

渴络欣胶囊联合复方 α -酮酸治疗糖尿病肾病的临床研究

郭菲¹, 刘斌¹, 刘珊珊², 杜建伟³, 刘星明⁴

1. 秦皇岛市海港医院 肾内科, 河北 秦皇岛 066000

2. 秦皇岛市妇幼保健院 口腔科, 河北 秦皇岛 066000

3. 秦皇岛市海港医院 血液透析室, 河北 秦皇岛 066000

4. 秦皇岛市海港医院 医务科, 河北 秦皇岛 066000

摘要: **目的** 研究渴络欣胶囊联合复方 α -酮酸片治疗糖尿病肾病的临床疗效。**方法** 选取2017年2月—2019年2月秦皇岛市海港医院收治的60例糖尿病肾病患者为研究对象, 所有患者随机分为对照组和治疗组, 每组各30例。对照组口服复方 α -酮酸片, 4片/次, 3次/d; 治疗组在对照组基础上口服渴络欣胶囊, 4粒/次, 3次/d。两组患者接受治疗3个月。观察两组的临床疗效, 比较两组的肾功能指标、血清炎症因子水平。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的总有效率分别为83.33%、93.33%, 两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者肌酐 (Scr)、血尿素氮 (BUN) 和24 h尿蛋白定量水平均显著降低, 同组治疗前后比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 并且治疗组肾功能指标水平明显低于对照组, 两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者C反应蛋白 (CRP) 和白细胞介素-6 (IL-6) 水平显著降低, 同组治疗前后比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 并且治疗组患者血清炎症因子水平明显低于对照组, 两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。**结论** 渴络欣胶囊联合复方 α -酮酸片治疗糖尿病肾病具有较好的临床疗效, 可改善肾功能, 调节血清炎症因子水平, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 渴络欣胶囊; 复方 α -酮酸片; 糖尿病肾病; 肾功能; 炎症因子

中图分类号: R983

文献标志码: A

文章编号: 1674-5515(2019)11-3413-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2019.11.047

Clinical study on Keluoxin Capsules combined with Compound α -Ketoacid Tablets in treatment of diabetic nephropathy

GUO Fei¹, LIU Bin¹, LIU Shan-shan², DU Jian-wei³, LIU Xing-ming⁴

1. Department of Nephrology, Qinhuangdao Harbor Hospital, Qinhuangdao 066000, China

2. Department of Stomatology, Maternal and Child Health Hospital of Qinhuangdao, Qinhuangdao 066000, China

3. Hemodialysis Room, Qinhuangdao Harbor Hospital, Qinhuangdao 066000, China

4. Medical Department, Qinhuangdao Harbor Hospital, Qinhuangdao 066000, China

Abstract: Objective To study the efficacy of Keluoxin Capsules combined with Compound α -Ketoacid Tablets in treatment of diabetic nephropathy. **Methods** Patients (60 cases) with diabetic nephropathy in Qinhuangdao Harbor Hospital from February 2017 to February 2019 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 30 cases. Patients in the control group were *po* administered with Compound α -Ketoacid Tablets, 4 tablets/time, three times daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Keluoxin Capsules on the basis of the control group, 4 grains/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 3 months. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and renal function indexes, and serum levels of inflammatory factors in two groups were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 83.33% and 93.33%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the levels of Scr, BUN, and 24 h urine protein quantification in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the renal function indexes in the treatment group were significantly lower than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the levels of CRP and IL-6 in two groups

收稿日期: 2019-07-14

基金项目: 秦皇岛市科学技术研究与发展计划项目 (201602 A175)

作者简介: 郭菲 (1982—), 女, 主治医师, 硕士研究生, 研究方向为肾脏病。E-mail: 15232384157@163.com

were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the serum levels of inflammatory factors in the treatment group were significantly lower than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Keluoxin Capsules combined with Compound α -Ketoacid Tablets has clinical curative effect in treatment of diabetic nephropathy, can improve renal function, and regulate the serum levels of inflammatory factors, which has a certain clinical application value.

Key words: Keluoxin Capsules; Compound α -Ketoacid Tablets; diabetic nephropathy; renal function; inflammatory factor

糖尿病肾病主要是由于糖尿病患者微血管发生病变引起的一种并发症,其发生率较高,严重影响患者生命健康^[1]。目前临床上主要通过饮食疗法、减少蛋白摄入、控制血压、血糖等手段进行治疗,缓解疾病进展^[2]。复方 α -酮酸是一种复方制剂,在体内能够转化为氨基酸,从而防止低蛋白饮食导致的营养不良,具有保护肾小管功能的作用^[3-4]。渴络欣胶囊具有益气养阴、活血化瘀的功效^[5]。本研究选取秦皇岛市海港医院收治的60例糖尿病肾病患者为研究对象,探讨渴络欣胶囊联合复方 α -酮酸片治疗糖尿病肾病的临床疗效。

