

肾炎康复片联合还原型谷胱甘肽治疗糖尿病肾病的疗效观察

张文玉, 常文秀, 韩鹦赢

天津市第一中心医院 肾内科, 天津 300192

摘要: **目的** 观察肾炎康复片联合还原型谷胱甘肽治疗糖尿病肾病的疗效。**方法** 选择2012年5月—2015年5月来天津市第一中心医院就诊的糖尿病肾病患者100例, 随机分为对照组和治疗组, 每组各50例。对照组患者静脉滴注注射用还原型谷胱甘肽, 1.8 mg/次, 1次/d; 治疗组患者在对照组的基础上口服肾炎康复片, 5片/次, 3次/d, 两组均连续治疗15 d。比较两组治疗前后的临床疗效, 血糖(FPG)和餐后2 h血糖(2 h PG)、收缩压(SBP)和舒张压(DBP)、总胆固醇(TC)和三酰甘油(TG)以及肾功能指标血肌酐(Scr)、尿素氮(BUN)、24 h尿蛋白、白蛋白和N-乙酰β-D-葡萄糖苷酶(NAG)的变化。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的总有效率分别为84.00%、96.00%, 两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 两组的血糖、血压、血脂均比治疗前显著改善, 同组治疗前后差异有统计学意义($P < 0.01$); 且治疗组患者的SBP和TC改善的更为明显, 两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。对照组的Scr、BUN、NAG水平均明显下降, 治疗组的Scr、BUN、24 h尿蛋白、白蛋白、NAG水平均明显下降, 同组治疗前后差异有统计学意义($P < 0.01$); 且治疗组的肾功能指标改善的更为明显, 两组比较差异有统计学意义($P < 0.01$)。**结论** 肾炎康复片联合还原型谷胱甘肽治疗糖尿病肾病具有良好的疗效, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 肾炎康复片; 注射用还原型谷胱甘肽; 糖尿病肾病

中图分类号: R983 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2016)05-0683-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2016.05.027

Clinical observation of Shenyan Kangfu Tablets combined with reduced glutathione in treatment of diabetic nephropathy

ZHANG Wen-yu, CHANG Wen-xiu, HAN Ying-ying

Department of Nephrology, Tianjin First Center Hospital, Tianjin 300192, China

Abstract: Objective To observe the clinical efficacy of Shenyan Kangfu Tablets combined with reduced glutathione in treatment of diabetic nephropathy. **Methods** Patients (100 cases) with diabetic nephropathy in Tianjin First Center Hospital from May 2012 to May 2015 were randomly divided into control and treatment groups. Each group had 50 cases. Patients in the control group were iv administered with Reduced Glutathione for injection on the basis of conventional treatment, 1.8 mg/time, once daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Shenyan Kangfu Tablets on the basis of the control group, 5 tablets/time, three times daily. The patients in two groups were treated for 15 d. After treatment, the clinical efficacy, blood glucose (FPG) and blood glucose after dinner for 2 h, systolic pressure (SBP) and diastolic pressure (DBP), total cholesterol (TC) and triglyceride (TG), and renal function indexes serum creatinine (Scr), urea nitrogen (BUN), 24 h urin protein, albumin, and N-acetyl β-D-glycosidase enzymes (NAG) in two groups were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 84.00% and 96.00%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, blood glucose, blood pressure and blood lipid in two groups were significantly improved, and the differences were statistically significant in the same group ($P < 0.01$). After treatment, SBP and TC in the treatment group were significantly better than those in the control group, with significant differences between two groups ($P < 0.05$). Scr, BUN, and NAG in the control group were significantly decreased, Scr, BUN, 24 h urin protein, albumin, and NAG were significantly decreased, and the differences were statistically significant in the same group ($P < 0.01$). And the observational indexes in the treatment group were significantly better than those in the control group, with significant differences between two groups ($P < 0.01$). **Conclusion** Shenyan Kangfu Tablets combined with reduced glutathione has good effect in treatment of diabetic

收稿日期: 2016-01-21

作者简介: 张文玉 (1978—), 女, 河北省沧州市人, 研究方向为肾内科。Tel: 13821208085 E-mail: zwy1112@163.com

nephropathy, which has a certain clinical application value.

