

尿毒清颗粒治疗脾肾气虚兼水湿证慢性肾小球肾炎临床研究

黄晓青¹, 高美娟², 金孟梓³

1. 苍南县第三人民医院肾内科, 浙江 苍南 325804
2. 温州市人民医院肾内科, 浙江 温州 325000
3. 苍南县第三人民医院中医科, 浙江 苍南 325804

[摘要] 目的: 观察尿毒清颗粒治疗脾肾气虚兼水湿证慢性肾小球肾炎(CGN)的临床疗效。方法: 筛选CGN患者76例,按随机数字表法分为对照组与治疗组各38例。2组均给予常规治疗,对照组加用缬沙坦胶囊治疗,治疗组在对照组基础上加用尿毒清颗粒治疗。2组均治疗4个月。比较2组临床疗效、中医证候评分及肾功能水平。结果: 治疗组总有效率为89.47%,对照组为65.79%,2组比较,差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗前,2组24 h尿蛋白、尿素氮、血肌酐水平比较,差异无统计学意义($P > 0.05$);治疗后,2组24 h尿蛋白、尿素氮、血肌酐水平均较治疗前降低($P < 0.05$),且治疗组上述各项指标均低于对照组($P < 0.05$)。治疗前,2组腰脊酸痛、疲倦乏力、纳少、便溏、尿频、浮肿、小便不利等中医证候评分比较,差异无统计学意义($P > 0.05$);治疗后,2组上述各项证候评分均较治疗前降低($P < 0.05$),且治疗组各项评分均低于对照组($P < 0.05$)。结论: 在西医常规治疗基础上,尿毒清颗粒可明显提高CGN的临床疗效,有效改善患者中医证候和肾功能。

[关键词] 慢性肾小球肾炎;脾肾气虚兼水湿证;尿毒清颗粒;缬沙坦胶囊;肾功能

[中图分类号] R692.3^{*1} **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2023) 12-0067-04

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2023.12.014

Clinical Study on Niaoduoqing Granules for Chronic Glomerulonephritis with Spleen-Kidney Qi Deficiency and Water-Dampness Syndrome

HUANG Xiaoping, GAO Meijuan, JIN Mengzi

Abstract: **Objective:** To observe the clinical effect of Niaoduoqing Granules for chronic glomerulonephritis (CGN) with spleen-kidney qi deficiency and water-dampness syndrome. **Methods:** A total of 76 cases of CGN patients were screened and divided into the control group and the treatment group according to the random number table method, with 38 cases in each group. Both groups were given routine treatment; the control group was additionally treated with Valsartan Capsules, and the treatment group was additionally treated with Niaoduoqing Granules based on the treatment of the control group. Both groups were treated for four months. The clinical effects, and traditional Chinese medicine (TCM) syndrome scores and kidney function levels were compared between the two groups. **Results:** The total effective rate was 89.47% in the treatment group and 65.79% in the control group, the difference being significant ($P < 0.05$). Before treatment, there was no significant difference being found in the comparison of the levels of 24-hour urine protein, urea nitrogen and serum creatinine between the two groups ($P >$

[收稿日期] 2021-12-27

[修回日期] 2023-03-06

[作者简介] 黄晓青(1981-),女,主治医师,E-mail: huangyishengc@163.com。

0.05); After treatment, the levels of 24-hour urine protein, urea nitrogen and serum creatinine in the two groups were decreased when compared with those before treatment ($P < 0.05$), and the above indexes in the treatment group were lower than those in the control group ($P < 0.05$). Before treatment, there was no significant difference being found in the comparison of the scores of TCM syndromes such as soreness in lumbar vertebra, fatigue and lack of strength, poor appetite, sloppy stool, frequent urination, edema, and inhibited urination between the two groups ($P > 0.05$); after treatment, the scores of the above syndromes in the two groups were significantly decreased when compared with those before treatment ($P < 0.05$), and the scores in the treatment group were lower than those in the control group ($P < 0.05$).

