

## 论著·临床研究

## 金水宝胶囊联合缬沙坦对 CRF 维持性血液透析患者的影响\*

乐志辉<sup>1</sup>, 徐凡<sup>1</sup>, 张紫燕<sup>2</sup>

(1. 抚州市东乡区中医院, 江西 抚州 331899; 2. 东乡区人民医院, 江西 抚州 331899)

**[摘要]** **目的** 探讨金水宝胶囊联合缬沙坦对慢性肾衰竭(CRF)维持性血液透析患者营养指标及微炎症反应的影响。**方法** 选取 2021 年 11 月至 2023 年 1 月抚州市东乡区中医院行维持性血液透析的 CRF 患者 94 例, 采用抽签法将其分为对照组(47 例)和研究组(47 例)。对照组予缬沙坦治疗, 研究组予金水宝胶囊联合缬沙坦治疗。比较 2 组疗效、营养指标[清蛋白(ALB)、血红蛋白(Hb)、血钙(Ca)]、微炎症指标[肿瘤坏死因子(TNF- $\alpha$ )、白细胞介素 6(IL-6)、C 反应蛋白(CRP)]及不良反应发生情况。**结果** 研究组总有效率高于对照组[91.49%(43/47) vs. 74.47%(35/47)], 差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。2 组治疗前 ALB、Hb、Ca 水平比较, 差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。2 组治疗后 ALB、Hb、Ca 水平高于治疗前, 且研究组各指标高于对照组, 差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。2 组治疗前 TNF- $\alpha$ 、IL-6、CRP 水平比较, 差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。2 组治疗后 TNF- $\alpha$ 、IL-6、CRP 水平高于治疗前, 且研究组各指标高于对照组, 差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。2 组不良反应发生率比较, 差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。**结论** CRF 维持性血透患者采用金水宝胶囊联合缬沙坦治疗效果较好, 其可改善营养指标, 降低微炎症反应, 且安全性好。

**[关键词]** 慢性肾衰竭; 维持性血液透析; 金水宝胶囊; 缬沙坦

**DOI:** 10.3969/j.issn.1009-5519.2025.02.013

**中图法分类号:** R459.5

**文章编号:** 1009-5519(2025)02-0346-04

**文献标识码:** A

**Effect of Jinshuibao capsules combined with valsartan on CRF maintenance hemodialysis patients\***

YUE Zhihui<sup>1</sup>, XU Fan<sup>1</sup>, ZHANG Ziyan<sup>2</sup>

(1. Fuzhou Dongxiang District Traditional Chinese Medicine Hospital, Fuzhou, Jiangxi 331899, China; 2. Dongxiang District People's Hospital, Fuzhou, Jiangxi 331899, China)

**[Abstract]** **Objective** To investigate the effects of Jinshuibao capsule combined with valsartan on nutritional indexes and microinflammatory reaction in maintenance hemodialysis patients with chronic renal failure (CRF). **Methods** A total of 94 patients with CRF who underwent maintenance hemodialysis in Dongxiang District Hospital of Traditional Chinese Medicine of Fuzhou City from November 2021 to January 2023 were selected and divided into the control group(47 cases) and the study group(47 cases) by drawing lots. The control group was treated with valsartan, and the study group was treated with Jinshuibao capsule combined with valsartan. The therapeutic effect, nutritional indexes [albumin(ALB), hemoglobin(Hb), blood calcium(Ca)], microinflammatory indexes [tumor necrosis factor(TNF- $\alpha$ ), interleukin6(IL-6), C-reactive protein(CRP)] and the occurrence of adverse reactions were compared between the two groups. **Results** The total effective rate of the study group was higher than that of the control group[91.49%(43/47) vs. 74.47%(35/47)], and the difference was statistically significant( $P < 0.05$ ). There was no significant difference in ALB, Hb and Ca levels between the two groups before treatment( $P > 0.05$ ). The levels of ALB, Hb and Ca in the 2 groups after treatment were higher than those before treatment, and the indexes in the study group were higher than those in the control group, the differences were statistically significant( $P < 0.05$ ). There was no significant difference in the levels of TNF- $\alpha$ , IL-6 and CRP between the two groups before treatment( $P > 0.05$ ). The levels of TNF- $\alpha$ , IL-6 and CRP in the two groups after treatment were higher than those before treatment, and the indexes in the study group were higher than those in the control group, the differences were statistically signifi-

