



黄葵胶囊联合尿毒清颗粒对慢性肾功能不全患者临床疗效及炎症因子的影响

哈华兰, 黄新梅, 高红梅, 曹文琼
兰州市第一人民医院, 甘肃 兰州 730050

[摘要] 目的:探讨黄葵胶囊联合尿毒清颗粒治疗慢性肾功能衰竭患者的临床疗效及对微炎症状态的影响。方法:将135例慢性肾功能衰竭患者随机分为黄葵胶囊治疗组(口服黄葵胶囊)、尿毒清颗粒(口服尿毒清颗粒)组和联合治疗组(口服黄葵胶囊加尿毒清颗粒),每组45例,连续治疗8个月。比较各组临床疗效、不良反应发生情况及肾功能指标[血尿素氮(blood urea nitrogen, BUN)、血肌酐(serum creatinine, Scr)]、24 h尿蛋白定量、超敏C反应蛋白(high-sensitivity C-reactive protein, hs-CRP)、肿瘤坏死因子 α (tumor necrosis factor- α , TNF- α)水平。结果:联合治疗组总有效率[93.33%(42/45)]高于黄葵胶囊组[73.33%(33/45)]及尿毒清颗粒组[84.44%(38/45)]($P < 0.05$)。治疗后,黄葵胶囊组与尿毒清颗粒组比较,血清Scr、BUN、hs-CRP、TNF- α 水平,差异无统计学意义($P > 0.05$);24 h尿蛋白定量水平明显下降($P < 0.05$)。治疗后,联合治疗组与其他两组比较,血清Scr、BUN、hs-CRP、TNF- α 水平及24 h尿蛋白定量均明显下降($P < 0.05$)。各组在研究中均未发生明显不良反应。结论:黄葵胶囊联合尿毒清颗粒治疗慢性肾功能衰竭患者,能明显改善慢性肾功能不全患者体内微炎症状态,可促进肾功能的恢复,提高患者生存质量,临床疗效好,安全性高。

[关键词] 肾功能衰竭;慢性;黄葵胶囊;尿毒清颗粒;肾功能;生存质量;临床疗效

[中图分类号] R692.5 **[文献标识码]** B **[文章编号]** 2096-9600(2022)06-0111-04

Clinical Effects of Huangkui Capsules and Niaoduqing Granules in Treating Chronic Renal Failure and Its Influence on Inflammatory Factors

HA Hualan, HUANG Xinmei, GAO Hongmei, CAO Wenqiong
The First People's Hospital of Lanzhou City, Lanzhou 730050, China

Abstract Objective: To discuss clinical effects of Niaoduqing granules and Huangkui capsules in the treatment of chronic renal failure (CRF) and its influence on microinflammatory state. Methods: All 135 CRF patients were randomized into Huangkui capsules group, Niaoduqing granules group and the combined treatment group, with 45 cases in each group. To compare clinical effects, the indexes of renal function [BUN, Scr], 24h quantitative urinary protein, hs-CRP, the levels of TNF- α and adverse reaction between three groups. Results: Total effective rate of the combined treatment group was [93.33%(42/45)], higher than [73.33%(33/45)] of Huangkui capsules group and [84.44%(38/45)] of Niaoduqing granules group ($P < 0.05$). After treatment, the difference had no statistical meaning in the levels of Scr, BUN, hs-CRP and TNF- α between Huangkui capsules group and Niaoduqing granules group ($P > 0.05$); the levels of 24h quantitative urinary protein lowered notably ($P < 0.05$). After treatment, when the combined treatment group was compared with the other groups, the levels of Scr, BUN, hs-CRP, TNF- α and 24h quantitative urinary protein were significantly decreased ($P < 0.05$). No adverse reaction occurred in three groups in the process of the study. Conclusion: Huangkui capsules in combination with Niaoduqing granules in treating CRF patients could notably improve microinflammatory state in the patients with chronic renal insufficiency, promote the recovery of renal function, improve the quality of life with high clinical effects and safety.

