

• 临床 •

慢肾宝合剂治疗慢性肾炎随机对照临床试验

吴 洪*, 张 炜, 韦 哲

(广东省湛江市第一中医医院, 广东 湛江 524000)

[摘要] 目的: 观察慢肾宝合剂治疗慢性肾炎中医辨证属气阴两虚的疗效。方法: 采用随机、阳性药对照、单盲、平行组设计, 对 120 例患者按就诊先后顺序分为治疗组与对照组, 两组分别给予慢肾宝合剂和慢肾宁合剂口服, 6 个月后评价疗效与安全性。结果: 两组经 ITT 分析, 治疗组临床缓解率为 12.2%、显效率为 26.7%、有效率为 36.7%, 对照组临床缓解率为 13.3%、显效率为 26.7%、有效率为 26.7%。结论: 慢肾宝合剂治疗慢性肾炎中医辨证气阴两虚者有效。

[关键词] 慢肾宝合剂; 慢性肾炎; 临床试验

[中图分类号] R285.6 [文献标识码] B [文章编号] 1005-9903(2007)12-0056-02

慢肾宝合剂是纯中药口服液, 具有益气滋肾、利水通络等功效。用于治疗气阴两虚型, 面肢浮肿、腰膝酸痛、倦怠乏力, 慢性肾小球肾炎属上述症候者。我们对 120 例符合入组的慢性肾炎患者进行了临床试验。

1 资料与方法

1.1 病例来源 2006 年 3 月到 2007 年 1 月, 湛江市第一中医医院门诊患者。

1.2 慢性肾炎的西医诊断标准 参照《中药新药临床研究指导原则》^[1] 制定。

1.3 气阴两虚证的中医辨证标准 参照“第二次全国中医肾病专题学术会议”通过的“慢性原发性肾小球疾病中医辨证分型试行方案及疗效判定标准”气阴两虚: ①面色无华; ②浮肿; ③少气乏力, 或易感冒; ④午后低热, 或手足心热; ⑤口干咽燥或长期咽痛, 咽部暗红; ⑥腰脊酸痛; ⑦舌质偏红少苔, 脉细或弱。上述前 5 项中凡具有 3 项者即可诊断。

1.4 实验病例标准 参照《中药新药临床研究指导原则》^[1] 制定。

1.4.1 纳入病例标准 ①符合慢性肾炎西医诊断标准及中医辨证分型标准属于气阴两虚证双重诊断标准; ②除气阴两虚表现外, 可兼有血瘀证; ③肾功能检查血肌酐 < 442 μmol/L 者; ④受试者年龄在 (18~65) 岁范围, 性别、病程不限。

1.4.2 排除病例标准 ①肾功能检查血肌酐 > 442 μmol/L 者, 严重高血压、明显水肿、肉眼血尿等; ②经检查证实是由系统性红斑狼疮、药物损害等因素所致继发性肾脏病; ③年龄在 18 岁以下或 65 岁以上, 妊娠或哺乳期妇女; ④合并有心

血管、肝或造血系统等严重原发性疾病, 精神病患者; ⑤不符合纳入标准。

1.5 试验方法 采用多中心、随机、阳性药对照、平行组设计临床研究方案, 观察病例总数确定为 120 例, 即治疗组 90 例、对照组 30 例。120 例采用随机数字生成器产生随机数字, 进行随机分组。各观察医生以每位患者就诊先后顺序按随机号入组, 按组别发药。

1.6 试验用药 治疗组: 慢肾宝合剂, 由广州花城制药厂提供, 批号: 20060401 每日 3 次, 每次 5 mL。对照组: 慢肾宁合剂, 成都地奥集团天府药业股份有限公司, 批号: 060201 每日 3 次, 每次 25 mL。治疗期间两组均不能服用与治疗本病有关的药物。3 个月 1 疗程, 共 2 疗程。

1.7 观察指标

1.7.1 疗效观察 ①疾病综合疗效; ②治疗前后的主要症状及体征; ③实验室指标: 检测尿红细胞计数、24 h 尿蛋白定量变化。

1.7.2 疗效判定标准 参照《中药新药临床研究指导原则》^[1]

1.8 统计学的方法 采用 SPSS11 软件统计分析。

2 结果

2.1 一般资料比较 共入组 120 例门诊病例, 其中治疗组 90 例, 对照组 30 例, 脱落 1 例, 符合方案数据分析 119 例。

2.2 疗效观察

2.2.1 两组总体临床疗效比较见表 1。

表 1 临床总疗效的比较 (%)

数据集	组别	临床疗效				Z	P
		临床缓解	显效	有效	无效		
ITT	治疗组	11(12.2)	24(26.7)	33(36.7)	22(24.2)	-0.366	0.714
	对照组	4(13.3)	8(26.7)	8(26.7)	10(33.3)		

2.2.2 两组单项症状疗效比较见表 2。

[收稿日期] 2007-02-26

[通讯作者] * 吴洪, Tel: (0759) 3279933; E-mail: wuyisheng@hospital.gd.cn

表 2 治疗后单项症状疗效评定(IIT)

