

# 海昆肾喜胶囊联合钠-葡萄糖协同转运蛋白抑制剂 治疗终末期肾病的效果及机制分析

张晟玮 崔少华

内蒙古科技大学包头医学院第一附属医院, 内蒙古自治区包头 014010

通信作者: 崔少华, Email: 122792284@qq.com

**【摘要】 目的** 探讨海昆肾喜胶囊联合钠-葡萄糖协同转运蛋白 2 抑制剂(SGLT2i)治疗终末期肾病(ESRD)的效果及机制。**方法** 采用前瞻性研究方法,选择 2024 年 1 月至 2025 年 3 月内蒙古科技大学包头医学院第一附属医院肾内科收治的 150 例 ESRD 患者作为研究对象。按随机数字表法将患者分为对照组、治疗组和联合组,每组 50 例。对照组给予复方丹参注射液,治疗组给予海昆肾喜胶囊,联合组给予海昆肾喜胶囊联合 SGLT2i(卡格列净),3 组均连续治疗 4 周。观察 3 组患者临床疗效和治疗前后肾功能指标〔尿素氮(BUN)、血肌酐(SCr)、内生肌酐清除率(Ccr)、24 h 尿蛋白定量〕、肾纤维化指标〔血清纤维连接蛋白(FN)、血清透明质酸(HA)、血清层黏蛋白(LN)、血浆Ⅲ型前胶原(PC-Ⅲ)〕、炎症因子指标〔超敏 C-反应蛋白(hs-CRP)、肿瘤坏死因子- $\alpha$ (TNF- $\alpha$ )、血管内皮细胞黏附分子-1(VCAM-1)、单核细胞趋化蛋白-1(MCP-1)〕及不良反应发生情况。**结果** 3 组患者治疗前肾功能指标、肾纤维化指标、炎症因子指标比较差异均无统计学意义;联合组治疗总有效率较对照组和治疗组均明显升高〔96.00%(48/50)比 76.00%(38/50),84.00%(42/50),均  $P < 0.05$ 〕;联合组治疗后 BUN、SCr、24 h 尿蛋白定量、HA、PC-Ⅲ、LN、hs-CRP、TNF- $\alpha$ 、VCAM-1、MCP-1 水平均明显低于对照组和治疗组〔BUN(mmol/L):11.62 $\pm$ 3.24 比 18.56 $\pm$ 4.37、15.34 $\pm$ 4.24,SCr( $\mu$ mol/L):152.38 $\pm$ 20.61 比 216.58 $\pm$ 23.67、184.62 $\pm$ 21.62,24 h 尿蛋白定量(mg):142.68 $\pm$ 31.52 比 246.29 $\pm$ 46.34、195.64 $\pm$ 34.28,HA(g/L):1.43 $\pm$ 0.35 比 2.61 $\pm$ 0.32、2.16 $\pm$ 0.34,PC-Ⅲ( $\mu$ g/L):115.37 $\pm$ 16.57 比 135.81 $\pm$ 18.65、127.64 $\pm$ 17.48,LN( $\mu$ g/L):125.67 $\pm$ 24.19 比 146.38 $\pm$ 23.68、136.62 $\pm$ 25.67,hs-CRP(mg/L):4.05 $\pm$ 1.25 比 5.16 $\pm$ 1.42、4.62 $\pm$ 1.38,TNF- $\alpha$ (ng/L):4.13 $\pm$ 1.04 比 5.06 $\pm$ 1.18、4.62 $\pm$ 1.08,VCAM-1( $\mu$ g/L):0.81 $\pm$ 0.23 比 1.13 $\pm$ 0.27、0.98 $\pm$ 0.24,MCP-1(ng/L):72.19 $\pm$ 10.62 比 94.68 $\pm$ 13.58、83.64 $\pm$ 12.74,均  $P < 0.05$ 〕,Ccr、FN 水平均明显高于对照组和治疗组〔Ccr(mL/min):53.68 $\pm$ 8.46 比 34.34 $\pm$ 6.27、41.68 $\pm$ 7.25,FN(mg/L):154.69 $\pm$ 21.67 比 132.62 $\pm$ 18.61、146.28 $\pm$ 20.36,均  $P < 0.05$ 〕。3 组不良反应发生率比较差异无统计学意义。**结论** 海昆肾喜胶囊联合 SGLT2i 治疗 ESRD 的效果更为显著,可改善患者肾功能,延缓肾纤维化程度,减轻炎症反应,且不会增加不良反应发生率。

