

补肾活血方辅助 3HRZE/6HRE 方案抗结核治疗 中晚期肾结核患者疗效观察及安全性分析

南亚,李彦鹏*,景凤英,张燕,马喜迎

陕西省结核病防治院,陕西 西安 710100

摘要 目的:探究补肾活血方辅助 3HRZE/6HRE 方案对中晚期肾结核患者的临床疗效,并分析此治疗策略的用药安全性。方法:回顾性分析 2021 年 3 月—2024 年 6 月于陕西省结核病防治院就诊的 122 例中晚期肾结核患者临床资料,依据不同治疗方案分为对照组与观察组,每组 61 例。对照组仅接受 3HRZE/6HRE 方案治疗,观察组采用补肾活血方辅助 3HRZE/6HRE 方案治疗,疗程均为 9 个月,剔除脱落病例后,观察组与对照组每组 60 例。观察两组临床疗效、炎症反应[干扰素- γ (IFN- γ)、白细胞介素-6(IL-6)、血沉(ESR)]、肝功能[谷草转氨酶(AST)、血尿素氮(BUN)、24 h 尿蛋白定量(24 h UTP)]、生命质量测定量表(QLICD-PT)评分及不良反应发生率情况。结果:观察组总有效率高于对照组($P < 0.05$)。治疗后,两组患者 IFN- γ 、IL-6、ESR、BUN、24 h UTP 水平均低于治疗前($P < 0.05$),观察组低于对照组($P < 0.05$);且 AST 水平及 QLICD-PT 各维度评分均高于治疗前,观察组高于对照组($P < 0.05$)。观察组不良反应发生率与对照组比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。结论:补肾活血方辅助 3HRZE/6HRE 方案治疗中晚期肾结核患者可显著提升治疗效果与生存质量,并能改善肝肾功能、抑制炎症表达,且安全性良好。

关键词 补肾活血方;3HRZE/6HRE 方案;中晚期肾结核;肝功能;生存质量

中图分类号:R24 **文献标识码:**A **文章编号:**1002-2392(2026)08-0098-06

DOI:10.19664/j.cnki.1002-2392.260168

肾结核是由结核分枝杆菌引起的结核性疾病之一,多见于结核分枝杆菌通过血液或淋巴扩散至肾脏引发的感染,该疾病常伴随持续性腰痛、血尿、脓尿等临床症状,严重者可导致肾脏结构破坏和肾功能衰竭,甚至危及生命^[1]。随着结核病全球蔓延,多耐药结核病例逐年增加,肾结核治疗面临更为复杂挑战。目前,临床治疗方案主要依赖抗结核药物应用,常见治疗方案如 3HRZE/6HRE 方案,通过联合多种抗结核药物,能有效控制结核分枝杆菌增殖,达到治愈效果^[2]。然而,由于治疗周期长、药物副作用显著以及耐药性菌株的出现,单纯的抗结核药物治疗可能无法满足肾结核患者的全面治疗需求,尤其在中晚期肾结核患者中,因病情更为复杂,3HRZE/6HRE 方案治疗效果有限且难以治愈^[3-4]。因此,寻找更为有效的辅助治疗手段成

为肾结核治疗领域的重要课题。

近年来,临床学者关注中西医结合治疗,实践发现^[5],中医药在改善肾结核患者临床症状、增强免疫功能、减轻药物副作用方面具有较大潜力。中医理论认为,肾为“先天之本”,在机体免疫功能、代谢调节及排毒功能中发挥重要作用,肾结核患者常表现为体质虚弱、免疫力低下和肾功能衰退等问题。而补肾活血方作为传统中药方剂之一,可追溯至清代赵谦所著的《伤科大成》,最初用于治疗肾受外伤引起的耳聋、面部浮肿等症状,组方包括炙黄芪、山药、熟地黄、百部等,具备补肾、活血、化瘀等效用^[6]。现代医学研究表明^[7-8],辅用该方剂能有效调整免疫系统失衡,在传统药物治疗基础上起协同作用,从而增强药物治疗效果,并有望通过调节肾脏功能,改善整体健康状态,减少药物对肾脏的毒性反应。中晚期肾结核患者中,由于病程较长、病情较重,传统抗结核治疗可能面临诸多问题,故采用补肾活血方进行中西医结合治疗,为改善患者临床症状、提高治疗效果提供可行途径。

