

新药临床

地黄叶总苷胶囊联合肾炎康复片治疗慢性肾脏病 44 例疗效观察

柳文晶 王群元 刘清 郭树锋 程艳峰

(中国人民解放军第二六四医院肾内科, 山西 太原 030001)

【摘要】目的 观察地黄叶总苷胶囊联合肾炎康复片治疗慢性肾脏病 (CKD) 的临床疗效。**方法** 将 86 例 CKD 患者随机分为 2 组, 治疗组 44 例予地黄叶总苷胶囊联合肾炎康复片治疗, 对照组 42 例单纯予肾炎康复片治疗, 2 组均治疗 12 周。观察 2 组治疗前后血清肌酐 (Cr)、24 h 尿蛋白定量的变化, 评价疗效。**结果** 治疗组治疗后 24 h 尿蛋白定量低于本组治疗前及对照组治疗后 ($P < 0.05$)。治疗组总有效率 77.2%, 对照组总有效率 66.7%, 2 组总有效率比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 治疗组疗效优于对照组。**结论** 地黄叶总苷胶囊联合肾炎康复片对 CKD 患者有良好的降低 24 h 尿蛋白定量、改善中医证候的作用, 且安全性高。

【关键词】 慢性肾病; 肾疾病; 药物治疗法

【中图分类号】 R692.05 **【文献标识码】** A **【文章编号】** 1002-2619(2013)03-0408-03

Clinical observation of Dihuangye total glycoside capsule combined with Shenyankangfu tablets on chronic kidney disease LIU Wenjing, WANG Qunyu, LIU Qing, et al. Department of Nephropathy, 264 Hospital of PLA, Shanxi, Taiyuan 030001

【Abstract】 Objective To investigate the effect of Dihuangye total glycoside capsule combined with Shenyankangfu tablets on chronic kidney disease (CKD). **Methods** A randomized, controlled parallel study was taken. 86 patients (aged 18 to 65 year) with CKD stage 1-3 were randomly assigned to control group, which was treated by Shenyankangfu tablets and treatment group, which was treated by Dihuangye total glycoside capsule combined with Shenyankangfu tablets for 12 weeks. 24 h albuminuria and serum Creatinine (Cr), and the efficacy and side effects were assessed at the very beginning of the trials and 12th weeks later respectively. **Results** 24 hours urinary protein after treatment in treatment group was decreased as compared with that before treatment in treatment group and after treatment in control group ($P < 0.05$). The total effective rate in treatment group (77.2%) was higher than that in control group (66.7%, $P < 0.05$). **Conclusion** Dihuangye total glycoside capsule combined with Shenyankangfu tablets can significantly decrease 24h albuminuria, improve traditional Chinese medicine symptom on chronic kidney disease, with high safety.

【Key words】 Chronic disease; Kidney disease; Pharmacotherapy

慢性肾脏病 (chronic kidney disease, CKD) 是一组进行性发展的慢性疾病, 具有很高的死亡率和致残率, 患者最终进入终末期肾脏病, 只能采用透析、肾移植等治疗手段治疗。但对于我国这样一个人口众多的发展中国家, 透析与肾移植治疗尚不能普及, 所以加强 CKD 早中期治疗, 延缓病程进展尤为重要。近年来中药复方、中药单味药及其有效成分提取物在改善 CKD 患者临床症状、提高生存质量、延缓病程进展等方面取得了一定成果, 显示了中医药在延缓 CKD 进展方面的良好前景。2011-01-2012-

01 我们应用地黄叶总苷胶囊联合肾炎康复片治疗 CKD 44 例, 并与肾炎康复片治疗 42 例对照观察, 结果如下。

1 资料与方法

1.1 诊断、纳入及排除标准

1.1.1 诊断标准 参照《慢性肾脏病及透析的临床实践指南》中 CKD 的诊断标准确诊, 临床分期为 1、2、3 期^[1]。中医辨证为气阴两虚证^[2], 主证: 面色无华, 少气乏力, 手足心热, 腰痛或水肿; 次证: 口干咽燥, 咽喉肿痛, 舌红少苔, 脉细弱。具备主证 2 项及次证 2 项, 即可辨证为气阴两虚证。

1.1.2 纳入标准 年龄 18~65 岁, 性别不限; 未合并使用血管紧张素转换酶抑制剂 (ACEI)、血管紧张素受体拮

作者简介: 柳文晶 (1974-), 女, 主治医师, 硕士。从事中西医结合治疗慢性肾脏病临床工作。

抗剂(ARB)类药物或使用 ACEI、ARB 类药物时间超过 6 个月者。

1.1.3 排除标准 ①对试验药物已知成分过敏或过敏体质者;②合并有严重心脏疾病,心功能 3 级以上^[3]者;③肝脏疾病[天冬氨酸氨基转移酶(AST)、丙氨酸氨基转移酶(ALT)超出正常值上限 1.5 倍者]、造血系统(除外肾性贫血)等严重疾病、精神病患者;④合并有严重感染、酸中毒、血钾高于正常值者;⑤合并顽固高血压[患者服用包括利尿剂在内的 3 种足量、合适的降压药,且 3 种药几乎均接近最大量,血压仍大于 24.0/16.0 kPa(180/120 mmHg)]。