Keywords renal failure, chronic; Huangkui capsules; Niaoduqing granules; renal function; quality of life; clinical effects

慢性肾功能衰竭是由各种慢性肾实质疾病引起的持续进展、严重的代谢紊乱及其他损害所组

成的一组临床症候群。该病是在多种慢性肾脏病包括慢性肾小球肾炎、糖尿病性肾病、高血压肾小

动脉硬化等疾病基础上发展而来,终末期须进行肾脏替代治疗,如肾移植和透析治疗^[1]。流行病学调查数据显示,2012年我国成人慢性肾脏病患病率高达10.8%^[2]。因此,通过有效的药物治疗可以控制慢性肾功能衰竭患者病情的进展^[3]。本研究对黄葵胶囊、尿毒清颗粒治疗慢性肾衰竭患者的疗效进行研究,现报道如下:

1 资料与方法

1.1 临床资料 选取2017年1月至2018年1月兰州市第一人民医院收治的慢性肾功能衰竭患者135例,按照随机数字表法随机分为黄葵胶囊组、尿毒清颗粒组及联合治疗组,每组45例。黄葵胶囊组中男26例,女19例;年龄25~75岁,平均(45.84±6.93)岁;病程3个月至3年,平均病程(1.28±0.24)年;疾病类型:慢性肾小球肾炎17例,高血压性肾动脉硬化症13例,糖尿病性肾病9例,慢性间质性肾炎6例。尿毒清颗粒组中男24例,女21例;年龄24~78岁,平均年龄(47.24±6.47)岁;病程4个月至3年,平均病程(1.42±0.55)年;疾病类型:慢性肾小球肾炎16例,高血压性肾动脉硬化症11例,糖尿病性肾病12例,慢性间质性肾炎6例。联合治疗组中男25例,女20例;年龄26~77岁,平均年龄(46.32±7.23)岁;病程个月至3年,平均病程(1.38±0.51)年;疾病类型:慢性肾小球肾炎14例,高血压性肾动脉硬化症13例,糖尿病性肾病15例,慢性间质性肾炎3例。各组患者基础资料比较,差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

1.2 纳入标准 纳入:1)符合《肾脏病诊断与治疗及疗效标准专题讨论纪要》^[4]中关于“慢性肾功能衰竭”诊断标准者;2)未进行血液透析治疗者;3)知情同意并签署书面知情同意书者。

1.3 排除标准 排除:1)有严重的神经系统疾病或认知异常者;2)伴发严重的肝、心、肺等器官功能障碍者;3)急性肾衰竭者。

1.4 治疗方法 各组均给予低盐、低脂、低磷、低蛋白饮食,补充适量的微量元素及维生素,控制血压、血糖达到理想水平,维持水电解质及酸碱平衡,同时积极给予抗感染、纠正贫血及钙磷代谢紊乱等对症治疗。黄葵胶囊组给予黄葵胶囊(江苏苏中药业集团股份有限公司,批号:14061210,15071023;规格:0.5 g/粒)口服,每次2.5 g,每日3次。尿毒清颗粒组给予尿毒清颗粒[康臣药业(内蒙古)有限责任公司,国药准字Z20073256,规格:5 g/袋]口服,每次10 g,每日3次。联合治疗组给

予黄葵胶囊及尿毒清颗粒口服,剂量及服法同上。各组均连续治疗8个月。

1.5 观察指标

1.5.1 临床疗效 根据治疗前后血尿素氮及血肌酐变化水平评价患者临床疗效^[5]。显效:临床症状及体征消失或减轻,血肌酐水平降低大于30%。有效:临床症状及体征消失或减轻,血肌酐水平降低大于5%,小于30%。无效:临床症状无明显减轻,血肌酐水平降低不足5%。

总有效率(%)=(显效+有效)例数/总例数×100%

1.5.2 24 h尿蛋白定量、尿素氮、血肌酐、超敏C反应蛋白及肿瘤坏死因子水平 采用磺基水杨酸法测定24 h尿蛋白定量。采集患者清晨空腹静脉血10 mL,采用全自动生化分析仪测定血尿素氮(blood urea nitrogen, BUN)和血肌酐(serum creatinine, Scr)水平;采用酶联免疫吸附法测定炎症因子超敏C反应蛋白(high-sensitivity C-reactive protein, hs-CRP)和肿瘤坏死因子 α (tumor necrosis factor- α , TNF- α)水平。