本研究旨在探讨补肾活血方在 3HRZE/6HRE 方案治疗中晚期肾结核患者中的辅助作用,通过系统临

收稿日期:2025-03-05 修回日期:2025-12-09

基金项目:陕西省中医药管理局项目(SZY-KJCYC-2025-LC-026)

作者简介:南亚(1989-),女,住院医师,从事中医内科、肺结核、肺病相关研究。

*通信作者:李彦鹏(1995-),男,主治医师,从事中医学相关研究。

床研究,探索补肾活血方与抗结核药物联合使用的临床疗效,进一步验证补肾活血方在肾结核治疗中的应用价值,并为中西医结合治疗肾结核提供科学依据,进而为肾结核治疗开辟治疗新思路。

1 资料与方法

1.1 一般资料

回顾性分析 2021 年 3 月—2024 年 6 月于陕西省结核病防治院就诊的 122 例中晚期肾结核患者临床资

料,依据治疗方案分为对照组与观察组,每组 61 例,研究中,对照组因患者资料不全脱落 1 例、观察组因未完成研究指标检测脱落 1 例,最终纳入研究 120 例患者,观察组与对照组各 60 例。经比较,两组一般资料差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性,见表 1。研究获陕西省结核病防治院医学伦理委员会批准,伦理审查编号:(2025)年临审第(2)号。

表 1 两组中晚期肾结核患者一般资料比较

组别	例数	性别		年龄[$M(P_{25}, P_{75})$]/岁	体质质量指数[$M(P_{25}, P_{75})$]/(kg/m ²)	结核病灶部位 (左肾/右肾/双侧)/例	合并症(高血压/ 糖尿病/高血脂)/例
		男	女				
观察组	60	34	26	49.00(43.30,54.00)	19.43(18.80,20.20)	31/23/6	8/6/2
对照组	60	29	31	50.50(45.00,55.00)	19.32(18.90,20.00)	28/25/7	7/8/4
Z/χ^2 值		0.835		-0.807	-0.383	0.313	0.076/0.323/0.175
P 值		0.361		0.420	0.702	0.855	0.783/0.570/0.676

1.2 诊断标准

1.2.1 西医诊断标准

依据《结核病免疫治疗专家共识》^[9]中肾结核诊断标准,(1)临床表现为腰背部疼痛、血尿、反复低热、盗汗、全身乏力和尿频、尿急、尿痛等尿路刺激症状;(2)CT 检查显示,肾脏内多发低密度病灶,发于肾盂周围,能较好显示钙化;(3)尿液呈酸性,尿液抗酸染色涂片可找到抗酸杆菌;(4)膀胱镜检查可见膀胱黏膜炎性充血、浅黄色结节、结核性溃疡、肉芽肿及瘢痕等病变。

1.2.2 中医辨证标准

参照《中药新药临床研究指导原则》^[10]辨证分型为肾阳不足、血瘀内阻证。主症:面色青暗、四肢不温、腰膝酸软;次症:神疲乏力、尿频或小便失禁、肌肤甲错或肢体麻木;舌脉:舌质紫暗或有瘀斑、舌苔少或无苔,脉沉细涩或迟涩。

1.3 纳入标准

①符合以上中西医诊断标准;②年龄>18岁,且均为复治中晚期肾结核患者,病程>5年;③意识清晰,认知功能无异常,可配合完成检查和治疗;④既往未存在其他部位结核病史;⑤临床资料完备、可查。

1.4 排除标准

①合并肾脏良恶性肿瘤、肾动脉狭窄、先天性肾脏畸形等严重肾脏疾病者;②合并严重心、肝、肺功能不全或恶性肿瘤者;③对本研究药物存在过敏史或无法耐受抗结核药物者;④妊娠期或哺乳期女性;⑤合并免疫系统功能障碍或严重传染疾病者。