1.2 一般资料 全部 86 例均为我院肾内科门诊患者,随机分为 2 组。治疗组 44 例,男 24 例,女 20 例;年龄最大 64 岁,最小 18 岁,平均(43.2 ± 12.3)岁;体质量最大 80 kg,最小 44.5 kg,平均(54.8 ± 6.2)kg;血清肌酐(Cr)(150 ± 33.6) μmol/L;24 h 尿蛋白定量(1 970 ± 950)mg;中医证候积分^[2](14.2 ± 5.7)分;临床分期:1 期 20 例,2 期 14 例,3 期 10 例。对照组 42 例,男 20 例,女 22 例;年龄最大 65 岁,最小 18 岁,平均(41.3 ± 10.4)岁;体质量最大 78 kg,最小 46 kg,平均(53.5 ± 5.6)kg;Cr(148.8 ± 29.6) μmol/L;24 h 尿蛋白定量(1 890 ± 600)mg;中医证候积分(13.7 ± 5.6)分;临床分期:1 期 18 例,2 期 16 例,3 期 8 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。

1.3 治疗方法 均予常规治疗,包括:①饮食治疗,即低

蛋白饮食、低盐饮食;②控制血压;③抗血小板聚集。

1.3.1 治疗组 予地黄叶总苷胶囊联合肾炎康复片治疗。地黄叶总苷胶囊(四川美大康药业股份有限公司,国药准字 Z20070051)2 粒,每日 2 次口服。肾炎康复片(天津同仁堂制药厂,国药准字 Z10940029)8 片,每日 3 次口服。

1.3.2 对照组 仅予肾炎康复片治疗,方法同治疗组。

1.3.3 疗程 2 组共治疗 12 周。

1.4 观察指标 观察 2 组治疗前后 Cr、24 h 尿蛋白定量的变化,评价疗效。

1.5 疗效标准 临床痊愈:中医临床症状、体征消失或基本消失,证候积分减少 ≥ 95%;显效:中医临床症状、体征明显改善,证候积分减少 ≥ 70%;有效:中医临床症状、体征均有好转,证候积分减少 ≥ 30%;无效:中医临床症状、体征均无明显改善,甚或加重,证候积分减少不足 30%^[2]。

1.6 统计学方法 采用 SPSS 13.0 统计软件进行统计学分析,计量资料以均数 ± 标准差($\bar{x} \pm s$)表示,组间比较采用两样本均数 *t* 检验,组内比较用配对 *t* 检验。计数资料率的比较用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 2 组治疗前后血 Cr、24 h 尿蛋白定量变化比较 见表 1。

表 1 2 组治疗前后血 Cr、24 h 尿蛋白定量变化比较

$\bar{x} \pm s$

	治疗组(n=44)		对照组(n=42)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
Cr(μmol/L)	150.0 ± 33.6	139.0 ± 23.4	148.8 ± 29.6	139.8 ± 30.0
24 h 尿蛋白定量(mg)	1 970 ± 950	1 050 ± 760* [△]	1 890 ± 600	1 490 ± 670

与本组治疗前比较,* P < 0.05;与对照组治疗后比较,[△]P < 0.05

由表 1 可见,治疗组治疗后 24 h 尿蛋白定量低于本组治疗前、对照组治疗后下降(P < 0.05)。

2.2 2 组疗效比较 见表 2。

表 2 2 组疗效比较 例(%)

组别	n	临床痊愈	显效	有效	无效	总有效率(%)
治疗组	44	4(9.0)	18(40.9)	12(27.3)	10(22.7)	77.2 [*]
对照组	42	0	16(38.1)	12(28.6)	14(33.3)	66.7

与对照组比较,* P < 0.05

由表 2 可见,2 组总有效率比较差异有统计学意义(P < 0.05),治疗组疗效优于对照组。

3 讨论

中医学认为,CKD 早、中期多见气阴两虚证候,蛋白尿是导致 CKD 进行性发展的重要因素,其可导致肾小球系膜细胞增生、肥大,细胞外基质在系膜区和毛细血管基底膜内沉积。肾小管上皮细胞吞噬过多蛋白后导致肾间质单核细胞趋化因子和骨调素增多,引起巨噬细胞浸润和

纤维细胞激活,最终导致肾间质的炎症和纤维化。因此,控制蛋白尿对延缓 CKD 进展有重要意义。地黄叶总苷为地黄中的主要成分之一,含有以毛蕊花糖苷为主要有效成分的具有生物活性的 10 余种粘多糖物质,具有滋阴补肾、凉血活血、摄精止血之功,契合 CKD 早、中期的病机。现代药理研究证实,地黄叶总苷具有免疫抑制活性作用,其通过减轻肾小球系膜细胞的增生和基质成分的沉积、减轻小管间质细胞浸润等多个环节,从而发挥其阻抑蛋白尿、延缓肾脏纤维化的作用^[4]。肾炎康复片的主要成分为西洋参、人参、生地黄、杜仲、山药、土茯苓、白花蛇舌草、丹参、泽泻等,临床上为治疗气阴两虚、脾肾不足之慢性肾小球肾炎的常用药物^[5]。地黄叶总苷胶囊联合肾炎康复片对 CKD 患者控制蛋白尿、缓解气阴两虚证候有明显疗效,未见不良反应,可作为治疗 CKD 的方案之一。

参考文献

[1] 国家肾脏基金会.慢性肾脏病及透析的临床实践指南[M].北京:人民卫生出版社,2003:7.

