肾炎康复片联合常规西药治疗慢性肾衰竭临床研究

陈茜芸，曾慧莲，周颖，柳磊

象山县中医医院医疗健康集团肾内科，浙江 宁波 315700

［摘要］**目的：**观察肾炎康复片联合常规西药治疗慢性肾衰竭的临床疗效及其对肾功能、血清炎性因子的影响。**方法：**选取慢性肾衰竭患者100例，按随机数字表法分为对照组和观察组各50例。对照组给予西药常规治疗，观察组在对照组基础上予以肾炎康复片治疗，共治疗8周。比较2组治疗前后肾功能、血清炎性因子水平，并评价2组临床疗效，观察不良反应以及转归情况。**结果：**观察组总有效率为92.00%，高于对照组78.00%（$P<0.05$）。与治疗前比较，治疗后2组血肌酐（SCr）、尿素氮（BUN）及24小时尿蛋白（24 hUp）水平降低，肾小球滤过率（GFR）升高（$P<0.05$）；观察组SCr、BUN及24 h Up水平低于对照组，GFR高于对照组（$P<0.05$）。与治疗前比较，治疗后2组血清白细胞介素-6（IL-6）、肿瘤坏死因子-α（TNF-α）水平降低（$P<0.05$），且观察组血清IL-6、TNF-α水平低于对照组（$P<0.05$）。治疗后12个月，观察组疾病减轻率为16.00%，高于对照组的4.00%（$P<0.05$）。观察组疾病进展率为8.00%，低于对照组24.00%（$P<0.05$）。**结论：**肾炎康复片联合西医常规治疗可提高慢性肾衰竭的临床疗效，延缓肾功能下降和疾病进程，并降低血清炎性因子水平，减轻机体炎症反应。

［关键词］慢性肾衰竭；肾炎康复片；肾功能；炎症因子；疾病进程

［中图分类号］R692.5 ［文献标志码］A ［文章编号］0256-7415（2023）01-0096-04

DOI：10.13457/j.cnki.jncm.2023.01.021

Clinical Study on Shenyan Kangfu Tablets Combined with Conventional Western Medicine for Chronic Renal Failure

CHEN Qianyun, ZENG Huilian, ZHOU Ying, LIU Lei

Abstract：Objective：To observe the clinical effect of the therapy of Shenyan Kangfu Tablets combined with conventional western medicine on chronic renal failure and its influence on renal function and serum inflammatory factors. **Methods：**A total of 100 patients with chronic renal failure were randomly divided into the control group and the observation group, with 50 cases in each group. The control group was treated with conventional western medicine, and the observation group was additionally treated with Shenyan Kangfu Tablets based on the treatment of the control group, for a total of eight weeks. The levels of renal function and serum inflammatory factors were compared between the two groups before and after treatment, and the clinical effects, adverse reactions and outcomes were evaluated. **Results：**The total effective rate was 92.00% in the observation group, higher than that of 78.00% in the control group($P<0.05$). After treatment, the levels of serum creatinine(SCr), urea nitrogen(BUN) and 24-hour urinary protein (24hUp) in the two groups were decreased when compared with those before treatment, and the glomerular filtration rate(GFR) was respectively increased($P<0.05$); the levels of SCr, BUN and 24h Up in the observation group were lower than those in the control group, and the GFR level was higher($P<0.05$). After treatment, the levels of serum interleukin-6(IL-6) and tumor necrosis factor-α(TNF-α) in the two

［收稿日期］2021-08-31
［修回日期］2022-09-09
［作者简介］陈茜芸（1986-），女，主治医师，E-mail：116116001@qq.com。

groups were decreased when compared with those before treatment($P<0.05$), and the levels of serum IL-6 and TNF-α in the observation group were lower than those in the control group($P<0.05$). Twelve months after treatment, the remission rate of disease in the observation group was 16.00%, higher than that of 4.00% in the control group($P<0.05$). The progression rate of disease in the observation group was 8.00%, lower than that of 24.00% in the control group($P<0.05$). **Conclusion:** The therapy of Shenyan Kangfu Tablets combined with conventional western medicine can improve the clinical effect of chronic renal failure, delay the decline of renal function and disease process, reduce the levels of serum inflammatory factors, and reduce the body's inflammatory responses.

