

表2 两组患者临床疗效对比

组别	n	显效(例)	有效(例)	无效(例)	总有效率(%)
对照组	70	41	18	11	84.29
试验组	70	52	15	3	95.71
χ^2		3.88	0.36	5.08	5.08
P		>0.05	>0.05	<0.05	<0.05

3 讨论

慢性肾小球肾炎是一种常见的肾病，病因多种多样，其主要临床特征为蛋白尿、血尿、水肿和高血压，不仅影响患者的正常生活，还可能进一步对肾功能造成不同程度的损害，严重者甚至会导致肾功能不全。治疗也是一个漫长的过程，目前对于慢性肾小球肾炎的治疗主要通过药物治疗，西医治疗普遍采用降压、限蛋白摄入、抗血小板等对症处理，而该方法具有一定的不稳定性。慢性肾小球肾炎属于中医“水肿、尿血、虚劳”等范畴，病理为脾肾气虚，脾阳虚难以温化，肾阳虚则水不化气，日久阻碍气机，使血行不畅、脉络瘀滞，最终导致病情发生。中医认为，

脾为后天之本，脾胃健运，机体才能维持在健康的状态，肾为先天之本，在治疗过程中要充分重视健脾益肾，先后天之本不败，才能有效恢复各脏虚损。健脾益肾汤是治疗慢性肾小球肾炎的常用方剂，方中党参是临床上常用的补脾肺气、生津药物；生黄芪能够益气固表、利水消肿，其与白术配伍能够有效健脾益气利水；茯苓的主要作用是利水消肿、淡渗脾湿；生地益阴生津；薏苡仁健脾除湿；山茱萸能够补益肝肾；山药补益脾阴。以上药物联用，共奏健脾益肾之功效。

本次研究结果显示，试验组总有效率为 95.71%，显著高于对照组的 84.29%，且试验组 24 h 尿蛋白定量、SCr、BUN 水平改善情况也显著优于对照组。由此表明，健脾益肾汤对治疗慢性肾小球肾炎具有良好的临床疗效，能有效提高治疗效果，促进 24 h 尿蛋白定量、SCr、BUN 水平改善，值得在临床上推广应用。

(收稿日期:2014-09-15)

肾康注射液治疗慢性肾功能衰竭临床疗效观察

江继英

(江西省万年县中医院 万年 335500)

摘要:目的:观察评价肾康注射液治疗慢性肾功能衰竭临床疗效与安全性。方法:选取规律应用维持性透析慢性肾功能衰竭患者 38 例,随机分为对照组与观察组各 19 例,对照组 3 次/周常规透析;观察组 2 次/周常规透析,同时在每次透析后静脉滴注给予肾康注射液。治疗 4 周后收集相关指标,对比评价疗效。结果:治疗前,两组患者各项指标水平差异无统计学意义($P>0.05$);治疗后,观察组与对照组 SCr 水平分别为(555 ± 150) $\mu\text{mol/L}$ 、(532 ± 118) $\mu\text{mol/L}$,证候积分分别为(8.3 ± 4.0)分、(15.8 ± 4.2)分,均低于治疗前;RBC 水平分别为(3.2 ± 0.7) g/L、(3.0 ± 0.6) g/L,均高于治疗前。治疗后观察组证候积分低于对照组,显效率高于对照组,差异具有统计学意义($P<0.05$)。观察组未见与肾康注射液有关不良反应。结论:在降低血液透析频次情况下联合肾康注射液,透析效果并未下降,肾功能、透析充分性、营养状况均有不同程度改善,患者证候积分下降幅度大于单纯采用血液透析者,且不会增加不良反应风险,患者综合获益良多。

