

肾康注射液辅助治疗慢性肾功能衰竭临床疗效观察

吴胜斌, 王应灯

(上海交通大学医学院附属第九人民医院肾脏内科, 上海 200011)

摘要:目的 探讨肾康注射液治疗慢性肾功能衰竭的临床疗效。方法 选取医院2014年1月至2018年12月收治的慢性肾功能衰竭患者60例,按治疗方法不同分为对照组和治疗组,各30例。两组患者均给予血液透析治疗,治疗组患者加用肾康注射液治疗,均治疗4周。结果 治疗组患者治疗后的血清指标 β_2 微球蛋白、尿酸、肌酐及尿液各指标水平均明显低于对照组($P < 0.05$),蛋白质指标及微量元素(钙、磷)水平优于对照组($P < 0.05$),各项肾性贫血指标明显高于对照组,各项血清细胞因子含量明显低于对照组($P < 0.05$);两组中医证候积分均较治疗前显著下降,治疗组下降程度更显著($P < 0.05$);治疗组临床总有效率为90.00%,明显高于对照组的73.33%($P < 0.05$);两组患者治疗期间均未见明显不良反应。结论 肾康注射液治疗慢性肾功能衰竭疗效显著,可较好地改善肾功能及营养状况,且安全性好。

关键词:肾康注射液;慢性肾功能衰竭;肾功能;血液透析

中图分类号:R969.4;R983

文献标识码:A

文章编号:1006-4931(2019)23-0058-03

Clinical Observation on Shenkang Injection in the Treatment of Chronic Renal Failure

WU Shengbin, WANG Yingdeng

(Department of Nephrology, Shanghai Ninth People's Hospital, Shanghai Jiaotong University School of Medicine, Shanghai, China 200011)

Abstract: Objective To investigate the clinical efficacy of Shenkang Injection in the treatment of chronic renal failure. **Methods** Totally 60 patients with chronic renal failure admitted to our hospital from January 2014 to December 2018 were selected and divided into the control group and the treatment group according to different treatment methods, 30 cases in each group. The patients in the two groups were given hemodialysis treatment, on this basis, the patients in the treatment group were treated with Shenkang Injection. Both groups were treated for 4 weeks. **Results** After treatment, the levels of serum β_2 -microglobulin, uric acid, creatinine and urine in the treatment group were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$), and the levels of protein indexes and trace elements (calcium and phosphorus) in the treatment group were better than those in the control group ($P < 0.05$). The renal anemia indexes in the treatment group were significantly higher than those in the control group, while the levels of serum cytokine in the treatment group were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$). The score of traditional Chinese medicine (TCM) syndromes in the two groups was significantly lower than that before treatment, and the decrease in the treatment group was more significant ($P < 0.05$). The total clinical effective rate of the treatment group was 90.00%, which was significantly higher than 73.33% of the control group ($P < 0.05$). No obvious adverse reactions were observed in the two groups during the treatment. **Conclusion** Shenkang Injection is effective in the treatment of chronic renal failure, which can improve the renal function and nutritional status of patients, and it has good safety.

Key words: Shenkang Injection; chronic renal failure; renal function; hemodialysis

慢性肾功能衰竭是指各种原因所致的慢性进行性肾实质损害,肾脏不能维持正常功能,从而引发氮质血症等综合征,最终进入尿毒症终末期^[1]。目前,临床主要采用血液透析治疗终末期肾病,可明显延长患者的生存期,提高生活质量,但该方法并不能真正改善肾脏相关功能,且透析还会引发新的病理改变,费用也高,多数患者无法长期承受。随着透析时间的延长,患者将会出现贫血和营养不良等,给其生活质量造成极大威胁。中医在治疗慢性肾功能衰竭方面经验丰富,且效果良好。本研究中采用肾康注射液治疗慢性肾功能衰竭,疗效良好。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