1 对象和方法

1.1 一般资料

选取2017年2月—2019年2月秦皇岛市海港医院收治的60例糖尿病肾病患者为研究对象。其中男33例,女27例;年龄为43~69岁,平均年龄为 (55.76 ± 6.37) 岁;糖尿病病程为4~15年,平均病程为 (8.16 ± 2.74) 年;疾病分期:III期39例,IV期21例。

纳入标准:符合糖尿病肾病的诊断标准^[6],并且经均经尿常规、实验室指标等检查确诊;餐后2 h 血糖 ≥ 11.0 mmol/L,空腹血糖 ≥ 7.0 mmol/L,尿白蛋白 > 30 mg/24 h,疾病分期为III~IV期;患者家属均知情同意。

排除标准:合并感染性疾病、血液系统疾病、恶性肿瘤等严重疾病;合并高渗透压综合征、高血糖、糖尿病酮症酸中毒等;自身免疫疾病、中重型高血压、肾原发病变等疾病引起的肾功能出现异常情况。

1.2 药物

复方 α -酮酸片由北京费森尤斯卡比医药有限公司生产,规格0.63 g/片,产品批号161019、170623;渴络欣胶囊由成都康弘制药有限公司生产,规格0.5 g/粒,产品批号160913、171021。

1.3 分组和治疗方法

所有患者随机分为对照组和治疗组,每组各30例。对照组男17例,女13例;年龄为43~69岁,

平均年龄为 (55.83 ± 6.42) 岁;糖尿病病程为4~15年,平均病程为 (8.21 ± 2.71) 年;疾病分期:III期19例,IV期11例。治疗组男16例,女14例;年龄为43~69岁,平均年龄为 (55.69 ± 6.32) 岁;糖尿病病程为4~15年,平均病程为 (8.11 ± 2.77) 年;疾病分期:III期20例,IV期10例。两组一般资料比较差异无统计学意义,具有临床可比性。

两组患者均给予控制血糖、血压、降血脂、合理饮食等基础治疗。对照组口服复方 α -酮酸片,4片/次,3次/d;治疗组在对照组基础上口服渴络欣胶囊,4粒/次,3次/d。两组患者接受治疗3个月。

1.4 临床疗效判定标准^[7]

治愈:肾功能恢复正常,血脂、血浆蛋白恢复到水平,水肿消失,尿常规恢复正常,停药后半年没有出现复发;好转:较原来比较,尿蛋白减少,血浆蛋白水平接近正常,但维持在微量到(+)水平,水肿大部分消失,肾功能有所好转,且维持在一定水平。无效:没有达到以上标准。

总有效率 = (治愈 + 好转) / 总例数

1.5 观察指标

1.5.1 肾功能指标 使用全自动生化检测仪测定两组患者血肌酐(Scr)、血尿素氮(BUN)、24 h 尿蛋白定量水平。

1.5.2 血清炎症因子水平 治疗前后取患者空腹肘静脉血5 mL,取上清液,采用酶联免疫吸附法测定C反应蛋白(CRP)、白细胞介素-6(IL-6)水平。

1.6 不良反应观察

观察两组不良反应发生情况。

1.7 统计学方法

采用SPSS 19.0软件进行数据处理。计数资料比较选用 χ^2 检验,计量资料比较选用 t 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后,对照组治愈9例,好转16例,总有效率为83.33%;治疗组治愈11例,好转17例,总有效率为93.33%,两组总有效率比较差异有统计学意义($P < 0.05$),见表1。

2.2 两组肾功能指标比较

治疗后, 两组患者 Scr、BUN 和 24 h 尿蛋白定量水平均显著降低, 同组治疗前后比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 并且治疗组肾功能指标明显低于对照组, 两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组血清炎症因子水平比较

治疗后, 两组患者 CRP 和 IL-6 水平均显著降低, 同组治疗前后比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 并且治疗组患者血清炎症因子水平明显低于对照组, 两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 3。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacies between two groups

组别	n/例	治愈/例	好转/例	无效/例	总有效率/%
对照	30	9	16	5	83.33
治疗	30	11	17	2	93.33*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组肾功能指标比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 30$)

Table 2 Comparison on renal function indexes between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 30$)

组别	Scr/($\mu\text{mol L}^{-1}$)		24 h 尿蛋白定量/g		BUN/(mmol L^{-1})	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	119.87 $\pm$ 15.43	88.96 $\pm$ 10.58*	5.89 $\pm$ 0.92	2.83 $\pm$ 0.52*	9.23 $\pm$ 1.56	7.94 $\pm$ 1.17*
治疗	119.75 $\pm$ 15.59	68.89 $\pm$ 7.47*▲	5.94 $\pm$ 0.94	1.96 $\pm$ 0.38*▲	9.27 $\pm$ 1.58	6.68 $\pm$ 0.87*▲

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: ▲ $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; ▲ $P < 0.05$ vs control group after treatment

