

滋肾蓉精丸治疗肾虚型糖尿病 170 例 临床疗效观察及实验研究

第一军医大学中医系 吴仕九* (执笔) 孟庆棟[△] 方建志* 许俊杰[△] 佟 丽*

我专科与中西结合实验室配合,自 1980 年起,在总结分析百余首古今治疗糖尿病、消渴症药方的基础上,结合理论认识与临床经验,从辨证分型、理虚治本入手,组成治疗肾虚型糖尿病的专药——滋肾蓉精丸,经四年多的临床及实验研究,取得了较为满意的效果,现报告如下。

临 床 研 究

一、临床资料

1. 病例选择及实验室检查:根据糖尿病的统一诊断标准⁽¹⁾确诊的本组 170 例糖尿病患者中,男 72 例,女 98 例;年龄 30 岁以下 21 例,31~49 岁 65 例,50 岁以上 84 例;平均年龄 61 岁。合并高血压病 43 例,冠心病 15 例,周围神经炎 12 例,肾病 9 例,肺结核 10 例,白内障 15 例。本组病例有家族糖尿病史者 36 例。属胰岛素依赖型 5 例(一直未坚持正规应用胰岛素,现均使用口服降糖药),非胰岛素依赖型 165 例。实验室检查空腹血糖 300 mg/dl 以上 39 例,200~299 mg/dl 89 例,200 mg/dl 以下 42 例;尿糖(++++) 65 例,(+++) 62 例,(++) 31 例,(+) 12 例。

2. 中医定型标准:根据临床症状及体征制订。(1)主症:多饮,多食,多尿,消瘦或虚胖。(2)肾虚见症:面色萎黄或黧黑,头晕眼花,心悸气短,动则气促,多汗疲乏,失眠多梦,耳鸣耳聋,手足心热,肢麻肢痛,腰膝痠软,健忘,性功能低下,阳痿遗精,月经不调,夜尿频多,舌红少苔或舌淡苔白或舌质暗红,脉细数或沉细无力。凡具备主症二项、肾

虚见症三项,或主症一项、肾虚见症四项以上(含四项)者,即可诊断为肾虚型糖尿病。本组病例皆符合上述中医辨证定型标准。

二、处方及治疗方法

170 例确诊为肾虚型糖尿病患者,分两组进行观察:一组为初诊患者或停用口服降糖药二个月以上单纯使用滋肾蓉精丸治疗的患者(下称蓉精丸组);另一组为使用降糖药优降糖 2.5 mg 或 5 mg,日三次,口服一个月以上不能控制血糖和尿糖,临床症状明显,加服滋肾蓉精丸治疗者(下称混和组)。两组均以治疗 30 天为一疗程,平均服药 45 天。

滋肾蓉精丸由黄精 20 克、肉苁蓉 15 克、制首乌 15 克、金樱子 15 克、淮山药 15 克、赤芍 10 克、山楂 10 克、五味子 10 克、佛手片 10 克组成,按中成药质量控制标准制成小丸,每服 6 克,每日三次。

三、治疗结果

1. 临床疗效:按全军总后卫生部制定的临床疾病疗效标准⁽²⁾来判定,170 例肾虚型糖尿病经滋肾蓉精丸治疗后获近期治愈 49 例(28.8%),显效 22 例(12.9%),有效 77 例(45.4%),无效 22 例(12.9%);总有效率为 87.1%。其中蓉精丸组 85 例,有效 75 例,有效率为 88.2%;混和组 85 例,有效 73 例,有效率为 85.9%。混和组所选病例为使用优降糖后无效者,其治疗效果与单纯用蓉精丸者相似,说明滋肾蓉精丸的降糖作用明显。

2. 实验室指标变化:从表 1 可以看出,蓉精

注:*糖尿病专科 [△] 中西结合实验室

丸组、混和组降糖效果均显著, P值均 <0.001 , 两组间无显著性差异; 同样, 两组对降低糖尿病合并高血脂者也均有显著的降胆固醇和甘油三酯的作用, P值均 <0.001 。由此说明, 用滋肾蓉精丸治疗肾虚型糖尿病不仅降糖作用明显, 而且有显著的降脂作用, 这对治疗肾虚型糖尿病合并肥胖、高血脂者尤为合适。

表 1 治疗前后两组血糖、血脂对照表

项 目	蓉精丸组		混 和 组	
	例数	均差值±标准误 (治前均值— 治后均值)	例数	均差值±标准误 (治前均值— 治后均值)
血 糖(mg/dl)	85	62.2±5.85 (237.0—174.8)	85	80.7±7.53 (263.8—183.1)
胆固醇(mg/dl)	63	37.4±5.18 (246.7—209.3)	67	22.9±4.09 (252.1—229.2)
甘油三酯(mg/dl)	63	39.7±7.16 (192.6—152.9)	67	47.5±8.98 (205.5—158.0)