**【关键词】** 海昆肾喜胶囊; 钠-葡萄糖协同转运蛋白 2; 终末期肾病; 作用机制

**基金项目:** 内蒙古医学科学院公立医院科研联合基金科技项目(2024GLLH0546);包头医学院科学研究基金项目(BYJJ-ZRQM 202413)

**临床试验注册:** 中国临床试验注册中心,ChiCTR 2500101924

DOI: 10.3969/j.issn.1008-9691.2025.03.010

## Effect and mechanism analysis of Haikun Shenxi capsule combined with sodium-glucose co-transporter 2 inhibitor on end-stage renal disease treatment

Zhang Shengwei, Cui Shaohua

The First Affiliated Hospital of Baotou Medical College, Inner Mongolia University of Science and Technology, Baotou 014010, Inner Mongolia Autonomous Region, China

Corresponding author: Cui Shaohua, Email: 122792284@qq.com

**【Abstract】 Objective** To explore the efficacy and mechanism of Haikun Shenxi capsules combined with sodium-glucose co-transporter 2 inhibitor (SGLT2i) in the treatment of end-stage renal disease (ESRD). **Methods** A prospective study was conducted, 150 ESRD patients admitted to the department of nephrology of the First Affiliated Hospital of Baotou Medical College, Inner Mongolia University of Science and Technology from January 2024 to March 2025 were selected as the research subjects. The patients were divided into a control group, a treatment group, and a combined group using a random number table method, with 50 cases in each group. The control group was given compound Salvia Miltiorrhiza injection, the treatment group was given Haikun Shenxi capsules, and the combined group was given Haikun Shenxi capsules combined with an SGLT2i (Canagliflozin). All three groups were treated continuously for 4 weeks. The differences in clinical efficacy, renal function indicators [blood urea nitrogen (BUN), serum creatinine (SCr), endogenous creatinine clearance rate (Ccr), 24-hour urine protein], renal fibrosis indicators [serum fibronectin (FN), serum hyaluronic acid (HA), serum laminin (LN), plasma typeⅢprocollagen (PC-Ⅲ)], inflammatory factor

indicators [hypersensitive C-reactive protein (hs-CRP), tumor necrosis factor- $\alpha$  (TNF- $\alpha$ ), vascular cell adhesion molecule-1 (VCAM-1), monocyte chemoattractant protein-1 (MCP-1)] before and after treatment, and adverse reactions were observed among the three groups. **Results** There were no statistically significant differences in renal function indicators, renal fibrosis indicators, and inflammatory factor indicators among the three groups before treatment; the total effective rate of treatment in the combined group was significantly higher than that in the control group and the treatment group [96.00% (48/50) vs. 76.00% (38/50), 84.00% (42/50), both  $P < 0.05$ ]; after treatment, the levels of BUN, SCr, 24-hour urine protein, HA, PC-III, LN, hs-CRP, TNF- $\alpha$ , VCAM-1, and MCP-1 in the combined group were significantly lower than those in the control group and the treatment group [BUN (mmol/L):  $11.62 \pm 3.24$  vs.  $18.56 \pm 4.37$ ,  $15.34 \pm 4.24$ , SCr ( $\mu\text{mol/L}$ ):  $152.38 \pm 20.61$  vs.  $216.58 \pm 23.67$ ,  $184.62 \pm 21.62$ , 24-hour urine protein (mg):  $142.68 \pm 31.52$  vs.  $246.29 \pm 46.34$ ,  $195.64 \pm 34.28$ , HA (g/L):  $1.43 \pm 0.35$  vs.  $2.61 \pm 0.32$ ,  $2.16 \pm 0.34$ , PC-III ( $\mu\text{g/L}$ ):  $115.37 \pm 16.57$  vs.  $135.81 \pm 18.65$ ,  $127.64 \pm 17.48$ , LN ( $\mu\text{g/L}$ ):  $125.67 \pm 24.19$  vs.  $146.38 \pm 23.68$ ,  $136.62 \pm 25.67$ , hs-CRP (mg/L):  $4.05 \pm 1.25$  vs.  $5.16 \pm 1.42$ ,  $4.62 \pm 1.38$ , TNF- $\alpha$  (ng/L):  $4.13 \pm 1.04$  vs.  $5.06 \pm 1.18$ ,  $4.62 \pm 1.08$ , VCAM-1 ( $\mu\text{g/L}$ ):  $0.81 \pm 0.23$  vs.  $1.13 \pm 0.27$ ,  $0.98 \pm 0.24$ , MCP-1 (ng/L):  $72.19 \pm 10.62$  vs.  $94.68 \pm 13.58$ ,  $83.64 \pm 12.74$ , all  $P < 0.05$ ], the levels of Ccr and FN in the combined group were significantly higher than those in the control group and the treatment group [Ccr (mL/min):  $53.68 \pm 8.46$  vs.  $34.34 \pm 6.27$ ,  $41.68 \pm 7.25$ , FN (mg/L):  $154.69 \pm 21.67$  vs.  $132.62 \pm 18.61$ ,  $146.28 \pm 20.36$ , all  $P < 0.05$ ]. There was no statistically significant difference in the incidence of adverse reactions among the three groups. **Conclusion** Haikun Shenxi capsules combined with SGLT2i have a more significant effect in the treatment of ESRD, which can improve renal function, delay renal fibrosis, reduce inflammatory response, and do not increase the incidence of adverse reactions.

