

临床研究

通心络胶囊治疗 2 型糖尿病微量蛋白尿的研究

陈 炎* 陈亚蓓* 陶荣芳*

我国现有糖尿病 (DM) 患者 2000 万人, 其患病率在世界范围内正以惊人的速度增长。而本病群体中的 95% 为 2 型糖尿病 (T2DM)。本研究观察通心络胶囊治疗 T2DM 糖尿病肾病 (DN) 微量蛋白尿 (MA) 患者的疗效。现将结果报告如下。

1 资料

1.1 纳入标准

①诊断符合 ADA1997 年修订、1999 WHO 及我国 (1999 年及 2007 年) 采纳的标准。②糖尿病肾病的诊断及分期按照 1989 年丹麦 Mogensen 诊断分期标准, 同时符合中国中医药学会消渴病专业委员会对糖尿病的分期标准中的 III 期 (合并症早期), 24h 尿白蛋白排出量在 30~300mg 之间。③均经口服降糖药或胰岛素治疗后空腹血糖 $\leq 7.0\text{mmol/L}$ 餐后 2h 血糖 $\leq 10.0\text{mmol/L}$ HbA_{1c} $\leq 6.5\%$ 。合并高血压者服降压药血压控制在 $<130/80\text{mmHg}$ ④签知情同意书。

1.2 排除标准

①患急性肾炎, 慢性肾炎, 尿路感染; ②严重心血管疾病, 心力衰竭, 肝、肾功能损害; ③发热, 糖尿病酮症酸中毒; ④儿童, 妊娠, 哺乳或准备妊娠者; ⑤肾毒性药物所致肾损害不能排除者; ⑥已知或怀疑对试验所用药物过敏者。

1.3 一般资料

病例为 2005 年 1 月~2008 年 12 月间本院门诊或住院的 T2DM DN 微量蛋白尿患者。入组后用 SPSS 软件在计算机上产生随机编号, 所有参研对象按随机数字编号被分配到治疗组和对照组, 各 66 例。治疗组男 26 例, 女 40 例; 年龄 (52 ± 14) 岁; 病程 (41 ± 9) 个月; 体重 $(71.1\pm5.1)\text{kg}$ 对照组男 24 例, 女 42 例; 年龄 (51 ± 10) 岁; 病程 (39 ± 10) 个月; 体重 $(70.7\pm4.6)\text{kg}$

2 方法

2.1 治疗方法

治疗分两阶段进行: ①准备阶段: 符合入选条件患者先进入 4~8 周准备期。此期间对患者进行糖尿病健康教育, 给糖尿病饮食, 进行体育锻炼 (尤其肥胖者), 并根据不同情况选择口服降糖药或胰岛素皮下注射, 合并高血压者予降压药物治疗 (以上称基本治疗), 至符合纳入标准后进入治疗阶段。②治疗阶段: 治疗组除上述基本

治疗外另加通心络胶囊 (每粒 0.38g 石家庄以岭药业股份有限公司生产, 批准文号: 国药准字 Z19980015) 4 粒, 口服, 每日 3 次。对照组仅给予上述基本治疗。4 周为 1 周期, 连续 3 周期为 1 个疗程。

2.2 观察项目

患者入组后除完成常规病历体格检查及实验室检查外重点记录身高 (m)、体重 (kg)、腰围 (cm)、血压 (BP)、计算体重质量指数 (BMI), 于清晨禁食 10~12h 后抽血测定空腹血糖 (FPG)、糖化血红蛋白 (HbA_{1c})、空腹血浆胰岛素 (FINS)、血浆 C 肽 (C-P)、血胆固醇 (TC)、血甘油三酯 (TG)、高密度脂蛋白胆固醇 (HDL-C)、低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C)、尿微量白蛋白、尿白蛋白/肌酐比值 (ACR), 并计算 FINS/FPG、CP/FPG 及稳态模式评估法计算胰岛素抵抗指数 (HOMA-IR)。

2.3 实验室检测

①血糖测定: 用葡萄糖氧化酶法; ②血脂、糖化血红蛋白测定: 全自动生化分析仪 (COBAS FARA II); ③血浆胰岛素及 C 肽: 采用磁性分离酶联免疫测定法 (EMA); ④尿微量白蛋白: 免疫比浊法。

2.4 统计学方法

采用 SPSS 11.5 统计软件包。定量资料以 $(\bar{x}\pm s)$ 表示。正态分布的定量资料比较采用 t 检验, 若计量资料不是正态条件, 则采用非参数秩和检验。定性资料以例数及百分率表示, 组间率的比较采用 χ^2 检验。疗效比较采用 Ridit 分析。

3 结果

3.1 两组治疗前后观察指标比较

表 1 示, 治疗组治疗前后对体重质量指数、腰围、血压、空腹血糖、糖化血红蛋白及血脂等影响不大 ($P>0.05$), 但 24h 尿微量白蛋白排泄量明显下降 ($P<0.01$); 对照组治疗前后各指标差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。微量白蛋白尿的改善治疗组明显优于对照组 ($P<0.01$)。

3 讨论

本研究表明服用通心络胶囊 12 周能显著显著减少 24h 尿微量白蛋白排泄量, 与治疗前相比 $P=0.0078$ 与对照组相比 $P=0.002$, 因而将可延缓 DN 病情的发展。

表 1 两组治疗前后观察指标的比较 ($\bar{x}\pm s$)