Conclusion: Based on the routine treatment of western medicine, Niaoduqing Granules can significantly enhance the clinical effect, and effectively improve the kidney function and TCM syndromes of patients.

Keywords: Chronic glomerulonephritis; Spleen-kidney qi deficiency and water-dampness syndrome; Niaoduqing Granules; Valsartan Capsules; Kidney function

慢性肾小球肾炎(CGN)是引起终末期肾病的主要因素之一,临床尚缺乏治疗CGN特效药和治疗方案^[1]。中医学认为,CGN的发生与脾肾关系密切,为本虚标实之证,脾肾气虚兼水湿证为常见证型之一^[2]。尿毒清颗粒有补肾降浊、健脾利湿、活血化瘀之功效,临床应用该药辅助治疗慢性肾盂肾炎可有效改善血清转化生长因子、肝细胞生长因子水平的表达,提高临床疗效^[3]。本研究应用尿毒清颗粒联合常规西药治疗脾肾气虚兼水湿证CGN,取得较好疗效,结果报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 符合《慢性肾小球肾炎诊疗指南》^[4]中CGN诊断标准。起病隐匿,病情迁延反复,临床症状时轻时重,且随着病情持续进展,肾功能损伤加重,后期出现水、电解质代谢紊乱等情况;蛋白尿、血尿、水肿、高血压等症状出现1种或多种,临床表现变化多样,部分患者可兼有肾病综合征与重度高血压;急性发作通常由感染诱发,急性发作期临床表现与急性肾炎类似。

1.2 辨证标准 符合《中医内科常见病诊疗指南:西医疾病部分》^[5]中脾肾气虚兼水湿证辨证标准。症见腰脊酸痛,疲倦乏力,纳少,便溏,尿频,颜面或肢体浮肿,口淡乏味,胸痞腹胀,小便不利,舌淡红、苔薄白,脉细。

1.3 纳入标准 符合上述诊断及辨证标准;年龄

30~70岁;24h尿蛋白定量范围1~3g;患者知情且自愿签署知情同意书。

1.4 排除标准 属继发性肾小球类疾病者;妊娠或哺乳期妇女;存在脏腑严重功能障碍者;伴有恶性肿瘤者;对本研究所用药物过敏者。

1.5 一般资料 筛选2019年1月—2020年12月在苍南县第三人民医院治疗的CGN患者76例,按随机数字表法分成治疗组与对照组各38例。治疗组男21例,女17例;年龄39.3~64.1岁,平均 (51.68 ± 6.04) 岁;病程2.5~6年,平均 (3.71 ± 0.49) 年;平均24h尿蛋白定量 (2.01 ± 0.30) g。对照组男19例,女19例;年龄39.1~63.9岁,平均 (51.81 ± 6.09) 岁;病程2.7~6.3年,平均 (3.64 ± 0.48) 年;平均24h尿蛋白定量 (2.04 ± 0.31) g。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组均给予常规治疗,包括戒烟限酒、适当运动、低盐低脂饮食、控血压及预防感染。

2.1 对照组 给予缬沙坦胶囊(北京诺华制药有限公司,国药准字H20040217)口服,每天1次,每次80mg。

2.2 治疗组 在对照组基础上给予尿毒清颗粒(无糖型)[康臣药业(内蒙古)有限责任公司,国药准字Z20073256]治疗,每天4次,分别于6、12、18时各服1袋,22时服2袋,温开水冲服。

2组均连续治疗4个月。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①临床疗效。②中医证候评分。参考《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[6]中相关标准,对腰脊酸痛、疲倦乏力、纳少、便溏、尿频、浮肿、小便不利等中医证候分为4级评分,分别为正常(0分)、轻(1分)、中(2分)、重(4分)。③肾功能。抽取患者清晨空腹静脉血3 mL,离心后分装并冷藏血清,采取全自动生化分析仪速率法测定尿素氮、血肌酐。早上8时待患者排空小便后收集其24 h尿液量,并取约3 mL尿液,采用全自动生化分析仪测定尿总蛋白定量,邻苯三酚红比色测定法测定24 h尿蛋白。

