

## 疏血通注射液联合肾康注射液治疗急性肾损伤的疗效观察

陈晓玲, 郑东辉\*

徐州医学院附属淮安医院, 江苏 淮安 221004

**摘要:** **目的** 观察疏血通注射液联合肾康注射液治疗急性肾损伤的临床疗效。**方法** 选取2013年1月—2015年1月徐州医学院附属淮安医院收治的急性肾损伤患者112例, 随机分为对照组和治疗组, 每组各56例。对照组在基础治疗上静脉滴注肾康注射液, 100 mL/次加入5%葡萄糖注射液300 mL中, 1次/d。治疗组在对照组的基础上静脉滴注疏血通注射液, 6 mL/次加入5%葡萄糖注射液250 mL, 1次/d。两组均连续治疗21 d。观察两组的临床疗效, 同时比较血肌酐(Scr)、内生肌酐清除率(CCR)、尿 $\beta_2$ -微球蛋白( $\beta_2$ -MG)、尿渗透压、尿素氮(BUN)、24 h尿蛋白(Upro)、血清芳香酯酶(ArE)、总胆固醇(TC)、高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)、载脂蛋白A(Apo-A)、载脂蛋白B(Apo-B)、急性生理学及慢性健康状况(A-PACHE II)评分的变化。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的总有效率分别为71.43%、87.50%, 两组比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。治疗7、14、21 d两组Scr均呈下降趋势, CCR呈上升趋势, 同组治疗前后差异具有统计学意义( $P < 0.05$ ); 且治疗组Scr、CCR的改善程度优于同期对照组水平, 两组比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组患者 $\beta_2$ -MG、Scr、BUN、Upro、TC、Apo-B、A-PACHE II评分均显著降低, 尿渗透压、ArE、HDL-C、Apo-A均显著升高, 同组治疗前后差异具有统计学意义( $P < 0.05$ ); 且治疗组这些观察指标的改善程度优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )。**结论** 疏血通注射液联合肾康注射液治疗急性肾损伤疗效确切, 可显著改善患者肾功能及血脂指标, 具有一定的临床推广应用价值。

**关键词:** 疏血通注射液; 肾康注射液; 急性肾损伤; 血肌酐; 内生肌酐清除率; 尿 $\beta_2$ -微球蛋白

**中图分类号:** R983 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2015)10-1234-04

**DOI:** 10.7501/j.issn.1674-5515.2015.10.012

## Clinical observation of Shuxuetong Injection combined with Shenkang Injection in treatment of acute kidney injury

CHEN Xiao-ling, ZHENG Dong-hui

Huai'an Hospital Affiliated to Xuzhou Medical College, Huai'an 221004, China

**Abstract: Objective** To observe the clinical efficacy of Shuxuetong Injection combined with Shenkang Injection in treatment of acute kidney injury. **Methods** Patients (112 cases) with acute kidney injury in Huai'an Hospital Affiliated to Xuzhou Medical College from January 2013 to January 2015 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 56 cases. The patients in control group were iv administered with Shenkang Injection, 100 mL/time Shenkang Injection added into 5% glucose injection 300 mL, once daily. The patients in treatment group were iv administered with Shuxuetong Injection on the basis of control group, 6 mL/time Shenkang Injection added into 5% glucose injection 250 mL, once daily. Two groups were treated for 21 d. After treatment, the efficacy was evaluated, and the changes of Scr, CCR,  $\beta_2$ -MG, urine osmotic pressure, BUN, Upro, ArE, TC, HDL-C, Apo-A, Apo-B, A-PACHE II scores in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the efficacies in control and treatment groups were 71.43% and 87.50%, respectively, and there were differences between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment of 7, 14, and 21 d, Scr levels in two groups presented a downward trend, CCR presented a rising trend, and the difference was statistically significant in the same group ( $P < 0.05$ ). After treatment,  $\beta_2$ -MG, Scr, BUN, Upro, TC, Apo-B, and A-PACHE II scores in two groups were significantly decreased, and urine osmotic pressure, ArE, HDL-C, and Apo-A were increased, and the difference was statistically significant in the same group ( $P < 0.05$ ). The improvement degrees of observational indexes were better than those in the control group, with significant difference between two groups ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Shuxuetong Injection combined with Shenkang Injection has curative effect in treatment of acute kidney injury, and can significantly improve the kidney

收稿日期: 2015-06-08

作者简介: 陈晓玲(1979—), 女, 主治医师, 研究方向是急性肾损伤的诊治。Tel: 13615140316 E-mail: cym19720@163.com

\*通信作者 郑东辉, 主任医师, 徐州医学院附属淮安医院副院长。

function and blood lipids index, which has a certain clinical application value.

