

归脾汤联合罗沙司他胶囊 治疗透析患者肾性贫血临床研究

耿顺金 余荣华[△]

(云阳县中医院 重庆 云阳 404500)

【摘要】目的 观察透析患者肾性贫血时应用归脾汤联合罗沙司他胶囊联合治疗的临床疗效。方法 选取2022年1月至2023年1月间于我科治疗的透析肾性贫血的117例患者进行观察,按照随机数表法分组的方式,分为常规组和试验组,对比组间的临床疗效、贫血情况、铁代谢指标等。结果 研究表明,两组的有效率比较后,试验组高于常规组,其中1组高于2组,疗效差异具有统计学意义($P < 0.05$);比较贫血情况,研究组优于常规两组,其中1组优于2组,疗效差异具有统计学意义($P < 0.05$);对照铁代谢指标,试验组优于常规组,疗效差异具有统计学意义均在($P < 0.05$)。结论 治疗透析肾性贫血的患者时,应用归脾汤与罗沙司他联合治疗的方式,可以有效改善患者的贫血情况和铁代谢的指标,改善患者的治疗效果,提高患者的生命安全。

【关键词】透析肾性贫血;治疗效果;罗沙司他胶囊;归脾汤;贫血情况

肾性贫血(CKD)是一种常见的慢性肾病并发症,在中国已有近1亿例慢性肾病病人,其中超过50%伴有贫血。贫血会增加肾性贫血的危险程度,诱发心脑血管疾病和肾功能恶化等问题,易致患者死亡^[1]。目前,临床上常使用外源性促红细胞生成素和铁剂等药物进行早期腹透治疗肾性贫血的患者,具备纠正贫血症状的功能,但其疗效不稳定,容易出现脑血管疾病、EPO抵抗以及铁超载等问题。罗沙司他胶囊是一种新型的缺氧诱导蛋白-脯氨酸羟化酶抑制剂,能全面调节多种肾性贫血的致病因素,提高EPO的分泌水平,从而改善贫血的临床表现^[2]。此外,中医药在慢性肾脏病及相关疾病的防治中也被广泛应用,尤其是归脾汤被广泛应用在缺铁性贫血之中。本研究通过分析透析治疗肾性贫血患者接受罗沙司他胶囊与归脾汤联合治疗方法的具体治疗效果,报道如下:

1 资料和方法

1.1 一般资料

选取2022年1月至2023年1月间于我科治疗的透析肾性贫血的117例患者进行研究,按照随机数表法分组的方式,分为常规1组39例、常规2组39例和试验组39例。常规1组男性20例,女性19例;年龄29~81岁,均值(55.56 ± 13.21)岁;原发病:慢性肾炎10例、高血压肾病10例、糖尿病肾病11例、其他肾病8例;体质量:39~79 kg,平均(59.95 ± 17.46) kg;常规2组男性19例、女性20例;年龄29~80岁,均值(54.52 ± 12.16)岁;原发病:慢性肾炎10例、高血压肾病10例、糖尿病肾病10例、其他肾病

9例;体质量:38~79 kg,平均(58.55 ± 16.46) kg。试验组男性21例,女性18例;年龄30~82岁,均值(56.68 ± 13.24)岁;原发病:慢性肾炎11例、高血压肾病10例、糖尿病肾病12例、其他肾病7例;体质量:40~80 kg,平均(60.05 ± 18.46) kg。组间性别和年龄、原发病和体质量等资料对比后,差异与统计学意义均无($P > 0.05$)。

1.2 纳排标准

纳入标准:①符合《中药新药临床研究指导原则(试行)》中管乐中血虚证的辨证标准、《肾性贫血诊断与治疗中国专家共识(2018修订版)》等指标中的标准,且临床检查结果等确诊为肾性贫血的患者;②资料完整,精神正常,依从性较高的患者;③家属知晓研究内容,且签署知情同意书,患者自愿参加;④术获得医院伦理委员会批准的患者。排除标准:①存在消化道出血、严重影响不良和感染性疾病的患者;②存在恶性肿瘤和肝功能衰竭的患者;③妊娠期合并哺乳期的患者;④家属不同意,因为其他因素而中途退出的患者;⑤其他因素导致贫血的患者。

1.3 方法

常规1组患者给予口服罗沙司他胶囊治疗,100mg 3次/周(珐博进(中国)医药技术开发有限公司;批准文号:国药准字H20180023;),同时口服多糖铁复合物胶囊150mg 1次/日(上海医药集团青岛国风药业股份有限公司;批准文号:国药准字H200030033;),治疗时间为8周。

