

肾康注射液联合包醛氧淀粉治疗慢性肾功能衰竭的临床研究

史添立, 罗 贞

海口市人民医院 肾病风湿科, 海南 海口 570208

摘要: **目的** 探讨肾康注射液联合包醛氧淀粉胶囊治疗慢性肾功能衰竭的临床疗效。**方法** 选取 2014 年 4 月—2016 年 4 月在海口市人民医院接受治疗的慢性肾功能衰竭患者 80 例, 采用随机数字表分为对照组和治疗组, 每组各 40 例。对照组口服包醛氧淀粉胶囊, 8 粒/次, 3 次/d。治疗组在对照组基础上静脉滴注肾康注射液, 100 mL 加入到 10% 葡萄糖注射液 300 mL 中, 1 次/d。两组患者均治疗 4 周。观察两组的临床疗效, 比较两组的 24 h 尿蛋白 (24 h Pro)、尿素氮 (BUN)、血肌酐 (Scr)、 β_2 -微球蛋白 (β_2 -MG)、转化生长因子- β_1 (TGF- β_1)、肿瘤坏死因子- α (TNF- α)、可溶性细胞黏附因子-1 (sICAM-1) 和白细胞介素-1 β (IL-1 β) 的水平。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的总有效率分别为 80.00%、97.50%, 两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组 24 h Pro、BUN、Scr 和 β_2 -MG 水平均明显降低, 同组治疗前后比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗组这些观察指标明显低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组血清 TGF- β_1 、TNF- α 、sICAM-1、IL-1 β 水平明显降低, 同组治疗前后比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗组这些观察指标明显低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。**结论** 肾康注射液联合包醛氧淀粉胶囊治疗慢性肾功能衰竭具有较好的临床疗效, 可改善患者肾功能, 降低机体炎症反应, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 肾康注射液; 包醛氧淀粉胶囊; 慢性肾功能衰竭; 肾功能; 细胞因子

中图分类号: R983 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2017)08-1528-04

DOI:10.7501/j.issn.1674-5515.2017.08.031

Clinical study of Shengkang Injection combined with coated aldehyde oxystarch in treatment of chronic renal failure

SHI Tian-li, LUO Zhen

Department of Rheumatism Nephropathy, Haikou People's Hospital, Haikou 570208, China

Abstract: Objective To investigate the clinical efficacy of Shengkang Injection combined with Coated Aldehyde Oxystarch Capsules in treatment of chronic renal failure. **Methods** Patients (80 cases) with chronic renal failure in Haikou People's Hospital from April 2014 to April 2016 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 40 cases. Patients in the control group were *po* administered with Coated Aldehyde Oxystarch Capsules, 8 grains/time, three times daily. Patients in the treatment group were *iv* administered with Shengkang Injection on the basis of the control group, 100 mL added into 10% glucose solution 300 mL, once daily. Patients in two groups were treated for 4 weeks. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and the levels of 24 h Pro, BUN, Scr, β_2 -MG, TGF- β_1 , TNF- α , sICAM-1, and IL-1 β in two groups were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 80.00% and 97.50%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the levels of 24 h Pro, BUN, Scr, and β_2 -MG in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the observational indexes in the treatment group were significantly lower than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the levels of TGF- β_1 , TNF- α , sICAM-1, and IL-1 β in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the observational indexes in the treatment group were significantly lower than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Shengkang Injection combined with Coated Aldehyde Oxystarch Capsules has clinical curative effect in treatment of chronic renal failure, can improve renal function, and decrease inflammatory reaction, which has a certain clinical application value.

Key words: Shengkang Injection; Coated Aldehyde Oxystarch Capsules; chronic renal failure; renal function; cytokine

收稿日期: 2017-05-18

作者简介: 史添立 (1978—), 男, 本科, 主治医师, 研究方向为肾病。Tel: 13976247499 E-mail: 8363568@qq.com

慢性肾功能衰竭指的是肾实质病变后期的一组临床综合征,随着肾功能进一步恶化机体将出现水电解质紊乱和代谢产物蓄积,进而出现氮质血症、代谢紊乱及各系统损害等各种症状的临床综合征,最终发展为尿毒症,严重影响患者生命安全^[1]。包醛氧淀粉为尿素氮吸附药,具有降低机体非蛋白氮和尿素氮等作用^[2]。肾康注射液具有降逆泄浊、益气活血、通腑利湿的功效,用于治疗慢性肾衰竭,能显著降低尿素氮(BUN)、血肌酐(Scr)^[3-4]。因此本研究对2014年4月—2016年4月在海口市人民医院接受治疗的慢性肾功能衰竭患者采用肾康注射液联合包醛氧淀粉胶囊治疗,取得了满意效果。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取2014年4月—2016年4月在海口市人民医院接受治疗的慢性肾功能衰竭患者80例为研究对象,均符合慢性肾功能衰竭诊断标准^[5]。其中男44例,女36例;年龄45~68岁,平均(57.84±1.53)岁;病程1~12年,平均(6.37±1.06)年。