**【Key words】** Haikun Shenxi capsule; Sodium-glucose co-transporter 2 inhibitor; End-stage renal disease; Action mechanism

**Fund program:** Science and Technology Program of the Joint Fund of Scientific Research for the Public Hospitals of Inner Mongolia Academy of Medical Sciences (2024GLLH0546); Baotou Medical College Scientific Research Fund Project (BYJJ-ZRQM 202413)

**Clinical trial registration:** Chinese Clinical Trial Registry, ChiCTR 2500101924

DOI: 10.3969/j.issn.1008-9691.2025.03.010

终末期肾病(end-stage renal disease, ESRD)是肾脏疾病的最后阶段,是各种肾脏病导致的肾功能渐进性不可逆减退,表现为肾功能衰竭,此时期的治疗应以延缓疾病进展、减少并发症、改善患者生活质量为目标<sup>[1]</sup>。近年来,随着医疗技术的不断进步,对 ESRD 的治疗手段也在不断更新和完善,诸如海昆肾喜胶囊、钠-葡萄糖转运蛋白 2 抑制剂(sodium-glucose co-transporter 2 inhibitor, SGLT2i)等。海昆肾喜胶囊是一种中药复方制剂,可作为高效吸附剂,吸附大中小毒性物质后将其排出体外,同时增加肾血流量,促进受损细胞修复,保护肾脏功能<sup>[2-3]</sup>。而 SGLT2i 是一种新型药物,主要用于抑制肾小管对葡萄糖的重吸收,使多余葡萄糖通过尿液排出,降低血糖水平的同时对肾脏有额外的保护作用<sup>[4-5]</sup>。基于上述理论,本研究观察海昆肾喜胶囊联合 SGLT2i 对 ESRD 的疗效,旨在为 ESRD 患者提供更有效的治疗手段。

## 1 资料与方法

**1.1 研究对象:**选择 2024 年 1 月至 2025 年 3 月本院肾内科收治的 150 例 ESRD 患者作为研究对象。

**1.1.1 纳入标准:**①符合《慢性肾衰竭中西医结合诊疗指南》<sup>[6]</sup>中 ESRD 相关诊断标准;②可正常沟

通、交流;③均签署知情同意书。

**1.1.2 排除标准:**①伴自身免疫障碍;②合并感染性疾病;③伴严重心肺肝肾器官病变;④伴先天性心脏病;⑤存在精神障碍;⑥拒绝参与该研究。

**1.1.3 伦理学:**本研究符合医学伦理学标准,取得本院伦理委员会批准(审批号:2025-K35-01),对患者采取的治疗和检测均获得患者或家属知情同意,并在中国临床试验注册中心注册(注册号:ChiCTR 2500101924)。

**1.2 研究分组及一般资料:**采用前瞻性研究方法,按随机数字表法将患者分为对照组、治疗组、联合组,每组 50 例。3 组患者性别、年龄、体质量、病程比较差异均无统计学意义(均  $P > 0.05$ ;表 1),说明 3 组资料均衡,有可比性。

表 1 不同治疗方法 3 组 ESRD 患者一般资料比较

组别	例数 (例)	性别(例)		年龄 (岁, $\bar{x} \pm s$ )	体质量 (kg, $\bar{x} \pm s$ )	病程 (年, $\bar{x} \pm s$ )
		男性	女性			
对照组	50	25	25	$50.59 \pm 5.54$	$65.89 \pm 3.12$	$6.71 \pm 1.03$
治疗组	50	24	26	$50.78 \pm 5.28$	$65.45 \pm 3.56$	$6.98 \pm 1.11$
联合组	50	21	29	$51.34 \pm 5.16$	$65.78 \pm 3.43$	$7.05 \pm 1.21$

**1.3 治疗方法:**3 组患者均行透析、降压和控制血糖等治疗,并给予饮食指导。对照组在上述治疗基

础上给予复方丹参注射液(每支 2 mL)20 mL 静脉滴注(静注),每日 1 次;治疗组给予海昆肾喜胶囊(每粒 0.22 g)口服,每次 2 粒,每日 3 次;联合组给予海昆肾喜胶囊联合 SGLT2i,海昆肾喜胶囊同治疗组,同时给予卡格列净(每片 100 mg),每次 1 片,每日 1 次。3 组均连续治疗 4 周。