关键词:慢性肾衰竭;血液透析;肾康注射液;临床疗效

中图分类号:R692.5

文献标识码:B

doi:10.13638/j.issn.1671-4040.2015.03.013

慢性肾衰竭(Chronic Renal Failure, CRF)见于各类肾脏病晚期、终末阶段,患者因肾功能缓慢进行性减退,出现多种全身性并发症,严重损害患者生命健康与生存质量^[1]。近年来,我国糖尿病、高血压发病率逐年上升,CRF 发病率也随之显著上升,存活 CRF 患者例数日见增多。CRF 常应用替代治疗挽救生命,但该疗法并不能完全取代肾功能,还可能增加相关并发风险,影响患者生存期与生存质量,同时透析治疗价格昂贵,部分患者难以承受。肾康注射液被证实适用于各个阶段肾衰竭治疗,有助于减缓肾功能衰退,本研究对肾康注射液治疗 CRF 临床疗效进行探讨。现报道如下:

1 资料及方法

1.1 一般资料 选取 2013 年 1~6 月本院血液净化中心收治 CRF 患者 38 例,其中男 22 例,女 16 例;年龄 26~65 岁,平均(45.3 ± 13.2)岁;透析龄 6~50 个月,平均(23 ± 15)个月;原发病:慢性肾小球肾炎 18 例,糖尿病肾病 12 例,高血压肾病 8 例。纳入标准:(1)疾病稳定,非尿毒症期,严格按照标准进行维持性血液透析患者;(2)年龄 18~65 岁;(3)知情同意,依从性良好。排除标准:(1)与纳入标准相悖者;(2)合并有其它严重系统性疾病、器质性疾病、危重症,如恶性肿瘤、心脏病、精神病;(3)妊娠期、哺乳期女性;(4)中途脱离,或采取其它疗法如肾移植;

(5) 药物过敏,因身体条件、经济能力等原因无法维持血液透析者。参考患者意愿,并采用抽签方法将患者随机分为对照组、观察组,两组患者年龄、性别、原发病类型、透析龄、相关检查项目水平等临床资料差异无统计学意义($P>0.05$)。

1.2 治疗方法 (1)对照组:按照正常标准,每周例行 3 次维持性血液透析,常规营养维持,以优质蛋白、低磷饮食为主,同时对症处理水电解质紊乱、酸碱失衡等 CRF 并发症。(2)观察组:降低透析次数为 2 次/周,每次透析结束后给予肾康注射液(国药准字 Z20040110)40 ml+0.9%氯化钠注射液 50 ml, 2.5~4.0 ml/min,静脉滴注。

1.3 观察指标 观察时点为治疗前、治疗 4 周后。肾功能指标:血肌酐(Scr)、尿素氮(BUN),透析充分性指标:整体尿素清除率(Kt/V)、平均时间尿素浓度(TACurea)、蛋白质分解代谢率(PCR),营养状况指标:血清总蛋白(TP)、血清白蛋白(ALB)、血红蛋白

(HGB),中医证候积分。

1.4 疗效判定 参照《中药新药治疗慢性肾功能衰竭的临床研究指导原则》:显效:证候积分下降 $\geq 70\%$;有效:证候积分下降 $\geq 30\%$ 且 $<70\%$;无效:临床症状、体征无明显改善,或加重,证候积分下降 $<30\%$ [2]。

1.5 统计学处理 数据均采用 SPSS18.0 软件包处理,以均数 $\pm$ 标准差($\bar{x} \pm s$)表示计量资料,以例数(n)与率(%)表示计数资料, $P<0.05$ 表示差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 治疗前后肾功能、透析充分性、营养状况、证候积分比较 治疗前,两组患者各项指标水平差异无统计学意义($P>0.05$);治疗后,观察组与对照组 SCr 水平、证候积分低于治疗前,RBC 水平高于治疗前,观察组证候积分低于对照组,差异具有统计学意义($P<0.05$)。见表 1。

表 1 治疗前后两组肾功能、透析充分性、营养状况、证候积分比较($\bar{x} \pm s$)