1.6 统计学方法 采用SPSS 15.0统计软件进行数据统计分析。计量资料以 $\bar{x}\pm s$ 表示,采用 t 检验,计数资料以率表示,采用 χ^2 检验。 $P<0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结果

2.1 临床疗效 黄葵胶囊组显效12例,有效21例,无效12例,总有效率73.33%(33/45);尿毒清颗粒组显效16例,有效22例,无效7例,总有效率84.44%(38/45);联合组显效19例,有效23例,无效3例,总有效率93.33%(42/45)。联合治疗组总有效性与黄葵胶囊治疗组和尿毒清颗粒组比较,差异有统计学意义($P<0.05$)。

2.2 不良反应 各组均不存在严重不良反应,联合治疗组存在大便次数增多的情况,但在可耐受范围内。

2.3 Scr、BUN、hs-CRP、TNF- α 及24 h尿蛋白定量水平 治疗后,各组Scr、BUN、hs-CRP、TNF- α 及24 h尿蛋白定量水平低于治疗前,治疗前后同组比较,差异有统计学意义($P<0.05$)。治疗后,黄葵胶囊组与尿毒清颗粒组比较,血清Scr、BUN、hs-CRP、TNF- α 水平差异无统计学意义($P>0.05$);24 h尿蛋白定量水平下降明显,差异有统计学意义($P<0.05$)。治疗后,联合治疗组与其他两组比较,血清Scr、BUN、hs-CRP、TNF- α 水平及24 h尿蛋白定量均下降,差异有统计学意义($P<0.05$)。见表1。

表1 两组治疗前后Scr、BUN、hs-CRP、TNF-α及24 h尿蛋白定量水平比较(̄x±s)

组别	例数	时间	Scr(μmol/L)	BUN(mmol/L)	24小时尿蛋白定量(g/24 h)	hs-CRP(μg/L)	TNF-α(μg/L)
黄葵胶囊组	45	治疗前	446.29±70.28	26.12±5.71	5.61±1.36	13.17±2.40	99.26±10.58
		治疗后	353.29±68.78*	15.12±4.83*	1.63±0.23*#	6.81±0.45*	58.96±10.21*
尿毒清颗粒组	45	治疗前	442.31±70.12	25.48±5.68	5.81±1.46	13.25±1.70	98.84±15.27
		治疗后	360.67±62.28*	15.12±5.12*	2.83±0.56*	5.96±0.52*	56.32±9.87*
联合治疗组	45	治疗前	448.41±69.78	25.12±6.07	5.73±1.36	13.41±2.10	99.31±13.21
		治疗后	242.31±68.69* [△]	8.12±3.28 [△]	1.52±0.18* [△]	3.46±0.28* [△]	40.09±8.92* [△]

注：*表示与同组治疗前比较， $P<0.05$ ；#表示与尿毒清颗粒组同期比较， $P<0.05$ ； Δ 表示与黄葵胶囊组和尿毒清颗粒组同期比较， $P<0.05$

3 讨论

肾脏在调节人体水电解质酸碱平衡方面起重要作用。慢性肾衰竭是由各种慢性肾实质疾病引起的持续进展、严重的代谢紊乱及其他损害所组成的一组临床症候群^[6]。如果不及时有效的治疗发展成终末期肾衰竭，将会明显缩短患者生存时间、生活质量明显降低，所以在疾病早期阶段进行积极有效的药物干预治疗非常重要，应尽最大可能保护残肾功能，延缓病情进展^[7]。慢性肾功能衰竭属中医学“水肿”病中的“阴水”范畴，主要病理机制是肾主腰膝，肾阳衰微，阴盛于下，故见面浮身肿，腰以下为甚，按之凹陷不起；肾与膀胱相表里，肾阳不足，膀胱气化不利，故尿少；腰为肾之府，肾阳虚而水内盛，则腰部冷痛酸重；肾阳疲惫，命门火衰，不能温养机体，故畏寒肢冷。舌淡胖，苔白，脉沉细或沉迟，乃肾阳衰微，水湿内盛之象。肾阳不足，不能制水是本，水液内停，瘀血阻络为标^[8-10]。慢性肾功能衰竭的另一病机是脾阳虚衰，水湿不化，气血生化乏源^[11]。

