

海昆肾喜胶囊联合阿魏酸钠治疗慢性肾衰竭的疗效观察

曹瀚文

彭州市中医医院 内科, 四川 彭州 611930

摘要: **目的** 探讨海昆肾喜胶囊联合阿魏酸钠治疗慢性肾衰竭的临床疗效。**方法** 选取2012年5月—2015年5月彭州市中医医院收治的慢性肾衰竭患者120例,随机分为对照组和治疗组,每组各60例。对照组静脉滴注注射用阿魏酸钠,0.3g加入到5%葡萄糖注射液200mL中,1次/d。治疗组在对照组的基础上口服海昆肾喜胶囊,2粒/次,3次/d。两组均连续治疗4周。观察两组的临床疗效,同时比较两组治疗前后血清尿素氮、血肌酐、内生肌酐清除率及尿蛋白的变化情况。**结果** 治疗后,对照组和治疗组的总有效率分别为71.67%、81.67%,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后,两组患者血清尿素氮、血肌酐、尿蛋白均显著降低,内生肌酐清除率显著升高,同组治疗前后差异具有统计学意义($P < 0.05$);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** 海昆肾喜胶囊联合阿魏酸钠治疗慢性肾衰竭具有较好的临床疗效,可降低患者血清尿素氮、血肌酐及尿蛋白,提高内生肌酐清除率,具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 海昆肾喜胶囊;注射用阿魏酸钠;慢性肾衰竭

中图分类号: R983 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2016)03-0350-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2016.03.019

Clinical observation of Haikun Shenxi Capsules combined with sodium ferulate in treatment of chronic renal failure

CAO Han-wen

Pengzhou Hospital of Traditional Chinese Medicine, Pengzhou 611930, China

Abstract: Objective To investigate the clinical effect of Haikun Shenxi Capsules combined with sodium ferulate in treatment of chronic renal failure. **Methods** Patients (120 cases) with chronic renal failure in Pengzhou Hospital of Traditional Chinese Medicine from May 2012 to May 2015 were randomly divided into control ($n = 60$) and treatment ($n = 60$) groups. The patients in the control group were iv administered with Sodium Ferulate for injection, 0.3 g add into 5% glucose injection 200 mL, once daily. The patients in the treatment group were *po* administered with Haikun Shenxi Capsules on the basis of the control group, 2 grains/time, three times daily. The patients in two groups were treated for 4 weeks. After treatment, the efficacy was evaluated, and the changes of serum urea nitrogen, serum creatinine, endogenous creatinine clearance and urinary protein in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the efficacies in the control and treatment groups were 71.67% and 81.67%, respectively, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, serum urea nitrogen, serum creatinine, and urine protein were significantly decreased, and endogenous creatinine clearance were significantly increased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). After treatment, the observational indexes in the treatment group were significantly better than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Haikun Shenxi Capsules combined with sodium ferulate has clinical curative effect in treatment of chronic renal failure, and can reduce serum urea nitrogen, serum creatinine and urinary protein, also can improve the endogenous creatinine clearance, which has a certain clinical application value.

Key words: Haikun Shenxi Capsules; Sodium Ferulate for Injection; chronic renal failure

慢性肾衰竭是由多种原因造成的慢性进行性肾实质病变,以代谢产物潴留、水电解质以及酸碱平

衡失调为主要特征的一种临床综合征。缓慢肾功能损害可发展为尿毒症,严重危害患者的生活质量和

收稿日期: 2015-08-24

作者简介: 曹瀚文(1980—),主治医师,研究方向是肾内科疾病的诊疗。Tel: 13880788092 E-mail: chw19800@sina.com

健康水平^[1-3]。慢性肾衰竭在临床上是肾内科常见的疾病，临床发病率较高，除了透析外，尚缺乏疗效显著的治疗手段^[4-5]。临床中多采用阿魏酸钠、川芎嗪等进行治疗，单独用药往往取得的临床疗效不能令人满意^[6]。如何提高药物的治疗效果，保护肾功能，是目前共同探讨的热点和难点问题。本研究采用海昆肾喜胶囊联合阿魏酸钠治疗慢性肾衰竭，取得了较好的临床疗效。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2012 年 5 月—2015 年 5 月彭州市中医医院收治的慢性肾衰竭患者 120 例，其中男性 72 例，女性 48 例；年龄 23~60 岁，平均年龄 (44.7±5.7) 岁；病程 4~57 个月，平均病程 (23.8±5.6) 月。入组患者均符合慢性肾衰竭的诊断标准^[7]，并满足未采用透析及肾移植治疗；未使用血管紧张素转换酶抑制剂或血管紧张素受体拮抗剂类药物；排除心肝肾严重疾病，无肿瘤、精神病、其他全身疾病。本研究方案均取得患者的知情同意书。

