

肾衰胶囊治疗慢性肾功能衰竭 90 例临床观察

王少华¹ 张佩清² 指导:张 琪²

摘要 目的:观察肾衰胶囊的临床疗效。方法:临床治疗组 90 例,在常规治疗的基础上,服用肾衰胶囊,每次 10 粒,每日 3 次口服;对照组 60 例,在常规治疗的基础上,服用尿毒清,每次 1 袋,每日 4 次。观察疗效及其对血脂、血浆内皮素(ET-1)、一氧化氮(NO)等的影响。结果:肾衰胶囊能改善慢性肾功能衰竭(CRF)患者临床症状,降低尿素氮(BUN)、血清肌酐(Scr)、尿蛋白/24h;升高血红蛋白(Hb)、内生肌酐清除率(Ccr);调节脂质代谢紊乱,降低血磷(P),升高血钙(Ca)。临床显效率 52.22%,有效率 86.67%,优于尿毒清组($P<0.05$),两组直线回归斜率比较,差异有显著性($P<0.05$);同时能降低患者 ET-1 水平,升高 NO 水平。结论:肾衰胶囊临床治疗 CRF 有效率达 86.67%,作用机制是多方面的,与降低 ET-1,升高 NO 水平有一定关系。

主题词 肾功能衰竭,慢性/中医药疗法 @ 肾衰胶囊

肾衰胶囊是张琪教授治疗慢性肾功能衰竭(CRF)的经验方,具有补脾肾、泄湿浊、解毒活血功效,我们用前瞻性的设计方法与尿毒清进行了对比研究,观察其疗效,结果如下。

1 临床资料

1.1 一般资料:150 例 CRF 患者均为 2000 年 8 月~2001 年 12 月在黑龙江省中医研究院肾二科住院及其门诊就诊者,随机分为治疗组 90 例,对照组 60 例。治疗组住院 56 例,门诊 34 例,男 40 例,女 50 例;平均年龄 45.21 ± 4.72 岁,对照组住院 33 例,门诊 27 例;男 29 例,女 31 例;平均年龄 43.41 ± 5.43 岁。两组一般资料进行统计学分析,差异无显著性($P>0.05$),具有可比性。

1.2 诊断标准:中医辨证分型依据 1987 年 9 月天津全国中医肾衰研讨会制定的慢性肾衰中医辨证分型和疗效判定标准^[1]。原发病诊断依据《实用中西医结合诊断治疗学》中相应疾病的诊断标准^[2]。CRF 的诊断及分期依据中华内科杂志编委会肾脏病专业组 1992 年 6 月通过的原发性肾小球疾病分型治疗及疗效判定中的诊断、分期标准,分 4 期^[3]。

1.3 病例纳入标准:(1)符合上述 3 项诊断标准。(2)血肌酐(Scr)在 $177 \sim 1000 \mu\text{mol/L}$ 间。(3)患者依从性

好,能按要求控制饮食,病程 3 个月以上,疗程 1 个月以上。

1.4 病例排除标准:(1)年龄小于 18 岁、大于 65 岁。(2)不能按疗程规定服药。(3)尿毒症期 Scr 超过 $1000 \mu\text{mol/L}$,或合并严重心、肝、造血、神经系统并发症者。

2 治疗及观察方法

常规治疗:(1)低优质蛋白饮食,每日蛋白摄入量 $0.6 \sim 0.8 \text{g/kg}$,低磷、高钙饮食。(2)抗感染、纠正水电解质紊乱、酸碱平衡。(3)去除所有可能造成肾功能暂时降低的因素。(4)控制血压在正常范围($130/80 \sim 85 \text{mmHg}$)洛丁新 $10 \sim 20 \text{mg}$,每日 1 次口服,和(或)波依定 5mg ,每日 1~2 次口服。(5)注意休息,避免过劳,不用对肾脏有毒性药物,防止感冒、感染。

治疗组:在常规治疗的基础上服用肾衰胶囊(0.5g/粒,由黑龙江省中医研究院制剂室生产并提供。组成:人参、白术、茯苓、菟丝子、熟地黄、淫羊藿、黄连、大黄、草果仁、半夏、桃仁、当归、丹参、甘草等),每次 10 粒,每日 3 次。

对照组:在常规治疗基础上服用尿毒清(5g/袋,广州康臣药业公司生产),每次 1 袋,每日 4 次口服。治疗组和对照组均 2 个月为 1 个疗程,观察 1~3 个疗程。