**Key words:** Shuxuetong Injection; Shenkang Injection; acute kidney injury; Scr; CCR;  $\beta_2$ -MG

急性肾损伤是因患者肾功能突然下降而致尿量减少、氮质血症、液体平衡失调或电解质紊乱的一组全身性综合征。临床治疗的关键在于去除病因,维持血流动力学稳定,逐步改善肾功能,防止肾衰竭<sup>[1]</sup>。血液净化(透析)是治疗急性肾损伤的主要手段,但费用昂贵、不良反应多且具有依赖性。如何经济、有效、循序渐进地改善肾功能,防止肾衰竭已成为急性肾损伤治疗的关键。近年来中医治疗急性肾损伤已日益受到重视。疏血通注射液、肾康注射液均为急性肾损伤的常用临床药物。两者均属中成药,可单独用于急性肾损伤治疗,前者具有活血化瘀的功效,能显著改善急性肾损伤患者脑部血液循环,进而改善肾功能;后者具有通腑泄浊功效,能显著降低急性肾损伤患者血肌酐(Scr),防治病情进展。为提升临床治疗疗效,防止病情进展,徐州医学院附属淮安医院采用疏血通注射液联合肾康注射液治疗急性肾损伤取得了较好的临床疗效。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

选取2013年1月—2015年1月徐州医学院附属淮安医院收治的急性肾损伤患者112例,其中男65例,女47例;年龄35~67岁,平均年龄(43.0±8.6);病程1~7d,平均病程(3.8±1.7)d。包括慢性肾小球炎62例,糖尿病肾病34例,高血压肾损伤16例。所有患者均为单纯急性肾损伤,且未接受血液透析治疗,并伴有不同程度的肾功能不全症状,符合急性肾损伤的诊断标准<sup>[2]</sup>:48h内Scr升高绝对值>25  $\mu\text{mol}$ 或较之前升高>50%;或尿量减少[尿量<0.5 mL/(kg·h)<sup>-1</sup>]时间超过6h,且排除合并心脑血管等严重原发性疾病、肾功能异常等患者。所有患者均签署知情同意书。

### 1.2 药物

疏血通注射液由牡丹江友搏药业股份有限公司生产,规格2 mL/支,产品批号20120228;肾康注射液由西安世纪盛康药业有限公司生产,规格20 mL/支,产品批号20120222。

### 1.3 分组和治疗方法

所有患者随机分为对照组和治疗组,每组各56例。其中,对照组男33例,女23例;年龄36~67岁,平均年龄(43.6±8.4)岁;病程1~7d,平均

病程(3.9±1.3)d。治疗组男32例,女24例;年龄35~66岁,平均年龄(42.7±8.8)岁;病程1~7d,平均病程(3.8±1.5)d。两组患者性别组成、年龄范围、平均年龄、病程等一般资料比较差异均无统计学意义,具有可比性。

两组均采用优质低蛋白、低盐低脂、低磷饮食,控制血压、血糖,纠正酸碱平衡及离子紊乱等基础治疗。对照组在基础治疗上静脉滴注肾康注射液,100 mL/次加入5%葡萄糖注射液300 mL中,1次/d。治疗组在对照组的基础上静脉滴注疏血通注射液,6 mL/次加入5%葡萄糖注射液250 mL,1次/d。两组均连续治疗21d。

### 1.4 临床疗效判定标准<sup>[3]</sup>

显效:治疗后Scr恢复正常,内生肌酐清除率(CCR)基本正常,患者临床症状消失;有效:ScCr、CCR明显改善,趋于正常,临床症状消失;无效:Scr及CCR均未恢复正常,转为慢性肾衰竭或达到血液透析指标;死亡。