排除标准:(1)急性肾功能衰竭患者;(2)伴有自身免疫系统疾病者;(3)伴有恶性肿瘤者;(4)伴有精神障碍者;(5)治疗前应用过对本次疗效评价有影响的药物者;(6)妊娠或哺乳期妇女;(7)对本研究药物过敏者;(8)伴有凝血功能障碍、活动性消化溃疡出血者;(9)伴有严重感染、心衰等疾病者;(10)未签署知情同意书者。

1.2 药物

包醛氧淀粉胶囊由天津太平洋制药有限公司生产,规格0.625 g/粒,产品批号140207、150703;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140115、150914。

1.3 分组和方法

所有患者采用随机数字表分为对照组和治疗组,每组各40例。对照组男23例,女17例;年龄45~67岁,平均(57.79±1.48)岁;病程1~11年,平均(6.32±1.01)年。治疗组男21例,女19例;年龄45~68岁,平均(57.89±1.57)岁;病程1~12年,平均(6.43±1.13)年。两组一般资料间比较没有明显差别,具有可比性。

入组患者均行健康教育,低盐、低蛋白饮食,降压等常规处理。对照组口服包醛氧淀粉胶囊,8粒/次,3次/d。治疗组在对照组基础上静脉滴注肾

康注射液,100 mL加入到10%葡萄糖注射液300 mL中,1次/d。两组患者均治疗4周。

1.4 临床疗效评价标准^[6]

显效:治疗后患者临床症状、体征较前明显改善,BUN较前下降20%以上,Scr较前下降30%以上;有效:治疗后患者临床症状、体征较前有所改善,BUN较前降低低于12%,Scr较前降低低于20%;无效:治疗后患者临床症状、体征、BUN、Scr没有改善。

总有效率=(显效+有效)/总例数

1.5 观察指标

采用血液生化分析仪检测两组治疗前后24 h尿蛋白(24 h Pro)、Scr、BUN、 β_2 -微球蛋白(β_2 -MG)水平;采用酶联免疫吸附实验(ELISA)法检测转化生长因子- β_1 (TGF- β_1)、肿瘤坏死因子- α (TNF- α)、可溶性细胞黏附因子-1(sICAM-1)、白细胞介素-1 β (IL-1 β)水平。

1.6 不良反应观察

观察两组治疗过程中可能出现药物相关的皮疹、恶心、耳鸣、头痛等不良反应情况。

1.7 统计学分析

数据处理采用SPSS 19.0统计学软件,两组治疗前后血清学指标比较选用 t 检验,临床效果的比较选用 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19例,有效13例,总有效率为80.00%;治疗组显效28例,有效11例,总有效率为97.50%,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24 h Pro、 β_2 -MG、Scr和BUN比较

治疗后,两组24 h Pro、BUN、Scr和 β_2 -MG水平均明显降低,同组治疗前后比较差异有统计学意义($P<0.05$);且治疗组这些观察指标明显低于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P<0.05$),见表2。

2.3 两组血清细胞因子比较

治疗后,两组血清TGF- β_1 、TNF- α 、sICAM-1、IL-1 β 水平明显降低,同组治疗前后比较差异有统计学意义($P<0.05$);且治疗组这些观察指标明显低于对照组,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	总有效率/%
对照	40	19	13	8	80.00
治疗	40	28	11	1	97.50*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组 24 h Pro、 β_2 -MG、Scr 和 BUN 比较 ($\bar{x} \pm s, n = 40$)

Table 2 Comparison on 24 h Pro, β_2 -MG, Scr, and BUN between two groups ($\bar{x} \pm s, n = 40$)

组别	观察时间	24 h Pro/(ng·mL ⁻¹)	BUN/(mmol·L ⁻¹)	Scr/(μ mol·L ⁻¹)	β_2 -MG/(ng·mL ⁻¹)
对照	治疗前	1.94 ± 0.48	15.32 ± 3.38	90.82 ± 7.68	3216.03 ± 274.95
	治疗后	1.23 ± 0.34*	9.74 ± 1.25*	77.42 ± 5.21*	1846.39 ± 186.13*
治疗	治疗前	1.96 ± 0.45	15.27 ± 3.36	90.74 ± 7.64	3215.36 ± 274.83
	治疗后	0.67 ± 0.23* [▲]	6.54 ± 1.22* [▲]	64.35 ± 5.28* [▲]	1047.42 ± 184.58* [▲]

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

表 3 两组血清细胞因子比较 ($\bar{x} \pm s, n = 40$)

Table 3 Comparison on serum cytokines between two groups ($\bar{x} \pm s, n = 40$)

