

肾炎 1 号口服液治疗慢性肾炎脾虚湿热证 35 例 临 床 研 究

蒋春波^{1,2} 宋永亮¹ 许田俊¹ 倪道磊¹ 金伟民¹ 孙 伟³

(1.苏州市中医院,江苏苏州 215009; 2.南京中医药大学研究生院,江苏南京 210023;

3.江苏省中医院,江苏南京 210029)

摘 要 目的:评价肾炎 1 号口服液治疗慢性肾炎脾虚湿热证的临床疗效。方法:71 例脾虚湿热型慢性肾炎患者随机分为治疗组 36 例和对照组 35 例(最终治疗组脱落 1 例,对照组脱落 2 例)。对照组给予低盐低脂饮食及对症处理;治疗组在对照组治疗的基础上加用肾炎 1 号口服液,每日 3 次,每次 10mL。2 组均治疗 3 个月后观察并比较临床疗效以及中医证候量化积分、尿蛋白定量及血生化指标改善情况。结果:治疗组总有效率 85.71%,明显高于对照组的 66.67%($P<0.05$)。治疗组治疗后腰酸无力、纳少腹胀等症积分明显高于治疗前($P<0.05$),其中除皮肤疔肿、疮疡症状外,其余症状积分明显低于对照组治疗后($P<0.05$)。治疗组治疗后 24h 尿蛋白定量、血胆固醇明显低于治疗前和对照组治疗后($P<0.05, P<0.01$),血白蛋白明显高于治疗前和对照组治疗后($P<0.05, P<0.01$)。结论:肾炎 1 号口服液对改善慢性肾炎患者的临床症状有较好的疗效,且具有减少尿蛋白,升高血白蛋白,调节血脂等作用。

关键词 肾炎 1 号口服液 脾虚湿热 慢性肾炎 尿蛋白 血胆固醇 血白蛋白 中医证候量化积分
中图分类号 R259.746.2 文献标志码 A 文章编号 1672-397X(2015)10-0038-03

慢性肾炎是临床常见病多发病,新近的调查资料显示,慢性肾脏病已成为危害我国人民健康的重大公共卫生问题^[1-2],我国慢性肾脏病的患者群大约有 1.9 亿,其中慢性肾小球肾炎仍然是首要病因^[2]。中医药治疗慢性肾炎具有一定优势,可以有效缓解患者临床症状,具有疗效稳定、副作用低等优点,易于被患者接受。慢性肾炎中医病机以脾虚湿热为主,苏州市中医院专家针对这一病机研制出肾炎 1 号口服液,应用于临床十余年获得了较好的临床疗效。本研究在低盐低脂饮食及对症处理基础上加用肾炎 1 号口服液治疗慢性肾炎脾虚湿热证患者 36 例,并与单纯低盐低脂饮食及对症处理的对照组做疗效比较,现将结果报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 71 例均为 2012 年 1 月至 2014 年 12 月在苏州市中医院肾内科接受药物治疗的慢性肾炎脾虚湿热证患者,采用随机数字表法分为治疗组与对照组。治疗组 36 例:男 18 例,女 18 例;年龄 26~63 岁,平均年龄(41.47±13.04)岁;病程 1~16 年,平均病程(5.9±2.3)年。对照组 35 例:男 15 例,

女 20 例;年龄 25~61 岁,平均年龄(40.76±11.50)岁;病程 1~17 年,平均病程(6.1±2.2)年。2 组患者一般情况比较,差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

1.2 诊断标准 西医诊断标准参照王海燕编写的《肾脏病学》^[3]第 3 版中慢性肾炎的诊断标准。凡尿化验异常(血尿、蛋白尿、管型尿)1 年以上,伴或不伴水肿、高血压者。中医辨证标准参照“第二次全国中医肾病专题学术会议”通过的“慢性原发性肾小球疾病中医辨证分型试行方案及疗效判定标准”^[4],脾虚湿热证型,症见:①腰酸无力;②纳少腹胀;③大便溏,夜尿多;④皮肤疔肿、疮疡;⑤口苦或口干黏;⑥舌质淡红有齿痕,苔薄白或黄腻,脉细或滑数。

