

保元强肾 I 号胶囊联合六君子汤治疗慢性肾功能衰竭晚期患者 40 例临床观察

朱辟疆¹ 韦先进² 周 逊¹ 赵 华¹ 刘永平¹ 邱建军¹

摘要 目的:探讨保元强肾 I 号胶囊联合六君子汤对慢性肾功能衰竭(CRF)晚期患者的疗效。方法:将 80 例 CRF³ 期患者随机分为两组,对照组给予 α 酮酸片及爱西特,治疗组在此基础上加服保元强肾 I 号胶囊及六君子汤。观察两组治疗前后肾功能、临床症状积分、血清白蛋白(Alb)及血红蛋白(Hb)变化。结果:两组治疗后临床症状积分均比治疗前显著降低($P < 0.01$),且治疗组疗效明显优于对照组($P < 0.01$);治疗组治疗后血肌酐(SCr)及尿素氮(BUN)均显著降低($P < 0.01$),而对照组仅 BUN 明显降低($P < 0.05$);治疗组显效率及总有效率均显著高于对照组($P < 0.01$);治疗组治疗后 Alb 及 Hb 水平亦显著高于对照组($P < 0.01$)。结论:保元强肾 I 号胶囊联合六君子汤可明显改善 CRF 晚期患者临床症状、肾功能及营养状态,疗效明显优于对照组,为治疗晚期 CRF 的有效方案。

主题词 肾功能衰竭,慢性/中医药疗法 六君子汤/治疗应用 @ 保元强肾 I 号胶囊

Treatment of Fourty Cases of Chronic Renal Failure at Advanced Stage with Combination of Baoyuan Qiangshen No. 1 and Liujunzi Decoction

Zhu Pijiang¹, Wei Xianjin², Zhou Xun¹, et al.

(¹. Institute of Integrated Chinese and Western Medicine for Treatment of Renal Diseases, Zhenjiang City, Jiangsu Province 212028; ². TCM of Hospital Pinghu City, Zhejiang Province)

Objective: To observe therapeutic effect of Baoyuan Qiangshen No. 1 in combination with Liujunzi Decoction on chronic renal failure(CRF) at advanced stage. **Methods:** 80 cases of CRF at stage III were randomly divided into two groups. The control group were treated with α ketoacid Tablets and medicine charcoal, and the treatment group were added with Baoyuan Qiangshen No. 1 and Liujunzi Decoction. Changes of renal function, clinical symptom score, serum albumin(Alb) and hemoglobin(Hb) before and after treatment were observed. **Results:** After treatment, the clinical symptom score significantly decreased in both groups($P < 0.01$), and the therapeutic effect of the treatment group was superior to that in the control group($P < 0.01$). After treatment, serum creatinine(SCr) and blood uria nitrogen(BUN) significantly decreased in the treatment group($P < 0.01$), and only BUN significantly decreased in the control group($P < 0.05$). The markedly effective rate and the total effective rate in the treatment group were significantly higher than those in the control group($P < 0.01$). After treatment, Alb and Hb levels in the treatment group were significantly higher than those in the control group($P < 0.01$). **Conclusion:** Baoyuan Qiangshen No. 1 combined with Liujunzi Decoction can significantly improve clinical symptoms, renal function and nutriture in the patient of CRF at advanced stage. It is an effective program for CRF at advanced stage.

Key Words Renal failure, chronic/TCM therapy; Liujunzi Decoction; @Baoyuan Qiangshen No. 1

慢性肾功能衰竭(CRF)是各种肾脏疾病进展的最终共同综合征。目前采用中医和中西医结合疗法对延缓早、中期 CRF 进展有一定效果^[1,2],但对湿浊阻滯明显、病理生理和代谢严重紊乱、尚未达到透析治疗指标的 CRF³ 期患者效果不佳。近年来,我们采用保元强肾 I 号胶囊联合六君子汤治疗 40 例 CRF³ 期患者,疗效明显,现报告如下。