1.2 药物

海昆肾喜胶囊由吉林省辉南长龙生化药业股份有限公司生产，规格 0.22 g/粒 (含褐藻多糖硫酸酯 100 mg)，产品批号 20120207；注射用阿魏酸钠由华北制药股份有限公司生产，规格 0.1 g/支，产品批号 20120316。

1.3 分组和治疗方法

所有患者按照随机数字表法随机分为对照组和治疗组，每组各 60 例。其中，对照组男性 35 例，女性 25 例；年龄 26~59 岁，平均年龄 (44.2±5.6) 岁；病程 4~57 个月，平均病程 (23.4±5.6) 月；慢性肾小球肾炎 38 例、糖尿病肾病 12 例、高血压肾病 10 例。治疗组男性 37 例，女性 23 例；年龄 23~60 岁，平均年龄 (45.2±5.8) 岁；病程 5~55 个月，平均病程 (24.1±5.6) 月；慢性肾小球肾炎 40 例、糖尿病肾病 10 例、高血压肾病 10 例。两组患者在性别组成、年龄、病程、原发病等一般资料

比较差异无统计学意义，具有可比性。

两组患者均给予控制血压、低蛋白饮食、纠正水电解质紊乱等常规治疗，对照组静脉滴注注射用阿魏酸钠，0.3 g 加入到 5%葡萄糖注射液 200 mL 中，1 次/d。治疗组在对照组的基础上口服海昆肾喜胶囊，2 粒/次，3 次/d。两组均连续治疗 4 周。

1.4 临床疗效判定标准^[7]

显效为临床症状消失，内生肌酐清除率升高 > 30%，或尿素氮、血肌酐降低 > 30%；有效为临床症状减轻，内生肌酐清除率升高 20%~30%，或尿素氮、血肌酐降低 20%~30%；无效为临床症状和血清尿素氮、血肌酐、内生肌酐清除率无明显改善甚至加重。

$$\text{总有效率} = (\text{显效} + \text{有效}) / \text{总例数}$$

1.5 观察指标

采用尿素酶偶联法测定血清尿素氮，采用速率法测定血肌酐，采用免疫散射比浊法测定尿蛋白。

1.6 不良反应

观察并记录两组患者在治疗过程中有无恶心、呕吐、腹痛、腹泻、口咽喉不适等不良反应发生。

1.7 统计学方法

数据分析采用 SPSS 19.0 统计软件进行统计学处理，计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 表示，两组间比较采用 *t* 检验，以百分数表示计数资料，选用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后，对照组显效 22 例，有效 21 例，总有效率为 71.67%；治疗组显效 27 例，有效 22 例，总有效率为 81.67%，两组总有效率比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表 1。

2.2 两组观察指标比较

治疗后，两组患者血清尿素氮、血肌酐、尿蛋白均显著降低，内生肌酐清除率显著升高，同组治疗前后差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)；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 2。

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	总有效率/%
对照	60	22	21	17	71.67
治疗	60	27	22	11	81.67*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组血液流变学指标比较 ($\bar{x} \pm s, n = 60$)Table 2 Comparison on blood rheology indexes between two groups ($\bar{x} \pm s, n = 60$)

组别	观察时间	血清尿素氮/(mmol·L ⁻¹)	血肌酐/(μmol·L ⁻¹)	内生肌酐清除率/(mL·min ⁻¹)	尿蛋白/(g·24 h ⁻¹)
对照	治疗前	29.38±10.12	480.13±110.12	22.46±8.35	2.46±0.67
	治疗后	19.45±9.89*	435.91±109.22*	25.68±9.02*	1.62±0.49*
治疗	治疗前	28.79±9.83	488.27±109.81	23.03±8.63	2.54±0.71
	治疗后	14.28±8.61* [▲]	380.52±108.67* [▲]	31.74±9.34* [▲]	1.07±0.45* [▲]

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: [▲] $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; [▲] $P < 0.05$ vs control group after treatment

2.3 两组不良反应比较

治疗组中有 2 例患者出现恶心、呕吐、腹痛、腹泻等胃肠道反应, 3~4 d 可自愈; 有 8 例出现口咽喉轻微不适, 3~5 d 症状消失。对照组中有 3 例患者出现胃部不适, 7 例出现口咽喉轻微不适。两组不良反应发生情况比较差异无统计学意义。

3 讨论

慢性肾衰竭是肾脏损害进展恶化达终末期的表现, 可分为肾功能不全期、氮质血症期、肾功能衰竭期和尿毒症期。肾病是隐匿性极强的疾病, 肾脏已经发生损伤, 临床上无症状表现, 症状表现缓慢, 容易跟其他疾病混淆, 终末期肾衰竭易被误诊。各种肾小球肾炎、肾盂肾炎、高血压、糖尿病等更容易发生肾病, 出现少尿、浮肿口中异味, 严重者大小便失禁, 并发尿毒、肺水肿或尿毒症性肺炎等多种感染^[8]。临床中多采用透析、阿魏酸钠、川芎嗪等进行治疗。血液透析、腹膜透析的应用提高了患者生存率及生活质量, 但费用昂贵, 不能解决早、中期肾衰竭的治疗问题。中西医结合疗法是慢性肾衰竭的主要治疗方法, 能使肾功能得到改善, 延缓肾功能减退速度, 对提高慢性肾衰竭患者生存质量具有重要意义^[9-11]。

