

正重叠移位,二是通过灵活机动可调式斜“8”字固定带纠正侧方和成角移位,并能较好地解决锁骨骨折复位后固定的稳定性和舒适性。同时固定带符合肩部的弹性生理需求,在恢复锁骨力线上也有着较大的优势,有助于在治疗过程中动态观察、矫正残留移位,使骨折脱位更趋稳定,复位更加满意,进而避免了畸形愈合的发生。罗氏肩锁固定法在固定的同时也便于调整松紧度、观察患肢血运和皮肤情况,其临床疗效好,治疗费用低,安全性高,医师操作简单,患者痛苦少,易于接受。更重要的是,避免了由于手术所带来的疤痕,对美观要求高的患者尤为重要,值得临床进一步研究及应用推广。本研究运用罗氏肩锁固定法治疗锁骨骨折取得了良好的临床疗效,也为研制更为稳定舒适并适合各型锁骨骨折的多功能固定带打下基础。

[参考文献]

[1] Lenza M, Belloti JC, Andriolo RB, et al. Conservative interventions for treating middle third clavicle fractures

in adolescents and adults[J]. *Cochrane Database Syst Rev*, 2009, 15(2): CD007121.

[2] Singh R, Rambani R, Kanakaris N, et al. A 2-year experience, management and outcome of 200 clavicle fractures[J]. *Injury*, 2012, 43(2): 159-63.

[3] 王满宜. 锁骨骨折的治疗现状[J]. *中国骨伤*, 2008, 2(7): 487-489.

[4] 马毅, 董福慧, 陈海啸. 手法复位锁骨外固定器治疗粉碎性锁骨骨折[J]. *中医正骨*, 2010, 22(6): 53-54.

[5] 江涛, 喻秀兵, 万豫尧. 罗氏伤科改良8字绷带治疗锁骨远端骨折[J]. *中医正骨*, 2003, 15(9): 29-30.

[6] 邱贵兴, 费起礼, 胡永成. 骨科疾病的分类与分型标准[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2009: 8.

[7] Neer CS. Displaced proximal humeral fractures. Part I. Classification and evaluation[J]. *J Bone Joint Surg (Am)*, 1970, 52: 1077-1089.

(编辑: 冯天保)

加味参芪地黄汤治疗早期2型糖尿病肾病 气阴两虚夹瘀证疗效观察

冯志瑀¹, 李玉珠²

1. 广州中医药大学第一附属医院肾病科, 广东 广州 510405

2. 红河州第一人民医院中西医结合科, 云南 蒙自 661100

[摘要] 目的: 观察加味参芪地黄汤治疗早期2型糖尿病肾病气阴两虚夹瘀证的临床疗效及安全性。方法: 将50例患者随机分成2组各25例。对照组予基础治疗, 口服降糖药或皮下注射胰岛素降糖, 口服福辛普利钠片控制蛋白尿; 治疗组在对照组治疗基础上加服加味参芪地黄汤, 疗程均为3月。观察2组治疗前后临床症状、尿白蛋白排泄率、凝血功能、肝肾功能等变化。结果: 治疗组临床疗效、中医证候疗效均优于对照组, 差异有显著性意义 ($P < 0.05$)。治疗后2组证候总积分、气阴两虚、血瘀证候积分均较治疗前下降, 差异有显著性或非常显著性意义 ($P < 0.05$, $P < 0.01$); 治疗组各项积分差值均明显高于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后2组尿白蛋白排泄率、气阴两虚夹瘀证候积分、血浆纤维蛋白原均较治疗前减少, 差异有显著性或非常显著性意义 ($P < 0.05$, $P < 0.01$), 治疗组3项指标改善较对照组更为显著 ($P < 0.05$)。结论: 在西药治疗的基础上加服加

[收稿日期] 2013-09-05

[作者简介] 冯志瑀 (1963-), 女, 主任中医师, 研究方向: 中西医结合防治原发性肾小球疾病及肾功能衰竭。

味参芪地黄汤能提高早期 2 型糖尿病肾病气阴两虚夹瘀证患者的临床疗效,降低患者尿蛋白含量,改善患者临床症状。

[关键词] 2 型糖尿病肾病; 早期; 中西医结合疗法; 加味参芪地黄汤; 气阴两虚夹瘀证

[中图分类号] R692 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2013) 12-0093-04

糖尿病肾病(DN)是指糖尿病(DM)对肾脏的损害,是糖尿病全身微血管并发症之一。早期其表现为微量白蛋白尿,随着病情的发展,逐渐出现显性蛋白尿,而一旦出现显性蛋白尿,患者病情多呈进行性发展,直至进展为肾功能衰竭。近期研究表明:及早发现微量白蛋白尿,尽早明确诊断和采取综合干预、保护,可以延缓和改善肾脏病变的进展,从而提高 DN 患者的生命质量和延长患者的寿命^[1-2]。本临床研究旨在观察加味参芪地黄汤治疗气阴两虚夹瘀证早期 2 型 DN 的疗效和安全性,特别是在减少蛋白尿,改善临床症状方面的作用,以期明确加味参芪地黄汤治疗 2 型 DN 以及延缓病情发展的疗效,从而为中西医治疗早期 2 型 DN 提供临床依据。

