

- 病疗效观察[J]. 现代中西医结合杂志, 2012, 21(2): 175-179.
- [6] 孔卫乾, 王金华, 黄向晖, 等. 羚羊蝉蜕汤联合新鲜冰冻血浆治疗小儿重症手足口病临床观察[J]. 新中医, 2013, 45(7): 11-12.
- [7] 葛蓉蓉. 小儿鼓翘清热颗粒联合匹多莫德治疗手足口病 100 例疗效观察[J]. 中国医学工程, 2011, 19(11): 46-49.
- [8] 徐小娟, 方彩文, 徐红, 等. 蒲地蓝消炎口服液辅助治疗手足口病疗效观察[J]. 国际流行病学传染病学杂志, 2009, 36(4): 238-239.
- [9] 陈文林, 宋启芳. 蒲地蓝消炎口服液联合小儿鼓翘清热颗粒治疗小儿手足口病 121 例[J]. 现代中医药, 2010, 30(3): 51-52.
- [10] 华颖, 张申. 蒲地蓝消炎口服液治疗手足口病临床观察[J]. 现代中西医结合杂志, 2009, 18(32): 3965.
- (责任编辑: 刘淑婷)

敌蛋汤治疗小儿肾病综合征湿热毒型蛋白尿 60 例临床观察

常克, 李忠旭, 范涛, 罗心怡, 郭雪蕊, 陈炜, 蔡作英, 唐静, 李洁

成都中医药大学附属医院, 四川 成都 610072

[摘要] 目的: 观察敌蛋汤治疗复发性小儿肾病综合征湿热毒型蛋白尿的临床疗效。方法: 将 120 例肾病综合征复发病例患者随机分为 2 组各 60 例, 治疗组采用敌蛋汤为基础方治疗, 对照组按西医常规标准化方案给予糖皮质激素、卡托普利及双嘧达莫治疗。治疗 4 周后, 进行临床疗效评判。结果: 总有效率治疗组为 93.33%, 对照组为 83.33%, 2 组比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后治疗组患者蛋白尿定性疗效总有效率为 96.67%, 对照组为 83.33%, 2 组比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后 3 月随访, 蛋白尿复发率治疗组为 11.36%, 对照组为 38.46%, 2 组比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。结论: 敌蛋汤治疗肾病综合征在消除蛋白尿和预防复发方面疗效确切, 极具临床应用价值。

[关键词] 肾病综合征; 蛋白尿; 湿热毒型; 敌蛋汤

[中图分类号] R692 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2015) 07-0211-03

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2015.07.094

肾病综合征(NS)是一组由多种原因引起的大量蛋白尿、低蛋白血症、水肿和高脂血症为特征的临床综合征。NS 的发病机制尚不完全清楚, 普遍认为其发生与细胞因子和免疫炎症介质的损害导致肾小球基底膜对蛋白质通透性增高有密切关系^[1]。目前, 西医多采用激素、免疫抑制剂、抗凝剂等多联用药方案, 除对单纯性肾病疗效较好外, 对于一些难治性肾病的临床疗效不甚满意, 而且激素、免疫抑制剂等存在许多副作用。现代医学体外研究揭示, 蛋白尿有明显的肾脏毒性^[2], 最终导致终末期肾脏疾病的并非是组织本身病变, 而是持续性的蛋白尿对肾小球的损害。在这些介质、因子介导的炎症过程中, 中医学认为多与湿热密切相关, 蛋白尿发生时, 多为湿热伤肾的过程; 清利湿热、透毒外出是中医治疗肾病蛋白尿的关

键所在。敌蛋汤为笔者治疗湿热蕴毒之要方, 为湿热蕴肾、风毒瘀络证所设立的创新型方剂, 在消除蛋白尿和预防复发方面疗效确切。现将笔者应用敌蛋汤治疗小儿 NS 湿热毒型蛋白尿的临床研究报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 参照《中药新药临床研究指导原则》^[3]制定。中医辨证参照《实用中西医结合诊断治疗学》^[4]中小儿原发性 NS 的诊疗标准。中医辨证属湿热毒型: ①皮肤疔肿、疮疡; ②咽喉肿痛; ③腕闷纳呆, 口干不思饮; ④小便黄赤, 灼热或涩痛不利; ⑤肌肤或肢体麻木, 游走性不适感; ⑥舌色紫暗或有瘀点、瘀斑; ⑦舌下静脉弯曲、粗大及淤滞; ⑧舌苔黄腻; ⑨脉濡数或弦滑数。