常规2组患者给予皮下注射促红素治疗,3000iu

一周3次, (山西威奇达光明制药有限公司; 批准文号: 国药准字 S20053103), 治疗时间8周。

试验组患者口服归脾汤联合罗沙司他胶囊治疗, 罗沙司他胶囊治疗, 100mg 3次/周。归脾汤 (白术 10g、当归 10g、茯苓 10g、黄芪 10g、远志 10g、龙眼肉 10g、酸枣仁 10g、人参 10g、木香 10g、炙甘草 3g)。每剂水煎两次, 共取汁 200ml, 每次 100ml, 早、晚各服 1 次。治疗时间为 8 周。

1.4 指标观察

1.4.1 治疗效果

结合患者的恢复情况, 判断患者的治疗效果, 疗效划分: (1) 显效: 乏力和面色苍白等诸多临床症状消失, 患者的 Hb 水平明显提升, 基本恢复正常; (2) 有效: 乏力和面色苍白等症状明显改善, Hb 水平提升在 10—30g/L 之间; (3) 无效: 上述指标均无法变化。有效率 = (显效 + 有效) / 总例数 × 100%。

1.4.2 贫血情况

抽取患者的静脉血, 应用血细胞分析仪器, 对患者的 RBC (红细胞计数)、HCT (红细胞比容)、Hb (血红蛋白) 等指标进行检测和分析。

1.4.3 铁代谢指标

抽取患者的静脉血, 开展离心操作, 对血清分析,

借助自动生化分析仪, 检测 SF、TAST 等指标。

1.5 统计学分析

SPSS 21.0 版本软件处理数据, 变量资料以 “t” 计算, 定性数据用 χ^2 核实, 分别以 $(\bar{x} \pm s)$ 与 (%) 表示, $P < 0.05$ 为统计学意义。

2 结果

2.1 比较组间的治疗效果

分析治疗有效率后, 试验组 > 常规 1 组 > 常规 2 组, 差异明显, 有统计学意义 ($P < 0.05$)。详见表 1:

表 1 对比组间治疗效果

组别	n	显效	有效	无效	有效率
常规 1 组	39	17	15	7	82.05
常规 2 组	39	15	13	11	71.79
试验组	39	19	19	1	97.44
χ^2	—	—	—	—	5.244
P	—	—	—	—	0.022

2.2 组间贫血情况对比

治疗前, 三组的血液情况无明显差异, 不存在统计学意义 ($P > 0.05$); 治疗后, 试验组的血液情况优于常规两组, 差异、有统计学意义均在 ($P < 0.05$)。

详见表 2:

表 2 比较组间血液情况 ($\bar{x} \pm s$)

组别	n	RBC ($\times 10^{12}/L$)		HCT (%)		Hb (g/L)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
常规 1 组	39	3.21 $\pm$ 1.05	3.52 $\pm$ 0.78	24.25 $\pm$ 2.89	30.75 $\pm$ 2.54	81.42 $\pm$ 11.36	95.42 $\pm$ 8.43
常规 2 组	39	3.18 $\pm$ 1.02	3.36 $\pm$ 0.89	23.99 $\pm$ 2.74	28.82 $\pm$ 2.14	80.85 $\pm$ 1.45	90.09 $\pm$ 8.12
试验组	39	3.15 $\pm$ 0.94	3.99 $\pm$ 0.69	23.79 $\pm$ 2.84	34.43 $\pm$ 3.61	80.59 $\pm$ 12.25	105.27 $\pm$ 9.81
t	—	0.266	2.818	0.709	5.206	0.310	4.756
P	—	0.791	0.006	0.481	0.000	0.757	0.000

表 3 组间铁代谢指标对比 ($\bar{x} \pm s$)

组别	n	SF (ng/ml)		TAST (%)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
常规 1 组	39	161.25 $\pm$ 29.54	210.26 $\pm$ 33.45	19.52 $\pm$ 3.89	25.46 $\pm$ 4.37
常规 2 组	39	161.24 $\pm$ 30.56	195.59 $\pm$ 31.13	19.08 $\pm$ 3.96	22.12 $\pm$ 4.12
试验组	39	162.44 $\pm$ 31.72	270.73 $\pm$ 35.84	19.79 $\pm$ 3.78	31.72 $\pm$ 5.52
t	—	0.171	7.703	0.311	5.553
P	—	0.864	0.000	0.757	0.000

2.3 组间铁代谢指标对比

治疗前,三组的铁代谢指标无明显差异,不具备统计学意义($P > 0.05$);治疗之后,试验组的铁代谢指标明显更优,有统计学意义($P < 0.05$)。详见表3:

