

肾康注射液临床应用真实世界研究

叶焯, 丁邦晗, 王洁, 陆建强, 张忠德

广东省中医院急诊科, 广东 广州 510120

[摘要] 目的: 了解肾康注射液的临床应用真实情况及其临床疗效。方法: 选择 2012 年 1~12 月本科应用肾康注射液的临床病例, 回顾性调查该药应用的病种、证型、用量、用法、疗效、不良反应及其对肌酐、尿素氮、D-二聚体等指标的影响。结果: 163 例接受肾康注射液治疗的患者中, 111 例 (68.1%) 患者患有急性肾功能不全、慢性肾功能不全、慢性肾功能不全急性加重、糖尿病肾病。其它 52 例 (31.9%) 因肺部感染、慢性阻塞性肺疾病急性加重、呼吸衰竭、心力衰竭、恶性肿瘤、糖尿病、脓毒症、脑梗死、痛风、高尿酸血症等应用; 其中 1 例主要诊断为急性心力衰竭, 属肾康注射液应用的禁忌症。163 例均采用 10% 葡萄糖注射液+肾康注射液静脉滴注。其中 77 例 (47.2%) 按说明书每次 100 mL 应用; 另有 84 例 (51.5%) 按每次 60 mL, 2 例 (1.2%) 按每次 80 mL 使用。单独给予肾康注射液的病例为 106 例 (65.0%), 其他 57 例 (35.0%) 患者存在 2~5 种合并用药, 分别为开酮、碳酸氢钠、左卡尼汀、碳酸钙等。应用肾康注射液后血肌酐、尿素氮、血清乳酸、D-二聚体均有下降, 其中血肌酐、尿素氮、D-二聚体用药前后比较, 差异有显著性意义 ($P < 0.05$); 血清乳酸用药前后比较, 差异无显著性意义 ($P > 0.05$)。表明肾康注射液可有效改善患者肾功能。本组病例在应用肾康注射液治疗期间, 除 6 例在静脉滴注过程中发生皮肤发红、瘙痒、皮疹等局部刺激症状外, 未发生其他严重不良反应。结论: 肾康注射液能明显改善患者的肾功能, 但临床尚存在一些不合理用药因素, 需引起医务工作者重视。

[关键词] 肾康注射液; 中药注射液; 真实世界; 合理用药

[中图分类号] R286 [文献标识码] A [文章编号] 0256-7415 (2014) 10-0079-03

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2014.10.032

叶传蕙(1936-)教授为成都中医药大学附属医院博士生导师, 长期投身于临床实践, 对中医诊治急性肾功能衰竭的理论具有独到见解。肾康注射液是叶传蕙教授研制的, 具有降逆泄浊、益气活血、通腑利湿功效的中药复方(大黄、黄芪、丹参、红花)静脉制剂, 目前临床广泛应用于慢性肾功能衰竭湿浊血瘀证的治疗。基础研究表明, 该药不仅可以促进体内代谢产物的排泄, 还具有调节机体免疫、减轻残肾病理改变、降低肾小球硬化率、延缓残存肾单位损伤、改善代偿肾小球血液循环等作用^[1~2]。亦有大量临床研究证实该药治疗慢性肾功能衰竭的有效性^[3~4]。但受随机对照试验(RCT)的严格限制, 如受试者选择、合并症、合并用药等, 研究结论在临床实践中的应用价值及推广往往受到质疑。在所有实际临床用药人群中, 肾康注射液究竟疗效如何, 尚没有权威数据支持。为

深入了解肾康注射液在临床实践中应用的真实情况, 如应用范围、用量、用法、疗效、不良反应等, 笔者对 2012 年本院使用肾康注射液的患者进行了真实世界研究, 旨在明确该药临床应用的真实情况及其临床疗效。

1 临床资料

1.1 纳入标准 接受肾康注射液治疗的患者。

1.2 一般资料 研究对象来自 2012 年 1~12 月在广东省中医院急诊科留观接受肾康注射液治疗的患者, 共 163 例, 男 71 例, 女 92 例; 年龄 21~102 岁, 平均(74.68±16.0)岁。

2 研究方法

2.1 观察指标及方法 根据研究目的设计《肾康注射液临床用药情况调查表》。研究人员跟踪记录患者的人口学信息、诊断、药物用量、用法、不良反应、

[收稿日期] 2014-05-22

[作者简介] 叶焯 (1978-), 男, 副主任医师, 主要从事急危重症的临床与基础研究。

合并用药等。治疗前后检测尿素氮、肌酐、血乳酸、D-二聚体等。

2.2 统计学方法 采用 SPSS18.0 软件处理数据。计数资料以频数及率表示，组间比较采用 χ^2 检验或确切概率法。计量资料以 $(\bar{x} \pm s)$ 表示，治疗前后比较采用配对 t 检验或配对秩和检验。