1 临床资料

1.1 一般资料:80 例 CRF³ 期患者为镇江市中西医结合肾脏病研究所 2000 年 1 月~2004 年 12 月住院病例,

按入院先后顺序分为两组。治疗组 40 例,男 21 例,女 19 例;年龄 18~62 岁,平均(40.7±15.6)岁;病程 3 个月~20 年,平均(3.1±3.9)年;原发病为慢性肾炎(GN)31 例,肾病综合征(NS)6 例,狼疮性肾炎 2 例,恶性高血压 1 例;伴高血压 30 例,水肿 5 例;脾肾气虚证 18 例,脾肾阳虚证 11 例,气阴两虚证 8 例,肝肾阴虚证 3 例,33 例夹湿浊证。对照组 40 例,男 20 例,女 20 例;年龄 18~67 岁,平均(41.1±14.8)岁;病程 3 个月~11 年,平均(2.8±3.1)年;原发病为 GN 30 例,NS 7 例,狼疮性肾炎、紫癜性肾炎及肾动脉狭窄(此例曾做肾动脉内支架失败)各 1 例;伴高血压 29 例,水肿 5 例;脾肾气虚证 19 例,脾肾阳虚证 10 例,气阴两虚证 9 例,肝肾阴虚证 2 例,31 例夹湿浊证。两组一般资料差异无显著性($P > 0.05$),具有可比性。

1 镇江市中西医结合肾脏病研究所,江苏省镇江市丹徒新区谷阳大道 169 号(212028)

2 浙江省平湖市中医院肾内科

收稿日期:2005-07-18;修回日期:2006-01-20

1.2 诊断及中医辨证标准:CRF 诊断分期及肾小球疾病诊断参照 1992 年《中华内科杂志》编委会肾病专业组制定的标准^[3],中医证候诊断参照《中药新药治疗慢性肾功能衰竭的临床研究指导原则》的标准^[4]。

1.3 纳入和排除标准:纳入符合 CRF 3 期诊断标准,即血清肌酐(SCr) 451~706 μmol/L 者。排除合并严重心、脑血管疾病及精神障碍;严重肝脏疾病及血液系统疾病;可逆因素(如感染、失水、严重高血压等)引起的肾功能急剧恶化;已经进行透析治疗者。

2 治疗及观察方法

2.1 治疗方法:入院后控制可能存在的加重因素,如感染、水、电解质紊乱,酸中毒,严重高血压,心功能不全等,1 周后复查肾功能作为治疗前标准。均给予低蛋白(每日 0.6g/kg 体重)及低磷饮食,给予足够的能量。有高血压者给予降压治疗,以速尿加长效钙拮抗剂为基础,血压控制不理想加用 αβ受体阻断剂。禁用血管紧张素转换酶抑制剂(ACEI)及其受体拮抗剂,以免影响残存肾单位肾小球滤过率使肾功能恶化。对照组患者口服复方 α酮酸片(北京费森尤斯卡比医药有限公司,批号:05807),每次 4~5 粒,每日 3 次;爱西特(河北长天药业有限公司,批号:05021),每次 5 片,每日 3 次;治疗组在对照组基础上加服保元强肾 I 号胶囊(大黄、熟附片、淫羊藿、红参、丹参、川芎、当归、白术等,由本院制剂室制成胶囊,每粒 0.4g,相当于生药 2.6g),每次 10 粒,每日 3 次。六君子汤(党参、炒白术、茯苓各 12g,陈皮、法半夏各 10g,甘草 6g,生姜 5 片),每日 1 剂,分两次服。两组均以两个月为 1 个疗程。

2.2 观察指标:治疗前后观察两组患者肾功能、临床症状积分、血清白蛋白(Alb)及血红蛋白(Hb)等。

2.3 统计学方法:采用 SPSS 11.0 统计软件运算。实

验数据以 $\bar{x} \pm s$ 表示,治疗前后比较用配对 t 检验,组间比较用方差分析,率的比较用 χ^2 检验。

3 治疗结果

3.1 疗效评定标准:参照 1989 年全国肾衰保守疗法专题学术会议制定的标准和《中药新药治疗慢性肾功能衰竭的临床研究指导原则》^[4]。显效:自觉症状和体征显著好转或基本消失,SCr 及血清尿素氮(BUN) 分别降低 $\geq 30\%$;有效:自觉症状和体征减轻,SCr 及 BUN 分别降低 $\geq 20\%$ 而 $< 30\%$;稳定:临床症状及体征有所改善,SCr 及 BUN 未增加或下降 $< 20\%$;无效:达不到稳定标准或加重。

临床症状判定标准根据《慢性肾功能衰竭症状分级量化表》^[4]中轻、中、重的标准,无症状计 0 分,轻度计 1 分,中度计 2 分,重度计 3 分。比较主要症状治疗前后的积分率改变。