[收稿日期] 2014-10-15

[基金项目] 四川省科技基金项目 (2010JY0108)

[作者简介] 常克 (1959-), 男, 主任医师, 教授, 主要从事中医儿科临床、教学和科研工作。

1.2 纳入标准 ①符合 NS 的西医诊断标准者；②符合 NS 湿热毒证候诊断标准者；③血肌酐 $\leq 133 \mu\text{mol/L}$ 者；④属于 NS 复发病例者；⑤年龄 3~18 岁；⑥患者家长签署治疗同意书。

1.3 剔除标准 ①不符合纳入标准而被误纳入者；②虽符合纳入标准而纳入后未按医嘱服药者，或无随访记录者；③非规定范围内联合用药，特别是合用药物对试验药物影响较大的药物，影响有效性和安全性判断者；④违背试验方案，使用其他治疗的中西药物者。

1.4 脱落标准 ①发生严重不良事件、并发症和特殊生理变化，不宜继续接受试验者；②试验过程中自行退出者；③因其他各种原因疗程未结束退出试验、失访或死亡的病例；④资料不全，影响有效性和安全性判断者。所有剔除或脱落病例均应如实记录脱落原因。用药过程中出现不良反应者均列入不良反应统计。

1.5 中止试验标准 ①出现过敏反应或严重不良事件者，根据医生判断应该停止临床试验者；②病程中出现病情恶化，根据医生判断应该停止临床试验者，作无效病例处理；③患者在临床试验过程中不愿意继续进行临床试验。

1.6 一般资料 120 例患者来源于 2011 年 1 月—2013 年 1 月间成都中医药大学附属医院儿科及四川省人民医院儿科门诊及住院部，随机分为 2 组。治疗组 60 例，男 32 例，女 28 例；年龄 3~14 岁；病程 1~35 月。对照组 60 例，男 34 例，女 26 例；年龄 3~13 岁；病程 1~33 月。2 组性别、年龄、病程等方面比较，差异均无统计学意义($P > 0.05$)，具有可比性。

2 治疗方法

2.1 治疗组 以清热利湿、解毒化瘀、搜风通痹为治法，予敌蛋汤治疗。基础方：半枝莲、喜树果、黄药子、刘寄奴各 12 g，金银花、连翘、大青叶、板蓝根、鱼腥草各 15 g，全蝎粉(冲)、蜈蚣粉(冲)各 3 g。随证加减：湿重者，根据不同情况选加木贼宣痹汤、黄芩滑石汤、三仁汤等；热毒较重者，可选加五味消毒饮、黄连解毒汤等；水肿者，可选加真武汤、五苓散、五皮饮、猪苓汤等；血尿者，可选加小蓟、白茅根、紫草、茜草、仙鹤草、侧柏叶等；肾虚者，可酌加六味地黄汤、麦味地黄汤、知柏地黄汤等。每天 1 剂，水煎服。2~5 岁，50~80 mL/次；5~12 岁，80~100 mL/次；12 岁以上，100~120 mL/次。均每天 3 次，饭前或饭后半小时服用。

2.2 对照组 恢复糖皮质激素用量即强的松片 1~2 mg(kg·d)，最大剂不超过每天 60 mg，分 3 次或 1 次顿服；卡托普利 12.5~25 mg，每天 3 次；双嘧达莫 12.5~25 mg，每天 3 次。