超高频电波刀联合保妇康栓治疗宫颈上皮内瘤变 78 例

崔潇华 齐金霞 黄建英 王玉娜 张红霞

(河北省沧州中西医结合医院东院区妇产科, 河北 沧州 061000)

【摘要】目的 观察超高频电波(Leep)刀联合保妇康栓治疗宫颈上皮内瘤变(CIN)的临床疗效。**方法** 将 148 例 CIN 患者随机分为 2 组,对照组 70 例予 Leep 刀治疗,治疗组 78 例在对照组治疗基础上加保妇康栓阴道纳入治疗,连用 3 个月。2 组均于 2 个月月经干净后观察宫颈恢复情况,3、6 个月后行宫颈液基薄层细胞学检查(TCT)治疗及高危型人乳头瘤病毒(HPV-DNA)检测,TCT 和 HPV-DNA 阴性后每 6 个月复查 1 次。随访 1 年,统计临床疗效。**结果** 治疗组 CIN 各病情分级治愈率及总治愈率均高于对照组($P < 0.05$),复发率低于对照组($P < 0.05$)。治疗组第 3、6 个月及 1 年高危型 HPV-DNA 转阴率均高于对照组同期($P < 0.05$)。**结论** Leep 刀联合保妇康栓治疗 CIN 治愈率高,复发率低,疗效显著。

【关键词】 微波; 栓剂; 宫颈上皮内瘤样病变; 中西医结合疗法

【中图分类号】 R711.740.58; R454.13; R283.623 **【文献标识码】** A **【文章编号】** 1002-2619(2013)03-0410-03

Clinical observation of Leep knife combined with Baofukang suppository in the treatment of cervical intraepithelial neoplasia CUI Xiaohua, QI Jinxia, HUANG Jianying, et al. Department of Gynecology and Obstetrics, Cangzhou Hospital of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine in Hebei Province, Hebei, Cangzhou 061000

【Abstract】 Objective To discuss therapeutic effect of Leep knife combined with Baofukang suppository in the treatment of cervical intraepithelial neoplasia (CIN). **Methods** 148 patients with CIN were randomly divided into two groups. 70 patients in control group were treated by Leep knife. 78 cases in treatment group were treated by Leep knife combined with Baofukang suppository. The course was three months in two groups. Cervical recovery was observed in 2 months after menstruation clean. The therapeutic effect was contrasted by TCT and high-risk HPV-DNA in three and six months. **Results** The cure rate in each grade of disease and total cure rate of treatment group was higher than that in control group ($P < 0.05$). The recurrence rate in treatment group was lower than that in control group ($P < 0.05$). High-risk HPV-DNA negative rate at 3, 6-month and 1-year in treatment group was higher than that in control group at same time ($P < 0.05$). **Conclusion** Leep knife combined with Baofukang suppository has high cure rate, low recurrent rate and definite effect in treating CIN.

【Key words】 Microwave; Suppositories; Cervical intraepithelial neoplasia-like lesions; Combined therapy of Chinese and Western medicine

宫颈上皮内瘤变(cervical intraepithelial neoplasia, CIN)是由于宫颈未成熟的鳞状上皮化生代谢活跃,在病毒等物质的刺激下,发生细胞分化不良,排列紊乱,细胞核异常,有丝分裂增加而形成。各级 CIN 均有发展为浸润癌

的趋势^[1]。近年来研究发现,CIN 与病毒尤其是高危型人乳头瘤病毒(HPV)持续感染有关。2005-01-2007-01,我们采用超高频电波(Leep)刀联合保妇康栓治疗 CIN 78 例,并与单纯 Leep 刀治疗 70 例对照观察,结果如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 全部 148 例均为我院妇产科门诊患者,随机分为 2 组。治疗组 78 例,年龄 24~38 岁,平均(31.67±6.04)岁;病程 4~26 个月,平均(14.5±5.5)个

作者简介:崔潇华(1973—),女,主治医师,学士。从事妇产科临床工作。研究方向:妇科肿瘤。

- [2] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行) [S]. 北京: 中国医药科技出版社 2002: 163-167.
- [3] 陈灏珠. 实用内科学[M]. 11 版. 北京: 人民卫生出版社, 2001: 1244.
- [4] 沈欣, 李德凤, 宗桂珍, 等. 地黄叶总苷对兔 IgG 加速型大鼠肾毒血清肾炎的作用研究[J]. 中国实验方剂学杂志 2010,

16(8): 179-181.

- [5] 谢席胜, 樊均明, 李会娟, 等. 肾炎康复片在肾脏疾病中的应用及评价[J]. 中国中西医结合肾病杂志 2007, 8(8): 493-494.

(收稿日期: 2012-08-29)