值 ± 标准差 (mg/l)	0.7583 ± 0.5718	0.7825 ± 0.6244	0.7359 ± 0.6193	0.4988 ± 0.4219
P 值	0.854		0.005	

表 5 Ⅲ期、Ⅳ期治疗后尿蛋白差值组间比较

尿蛋白组别	Ⅲ期 基线 - 12 周		Ⅳ期 基线 - 12 周	
	安慰剂组	服药组	安慰剂组	服药组
N	8	15	5	12
平均值 ± 标准差	-10.4512 ± 15.9364	13.8133 ± 8.7383	-0.0242 ± 0.0526	0.2371 ± 0.1947
P 值	0.041		0.045	

注:Ⅲ期尿蛋白计量单位为 mg/l,Ⅳ期尿蛋白计量单位为 g/24 h。

结果显示,两期患者基线尿蛋白与服药组的差值均数为正,尿蛋白成下降趋势,而与安慰剂组差值均数为负,尿蛋白有增加趋势。差值经组间比较, $P < 0.05$,有统计学意义。

3 讨论

3.1 糖尿病肾病气阴两虚夹瘀证病机演变规律探讨

糖尿病肾病早中期常以蛋白尿、水肿为主要表现,晚期肾衰患者则可表现为胀满、呕逆等。与中医文献中记载的“肾消”、消渴病继发的“尿浊”“水肿”“胀满”“关格”相似,是消渴病日久,肾体受损,肾用失司,肾元虚衰所致,可称其为消渴病肾病。时振声^[6]认为气阴两虚是糖尿病肾病的基本病机,偏气虚者可转化为脾肾气虚,甚至脾肾阳虚;偏阴虚者,可转化为肝肾阴虚,甚至阴虚阳亢;气阴两虚本身又可以转化为阴阳两虚。病实则有湿热、水湿、气滞、瘀血、浊毒等。吕仁和^[7]教授认为糖尿病肾病的发生是由于消渴病治不得法,调养不慎,阴精耗伤,加之肾元禀赋亏损,造成“气血逆流、髓皮充饥、血脉不行”,痰热郁瘀,聚积在肾络,终致肾元虚损,邪实郁结。发病之初,病在肝肾,以气阴两虚,络脉瘀结为主;病程迁延,逐渐阴损及阳导致脾肾虚损;病至晚期,肾体劳衰,肾用失司,五脏受损,气血阴阳衰败,水湿浊毒内停。更因消渴病治不得

法,伤阴耗气,痰郁热瘀互相交结,形成微型症瘕,由瘀聚逐渐成为症积。其机变化为:初聚在气,络脉肿胀,为聚散无常之“瘕”,相对容易治疗;久积在血伤络,而为坚定不移之“症”,有形可征,难治。其发展规律是先聚为瘕,聚久成积而不散为症。

综上所述我们认为本病早期病机以气阴两虚兼有瘀滞为主。病本在肾,常涉及肝、脾、肺,后期涉及于心,五脏俱病。病性多虚实夹杂。早期气阴两虚为主,晚期则气血阴阳俱虚,浊毒内留。最终则肾元衰败,五脏俱伤。“微型症瘕”形成病机假说认为:糖尿病肾病实质上是因消渴病治不得法,或肾元禀赋有亏,或加以情志、饮食失调等因素而致。消渴病日久,伤阴耗气,痰郁热瘀互相胶结,则可在肾之络脉形成微型症瘕,由瘀聚而渐成症积。“聚者,聚也,聚散而无常也”“瘕者,假也,假物以成形也;”“积者,积也,积久而成形也;”“癥者,征也,有形而可征也。”意思是说,症瘕为病,初为瘕聚,有聚散无常、假物成形的特点,易治;终为症积,有积久成形、有形可征的特点,难治。致使肾体受损,肾用失司,则会出现一系列临床症状。肾主藏精,肾气不固,精微外泄,则尿多尿浊。肾主水,肾气不化,或阴损及阳,阳不化气,水湿气化不利,水液滞留,溢于肌肤,故而浮肿。病情继续发展,肾体劳损,肾元

虚衰,气血俱伤,气化不行,浊毒内留,则诸症峰起。终成肾元衰败,五脏俱病,升降失常,三焦阻滞,水湿浊毒泛滥,气机逆乱之关格危证。

3.2 治疗药物作用机制探讨 根据时振声、吕仁和等名老中医多年的临床经验,针对糖尿病肾病早期气阴两虚、兼有瘀滞的病机特点,认为糖尿病肾病早期的治疗应以益气养阴、活血化瘀散结立法,在此基础上组方:黄芪、生地黄、制大黄、夏枯草、三七、卫矛、山茱萸、枳壳等。另有随症加减:1)内热者,加连翘、牛蒡子;2)水肿明显者,加猪苓、茯苓、车前草;3)泡沫尿者,加泽泻、穿山龙。方中黄芪补气升阳、扶正补虚,生地黄养阴生血,黄芪与生地黄相辅相成,益气养阴,气阴双补;三七补血,去瘀生新,能通能补,卫矛又称鬼箭羽,功善化瘀消症散积,夏枯草消症散结,三药共用以活血化瘀散结;取制大黄泻热之功;山茱萸补益肝肾,枳壳理气行滞为辅药。全方有力针对气阴两虚、血脉瘀滞,益气养阴、活血化瘀散结。