1 临床资料

1.1 病例选择 观察病例均选取广州中医药大学第一附属医院 2012 年 4 月~2013 年 1 月肾病科、内分泌科住院和门诊患者,均符合早期 2 型 DN 诊断标准,中医辨证属气阴两虚夹瘀证,共 50 例。2 型 DN 的诊断标准及分期参照中华医学会编著的《临床诊疗指南:肾脏病学分册》^[3];中医辨证分型根据《糖尿病肾病诊断、辨证分型及疗效评定标准(试行方案)》^[4]制定。

1.2 纳入标准 ①符合早期 2 型 DN 的诊断标准;②血糖控制在目标值以下(餐前为 5.0~7.2mmol/L,餐后 2h 血糖 <10mmol/L, HbA1c<7%);③中医符合辨证气阴两虚夹瘀证;④肝肾功能正常;⑤年龄 18~70 岁;⑥受试者依从性好,并且签署知情同意书者。

1.3 排除标准 ①原发性肾脏疾病如急性感染后肾小球肾炎、新月体肾炎、IgA 肾病、慢性肾衰竭等;②其它继发性肾病:免疫介导的继发性肾小球疾病、肾小球沉积病、药物引起的肾小球病等;③有中重度高血压病、冠心病、严重脑血管疾病、心力衰竭、肝肾功能不全等疾病者;④糖尿病性高渗性非酮症性昏迷者、糖尿病酮症酸中毒者;⑤精神病患者或不能合

作者;⑥有眼底出血或其他出血倾向的患者;⑦合并泌尿系感染者;⑧依从性差者。

1.4 一般资料 因对照组有 1 例患者发生咳嗽退出研究,共计收集病例 49 例。随机分为 2 组。其中治疗组 25 例,男 13 例,女 12 例;平均年龄(55.96±11.96)岁。对照组 24 例,男 12 例,女 12 例;平均年龄(62.04±9.55)岁。2 组患者的年龄、性别经统计学处理,差异均无显著性意义($P > 0.05$),具有可比性。

2 治疗方法

2.1 对照组 适当运动,糖尿病饮食;根据患者各自血糖情况给予口服格列喹酮(30~60mg,每天 2 次)或皮下注射胰岛素(用量因人而异)控制血糖;福辛普利钠片 10mg,每天 1 次,口服。疗程共 3 月。

2.2 治疗组 在对照组治疗基础上加用加味参芪地黄汤。处方:黄芪、女贞子各 20g,太子参、熟地黄、山药、丹参各 15g,山茱萸、茯苓、泽泻、牡丹皮、白术、桃仁、甘草各 10g。每天 1 剂,水煎至 200mL,饭后温服,疗程共 3 月。

2.3 合并病用药 原有合并疾病仍应用相应治疗药物者,记录治疗情况,如服用的药物、用法、用量等。

3 观察项目与统计学方法

3.1 观察项目 ①治疗前后患者尿白蛋白排泄率(UAER)、血浆凝血酶原时间(PT)、活化部分凝血活酶时间(APTT)、血浆纤维蛋白原(FIB);②治疗前后患者气阴两虚夹瘀证症状的改善情况;③每天监测血糖,每月复查肝、肾功能;④用药后出现的不良反应。

3.2 统计学方法 采用 SPSS13.0 医学软件进行统计分析,计量资料以($\bar{x} \pm s$)表示,采用 t 检验;计数资料采用 χ^2 检验,等级资料采用 Wilcoxon 秩和检验。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 临床疗效标准 参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[5]和《糖尿病肾病诊断、辨证分型及疗

效评定标准(试行方案)》^[4]制定。显效:临床症状消失,UAER降至正常或下降1/2及以上,肾功能正常。有效:临床症状较治疗前好转,UAER有所下降,但不足显效标准,肾功能正常。无效:临床症状未改善或恶化,实验室指标无变化或升高。

4.2 中医证候疗效标准 采用尼莫地平法,疗效指数=(治疗前积分-治疗后积分)/治疗前积分×100%。显效:中医临床症状明显改善,疗效指数≥70%。有效:中医临床症状好转,30%≤疗效指数<70%。无效:中医临床症状无明显改善或加重,疗效指数<30%。