尿毒清颗粒由大黄、黄芪、桑白皮、苦参、白术、白芍、制何首乌、丹参、车前草等组成，主要功能是通腑降浊、健肾利湿、活血化瘀，用于治疗慢性肾功能衰竭氮质血症期和尿毒症早期、中医辨证属肾虚湿浊证和肾衰血瘀证者^[12]。可降低Scr、BUN水平，改善肾小球滤过率，保护肾功能，延缓疾病进展。对控制肾性贫血，纠正钙磷代谢紊乱也有一定作用^[13]。通过对肾切除大鼠肾衰模型肾功能的研究^[14]表明，尿毒清能明显改善肾功能，延缓慢性肾衰竭进程。吴佳铭等^[15]研究显示，100例慢性肾功能衰竭患者规范服用尿毒清颗粒，临床症状明显减轻甚至消失，Scr、BUN明显下降。研究表明，在早中期慢性肾功能不全患者中运用尿毒清颗粒，可以有效清除体内毒素，明显降低炎症因子白细胞介素6、C-反应蛋白水平，改善

慢性肾功能不全患者体内微炎症状态，提高生存质量^[16]。

黄葵胶囊的主要成分是黄蜀葵花，具有清热利湿、解毒消肿、扶正固元和补益肾气的作用^[17]。研究^[18]表明，用15N-甘氨酸作示剂，给15例慢性肾功能衰竭患者服用黄葵胶囊1个月，测定治疗前后血氨基酸及体内氨基酸代谢水平，结果表明氨基酸合成速度及利用率明显升高。黄葵胶囊可明显改善大鼠肾病之湿热证，减少尿蛋白排泄，抗血小板聚集，降血脂，清除氧自由基，延缓疾病进展^[19]。药理学研究认为，黄葵胶囊能够有效清除炎症因子，减轻肾小球免疫炎症反应，改善肾小管间质病变，保护肾小管结构和功能^[20-21]。马咏梅^[22]研究显示：黄葵胶囊联合厄贝沙坦治疗糖尿病肾病患者能明显降低血清BUN及尿蛋白含量，同时降低体内C反应蛋白、胱抑素-C及 β_2 微球蛋白，改善肾脏微炎症状态，保护微血管。

尿毒清颗粒和黄葵胶囊联合应用，可以起到协同增效的作用，既可降低Scr、BUN水平，改善肾小球滤过率，保护肾功能，有效清除体内毒素，明显降低炎症因子水平；又可补充必需氨基酸，减少尿蛋白排泄，抗血小板聚集，降血脂，清除氧自由基，有效清除炎症因子，减轻肾小球免疫炎症反应，改善肾小管间质病变，保护肾小管结构和功能，修复肾小球基膜细胞及内皮细胞^[23-24]。

综上所述，维持肾脏微血管功能，保护肾小球和肾小管是治疗慢性肾功能衰竭的关键。本研究结果表明，黄葵胶囊联合尿毒清颗粒治疗组总有效率为93.33%，明显高于单一药物治疗组；此外，联合治疗较单一药物治疗可有效降低血清BUN、Scr水平、24 h尿蛋白定量及hs-CRP、TNF-α水平，改善全身症状，且不良反应少，对治疗慢性肾功能衰竭，延缓或阻断终末肾衰竭的到来有非常重要的作用，值得借鉴。但由于目前尚缺乏大样本和

