

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2020.24.028

肾康注射液治疗急性肾损伤临床观察*

高守鹏, 曹磊

(安徽省蚌埠市第三人民医院, 安徽 蚌埠 233000)

摘要:目的 探讨肾康注射液治疗急性肾损伤(AKI)的临床疗效。方法 选取医院2014年2月至2019年6月收治的AKI患者98例,按随机数字表法分为对照组和观察组,各49例。两组患者均予常规治疗,观察组患者加用肾康注射液静脉滴注。结果 观察组总有效率为91.84%,明显高于对照组的48.98% ($P < 0.05$);观察组患者的胱抑素C(CysC)、血肌酐(SCr)及急性生理与慢性健康状况(APACHE-Ⅱ)评分改善程度明显优于对照组 ($P < 0.05$);观察组与对照组不良反应发生率相当(10.20%比14.29%, $P > 0.05$)。结论 肾康注射液治疗AKI,可明显改善肾功能指标和APACHE-Ⅱ评分。

关键词:急性肾损伤;肾康注射液;临床疗效;肾功能

中图分类号:R932;R285.6;R256.5

文献标识码:A

文章编号:1006-4931(2020)24-0087-02

Clinical Observation of Shenkang Injection in the Treatment of Acute Kidney Injury

GAO Shoupeng, CAO Lei

(Bengbu Third People's Hospital, Bengbu, Anhui, China 233000)

Abstract: **Objective** To investigate the clinical efficacy of Shenkang Injection in the treatment of acute kidney injury (AKI). **Methods** Totally 98 patients with AKI admitted to our hospital from February 2014 to June 2019 were selected and randomly divided into the control group and the observation group, 49 cases in each group. The patients in the two groups were given conventional treatment, on this basis, the patients in the observation group were given the intravenous drip of Shenkang Injection. **Results** The total effective rate of the observation group was 91.84%, which was significantly higher than 48.98% of the control group ($P < 0.05$). The improvement of cystatin C (CysC), serum creatinine (SCr) and the score of Acute Physiology and Chronic Health Evaluation Ⅱ (APACHE-Ⅱ) in the observation group were significantly better than those in the control group ($P < 0.05$). The incidence of adverse reactions in the observation group was similar to that in the control group (10.20% vs. 14.29%, $P > 0.05$). **Conclusion** Shenkang Injection in the treatment of AKI can effectively improve renal function and APACHE-Ⅱ score.

Key words: acute kidney injury; Shenkang Injection; clinical efficacy; renal function

急性肾损伤(AKI)是一种涉及多学科的临床常见危重病,重症患者死亡率可达21.6%^[1]。目前的治疗方法以血液净化和对症支持治疗为主,但血液净化治疗创伤大、费用高^[2]。近几年,肾康注射液开始应用于肾功能衰竭,但其疗效仍存争议。本研究中探讨了肾康注射液治疗AKI的临床疗效。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

纳入标准:符合急性肾损伤网络工作组(2005年)提出的AKI诊断标准^[3],即48h内肾功能急剧减退,血肌酐(SCr) $\geq 26.4 \mu\text{mol/L}$;尿量 $< 0.5 \text{ mL}/(\text{kg} \cdot \text{h})$,持续时间超6h;急性生理及慢性健康状况(APACHE-Ⅱ)评分 > 10 分。本研究经医院医学伦理委员会批准,患者及其家属签署知情同意书。

排除标准:持续进行血液透析;行肾替代治疗或肾移植;恶性肿瘤;病因包括肺部、尿路及肠源性感染的脓毒症或感染症;消化道或重度腹泻导致的低血容量;使用甘露醇、糖肽类等药物所引发。

病例选择与分组:选取医院2014年2月至2019年6月收治的AKI患者98例,按随机数字表法分为观察组和对照组,各49例。观察组中,男28例,女21例;年龄60~78岁,平均 (68.23 ± 4.93) 岁。对照组中,男27例,女22例;年龄61~77岁,平均 (67.83 ± 5.02) 岁。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