\* 基金项目: 江西省中医药管理局科技计划项目(2022B168)。

作者简介: 乐志辉(1974-), 本科, 主治医师, 主要从事与血液透析方面相关的研究。

网络首发 [https://link.cnki.net/urlid/50.1129.R.20250103.0904.014\(2025-01-03\)](https://link.cnki.net/urlid/50.1129.R.20250103.0904.014(2025-01-03))

cant( $P < 0.05$ ). There was no significant difference in the incidence of adverse reactions between the 2 groups ( $P > 0.05$ ). **Conclusion** The treatment effect of Jinshuibao capsule combined with valsartan is better in patients with CRF maintenance hemodialysis, which can improve nutritional indexes, reduce micro-inflammatory response, and has good safety.

[**Key words**] Chronic renal failure; Maintenance hemodialysis; Jinshuibao capsules; Valsartan

慢性肾衰竭(CRF)是指慢性肾脏病终末期,此时期患者丧失正常肾功能,代谢产物、毒素等会大量滞留在体内,导致内环境失衡,引起中毒表现,严重时威胁患者生命安全<sup>[1]</sup>。目前,CRF的治疗主要以维持性血液透析为主,该方案虽有较好效果,能够延缓疾病进展,但长期透析会导致营养物质丢失,降低机体免疫力,且会增加心血管疾病发生风险<sup>[2]</sup>。缬沙坦作为常用血管紧张素Ⅱ受体拮抗剂,具有较好降压作用,在CRF治疗中可保护残余肾功能,但单一用药疗效不达预期<sup>[3]</sup>。随着中医药的进展,多种中成药制剂治疗CRF取得了较好效果,其中金水宝胶囊是从发酵虫草菌粉中提取而来,可起到补益肺肾、秘精益气等作用<sup>[4]</sup>。本研究探讨了金水宝胶囊联合缬沙坦对CRF维持性血液透析患者营养指标及微炎症反应的影响。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料 选取2021年11月至2023年1月抚

州市东乡区中医院行维持性血液透析的CRF患者94例,采用抽签法将其分为对照组(47例)和研究组(47例)。诊断标准:(1)西医符合《慢性肾衰竭诊疗指南》<sup>[5]</sup>相关诊断标准;(2)中医符合脾肾气阴两虚证<sup>[6]</sup>诊断标准,其中主症为倦怠乏力,五心烦热,腰膝酸软,口干,次症为夜尿清长,舌质淡,脉沉细。纳入标准:(1)CRF符合西医、中医诊断标准;(2)行维持性血液透析治疗;(3)透析时间大于或等于3个月;(4)年龄18~40岁;(5)治疗依从性好;(6)知情同意。排除标准:(1)合并脏器器质性病变;(2)合并肿瘤;(3)急性肾衰竭;(4)免疫功能异常;(5)合并严重心脑血管疾病;(6)预期生存时间小于1年;(7)认知、视听障碍;(8)近4周接受相关治疗。2组性别、年龄、透析时间、原发病类型比较,差异无统计学意义( $P > 0.05$ ),有可比性。见表1。本研究经医院医学伦理委员会批准(20210914)。