3 治疗结果

3.1 疗效评定标准:参照《中药新药治疗尿毒症的临床研究指导原则》中的疗效评定标准判断^[4]。显效:(1)症状减轻或消失;(2)Scr 降低 $\geq 30\%$ 。有效:(1)症状减轻或消失;(2)Scr 降低 $\geq 20\%$ 。无效:未达到有效标准者。另用时间(月)与血肌酐倒数,作直线回归方程分析,比较治疗后两组间回归直线斜率(b)的变化,对治疗结果做出判断。

3.2 两组总体疗效比较:治疗组 90 例,显效 47 例(52.22%),有效 31 例(34.44%),无效 12 例(13.34%),总有效率为 86.66%。对照组 60 例,显效 20 例(33.33%),有效 22 例(36.67%),无效 18 例(30%),总有效率为 70%。两组显效率比较差异有显著性,治疗组优于对照组($P<0.05$)。治疗组治疗后 $1/\text{Scr}$ 与时间(月)的直线回归斜率(b 值)均数为: $0.000407 + 0.000174$;对照组斜率(b 值)均数为: $0.000212 + 0.000163$,两组比较差异有显著性($P<$

1 中国人民解放军第四六五医院中医科,吉林省吉林市华山路 81 号(132013)

2 黑龙江省中医研究院

收稿日期:2002-08-12;修回日期:2003-04-22

表1 两组临床症状、体征疗效比较

症 状	治疗组(90例)					对照组(60例)				
	疗后					疗后				
	疗前	基本消失	改善	无效	改善率(%)	疗前	基本消失	改善	无效	改善率(%)
面色无华	78	19	29	30	61.53	50	6	10	34	32.00
神疲乏力	76	32	38	6	92.10	51	20	20	11	78.43
纳差	72	29	37	6	91.67	49	18	23	8	83.67
恶心呕吐	65	40	20	5	92.31	42	21	18	3	92.86
便干	56	25	24	7	87.50	38	22	13	3	92.11
便溏	18	6	8	4	77.78	9	1	2	6	33.33
头晕头痛	48	19	21	8	83.33	27	10	13	4	85.19
腰膝酸痛	49	23	20	6	87.76	38	20	15	3	92.11
口干口苦	26	9	10	7	73.08	16	7	8	1	93.75
出血	19	7	6	6	68.42	12	1	3	8	33.33
浮肿	24	8	12	4	83.33	20	2	10	8	60.00
畏寒	38	14	20	4	89.47	24	6	8	10	58.33
手足心热	26	9	12	5	80.77	17	5	6	6	64.71

0.05)。

3.3 两组临床症状、体征疗效比较:表1示,治疗组在改善面色无华、神疲乏力、便溏、畏寒方面明显优于对照组,两组比较差异具有显著性($P<0.01$),在治疗出血方面优于对照组($P<0.05$);对照组在改善口干口苦方面优于治疗组,两组比较差异具有显著性($P<0.05$)。

3.4 两组患者治疗前后生化指标比较:表2示,治疗组治疗前后尿素氮(BUN)、Scr、内生肌酐清除率

(Ccr)、磷(P)、钙(Ca)5项生化指标比较,差异均有显著性($P<0.05$ 或 $P<0.01$),对照组除Ca离子以外,其余4项生化指标治疗前后比较差异亦有显著性($P<0.05$ 或 $P<0.01$),但治疗组明显为优($P<0.05$)。

3.5 两组患者治疗前后血红蛋白(Hb)、红细胞(RBC)、尿蛋白/24h指标变化比较:表3示,两组治疗前后Hb、RBC、尿蛋白/24h指标改变差异均有显著性($P<0.05$ 或 $P<0.01$),两组治疗后组间比较差异亦有显著性,治疗组明显为优($P<0.05$ 或 $P<0.01$)。

3.6 两组患者治疗前后血脂变化比较:表4示,两组高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)治疗前后改善差异均有显著性($P<0.05$ 或 $P<0.01$),HDL-C治疗后组间比较差异亦有显著性,治疗组明显为优($P<0.05$)。

3.7 两组患者治疗前后血中一氧化氮(NO)、血浆内皮素(ET-1)变化比较:表5示,两组治疗前与正常组比较,NO含量明显低于正常组,ET-1明显高于正常组,差异均有显著性($P<0.01$)。两组治疗后与治疗前比较,两项指标均有明显改善,差异有显著性($P<0.01$)。治疗后组间比较,差异亦有显著性,治疗组明显为优($P<0.05$)。

4 讨论

本方以益气健脾、补肾之品与大黄、黄连、半夏、草果仁、桃仁、红花、丹参泄热化浊,活血之品共融一方,

表2 两组患者治疗前后生化指标比较($\bar{x}\pm s$)