表 3 两组血清炎症因子水平比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 30$)

Table 3 Comparison on serum levels of inflammatory factors between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 30$)

组别	CRP/(mg L^{-1})		IL-6/(pg mL^{-1})	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	126.78 $\pm$ 18.69	91.49 $\pm$ 12.42*	132.43 $\pm$ 20.58	87.59 $\pm$ 13.18*
治疗	126.81 $\pm$ 18.74	67.38 $\pm$ 8.59*▲	130.55 $\pm$ 20.61	72.43 $\pm$ 9.35*▲

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: ▲ $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; ▲ $P < 0.05$ vs control group after treatment

2.4 两组不良反应比较

治疗后, 对照组发生高钙血症 2 例, 不良反应发生率为 6.67%; 治疗组发生高钙血症 1 例, 恶心、呕吐 1 例, 皮疹 1 例, 不良反应发生率为 10.00%。两组不良反应发生率差异无统计学意义。

3 讨论

糖尿病肾病是临床上一种常见的糖尿病并发症, 主要临床表现是蛋白尿, 患者机体长期处于免疫炎症反应、血流动力学异常、高血糖等状态下, 严重影响肾脏内微循环, 从而使肾小球滤过膜通透性增大, 引起高血压、水肿等症状, 如果不及时的进行治疗, 会影响患者肾脏滤过功能, 严重者会出

现肾衰竭, 严重影响患者生命健康^[8]。

复方 α -酮酸在体内能够转化为氨基酸, 从而防止低蛋白饮食导致的营养不良, 具有保护肾小管功能的作用, 并且能够有效延缓肾功能损伤^[9-10]。渴络欣胶囊是由水蛭、女贞子等组成, 具有益气养阴、活血化瘀的功效, 具有肾小管功能保护作用, 降低尿蛋白水平, 改善患者肾小球血流动力学, 减少肾小管重吸收^[11]。本研究中, 治疗后, 治疗组临床疗效较好 ($P < 0.05$); 两组 Scr、BUN 和 24 h 尿蛋白定量水平均显著降低 ($P < 0.05$), 且治疗组降低更明显 ($P < 0.05$)。

糖尿病肾病患者大多伴有胰岛素抵抗现象, 会

分泌 CRP 和 IL-6 等炎症因子从而引起慢性炎症,使发生动脉粥样硬化的风险增加^[12-13]。本研究中,治疗后两组患者 CRP 和 IL-6 水平均显著降低 ($P < 0.05$); 且治疗组降低更明显 ($P < 0.05$)。

综上所述,渴络欣胶囊联合复方 α -酮酸片治疗糖尿病肾病具有较好的临床疗效,可改善肾功能,调节血清炎症因子水平,具有一定的临床推广应用价值。

参考文献

- [1] 张路霞,王海燕.从流行病学的角度探讨我国糖尿病肾病的发病趋势及对策[J].中华内科杂志,2010,49(9):804-805.
- [2] 孙志强.糖尿病肾病研究进展[J].中华实用诊断与治疗杂志,2010,24(6):539-541.
- [3] 刘凌汐,于洋.雷公藤多苷片联合复方 α -酮酸片治疗糖尿病肾病的临床观察[J].中国药房,2017,28(33):4654-4657.
- [4] 曹秋生,刘向红.固肾活血汤加复方 α 酮酸治疗糖尿病肾病临床疗效观察[J].河北医学,2015,28(6):1035-1037.
- [5] 黎国红.渴络欣胶囊联合替米沙坦治疗 2 型糖尿病肾病的疗效观察[J].现代药物与临床,2016,31(9):1439-1442.
- [6] 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.
- [7] 吴少祯.常见疾病的诊断与疗效判定(标准)[M].北京:中国中医药出版社,1999:334-336.
- [8] 刘意,赵林双.改善微循环对糖尿病肾病防治的研究进展[J].微循环学杂志,2017,27(4):72-77.
- [9] 王晨,邱服斌.复方 α -酮酸联合芪术胶囊对糖尿病肾病患者肾脏的保护作用[J].中国药物与临床,2013,13(5):642-644.
- [10] 杨方才.复方 α -酮酸联合氯沙坦钾对糖尿病肾病的疗效分析[J].肠外与肠内营养,2011,18(4):228-230,234.
- [11] 何先红,刘雷,陈晓燕,等.渴络欣胶囊对早期糖尿病肾脏疾病肾小管的保护作用[J].临床肾脏病杂志,2014,14(2):101-103.
- [12] 杨浩,姜涛,宋秀霞.CRP、IL-6 和 TNF- α 与糖尿病肾病关系的研究[J].北京医学,2011,33(4):289-291.
- [13] 侯斌,石峻.2 型糖尿病肾病患者血清 hs-CRP、Hcy、TNF- α 、IL-6 和 IL-8 的水平检测及临床意义[J].中国煤炭工业医学杂志,2015,18(3):383-385.