表1 2组一般资料比较

组别	n	性别[n(%)]		年龄 ( $\bar{x} \pm s$ , 岁)	透析时间 ( $\bar{x} \pm s$ , 年)	原发病类型[n(%)]			
		男	女			肾小球肾炎	高血压肾病	糖尿病肾病	其他
研究组	47	25(53.19)	22(46.81)	49.58±3.62	2.15±0.32	18(38.30)	13(27.66)	12(25.53)	4(8.51)
对照组	47	27(57.45)	20(42.55)	49.17±3.97	2.18±0.30	17(36.17)	14(29.79)	11(23.40)	5(10.64)
$\chi^2/t$	—	0.172		0.523	0.469		0.186		
P	—	0.678		0.602	0.640		0.852		

注:—表示无此项。

### 1.2 方法

**1.2.1 治疗方法** 采用SWS-4000型血液透析机(上海寰熙医疗器械有限公司)行血液透析治疗,聚醚砜膜透析器为OCI-HF150型(成都欧赛医疗器械有限公司),透析流量为500 mL/min,调节中心血流量为200~300 mL/min,每次透析4 h,3次/周,透析期间予常规抗凝、降压、营养支持等对症治疗。对照组口服缬沙坦(乐普恒久远药业有限公司,生产批号:20210812,规格:80 mg),每次80 mg,每天2次。研究组在对照组基础上给予金水宝胶囊(江西金水宝制药有限公司,规格:0.33克/粒),3粒/次,每天3次。治疗周期均为3个月。

**1.2.2 观察指标** (1)疗效:参照相关标准<sup>[7]</sup>评价,其中显效为患者内环境稳定,无严重并发症发生,肾功能未恶化,血肌酐(Scr)水平降低大于或等于30%,

内生肌酐清除率(Ccr)或肾小球滤过率(GFR)升高大于或等于30%;有效为内环境稳定,病情未恶化,Scr水平未升高,Ccr或GFR水平无降低;无效为病情恶化,并发心血管疾病,Scr水平升高,Ccr或GFR水平降低。总有效率=(显效例数+有效例数)/总例数×100%。(2)营养指标:治疗前、治疗3个月时采集空腹血3 mL,采用全自动血液分析仪测定清蛋白(ALB)、血红蛋白(Hb)水平,采用全自动生化分析仪测定血钙(Ca)水平。(3)微炎症指标:治疗前、治疗3个月时采集空腹血3 mL,先行低速离心处理,离心率为4 000 r/min,离心半径为10 cm,离心时间为15 min,吸取血清测定肿瘤坏死因子(TNF- $\alpha$ )、白细胞介素6(IL-6)、C反应蛋白(CRP)水平,检测方法为酶联免疫吸附法。(4)不良反应:记录2组不良反应发生情况。

**1.3 统计学处理** 采用 SPSS23.0 软件进行统计学处理。计量资料以  $\bar{x} \pm s$  表示, 组间比较采用  $t$  检验; 计数资料以率或百分比表示, 组间比较采用  $\chi^2$  检验。 $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

**2 结果**

**2.1 2 组疗效比较** 研究组总有效率高于对照组, 差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。见表 2。

**2.2 2 组营养指标水平比较** 2 组治疗前 ALB、Hb、Ca 水平比较, 差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。2 组治疗后 ALB、Hb、Ca 水平高于治疗前, 且研究组各指标高于对照组, 差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。见表 3。

**2.3 2 组微炎症指标水平比较** 2 组治疗前 TNF- $\alpha$ 、IL-6、CRP 水平比较, 差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。2 组治疗后 TNF- $\alpha$ 、IL-6、CRP 水平高于治疗前, 且研究组各指标高于对照组, 差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。见表 4。

表 2 2 组疗效比较 [ $n$  (%) ]

组别	$n$	显效	有效	无效	总有效
研究组	47	24(51.06)	19(40.43)	4(8.51)	43(91.49) <sup>a</sup>
对照组	47	18(38.30)	17(36.17)	12(25.53)	35(74.47)

