

固肾片减少儿童肾病反复复发 30 例临床研究

高雅¹ 李更生² 刘方洲² 云 鹰³

摘要 目的:探讨中药制剂固肾片减少儿童肾病综合征反复复发的临床治疗效果。方法:选择符合中西医肾病诊断标准,辨证属肺脾气虚、气阴两虚、脾肾阳虚的患儿随机分为治疗组 30 例,对照组 20 例,均经激素诱导缓解后,治疗组加服固肾片,对照组加服左旋咪唑,采用复合处理对照法,观察两组的复发频度、感染率、肾上腺皮质功能及免疫功能。结果:治疗组临床疗效及相关生化指标改善均优于对照组($P<0.05$)。结论:固肾片可以保护肾上腺皮质功能,纠正免疫紊乱,提高抵抗力,从而有效地减少儿童肾病的反复复发。

关键词 肾变病综合征 中医药疗法 @ 固肾片 复发

自 1998 年以来,我们采用固肾片对儿童肾病的反复复发进行了临床与实验研究,现将临床研究结果报告如下。

1 临床资料

参照 1981 年全国儿科肾病协作组制定的西医诊断标准^[1]及 1993 年卫生部颁布的《中药新药临床研究指导原则》^[2]肾病中医辨证标准^[3],将符合中西医双重诊断,并排除先天性及继发性肾病,中医辨证属肺脾气虚、脾肾阳虚及气阴两虚型的 14 岁以下初发或复发患儿,作为观察对象,以单盲法随机分为治疗组 30 例,对照组 20 例。治疗组 30 例中,男 23 例,女 7 例;2~3 岁 5 例,7 岁 17 例,14 岁 8 例;初发年龄 2~3 岁 10 例,7 岁 15 例,14 岁 5 例;病程<6 个月 16 例,6 个月~3 年 9 例,>3 年 5 例;初发病例中单纯型 11 例,肾炎型 1 例;复发病例中单纯型 15 例,肾炎型 3 例;中医证型分别为脾肺气虚 16 例,气阴两虚 10 例,脾肾阳虚 4 例。对照组 20 例中,男 15 例,女 5 例;2~3 岁 4 例,7 岁 11 例,14 岁 5 例;初发年龄 2~3 岁 7 例,7 岁 11 例,14 岁 2 例;病程<6 个月 9 例,6 个月~3 年 9 例,>3 年 2 例;初发病例中单纯型 7 例,肾炎型 1 例,复发病例中单纯型 10 例,肾炎型 2 例;中医证型分别为脾肺气虚 7 例,气阴两虚 8 例,脾肾阳虚 5 例。两组临床资料比较差异无显著性,具有可比性($P>0.05$)。

2 治疗及观察方法

采用复合处理对照法,两组均按全国儿科肾脏病协作组修订方案中的激素中、长疗程法诱导缓解^[3]。治

疗组缓解后加用固肾片,2~3 岁 3 片/次,7 岁 4~5 片/次,14 岁 6 片/次,均每日 3 次口服,3 个月为 1 个疗程,观察 2~3 个疗程。对照组缓解后加用左旋咪唑,每日 2.5mg/kg,服 3 日停 4 日,疗程同治疗组。

3 治疗结果

3.1 疗效标准:(1)主要指标:反复或复发的频度;(2)次要指标:肾上腺皮质功能、免疫功能等。显效:初发病例 1、2 年内无复发;频繁复发者半年内无复发或 1 年内 ≤ 1 次,2 年 ≤ 2 次。肾上腺皮质功能、免疫功能改善 2 项以上。有效:初发病例 1 年内复发 ≤ 1 次,2 年内 ≤ 2 次;复发病例复发次数较服药前减少 1/3~1/2,次要指标有改善。无效:初发病例半年内复发 >1 次,1 年内 ≥ 2 次,2 年内 ≥ 3 次,或主、次要指标无改善。

3.2 两组临床疗效比较

3.2.1 两组治疗半年后有效率比较:治疗组 30 例,显效 25 例,有效 3 例,无效 2 例,总有效率为 93.3%;对照组 20 例,显效 8 例,有效 4 例,无效 8 例,总有效率为 60%。两组比较差异有显著性,治疗组总有效率高

于对照组($P<0.05$)。
3.2.2 两组治疗 1 年后有效率比较:治疗组 30 例,显效 23 例,有效 4 例,无效 3 例,总有效率为 90%;对照组 20 例,显效 7 例,有效 8 例,无效 5 例,总有效率为 75%。两组疗效比较差异有显著性($P<0.05$),治疗组疗效为优。

3.2.3 两组治疗 2 年后疗效比较:治疗组 22 例,显效 17 例,有效 3 例,无效 2 例,总有效率为 90.9%;对照组 13 例,显效 4 例,有效 6 例,无效 3 例,总有效率为 76.9%。两组疗效比较差异有显著性($P<0.05$),治疗组疗效优于对照组。

3.3 两组复发情况比较

3.3.1 两组治疗半年后复发情况比较:治疗组 30 例,复发 1 次 6 例;对照组 20 例,复发 1 次 7 例,复发 ≥ 2 次 5 例。两组比较差异有显著性($P<0.05$),治疗组复发率明显低于对照组。

3.3.2 两组治疗 1 年后复发情况比较:治疗组 30 例,复发 1 次 5 例,复发 2 次 2 例,复发 ≥ 3 次 2 例;对照组 20 例,复发 1 次 9 例,复发 2 次 2 例,复发 ≥ 3 次 3 例。两组比较差异有显著性($P<0.05$),治疗组复发率明显低于对照组。

1 河南省中医药研究院附属医院,郑州市城北路 7 号(450004)