1.3 纳入标准 符合西医诊断标准及中医辨证标准者;年龄 18~65 岁。

1.4 排除标准 合并有心脑血管、造血系统等严重原发性疾病者;妊娠或哺乳期妇女;肾功能检查血肌酐>442mol/L 者,严重高血压、明显水肿、肉眼血尿等;经检查证实是由系统性红斑狼疮、药物损害

基金项目:苏州市科技发展计划(SYS201421),江苏省高校优势学科建设工程项目(JD11049)

等因素所致继发性肾脏病患者;精神病患者等影响疗效判断的人群。

1.5 脱落标准 未能按规定接受治疗者;受试过程中出现病情加重或严重不良反应而终止试验者。

2 治疗方法

2.1 对照组 给予低盐低脂饮食及对症处理。对症处理的方法包括抗感染,降血压,纠正水、电解质及酸碱平衡紊乱,纠正造成病情加重的各种可逆因素等,并停用一切影响疗效判定的药物。

2.2 治疗组 在对照组治疗的基础上,加用肾炎1号口服液(批准文号:苏药制字 Z04001557),每日3次,每次10mL。肾炎1号口服液具体药物组成:党参、丹参、白术、苍术、当归、茯苓、猪苓、蛇舌草、石韦、生薏苡仁、黄芩、车前草、蜀羊泉、益母草、川芎。

2组均治疗3个月后进行疗效观察。

3 疗效观察

3.1 疗效标准 参照《中医内科学》^[5]中关于慢性肾炎的疗效标准拟定。临床控制:临床症状、体征消失或基本消失,尿蛋白转阴或24h尿蛋白定量正常,尿红细胞数正常;显效:临床症状、体征明显改善,尿蛋白减少“++”或24h尿蛋白定量减少 $\geq 40\%$,尿红细胞减少 $\geq 3/HP$,或减少“++”,或尿沉渣计数红细胞减少 $\geq 40\%$;有效:临床症状、体征好转,尿蛋白减少“+”或24h尿蛋白定量减少 $< 40\%$;无效:临床症状、体征及上述指标无改善甚或加重。

3.2 中医证候量化积分标准

中医证候量化积分标准参照《中药新药临床研究指导原则》^[6]拟定。腰酸无力,纳少腹胀,大便溏、夜尿多,皮肤疔肿、疮疡,口苦或口干黏,上述症状分别按无、症状轻微、症状明显、症状较重难以忍受记为0分、1分、2分、3分,治疗前后各统计1次。

3.3 实验室指标检测 治疗前后检测患者24h尿蛋白定量(U-TP)、血清白蛋白(Alb)、血胆固醇(TC)、血甘油三酯(TG)及血肌酐(Scr),均于苏州市中医院检验科完成检测。

3.4 统计学方法 数据均用($\bar{x}\pm s$)表示,运用SPSS 13.0软件进行统计分析,计量资料用t检验,计数资料用卡方检验。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

3.5 治疗结果 受试过程中有3例患者脱落,其中对照组脱落2例,治疗组脱落1例,2组脱落例数比较无统计学差异。

3.5.1 临床疗效 2组临床疗效比较见表1。

表1 治疗组与对照组治疗后临床疗效比较 例

组别	例数	临床控制	显效	有效	无效	总有效率(%)
治疗组	35	5	13	12	5	85.71*
对照组	33	2	8	12	11	66.67

注:与对照组比较,* $P<0.05$ 。

3.5.2 2组治疗前后中医证候量化积分比较 见表2。

3.5.3 2组治疗前后尿蛋白定量及血生化指标比较

见表3。2组患者经治疗后,尿蛋白定量均得到明显改善($P<0.01$),治疗组Alb、TC指标亦有明显改善($P<0.05$)。组间比较,治疗组治疗后U-TP、TC明显低于对照组治疗后,Alb含量明显高于对照组治疗后,差异均有统计学意义($P<0.05, P<0.01$)。2组药物均未表现出对血肌酐、血甘油三酯的调节作用。