1.5 剔除标准

①资料不全,无法进行后续研究;②研究期内未接受完整疗程治疗,自行退出研究者;③未完成研究指标检测者;④中途转院或者失访者。

1.6 治疗方法

对照组接受 3HRZE/6HRE 方案治疗。患者入组后前 3 个月采用 3HRZE 方案治疗,即异烟肼(H)、利福平(R)、吡嗪酰胺(Z)和乙胺丁醇(E)联合使用,医师需指导患者每日分别口服异烟肼片(100 mg/片,国药准字 H11020805,华润双鹤药业股份有限公司)、利福平片(0.15 g/片,国药准字 H22021038,辽源市百康药业有限责任公司)、吡嗪酰胺片(0.25 g/片,国药准字 H23021967,哈药集团制药总厂)、盐酸乙胺丁醇片(0.25 g/片,国药准字 H22022598,长春大政药业科技有限公司)各 1 次,异烟肼片每次 0.3 g、利福平片每次 0.45 g、吡嗪酰胺片每次 1.5 g、盐酸乙胺丁醇片每次 7.5 g,其中利福平片需在空腹状态下服用。3HRZE 联合用药方案治疗 3 个月后,采用 6HRE 方案治疗,即联合用药异烟肼片、利福平片与盐酸乙胺丁醇片 6 个月,用法、用量同 3HRZE 方案。

观察组在 3HRZE/6HRE 方案基础上加用补肾活血方,组方:炙黄芪 30 g,山药、熟地黄、百部、菟丝子各 20 g,知母 15 g,五味子、续断各 12 g,牡丹皮、炙蛤蚧、参三七、川牛膝、白薇、山萸肉、琥珀粉(冲服)各 10 g,乌药 6 g。将全部药材(除冲服药物外)置于砂锅中,加入适量清水(约 1 000 mL),浸泡 30 min 后,大火煮沸转小火煎煮 40 min,取汁约 300 mL,每日 1 剂;同时,将琥珀粉研细,加入适量温开水(约 200~300 mL),搅拌后冲泡饮用,方剂需连续服用 9 个月。

1.7 观察指标及疗效判定标准

1.7.1 临床疗效

治疗后依据《肖相如论治肾病》^[11]与《临床诊疗指南-结核病分册》^[12]评估两组患者临床疗效。显效:尿频、尿痛、血尿、脓尿等症状显著减轻或消失;尿涂片结果转阴;影像学检查显示肾盏、肾盂扩张程度明显缩小,甚至恢复正常;尿液常规检查恢复正常。有效:患者症状有所改善或缓解,尿涂片结果部分转阴,影像学检查显示肾盏、肾盂扩张程度有所缩小,尿液常规检查部分指标恢复正常。无效:症状无明显改善,尿涂片结果仍为阳性,影像学检查显示肾盏、肾盂扩张程度无变化或进一步加重,尿液常规检查未见明显改善。总有效率(%)=(显效例数+有效例数)/总例数×100%。

1.7.2 炎性反应

治疗前后采集患者4 mL空腹静脉血,采用全自动生化分析仪(ADVIA Chemistry XPT,国械注进20152224028,Siemens Healthcare Diagnostics Inc.),以速度3 000 r/min、半径8 cm、时间10 min,离心取上液,以酶联免疫吸附试验检测干扰素-γ(IFN-γ)、白细胞介素-6(IL-6)水平,检测试剂盒均由上海岛昌医学科技股份有限公司提供;并采用全自动血沉仪(Microsed-System,国械注进20162221113,阿利发有限公司)检测血沉(ESR)水平。

1.7.3 肝肾功能指标

治疗前后采集患者血液,离心操作同1.7.2,以比色法检测谷草转氨酶(AST)水平,以酶联反应法检测血尿素氮(BUN)水平,AST检测试剂盒由北京乐盖天生物工程有限公司生产,BUN检测试剂盒由北京索莱宝科技有限公司提供;并指导患者在测量前1 d晚排空膀胱,将24 h内所有尿液(从第2天上午7时开始)收集到容器中,记录每次排尿时间和尿量,将尿液充分混合、确保成分均匀分布后,取10 mL样本送检,采用尿蛋白沉淀法测定尿液中蛋白质含量,由此计算24 h尿蛋白定量(24 h UTP)。24 h尿蛋白定量(24 h UTP)=24 h尿液蛋白浓度×24 h尿液总量。