指标类型	指标项目	治疗前		治疗后	
		观察组	对照组	观察组	对照组
肾功能	Scr($\mu\text{mol/L}$)	805 $\pm$ 132	824 $\pm$ 147	555 $\pm$ 150 [*]	532 $\pm$ 118 [*]
	BUN(mmol/L)	18 $\pm$ 4	18 $\pm$ 5	14 $\pm$ 6	13 $\pm$ 4
透析充分性	Kt/V	1.5 $\pm$ 0.1	1.5 $\pm$ 0.1	1.5 $\pm$ 0.1	1.1 $\pm$ 0.1
	TACurea(mmol/L)	11.5 $\pm$ 1.4	11.8 $\pm$ 2.2	11.5 $\pm$ 2.1	14.1 $\pm$ 2.2
	PCR[g/(kg·d)]	1.1 $\pm$ 0.1	1.1 $\pm$ 0.2	1.1 $\pm$ 0.1	1.0 $\pm$ 0.1
营养状况	HGB(g/L)	89.8 $\pm$ 21.1	87.2 $\pm$ 18.2	97.0 $\pm$ 20.1	93.4 $\pm$ 17.5
	TP(g/L)	61.4 $\pm$ 7.2	60.7 $\pm$ 7.3	64.3 $\pm$ 6.3	61.7 $\pm$ 5.3
	ALB(g/L)	32.5 $\pm$ 4.9	30.2 $\pm$ 4.4	35.8 $\pm$ 3.8	32.8 $\pm$ 3.9
证候积分		22.4 $\pm$ 8.2	23.0 $\pm$ 8.1	8.3 $\pm$ 4.0 [*]	15.8 $\pm$ 4.2 ^{**}

注:与治疗前相比,^{*} $P<0.05$;与对照组治疗后相比,^{*} $P<0.05$ 。

2.2 临床疗效与安全性比较 观察组显效率高于对照组,无效率低于对照组,差异具有统计学意义($P<0.05$)。观察组未见与肾康注射液有关的不良反应。见表 2。

表 2 两组临床疗效比较[例(%)]

组别	n	显效	有效	无效	χ^2	P
观察组	19	11(57.89)	6(31.58)	2(10.53)	6.94	0.02
对照组	19	4(21.05)	7(36.84)	8(42.11)		
χ^2		5.39	0.11	4.89	-	-
P		0.02	0.73	0.03	-	-

3 讨论

从 CRF 发病、进展来看,其病机复杂,病程长,变化性强,现代中医将其纳入“肾劳、虚劳、溺毒”范畴,患者普遍伴有倦怠乏力、气短、纳差等脾肾虚损之证,伴有头晕、肢体麻木、瘀血等标实之证,辨证当为本虚标实、虚实夹杂。CRF 多依靠血液透析维持生命,从中医角度来说,长期透析可致精气不足,“津血同源”,津亏又可加重气虚,故长期透析者均伴有不同程度正气亏虚之证,出现体力下降、食欲不振等

症状,生命质量显著下降,且还普遍影响患者情志,进一步加重病情。肾康注射液以大黄、黄芪、丹参、红花等中药组成,具有清热祛火、活血祛瘀、利水退肿、补气升阳、清心安神、养血通经之功效,有助于调理气机,遏制病机[3]。本次研究中,观察组将正常标准 1 周 3 次透析改为 2 次透析,并联合肾康注射液治疗,透析效果不仅未下降,各项指标反而均略优于对照组,虽差异无统计学意义($P>0.05$),但对于长期治疗 CRF 患者而言意义重大,有助于降低 CRF 靶器官损害。此外,观察组患者证候积分显著下降,症状、体征明显改善,患者生命质量显著提高,有助于增强患者治疗信心。

参考文献

[1]叶楠,王永吉,王陵,等.肾康注射液治疗慢性肾功能衰竭疗效评价的混合效应模型[J].中国新药杂志,2013,22(20):2410-2413
[2]刘玉宁,王耀献,刘尚健.慢性肾衰竭治疗思路的探讨[J].中国中西医结合肾病杂志,2011,12(10):917-918
[3]赵良斌,李明权,何玉华.肾康注射液联合血液透析对慢性肾功能衰竭透析次数、营养状况的临床观察[J].世界科学技术(中医药现代化),2013,15(4):746-752

(收稿日期:2014-10-08)