3.2 统计学方法 采取SPSS21.0统计学软件分析数据。计量资料符合正态分布者以均数±标准差($\bar{x} \pm s$)描述,组间比较行两独立样本 t 检验、同组治疗前后比较采用配对 t 检验;计数资料以百分比(%)表示,组间比较行 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 提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 参考《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[6]中相关标准评定临床疗效。临床控制:临床症状基本消失,24 h尿蛋白定量正常;显效:临床症状明显好转,24 h尿蛋白定量下降 $\geq 40\%$;有效:临床症状有所好转,24 h尿蛋白含量下降 $< 40\%$;无效:临床症状无好转,24 h尿蛋白定量无降低。

4.2 2组临床疗效比较 见表1。治疗组总有效率为89.47%,对照组为65.79%,2组比较,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	临床控制	显效	有效	无效	总有效率(%)	
治疗组	38	5	19	10	4	89.47	
对照组	38	2	17	6	13	65.79	
χ^2 值						6.138	
P 值						0.014	

4.3 2组治疗前后肾功能比较 见表2。治疗前,2组24 h尿蛋白、尿素氮、血肌酐水平比较,差异无统计学意义($P > 0.05$);治疗后,2组24 h尿蛋白、尿素氮、血肌酐水平均较治疗前降低($P < 0.05$),且治疗组上述各项指标均低于对照组($P <$

0.05)。

4.4 2组治疗前后中医证候评分比较 见表3。治疗前,2组腰脊酸痛、疲倦乏力、纳少、便溏、尿频、浮肿、小便不利等脾肾气虚兼水湿证证候评分比较,差异无统计学意义($P > 0.05$);治疗后,2组上述各项中医证候评分均较治疗前降低($P < 0.05$),且治疗组各项评分均低于对照组($P < 0.05$)。

表2 2组治疗前后肾功能比较($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	血肌酐($\mu\text{mol/L}$)	尿素氮(mmol/L)	24 h尿蛋白(g)
治疗组	治疗前	38	98.41 ± 11.12	7.36 ± 0.85	2.01 ± 0.30
	治疗后	38	82.51 ± 9.30 ^{①②}	6.19 ± 0.72 ^{①②}	0.85 ± 0.11 ^{①②}
对照组	治疗前	38	98.27 ± 11.14	7.44 ± 0.87	2.04 ± 0.31
	治疗后	38	94.03 ± 10.51 ^①	6.72 ± 0.77 ^①	1.09 ± 0.18 ^①

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

表3 2组治疗前后中医证候评分比较($\bar{x} \pm s$) 分

证候	治疗组(例数=38)		对照组(例数=38)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
腰脊酸痛	3.13 ± 0.40	1.71 ± 0.26 ^{①②}	3.18 ± 0.41	2.27 ± 0.31 ^①
疲倦乏力	3.19 ± 0.41	1.75 ± 0.27 ^{①②}	3.22 ± 0.41	2.30 ± 0.31 ^①
纳少	3.06 ± 0.39	1.63 ± 0.25 ^{①②}	3.10 ± 0.39	2.11 ± 0.30 ^①
便溏	3.03 ± 0.38	1.61 ± 0.25 ^{①②}	3.07 ± 0.39	2.00 ± 0.29 ^①
尿频	3.01 ± 0.38	1.57 ± 0.25 ^{①②}	3.03 ± 0.38	1.97 ± 0.28 ^①
浮肿	3.30 ± 0.43	1.79 ± 0.26 ^{①②}	3.26 ± 0.42	2.21 ± 0.31 ^①
小便不利	3.04 ± 0.40	1.44 ± 0.23 ^{①②}	3.07 ± 0.40	1.73 ± 0.13 ^①

