

肾安胶囊治疗慢性肾功能衰竭的临床观察

刘玉宁 杜宝荣 邓伟 刘玉峰 张云程

【摘要】 目的 探讨肾安胶囊治疗慢性肾功能衰竭的疗效。方法 将130例确诊为慢性肾功能衰竭患者随机分为肾安组和包醛组。肾安组85例服用肾安胶囊,包醛组45例服用包醛氧淀粉。结果 肾安组总有效率为84.7%、与包醛组总有效率48.9%比较,有极显著性差异($P < 0.01$);对恶心呕吐、皮肤瘙痒、头晕乏力等临床症状以及Scr、BUN、尿白蛋白、尿IgG、尿 β_2 -m等实验室指标的改善上亦优于包醛组($P < 0.05 \sim 0.01$)。结论 肾安胶囊在慢性肾功能衰竭的治疗上有较好的疗效。

【关键词】 慢性肾功能衰竭 中医疗法 肾安胶囊

慢性肾功能衰竭(CRF)是多种肾脏疾病的最终结局。形态学的研究表明:既或临床上原发性疾病已经缓解或治疗后控制的患者,亦有肾小球硬化,肾功能进行性下降的情况;而肾功能一旦受损,即进入一个进行性恶化的过程。如何延缓CRF的发展进程,保护残存的肾功能,是国内外学者多年来主攻的课题。近年来我们依据中医理论开展了自制肾安胶囊治疗CRF的临床观察,现将结果报告如下:

1 临床资料

1.1 病例选择 将临床诊断为CRF的患者共130例,根据随机化的原则,肾安胶囊治疗组(简称肾安组)85例,男48例,女37例;年龄17~70岁,平均年龄42.5岁;原发病为慢性肾小球肾炎58例,慢性肾盂肾炎12例,狼疮性肾炎5例,糖尿病肾病与紫癜性肾炎各4例,多囊肾2例;病程1~12个月22例,13~24个月35例,25个月以上28例;包醛氧淀粉治疗对照组(简称包醛组)45例,男26例,女19例;年龄18~68岁,平均年龄为41岁;原发病为慢性肾小球肾炎32例,慢性肾盂肾炎7例,狼疮性肾炎与紫癜性肾炎各2例,糖尿病性肾病与多囊肾各1例;病程1~2个月12例,13~24个月18例,25个月以上15例。

两组情况基本一致,实验室检测指标无显著性差异($P > 0.05$)。

1.2 CRF肾功能分期标准 根据血肌酐(Scr)分

作者单位:450000 郑州市,河南中医学院第一附属医院(刘玉宁、杜宝荣、邓伟);河南医科大学第一附属医院(刘玉峰);洛阳市第一中医院(张云程)

为四期, I 期 Scr133 ~ 177 μ mol/L, II 期 186 ~ 442 μ mol/L, III 期 451 ~ 707 μ mol/L, IV 期 > 707 μ mol/L^[1]。其中肾安组 II 期 42 例, III 期 29 例, IV 期 14 例;包醛组 II 期 21 例, III 期 16 例, IV 期 8 例。

2 方法

2.1 治疗方法及疗程 肾安组口服肾安胶囊,由冬虫夏草、玄参、大黄、川芎等药组方,每粒胶囊含有效成分0.5g,每次3粒,3次/日;包醛组口服包醛氧淀粉[天津大学制药厂提供,批号:(88)卫药准字X-30号],每次10g,2次/日。两组治疗期间均采用低蛋白、低磷饮食,蛋白摄入量每日0.3~0.8g/kg,以高生物价蛋白为主;磷的摄入量<600mg/d,并积极治疗原发病和给予西医对症治疗。

30日为一个疗程,连续治疗2个疗程后统计疗效。

2.2 观察指标

2.2.1 CRF的临床症状与体征 包括食欲减退、恶心呕吐、皮肤瘙痒、头晕乏力、出血倾向、水肿等,每周记录。

2.2.2 实验室检测指标 两组患者均在进入临床观察之前,予以饮食控制,去除可逆性因素等处理,然后再进行实验室检测,包括血红蛋白(Hb),血红蛋白自动测定仪法;尿素氮(BUN)、血肌酐(Scr),全自动生化仪测定法;尿白蛋白,尿免疫球蛋白G(IgG),尿 β_2 微球蛋白(β_2 -m)等均采用放射免疫法检测。分别于治疗前后进行测定。