1.7.4 生命质量测定量表(QLICD-PT)评分

治疗前后采用QLICD-PT评分标准评估患者生存质量,该量表包括22个条目,每个条目均采用5级评分法(1~5分),涉及3个维度:心理层面(5个条目,5~25分)、社会方面(8个条目,8~40分)、躯体功能(9个条目,9~45分),分值越高表明患者生存质量越好。量表总体Cronbach's α系数为0.820,具有良好信效度^[13]。

1.7.5 不良反应发生率

密切观察并记录患者治疗期间头痛头晕、皮肤瘙痒、胃肠道反应、肝功能损伤等不良反应发生情况,评估方案安全性。

1.8 统计学方法

采用SPSS25.0统计软件分析数据,计数资料采用例或[例(%)]表示,以χ²检验;等级资料采用秩和检验,组间比较采用Z检验;符合正态分布的计量资料用($\bar{x} \pm s$)表示,不符合正态分布的计量资料用中位数和四分位间距[M(P₂₅,P₇₅)]表示,采用t检验。P<0.05为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 临床疗效比较

治疗后,观察组总有效率为96.67%(58/60),高于对照组85.00%(51/60),差异有统计学意义(P<0.05),见表2。

表2 两组中晚期肾结核患者临床疗效比较[例(%)]

组别	例数	显效	有效	无效	总有效
观察组	60	33(55.00)	25(41.67)	2(3.33)	58(96.67)
对照组	60	24(40.00)	27(45.00)	9(15.00)	51(85.00)
Z/χ ² 值			2.072		4.904
P值			0.038		0.027

2.2 炎性反应比较

治疗后,两组患者IFN-γ、IL-6、ESR水平均低于治疗前(P<0.05),且观察组低于对照组(P<0.05),见表3。

表3 两组中晚期肾结核患者炎性反应比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	时间	IFN-γ/ (ng/mL)	IL-6/ (ng/L)	ESR/ (mm/h)
观察组	60	治疗前	19.23±5.35	23.37±2.71	93.04±20.45
		治疗后	10.37±2.71 ^{**}	18.21±2.43 ^{**}	35.24±10.47 ^{**}
对照组	60	治疗前	20.18±4.84	23.56±3.15	92.56±18.36
		治疗后	13.67±2.80 [*]	20.24±2.41 [*]	43.41±11.26 [*]

注:与本组治疗前对比,*P<0.05;与对照组治疗后比较,#P<0.05。

2.3 肝肾功能指标比较

治疗后,两组患者AST水平高于治疗前(P<0.05),观察组高于对照组(P<0.05);且治疗后,两组BUN、24 h UTP水平均低于治疗前(P<0.05),观察组低于对照组(P<0.05),见表4。

表4 两组中晚期肾结核患者肝肾功能指标比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	时间	AST/ (U/L)	BUN/ (mmol/L)	24 h UTP/ (g/24 h)
观察组	60	治疗前	24.09±1.17	5.37±1.24	1.25±0.18
		治疗后	27.06±2.34 ^{**}	4.31±0.56 ^{**}	1.15±0.06 ^{**}
对照组	60	治疗前	23.84±1.28	5.39±1.18	1.26±0.21
		治疗后	29.87±2.58 [*]	5.05±0.82 [*]	1.20±0.11 [*]

注:与本组治疗前对比,*P<0.05;与对照组治疗后比较,#P<0.05。

2.4 QLICD – PT 评分比较

治疗后,两组患者心理层面、社会方面、躯体功能方面的 QLICD – PT 评分均高于治疗前 ($P < 0.05$),且观察组高于对照组 ($P < 0.05$),见表 5。

表 5 两组中晚期肾结核患者 QLICD – PT 评分比较 ($\bar{x} \pm s$, 分)