根据现代药理研究,黄芪能提高 DM 大鼠的肾皮质 Na^+ 、 K^+ - ATPase 的活性^[8],可使糖尿病大鼠早期升高的肾血流量(RPF)和肾小球滤过率(GRF)部分降低,从而减轻其肾脏的高灌注和高滤过状态^[9]。卫矛能有效降糖、调脂、调节免疫等^[10]。小剂量注射能扩张末梢血管,有降低末梢血管阻力增加血流量的作用^[11]。任继学老先生用其破瘀生新治疗糖尿病。黄芪卫矛合剂能减少肾小球合成和分泌 LN 和 IV 型胶原^[12]。三七皂苷能明显降低糖尿病肾病模型大鼠血糖水平,改善肾功能指标尿素氮、血清肌酐水平,尿微量蛋白排出也明显减少^[13]。三七总苷具有明显抗肾小球硬化和肾间质纤维化的作用^[14],其通过影响 MMP-2 活性及 TIMP-2 表达,促进 ECM 降解,减少 ECM 积聚,减轻肾小球硬化,从而延缓病变进展。大黄有降低血糖糖化血红蛋白水平,抑制肾脏肥大,减少尿蛋白,改善脂质代谢紊乱的功能^[15]。夏枯草醇提取物、可降低正常小鼠和四氧嘧啶糖尿病模型小鼠血糖水平,并可改善糖耐量,增加肝糖原合成,其机理可能与修复 B 细胞促使胰岛素分泌正常有关^[16]。《本草》云:“夏枯草主寒热瘰癧、鼠瘻、头疮、破症、散瘰结气,脚肿湿痹。”可见夏枯草可直接消散痰瘀结块症瘕。结合现代药理及实验研究的结果,为我们治疗糖尿病肾病提供了理论依据。

3.3 结果分析 本研究治疗组患者,其中医证候积分与服药前相比均值降低;服药 8 周后与基线相比显示出统计学差异,服药 12 周后与基线相比有极显著差异。12 周疗程后,服药组总有效率达到(81.48%),疗

效明显高于对照组。本研究治疗组患者,其尿蛋白含量与服药前相比均值降低,尤以 IV 期患者尿蛋白均值水平降低明显, $P < 0.01$,有统计学差异。在此次研究过程中,有 5 例 IV 期患者服药后转为 III 期,占 IV 期服药患者的 41.67%。在 12 周后的组间差值比较中发现,服药组尿蛋白水平下降,而安慰剂组有上升趋势,差值经统计学处理有差异性。

临床研究结果提示:运用益气养阴、活血化瘀散结之法,可以改善早期糖尿病肾病气阴两虚型患者的临床症状、对降低尿蛋白有较好的治疗作用。因此,具有很好的前景,有必要做进一步的研究。

参考文献

- [1] Wild S, Roglic G, Green A, et al. Global prevalence of diabetes estimates for the year 2000 and projections for 2030 [J]. Diabetes Care, 2004, 27 (5): 1047 - 1053.
- [2] 刘志红. 糖尿病肾病的治疗 [J]. 中华老年多器官疾病杂志, 2006, 5 (5): 22 - 23.
- [3] 卫生部疾病控制司·中华医学会糖尿病学分会. 中国糖尿病防治指南 [S]. 北京: 中华糖尿病杂志社出版, 2003: 9 - 11.
- [4] Mogensen CE. Early Diabetic Renal Involvement and Nephropathy. In: Alberti KGMM, Krall LP. The Diabetes Annual. Vol 3, Amsterdam, Elsevier Science publishers, 1987: 306.
- [5] 郑筱蓓. 中药新药临床研究指导原则 [S]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 153.
- [6] 冯建春, 时振声. 治疗糖尿病肾病学术思想和经验. 第二届糖尿病国际学术会议论文集 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 1996, 3(2): 16.
- [7] 吕仁和, 赵进喜, 王世东. 糖尿病及其并发症的临床研究 [J]. 新中医, 2001, 33(3): 4.
- [8] 陈远寿, 高原, 兰金兰. 黄芪对大鼠糖尿病早期内源性洋地黄因子和肾皮质 Na^+ 、 K^+ - ATPase 活性的影响 [J]. 四川中医, 2004, 22 (3): 16 - 18.
- [9] 祁忠华, 林善燊, 黄宇峰. 黄芪改善糖尿病早期肾血流动力学异常的研究 [J]. 中国糖尿病杂志, 1999, 7(3): 147 - 149.
- [10] 张丽芬, 赵进喜. 中药鬼箭羽研究近况 [J]. 中国中药杂志, 2005, 30 (24): 1895 - 1898.
- [11] 张为式, 李亦秀, 崔英梅, 等. 卫矛药理作用的初步研究 (II) [J]. 哈尔滨医科大学学报, 1980, 14(4): 25.
- [12] 杨敏, 张丽芬, 赵进喜, 等. 黄芪卫矛合剂对糖尿病肾病大鼠血清 LN 和 IV 型胶原含量影响 [J]. 辽宁中医杂志, 2007, 34(3): 373 - 374.
- [13] 杜月光, 柴可夫, 杨明华, 等. 三七皂苷对糖尿病大鼠肾脏保护作用的实验研究 [J]. 中国中医药科技, 2010, 17(1): 40 - 41.
- [14] 郭敏, 刘海燕, 陈孝文. 肾间质纤维化的发生机制及三七总苷的防治作用 [J]. 中国中西医结合肾病杂志, 2007, 8(3): 175 - 177.
- [15] 杨俊伟, 黎磊石. 大黄治疗糖尿病肾病的实验研究 [J]. 中华内分泌杂志, 1998, 3(4): 222 - 224.
- [16] 付晓瑞, 李继昌, 张明智. 夏枯草近代研究进展概述 [J]. 中医研究, 2005, 18(6): 60.