3.2 两组总体疗效比较:治疗组 40 例,显效 11 例,有效 9 例,稳定 15 例,无效 5 例;对照组 40 例,显效 5 例,有效 6 例,稳定 13 例,无效 16 例。治疗组显效率(27.5%)及总有效率(87.5%)均显著高于对照组(分别为 12.5%及 60%),差异有显著性(均 $P < 0.01$)。

3.3 两组治疗前后临床症状积分比较:表 1 示,两组治疗后主要症状均明显改善(均 $P < 0.01$),且治疗组疗效明显优于对照组($P < 0.01$)。表明保元强肾 I 号胶囊联合六君子汤改善 CRF 3 期患者临床症状作用明显优于单纯应用 α酮酸片加爱西特。

3.4 两组治疗前后肾功能比较:表 2 示,治疗组治疗后 SCr 及 BUN 均显著降低($P < 0.01$),对照组治疗后仅 BUN 明显降低($P < 0.05$),且治疗组治疗后 SCr 显著低于对照组($P < 0.01$),说明保元强肾 I 号胶囊联合六君子汤改善肾功能作用明显优于对照组。

表 1 两组治疗前后症状积分比较(分, $\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	倦怠乏力	腰膝酸软	食少纳呆	恶心呕吐
治疗组	治疗前	40	2.91±0.78	2.31±0.68	2.98±0.91	2.88±0.92
	治疗后	40	1.39±0.65*△	1.30±0.59*△	1.01±0.49*△	0.91±0.19*△
对照组	治疗前	40	2.89±0.80	2.19±0.73	2.94±0.89	2.79±0.89
	治疗后	40	1.98±0.71*	1.68±0.51*	1.95±0.59*	1.63±0.99*

与本组治疗前比较,* $P < 0.01$;与对照组治疗后比较,△ $P < 0.01$

表 2 两组治疗前后 SCr、BUN、Alb 及 Hb 比较($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	SCr(μmol/L)	BUN(mmol/L)	Alb(g/L)	Hb(g/L)
治疗组	治疗前	40	578.4±91.9	27.2±10.6	34.0±4.8	70.6±16.9
	治疗后	40	428.7±117.1**	20.6±6.2**	37.4±3.2**△	73.3±16.7△
对照组	治疗前	40	569.9±76.6	25.6±8.1	35.1±5.5	71.6±15.9
	治疗后	40	526.7±147.1	20.2±13.5*	32.3±4.9*	68.5±16.1*

与本组治疗前比较,* $P < 0.05$,** $P < 0.01$;与对照组治疗后比较,△ $P < 0.01$

3.5 两组治疗前后Alb、Hb比较:表2示,治疗组治疗后Alb比治疗前增加($P < 0.01$),而对照组则比治疗前下降($P < 0.05$),两组间比较,治疗组Alb显著高于对照组($P < 0.01$)。治疗组治疗后Hb有所上升,但差异无显著性($P > 0.05$),而对照组治疗后Hb比治疗前更低($P < 0.05$),两组间比较,治疗组Hb显著高于对照组($P < 0.01$)。说明保元强肾I号胶囊联合六君子汤对提高血浆蛋白、改善贫血有一定作用。

3.6 副反应:治疗组患者治疗期间一般为不成形大便,多为每日1~2次,但大约1/4的患者在服药第1周大便可达每日3~5次,以后逐渐减少。6例在服药第1周腹痛,经对症处理后消失。对照组有4例患者便秘。两组均无因副反应退出治疗者。两组均未发现高血压及高血钙者。

4 讨论

CRF不同病期残存肾单位数量不等,临床表现差异很大。因此,不同的病期应采用不同的治疗方案^[5]。 α 酮酸为目前公认的治疗CRF的有效药,特别是合并低蛋白饮食治疗时,可促进蛋白质合成,降低氨基酸的分解代谢,促进正氮平衡,从而减轻尿毒症症状,延缓CRF的进展^[6]。爱西特为肠道吸附剂,能吸附肠内BUN、SCr等浊毒物质而降低体内BUN及SCr水平。本研究对照组采用 α 酮酸片加爱西特治疗,治疗后BUN明显降低,而SCr治疗前后差异无显著性,尿毒症症状有一定改善,说明 α 酮酸加爱西特对CRF³期有一定的治疗作用,但对Alb及Hb等营养指标并无改善作用。而治疗组不仅显著降低SCr及BUN,且对恶心呕吐、食纳呆滞、倦怠乏力、腰酸膝软及精神状态的改善明显优于对照组,Alb、Hb均显著高于对照组,显效率和总有效率亦显著高于对照组。说明保元强肾I号胶囊联合六君子汤可明显改善CRF³期患者肾功能、临床症状及营养状态,提高其生活质量,比单纯应用 α