1.4 观察指标及方法

1.4.1 肾功能指标:于治疗前和治疗 4 周后空腹状态下采集肘静脉血,并收集 24 h 尿液,检测血尿素氮(blood urea nitrogen, BUN)、血肌酐(serum creatinine, SCr)、内生肌酐清除率[ $\text{endogenous creatinine clearance rate, Ccr}$ ( $\text{Ccr} = \text{尿肌酐} \times \text{每分钟尿量} / \text{SCr}$ )]、24 h 尿蛋白定量。

1.4.2 肾纤维化指标:于治疗前和治疗 4 周后空腹状态下采集静脉血 4 mL,离心 10 min 后取血浆、血清,采用酶联免疫吸附试验(enzyme-linked immunosorbent assay, ELISA)测定血浆纤维连接蛋白(fibronectin, FN)、血清透明质酸(hyaluronic acid, HA)、血清层黏蛋白(laminin, LN)水平;采用放射免疫分析法检测血浆Ⅲ型前胶原(typeⅢ procollagen, PC-Ⅲ)水平。

1.4.3 炎症因子:于治疗前和治疗 4 周后采集空腹静脉血 4 mL,离心 10 min 后取血清,采用全自动生化分析仪测定血清超敏 C-反应蛋白(hypersensitive C-reactive protein, hs-CRP)、肿瘤坏死因子- $\alpha$  (tumor necrosis factor- $\alpha$ , TNF- $\alpha$ )、血管内皮细胞黏附分子-1(vascular cell adhesion molecule-1, VCAM-1)、

单核细胞趋化蛋白-1(monocyte chemoattractant protein-1, MCP-1)水平。

1.4.4 不良反应情况:观察 3 组皮疹、恶心呕吐、头晕等的发生情况。

1.5 临床疗效:疗效判定标准为①显效:症状消失,SCr 降低 $>30\%$ ,尿蛋白接近正常;②有效:症状缓解,SCr 降低 $20\% \sim 30\%$ ,尿蛋白减少但仍超过正常范围;③无效:未达到有效标准。总有效率=(显效+有效)/总例数 $\times 100\%$ 。

1.6 统计学方法:使用 SPSS 25.0 统计软件分析数据。符合正态分布的计量资料以均数 $\pm$ 标准差( $\bar{x} \pm s$ )表示,两两比采用 LSD- $t$  检验,配对  $t$  检验比较组内治疗前后的差异;计数资料以例(率)表示,采用  $\chi^2$  检验。 $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 3 组 ESRD 患者肾功能指标的比较(表 2):治疗前 3 组肾功能指标比较差异均无统计学意义(均  $P > 0.05$ ),治疗后 3 组 BUN、SCr、24 h 尿蛋白定量水平均较治疗前明显降低,Ccr 水平较治疗前明显升高,且联合组的变化幅度 $>$ 治疗组 $>$ 对照组(均  $P < 0.05$ )。

2.2 3 组 ESRD 患者肾纤维化指标的比较(表 3):治疗前 3 组肾纤维化指标比较差异均无统计学意义(均  $P > 0.05$ ),治疗后 3 组 FN 水平较治疗前明显升高,HA、PC-Ⅲ、LN 水平均较治疗前明显降低,且联合组的变化幅度 $>$ 治疗组 $>$ 对照组(均  $P < 0.05$ )。

2.3 3 组 ESRD 患者炎症因子水平比较(表 4):治

表 2 不同治疗方法 3 组 ESRD 患者治疗前后肾功能指标比较( $\bar{x} \pm s$ )

组别	例数 (例)	BUN (mmol/L)		SCr ( $\mu\text{mol/L}$ )		Ccr (mL/min)		24 h 尿蛋白定量 (mg)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	50	26.38 $\pm$ 6.24	18.56 $\pm$ 4.37 <sup>a</sup>	453.67 $\pm$ 67.25	216.58 $\pm$ 23.67 <sup>a</sup>	13.28 $\pm$ 2.42	34.34 $\pm$ 6.27 <sup>a</sup>	386.59 $\pm$ 53.98	246.29 $\pm$ 46.34 <sup>a</sup>
治疗组	50	27.16 $\pm$ 6.31	15.34 $\pm$ 4.24 <sup>ab</sup>	438.65 $\pm$ 72.64	184.62 $\pm$ 21.62 <sup>ab</sup>	12.69 $\pm$ 2.16	41.68 $\pm$ 7.25 <sup>ab</sup>	379.52 $\pm$ 61.38	195.64 $\pm$ 34.28 <sup>ab</sup>
联合组	50	26.97 $\pm$ 6.42	11.62 $\pm$ 3.24 <sup>abc</sup>	448.62 $\pm$ 62.38	152.38 $\pm$ 20.61 <sup>abc</sup>	12.97 $\pm$ 2.31	53.68 $\pm$ 8.46 <sup>abc</sup>	392.64 $\pm$ 64.28	142.68 $\pm$ 31.52 <sup>abc</sup>
F 值		0.207	38.032	0.640	106.414	0.824	87.477	0.598	0.551
P 值		0.813	0.000	0.529	0.000	0.441	0.000	0.932	0.000