组别	例数	时间	心理层面	社会方面	躯体功能
观察组	60	治疗前	15.67 $\pm$ 2.03	24.05 $\pm$ 2.16	27.23 $\pm$ 2.24
		治疗后	20.15 $\pm$ 2.36*#	34.21 $\pm$ 3.09*#	38.12 $\pm$ 3.75**
对照组	60	治疗前	16.02 $\pm$ 2.11	24.13 $\pm$ 2.17	27.35 $\pm$ 2.30
		治疗后	18.42 $\pm$ 2.28*	31.46 $\pm$ 2.95*	35.41 $\pm$ 3.43*

注:与本组治疗前对比,* $P < 0.05$;与对照组治疗后比较,# $P < 0.05$ 。

2.5 不良反应发生率比较

观察组不良反应发生率为 5.00%,与对照组 8.33% 比较,差异无统计学意义 ($P > 0.05$),见表 6。

表 6 两组中晚期肾结核患者不良反应发生率比较[例(%)]

组别	例数	头痛头晕	皮肤瘙痒	胃肠道反应	肝功能损伤	不良反应总发生
观察组	60	1(1.67)	1(1.67)	1(1.67)	0(0.00)	3(5.00)
对照组	60	2(3.33)	1(1.67)	1(1.67)	1(1.67)	5(8.33)
χ^2 值						0.134
P 值						0.714

3 讨论

肾结核是一种由结核分枝杆菌分布到肾脏引起的慢性传染性疾病,常伴有尿路症状及全身中毒表现。随着结核防治工作的进展,结核治疗已取得显著进展,但中晚期肾结核患者,因病情复杂且常伴有严重肾功能损害,故其治疗仍存在一定挑战。传统抗结核药物治疗方案,如 3HRZE/6HRE 方案,能有效抑制结核分枝杆菌分布,但长期使用抗结核药物可能带来一定毒副作用,对患者整体健康产生负面影响^[14]。补肾活血方作为一种传统中药方剂,在调理肾脏功能、改善血液循环等方面显示突出效用。近年来,部分临床研究表明^[15-16],结合中西医治疗方案对慢性疾病管理具有良好协同作用,尤其在提高患者免疫力、减少不良反应等方面具有一定优势。因此,探索补肾活血方辅助 3HRZE/6HRE 方案抗结核治疗应用,成为重要研究方向。

本研究表明在治疗中晚期肾结核患者时,联用补肾活血方与 3HRZE/6HRE 方案治疗相比效果更佳,观察组治疗总有效率高于对照组。分析原因,肾阳不足、血瘀内阻证肾结核辨证病机为因肾阳不足导致温煦功能失常,影响脾阳运化水谷,进而影响气血运行,形成水湿内停,最终导致瘀血内阻,故治疗应以补肾温阳、活血化瘀为主,辅以标本兼治。本研究补肾活血方中,

炙黄芪补气升阳、益气固表、利水消肿;山药温补肾阳、活血化瘀、益精填髓;熟地黄滋阴补血、填精益髓;百部清热化痰、补益肺肾;菟丝子补肾助阳、益精养阴、固护冲任;知母补肾养精、温阳化瘀、清热利湿;五味子滋补肾水、补肾宁心、收敛固涩;续断补益肝肾、疏通经络、消除瘀血;炙蛤蚧补肾养血、温肺纳气;参三七补肾化瘀、消肿止痛;白薇清热凉血、利尿通淋;山萸肉温煦肾精、滋补肝肾;琥珀粉清热利湿、疏通血脉;乌药温肾散寒、行气止痛;牡丹皮散瘀凉血,可促进肾气化生,配合菟丝子可调和阴阳,避免燥热伤阴;川牛膝具活血通经之效,可疏通肾络瘀滞,促进阳气输布,间接助阳,诸药合用,共奏温补脾阳、化瘀活血之效^[17]。同时,本研究观察组联用 3HRZE/6HRE 方案,其中,异烟肼可抑制分枝分布的脂质合成,利福平抑制核糖核酸合成,吡嗪酰胺干扰结核分枝杆菌分布的能量代谢,乙胺丁醇则可抑制其细胞壁合成,多药联用能够增强抗菌效果,防止耐药性产生,并降低结核分枝杆菌分布的复发率^[18]。将补肾活血方与 3HRZE/6HRE 方案联合使用,能够在西药抗结核效果基础上,发挥中药调理作用,形成协同效应,从而提高总体治疗效果。