注: 与对照组比较, <sup>a</sup> $P < 0.05$ 。

表 3 2 组营养指标水平比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	$n$	ALB(g/L)		Hb(g/L)		Ca(mmol/L)	
		治疗前	治疗 3 个月	治疗前	治疗 3 个月	治疗前	治疗 3 个月
研究组	47	30.14 ± 4.21	38.96 ± 4.88 <sup>a</sup>	81.05 ± 6.35	94.58 ± 8.45 <sup>a</sup>	1.91 ± 0.23	2.36 ± 0.45 <sup>a</sup>
对照组	47	30.19 ± 4.25	34.12 ± 4.67 <sup>a</sup>	81.47 ± 6.29	88.58 ± 7.43 <sup>a</sup>	1.94 ± 0.25	2.17 ± 0.34 <sup>a</sup>
$t$	—	0.057	4.913	0.322	3.656	0.605	2.310
$P$	—	0.954	<0.001	0.748	<0.001	0.546	0.023

注: —表示无此项; 与同组治疗前比较, <sup>a</sup> $P < 0.05$ 。

表 4 2 组微炎症指标水平比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	$n$	TNF- $\alpha$ (pg/mL)		IL-6(pg/mL)		CRP(mg/L)	
		治疗前	治疗 3 个月	治疗前	治疗 3 个月	治疗前	治疗 3 个月
研究组	47	112.25 ± 15.26	68.45 ± 6.39 <sup>a</sup>	67.48 ± 7.68	34.15 ± 5.28 <sup>a</sup>	15.46 ± 2.14	6.10 ± 0.65 <sup>a</sup>
对照组	47	112.41 ± 15.47	97.45 ± 8.47 <sup>a</sup>	68.41 ± 7.44	56.95 ± 6.84 <sup>a</sup>	15.74 ± 2.30	9.85 ± 1.25 <sup>a</sup>
$t$	—	0.051	18.738	0.596	18.090	0.611	18.274
$P$	—	0.960	<0.001	0.553	<0.001	0.543	<0.001

注: —表示无此项; 与同组治疗前比较, <sup>a</sup> $P < 0.05$ 。

**2.4 2 组不良反应发生情况比较** 2 组不良反应发生率比较, 差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。见表 5。

表 5 2 组不良反应发生情况比较 [ $n$  (%) ]

组别	$n$	头晕	低血压	腹泻	总发生
研究组	47	1(2.13)	1(2.13)	1(2.13)	3(6.38)
对照组	47	2(4.26)	2(4.26)	1(2.13)	5(10.64)

**3 讨论**

维持性血液透析作为 CRF 常用替代疗法, 其可替代肾脏清除血液内毒素, 纠正酸碱失衡与水电解质紊乱, 从而延缓疾病进展。但 CRF 患者长期血液透析会影响机体状况, 增加感染风险, 且可能会引起多种心血管疾病, 影响预后。

缬沙坦作为临床常用降压药物, 其可拮抗血管紧张素 II 受体, 减少醛固酮分泌, 保护肾功能, 且该药物血浆结合率高, 生物利用率好<sup>[8]</sup>。有研究表明, 缬沙坦可改善维持性血液透析患者心脏收缩功能, 预防心室肥厚, 降低心血管疾病发生风险, 且可减少炎症因

子释放, 但该药物单独治疗 CRF 效果欠佳<sup>[9]</sup>。中医认为, CRF 病因在于脾肾气虚, 脏腑亏虚致使升降浊功能失调, 化热为毒, 瘀阻脉络, 加之湿浊内停, 肾失濡养, 从而发病, 治疗原则为健脾益肾、活血行气等<sup>[10]</sup>。金水宝胶囊作为常用中成药制剂, 其用于慢性肾功能不全患者可起到补益肺肾、益气等作用<sup>[11]</sup>。本研究结果显示, 研究组总有效率显著高于对照组, 提示金水宝胶囊联合缬沙坦治疗 CRF 维持性血液透析患者效果较好。其原因在于: 将金水宝胶囊与缬沙坦联合应用, 可利用其不同机制保护残余肾功能, 且可协同增益, 从根本上增强脏腑功能, 从而提高整体疗效。有研究发现, 微炎症反应是 CRF 主要病理基础之一, 机体内环境紊乱会促使 TNF- $\alpha$ 、IL-6 等炎症细胞因子大量释放, 损伤血管内皮功能, 且会激活淋巴细胞, 促使其他炎性介质释放, 加重炎症反应, 从而增加心血管疾病发生风险<sup>[12]</sup>。同时, CRF 患者机体处于微炎症状态, 会影响营养物质吸收, 引起营养不良<sup>[13]</sup>。本研究结果显示, 研究组治疗 3 个月时 ALB、