纳入标准:符合《肾脏病学》^[2]相关诊断标准;患者病情稳定且规律透析时间超过3个月;年龄18~70岁;本研究经医院医学伦理委员会批准,患者签署知情同意书。

排除标准:严重肝脏、心血管疾病、精神疾病;伴感染或严重营养不良,过敏体质,造血功能障碍。

病例选择与分组:选取医院2014年1月至2018年12月收治的慢性肾功能衰竭患者60例,按治疗方法不同分为对照组和治疗组,各30例。治疗组中,男17例,女13例;年龄40~70岁,平均 (59.8 ± 2.5) 岁;病程

5个月至16年,平均 (9.7 ± 2.7) 年;糖尿病肾病10例,慢性肾小球肾病8例,高血压肾损害8例,慢性肾盂肾炎2例,多囊肾2例。对照组中,男18例,女12例;年龄41~70岁,平均 (60.2 ± 2.4) 岁;病程4个月至17年,平均 (9.8 ± 2.5) 年;糖尿病肾病11例,慢性肾小球肾病8例,高血压肾损害6例,慢性肾盂肾炎3例,多囊肾2例。两组患者一般资料比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

1.2 方法

两组患者均给予低磷、优质蛋白饮食,严格控制血压,及时纠正贫血等症状。在此基础上,对照组给予血液透析等治疗,血流量为180~220 mL/min,透析液流量为500 mL/min,每次4 h,采用A-V内瘘血管通路,透析液为碳酸氢盐,并应用低分子肝素抗凝,3次/周。治疗组每周透析2次,在对照组治疗基础上透析完后加用肾康注射液(西安世纪盛康药业有限公司,国药准字Z20040110,批号为201604109,规格为每支20 mL),每次100 mL,每日1次,使用时用10%葡萄糖注射液300 mL稀释,滴速为每分钟20~30滴。两组疗程均为4周。

1.3 观察指标

检测患者治疗后的肾性贫血指标及血清细胞因子,采集清晨空腹静脉血3 mL,静置20 min后离心($2\,000\text{ r/min}$)20 min,然后将血清置 $-70\text{ }^{\circ}\text{C}$ 环境中保存待测。另选取患者中段尿液5 mL,离心($2\,000\text{ r/min}$)20 min,取上清液保存于 $-70\text{ }^{\circ}\text{C}$ 环境中待测。肌酐(Cr)、尿酸(UA)、血红蛋白(Hb)、总蛋白(TP)及白蛋白(Alb)、钙、磷、前白蛋白(PA)均采用全自动生化分析仪检测。 β_2 微球蛋白($\beta_2\text{-MG}$)、转铁蛋白(TRF)、铁(Fe)、铁蛋白(FER)、白细胞介素17(IL-17)、白细胞介素23(IL-23)、促红细胞生成素(EPO)、结缔组织生长因子(CTGF)、肾内转化生长因子 β_1 (TGF- β_1)、成纤维细胞生长因子-2(FGF-2)、成纤维细胞生长因子-23(FGF-23)、肾损伤分子-1(KIM-1)及中性粒细胞明胶酶相关载脂蛋白(NGAL)、视黄醇结合蛋白(RBP)分别采用酶联免疫吸附试验检测。参照《中药新药临床研究指导原则》相关标准^[3]评价治疗前后中医证候积分及疗效,临床症状和体征主要包括倦怠乏力、食少纳呆、气短懒言等,得分越高说明症状越严重。显效:各项临床症状、体征明显改善,中医证候积分减少不低于70%;有效:各项临床症状及体征改善,中医证候积分减少30%~70%;无效:各项临床症状及体征无改善,中医证候积分减少低于30%。观察两组患者治疗期间的不良反应。

1.4 统计学处理

采用SPSS 22.0统计学软件处理数据。计量资料采用 $\bar{X} \pm s$ 表示,行 t 检验;计数资料采用率(%)表示,行

χ^2 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

结果见表1至表5。两组治疗期间均未见明显不良反应。

表1 两组患者血清和尿液各项指标比较($\bar{X} \pm s, n = 30$)