3 研究结果

3.1 肾康注射液应用人群 163 例接受肾康注射液治疗的患者中，111 例(68.1%)患者患有急性肾功能不全、慢性肾功能不全、慢性肾功能不全急性加重、糖尿病肾病。其它 52 例(31.9%)因肺部感染、慢性阻塞性肺疾病(COPD)急性加重、呼吸衰竭、心力衰竭、恶性肿瘤、糖尿病、脓毒症、脑梗死、痛风、高尿酸血症等应用；其中 1 例主要诊断为急性心力衰竭，属肾康注射液应用的禁忌症。

3.2 肾康注射液用法、用量 163 例均采用 10% 葡萄糖注射液 + 肾康注射液静脉滴注。其中 77 例(47.2%)按说明书每次 100 mL 应用；另有 84 例(51.5%)按每次 60 mL，2 例(1.2%)按每次 80 mL 使用。

3.3 合并用药情况 见表 1。单独给予肾康注射液的病例为 106 例(65.0%)，其他 57 例(35.0%)患者存在 2~5 种合并用药，分别为开酮、碳酸氢钠、左卡尼汀、碳酸钙等。

合并用药情况	例数
肾康注射液	106
肾康 + 开酮 + 碳酸氢钠 + 左卡尼汀	16
肾康 + 碳酸氢钠	10
肾康 + 左卡尼汀	10
肾康 + 开酮	8
肾康 + 碳酸氢钠 + 左卡尼汀	5
肾康 + 开酮 + 碳酸氢钠	3
肾康 + 碳酸氢钠 + 碳酸钙	2
肾康 + 碳酸氢钠 + 碳酸钙 + 左卡尼汀	1
肾康 + 开酮 + 碳酸氢钠 + 左卡尼汀 + 碳酸钙维 D ₃ 片	1
肾康 + 左卡尼汀 + 开酮	1
合计	163

3.4 用药前后血肌酐、尿素氮、血清乳酸、D-二聚体比较 见表 2。应用肾康注射液后血肌酐、尿素氮、血清乳酸、D-二聚体均有下降，其中血肌酐、

尿素氮、D-二聚体用药前后比较，差异有显著性意义($P < 0.05$)；血清乳酸用药前后比较，差异无显著性意义($P > 0.05$)。表明肾康注射液可有效改善患者肾功能。

时间	血肌酐($\mu\text{mol/L}$)	尿素氮(mmol/L)	血清乳酸(mmol/L)	D-二聚体($\mu\text{g/L}$)
用药前	337.88 ± 308.00	20.86 ± 13.70	2.62 ± 1.98	4489.10 ± 3157.61
用药后	285.02 ± 272.67	18.31 ± 15.70	2.26 ± 2.60	4150.45 ± 3190.36
P 值	0.000	0.000	0.753	0.003

3.5 用药安全性 本组病例在应用肾康注射液治疗期间，除 6 例在静脉滴注过程中发生皮肤发红、瘙痒、皮疹等局部刺激症状外，未发生其他严重不良反应。

4 讨论

真实世界研究起源于实用性临床试验，属于药物流行病学范畴，指在较大样本量基础上，根据患者的实际病情和意愿非随机选择治疗措施，开展长期评价，并注重有意义的结局治疗，以进一步评价干预措施的外部有效性和安全性；旨在获得更符合临床实际的证据，使研究结果更易转化到临床实践中^[5-6]。目前这一方法正逐步被应用于中药注射剂的上市后再评价中。

本研究是在小范围内开展的肾康注射液临床应用真实世界研究，结果显示：①肾康注射液不仅被应用于肾功能衰竭的患者，亦有应用于肺部感染、COPD 急性加重、呼吸衰竭、心力衰竭、恶性肿瘤、糖尿病、脓毒症、脑梗死、痛风、高尿酸血症等。究其原因，可能在于上述疾病的中医辨证亦为湿浊血瘀证。故以此为切入的肾康注射液适应症研究可能是今后探索的方向之一。②肾康注射液的临床用量及适应症并未完全参照说明书，且合并用药较多。本研究未发现严重不良反应 / 不良事件，可能与研究样本量严重不足有关。而这些不合理用药因素是否会影响用药效果和安全性，肾康注射液的剂量是否与临床疗效有关等一系列问题，需要通过大样本的真实世界评价展开探讨。③在临床实践中，受各方面因素影响，肾康注射液仍能明显改善患者的肾功能(肌酐、尿素氮)，降低 D-二聚体水平，进一步提示该药治疗肾功能不全的疗效优势。