4.3 2组临床疗效比较 治疗组显效11例,有效12例,无效2例,显效率为44.00%,总有效率为92.00%;对照组显效5例,有效13例,无效6例,显效率为20.83%,总有效率为75.00%。2组临床疗效经Wilcoxon秩和检验,差异有显著性意义($P < 0.05$),治疗组疗效优于对照组。

4.4 2组中医证候疗效比较 治疗组显效10例,有效12例,无效3例,显效率为40.00%,总有效率为88.00%;对照组显效5例,有效10例,无效9例,显效率为20.83%,总有效率为62.50%。2组疗效经Wilcoxon秩和检验,差异有显著性意义($P < 0.05$),治疗组疗效优于对照组。

4.5 2组中医证候总积分比较 见表1。治疗后2组患者证候总积分均较治疗前下降,差异有显著性或非常显著性意义($P < 0.05$, $P < 0.01$);治疗组治疗前后的积分差值明显高于对照组,差异有显著性意义($P < 0.05$)。

表1 2组中医证候总积分比较($\bar{x} \pm s$) 分

组别	n	治疗前	治疗后	差值
治疗组	25	16.84±3.73	7.56±2.27 ^②	9.28±4.35 ^③
对照组	24	17.28±3.66	11.20±4.93 ^①	6.08±3.10

与同组治疗前比较,① $P < 0.05$,② $P < 0.01$;与对照组比较,③ $P < 0.05$

4.6 2组气阴两虚、血瘀证候积分比较 见表2。治疗后2组气阴两虚、血瘀证候积分均较治疗前下降,差异有显著性或非常显著性意义($P < 0.05$, $P < 0.01$);治疗组气阴两虚、血瘀证候积分治疗前后差值明显高于对照组,差异有显著性意义($P < 0.05$)。

4.7 2组UAER比较 见表3。2组患者治疗后UAER均较治疗前降低,差异有显著性或非常显著性

意义($P < 0.05$, $P < 0.01$);治疗组降低较对照组更为显著($P < 0.05$)。

表2 2组气阴两虚、血瘀证候积分比较($\bar{x} \pm s$) 分

组别	证型	n	治疗前	治疗后	差值(d)
治疗组	气阴两虚	25	12.77±4.33	5.43±2.11 ^②	7.33±4.61 ^③
对照组		24	13.13±4.14	8.50±5.20 ^①	4.63±3.41
治疗组	血瘀	25	4.07±0.89	2.12±0.63 ^②	2.00±0.73 ^③
对照组		24	4.15±0.89	2.73±0.79 ^①	1.33±0.76

与同组治疗前比较,① $P < 0.05$,② $P < 0.01$;与对照组比较,③ $P < 0.05$

表3 2组UAER比较($\bar{x} \pm s$) $\mu\text{g}/\text{min}$

组别	n	治疗前	治疗后
治疗组	25	142.09±51.36	65.64±30.97 ^{②③}
对照组	24	158.96±67.83	115.04±59.03 ^①

与同组治疗前比较,① $P < 0.05$,② $P < 0.01$;与对照组比较,③ $P < 0.05$

4.8 2组治疗前后凝血功能比较 见表4。治疗后2组PT、APTT与治疗前比较,差异均无显著性意义($P > 0.05$)。治疗后2组FIB均较治疗前不同程度下降,差异显著性或非常显著性意义($P < 0.05$, $P < 0.01$);治疗组降低较对照组更为显著($P < 0.05$)。

表4 2组治疗前后凝血功能比较($\bar{x} \pm s$)

项目	组别	n	治疗前	治疗后
PT(s)	治疗组	25	12.48±0.65	12.59±0.72
	对照组	24	12.55±1.79	12.63±1.84
APTT(s)	治疗组	25	39.04±5.35	40.08±4.72
	对照组	24	38.85±5.53	39.84±4.88
FIB(g/L)	治疗组	25	4.47±0.29	3.81±0.38 ^{②③}
	对照组	24	4.48±0.23	4.27±0.20 ^①

与同组治疗前比较,① $P < 0.05$,② $P < 0.01$;与对照组比较,③ $P < 0.05$

4.9 不良反应 用药期间对照组发生咳嗽1例,退出试验研究,其余2组患者均未发现不良反应。

5 讨论

5.1 早期2型DN的病因病机探讨 DM属中医学消渴范畴。叶天士在《临证指南医案》中提出“阴虚为本,燥热为标”的消渴病病机已经得到众多医家的肯定;其病机发展规律为:燥热伤津耗气→阴虚或气虚或气阴两虚→阴阳两虚。消渴病变的部位与五脏均有关,但主要在肺、脾(胃)、肾,尤以肾重。《石室秘录》载:“消渴之证虽分上中下,而以肾虚致渴,