滋肾蓉精丸对肾虚型糖尿病的尿糖亦有明显的降糖作用, 从表 2 可以看出, 蓉精丸组与混和组治疗前后尿糖定性对照, 两组均有显著的降糖效果。

表 2 治疗前后尿糖变化对照表

尿糖定性	蓉精丸组(85例)		混和组(85例)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
尿糖(++++)	33(38.8)	5(5.9)	32(37.6)	6(7.1)
尿糖(+++)	30(35.3)	6(7.1)	32(37.6)	5(5.9)
尿糖(++)	16(18.8)	7(8.2)	15(17.7)	8(9.4)
尿糖(+)	6(7.1)	19(22.3)	6(7.1)	18(21.1)
尿糖(-)	0	48(56.5)	0	48(56.5)

注: 表内数字为例数(%)

3. 临床症状变化: 从表 3 可以看出 170 例肾虚型糖尿病经用滋肾蓉精丸治疗, “三多”症状明显改善, 特别是夜尿多、多汗、头晕、耳鸣、腰痠等肾虚症状大多消失或好转。此外, 通过治疗发现部分体质瘦弱者体重增加, 体态虚肥者体重减轻, 并恢复到发病前或正常体重。

实 验 研 究

一、滋肾蓉精丸对降糖作用的观察

表 3 治疗前后临床症状对比表

症 状	治 疗 前		治 疗 后	
	例数	消失例(%)	好转例(%)	无变化例(%)
多 饮	170	51(30.0)	99(58.2)	20(11.8)
多 食	168	49(29.2)	90(53.6)	29(17.2)
多 尿	170	55(32.4)	98(57.6)	17(10.0)
疲 乏	161	49(30.4)	92(57.2)	20(12.4)
多 汗	85	17(20.0)	59(69.4)	9(10.6)
头 晕	154	56(36.4)	91(59.1)	7(4.5)
心 悸	165	58(35.1)	95(57.6)	12(7.3)
耳 鸣	84	43(51.2)	20(23.8)	21(25.0)
肢 麻	135	47(34.8)	57(42.2)	31(23.0)
腰 痠	147	57(38.8)	69(46.9)	21(14.3)

实验动物为正常家兔及 Alloxan 造型⁽³⁾大鼠, 各分三组。蓉精丸组, 其日剂量正常家兔为 12 克/公斤体重, 造型大鼠为 60 克/公斤体重; 优降糖组, 其日剂量正常家兔为 1 毫克/公斤体重, 造型大鼠为 5 毫克/公斤体重; 对照组动物给同体积水。三组均各观察四天, 分别测定其实验前后的血糖改变。表 4 示, 滋肾蓉精丸对正常家兔及 Alloxan 造型大鼠均有显著降糖作用。正常家兔及造型大鼠的蓉精丸组分别与其对照组者相比较均有非常显著性差异($P<0.01$); 分别与其优降糖组者比较均无显著差异($P>0.05$)。

表 4 滋肾蓉精丸对正常家兔和造型大鼠血糖水平的影响

组 别	正常家兔血糖 (mg/dl)	造型大鼠血糖 (mg/dl)
蓉精丸组	16.1±1.54(18)*** (75.8—59.7)	120.3±34.31(23)** (397.7—277.4)
优降糖组	19.0±2.83(18)*** (69.4—50.4)	213.2±54.91(11)** (556.4—343.2)
对 照 组	0.4±1.00(18) (76.5—76.1)	5.2±17.6(27) (402.6—397.4)

注: (1) 表内数字上项为均差值±标准误(动物数); 下项括弧内数字为服药前均值—服药后均值。

(2) * 与对照组比较 $P<0.01$; * 服药前后自身对照比较 $P<0.01$; ** 服药前后自身对照比较 $P<0.001$ 。

二、滋肾蓉精丸对降胆固醇作用的观察

实验动物为高脂模型⁽⁴⁾家兔, 分为二组。蓉精丸组(7只兔)日服滋肾蓉精丸 12 克/公斤体重, 对照组(13只兔)不给药物。二组各

观察四天。蓉精丸组给药前血清胆固醇均值为 381.7 mg/dl ，给药后为 88.6 mg/dl ；对照组分别为 438.5 mg/dl 和 338.8 mg/dl 。与给药前相比蓉精丸组给药后平均减少 $293.1 \pm 76.16 \text{ mg/dl}$ （均差值 $\pm$ 标准误，下同），对照组给药后平均减少 $99.7 \pm 32.95 \text{ mg/dl}$ 。两组治疗前后的均差值相比有显著性差异（ $P < 0.05$ ），表明滋肾蓉精丸对高脂模型家兔有显著的降胆固醇作用。