Key words: Shenyan Kangfu Tablets; Reduced Glutathione for injection; diabetic nephropathy

随着社会的发展,物质生活的极大丰富,人们的饮食结构发生了很大的变化,多种慢性疾病随之而来。在我国,糖尿病的发生率逐年增高,糖尿病是以高血糖为主要特征的代谢性疾病^[1]。人体内长期持续性的高血糖状态会导致各种组织出现慢性损害,从而出现功能性障碍。糖尿病肾病是糖尿病最重要的并发症之一,在我国糖尿病肾病的发生率也呈现上升的趋势,已经成为终末期肾脏病的第二大原因^[2]。糖尿病肾病的发病原因十分复杂,现代研究认为其发生与糖脂代谢紊乱、氧化自由基形成、组织缺氧、血流动力学的改变等有关^[3]。糖尿病肾病如果到了晚期,其治疗便十分棘手,因此如何防治及延缓病情的发展十分重要。肾炎康复片为中药制剂,具有补肾解毒、益气养阴、化痰祛湿的功效,研究发现,肾炎康复片治疗老年糖尿病肾病具有良好的疗效^[4]。氧化应激是血管发生病变的主要病理生理基础,而血管发生病变是糖尿病并发症的主要基础^[5]。还原型谷胱甘肽具有清除氧自由基和抗氧化的作用,从而能够起到保护肾脏的作用^[6]。本研究采用肾炎康复片联合还原型谷胱甘肽治疗糖尿病肾病,观察其临床疗效。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选择 2012 年 5 月—2015 年 5 月来天津市第一中心医院就诊的糖尿病肾病患者 100 例,男患者 57 例,女患者 43 例,年龄 40~68 岁,平均年龄(53.0±11.5)岁;糖尿病病程 3~16 年,平均病程(6.8±4.1)年。所有患者均符合糖尿病肾病的诊断标准^[7],且为糖尿病肾病 IV 期的患者,获得医院伦理委员批准,所有患者均签署知情同意书。排除标准:(1)原发性肾脏疾病;(2)患者出现泌尿系统感染;(3)患者存在自身免疫系统疾病;(4)患者出现心功能不全或为甲状腺功能减退。

1.2 药物

注射用还原型谷胱甘肽由上海复旦复华药业有限公司生产,规格 0.6 g/支,产品批号 201202153;肾炎康复片由天津同仁堂集团股份有限公司生产,规格 0.48 g/片,产品批号 20111206253。

1.3 分组及治疗方法

根据随机数字表法分成对照组和治疗组,每组

各 50 例。对照组男 29 例,女 21 例,年龄 40~68 岁,平均年龄(52.9±11.3)岁;糖尿病病程 3~16 年,平均病程(6.7±4.2)年;治疗组男 28 例,女 22 例,年龄 41~68 岁,平均年龄(53.1±11.7)岁;糖尿病病程 3~15 年,平均病程(6.8±3.9)年。两组患者在性别、年龄、病程等方面比较无统计学意义,具有可比性。

所有患者均需在控制饮食上口服降糖药物,根据患者的不同情况使用相应的基础治疗,如使用降压药和降脂药等。对照组患者静脉滴注注射用还原型谷胱甘肽,1.8 mg/次,1 次/d;治疗组患者在对照组的基础上口服肾炎康复片,5 片/次,3 次/d,两组均连续治疗 15 d。

1.4 临床疗效判定标准^[8]

显效:临床症状完全缓解,24 h 尿蛋白定量下降 50%;有效:临床症状明显缓解,24 h 尿蛋白定量下降程度超过 30%;无效:临床症状没有改善,24 h 尿蛋白定量无明显变化。

总有效率=(显效+有效)/总例数

1.5 观察指标

使用长沙三诺生物传感技术有限公司的三诺安稳血糖测试仪测量患者的血糖(FPG)、餐后 2 h 血糖(2 h PG),使用北京东华原医疗设备有限公司提供的 YXY-60 全自动电子血压仪测量患者的收缩压(SBP)和舒张压(DBP),使用 AU5800 全自动生化仪检测患者血脂总胆固醇(TC)和三酰甘油(TG)水平,肾功能指标血肌酐(Scr)、尿素氮(BUN),24 h 尿蛋白、白蛋白和 N-乙酰 β-D-葡萄糖苷酶(NAG)水平。

1.6 不良反应

记录两组患者的不良反应,如头晕、腹痛、恶心、消化不良、白细胞下降、心悸等。

1.7 统计学方法

使用 SPSS 16.0 统计学软件对数据进行分析,所得数据使用 $\bar{x} \pm s$ 表示,两组间比较采用 *t* 检验,计数资料的比较采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后,对照组显效 20 例,有效 22 例,总有效率为 84.00%;治疗组显效 25 例,有效 23 例,总