注:与本组治疗前比较,<sup>a</sup> $P < 0.05$ ;与对照组同期比较,<sup>b</sup> $P < 0.05$ ;与治疗组同期比较,<sup>c</sup> $P < 0.05$

表 3 不同治疗方法 3 组 ESRD 患者治疗前后肾纤维化指标比较( $\bar{x} \pm s$ )

组别	例数 (例)	FN (mg/L)		HA (g/L)		PC-Ⅲ ( $\mu\text{g/L}$ )		LN ( $\mu\text{g/L}$ )	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	50	115.37 $\pm$ 21.42	132.62 $\pm$ 18.61 <sup>a</sup>	3.52 $\pm$ 0.43	2.61 $\pm$ 0.32 <sup>a</sup>	174.62 $\pm$ 23.41	135.81 $\pm$ 18.65 <sup>a</sup>	198.64 $\pm$ 34.57	146.38 $\pm$ 23.68 <sup>a</sup>
治疗组	50	109.64 $\pm$ 20.43	146.28 $\pm$ 20.36 <sup>ab</sup>	3.48 $\pm$ 0.51	2.16 $\pm$ 0.34 <sup>ab</sup>	169.57 $\pm$ 22.94	127.64 $\pm$ 17.48 <sup>ab</sup>	195.41 $\pm$ 32.59	136.62 $\pm$ 25.67 <sup>ab</sup>
联合组	50	117.78 $\pm$ 22.68	154.69 $\pm$ 21.67 <sup>abc</sup>	3.59 $\pm$ 0.48	1.43 $\pm$ 0.35 <sup>abc</sup>	176.25 $\pm$ 24.62	115.37 $\pm$ 16.57 <sup>abc</sup>	204.62 $\pm$ 31.84	125.67 $\pm$ 24.19 <sup>abc</sup>
F 值		1.886	15.125	0.689	156.226	1.083	17.110	1.001	8.921
P 值		0.155	0.000	0.504	0.000	0.341	0.000	0.370	0.000

注:与本组治疗前比较,<sup>a</sup> $P < 0.05$ ;与对照组同期比较,<sup>b</sup> $P < 0.05$ ;与治疗组同期比较,<sup>c</sup> $P < 0.05$



表 4 不同治疗方法 3 组 ESRD 患者治疗前后炎症因子水平比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	例数 (例)	hs-CRP (mg/L)		TNF- $\alpha$ (ng/L)		VCAM-1 ( $\mu$ g/L)		MCP-1 (ng/L)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	50	7.29 $\pm$ 1.52	5.16 $\pm$ 1.42 <sup>a</sup>	6.15 $\pm$ 1.21	5.06 $\pm$ 1.18 <sup>a</sup>	1.62 $\pm$ 0.34	1.13 $\pm$ 0.27 <sup>a</sup>	137.28 $\pm$ 26.34	94.68 $\pm$ 13.58 <sup>a</sup>
治疗组	50	7.34 $\pm$ 1.47	4.62 $\pm$ 1.38 <sup>ab</sup>	6.21 $\pm$ 1.16	4.62 $\pm$ 1.08 <sup>ab</sup>	1.58 $\pm$ 0.32	0.98 $\pm$ 0.24 <sup>ab</sup>	134.85 $\pm$ 25.97	83.64 $\pm$ 12.74 <sup>ab</sup>
联合组	50	7.39 $\pm$ 1.43	4.05 $\pm$ 1.25 <sup>abc</sup>	6.19 $\pm$ 1.18	4.13 $\pm$ 1.04 <sup>abc</sup>	1.60 $\pm$ 0.31	0.81 $\pm$ 0.23 <sup>abc</sup>	131.68 $\pm$ 24.67	72.19 $\pm$ 10.62 <sup>abc</sup>
F 值		0.058	8.428	0.033	8.918	0.191	20.965	0.598	41.282
P 值		0.944	0.000	0.967	0.000	0.826	0.000	0.551	0.000

注：与本组治疗前比较，<sup>a</sup> $P < 0.05$ ；与对照组同期比较，<sup>b</sup> $P < 0.05$ ；与治疗组同期比较，<sup>c</sup> $P < 0.05$

疗前 3 组炎症因子水平比较差异均无统计学意义 (均  $P > 0.05$ )，治疗后 3 组 hs-CRP、TNF- $\alpha$ 、VCAM-1、MCP-1 水平均较治疗前明显降低，且联合组的降低幅度  $>$  治疗组  $>$  对照组 (均  $P < 0.05$ )。