随机双盲的临床研究,故其疗效和作用机制还有待于用循证医学的方法进一步证实。

参考文献

- [1] 聂建东. 尿毒清颗粒联合开同对慢性肾功能不全二期的疗效观察[J]. 临床医药文献电子杂志, 2016, 3(12): 2383, 2386.
- [2] ASH S, CAMPBELL K L, BOGARD J, et al. Nutrition prescription to achieve positive outcomes in chronic kidney disease: a systematic review[J]. Nutrients, 2014, 6(1): 416-451.
- [3] 潘天鹏, 石津生. 现代系统老年医学[M]. 北京: 科学出版社, 1998: 590.
- [4] 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): 355-356.
- [5] 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则(第2辑)[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2003: 28-31.
- [6] 黄燕萍, 王伟旻. 上海城市社区成年人群慢性肾脏病流行病学研究[J]. 中华肾脏病杂志, 2010, 24(12): 872-877.
- [7] 周志明. 老年慢性肾脏病40例的病因分析及诊治体会[J]. 中国民族民间医药, 2010, 19(16): 194-196.
- [8] 韩世辉. 慢性肾功能不全的中医病机及用药[J]. 中国中医药现代远程教育, 2018, 16(2): 82-83.
- [9] 陶葆荪. 金匱要略易解[M]. 广州: 广东科学技术出版社, 1983: 295.
- [10] 代丽娟, 朱小明, 刘春燕, 等. 中医特色疗法治疗慢性肾衰竭[J]. 中医药信息, 2015, 14(4): 124-126.
- [11] 黄彩兰. 刘教授治疗慢性肾衰经验总结[J]. 西部中医药, 2019, 32(7): 83-85.
- [12] 张宏, 王旭昀, 刘美奇, 等. 国医大师吕仁和教授治疗慢性肾功能衰竭经验总结[J]. 西部中医药, 2020, 33(2): 37-39.
- [13] 李晓燕. 肾功能与血清hs-CRP在糖尿病慢性肾功能不全患者服用尿毒清前后的变化情况分析[J]. 中国实用医刊, 2015, 42(23): 41-42.
- [14] 王春燕. 尿毒清颗粒治疗糖尿病肾病肾衰竭的临床观察[J]. 世界最新医学信息文摘, 2016, 16(4): 90-91.
- [15] 夏嘉, 王颖, 刘铭洁, 等. 抗纤灵对慢性肾功能衰竭模型Smad2-KO小鼠心脏Co I、Co III、Ang II、TNF- α 、IL-6的影响[J]. 西部中医药, 2021, 34(2): 13-17.
- [16] 吴佳铭. 尿毒清颗粒治疗高龄老年慢性肾功能不全的临床观察[J]. 影像研究与医学运用, 2018, 2(10): 225-227.
- [17] 祝亮. 尿毒清颗粒对早中期慢性肾衰竭患者微炎症状态的作用[J]. 中华中医药学刊, 2018(6): 1474-1477.
- [18] 藏倩, 钱燕. 黄葵胶囊治疗治疗慢性肾功能不全的临床研究[J]. 中华中医药学刊, 2015, 33(8): 1860-1862.
- [19] 谐貽璞. 黄葵胶囊及其制剂在肾脏病中的应用值得重视[J]. 中国中西医结合肾病杂志, 2009, 10(10): 847-848.
- [20] 刘丽娟, 马世尧, 袁金荣. 黄葵胶囊的药理作用及临床应用[J]. 中成药, 2004, 26(6): 493-495.
- [21] 徐小君. 雷公藤多苷联合黄葵胶囊治疗糖尿病肾病临床疗效及对炎症因子的影响[J]. 中国实验方剂学杂志, 2016, 22(12): 182-185.
- [22] 马咏梅. 厄贝沙坦和黄葵胶囊对糖尿病肾病患者血清胱抑素-C和 β_2 -微球蛋白的影响[J]. 西部中医药, 2017, 30(11): 106-109.
- [23] 刘红, 孙伟, 顾六宝, 等. 黄葵胶囊联合尿毒清颗粒治疗糖尿病肾病的Meta分析[J]. 中华中医药杂志, 2015, 30(5): 182-185.
- [24] 唐国文, 黄总海, 王慧琴. 黄葵胶囊联合尿毒清颗粒对狼疮肾炎患者肾功能及血清炎症因子的影响[J]. 中国实验方剂学杂志, 2016, 22(12): 182-185.

收稿日期: 2021-06-11

作者简介: 哈华兰(1978—), 女, 硕士学位, 副主任医师。研究方向: 肾脏常见病的诊治。