有效率为 96.00%，两组总有效率比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表 1。

2.2 两组血糖、血压、血脂比较

治疗后，两组的血糖、血压、血脂均比治疗前显著改善，同组治疗前后差异有统计学意义 ($P < 0.01$)；且治疗组患者的 SBP 和 TC 改善的更为明显，两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表 2。

2.3 两组肾功能指标比较

治疗后，对照组的 Scr、BUN、NAG 水平均明显下降，治疗组的 Scr、BUN、24 h 尿蛋白、白蛋白、NAG 水平均明显下降，同组治疗前后差异有统计学意义 ($P < 0.01$)；且治疗组的肾功能指标改善的更为明显，两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.01$)，见表 3。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	50	20	22	8	84.00
治疗	50	25	23	2	96.00*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组血糖、血压、血脂比较 ($\bar{x} \pm s, n = 50$)

Table 2 Comparison on blood glucose, blood pressure, and blood lipid between two groups ($\bar{x} \pm s, n = 50$)

组别	观察时间	FPG/(mmol·L ⁻¹)	2 h PG/(mmol·L ⁻¹)	SBP/mmHg	DBP/mmHg	TC/(mmol·L ⁻¹)	TG/(mmol·L ⁻¹)
对照	治疗前	9.2 ± 1.9	19.1 ± 4.9	155.5 ± 10.2	90.6 ± 7.2	6.91 ± 1.21	2.75 ± 0.52
	治疗后	6.3 ± 1.9**	10.9 ± 2.8**	127.2 ± 6.5**	69.1 ± 10.3**	4.62 ± 1.02**	2.25 ± 0.39**
治疗	治疗前	9.1 ± 2.0	19.4 ± 3.9	160.2 ± 12.9	9.2 ± 1.9	6.97 ± 1.20	2.77 ± 0.49
	治疗后	6.1 ± 2.1**	9.9 ± 1.8**	122.1 ± 6.3**▲	68.1 ± 9.1**	4.41 ± 1.01**▲	2.21 ± 0.37**

与同组治疗前比较: ** $P < 0.01$; 与对照组治疗后比较: ▲ $P < 0.05$ (1 mmHg=133 Pa)

** $P < 0.01$ vs same group before treatment; ▲ $P < 0.05$ vs control group after treatment (1 mmHg=133 Pa)

表 3 两组患者肾功能相关指标测定 ($\bar{x} \pm s, n = 50$)

Table 3 Determination of renal function in two groups ($\bar{x} \pm s, n = 50$)

组别	观察时间	Scr/(μmol·L ⁻¹)	BUN/(mmol·L ⁻¹)	24 h 尿蛋白/(g·d ⁻¹)	白蛋白/(g·d ⁻¹)	NAG/(U·L ⁻¹)
对照	治疗前	292.2 ± 71.9	13.8 ± 4.1	1.95 ± 10.2	1.22 ± 0.23	26.1 ± 8.2
	治疗后	223.1 ± 51.9**	9.9 ± 2.7**	1.87 ± 0.50	1.18 ± 0.31	16.7 ± 4.6**
治疗	治疗前	293.1 ± 72.1	14.1 ± 3.8	1.96 ± 10.4	1.27 ± 0.21	25.9 ± 3.2
	治疗后	157.4 ± 46.3***▲	7.2 ± 1.9***▲	1.57 ± 0.51***▲	0.98 ± 0.36***▲	6.9 ± 1.6***▲

与同组治疗前比较: ** $P < 0.01$; 与对照组治疗后比较: ▲ $P < 0.01$

** $P < 0.01$ vs same group before treatment; ▲ $P < 0.01$ vs control group after treatment

2.4 不良反应

治疗过程中两组患者均未出现头晕、腹痛、恶心、消化不良、白细胞下降、心悸等不良反应。

3 讨论

糖尿病肾病是终末期肾病的第二死亡因素，也是心脑血管疾病的危险因素。患者长期处于高血糖的状态，而在高血糖状态下，会引起氧化应激反应，导致活性氧物质增加，能够激活炎症的相关基因表达，激活多元醇和氨基己糖通路，从而导致蛋白激

酶 C 的活化，最终导致糖基化终产物的形成^[9]。这些因素直接导致了足细胞的凋亡，同时导致肾小球及其外基质的蛋白质沉淀，导致各种组织器官受损。糖尿病肾病的发病机制十分复杂，至今仍未完全清楚，体质量值、血脂水平、高血压、遗传等都与其发生相关^[10]。随着医疗水平的发展，糖尿病肾病患者的生命有了一定程度的延长，但其发病率却逐年增高。越来越多的研究发现，氧化应激在该病的发生发展过程中有十分重要的作用^[11]。糖尿病患者的