组别	观察时间	TGF- β_1 /(ng·mL ⁻¹)	TNF- α /(ng·L ⁻¹)	sICAM-1/(ng·mL ⁻¹)	IL-1 β /(ng·L ⁻¹)
对照	治疗前	32.35 ± 8.36	45.64 ± 9.85	214.75 ± 24.31	987.13 ± 23.76
	治疗后	23.12 ± 6.13*	36.35 ± 5.86*	162.63 ± 13.58*	724.93 ± 12.43*
治疗	治疗前	32.38 ± 8.34	45.67 ± 9.83	214.73 ± 24.27	986.47 ± 23.74
	治疗后	19.82 ± 6.54* [▲]	22.48 ± 5.45* [▲]	127.76 ± 13.32* [▲]	572.37 ± 12.25* [▲]

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

2.4 两组不良反应比较

在治疗过程中, 两组患者均无皮疹、恶心、耳鸣、头痛等药物不良反应发生。

3 讨论

慢性肾功能衰竭不是一种独立的疾病, 是指各种原因造成的慢性进行性肾实质损害, 致使肾脏明显萎缩, 不能维持其基本功能, 进展恶化达终末期的表现, 肾功能接近正常人 10% 左右时, 出现一系列综合征。所以寻找积极有效的治疗手段对控制疾病进展及提高患者生活质量是极为重要的。

包醛氧淀粉可使机体内氨、氮经过复醛处理同氧化淀粉中的醛基结合成席夫碱络合物从粪便中排出, 来代偿肾功能、降低血液中非蛋白氮和尿素氮, 从而发挥治疗作用^[2]。肾康注射液是由红花、大黄、黄芪、丹参等制成的中药制剂, 具有降逆泄浊、益气活血、通腑利湿的功效^[3]。因此本研究对慢性肾功能衰竭患者采用肾康注射液联合包醛氧淀粉治

疗, 取得了满意效果。

IL-1 β 是一种炎症介质, 具有促进肾脏系膜细胞产生大量超氧阴离子损伤肾小球的作用^[7]。TNF- α 具有促进炎性细胞聚集和活化作用^[8]。TGF- β_1 具有抑制免疫活性细胞的增殖、抑制淋巴细胞的分化、促进成纤维细胞等生长作用^[9]。sICAM-1 为免疫球蛋白的一种, 在细胞黏附、炎症等过程中具有细胞毒作用^[10]。本研究中, 治疗后两组血清 TGF- β_1 、TNF- α 、sICAM-1、IL-1 β 水平明显低于同组治疗前, 但治疗组降低得更明显 ($P < 0.05$)。说明肾康注射液联合包醛氧淀粉胶囊可有效改善患者机体炎症反应。此外, 治疗组、对照组经过治疗后的总有效率分别为 97.50%、80.00%, 两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后两组 24 h Pro、Scr、BUN、 β_2 -MG 水平明显低于同组治疗前, 但治疗组降低得更明显 ($P < 0.05$)。说明肾康注射液联合包醛氧淀粉治疗慢性肾功能衰竭效果确切。

综上所述,肾康注射液联合包醛氧淀粉胶囊治疗慢性肾功能衰竭具有较好的临床疗效,可改善患者肾功能,降低机体炎症反应,具有一定的临床推广应用价值。

参考文献

[1] 中华医学会. 临床诊疗指南肾脏病学分册 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2011: 219-221.

[2] 钟伟强, 刘冠贤, 杨永铭. 包醛氧淀粉对慢性肾衰血尿素氮和血肌酐的影响 [J]. 广东医学, 1999, 20(1): 31-32.

[3] 楚加元. 肾康注射液药理及临床研究进展综述 [J]. 现代中药研究与实践, 2014, 28(2): 76-78.

[4] 邓金华, 张奉莲, 王定勇, 等. 肾康注射液治疗慢性肾衰竭的 Meta 分析 [J]. 现代药物与临床, 2015, 30(5): 595-599.

[5] 陈灏珠. 实用内科学 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2003: 1930.

[6] 叶任高, 陈裕盛, 方敬爱. 肾脏病诊断与治疗及疗效标准专题讨论纪要 [J]. 中国中西医结合肾病杂志, 2003, 4(6): 355-357.

[7] 贺丽蓉, 邵晓珊, 李宇红, 等. IL-17, IL-6, IL-1 β 与儿童原发性肾小球疾病的相关性研究 [J]. 贵州医药, 2015, 39(6): 481-484.

[8] 朱辟疆, 韦先进, 江丽萍, 等. 慢性肾小球疾病血清 TNF- α 、IL-1 β 、IGF-II 及 LN 的改变 [J]. 浙江中西医结合杂志, 2001, 11(7): 404-406.

[9] 何 凤, 童俊容, 喻 陆. 肾小管上皮细胞转分化与转化生长因子- β 和以其为靶点的治疗策略 [J]. 国际内科学杂志, 2009, 36(4): 238-239.

[10] 马志俊, 孙志坚, 王锁荣, 等. 肾综合征出血热血清 IL-1 β 、TGF β -1、sICAM-1、E-选择素、L-选择素的动态变化及临床意义 [J]. 中国人兽共患病学报, 2006, 22(12): 1147-1149.