症状	组别	症状例数	痊愈	显效	有效	无效	Z	P
面色无华	治疗组	81	15	28	24	14	- 1.106	0.269
	对照组	25	5	11	8	1		
浮肿	治疗组	75	16	18	23	18	- 1.099	0.272
	对照组	26	3	6	9	8		
少气乏力	治疗组	77	16	28	19	14	- 0.841	0.400
	对照组	25	4	8	7	6		
易感冒	治疗组	80	12	21	33	14	- 0.717	0.474
	对照组	24	4	7	11	2		
咽痛口干	治疗组	72	15	18	29	10	- 1.419	0.156
	对照组	21	7	8	2	4		
腰脊酸痛	治疗组	66	12	15	27	12	- 0.905	0.366
	对照组	22	6	6	6	4		
手足心热	治疗组	60	14	15	15	16	- 1.493	0.135
	对照组	19	8	4	4	3		
午后低热	治疗组	75	10	17	25	23	- 0.014	0.989
	对照组	21	3	5	6	7		
腰痛	治疗组	42	12	14	8	8	- 0.127	0.899
	对照组	16	5	5	3	3		
肌肤甲错	治疗组	45	10	12	13	10	- 0.812	0.417
	对照组	10	4	2	2	2		

2.2.3 两组尿蛋白疗效评价见表 3。

表 3 尿蛋白疗效评价

数据集	组别	临床疗效				Z	P
		临床控制	显效	有效	无效		
IIT	治疗组	9(10.0)	25(27.8)	36(40.0)	20(22.2)	- 1.464	0.143
	对照组	7(23.3)	10(33.3)	6(20.0)	7(23.3)		

2.2.4 两组尿红细胞疗效评价见表 4。

表 4 尿红细胞疗效评价

数据集	组别	临床疗效				Z	P
		临床控制	显效	有效	无效		
IIT	治疗组	8(12.9)	18(29.0)	22(35.5)	14(22.6)	- 0.045	0.964
	对照组	4(20.0)	5(25.0)	5(25.0)	6(30.0)		

2.3 不良反应 无不良事件与严重不良事件发生。

3 讨论

慢肾宝合剂是一种具有益气滋肾、利水通络等功效的纯中药制剂,由太子参、地骨皮、山萸肉、党参、泽泻 5 味药物组成,其中太子参为君,滋肾养阴,地骨皮、山萸肉为臣,增强君药药效,地骨皮清虚热,可防补益太过而滋腻,党参、泽泻益气、健脾、利水,补中有泻,以补为主,符合慢性肾炎本虚标实的特点。本次临床观察采用随机对照试验,治疗组为“慢肾宝合剂”共 90 例,对照组为“慢肾宁合剂”共 30 例,从临床病例一般资料分析,两组在性别、年龄、病程、病情程度、中医证型、中医症状、24 h 尿蛋白定量、尿红细胞定性等方面比较,差异均无统计学意义,说明两组具有可比性。

观察结果显示,经 IIT 分析,治疗组临床缓解率为 12.2%、显效率为 26.7%、有效率为 36.7%,对照组临床缓解率为 13.3%、显效率为 26.7%、有效率为 26.7%;单项中医症状改善以及尿蛋白疗效与尿红细胞改善两组亦无统计学差异。本研究显示:慢肾宝合剂治疗慢性肾炎,中医辨证属气

阴两虚者疗效确切,且安全无毒副作用。

[参考文献]

[1] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002. 156-160.

蒙医方剂配伍规律研究思考

布日额*

(内蒙古民族大学蒙医药学院, 内蒙古 通辽 028041)

蒙医方剂配伍理论是蒙医药理论的重要组成部分,开展蒙医方剂配伍规律研究是蒙医药现代化研究的重要内容之一,也是难点之一。本文仅就方剂配伍规律的研究谈个人的见解,希望与各位同仁探讨。

1 蒙医配伍理论^[1-2]

方剂组成:蒙医药方多为相对固定的成方。其中组成大致与中医方剂近似,由君、臣、佐、使四部分组成,而且多数原方中这些组成剂齐全,数量恒定。各组成在方中的作用较明确。即:君药:针对主病或对病起主要治疗作用,是每一首方中必有组分。例如驴血-3 中的驴血,针对主病;扫日老-4 汤中的沙参,针对主病和病所兼有。臣药:辅助君药加强治疗主病,或同时治疗兼症(合并症)。例如治疗感冒方查干·汤中的苦参,加强君药发汗;乌珠目-7 中的天竹黄,治兼症止咳。佐药:协助君、臣药治伴随症和起预防作用。例如查干·汤中的珍珠杆,清热的同时有镇咳作用;敖西根-18 里的沉香、肉豆蔻、苦参和蒜炭等,是预防肺热清散后的空虚热(热退去之末,起风吹余热而出现口渴、烦躁等症的证候)。使药:方中起引导或调和作用。引导作用也称桥梁作用,能引方中诸药至病所;所谓调和系指降低君臣药的毒、锐(烈)性,或调节药方之寒热性等。

方剂各组成味数的比例:蒙医药方各组成需要由多少味药,主要根据病情而定。一般大致规定为:治疗轻病,病情轻的药方由君、臣药各 1 味,佐药 2 味,使药 3 味组成;治疗中病,病情中等的药方由君、臣药各 1 味,佐药 3 味,使药 5 味组成;治疗重病,病情重的药方由君、臣药各 2 味,佐药 5 味,使药 9 味组成。所以蒙药方中味数 7、10、18 者居多。

方剂各味药剂量比例:蒙医药方味药剂量比例一般是恒定的,而且已经确定不能再随意变动。但剂量未定或整理验

[收稿日期] 2007-08-06

[通讯作者] * 布日额, Tel: (0475) 8314242; E-mail: burie47@sohu.com