血液和组织中过氧化物增多,而活化的氧化应激产物能够通过改变患者敏感基因的表达及细胞内信号传导在内的多种途径发挥其致病作用,因此使用抗氧化治疗能够通过多途径对患者的肾脏起到保护作用。因此现代治疗糖尿病肾病主要以控制血糖、降脂、降压为基础,临床上常用血管紧张素转换酶抑制剂和血管紧张素受体拮抗剂来治疗,但研究发现,这两种药物仅在糖尿病肾病发病的早期能够起到良好的作用,到了晚期就不能很好地控制病情。因此本研究使用肾炎康复片联合还原型谷胱甘肽进行治疗。谷胱甘肽是细胞内有效的抗氧化物质,能够中和氧自由基,从而避免了活性氧和氧自由基所产生的过氧化脂质,以此来减轻自由基对肾脏攻击,能够改善肾小球、肾小管的功能^[12]。肾炎康复片是中药制剂,由人参、西洋参、生地、杜仲、山药、丹参、益母草等中药组成,具有益气养阴、补肾解毒、化痰祛湿之功效^[13]。其中人参和西洋参具有益气养阴的作用;生地和杜仲能够补肾滋阴;山药具有养阴生津的功效;与生地、杜仲合用则能够增强益气养阴的功效。全方攻补兼施,调和阴阳,平衡脏腑气血。

通过研究发现,两组患者的血糖、血压、血脂、Scr、BUN、24 h 尿蛋白、白蛋白和 NAG 水平均比治疗前改善,而治疗组患者的 SBP 和 TC、Scr、BUN、24 h 尿蛋白、白蛋白和 NAC 改善的更为明显,与对照组相比结果有统计学意义 ($P < 0.01$)。说明使用肾炎康复片联合还原型谷胱甘肽治疗糖尿病肾病具有良好的疗效,能够明显降低患者尿蛋白的含量,具有一定的临床推广应用价值。

参考文献

[1] 徐瑜,毕宇芳,王卫庆,等. 中国成人糖尿病流行与

控制现状——2010 年中国慢病监测暨糖尿病专题调查报告解读 [J]. 中华内分泌代谢杂志, 2014, 30(3): 184-186.

- [2] 李惠秀,曹文富. 糖尿病肾病发病机制及治疗进展 [J]. 重庆医学, 2013, 42(21): 2545-2547.
- [3] 邵海琳,宋春青,徐东红,等. 糖尿病肾病发病的相关因素分析 [J]. 中华流行病学杂志, 2013, 34(4): 393-395.
- [4] 黄莉. 肾炎康复片治疗老年糖尿病肾病的临床疗效 [J]. 医药前沿, 2014(8): 256-257.
- [5] 杨楠楠,刚晓坤,刘青. 糖尿病肾病与氧化应激 [J]. 中国老年学杂志, 2013, 33(5): 1237-1239.
- [6] 谢雅清,梁晓美,叶伟霞. 还原型谷胱甘肽的药理作用与临床应用研究进展 [J]. 中国药业, 2013, 22(7): 124-127.
- [7] 高慧,马秀萍. 内分泌疾病诊断治疗学 [M]. 北京: 军事医学科学出版社, 1999: 84.
- [8] 叶任高,陈裕盛,方敬爱. 肾脏病诊断与治疗及疗效标准专题讨论纪要 [J]. 中国中西医结合肾病杂志, 2003, 4(6): 355-359.
- [9] 冯涛,王彩丽. 氧化应激在糖尿病肾病足细胞凋亡中的作用 [J]. 国外医药: 抗生素分册, 2014, 35(1): S6-S7.
- [10] 李泽宇,刘栋,袁文明,等. 糖尿病肾病危险因素及血压控制临界值研究 [J]. 中国全科医学, 2014, 17(20): 2325-2328.
- [11] 姚伟峰,黄雌友,吴卫国,等. α -硫辛酸对早期糖尿病肾病患者氧化应激和血管内皮功能的影响 [J]. 中国老年学杂志, 2014, 34(2): 359-360.
- [12] 孙中安. 注射用还原型谷胱甘肽对早期 DN 患者血清炎症因子水平及 UAER 的影响 [J]. 山东医药, 2015, 55(13): 82-83.
- [13] 刁良彪,詹俊夫,林萍清,等. 厄贝沙坦联用肾炎康复片治疗慢性肾炎蛋白尿疗效观察 [J]. 现代中西医结合杂志, 2011, 20(16): 2002-2003.