**2.4 3 组 ESRD 患者临床疗效比较 (表 5):**联合组治疗总有效率明显高于对照组和治疗组 (均  $P < 0.05$ )。

表 5 不同治疗方法 3 组 ESRD 患者临床疗效比较

组别	例数 (例)	显效 [例(%)]	有效 [例(%)]	无效 [例(%)]	总有效率 [% (例)]
对照组	50	13 (26.00)	25 (50.00)	12 (24.00)	76.00 (38)
治疗组	50	20 (40.00)	22 (44.00)	8 (16.00)	84.00 (42)
联合组	50	29 (58.00)	19 (38.00)	2 (4.00)	96.00 (48) <sup>ab</sup>
$\chi^2$ 值					8.097
P 值					0.017

注：与对照组比较，<sup>a</sup> $P < 0.05$ ；与治疗组比较，<sup>b</sup> $P < 0.05$

**2.5 3 组 ESRD 患者不良反应发生率比较 (表 6):**3 组不良反应发生率比较差异均无统计学意义 (均  $P > 0.05$ )。

表 6 不同治疗方法 3 组 ESRD 患者不良反应发生情况比较

组别	例数 (例)	皮疹 [例(%)]	恶心呕吐 [例(%)]	头晕 [例(%)]	不良反应发生率 [% (例)]
对照组	50	2 (4.00)	1 (2.00)	1 (2.00)	8.00 (4)
治疗组	50	1 (2.00)	2 (4.00)	0 (0.00)	6.00 (3)
联合组	50	2 (4.00)	1 (2.00)	2 (4.00)	10.00 (5)
$\chi^2$ 值					0.543
P 值					0.762

### 3 讨论

ESRD 患者的肾脏功能几乎完全丧失，使其无法维持身体的正常代谢和废物排泄，严重影响患者的生活质量。近年来，有研究显示，复方丹参注射液有一定的肾脏保护作用，尤其在 ESRD 的治疗中，有助于缓解肾脏损伤<sup>[7]</sup>。现代药理学研究显示，复方丹参注射液的作用机制为：① 扩张血管、改善血液循环，有助于增加肾脏的血流灌注，改善肾脏微循环障碍；② 降低尿蛋白、SCr 水平，减轻肾脏负担；

③ 抗氧化应激、抗炎，减轻肾脏氧化应激损伤和炎症反应，从而保护肾脏功能<sup>[8-9]</sup>，但可能因扩张肾动脉，增加肾脏血流，从而加大肾脏的负担，因此该药的受众较为有限。而海昆肾喜胶囊是一种中药制剂，由多种中草药成分组成，具有潜在肾脏保护作用，常被用于治疗慢性肾脏疾病<sup>[10-11]</sup>，其机制如下：① 药物中含有的丹参、枸杞等成分，可扩张血管，改善肾脏血流供应和微循环，减轻肾脏组织缺血缺氧，促进肾脏细胞修复；② 有抗炎，抑制肾脏内炎症反应，减轻由免疫异常引起的肾损伤，调节免疫，恢复免疫系统平衡，减轻肾脏纤维化，延缓疾病进程的作用；③ 药物中的枸杞、黄芪等成分有较强的抗氧化作用，可减轻自由基损害，延缓肾脏细胞的衰退；④ 有抗纤维化，抑制肾脏纤维化进程，改善肾脏结构和功能的作用；⑤ 辅助透析，能提高透析效果，减轻透析带来的不良反应<sup>[12-14]</sup>。还有研究显示，血管紧张素转换酶 2 (angiotensin converting enzyme 2, ACE2)/血管紧张素 1~7 (angiotensin 1~7, Ang 1~7)/Mas 受体 (Mas receptor, MasR) 轴与 ACE/Ang II/Ang I 型受体 (Ang II type 1 receptor, AT1R) 轴的调控-拮抗作用可能参与了肾纤维化及肾衰竭的发生发展。而海昆肾喜胶囊中的褐藻多糖硫酸酯 (fucoidan sulfate, FPS) 是从海带中提取的纯天然药物，能通过抑制炎症反应和氧化应激，提升 ACE2 的表达，促进 Ang II 转化为 Ang 1~7，并通过 MasR 发挥扩张血管、抗炎、抗纤维化，从而减轻肾脏损伤的作用；还可通过抗氧化作用抑制 ACE 的活性，减少 Ang II 的生成及其对 AT1R 的激活，减轻血管收缩及纤维化程度等不良反应，从而发挥促进 ACE2/Ang 1~7/MasR 轴和拮抗 ACE/Ang II/AT1 轴的双向调节，进而延缓肾衰竭的发展。但海昆肾喜胶囊在 ESRD 中的应用尚处于临床探索阶段，仍需更多科学研究和临床试验来验证其疗效及安全性<sup>[15-17]</sup>。本研究以复方丹参注射液为对照，结果显示，海昆肾喜胶囊用于治疗 ESRD，可更好地改善肾功能，延缓肾纤维化进展，减