项目	治疗组 (66例)		对照组 (66例)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
BM I(kg/m ²)	25.70±2.10	22.61±1.32	24.90±3.70	22.78±1.77
WC(cm)	89.70±2.10	87.65±1.97	87.20±3.70	86.67±2.78
SBP(mmHg)	126.00±10.70	121.00±9.86	125.00±11.20	119.00±9.79
DBP(mmHg)	78.60±4.80	70.00±3.67	79.20±3.2	75.80±3.07
FPG (mmol/L)	9.17±1.22	10.21±1.34	8.96±1.78	7.93±1.73
HbA _{1c} (%)	8.01±1.01	7.76±0.98	7.96±0.91	7.76±0.98
TC (mmol/L)	6.19±2.12	5.09±2.02	6.48±1.07	7.98±3.11
TG (mmol/L)	2.34±0.07	2.24±0.07	2.29±0.12	2.24±0.07
HDL-C (mmol/L)	1.05±0.02	1.06±0.02	1.04±0.05	1.09±0.02
LDL-C (mmol/L)	4.06±0.12	3.87±0.11	4.07±0.21	3.99±0.22
MA (mg/24h)	198.12±6.77	52.12±3.17*△	189.87±7.12	176.92±6.88

注:与本组治疗前比较,* P<0.01;与对照组治疗后比较,△ P<0.01

通心络胶囊由全蝎、蜈蚣、蝉蜕、水蛭、土鳖虫 5 种虫类药加上人参、赤芍、冰片等组成。全蝎搜风通络止痉,有显著而持久的降压及镇痛作用,可使离体心脏收缩力增强、心率减慢以及抗凝促纤溶抗血栓形成作用。蜈蚣搜风解痉通络,有扩血管、降压、改善血供、加强离体心肌收缩力作用。蝉蜕熄风止痉,有减慢心率,防止药物引起的兔急性心肌缺血心电图改变。且全蝎、蜈蚣、蝉蜕均可增加血流中扩血管因子 NO 含量;降低血流中缩血管因子内皮素水平,从而改善毛细血管内皮功能。水蛭化瘀通络,破瘀血而不伤新血,有降血脂、降低血液黏稠度、扩血管、抗凝、抗栓、溶栓作用。土鳖虫化瘀血,补损伤,有扩血管,改善心脑血管氧供,降低心脑血管耗,降血脂,降低血小板聚集性和黏附率。水蛭、土鳖虫都能防治动脉粥样硬化的形成。人参为君,补益心气,有增加心肌血供,增强心肌耐缺氧能力,阻止脑缺血及再灌注损害。赤芍活血散血,行

瘀止痛,有抗血栓形成,改善血液流变学,增加冠脉血流,降血压作用。冰片芳香,引诸药入络,有镇痛,镇静,延长动物缺氧存活时间。组成复方制剂可益气活血,通络止痛,有降低血黏度,延长凝血时间,增加冠状动脉血流量,改善心肌缺血,缩小心肌梗死、脑梗死范围,临床已广泛用于缺血性心脑血管及周围血管病,糖尿病周围神经病变及 2 型糖尿病胰岛素抵抗及糖尿病前期的治疗。尽管其机制不明,推测可能系因纠正糖代谢紊乱,改善肾脏血流动力学,改变肾脏的结构异常,并作用于多种细胞因子与多肽生长因子有关。因此对于 T2DM 以及高血压合并肾病微量蛋白尿患者在控制血糖血压的同时加用通心络胶囊能减少尿微量白蛋白,保护肾功能,不过这还需大样本,多中心试验验证。

* 安徽省明光市中医院内科 (239400)

中医辨证治疗抑郁症 131 例临床观察

李海聪* 马 明* 杨学青* 田 心* 戴 琪* 陈晓光* 李求兵* 王 燕* 田 进*

本研究以西药黛立新做为对照,同时根据中医理论对抑郁症进行辨证论治,以观察中医药治疗抑郁症的临床疗效。现将研究结果报告如下。

1 临床资料

1.1 纳入标准

抑郁症的诊断标准参考《中国精神障碍分类与诊断标准》第 3 版 (CCMD-3) 中各型抑郁发作诊断标准。17 项汉密尔顿抑郁量表 (HAMD₁₇) 评分基线总分≥17 分。性别不限,年龄 18 周岁以上成人,取得患者知情同意。

1.2 排除标准

有严重自杀倾向、重大躯体疾病或合并其他系统严重疾病者、癫痫病、已知的酗酒或药物依赖者;既往对试验药物过敏者;哺乳或妊娠期妇女;1 个月内参加过其他

药物试验;同时接受心理治疗者。

1.3 试验中止标准

拒绝继续参加试验的患者;未遵循给药规定,合并了禁用的药物或其他治疗方法者。

1.4 中医辨证标准

本研究中医辨证分 4 个类型:①气血亏虚:入选标准加面色苍白,神疲乏力,唇甲淡白,舌淡胖,苔白,脉细弱。②阴虚内热:入选标准加心烦急躁,潮热,口干,盗汗,舌红少苔或无苔,脉细数。③气滞血瘀:入选标准加口干不欲饮,胸闷憋气,口苦,舌暗或暗红、或边的瘀斑或瘀点,苔白或微黄,脉弦滑或涩。④痰火上扰:入选标准加头晕头痛,痰多色黄,大便干结,心烦易怒,舌红苔黄厚腻,脉滑数。