Keywords: Chronic renal failure; Shenyan Kangfu Tablets; Renal function; Inflammatory factors; Disease process

慢性肾衰竭是由于多种原因导致的肾功能不可逆性进行性损害，最终引发水、电解质、酸碱等代谢产物潴留及多种系统功能障碍的一种综合征，是各种慢性肾脏疾病的最终归属。研究表明，遗传、结缔组织病、高血压、糖尿病以及肾小动脉硬化等均是慢性肾衰竭的诱发因素[1]。目前临床上多以对症治疗为主，积极控制加剧肾功能恶化的原发病(如高血糖、高血压等)和危险因素(如高血脂、蛋白尿及高蛋白摄入等)。近年来，中西医结合在慢性肾衰竭的治疗中取得了满意的效果。本研究采用肾炎康复片联合西医常规治疗慢性肾衰竭患者，结果报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 参考《慢性肾衰竭中西医结合诊疗指南》[2]制定慢性肾衰竭的诊断与分期标准。肾脏结构或功能异常超过3个月，肾损伤标志或肾小球滤过率(GFR)持续异常>3个月，可诊断为慢性肾脏病(CKD)。临床分期标准：CKD 4期：GFR为15~29 mL/(min·1.73 m^2)；CKD 5期：GFR<15 mL/(min·1.73 m^2)。

1.2 辨证标准 参考《中医内科常见病诊疗指南：西医疾病部分》[3]中慢性肾功能衰竭脾肾阳虚证的辨证标准。主症：头晕乏力，面色晦暗，恶心呕吐、少食呆纳，腰膝酸软，四肢冰冷；次症：腰痛，浮肿，夜尿清长。

1.3 纳入标准 符合诊断与辨证标准；45岁≤年龄≤70岁；GFR在5~29 mL/(min·1.73 m^2)的非透析期患者；病程和预期寿命均超过2年者；近3个月SCr变化<15%，血红蛋白(Hb)在100 g/L以上；糖尿病、高血压等原发病控制稳定，且无严重酸中毒发生；近1个月未参与其他临床研究；对本研究所用药无禁忌证；患者或家属签署知情同意书。

1.4 排除标准 伴有急性肾功能衰竭或行肾移植手术者；伴有重要脏器功能障碍或者血液、内分泌、免疫系统疾病者；合并急性感染、慢性传染病(如结核)或者存在手术、创伤应激者；近3个月存在免疫抑制剂或糖皮质激素用药史者；存在认知功能障碍或精神疾病而无法正常沟通者；处于妊娠期或哺乳期者；依从性及身体耐受性差，不能遵医嘱或配合治疗者。

1.5 一般资料 选取2019年2月—2021年2月于象山县中医医院医疗健康集团肾内科就诊的100例慢性肾衰竭患者，采用随机数字表法分为对照组和观察组各50例。对照组男27例，女23例；年龄49~70岁，平均(59.14±7.38)岁；病程4~9年，平均(6.37±1.34)年；病情分期：CKD 4期31例，CKD 5期19例；基础病：慢性肾小球肾炎17例，糖尿病肾病9例，高血压肾病9例，IgA肾病7例，梗阻性肾病4例，其它原因4例。观察组男28例，女22例；年龄48~70岁，平均(58.86±6.79)岁；病程4~10年，平均(5.94±1.61)年；病情分期：CKD 4期32例，CKD 5期18例；基础病：慢性肾小球肾炎18例，糖尿病肾病9例，高血压肾病10例，IgA肾病7例，梗阻性肾病3例，其它原因3例。2组一般资料比较，差异无统计学意义($P>0.05$)，具有可比性。

2　治疗方法

2.1　对照组　给予西医常规治疗。积极治疗原发疾病，调整生活方式、科学饮食(优质低蛋白、高热量饮食)，营养治疗、控制风险因素(血脂、高尿酸、血压、血糖等)，并预防并发症的发生。予以缬沙坦胶囊(北京诺华制药有限公司，国药准字H20040217)口服，每次80 mg，每天1次；复方α-酮酸片(南京白敬宇制药有限责任公司，国药准字H20103286)口服，每次6片，每天3次。