轻炎症反应,证实了海昆肾喜胶囊在 ESRD 治疗中的作用。

多项研究显示, SGLT2i 治疗糖尿病相关慢性肾脏病疗效显著<sup>[18-19]</sup>,对于已经进入 ESRD,特别是需要透析的患者,已成为近年来一个研究热点。卡格列净是 SGLT2i 的一个代表药物,可抑制葡萄糖重吸收,降低血糖水平,促进尿液中钠、葡萄糖和水分的排泄,减轻体液负荷,改善水肿引起的不适症状,减少尿蛋白排泄,延缓肾功能的进一步恶化<sup>[20-22]</sup>。本研究显示,海昆肾喜胶囊联合卡格列净可显著提高治疗总有效率,减轻炎症反应,延缓肾功能及肾纤维化的进程;海昆肾喜胶囊中的中药成分能通过调节免疫系统,减轻肾脏炎症反应,降低炎症因子(hs-CRP、TNF- $\alpha$ 、VCAM-1、MCP-1)水平,抗氧化,减少肾脏氧化应激,减轻肾脏细胞损伤,改善肾小管血流,增强肾小管的自我修复能力,延缓肾脏纤维化进程;还可以降低 HA、PC-III、LN、BUN、SCr、24 h 尿蛋白定量,升高 FN 和 Ccr 水平,进而改善肾功能。卡格列净也可减轻体内的葡萄糖和肾脏的代谢负担,帮助减缓肾脏功能衰退;促进尿液排泄,降低血压,缓解水肿等症状。两者联合应用可发挥协同作用,共同减轻肾脏负担,改善肾小管功能,减轻肾脏的损伤,从而提高临床疗效,且用药安全。

综上所述,海昆肾喜胶囊联合卡格列净治疗 ESRD 更为安全有效,这与其抗炎、改善肾纤维化、保护肾功能的作用有关。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