本研究中,治疗后观察组 IFN – γ 、IL – 6、ESR 水平均低于对照组,提示补肾活血方辅助 3HRZE/6HRE 方案有助于降低患者炎症水平。IFN – γ 是由 T 细胞、自然杀伤细胞等免疫细胞分泌的细胞因子,参与抗结核免疫反应,其主要通过激活巨噬细胞、增强细胞毒性 T 细胞的功能来抑制结核分枝杆菌分布的增殖。IFN – γ 过度激活会导致免疫失衡,引起免疫介导炎症反应,补肾活血方可能通过增强免疫系统调节功能,抑制过量 IFN – γ 分泌,从而减轻炎症反应。而 IL – 6 是一种多功能细胞因子,参与免疫调节、急性期反应和炎症反应,感染性疾病中,IL – 6 升高意味存在较强炎症反应,补肾活血方剂中菟丝子、知母、牡丹皮等能够调节 IL – 6 表达,降低其在血液中水平,从而帮助减轻全身炎症反应^[19]。此外,ESR 作为临床常用炎症指标,反映体内慢性炎症状态,ESR 表达异常多与免疫反应激活和炎症因子增加密切相关,补肾活血方中炙黄芪、熟地黄、丹参等可调节免疫系统,川芎、白薇、乌药等发挥抗炎反应,从而有效降低 ESR 水平。3HRZE/6HRE 方案可间接降低局部和系统性炎症反应,辅以补肾活血方,可进一步减轻治疗过程中的炎症反应,提高患者免疫力和耐药性。

本研究发现,治疗后观察组 AST 水平高于对照组,BUN、24 h UTP 水平均低于对照组,说明联用 3HRZE/6HRE 方案与补肾活血方可改善中晚期肾结核患者肝

肾功能。补肾活血方由炙黄芪、山药、熟地黄、百部、菟丝子等中药材组成,其中,炙黄芪、五味子可增强免疫力,改善全身血液循环,增强体力和免疫功能;山药、熟地黄可滋阴补肾,强健肾脏功能,改善肾脏代谢;百部、菟丝子补肾固精,改善腰膝酸软、遗精、尿频等肝肾阴虚和肾阳不足症状,提升肾脏修复功能;续断滋补肝肾,能提高肝脏解毒功能,促进肾脏代谢能力,帮助改善肝肾功能下降问题,佐以知母可辅助减轻肝肾功能受损引起的潮热、盗汗等症状,有效减轻肾脏和肝脏负担;牡丹皮、炙蛤蚧、参三七、川牛膝具活血化瘀之效,可缓解肾脏及其他器官炎症反应;山萸肉补益肝肾、白薇清热解毒、琥珀粉安神定志,三者结合可调节免疫系统,支持肾脏恢复和提升肝脏解毒功能;乌药疏肝理气,调节内分泌功能,促进消化液分泌,从而间接改善肝肾功能^[20]。观察组中,补肾活血方通过活血化瘀、调节免疫、滋阴补肾等多重作用机制,能有效减轻肝肾负担,增强肝脏解毒与代谢功能,修复肾脏损伤,其与 3HRZE/6HRE 方案结合使用,能减轻抗结核药物副作用,提高患者耐药性,对肝肾功能恢复的促进作用明显优于对照组的单纯抗结核治疗。