表2 治疗组与对照组治疗前后中医证候量化积分($\bar{x}\pm s$) 分

组别	例数	时间	腰酸无力	纳少腹胀	大便溏、夜尿多	皮肤疔肿、疮疡	口苦或口干黏
治疗组	35	治疗前	2.23±0.62	1.49±0.51	1.99±0.51	1.26±0.45	2.95±0.68
		治疗后	1.15±0.33* Δ	0.57±0.29* Δ	1.33±0.40* Δ	0.67±0.29*	1.15±0.33* Δ
对照组	33	治疗前	2.09±0.47	1.67±0.50	2.17±0.58	1.34±0.42	2.74±0.67
		治疗后	1.85±0.58	1.72±0.51	1.96±0.55	0.87±0.31*	1.92±0.48*

注:与本组治疗前比较,* $P<0.05$;与对照组治疗后比较, $\Delta P<0.05$ 。

表3 治疗组与对照组治疗前后尿蛋白定量、血生化指标比较($\bar{x}\pm s$)

组别	例数	时间	U-TP(g/24h)	Alb(g/L)	TC(mmol/L)	TG(mmol/L)	Scr($\mu\text{mol/L}$)
治疗组	35	治疗前	2.78±0.89	35.09±3.74	5.27±1.38	1.22±0.29	83.17±8.19
		治疗后	1.57±0.46** $\Delta\Delta$	39.95±3.68* Δ	4.89±1.16* Δ	1.19±0.27	86.34±9.17
对照组	33	治疗前	2.95±1.03	35.78±3.61	5.32±1.63	1.18±0.22	87.56±7.98
		治疗后	2.02±0.61**	35.04±3.92	5.28±1.39	1.21±0.21	88.21±8.82

注:与本组治疗前比较,* $P<0.05$,** $P<0.01$;与对照组治疗后比较, $\Delta P<0.05$, $\Delta\Delta P<0.01$ 。

4 讨论

慢性肾炎为常见的肾脏疾病,以蛋白尿、血尿、高血压、水肿为主要临床表现,起病方式各有不同,病势缠绵,反复难愈,可有不同程度的肾功能减退,最终发展为慢性肾功能衰竭。慢性肾炎是危害我国人民健康的重大公共卫生问题,也是目前我国引起慢性肾衰竭的首要病因。本病西医治疗主要以对症治疗、免疫抑制治疗为主,常用糖皮