组别	$\beta_2\text{-MG}$ (mg/L)	UA ($\mu\text{mol/L}$)	Cr ($\mu\text{mol/L}$)	NGAL ($\mu\text{g/g}$)	KIM-1 ($\mu\text{g/g}$)	RBP ($\mu\text{g/g}$)
对照组	3.96 ± 0.59	326.75 ± 40.88	212.48 ± 30.22	51.36 ± 7.55	15.14 ± 1.86	24.56 ± 5.02
治疗组	2.91 ± 0.37	238.64 ± 34.14	144.26 ± 20.31	31.62 ± 6.02	10.03 ± 1.38	16.93 ± 2.14
t 值	8.258	9.061	10.262	11.196	12.084	7.658
P 值	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000

表2 两组患者蛋白质指标与钙磷水平比较($\bar{X} \pm s, n = 30$)

组别	TP(g/L)	Alb(g/L)	PA(g/L)	钙(mmol/L)	磷(mmol/L)
对照组	62.89 ± 7.42	34.22 ± 6.01	0.31 ± 0.03	1.98 ± 0.27	1.88 ± 0.24
治疗组	71.38 ± 8.84	42.84 ± 6.73	0.45 ± 0.05	2.39 ± 0.42	1.61 ± 0.22
t 值	4.029	5.232	13.151	4.497	4.542
P 值	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000

表3 两组患者肾性贫血指标水平比较($\bar{X} \pm s, n = 30$)

组别	Hb(g/L)	EPO(ng/mL)	Fe($\mu\text{mol/L}$)	FER(ng/mL)	TRF(g/L)
对照组	90.75 ± 10.31	0.41 ± 0.05	13.57 ± 1.93	195.23 ± 21.46	1.69 ± 0.23
治疗组	102.76 ± 10.31	0.69 ± 0.08	23.31 ± 2.57	220.53 ± 27.88	2.31 ± 0.29
t 值	4.511	16.256	16.598	3.938	9.170
P 值	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000

表4 两组患者血清细胞因子水平比较($\bar{X} \pm s, n = 30$)

组别	IL-17(pg/mL)	IL-23(pg/mL)	TGF- β_1 (pg/mL)	FGF-2(ng/mL)	FGF-23(ng/mL)
对照组	78.69 ± 9.06	175.62 ± 14.76	33.95 ± 5.82	92.48 ± 9.88	19.52 ± 3.16
治疗组	52.16 ± 7.63	102.33 ± 12.58	19.63 ± 4.48	56.49 ± 7.52	12.74 ± 2.07
t 值	12.267	20.698	10.679	15.876	9.830
P 值	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000

表5 两组患者临床疗效及中医证候积分比较($n = 30$)

组别	临床疗效[例(%)]				中医证候积分($\bar{X} \pm s$,分)			
	显效	有效	无效	总有效	治疗前	治疗后	t 值	P 值
对照组	13(43.33)	9(30.00)	8(26.67)	22(73.33)	23.17 ± 6.71	12.69 ± 3.82	7.434	0.000
治疗组	19(63.33)	8(26.67)	3(10.00)	27(90.00)	24.06 ± 7.22	8.31 ± 3.12	10.967	0.000
χ^2/t 值				6.567	0.494	4.863		
P 值				0.037	0.622	0.000		

3 讨论

中医认为,慢性肾功能衰竭属“水肿”“虚劳”等范畴,多以气虚为本,血瘀为变,浊毒为标,其发病机制乃是气虚、血瘀,且气虚、血瘀贯穿整个疾病过程^[4]。UA和Cr主要为人体肾脏所排泄,反映人体肾功能; $\beta_2\text{-MG}$ 主要由人体肾小球自由滤过和近曲小管重吸收后降解,反映肾小球的滤过功能;检测尿液中NGAL等指标可反映肾小管功能。本研究结果显示,治疗组患者以上各项指标均明显下降,说明肾康注射液可显著改善肾功能。