Hb、Ca 水平显著高于对照组高,而 TNF- $\alpha$ 、IL-6、CRP 水平显著低于对照组,提示金水宝胶囊联合缙沙坦可改善 CRF 维持性血液透析患者营养指标与微炎症状态。其原因在于:金水宝胶囊主要成分为发酵虫草菌粉,其可减轻机体氧化应激反应,减少促炎因子分泌,且虫草酸、虫草多糖等活性成分可调控 Th1/Th2 细胞平衡性,阻碍巨噬细胞活化,从而减轻炎症反应;同时,虫草成分中含有氨基酸,能够促使蛋白合成代谢,从而改善机体营养状态<sup>[14]</sup>。本研究结果显示,2 组不良反应发生率无显著差异,提示金水宝胶囊联合缙沙坦具有较好安全性,其原因可能在于治疗周期短、中成药刺激小等。

综上所述,CRF 维持性血透患者采用金水宝胶囊联合缙沙坦治疗效果较好,其可改善营养指标,降低微炎症反应,且安全性好。

## 参考文献

- [1] OLSEN E, VAN GALEN G. Chronic renal failure-causes, clinical findings, treatments and prognosis [J]. Vet Clin North Am Equine Pract, 2022, 38(1): 25-46.
- [2] 肖佳,刘书馨,张爽. 罗沙司他对促红细胞生成素抵抗的维持性血液透析患者炎症因子的影响[J]. 中国实用内科杂志, 2021, 41(12): 1061-1063.
- [3] 邱洪,叶加宝,殷莺. 沙库巴曲缬沙坦对维持性血液透析合并难治性高血压患者的治疗效果[J]. 实用临床医药杂志, 2022, 26(21): 70-73.
- [4] 郭佳音,梁素忍,常洁. 金水宝胶囊联合泼尼松治疗狼疮性肾炎的临床研究[J]. 现代药物与临床, 2022, 37(3): 592-596.

- [5] 中华中医药学会. 慢性肾衰竭诊疗指南[J]. 中国中医药现代远程教育, 2011, 9(9): 132-133.
- [6] 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: 163-167.
- [7] 中国医师协会肾脏病医师分会血液透析充分性协作组. 中国血液透析充分性临床实践指南[J]. 中华医学杂志, 2015, 95(34): 2748-2753.
- [8] 胡楠,朱颖辉,吕楠,等. 沙库巴曲缬沙坦在维持性血液透析患者中治疗慢性心功能不全的有效性和安全性[J]. 中国血液净化, 2022, 21(1): 10-14.
- [9] 冯玲,梁维,赵静,等. 缬沙坦联合左卡尼汀治疗慢性肾衰竭血液透析伴心力衰竭对患者心肾功能的影响[J]. 海南医学, 2022, 33(9): 1122-1125.
- [10] 汪星玉,朱戈丽. 健脾益肾方对慢性肾衰竭血液透析患者残余肾功能及营养状况的影响[J]. 湖北中医药大学学报, 2022, 24(2): 65-68.
- [11] 王茂武,彭红伟,范平云. 金水宝胶囊联合来氟米特治疗慢性肾小球肾炎的临床研究[J]. 现代药物与临床, 2023, 38(2): 405-408.
- [12] CHEN M, MENON MC, WANG W, et al. HCK induces macrophage activation to promote renal inflammation and fibrosis via suppression of autophagy[J]. Nat Commun, 2023, 14(1): 4297.
- [13] 谢晔杭,陈爱娥,蒋晓珍,等. 老年慢性肾衰竭患者不同血液净化方式对其营养状况及炎症反应的影响[J]. 中国医师进修杂志, 2023, 46(4): 365-368.
- [14] 何雪,殷芳. 左卡尼汀联合金水宝治疗维持性血液透析慢性肾功能衰竭患者的临床效果观察[J]. 江苏大学学报(医学版), 2022, 32(2): 156-160.