质激素、环磷酰胺等药,然此类药物副作用较多,可引起肝肾功能损害、水电解质紊乱、高血压、高血糖、骨髓抑制、股骨头坏死等,故临床使用有一定局限性。

慢性肾炎可归属于中医学“水肿”“肾风”“腰痛”等范畴,病位主要在肺脾肾三脏,病机多属正气亏虚为本,湿热为标。脾为后天之本,气血生化之源,主运化,脾虚则运化失司,湿浊内生;肾为先天之本,主水液,肾虚则气化失常,内生水湿;病程日久,蕴而化热,是为湿热。故慢性肾炎中医辨证中多见脾虚湿热证。脾主升清,故脾气亏虚,失于统摄,则精微物质外泄,发为蛋白尿;“热得湿而愈炽,湿得热而愈横”,从而决定了本病多缠绵难愈,反复迁延。“湿热”不除,耗损正气,则病情愈难缓解。孙伟^[7]认为慢性肾炎中医辨证属湿热久留体内,治疗用清利湿热法为主,可减少尿蛋白,稳定肾功能。因此,本病治疗以标本兼顾为原则,脾气虚者补其气为治其本,湿热蕴结者清利湿热为治其标,肾炎1号口服液即依此病机特点而制。方中党参、苍术、白术、茯苓培补脾土,温运阳气,健脾化湿,含四君子之意;蛇舌草、石韦、蜀羊泉清热解毒利湿;生薏苡仁、黄芩、车前草清利三焦湿热;益母草活血化瘀以利水湿;猪苓利湿不伤阴液;当归、丹参、川芎行气养血活血。诸药合用,攻补兼施,共奏健脾渗湿、活血清利之功效。现代药理研究表明,四君子汤通过调节脾虚患者的血IL-4、IL-8、IgG、IgA水平来改善其免疫功能,进而改善脾虚状态^[8];石韦中主要含里白烯、 β -谷甾醇,有抗菌、抗病毒,非特异性免疫功能^[9];白花蛇舌草主要含有萜醌类、萜类,具有抗氧化、抗菌、抗炎、增强免疫活性的作用^[10];丹参中的化学成分主要为二萜醌类化合物和酚酸类化合物,具有抗血小板聚集、抗炎、保护血管内皮细胞、清除自由基等功效^[11];当归含有挥发油、有机酸、多糖、黄酮等化学成分,有抗炎、抗氧化、抗血小板聚集、防治肾缺血再灌注损伤等作用^[12]。

本研究表明,治疗慢性肾炎脾虚湿热证,在低盐低脂饮食及对症治疗的基础上加用肾炎1号口服液,能减轻蛋白尿,升高血白蛋白水平,调节血脂,能改善患者腰酸无力、纳少腹胀、口干口苦等临床症状。表明肾炎1号口服液通过整体调节,能改善症状,延缓病情。本研究是探索性的临床研究,肾炎1号口服液确切的作用机制尚不明了,后续将开展动物实验予以进一步研究。

参考文献

- [1] Zhang L, Wang F, Wang L, et al. Prevalence of chronic kidney disease in China: a cross-sectional survey. *Lancet*, 2012, 379(9818): 815
- [2] Zhi Hong Liu. *Nephrology in China*. *Nat Rev Nephrol*, 2013, 9(9): 523
- [3] 王海燕. *肾脏病学*. 北京: 人民卫生出版社, 2009: 937
- [4] 第二次全国肾病专题学术讨论会. 慢性肾炎辨证分型、诊断、疗效评定标准. *陕西中医*, 1989, 9(1): 封四
- [5] 周仲瑛. *中医内科学*. 6版. 北京: 中国中医药出版社, 2005: 245
- [6] 郑筱萸. *中药新药临床研究指导原则(试行)*. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 361
- [7] 孙伟. *益肾清利活血治疗慢性肾脏病精粹*. *江苏中医药*, 2011, 43(2): 1
- [8] 温庆祥, 古颖. 四君子汤对脾虚患者免疫功能影响. *北京中医*, 2006, 25(4): 239
- [9] 赖海标, 梅全喜, 范文昌. 石韦的化学成分、药理作用和临床应用研究进展. *中国医药导报*, 2010, 7(21): 9
- [10] 黄建荣, 刘咏海, 喻志标, 等. 白花蛇舌草化学成分和药理活性研究进展. *中成药*, 2005, 27(11): 1329
- [11] 陈磊, 陆茵, 郑仕中. 丹参药理活性成分的整合效应. *中草药*, 2009, 40(3): 476
- [12] 李曦, 张丽宏, 王晓晓, 等. 当归化学成分及药理作用研究进展. *中药材*, 2013, 36(6): 1023

第一作者: 蒋春波(1983—), 男, 博士研究生, 主治中医师, 研究方向: 肾脏病的基础与临床。
jiangjunsz120@163.com

收稿日期: 2015-03-17

编辑: 吴宁

中医学——中华文明的结晶, 世界文化的瑰宝!