总有效率=(显效+有效)/总例数

### 1.5 观察指标

记录两组治疗前后急性生理学与慢性健康状况(A-PACHE II)评分<sup>[4]</sup>。采用苦味酸法测定患者治疗前,治疗7、14、21d时Scr、CCR水平;检测治疗前后两组尿 $\beta_2$ -微球蛋白( $\beta_2$ -MG)、尿渗透压的变化。

比较两组治疗前后Scr、血尿素氮(BUN)、24h尿蛋白(Upro)、血清芳香酯酶(ArE)、总胆固醇(TC)、高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)、载脂蛋白A(Apo-A)、载脂蛋白B(Apo-B)等各项生化指标的变化。其中BUN、TC采用脲酶法测定,Upro采用磺柳酸法测定,ArE采用积分法测定,HDL-C采用选择性抑制法测定,Apo-A、Apo-B采用抗Apo-A、Apo-B特异性抗体测定。

### 1.6 不良反应

观察两组在治疗中有无注射部位发红、疼痛、瘙痒、皮疹等局部刺激症状和口渴等不良反应发生。

### 1.7 统计学处理

采用SPSS 13.0统计软件对研究数据进行处理,计量资料用 $\bar{x}\pm s$ 表示,采用 $t$ 检验;计数资料用百分比表示,采用 $\chi^2$ 检验。

## 2 结果

### 2.1 两组临床疗效比较

治疗后, 对照组显效 21 例, 有效 19 例, 总有效率为 71.43%; 治疗组显效 28 例, 有效 21 例, 总有效率为 87.5%, 两组总有效率比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表 1。

### 2.2 两组 Scr、CCR 比较

治疗前, 两组患者 Scr、CCR 比较差异无统计学意义; 治疗 7、14、21 d 两组 Scr 均呈下降趋势, CCR 呈上升趋势, 同组治疗前后差异具有统计学意义

( $P < 0.05$ ); 且治疗组 Scr、CCR 的改善程度优于同期对照组水平, 两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表 2。

### 2.3 两组观察指标比较

治疗后, 两组患者  $\beta 2$ -MG、Scr、BUN、Upro、TC、Apo-B、A-PACHE II 评分均显著降低, 尿渗透压、ArE、HDL-C、Apo-A 均显著升高, 同组治疗前后差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ); 且治疗组这些观察指标的改善程度优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表 3。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacies between two groups

组别	n/例	显效/例	有效/例	无效/例	死亡/例	总有效率/%
对照	56	21	19	16	0	71.43
治疗	56	28	21	7	0	87.50*

与对照组比较: \* $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs control group

表 2 两组治疗前后 Scr、CCR 变化比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 2 Comparison on changes of CCR and Scr before and after treatment between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	Scr( $\mu\text{mol}\cdot\text{L}^{-1}$ )			
		治疗前	治疗 7 d	治疗 14 d	治疗 21 d
对照	56	367.1 $\pm$ 153.7	305.2 $\pm$ 197.7*	236.3 $\pm$ 147.2*	121.4 $\pm$ 46.2*
治疗	56	392.2 $\pm$ 165.6	210.7 $\pm$ 163.0* <sup>▲</sup>	153.8 $\pm$ 103.9* <sup>▲</sup>	89.6 $\pm$ 38.5* <sup>▲</sup>

  

组别	n/例	CCR( $\text{mL}\cdot\text{min}^{-1}$ )			
		治疗前	治疗 7 d	治疗 14 d	治疗 21 d
对照	56	22.4 $\pm$ 7.6	31.5 $\pm$ 10.2*	33.6 $\pm$ 11.4*	60.5 $\pm$ 14.3*
治疗	56	20.6 $\pm$ 6.4	36.7 $\pm$ 9.8* <sup>▲</sup>	42.5 $\pm$ 10.1* <sup>▲</sup>	75.3 $\pm$ 12.4* <sup>▲</sup>

与同组治疗前比较: \* $P < 0.05$ ; 与对照组治疗同期比较: <sup>▲</sup> $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs same group before treatment; <sup>▲</sup> $P < 0.05$  vs control group in the same time of treatment

表 3 两组观察指标比较 ( $\bar{x} \pm s$ ,  $n = 56$ )

Table 3 Comparison on observational indexes between two groups ( $\bar{x} \pm s$ ,  $n = 56$ )