两组患者均予利尿、防感染、心脏支持及维持电解质酸碱平衡、纠正呼吸衰竭及药物稳定血压等常规治疗。观察组患者加用肾康注射液(西安世纪盛康药业有限公司,国药准字Z20040110,规格为每支20mL)40~60mL,加入10%葡萄糖注射液200~300mL,静脉滴注。伴有糖尿病或高血糖者,每日给予糖水加胰岛素拮抗,持续7d(1个疗程)。治疗期间如发生以下情况,需转行血液净化治疗:血钾 $\geq 6.5 \text{ mmol/L}$;SCr $\geq 442 \mu\text{mol/L}$;重度代谢性酸中毒;脑水肿或肺水肿,且药物纠正无效。

*基金项目:安徽省高校自然科学基金项目[KJ2019A0321]。

第一作者:高守鹏,男,大学本科,主治医师,研究方向为肾脏疾病的治疗,(电子信箱)123948484@qq.com。

1.3 观察指标及疗效判定标准

观察指标:患者治疗前后血胱抑素 C(Cys C)及 SCr 水平;APACHE - II 评分。

疗效判定:参照卫生部发布的《中药新药临床研究指导原则》(第一辑)判定。显效,SCr 下降 $\geq 60\%$,尿量 $> 1\ 000\text{ mL/d}$,临床症状消失;有效,SCr 下降 $\geq 30\%$,尿量 $> 400\text{ mL/d}$,临床症状改善;无效,临床症状无改善,病情恶化,甚至转行血液净化治疗或死亡。总有效=显效+有效。

安全性:观察患者治疗期间不良反应发生情况。

1.4 统计学处理

采用 SPSS 20.0 统计学软件分析。计数资料以率(%)表示,行 χ^2 检验;计量资料以 $\bar{X} \pm s$ 表示,行 t 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

结果见表1和表2。两组均无死亡病例,无效病例均转行血液净化治疗;观察组发生恶心呕吐3例,腹部不适2例,对照组分别为4例和3例,两组不良反应发生率相当(10.20%比14.29%, $\chi^2 = 0.380$, $P = 0.538 > 0.05$)。

表1 两组患者临床疗效比较[例(%), $n = 49$]

组别	显效	有效	无效	总有效
观察组	27(55.10)	18(36.73)	4(8.16)	45(91.84) [#]
对照组	11(22.45)	13(26.53)	25(51.02)	24(48.98)

注:与对照组比较, $\chi^2 = 21.600$,[#] $P = 0.001 < 0.05$ 。

表2 两组患者肾功能指标及 APACHE - II 评分比较($\bar{X} \pm s$, $n = 49$)

组别	CysC(mg/L)		SCr($\mu\text{mol/L}$)		APACHE - II 评分(分)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	3.46 $\pm$ 0.85	2.11 $\pm$ 0.72	332.10 $\pm$ 35.38	166.91 $\pm$ 36.53	16.93 $\pm$ 5.92	10.18 $\pm$ 4.94
对照组	3.73 $\pm$ 0.92	2.93 $\pm$ 0.92	330.08 $\pm$ 40.19	210.42 $\pm$ 47.01	17.04 $\pm$ 5.03	14.92 $\pm$ 5.16
t 值	0.406	6.301	0.604	11.031	0.561	7.047
P 值	0.650	0.021	0.804	0.001	0.390	0.030

3 讨论

AKI 发病率和致死率均较高,虽部分 AKI 患者接受肾脏治疗,但死亡率仍在 50% 以上^[4]。AKI 发病群体中老年患者占比较大,可能因该群体肾脏血流量下降,易发生肾血管硬化,储备能力下降,从而加大 AKI 患病风险^[5]。加之大部分老年 AKI 患者常伴慢性基础性疾病,加大了治疗难度^[6]。临床多建议 AKI 确诊后立即行血液净化控制病情^[7],但成本极高,难以推广,且医学界对此方法能否有效改善肾功能还存在较大分歧。