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

5 讨论

CGN发病机制较为复杂,可涉及上呼吸道或皮肤感染、自身免疫功能缺陷、遗传以及药物损伤等。目前,临床治疗CGN主要采取改善肾功能、消除蛋白尿及血尿等措施,但总体效果欠佳^[7]。中医学认为,CGN归属于水肿、水病、腰痛等范畴,病位在肾,肾虚是该病发生的基础和关键,而脾虚在该病发生和病情发展中亦发挥了重要的作用^[8]。由于饮食不节,或劳倦过度等,引起脾肾亏损,脾失健运则湿浊内生,湿性重黏粘滞,其性趋下,蕴结下焦;肾脏亏虚,膀胱气化失司,水湿蕴结,发为水肿,形成恶性循环^[9]。因此,中医治疗CGN常采取益肾健脾、行气化湿法。尿毒清颗粒是由大黄、黄

芪、桑白皮、党参、白术、茯苓、制何首乌、白芍、丹参、车前草、川芎、苦参、姜半夏、柴胡、菊花、甘草等组成,方中制何首乌善滋肾阴、益精血、润肠通便;黄芪补气升阳、利水消肿;党参补中益气、养血生津;白术补气健脾、燥湿利水;茯苓益气健脾、利水渗湿;大黄通腑降浊、活血祛瘀;丹参活血祛瘀、凉血清心;川芎辛温行散、行气活血;桑白皮泻肺化痰、利水消肿;苦参清热燥湿、杀虫利尿;车前草清热利水通淋;姜半夏燥湿降浊、降逆止呕;柴胡升举清阳;菊花清利头目、清热解毒;白芍养血柔肝、缓急止痛;甘草调和诸药。诸药合用,共奏益肾降浊、健脾利湿、活血化瘀之功效。崔丽红等^[10]临床观察发现,尿毒清颗粒能有效改善肾病综合征肾功能及肾脏血流动力学,减轻机体免疫炎症反应和氧化应激,有效抑制肾脏纤维化。

CGN 发展不可避免会损害患者的肾功能,继而出现水肿、蛋白尿、血尿以及尿量减少或无尿等临床症状。本研究结果显示,治疗后治疗组总有效率明显高于对照组,各项肾功能水平及中医证候评分均明显低于对照组。提示在西医常规治疗基础上加用尿毒清颗粒治疗 CGN 可明显提高疗效,改善患者肾功能及中医证候,值得临床推广应用。

[参考文献]

- [1] 宋静莹,吕彦辉,王春杰,等. 益肾通络汤治疗慢性肾小球肾炎脾肾气虚血瘀证的临床疗效[J]. 中国实验方剂学杂志, 2021, 27(14): 93-98.
- [2] 陈成,王亿平. 王亿平教授治疗慢性肾小球肾炎经验总结[J]. 陕西中医药大学学报, 2017, 40(1): 27-29.
- [3] 武君. 尿毒清颗粒辅助头孢哌酮-舒巴坦钠对慢性肾盂肾炎患者的疗效及其对 HGF 和 TGF- β 1 表达的影响[J]. 抗感染药学, 2020, 17(3): 442-444.
- [4] 中华中医药学会. 慢性肾小球肾炎诊疗指南[J]. 中国中医药现代远程教育, 2011, 9(9): 128-129.
- [5] 中华中医药学会. ZYYXH/T50-135-2008 中医内科常见病诊疗指南: 西医疾病部分[S]. 北京: 中国中医药出版社, 2012: 165-169.
- [6] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行)[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 156-162.
- [7] 李佳,朱彬蔚,路华,等. 黄葵胶囊联合贝那普利对慢性肾小球肾炎疗效及其血清炎症因子的影响[J]. 世界中西医结合杂志, 2020, 15(12): 2298-2301.
- [8] 张晨闻,马进. 马进教授应用玉屏风散加减治疗慢性肾小球肾炎蛋白尿经验[J]. 河北中医, 2017, 39(5): 648-651.
- [9] 崔明明,马晓燕. 马晓燕教授治疗慢性肾小球肾炎蛋白尿经验[J]. 云南中医中药杂志, 2019, 40(3): 1-2.
- [10] 崔丽红,孙长喜. 尿毒清颗粒联合甲泼尼龙治疗肾病综合征的临床研究[J]. 现代药物与临床, 2023, 38(1): 181-185.

(责任编辑: 冯天保, 邓乔丹)