2.3 疗效标准 两组患者的疗效评判参照中华人民共和国卫生部新药指导原则进行评定^[2]。

2.4 统计学处理:采用 t 检验及 χ^2 检验。

3 结果

3.1 疗效分析:肾安组 85 例,患者显效 32 例(37.6%),有效 40 例(47.1%),无效 13 例(15.3%),总有效率为 84.7%;包醛组 45 例,显效 7 例(15.6%),有效 15 例(33.3%),无效 23 例(51.1%),总有效率为 48.9%。两组总有效率对比有极显著性差异(χ^2 检验, $P < 0.01$)。从肾功能分期可见,肾安胶

囊对 I 期 CRF 患者的疗效尤为显著,其临床有效率为 95.2%,与 III、IV 期患者(74.4%)相比有极显著性差异(χ^2 检验, $P < 0.01$)。

3.2 临床症状与体征 两组患者经治疗二个疗程后临床症状与体征变化的比较见表 1。

3.3 实验室检测指标 两组实验室检测指标比较见表 2。

表 1 两组 CRF 患者治疗 2 疗程后临床症状与体征的变化

| 症状体征 | 组别 | 出现例数 | 有效例数 | 无效例数 | 有效率(%) | P 值 |
|------|-----|------|------|------|--------|-------|
| 食欲减退 | 肾安组 | 69 | 65 | 4 | 94 | >0.05 |
| | 包醛组 | 38 | 32 | 6 | 84.2 | |
| 恶心呕吐 | 肾安组 | 61 | 58 | 3 | 95 | <0.05 |
| | 包醛组 | 28 | 22 | 6 | 78.5 | |
| 皮肤瘙痒 | 肾安组 | 49 | 38 | 11 | 77.6 | <0.05 |
| | 包醛组 | 23 | 13 | 10 | 56.5 | |
| 眩晕乏力 | 肾安组 | 76 | 65 | 11 | 85.5 | <0.01 |
| | 包醛组 | 38 | 23 | 15 | 60.5 | |
| 出血倾向 | 肾安组 | 41 | 26 | 15 | 63.4 | >0.05 |
| | 包醛组 | 21 | 11 | 10 | 52.4 | |
| 水肿 | 肾安组 | 32 | 29 | 3 | 90.6 | >0.05 |
| | 包醛组 | 19 | 14 | 5 | 73.7 | |

表 2 两组实验室检测指标的变化($\bar{x} \pm s$)

| 组别 | Hb(g/L) | BUN(mmol/L) | ser(μ mol/L) | 尿白蛋白(μ g/ml) | 尿 IgG(μ g/ml) | 尿 β_2 -m(ng/ml) |
|-----|-----------------|-------------------------|----------------------------|---------------------------|---------------------------|----------------------------|
| 肾安组 | 71.36 ± 18.30 | 23.72 ± 10.58 | 462.4 ± 178.35 | 248.37 ± 93.46 | 218.60 ± 90.25 | 1284.30 ± 425.24 |
| 治后 | 79.06 ± 20.64** | 15.87 ± 9.35** Δ | 387.36 ± 165.24** Δ | 185.29 ± 89.76** Δ | 174.38 ± 87.39** Δ | 987.46 ± 397.32** Δ |
| 包醛组 | 71.45 ± 20.04 | 23.65 ± 10.15 | 460.83 ± 164.58 | 227.84 ± 90.75 | 212.47 ± 85.48 | 1269.65 ± 386.84 |
| 治后 | 72.68 ± 19.48 | 19.46 ± 9.74* | 442.64 ± 170.38 | 214.58 ± 86.34 | 207.85 ± 86.12 | 1241.37 ± 410.54 |

注:与治疗前比 * $P < 0.05$, ** $P < 0.01$,与包醛组比 $\Delta P < 0.05$, $\Delta \Delta P < 0.01$

4 讨论

CRF 属于中医“水肿”、“癃闭”、“关格”、“溺毒”等病范畴。我们从多年的临床观察发现,CRF 在病程中存在着“虚、浊、瘀、毒”四大病理机制,其中虚是 CRF 的主要病机,且以脾肾衰败,气阴两亏为重要内容。由于脾肾气阴亏虚,中运枢机窒塞,肾关开合不利,三焦升降失常,以致精微失摄而漏出,浊邪不泄而内留,从而出现虚实错杂的 CRF 诸多临床表现。肾安胶就是基于 CRF 的虚、浊、瘀、毒四大病机而立组方的,选用冬虫夏草、玄参、大黄、川芎等中药组成方剂,具有补益脾肾、益气养阴、降浊解毒、活血化痰之功效。现代药理研究表明,冬虫夏草能改善肾功能,纠正贫血,提高机体免疫力,抑制肾小球