组别	观察时间	$\beta 2$ -MG( $\text{mg}\cdot\text{L}^{-1}$ )	尿渗透压( $\text{mmol}\cdot\text{L}^{-1}$ )	Scr( $\text{mmol}\cdot\text{L}^{-1}$ )	BUN( $\text{mmol}\cdot\text{L}^{-1}$ )	Upro( $\text{g}\cdot 24\text{h}^{-1}$ )	ArE( $\text{U}\cdot\text{L}^{-1}$ )
对照	治疗前	2.57 $\pm$ 0.03	224.3 $\pm$ 43.1	438.5 $\pm$ 131.1	24.12 $\pm$ 7.65	1.85 $\pm$ 1.48	0.20 $\pm$ 0.04
	治疗后	0.82 $\pm$ 0.14*	405.0 $\pm$ 161.0*	365.9 $\pm$ 147.3*	17.71 $\pm$ 6.32*	1.68 $\pm$ 1.31	0.21 $\pm$ 0.02*
治疗	治疗前	2.56 $\pm$ 0.02	223.2 $\pm$ 45.1	438.3 $\pm$ 132.1	24.10 $\pm$ 7.91	1.84 $\pm$ 1.51	0.20 $\pm$ 0.04
	治疗后	0.43 $\pm$ 0.19* <sup>▲</sup>	653.0 $\pm$ 138.0* <sup>▲</sup>	313.1 $\pm$ 121.1* <sup>▲</sup>	15.51 $\pm$ 6.84* <sup>▲</sup>	1.24 $\pm$ 1.19* <sup>▲</sup>	0.22 $\pm$ 0.01* <sup>▲</sup>

  

组别	观察时间	TC( $\text{mmol}\cdot\text{L}^{-1}$ )	HDL-C( $\text{mmol}\cdot\text{L}^{-1}$ )	Apo-A( $\text{g}\cdot\text{L}^{-1}$ )	Apo-B( $\text{g}\cdot\text{L}^{-1}$ )	A-PACHE II 评分
对照	治疗前	5.18 $\pm$ 0.74	1.11 $\pm$ 0.26	1.22 $\pm$ 0.23	1.04 $\pm$ 0.32	18.12 $\pm$ 5.61
	治疗后	4.80 $\pm$ 0.60*	1.24 $\pm$ 0.19*	1.29 $\pm$ 0.14*	0.92 $\pm$ 0.11*	14.49 $\pm$ 4.15*
治疗	治疗前	5.19 $\pm$ 0.75	1.12 $\pm$ 0.25	1.21 $\pm$ 0.24	1.05 $\pm$ 0.34	17.25 $\pm$ 5.38
	治疗后	4.47 $\pm$ 0.61* <sup>▲</sup>	1.30 $\pm$ 0.20* <sup>▲</sup>	1.34 $\pm$ 0.15* <sup>▲</sup>	0.80 $\pm$ 0.10* <sup>▲</sup>	10.53 $\pm$ 4.76* <sup>▲</sup>

与同组治疗前比较: \* $P < 0.05$ ; 与对照组治疗后比较: <sup>▲</sup> $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs same group before treatment; <sup>▲</sup> $P < 0.05$  vs control group after treatment

## 2.4 两组不良反应比较

治疗过程中两组均未发生注射部位发红、疼痛、瘙痒、皮疹等局部刺激症状和口渴等不良反应。

## 3 讨论

急性肾损伤病因复杂,血管收缩、代谢异常、肾小管梗阻、肾灌注不足等均可致病。但研究指出,肾脏缺血后再灌注是急性肾损伤病发的重要过程,再灌注期间超氧化自由基大量生产,过度消耗内源性抗氧化物,促使细胞DNA变性,蛋白质和脂质过氧化,加速细胞凋亡,进而导致肾组织受损,肾功能恶化<sup>[5-6]</sup>。若不及时治疗,待病情发展至肾衰竭时将严重威胁患者的健康和生命。因此,治疗急性肾损伤的关键在于去除病因,维持血流动力学稳定,逐步改善肾功能,防止肾衰竭。虽然血液透析能显著改善急性肾损伤患者的病情,但费用昂贵,副作用多,并非一般患者所能承受。