2.2　观察组　在对照组基础上给予肾炎康复片(天津同仁堂集团股份有限公司，国药准字Z10940034)口服，每次5片，每天3次，餐后服用。

2组均治疗8周，治疗期间禁止饮酒及服用其他治疗药物。

3　观察指标与统计学方法

3.1　观察指标　①肾功能。治疗前后分别留取患者清晨第1次尿液和空腹血液，检测2组24小时尿蛋白(24 h Up)、尿素氮(BUN)以及血肌酐(SCr)水平，并计算GFR水平。②血清炎性因子。采用酶联免疫吸附法检测血清白细胞介素-6(IL-6)、肿瘤坏死因子-α(TNF-α)水平。③治疗后转归情况。记录治疗结束后12个月内2组患者的减轻情况(CKD 5期转为4期、CKD 4期转为3期)，进展情况(CKD 4期进展至CKD 5期)以及肾替代(透析或肾移植)情况。④安全性观察。治疗过程中观察、记录2组用药期间生命体征，有无头晕头痛、恶心、呕吐以及腹部不适等药物相关不良反应或过敏反应发生。

3.2　统计学方法　采用SPSS22.0统计学软件分析数据。计量资料以($\bar{x}\pm s$)表示，采用t检验；计数资料以百分率(%)表示，采用χ^2检验。$P<0.05$表示差异有统计学意义。

4　疗效标准与治疗结果

4.1　疗效标准　显效：症状基本消失，肾功能显著改善，SCr降低>20%；有效：症状及肾功能均较治疗前改善，10%<SCr降低≤20%；稳定：症状稍有好转，肾功能无显著改善，SCr未见降低；无效：未达到上述标准，甚至临床症状及肾功能加重。总有效率=(显效+有效)例数/总例数×100%。

4.2　2组临床疗效比较　见表1。观察组总有效率为92.00%，高于对照组78.00%，差异有统计学意义($P<0.05$)。

表1　2组临床疗效比较　例(%)

组　别	例数	显效	有效	稳定	无效	总有效
对照组	50	19(38.00)	20(40.00)	8(16.00)	3(6.00)	39(78.00)
观察组	50	24(48.00)	22(44.00)	3(6.00)	1(2.00)	46(92.00)①

注：①与对照组比较，$P<0.05$

4.3　2组治疗前后肾功能比较　见表2。2组治疗前的SCr、BUN、24 h Up、GFR水平比较，差异无统计学意义($P>0.05$)。与治疗前比较，治疗后2组SCr、BUN及24 h Up水平降低，GFR水平升高($P<0.05$)；观察组SCr、BUN及24 h Up水平低于对照组，GFR水平高于对照组($P<0.05$)。

表2　2组治疗前后肾功能比较($\bar{x}\pm s$)

组　别	时　间	例数	SCr(umol/L)	BUN(mmol/L)	24 h Up(g)	GFR [mL/(min·1.73 m²)]
对照组	治疗前	50	475.69±64.15	16.41±3.15	1.57±0.31	19.58±3.16
	治疗后	50	385.59±69.13①	11.59±3.78①	1.01±0.43①	25.87±2.89①
观察组	治疗前	50	479.43±60.73	16.57±2.97	1.59±0.29	19.51±3.97
	治疗后	50	341.23±65.14①②	9.02±3.27①②	0.86±0.39①②	28.79±2.96①②

注：①与本组治疗前比较，$P<0.05$；②与对照组治疗后比较，$P<0.05$

4.4　2组治疗前后血清炎性因子水平比较　见表3。2组治疗前血清IL-6、TNF-α水平比较，差异无统计学意义($P>0.05$)。与治疗前比较，治疗后2组血清IL-6、TNF-α水平降低($P<0.05$)；且观察组血清IL-6、TNF-α水平低于对照组($P<0.05$)。

表3　2组治疗前后血清炎性因子水平比较($\bar{x}\pm s$)　ng/L

组　别	时　间	例数	IL-6	TNF-α
对照组	治疗前	50	38.85±4.76	36.79±4.08
	治疗后	50	33.89±4.13①	31.32±5.12①
观察组	治疗前	50	39.19±5.97	37.01±4.59
	治疗后	50	28.91±3.86①②	26.34±4.74①②

注：①与本组治疗前比较，$P<0.05$；②与对照组治疗后比较，$P<0.05$

4.5　2组治疗后转归情况比较　见表4。治疗后12个月，观察组疾病减轻率为16.00%，高于对照组4.00%($P<0.05$)。观察组疾病进展率为8.00%，低于对照组24.00%($P<0.05$)。2组肾脏替代治疗率分别为40.00%、36.00%，差异无统计学意义($P>0.05$)。

表4　2组治疗后转归情况比较　例(%)