2 组均连续治疗 4 周。

3 观察项目与统计学方法

3.1 观察项目 治疗后观察比较 2 组临床疗效及蛋白尿疗效；

对痊愈病例进行随访 3 月，观察比较复发情况。

3.2 统计学方法 全部数据采用 SPSS19.0 统计学软件，以非参数检验与 chi-square 检验进行统计分析。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 参照《中药新药临床研究指导原则》^[6]制定。临床痊愈：水肿等症状与体征完全消失，治疗后连续 3 次尿蛋白检查阴性或 24 h 尿蛋白定量持续小于 0.1 g，高倍镜下尿红细胞消失；中医临床症状、体征消失或基本消失。显效：水肿等症状与体征基本消失，治疗后尿蛋白 3 次检查减少 1~2 个“+”以上，24 h 尿蛋白定量持续在 0.1~0.5 g 之间；中医临床症状、体征明显改善。有效：水肿等症状与体征明显好转，尿蛋白检查持续减少 1 个“+”或 24 h 尿蛋白量持续在 0.5~2 g 之间；中医临床症状、体征均有好转。无效：水肿等症状与体征无明显好转，24 h 尿蛋白定量 $> 2 \text{ g}$ ；中医临床症状、体征均无明显改善，甚或加重。

4.2 蛋白尿定性疗效标准 蛋白尿定性百分率 = (治疗前蛋白加号数 - 治疗后加号数) / 治疗前加号数 $\times 100\%$ ，治疗后阴性者记为 0。治疗后蛋白尿定性较治疗前减少 $\geq 95\%$ 为临床痊愈；减少 $\geq 70\%$ 为显效；减少 $\geq 30\%$ 为有效；减少 $< 30\%$ 为无效。

4.3 2 组临床疗效比较 见表 1。总有效率治疗组为 93.33%，对照组为 83.33%，2 组比较，差异有统计学意义($P < 0.05$)，提示治疗组疗效优于对照组。

表 1 2 组临床疗效比较

组别	n	临床痊愈	显效	有效	无效	总有效例(%)
治疗组	60	40(66.67)	10(16.67)	6(10.00)	4(6.67)	56(93.33) ^①
对照组	60	26(43.3)	10(16.67)	14(23.33)	10(16.67)	50(83.33)

4.4 2 组蛋白尿定性疗效比较 见表 2。蛋白尿定性疗效总有效率治疗组为 96.67%，对照组为 83.33%，2 组比较，差异有统计学意义($P < 0.05$)。

表 2 2 组蛋白尿定性疗效比较

组别	n	临床痊愈	显效	有效	无效	总有效率(%)
治疗组	60	44	8	6	2	96.67 ^①
对照组	60	26	8	16	10	83.33

与对照组比较，① $P < 0.05$

4.5 2 组随访 3 月蛋白尿复发比较 见表 3。蛋白尿复发率治疗组为 11.36%，对照组为 38.46%，2 组比较，差异有统计学意义($P < 0.05$)。

表 3 2 组随访 3 月蛋白尿复发比较

组别	痊愈	复发	复发率(%)
治疗组	44	5	11.36 ^①
对照组	26	10	38.46

与对照组比较，① $P < 0.05$

5 讨论

中医学认为,蛋白尿属“精微下注”“精气不固”之类病证,治疗均以为补法为第一要旨。从生理意义讲,蛋白是属于人体精微物质,由脾化生,由肾收藏。蛋白尿的生成,与脾肾两脏功能障碍密切相关,故历代医家从本虚论治者偏多。而现代医家根据现代医学发病机制及病理学特点,重视湿热、热毒、瘀血等研究^[9],认为湿热邪毒贯穿肾病始终。徐灵胎说:“有湿则有热”,说明两者极易相兼为病,湿热证已从肾脏疾病的一种夹杂证、并发症成为主要证型之一^[10]。慢性肾病病程绵长,湿邪郁久则每易化热而形成湿热内蕴,使病情缠绵难愈。《南病别鉴》云:“热得湿而热愈炽,湿得热而湿愈横。湿热两分,其病轻而缓,湿热交合,其病重而速。”肾病与水湿关系密切,水湿不去可酿毒生热,或感受外邪湿与热合,也可产生湿热邪毒之证。《玉机微义》云:“诸水肿者,湿热之相兼也。”《病机十九条》云:“水液混浊,皆属于热。”