2 河南省中医药研究院中药研究所

3 河南中医学院附属医院

收稿日期:2002-03-07

表1 两组治疗前后血浆皮质醇含量比较(ng/ml, $\bar{x} \pm s$)

组别	例数	治疗前	治疗后		
			3个月	6个月	1年
治疗组	19	31.4±18.94	71.1±26.92**	79.95±51.18**	116.8±72.36**
对照组	10	36.6±23.73	46.3±27.02	63.3±27.10*	86.8±46.83**

与本组治疗前比较, * $P < 0.05$, ** $P < 0.01$

表2 两组治疗前后细胞免疫指标检测比较($\bar{x} \pm s$)

组别		例数	CD ₃ (%)	CD ₄ (%)	CD ₈ (%)	CD ₄ /CD ₈
治疗组	治疗前	19	60.0±9.77	31.4±5.34	29.7±7.54	1.09±0.24
	治疗后	19	59.7±10.89	33.2±6.15	25.33±3.63	1.37±0.28*
对照组	治疗前	10	51.7±6.60	29.0±5.73	25.90±4.56	1.15±0.32
	治疗后	10	52.2±7.17	29.5±4.60	27.3±3.68	1.09±0.17

* 与本组治疗前比较, $P < 0.05$

表3 两组治疗前后体液免疫指标含量比较(g/L, $\bar{x} \pm s$)

组别		例数	IgG	IgA	IgM
治疗组	治疗前	18	8.75±4.11	1.69±0.83	2.38±0.69
	治疗后	18	11.49±4.51*	1.58±0.48	2.15±0.81
对照组	治疗前	10	5.78±2.67	1.18±0.40	2.33±0.75
	治疗后	10	7.51±1.68	1.11±0.18	2.48±0.58

* 与本组治疗前比较, $P < 0.05$

3.3.3 两组治疗2年后复发情况比较:治疗组22例,复发1次6例,复发2次1例,复发 ≥ 3 次2例;对照组13例,复发1次2例,复发2次5例,复发 ≥ 3 次2例。两组比较差异有显著性($P < 0.05$),治疗组复发率明显低于对照组。

3.4 两组感染频度及感染后复发情况比较:治疗组治愈感染56例次,感染后复发16例次,复发率为28.6%;对照组治愈感染45例次,感染后复发32例次,复发率为71.1%。两组比较差异有显著性($P < 0.05$),治疗组感染后复发率明显低于对照组。

3.5 两组治疗前后血浆皮质醇含量比较:表1示,治疗组治疗后3个月、6个月、1年时血浆皮质醇含量与治疗前相比,有明显升高,差异均有显著性($P < 0.01$),对照组治疗后6个月、1年时血浆皮质醇含量与治疗前相比,有明显升高,差异亦有显著性($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。组间比较差异无显著性($P > 0.05$)。

3.6 两组治疗前后细胞免疫指标检测比较:表2示,治疗组除CD₄/CD₈治疗前后差异有显著性外,两组其余指标治疗前后比较差异均无显著性($P > 0.05$)。

3.7 两组治疗前后体液免疫指标比较:表3示,治疗组除IgG指标治疗前后差异有显著性外($P < 0.05$),两组其余指标治疗前后比较差异均无显著性($P > 0.05$)。

4 讨论

儿童原发性肾病综合征(简称肾病)的治疗目前国内外仍以糖皮质激素为首选,大部分病例对激素敏感,

但复发率达60%~85%,频复发率25%~43%^[4],引起了相关医学家的高度重视,27.1%~60.62%的文献认为感染是引起复发的主要诱因,另外肾上腺皮质功能低下和免疫功能低下也是其主要因素^[5]。

我们在临床观察中发现,此类病例肺脾气虚占46%,气阴两虚占36%,脾肾阳虚占18%,同时观察到肾病患者激素诱导缓解后,均存在热毒瘀内蕴之证。故在组方选药上以滋阴补肾、温养脾胃之鹿角、龟甲、淫羊藿伍以清热化痰之生地黄、大黄、水蛭等。经过50例2年的临床观察表明,治疗组治疗半年、1年,观察2年的复发率分别是20%、30%、40.9%,与对照组同期相比(60%、70%、69.2%),差异有显著性($P < 0.05$)。治疗1年、观察2年治疗组有效率为90%、90.9%,明显高于对照组75%、76.9%,两组比较差异有显著性($P < 0.05$)。另外我们观察到大剂量激素诱导缓解后,两组皮质醇水平均明显下降,但治疗组加用固肾片3个月后皮质醇回升至正常水平,免疫指标CD₄/CD₈比值明显回升至1.73,均较对照组回升明显($P < 0.05$)。

总之,具有益肺健脾补肾解毒化痰作用的固肾片可有效地减少儿童肾病的复发率,延长缓解期、改善病人症状、提高生活质量,此结果与固肾片保护肾上腺皮质功能,纠正免疫功能紊乱,调节内环境,提高抗病能力有关,但其更深入的作用机制仍需进一步的探讨

参考文献

- 1 关于肾小球疾病临床分类和治疗的建议. 中华儿科杂志, 1981, 19(4):241-242.
- 2 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则(第3辑). 1997:158-161.
- 3 关于肾小球疾病临床分类和治疗的建议. 中华儿科杂志, 1981, 19(4):241.
- 4 吴莉, 郭怡清, 郭慕依, 等. 频繁复发性肾病综合征47例随访观察及分析. 中国实用儿科杂志, 1996, 11(3):151-152.
- 5 刘爱民. 59例小儿肾病综合征反复的原因. 实用儿科临床杂志, 1995, 6(10):341.