海昆肾喜胶囊是从海洋植物中提取的一种治疗慢性肾衰竭的中药, 具有利尿消肿、祛湿化浊的功效, 是一种含褐藻多糖硫酸酯的强吸附剂, 可充分吸附体内的毒素物质。海昆肾喜胶囊含肾小球滤膜修复因子, 尿促进活性素, 直接作用于病患处, 通过消化道随粪便排出体外, 可充分吸附体内毒素, 具有改善肾脏血流量, 增加肾小球滤过率, 降低血清尿素氮、血肌酐及尿蛋白水平, 防止肾间质纤维化的作用^[12-13]。阿魏酸钠是从中药川芎中分离提纯的一种有机酸类成分, 为内皮素受体拮抗剂, 可拮抗血管收缩及血管平滑肌细胞增殖, 减轻血管内皮损伤, 改善缺血、缺氧状态, 可抑制血栓形成^[14]。

阿魏酸钠可激活蛋白激酶 A, 恢复尿毒症毒素抑制的钾钠 ATP 酶的活性, 通过改善肾小球滤过功能, 减少尿蛋白丢失, 防止肾功能损害^[15]。

本研究结果发现, 治疗组的总有效率 81.67% 明显高于对照组的 71.67%, 两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 治疗组患者血清尿素氮、血肌酐及尿蛋白显著下降, 内生肌酐清除率增加, 与对照组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。

综上所述, 海昆肾喜胶囊联合阿魏酸钠治疗慢性肾衰竭具有较好的临床疗效, 可降低患者血清尿素氮、血肌酐及尿蛋白, 提高内生肌酐清除率, 具有一定的临床推广应用价值。

参考文献

- [1] 郑平东. 慢性肾衰竭病因病机与临证辨治 [J]. 上海中医药大学学报, 2008, 22(2): 1-3.
- [2] 李晓玥, 孙 伟. 慢性肾衰竭中医病因病机研究进展 [J]. 中国中西医结合肾病杂志, 2011, 12(3): 274-275.
- [3] 郑平东. 慢性肾衰竭病因病机与临证辨治 [J]. 上海中医药大学学报, 2008, 22(2): 1-3.
- [4] 丁仁华, 宣建宗, 司燕燕, 等. 慢性肾衰竭的中医治疗研究进展 [J]. 现代中医药, 2011, 31(5): 73-75.
- [5] 赵 文, 关晓东. 中西医结合治疗早中期慢性肾衰竭 [J]. 中国中西医结合肾病杂志, 2003, 4(9): 532-533.
- [6] 苏 州. 环磷腺昔联合阿魏酸钠治疗慢性肾衰竭周围神经病变的疗效观察 [J]. 现代药物与临床, 2015, 30(4): 433-435.
- [7] 陈灏珠. 实用内科学 [M]. 第 12 版. 北京: 人民卫生出版社, 2005: 2078.
- [8] 张健生, 孙贵林, 梁 曙. 慢性肾衰竭的临床诊治研究 [J]. 河北医药, 2011, 33(14): 2118-2119.
- [9] 陈香美, 倪兆慧, 刘玉宁, 等. 慢性肾衰竭中西医结合诊疗指南 [J]. 中国中西医结合杂志, 2015, 35(9): 1029-1033.
- [10] 华秀珍. 中西医结合治疗慢性肾衰竭临床观察 [J]. 中国现代药物应用, 2010, 4(8): 126-127.
- [11] 于国良, 孙 威, 魏 涛. 中西医结合治疗慢性肾衰竭

- 临床观察 [J]. 现代中西医结合杂志, 2012, 21(28): 3143-3144.
- [12] 唐 敏. 海昆肾喜胶囊联合银杏达莫注射液治疗慢性肾衰竭的临床观察 [J]. 中国当代医药, 2014, 21(3): 68-69.
- [13] 史维嘉, 徐亚文, 邹丽文. 海昆肾喜胶囊治疗慢性肾衰
临床观察 [J]. 中国实用医药, 2013, 8(15): 151-152.
- [14] 邹全飞, 马 坤, 陆 榕. 阿魏酸药动学研究进展 [J]. 药物评价研究, 2013, 36(4): 297-301.
- [15] 潘慧娟, 孙 艳, 唐散馨. 阿魏酸钠片与金水宝胶囊对慢性肾功能衰竭的疗效观察 [J]. 实用心脑血管病杂志, 2011, 19(6): 973-974.