3 讨论

肾性贫血是慢性肾脏疾病(CKD)中最常见的疾病之一,经常出现在终末期肾病患者的身上。研究发现,在肾性贫血CKD 3期出现的概率在51%左右,在CKD5期,发生概率会高达90%^[3]。肾性贫血的发生,会对患者自身的血液携带氧能力产生消极影响,出现明显的降低现象,进而减少身体对氧气的供应量,造成心脏排血量的增加,进而会导致患者出现诸多心血管疾病,如心脏扩大、心室肥厚等,严重威胁患者的生命安全,降低患者的生活质量。肾性贫血是一种严重危害人类健康的疾病,其发病机理十分复杂,与肾促红细胞生成素(EPO)功能下降、铁缺乏、尿毒症毒素、利用障碍及微炎症等存在密切的联系^[4]。当肾性贫血出现后,致使患者的肾功能下降,诱发缺氧反应。而缺氧诱导因子(HIF)属于转录因子的一种,有着显著的作用。其中罗沙司他为我目前第一个上市的HIF-PHI类药物,在患者口服的时候,可以对HIF的活性进行抑制,保证其稳定性,推动EPO的出现,更好的进行受体表达。同时,在服用该药物的时候,可以使得患者自身对于铁的吸收和利用以及转运等方面进行提升,对红系的形成发挥整体调节的功能。III期临床试验显示,对于患有慢性肾脏病(血透和非血透)的患者,无论是给予罗沙司他还是外源性EPO,都能显著改善和维持血红蛋白含量,且两者在疗效和副作用方面没有明显差异^[5]。

慢性肾脏疾病引起的肾病属于中医学中的“血虚”和“水肿”范畴。肾病的根本特点是“本虚标实”,而“正气亏虚”是肾病的基本病理基础,同时也导致了肾病的慢性发展,诱发脏腑功能失调的问题,致使患者的身体呈现气血两虚的现象^[6]。归脾汤在应用的过程中,具备补气补血、健脾养心的作用,对缺铁性贫血具有显著的治疗效果。因此,在临床上,为了保证患者的治疗效果,就要为患者应用罗沙司他胶囊与归脾汤联合治疗的方式。其中罗沙司他胶囊是目前临床上,应用较为广泛且效果较优的一种肾性贫血的药物,其通过抑制肿瘤坏死因子的产生和释放,改善肾脏功能,促进红细胞生成,从而有效地改善肾性贫血

的症状。而归脾汤是一种中药方剂,具有健脾益气、活血化瘀的功效。其主要成分包括熟地黄、白术、茯苓等,可以促进脾脏功能的恢复和调节,增加造血功能,改善贫血状况。通过与罗沙司他胶囊的联合应用,可以综合发挥二者的治疗作用,从而达到更好的治疗效果。结合本研究结果来看,试验组的治疗有效率和血液情况以及铁代谢指标等均较常规组更优,其中常规1组的治疗效果较常规2组的效果存在明显的差异,上述指标对比后,均有统计学意义($P < 0.05$),以此表明这种联合治疗方案能够更好的综合调节肾脏功能、促进红细胞生成,从而更好地改善贫血症状,提高患者的生活质量。

综上所述,把归脾汤与罗沙司他胶囊联合的方式应用透析肾性贫血患者进行治疗过程中,对于患者的贫血情况可以进行明显的改善,确保患者的治疗效果,更好的改善透析患者的生存质量。

参考文献:

- [1] 赵欣,周小红.维持性血液透析肾性贫血患者应用罗沙司他联合人促红细胞生成素的有效性与安全性分析[J].中国临床医生杂志,2023,51(11):1322-1325.
- [2] 李娟娟,张瑞,石娟.罗沙司他联合多糖铁复合物胶囊治疗血液透析患者肾性贫血的效果及对氧化应激反应的影响[J].临床医学研究与实践,2023,8(29):33-36.
- [3] 叶航,陈康裕.罗沙司他胶囊治疗CKD合并肾性贫血住院患者的效果及对其铁代谢指标和贫血指标的影响[J].黑龙江医药,2023,36(4):860-863.
- [4] 包雅各,周红,倪亚萍,等.归脾汤联合罗沙司他治疗慢性肾脏病合并肾性贫血临床研究[J].新中医,2023,55(9):64-67.
- [5] 邱素真.加减归脾汤联合促红细胞生成素在维持性血液透析患者贫血治疗中的应用效果[J].临床研究,2021,29(8):128-129.
- [6] 黄雄亮.归脾汤治疗肾性贫血临床研究[J].新中医,2019,51(1):66-70.

基金项目:重庆市科卫联合中医药科技项目(2021ZY023842)。

作者简介:

耿顺金,男,主治医师,医学硕士,研究方向:肾小球疾病中医药防治研究。科室:肾病科。

通讯作者:余荣华,男,主任中医师。