肾康注射液中,大黄所含表儿茶素没食子酸酯(ECC)能保护肾组织,降低 SCr 水平^[8];黄芪所含大量黄芪多糖、皂苷可有效降低 SCr 和 CysC 水平,改善肾小球滤过率,加快肾功能恢复;丹参可降低血液黏滞性,延缓血液凝固,改善患者体内和肾脏的血流动力学,丹参酮 II_A 能迅速清除肾脏缺氧时的自由基,减轻 AKI 发病

对肾功能的损害,促进肾小管细胞再增殖;红花不仅可改善肾脏的血液循环,还可预防血栓形成,延缓肾衰竭。

早期敏感生物学标志物(如 CysC)的发现,对于早期确诊并治疗 AKI 十分关键^[8]。CysC 能被肾小球轻松滤过和吸收,且不受患者年龄及体内代谢、炎症等影响,AKI 发病时,CysC 水平会在 SCr 水平升高前 1~2 h 提前升高^[9-10],能提前反映肾小球滤过指标^[11-12]。本研究中联合检查 CysC 和 SCr,确保诊断的可靠性。本研究中,观察组总有效率明显高于对照组;观察组患者 APACHE - II 评分和肾功能指标改善效果明显优于对照组;两组药品不良反应发生率相当,表明加用肾康注射液不会明显增加不良反应。

综上所述,肾康注射液治疗 AKI,可明显改善肾功能各指标和 APACHE - II 评分。

参考文献:

- [1] SUSANTITAPHONG P, CRUZ DN, CERDA J, et al. World incidence of AKI: a meta-analysis[J]. Clin J Am Soc Nephrol, 2013,8:1482-1493.
- [2] 李胜军. 连续性肾脏替代治疗重症感染引起急性肾损伤患者的治疗效果研究[J]. 临床医药文献电子杂志, 2017, 4(58):11343-11344.
- [3] RONCO C, LEVIN A, WARNOCK DG, et al. Improving outcomes from acute kidney injury: report on an initiative[J]. Int J Artif Organs, 2007,30(5):373-376.
- [4] 张文,陈楠. 医院获得性急性肾损伤[J]. 中国血液净化, 2009,8(3):127-129.
- [5] 黄文涛,周俊杰,黄秀娟. 连续肾脏替代治疗对 ICU 老年急性肾损伤患者预后的影响研究[J]. 岭南急诊医学杂志, 2017,22(4):342-343.
- [6] 李青霖,李淑慧,刘旭利,等. 高龄男性住院患者机械通气后并发急性肾损伤危险因素分析[J]. 中华肾病研究电子杂志, 2017,6(5):214-218.
- [7] 户庆峰. 探讨血液净化在急性肾损伤治疗中的作用[J]. 临床研究, 2018,26(8):48-49.
- [8] 李旭,阿丽娅,梁彦平,等. 联合肾脏替代治疗脓毒症合并急性肾损伤 3 期患者的疗效[J]. 实用医学杂志, 2018,34(15):2527-2532.
- [9] 陈九军,刘玉,陈云超. 重症感染患者急性肾损伤的超声早期诊断评价[J]. 中华医院感染学杂志, 2014,24(13):3253-3254.
- [10] 徐守竹,谢艳华,张晓卫,等. RP-HPLC 法同时测定肾康注射液中 5 种蒽醌类成分[J]. 中成药, 2013,35(1):90-93.
- [11] 支旭然,刘洪涛,吴茵,等. UPLC-MS/MS 法同时测定肾康注射液中 7 个有效成分[J]. 药物分析杂志, 2017,37(1):37-42.
- [12] 支旭然,董占军,吴茵,等. HPLC 同时测定肾康注射液中的 4 种成分[J]. 华西药学杂志, 2017,32(3):297-299.

(收稿日期:2020-05-15;修回日期:2020-09-28)