中医认为急性肾损伤属“关格”“癃闭”“水肿”范畴,多由外感六淫邪毒、内伤饮食七情而致,且来势凶猛,变化迅速,症状复杂,病理本虚标实,治疗应以清热解毒、活血化瘀、通腑化浊<sup>[7]</sup>。疏血通注射液由水蛭、地龙等组成,能抗凝血,迅速溶解血栓,改善血液循环,减少缺血范围,进而提升肾血流量,逐步改善肾功能<sup>[8]</sup>。肾康注射液具有益气活血、通腑利湿等功效,大黄为其主要成分,具有通腑泄浊、消水肿的功效,能显著降低Scr、延缓肾小管间质纤维化,防止病情进展病发肾衰竭<sup>[9]</sup>。两者药理机制均符合急性肾损伤的病症特征,前者重在活血化瘀,改善血液循环,后者重在通腑泄浊,降低Scr。

观察两组治疗前后肾功能指标变化,治疗组治疗7、14、21 d时Scr、CCR值均显著低于治疗前及对照组,差异具有统计学意义。Scr是人体肌肉代谢的产物,经肾小球滤过,随尿液排出,Scr水平值是临床检测肾功能的重要指标。治疗组患者在治疗期间,Scr水平值随治疗时间增加而减少,且显著低于对照组。可见,治疗组肾功能已在逐步改善,趋于正常。同时,该组患者治疗21 d时尿 $\beta_2$ -MG值显著低于对照组,尿渗透压值明显高于对照组,表明患者肾小管浓缩功能优于对照组。观察两组血清、血脂指标发现,治疗组Scr、BUN、Upro、TC、

Apo-B值较治疗前下降明显,且低于对照组;ArE、HDL-C、Apo-A值上升明显且高于对照组,提示联合治疗能显著改善急性肾损伤患者血脂代谢紊乱,进而提升肾功能。检测血清ArE活性与血脂指标能反应人体血脂代谢情况,而急性肾损伤患者多伴有血脂代谢紊乱,治疗期间加强血脂代谢紊乱的纠正能有效保护肾脏,避免损伤加重或蔓延。研究结果显示治疗组血清ArE水平和血脂相关指标均明显改善,表明治疗组患者血脂代谢紊乱得以改善,且优于对照组。另外,治疗组患者治疗后A-PACHE II评分显著低于治疗前及对照组,提示联合治疗能显著改善急性肾损伤患者生理健康,进一步证实了联合治疗的疗效。

综上所述,疏血通注射液联合肾康注射液治疗急性肾损伤疗效确切,可显著改善患者肾功能及血脂指标,具有一定的临床推广应用价值。

## 参考文献

- [1] 李春胜,余 妙,余海峰,等.疏血通联合还原型谷胱甘肽治疗急性肾损伤疗效观察[J].中医药学报,2011,39(1):102-103.
- [2] 孙雪峰.急性肾损伤的临床诊治思路[J].中国实用内科杂志,2007,27(14):1152-1154.
- [3] 蔡广研,卜 茹.急性肾损伤概念和诊断标准的变迁[J].中华肾病研究电子杂志,2013,1(3):115-119.
- [4] 姚志军,王方剑.RIFLE标准和APACHE-II评分在CRRT治疗MODS合并ARF时机选择中的价值评价[J].中国现代医学杂志,2009,19(17):2673-2676.
- [5] 张 敏,彭 翔,严 斌,等.肾康注射液对脓毒症大鼠急性肾损伤的保护作用[J].武汉大学学报:医学版,2015,36(1):110-113,150.
- [6] 徐鸿婕,孙勤国,江 波,等.健脾益肾方联合疏血通注射液治疗慢性肾脏病的临床研究[J].湖北中医杂志,2014,35(7):5-6.
- [7] 刘 畅,饶向荣,安 成,等.急性肾损伤中医证候要素及其与肾损伤分子-1的相关性研究[J].中国中西医结合肾病杂志,2010,11(2):138-140.
- [8] 李春胜,余 妙,余海峰,等.疏血通注射液联合还原型谷胱甘肽治疗瘀热水结型急性肾损伤疗效观察[J].中国中医急症,2010,19(12):2041-2043.
- [9] 聂卫群,俞兴群,王龙梅,等.肾康注射液治疗老年急性肾损伤研究[J].中药药理与临床,2014,30(1):136-138.