代偿性肥大,减轻肾脏的病理变化,尤其对肾小管间质的病变有较明显的防治效果;大黄能够改善 CRF 大鼠氮质血症,抑制残余肾单位的代偿性肥大,降低残余肾的高代谢状态,纠正脂质代谢紊乱和减少蛋白尿;川芎对 CRF 患者有提高肾脏血流量和内生肌酐清除率的作用。

现代医学研究表明,Scr 是反映肾脏功能的较为可靠的指标,Scr 增加 1 倍则肾小球滤过率减少 1 半;而尿白蛋白、IgG、 β_2 -m 是三种不同分子量的蛋白质,肾小球疾病时毛细血管壁通透性增加,滤过的血浆蛋白量大大增多,其中主要是分子量在 4~9 万的白蛋白,当肾小球进一步受损时,尿中可伴见分子量为 16 万以上的 IgG 含量的增加;而 β_2 -m 是分子

量为 11800 的低分子蛋白质,能自由通过肾小球滤过膜,但几乎 100%在肾小管重吸收、分解,肾小管损伤时尿中 β_2 -m 的含量明显增多,现在临床认为尿中 β_2 -m 的排泄量是判断肾小管损害程度的最好指标^[3]。近年来的临床与动物实验研究进一步发现尿蛋白是促使肾功能恶化的一种持久、独立的重要因素,肾功能衰竭的速率与尿蛋白的严重程度呈直线相关,各种不同类型的肾脏病变进展速率可由患者尿蛋白的严重程度来预测^[4]。因此,我们选择上述几项指标作为观察肾安胶囊治疗 CRF 的疗效评价指标。

从本文报导的临床研究结果来看,肾安胶囊能提高 CRF 患者 Hb,降低 BUN 和 Scr,减少尿中三种不同分子量的蛋白质,显著改善患者的临床症状

与体征,其临床总有效率明显高于包醛氧淀粉对照组($P < 0.01$)。研究亦表明,中药在防治 CRF 上疗效确切,具有广阔的前景,值得更深入地研究探讨。

参考文献

- 1 王自敏,吕宏生,刘玉宁主编. 中西医临床肾病学. 北京:中国中医药出版社,1997,484
- 2 中华人民共和国卫生部制定颁布. 中药新药临床研究指导原则. 第 1 辑. 1993,168
- 3 李玉琴,李赐壁,池田喜彦等. β_2 微球蛋白的测定与肾脏疾病. 中华肾脏病杂志,1987,3(4):205-206
- 4 刘红,唐政. 蛋白尿与慢性肾脏病变的进展. 肾脏病与透析肾移植杂志,1997,4(6):357-362

(收稿:1999-01-15,修回:1999-02-18)

(本文编辑:王哲玲)

· 全科医生知识窗 ·

思考病例(5)答案

1 腹泻可能的原因是什么?

该腹泻可能的原因为:副溶血性弧菌(嗜盐菌)食物中毒。该患儿生活在沿海地区,有生吃海产品(乌哈)贝类的嗜好。起病急,阵发性绞痛,血样腹泻,恶心、发热、失水(口渴、嘴干)等症支持诊断。

2 从该病例中我们应吸取哪些教训,应

采取哪些常用的治疗措施?

教育大家养成饮食卫生的好习惯,不生吃海产品。

治疗:支持及对症治疗,口服补液盐,以纠正失水,补充血容量,纠正酸中毒等,较重者可给喹诺酮类抗菌药物。

3 你将如何处理腹泻?

预防:(1)动物性食物应煮熟煮透再

吃;(2)生熟食物操作时避免交叉污染;(3)海蜇等水产品宜用饱和盐水浸渍保藏(可加醋调味杀菌)食用前用冷开水反复冲洗;(4)隔餐剩菜反复冲洗。社区医生应提高对本病的认识,大力宣传食品卫生的重要性。

思考病例(6)答案

1 你认为应该将癌症患者的病情告诉本人吗?

应该根据患者的实际情况采取不同的方式。由全科医生采取渗透的方式,将病情告诉患者本人,使他对本病的病因,临床表现,病变进展有所了解,树立信

心、更好地与医生配合治疗,也增加他对全科医生的信任感。

2 稳定危重患者的情绪很重要吗?

很重要,使患者能树立正确的人生观、价值观、能平静地对待死亡。

3. 你如何处理这种情况?

首先与患者的妻子商讨,如何将病情告诉患者及儿子,指导病人戒烟,劳逸结合、节欲、定期检查、正确用药,并定期随访,取得患者信任,更好地配合治疗。

(本刊编辑部)