[参考文献]

[1] 庞焱, 毛炜, 叶传蕙. 肾康注射液对肾小球系膜细胞增

- 殖的影响[J]. 中医药研究, 2000, 16(3): 43- 44.
- [2] 刘玉宁, 王立红, 郭立中, 等. 肾康注射液对肾小球系膜基质作用的血清药理学研究[J]. 中国中医药科技, 2005, 12(4): 223- 224.
- [3] 吴国庆, 范伟, 靳政玺. 肾康注射液联合尿毒清颗粒保留灌肠治疗慢性肾衰竭 60 例[J]. 中国中西医结合肾病杂志, 2010, 11(4): 344- 345.
- [4] 杨光, 程庆砾, 刘胜, 等. 肾康注射液治疗老年慢性肾脏病的疗效及安全性分析[J]. 中华保健医学杂志, 2010, 12(2): 97- 99.
- [5] 田峰, 谢雁鸣. 真实世界研究: 中医干预措施效果评价的新理念[J]. 中西医结合学报, 2010, 8(4): 301- 306.
- [6] 钟振华. 中药注射剂的真实世界研究[J]. 中国处方药, 2009(4): 19.

(责任编辑: 骆欢欢)

中西医结合治疗溃疡性结肠炎临床观察

费丰敏

湖州市第三人民医院内科, 浙江 湖州 313000

[摘要] 目的: 观察中西医结合治疗结肠远端病变溃疡性结肠炎的临床疗效。方法: 将 98 例溃疡性结肠炎患者随机分为观察组与对照组。对照组 48 例给予口服美沙拉秦缓释颗粒; 观察组 50 例在对照组基础上加用康复新液保留灌肠, 2 疗程后比较 2 组的临床疗效及肠镜下黏膜评分。结果: 观察组总有效率 96.0%, 对照组总有效率 77.1%, 2 组比较, 差异有显著性意义 ($P < 0.05$)。2 组治疗前肠镜下黏膜评分比较, 差异无显著性意义 ($P > 0.05$); 2 组治疗前后组内肠镜下黏膜评分比较, 差异均有显著性意义 ($P < 0.05$); 2 组治疗后比较, 差异也有显著性意义 ($P < 0.05$)。结论: 康复新液保留灌肠联合美沙拉秦缓释颗粒治疗结肠远端病变的溃疡性结肠炎具有协同作用, 促进患者康复。

[关键词] 溃疡性结肠炎; 康复新液; 美沙拉秦缓释颗粒; 结肠远端

[中图分类号] R574.62 [文献标识码] A [文章编号] 0256-7415 (2014) 10-0081-02

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2014.10.033

溃疡性结肠炎是一种慢性非特异性炎症性肠病, 病因、发病机制尚不明确。近年来, 该病在我国患病率有上升趋势, 现代医学采用口服水杨酸制剂、激素、免疫抑制剂等治疗, 虽然有一定的疗效, 但有明显不良反应及副作用, 效果不满意。本院采用中西医结合治疗结肠远端病变的溃疡性结肠炎患者 50 例, 取得了满意疗效, 现报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 选取 2012 年 3 月~2013 年 11 月在本院住院的结肠远端病变的溃疡性结肠炎患者 98 例, 采用随机数字表法分为 2 组, 观察组 50 例, 男 27 例, 女 23 例; 年龄 23~64 岁, 平均(40.3± 11.5)

岁; 病程 0.5~7 年, 平均(4.5± 2.1)年。对照组 48 例, 男 26 例, 女 22 例; 年龄 22~61 岁, 平均(41.1± 11.7)岁; 病程 0.3~8 年, 平均(4.3± 2.0)年。2 组年龄、性别、病程等一般资料经统计学处理, 差异均无显著性意义($P > 0.05$), 具有可比性。

1.2 纳入标准 符合《世界胃肠病组织推荐的 IBD 全球实践指南》^[1]中的诊断标准; 病变部位在结肠远端(脾曲以下)的患者; 1 月内无激素、免疫抑制剂、避孕药等服药史; 签署知情同意书。

1.3 排除标准 依从性差或中途退出者; 有感染性肠炎患者或克罗恩病、缺血性结肠炎等疾病患者; 孕妇或哺乳期妇女; 合并其它系统的严重疾病患者; 对

[收稿日期] 2014-03-28

[作者简介] 费丰敏 (1978-), 男, 主治医师, 研究方向: 消化内科。