组 别	例数	BUN(mmol/L)	Scr(μmol/L)	Ccr(ml/min)	P(mmol/L)	Ca(mmol/L)	
治疗组	疗前	90	18.59±8.53	417.01±208.20	22.47±7.14	2.11±0.32	1.78±0.65
	疗后	90	13.13±6.47**△	315.44±193.59**△	28.12±10.16**△	1.38±0.65**	2.14±1.01**
对照组	疗前	60	18.88±7.39	422.10±214.23	21.32±6.92	1.94±0.54	1.82±0.76
	疗后	60	15.92±8.14*	370.14±165.71*	24.84±8.63*	1.57±0.87**	2.02±1.62

与本组疗前比较,* $P<0.05$,** $P<0.01$;与对照组疗后比较, $\Delta P<0.05$

表3 两组患者治疗前后Hb、RBC、尿蛋白/24h指标比较($\bar{x}\pm s$)

组 别	例数	Hb(g/L)	RBC($\times 10^{12}$ /L)	尿蛋白/24h(g/24h)	
治疗组	疗前	90	84.23 $\pm$ 24.14	2.26 $\pm$ 1.42	1.84 $\pm$ 0.46
	疗后	90	110.21 $\pm$ 43.97* $\Delta\Delta$	3.84 $\pm$ 1.96* Δ	0.92 $\pm$ 0.38* $\Delta\Delta$
对照组	疗前	60	85.17 $\pm$ 16.56	2.48 $\pm$ 0.89	1.86 $\pm$ 0.67
	疗后	60	91.71 $\pm$ 15.14*	3.04 $\pm$ 1.46*	1.42 $\pm$ 0.52**

与本组疗前比较,* $P<0.05$,** $P<0.01$;与对照组疗后比较, $\Delta P<0.05$, $\Delta\Delta P<0.01$

表4 两组患者治疗前后血脂变化比较(mmol/L, $\bar{x}\pm s$)

组 别		例数	TC	TG	HDL-C	LDL-C
治疗组	疗前	90	6.59±4.21	1.91±0.72	1.07±0.86	4.84±3.61
	疗后	90	5.71±3.84	1.74±0.46	2.19±1.14***	3.67±1.92*
对照组	疗前	60	6.37±8.72	1.87±0.67	1.01±0.45	4.98±1.47
	疗后	60	5.56±3.41	1.78±0.92	1.76±0.87**	3.42±1.78*

与本组疗前比较,* $P<0.05$,** $P<0.01$;与对照组疗后比较, $\Delta P<0.05$

表 5 两组患者治疗前后 NO、ET-1 变化比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	NO($\mu\text{mol/L}$)	ET-1(pg/ml)
正常组	10	75.96 $\pm$ 21.12	63.14 $\pm$ 19.60
治疗组	疗前	46.18 $\pm$ 17.21*	234.57 $\pm$ 62.11*
	疗后	71.72 $\pm$ 19.86 Δ	112.68 $\pm$ 38.96 Δ
对照组	疗前	47.54 $\pm$ 15.68*	218.34 $\pm$ 49.46*
	疗后	50.12 $\pm$ 26.17 Δ	121.63 $\pm$ 31.14 Δ

与正常组比较, * $P < 0.01$; 与本组疗前比较, $\Delta P < 0.01$; 与对照组疗后比较, $\Delta P < 0.05$

扶正祛邪, 消补兼施, 补得消则补而不滞, 消得补则泄浊作用益彰, 是一首平补平泻的方子, 临床应用可明显延缓病势进展。我们应用取得了显效率 55.22%, 有效率 86.67% 的好疗效。

研究结果表明, 该方能够明显改善 CRF 患者的临床症状和体征, 改善肾功能, 调节脂质代谢紊乱, 降低

尿蛋白, 缓解贫血状态, 纠正 Ca、P 代谢紊乱。

内皮源性血管舒张因子/一氧化氮(EDRF/NO)、缩血管因子/内皮素(EDCF/ET)是近年来发现的一组强大的血管活性物质, 二者相互平衡, 调节肾血管张力和肾脏功能。肾衰胶囊能降低 ET-1 和升高 NO 水平, 从而调节改善异常的血液动力学。

参考文献

- 1 刘宏伟. 慢性肾衰中医辨证分型和疗效判定标准. 中医药信息, 1991, (2): 27-28.
- 2 陈贵廷, 杨思澍. 实用中西医结合诊断治疗学. 北京: 中国医药科技出版社, 1991: 480-530.
- 3 王海燕, 郑法雷, 刘玉春, 等. 原发性肾小球疾病分型与治疗及诊断标准. 中医内科杂志, 1993, 32(2): 131-134.
- 4 中华人民共和国卫生部制定、发布. 中药新药临床研究指导原则(第 1 辑). 1993: 168.