## 参考文献

- [1] Wouk N. End-stage renal disease: medical management [J]. Am Fam Physician, 2021, 104 (5): 493-499.
- [2] 何国友, 蒋倩楠, 刘增波, 等. 基于肾功能指标、CD4<sup>+</sup>/CD8<sup>+</sup> 比值评价海昆肾喜胶囊在慢性肾小球肾炎患者治疗中的效果 [J]. 辽宁中医杂志, 2024, 51 (8): 133-136. DOI: 10.13192/j.issn.1000-1719.2024.08.035.
- [3] 应俊, 方和敬, 周韩菁, 等. 海昆肾喜胶囊联合贝那普利治疗慢性肾衰竭疗效及对肾功能和氧化应激指标的影响 [J]. 中华中医药学刊, 2024, 42 (8): 208-211. DOI: 10.13193/j.issn.1673-7717.2024.08.042.
- [4] Afsar B, Afsar RE. Sodium-glucose co-transporter 2 inhibitors and sarcopenia: a controversy that must be solved [J]. Clin Nutr, 2023, 42 (12): 2338-2352. DOI: 10.1016/j.clnu.2023.10.004.
- [5] Ravindran S, Munusamy S. Renoprotective mechanisms of sodium-glucose co-transporter 2 (SGLT2) inhibitors against the progression of diabetic kidney disease [J]. J Cell Physiol, 2022, 237 (2): 1182-1205. DOI: 10.1002/jcp.30621.
- [6] 中国中西医结合学会肾脏疾病专业委员会. 慢性肾衰竭中西医结合诊疗指南 [J]. 河北中医, 2016, 38 (2): 313-317. DOI: 10.3969/j.issn.1002-2619.2016.02.049.
- [7] 劳美铃, 杨炎珠, 张峰, 等. 复方丹参滴丸联合穴位埋线对早期糖尿病肾病瘀证患者尿微量白蛋白与肌酐比值的影响 [J]. 中医学报, 2020, 35 (6): 1296-1300. DOI: 10.16368/j.issn.1674-8999.2020.06.291.
- [8] 彭琼琳, 黄敏. 复方丹参注射液对子痫前期大鼠凝血功能和肾功能的影响研究 [J]. 现代医药卫生, 2021, 37 (23): 3989-3992. DOI: 10.3969/j.issn.1009-5519.2021.23.007.
- [9] 陈卫红, 杨楷. 复方丹参注射液联合低分子肝素对早发型重度子痫前期孕妇肾功能的影响及作用机制 [J]. 中国计划生育学杂志, 2019, 27 (10): 1321-1325. DOI: 10.3969/j.issn.1004-8189.2019.10.011.
- [10] 柯江. 海昆肾喜胶囊联合常规西医治疗延缓糖尿病肾病肾功能进展的回顾性研究 [D]. 武汉: 湖北中医药大学, 2024.
- [11] 张永奎. 海昆肾喜胶囊联合左卡尼汀对慢性肾衰竭患者肾功能及炎症指标的影响 [J]. 黑龙江医药, 2024, 37 (4): 866-868. DOI: 10.14035/j.cnki.hljyy.2024.04.041.
- [12] 陈丹, 胡韬韬, 张妙. 海昆肾喜胶囊联合缬沙坦对老年早期糖尿病肾病患者细胞因子、TGF- $\beta$ 1、MMP-2 和肾功能的影响 [J]. 中国老年学杂志, 2022, 42 (7): 1673-1676. DOI: 10.3969/j.issn.1005-9202.2022.07.040.
- [13] 周辉. 海昆肾喜胶囊联合肾衰宁胶囊对肾衰竭患者肾功能及炎症因子的影响 [J]. 临床合理用药杂志, 2023, 16 (11): 116-118. DOI: 10.15887/j.cnki.13-1389/r.2023.11.034.
- [14] 周文杰, 张楠, 赵恬, 等. 炎症指标和血清胱抑素 C 对脓毒症相关急性肾损伤患者预后的预测价值 [J]. 中华危重病急救医学, 2025, 37 (3): 275-279. DOI: 10.3760/cma.j.cn121430-20240908-00759.
- [15] 钟建, 赵宁博, 刘朝业. 基于肾络瘀阻研究益肾活血方对单侧输尿管结扎大鼠肾脏血管内皮生长因子和 Notch 信号通路的影响 [J]. 中国中西医结合急救杂志, 2015, 26 (6): 577-581. DOI: 10.3969/j.issn.1008-9691.2015.06.006.
- [16] 李顺梅. Apelin 与 ACE2-Ang(1-7)-MasR 轴在高盐诱导肾脏纤维化中的作用 [D]. 遵义: 遵义医科大学, 2022.
- [17] 徐珂, 黄学宽, 沈清, 等. 复肾功方对慢性肾衰竭大鼠 ACE-Ang II-AT1R 及 ACE2-Ang(1-7)-MASR 轴“调控-拮抗”作用的影响 [J]. 中国实验方剂学杂志, 2021, 27 (5): 62-69. DOI: 10.13422/j.cnki.syfjx.20210544.
- [18] Erol C. Sodium-glucose cotransporter 2 inhibitors [J]. Anatol J Cardiol, 2024, 28 (5): 216. DOI: 10.14744/AnatolJCardiol.2024.5.
- [19] Roddick AJ, Wonnacott A, Webb D, et al. UK kidney association clinical practice guideline: sodium-glucose co-transporter-2 (SGLT-2) inhibition in adults with kidney disease 2023 UPDATE [J]. BMC Nephrol, 2023, 24 (1): 310. DOI: 10.1186/s12882-023-03339-3.
- [20] 张文, 张颜. SGLT2 抑制剂卡格列净通过调控 Ang II/TRPC6 通路保护肾病综合征大鼠肾功能 [J]. 遵义医科大学学报, 2023, 46 (7): 657-664. DOI: 10.14169/j.cnki.zunyiixuebao.2023.0095.
- [21] 唐小波, 谭丽玲, 周胃雯, 等. 卡格列净对伴微量蛋白尿的 T2DM 患者血糖指标、炎症因子及肾功能的影响 [J]. 临床与病理杂志, 2023, 43 (1): 41-47. DOI: 10.3978/j.issn.2095-6959.2023.221130.
- [22] 李晓玉, 谭云, 谢玉芳. 高龄 2 型糖尿病患者降糖药物使用及糖化血红蛋白水平的调查分析 [J]. 中国中西医结合急救杂志, 2025, 32 (1): 88-92. DOI: 10.3969/j.issn.1008-9691.2025.01.016.

(收稿日期: 2025-05-23)  
(责任编辑: 邸美仙)

## 关于经过广告审批后的广告中存在不规范医学名词术语未予更改的声明

依照广告审批的相关规定,按照广告厂家的要求,本刊刊登的血必净、力文广告图片和内容均按照广告审查批准文件的原件刊出,故广告内容“成份”未修改为“成分”,“适应症”“禁忌症”未按标准医学名词术语修改为“适应证”“禁忌证”,时间单位仍用汉字表示,剂量单位“ml”未修改为“mL”,“kcal”未修改为“kJ”,“其它”未修改为“其他”,“甘油三酯”未修改为“三酰甘油”。特此声明!