三、滋肾蓉精丸对免疫功能的影响

实验动物为 BALB/C 纯系雄性小鼠，分为三组。蓉精丸 10 天组和蓉精丸 20 天组（各 5 只小鼠），日服滋肾蓉精丸 60 克/公斤体重；另一为不给药的对照组（5 只小鼠）。表 5 的实验结果表明，给服滋肾蓉精丸两组的小鼠胸腺重量显著增加，特别是给药 20 天组与对照组比有非常显著的差异（ $P < 0.01$ ）。外周血 T 淋巴细胞百分率、脾脏中抗体形成细胞数量及外周血中抗 SRBC 抗体滴度亦有上升。

表 5 滋肾蓉精丸对雄性小鼠免疫功能的影响

项 目	给药 10 天组 (5 只小鼠)	给药 20 天组 (5 只小鼠)	对 照 组 (5 只小鼠)
胸腺重(mg)	50.6 ± 8.6	50.9 ± 5.4	40.5 ± 2.9
ANAE-TC(%)	64.6 ± 5.6	67.6 ± 8.3	61.0 ± 5.3
PFC/ 10^6	393.1 ± 60.0	399.9 ± 58.0	319.4 ± 76.5
HA(log2)	5.2 ± 1.2	6.0 ± 0.9	5.6 ± 0.8

注：表内数字为均值 $\pm$ 标准差

讨 论

中药新方滋肾蓉精丸治疗肾虚型糖尿病，结合临床与实验研究，与口服降糖药比较，有以下几方面的特点：

一、不同的降糖机制

本方从实验与临床两方面证实具有较好的降糖作用。从实验结果表明，本方的降糖机理不同于磺胺类或双胍类口服降糖药，而与加速肝糖原的合成以调节外源性的血糖升高⁽⁵⁾有关。

二、整体调节的综合治疗作用

本方以肉苁蓉、黄精为主，辅以其他诸药

共奏滋肾固本、平衡阴阳、补益肝肾、活血通络、标本同治之功。临床和实验研究的同步观察表明，本方除具有明显降糖作用外，还具备降血脂、提高免疫功能、控制尿糖以及改善临床症状等综合作用，为目前市售单纯降糖作用的中成药所不及。这些综合作用是通过中药复方制剂的整体调节而起作用的，这是运用中药治疗糖尿病的一大优势。

三、滋肾与化瘀的协同治疗作用

肾虚型糖尿病多为中老年患者，合并症与并发症较多。我们对其中 62 例患者在用滋肾蓉精丸治疗前后分别作了血小板聚集性、血液流变学测定。结果表明，治疗后血小板聚集抑制率明显下降（ $P < 0.05$ ），全血比粘度、红细胞电泳亦明显改善（ $P < 0.01$ ），血浆比粘度、红细胞压积亦明显下降（ $P < 0.05$ ）。由此说明，肾虚型糖尿病患者多有微循环障碍，符合祖国医学“久病多瘀”的认识，滋肾蓉精丸有促进血小板解聚和改善微循环作用，这与方中在用滋肾药的同时，加用了赤芍、山楂、佛手片等行气活血化瘀药有较大关系，说明在治疗上滋肾与化瘀有协同作用。

参 考 文 献

- (1) 上海第一医学院《实用内科学》编写组，实用内科学，第一版，北京：人民卫生出版社，1980；4：906。
- (2) 中国人民解放军总后勤部卫生部，临床疾病诊断依据治愈好转标准，第一版，北京：人民军医出版社，1987；211。
- (3) 梶沼宏，等，糖尿病の实验モデル，醫のあはみ，1977；103(5):368。
- (4) 马传庚，等，药理实验方法学，第一版，北京：人民出版社，1982；780~783。
- (5) 孟庆康，等，滋肾蓉精丸的药理研究，第一军医大学学报 1986；6(1):36。

《中医杂志》英文版启事

《中医杂志》英文版(季刊)现存部分 1981~1988 年过期刊，定价每期 5.00 元。一年 20.00 元。国内读者可直接联系邮购。地址：北京东直门内北新仓 18 号中医杂志英文版编辑部，邮政编码 100700，并请在汇款附言中注明所需年份、期数、份数及收件人邮政编码。