中医湿热证治的普遍规律主要蕴涵在温病学之中,而肾病湿热证又有其特殊性,不能完全照搬温病湿热证的辨治方法。中医肾病以虚、湿、热、瘀为主要的病变机理,加之本病患者免疫力相对低下,易于感染,表现以湿毒、湿热为多^[11],故常表现为湿、热、虚、瘀互见,互为因果,相互影响。故而现代张大宁等^[12]提出“肾虚血瘀-湿热论”。湿热伤肾是肾病病理的基本特点,且往往贯穿病程的始终;若发作日久,湿热下蕴,伤及阴络,湿热稽留日久,脉络阻滞,形成瘀血,久病入络,风毒丛生,而致本病反复发作,缠绵难愈。

湿热与肾病蛋白尿的发生关系密切,湿热不解,邪聚化毒,毒瘀生风的理论由此可见。湿毒不去,壅滞下焦,肾失气化则尿少肢肿;湿热蕴结,久羁不去,流注下焦,壅遏肾脉,血行不畅,瘀血变生,热蒸瘀阻,风毒瘀络,逼精外出,表现为肾失封藏,精血下泄,溲赤泡多,久不消散,实验室检查可见蛋白尿、血尿。故临床着重从湿热、瘀血、风毒论治,并立清热利湿、解毒化瘀、搜风通痹之法,创敌蛋汤。方中半枝

莲、喜树果、黄药子、刘寄奴四药辛苦开苦降,寒温并用,功擅清热泄湿,解毒散瘀;金银花、连翘、大青叶、板蓝根、鱼腥草五药苦寒,功擅清热解毒,凉血消痈,可进一步加强前四味药的疗效,并且金银花、连翘尚能疏散风热,防外风引动内风,陡生败乱;全蝎、蜈蚣对药并用,以毒攻毒,功擅搜风通络,攻毒散结。诸药合用,可使湿热除,毒瘀散,贼风息,蛋白可消。

通过对本组病例的临床疗效观察发现,以敌蛋汤为基础方,随证加减,在消除湿热毒型NS患者的蛋白尿和缓解其临床症状方面,其疗效明显优于西药;在预防复发方面疗效也较为显著,提示敌蛋汤治疗小儿肾病蛋白尿极具临床应用价值。

[参考文献]

- [1] 罗笑容,许允佳.儿科专病中医临床诊治[M].北京:人民卫生出版社,2005:373-374.
- [2] 王崇仁,李宝珍.从肺论治小儿肾病综合征38例临床报告[J].天津中医,1996,13(4):6-7.
- [3] 中华人民共和国卫生部.中药新药临床研究指导原则:第1辑[S].1993:158.
- [4] 陈贵廷,杨思澍.实用中西医结合诊断治疗学[M].北京:中国医药科技出版社,1991:1025.
- [5] 张天,时振声,沈庆法,等.中医临床肾病学[M].上海:上海科学技术出版社,1997:24-64.
- [6] 陆鸿滨.激素依赖型肾病的治疗[J].中华肾脏病杂志,1991,7(1):48.
- [7] 张玉乾,颜佳,李雅贤.中药为主治疗小儿肾病综合征308例[J].辽宁中医杂志,1995,22(11):512.
- [8] 张大宁,沈伟梁,张勉之,等.“肾虚血瘀·湿热论”与港、澳地区慢性肾炎发病关系的研究[J].中国中医基础医学杂志,2003,9(6):401-403.

(责任编辑:冯天保)

·书讯· 中西医结合系列教材已出版,《新中医》编辑部代售的有:中西医结合病理生理学(42元),中西医结合诊断学(59元),中西医结合外科学(58元),中西医结合妇产科学(60元),中西医结合儿科学(46元),中西医结合骨伤科学(52元),中西医结合眼科学(46元),中西医结合耳鼻喉口齿科学(46元),中西医结合护理学(44元),中西医结合临床科研方法学(29元)。需购买者请汇款(含邮资)至广州市番禺区广州大学城外环东路232号广州中医药大学《新中医》编辑部发行科,并在汇款单附言栏注明书名、册数。邮政编码:510006,电话:(020)39354129。