酮酸加爱西特为好,且无明显副作用。

保元强肾I号胶囊为我们治疗CRF的经验方,主药大黄具有通腑泄浊、荡涤胃肠、推陈致新、通利水谷、解毒活血之功,增加BUN、SCr等浊毒物质的排泄,调整脂质紊乱,抑制肾小管高代谢,抑制肾小球硬化和肾脏纤维化^[7],改善肾脏微循环;熟附片拮抗大黄之苦寒;淫羊藿温补肾阳;红参、白术益气健脾;丹参、当归、川芎活血化瘀以通肾络;全方共奏通腑泄浊、补肾健脾、益气固本、活血化瘀之功,故泄浊排毒而不伤正,补肾健脾扶正而不留邪。但保元强肾I号胶囊以祛邪泄浊为主,长期服用会影响脾胃功能,从而影响营养物质吸收,引起营养不良,且CRF³期患者由于湿浊潴留,恶心呕吐、食欲不振明显,甚至因恶心呕吐而服药困难,故本研究设计联合应用健脾益气、燥湿化痰和胃的六君子汤。方中四君子汤益气补虚,健脾助运以增强脾胃功能,为了增强降逆止呕之功,增大半夏、陈皮用量,因而兼有二陈汤之功效。六君子汤的功用正合CRF由于湿浊潴留引起的脾胃失和、恶心呕吐、饮食呆滞的病机。总之,保元强肾I号胶囊联合六君子汤为晚期CRF综合治疗的有效方案。

参考文献

- 1 易铁钢,刘爱蓉,易无庸.健脾益肾方治疗慢性肾功能衰竭62例临床观察.中国中西医结合肾病杂志,2004,5(3):149~151.
- 2 李淑菊,张青,黄彦彬,等.肾衰胶囊延缓失代偿慢性肾功能衰竭进展39例临床观察.中医杂志,2005,46(5):348~350.
- 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专题座谈会纪要.中华内科杂志,1993,32(2):131~134.
- 4 郑筱萸.中药新药临床研究指导原则(试行).北京:中国医药科技出版社,2002:163~164,167.
- 5 朱辟疆.慢性肾衰竭中西医结合一体化治疗的思路和方法.中国中西医结合肾病杂志,2004,5(2):735~737.
- 6 傅鹏,袁伟杰,洪冯岚,等.采用低蛋白饮食并 α 酮酸治疗对延缓慢性肾功能不全进展的作用.临床肾脏病杂志,2003,3(2):55~57.
- 7 朱辟疆.肾脏纤维化与抗纤维化治疗研究.中国中西医结合肾病杂志,2004,5(2):114~117.

(上接第340页)

归、白芍、何首乌,在养血的同时,也有不同程度的回升白细胞作用;鸡血藤既可补血,又能温通血脉,协助当归、白芍、何首乌养血;大枣味甘性温,能健脾补血。

脾肾两虚型,为白细胞减少症日久不愈的常见症候。治疗应以温补脾肾,促使白细胞回升为法则。其基本方(经验方):黄芪30g,淫羊藿20g,益智仁20g,山茱萸10g,川芎10g,大枣6枚,炙甘草3g。方中黄芪健脾益气,回升白细胞;淫羊藿温补肾阳;益智仁的药理研究证实其有回升外周白细胞作用;山茱萸补肝肾,益精气,又能补精助阳;川芎主要作用是活血化瘀,祛风止

痛,现代药理研究发现,川芎所含阿魏酸钠可刺激造血功能,促使粒细胞减少症患者粒细胞回升;红枣、甘草补脾调中,对回升白细胞有辅助治疗功效。以辨证施治为主,配合食物疗法,去除已知病因,停用可疑化学药物,避免放射性物质及化学毒物,便可促使白细胞减少患者向愈。

梁老认为,鸡血藤、当归在各型均可选用,有较好的回升白细胞效果。女性白细胞减少症患者伴有腰膝酸软、倦怠乏力、食欲不振、腹胀便秘、白带过多,舌质淡、苔薄白,脉滑细者,可用完带汤加減,该方既可改善症状,又可使白细胞回升,临床应用屡见效验。