组　别	例数	减轻	进展	肾代替
对照组	50	2(4.00)	12(24.00)	20(40.00)
观察组	50	8(16.00)①	4(8.00)①	18(36.00)

注：①与对照组比较，$P<0.05$

5　讨论

慢性肾衰竭主要由于多种肾脏疾病长期不愈，肾实质受到损伤，从而导致肾脏基本功能无法正常进行。对于慢性肾衰竭的治疗，临床上根据患者的病情予以透析和非透析治疗[4]。在非透析治疗中，常规西医治疗并不能取得较好的临床疗效，且大多数药物的价格昂贵，给患者带来沉重的经济负担[5]。

肾炎康复片是由西洋参、黑豆、益母草、杜仲(炒)等13味中药所制，具有益气养阴、补肾健脾、清除余毒的功效[6]。本研究结果显示，治疗后观察组总有效率为92.00%，高于对照组78.00%($P<0.05$)，表明肾炎康复片联合西医常规治疗能够明显改善患者临床症状，提高临床疗效。有研究证实，在各种内毒素、化学物质、补体以及免疫复合物等刺激下，慢性肾衰竭患者机体处于“微炎症状态”，这种免疫炎症损伤被认为是该病的重要病理特征，也是导致慢性肾衰竭的重要机制之一[7-8]。TNF-α，IL-6等是引起炎症损伤的重要促炎因子，可通过促进单核/巨噬细胞聚集诱发炎症反应，从而造成肾脏组织损伤[9-10]。本研究结果显示，治疗后观察组血清TNF-α、IL-6水平低于对照组，提示肾炎康复片能减轻慢性肾衰竭患者的微炎症状态，减轻炎症损伤。经过治疗后，2组SCr、BUN及24 h Up水平均降低，但观察组上述指标显著低于对照组；2组GFR水平均升高，观察组GFR水平显著高于对照组($P<0.05$)。表明肾炎康复片联合西医常规治疗能够通过降低血清炎症因子水平来抑制微炎症状态，从而改善肾功能。

在治疗后12个月的观察期间，观察组疾病减轻率为16.00%，高于对照组的4.00%；观察组疾病进展率为8.00%，低于对照组的24.00%($P<0.05$)；2组患者的肾脏替代治疗率分别为40.00%、36.00%，观察组的肾脏代替治疗率有下调趋势。提示肾炎康复片联合西医常规治疗慢性肾衰竭患者可以起到延缓肾功能下降和进展的速度，其机制与降低机体炎症反应相关。

综上所述，肾炎康复片联合西医常规治疗可提高慢性肾衰竭的临床疗效，延缓肾功能下降和疾病进程，并降低患者血清炎性因子水平，减轻机体炎症状态。

[参考文献]

[1] 郑笑，谢大星，陆晨，等. 新疆某三甲医院慢性肾衰竭住院患者的病因构成分析[J]. 重庆医学，2019，48(2)：221-224.
[2] 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.
[3] 中华中医药学会. 中医内科常见病诊疗指南：西医疾病部分[M]. 北京：中国中医药出版社，2008：196-197.
[4] 黄微，蒙迪. 百令胶囊对慢性肾衰竭患者临床疗效及血管内皮生长因子的影响[J]. 中国处方药，2021，19(6)：77-79.
[5] 李付文，徐军建，袁慧，等. 中医治疗慢性肾衰竭的研究现状及进展[J]. 河北中医，2021，43(12)：2108-2112.
[6] 王巨阁，邸育英，杨思鹏，等. 肾炎康复片联合布美他尼治疗慢性肾小球肾炎的疗效观察[J]. 现代药物与临床，2022，37(7)：1575-1578.
[7] 殷金龙，郭香香，刘方. 慢性肾衰竭患者微炎症状态与血脂水平的变化[J]. 宁夏医学杂志，2022，44(8)：724-726.
[8] 李慧灵，张建德，叶静，等. 加味玉液汤治疗气阴两虚型糖尿病肾病慢性肾衰竭疗效及对患者微炎症状态的影响[J]. 陕西中医，2022，43(8)：1064-1067.
[9] 张万里，李保华. 中医药对慢性肾脏病微炎症状态研究进展[J]. 新疆中医药，2019，37(2)：121-123.
[10] 于文会，段书众，臧亚茹，等. 百令胶囊联合氯沙坦钾片对慢性肾脏病患者相关炎性因子的影响[J]. 现代中西医结合杂志，2020，29(8)：819-822，834.

(责任编辑：郑锋玲)