(收稿日期: 2024-06-12 修回日期: 2024-10-22)

(上接第 345 页)

et al. Animal models and mechanisms of tobacco smoke-induced chronic obstructive pulmonary disease (COPD) [J]. J Toxicol Environ Health B Crit Rev, 2023, 26(5): 275-305.

- [2] 赵思维,曹晓红. 慢性阻塞性肺疾病稳定期药物治疗的研究进展[J]. 实用心脑血管病杂志, 2022, 30(6): 13-19.
- [3] 彭俊杰,彭智勇,迟林园,等. 固本平喘汤在稳定期慢性阻塞性肺疾病中的应用效果及安全性分析[J]. 广州中医药大学学报, 2022, 39(1): 37-41.
- [4] 冯超,王秀兰,李春盈. 泻肺定喘汤对慢性阻塞性肺疾病急性加重期痰热阻肺型患者血清 MMP-2、TGF- $\beta$ 1、SOD 及肺功能的影响[J]. 中国中医基础医学杂志, 2022, 28(5): 757-761.
- [5] 王雪嫣. 越婢加半夏汤加减治疗老年社区获得性肺炎(痰热壅肺证)的临床观察[D]. 成都: 成都中医药大学, 2022.
- [6] 中华医学会呼吸病学分会. 慢性阻塞性肺疾病学组. 慢性阻塞性肺疾病诊治指南(2013 年修订版)[J/CD]. 中国医学前沿杂志(连续型电子期刊), 2014, 6(2): 67-80.
- [7] 中华中医药学会内科分会肺系病专业委员会. 慢性阻塞性肺疾病中医证候诊断标准: 2011 版[J]. 中医杂志, 2012, 53(2): 177-178.

- [8] 凡利敏,朱鹏飞,张意,等. 肺力咳胶囊结合多索茶碱对慢性阻塞性肺疾病急性加重期血气指标和炎症因子的影响[J]. 中华中医药学刊, 2022, 40(4): 251-254.
- [9] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准[S]. 南京: 南京大学出版社, 1994: 186.
- [10] GUTHRIE A. Chronic obstructive pulmonary disease series Part 4: Identifying, managing, and preventing exacerbations[J]. Sr Care Pharm, 2023, 38(9): 361-369.
- [11] 梁如生. 清金化痰汤加减治疗慢性阻塞性肺疾病急性加重期(AECOPD)痰热阻肺型的临床效果观察[J]. 北方药学, 2020, 17(1): 119-120.
- [12] 王环芬,应尚艳. 泻白散联合调胃承气汤治疗 COPD 急性加重期(痰热壅肺证)胃肠功能障碍的疗效观察[J]. 中国中医急症, 2023, 32(1): 139-141.
- [13] 朱燕丽,李池川,陈洁,等. 基于网络药理学探究黄芪辅助治疗肺结核的作用机制[J]. 现代药物与临床, 2022, 37(1): 42-49.
- [14] 夏瑾瑾,余捷,李亚娜,等. 基于网络药理学探讨麻黄甘草汤治疗肺水肿的作用机制[J]. 中国畜牧兽医, 2023, 50(2): 764-778.

(收稿日期: 2024-05-26 修回日期: 2024-09-28)