则无不同也。”消渴之病，若迁延日久不愈，常可累及五脏，致精血枯竭，阴阳俱衰，燥热内蕴而诸生百证。

近年来，大多学者通过对2型DN的深入研究，认为其病位在肾，故把消渴病日久出现的水肿、胀满、尿浊、关格等统归类于消渴病肾病^[6]。中医学认为，消渴日久耗气伤阴，而导致气阴两虚，及肾而成消渴肾病。早期消渴病肾病是在消渴病基础上发展而来的，消渴燥热伤津致气阴两虚而伤及脾肾，致脾气下脱，肾气开阖失司，固摄失权，水谷精微直趋下泄为小便而出。故脾肾气阴两虚是早期消渴病肾病产生的主要病机。此外，久病入络，或气虚不运，或阴精脱失，均可使血黏不畅而致瘀血。故在2型DN中瘀血既作为病理产物，又是导致本病发生发展的一个重要因素，且贯穿于本病的发展过程。

现代医学认为，DN的产生是在遗传基因的基础上，肾小球细胞，尤其是系膜细胞摄取过多葡萄糖从而激发了山梨醇代谢途径、醛糖还原酶、血管紧张素系统、蛋白激酶C、内皮素等活性物质是DN的发病要素，其发病机理与中医学禀赋不足、饮食不节、肾精亏损、瘀血内阻等病因病机学说有相似之处，现代医学研究为中医临床治疗提供了科学的理论依据。

5.2 早期2型DN中医治疗依据 早期2型DN的临床表现仅为多尿、口渴、多饮多食，肌瘦，间歇性蛋白尿，而水肿、大量蛋白尿并不明显，更未出现肾功能衰竭。《医学入门·消渴》中谓：“治渴初宜养肺降心，久则滋肾养脾。盖本在肾，标在肺，肾暖则气上升而肺润，肾冷则气不升而肺焦，故肾气丸为消渴良方也。然心肾皆通乎脾，养脾则津液自生，参苓白术散是也。”推崇治脾肾为本的还有张景岳、喻嘉言等，均主张以六味、八味、参苓白术散以治之。早期2型DN以气阴两虚，尤为脾肾两虚为主，兼有瘀血内停，故辨证治疗应以益气养阴，健脾补肾为法，兼以活血化瘀。故本临床观察拟以加味参芪地黄汤为主要治方。

5.3 中医药治疗早期2型DN作用探讨 加味参芪地黄汤是在经方六味地黄丸的基础上，根据辨证论治的原则，结合现代中药药理研究而组成的治疗2型DN气阴两虚夹瘀证的方药。方中黄芪补气升阳、利水消

肿；太子参益气养阴，二者共为君药。配伍熟地黄滋阴补肾、填精补血；山茱萸滋阴涩精；山药滋肾补脾；泽泻清泻肾火，并防熟地黄之滋腻；牡丹皮清泻肝火，并制山茱萸之温；茯苓、白术健脾益气，渗湿利水，以助山药之健运；女贞子补益肝肾；佐以丹参、桃仁活血祛瘀。在补益药物之中配以活血祛瘀药，可使补益药物无滋腻壅满之弊，使其充分发挥其作用。全方共奏益气养阴、活血祛瘀之功。本临床治疗观察运用加味参芪地黄汤治疗早期2型糖尿病肾病3月后，可明显改善患者的气阴两虚夹瘀症状、尿白蛋白排泄率和血浆纤维蛋白原，提示针对早期2型DN的病因病机施以益气养阴，健脾补肾，活血化瘀治法，对早期干预DN的症状和发展有一定的作用。

DN是DM的主要微血管病变，是DM的主要死亡原因之一。从现代防治DM并发症的观点，DM患者出现持续蛋白尿(蛋白尿期)才诊断DN已为时过晚，故对早期DN的及早诊断和综合干预防护，已成为医务工作者日益关注的问题。本观察表明，在常规治疗的基础上使用加味参芪地黄汤治疗早期2型DN，有较明显的改善临床症状，降低蛋白尿的作用。

[参考文献]

- [1] Deferrari G, Ravera M, Berruti V, et al. Optimizing therapy in the diabetic patient with renal disease: anti-hypertensive treatment [J]. J Am Soc Nephrol, 2004, 15(11): S6-S11.
- [2] American Diabetes Association. Standards of medical care in Diabetes-2010 [J]. Diabetes Care, 2010, 33(11): S11-S61.
- [3] 中华医学会. 临床诊疗指南: 肾脏病学分册[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2012: 110.
- [4] 中华中医药学会肾病分会. 糖尿病肾病诊断、辨证分型及疗效评定标准(试行方案)[J]. 上海中医药杂志, 2007, 41(7): 7-8.
- [5] 中药新药临床研究指导原则(试行)[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 156-163.
- [6] 封翠云. 糖尿病肾病的中医病名探讨[J]. 国医论坛, 2007, 22(2): 22.

(编辑: 冯天保)