全国中医、中西医结合临床学术交流会 全国针灸、推拿及外治疗法学术交流会 通 知

由中华中医药学会和中医杂志社联合主办的“全国中医、中西医结合临床学术交流会”和“全国针灸、推拿及外治疗法学术交流会”定于 2003 年 10 月 17 日至 20 日在贵州省贵阳市神奇星岛酒店召开。地址: 贵阳市贵开路 78 号, 电话: (0851) 6751888 转 6186, 传真: (0851) 6752697。

会议内容: 会议将对如下内容进行广泛交流与研讨: 名老中医临床治疗经验总结; 中医临床辨证施治的经验; 中医和中西医结合临床治疗的新成果、新技术、新经验介绍; 中医药基础研究及理论探讨; 临床应用成方、验方的治疗新体会; 临床应用单味中药或方剂的治疗体会与研究成果; 中医药在皮肤病及美容方面的治疗与应用体会; 药物外敷、外贴、外洗等临床新用的经验与体会; 针灸治疗常见病的经验、常用配穴临床经验与体会及穴位研究新成果; 推拿、按摩及其它理疗方法治疗常见病的经验; 体育疗法在防病治病中的经验; 食疗治疗常见病的经验; 专科专病有效方剂的应用、体会及临床研究; 对专病有效方剂或专方作用机理的研究; 专方文献的整理与研究; 中西医结合在专科建设中的作用与实践; 穴位埋线和割治法等治疗常见病的经验; 非药物康复治疗经验; 外治方法在中医与中西医结合临床中的应用与研究; 中医、中西医结合治疗、防治呼吸系统疾病的新方法、新经验及研究成果。

组织机构: 名誉主席: 胡熙明(原卫生部副部长兼国家中医药管理局局长); 主席: 房书亭(国家中医药管理局副局长) 副主席: 于淑芳(山东省中医管理局局长); 马有度(重庆市中医药学会会长); 邓大学(原安徽省中医管理局局长、省中医药管理学会理事长); 朱征明(贵州省卫生厅副厅长); 杜克琳(云南省卫生厅副厅长); 包文辉(山东省卫生厅副厅长); 李任先(原广州中医药大学校长、中华中医药学会副会长); 杨殿兴(四川省中医管理局局长); 苏龙彪(陕西省中医管理局局长); 张之君(贵州神奇药业股份有限公司总经理); 张孝娟(广东省政协科教文卫委员会副主任、省中医药学会会长); 陈抗生(香港中国中医药学会会长); 陈兰英(香港中国中医药学会理事长); 陈卓明(国际中医风湿与骨病研究学会主席); 吴胜华(广西壮族自治区卫生厅中医管理处处长); 林立军(天津市卫生局副局长); 林日初(澳门中医药学会会长); 龙济瀛(辽宁省卫生厅副厅长); 周然(山西省卫生厅副厅长); 郝富(内蒙古自治区卫生厅副厅长); 赵田雍(中国中医研究院副院长); 赵松(贵州省中医药学会会长); 姜再增(国家中医药管理局国际司副司长); 贺志光(贵州省中医药学会副会长); 夏祖昌(河南省卫生厅副厅长); 袁长津(湖南省中医管理局局长); 索天仁(黑龙江省卫生厅副厅长、省中医管理局局长); 黄汉州(台湾台中市药师公会理事长); 曹洪欣(中国中医研究院院长); 彭伟(广东省卫生厅副厅长、省中医管理局局长); 程兆盛(江西省中医管理局局长); 詹文涛(中华中医药学会常务理事、云南省中医药学会会长)

参会代表由中华中医药学会和中医杂志社联合颁发论文证书并授予继续教育学分。欢迎各界人士参加会议, 正式通知函索即寄。

联系地址: 北京东直门内南小街 16 号, 中医杂志社东方岐黄科技服务中心, 邮政编码: 100700, 联系人: 牛易。

电话: (010) 64035632, 64013162, 64013164, **传真:** (010) 64050201, **网址:** www.jtcm.net.cn, **E-mail:** jtcm@163.com

参加会议回执(此表可复制)

姓名		性别		年龄		职称		职务		电话	
工作单位及地址										邮编	
备注											

此回执请寄回或传真至 (010) 64050201 或 E-mail: jtcm@163.net