本研究同时发现,治疗后观察组 QLICD-PT 各方面评分均高于对照组,且两组不良反应发生率比较无差异,表明补肾活血方配合 3HRZE/6HRE 方案有助于提升患者生存质量,且该联合用药策略安全性良好。中晚期肾结核治疗过程中,患者可能面临长期治疗带来的心理负担和情绪压力,以致影响生活质量,3HRZE/6HRE 方案虽效果显著,但长期使用抗结核药物可能导致一系列不良反应,如胃肠道反应、肝功能异常等。而补肾活血方通过促进血液循环和氧气、营养物质输送,改善身体各组织的修复和再生能力,并能疏解肝气,缓解情绪压力,维持患者良好心理状态,这对生存质量具有积极促进作用;同时,该中药方剂通过增强肾脏功能,提升整体免疫力,减轻药物对身体的负面影响,可有效缓解患者不适,降低不良反应发生率,进而提升其生活质量^[21]。但本研究依旧存在不足之处。首先,研究样本量为 120 例,样本量相对不足,且研究对象均来自陕西省结核病防治院,仅限于单一中心,限制结果的普遍适用性与推广性。此外,中晚期肾结核治疗需要长期管理,本研究疗程为 9 个月,缺乏对患者复发情况及长期随访的描述,可能不足以全面评估治疗效果,其长期安全性仍有待研究。尽管存在上述不足,本研究仍为补肾活血方辅助 3HRZE/6HRE 方案治疗中晚期肾结核提供一定支撑,并为未来更精细、广泛的临床研究奠定基础。

综上所述,补肾活血方辅助 3HRZE/6HRE 方案安全有效,且有助于改善中晚期肾结核患者肝肾功能、降低炎症水平,并能提升其生存质量,为临床治疗提供新策略。

参考文献:

- [1] 高雪松,贾卓敏,王毅,等.后腹腔镜肾切除术与开放手术对肾结核的疗效及安全性的对比分析[J].海军医学杂志,2022,43(6):626-630.
- [2] 刁利霞,吴宇平,邓俊亮.胸腺五肽联合常规抗结核化疗方案在复治涂阳肺结核治疗中的应用[J].海南医学,2021,32(7):892-894.
- [3] 巴清云,韩庆.纤维支气管镜下推注异烟肼注射液对老年支气管结核病人炎症因子及肺功能的影响[J].实用老年医学,2021,35(4):366-369.
- [4] 王雪芬,王冰平.左氧氟沙星联合 3HRZE/6HRE 方案治疗复治涂阳肺结核合并糖尿病患者的短期随访研究[J].实用中西医结合临床,2020,20(11):11-12.
- [5] 蔡剑飞,刘忠达,徐磊,等.穴位贴敷联合中西药治疗老年复治肺结核阴虚火旺证的临床观察[J].上海针灸杂志,2022,41(3):231-237.
- [6] 韩永梅,孟鑫婉,刘新煜,等.补肾活血方对抗磷脂抗体阳性反复种植失败患者妊娠结局的影响[J].陕西中医,2025,46(1):42-46.
- [7] 郭锦锦,高杰清,闫丽欣,等.补肾活血解毒方联合益生菌干预Ⅲ期慢性肾脏病的效果观察[J].中医药导报,2024,30(4):82-87.
- [8] 周彪,于杰,魏戎,等.补肾活血方联合核心稳定训练治疗慢性非特异性腰痛的疗效观察[J].时珍国医国药,2024,35(15):3405-3410.
- [9] 中华医学会结核病学分会,杨松,唐神结.结核病免疫治疗专家共识(2022 年版)[J].中华结核和呼吸杂志,2022,45(7):651-666.
- [10] 郑筱萸.中药新药临床研究指导原则(试行)[M].北京:中国医药科技出版社,2002:249-289.
- [11] 肖相如.肖相如论治肾病[M].北京:中国中医药出版社,2005:202-210.
- [12] 中华医学会.临床诊疗指南-结核病分册[M].北京:人民卫生出版社,2005:214-220.
- [13] 伏志杰,张德振,刘凤丽.肺肺胶囊联合 2HRZE/4HR 方案治疗初治肺结核的临床研究[J].现代药物与临床,2023,38(9):2268-2273.
- [14] 宗玲青,高胜利,凌丽华,等.利福喷丁与利福平治疗 HBSAG 阳性肺结核患者的临床研究[J].中国临床药理学杂志,2023,39(23):3365-3369.
- [15] 赵振霞,赵志尧,刘振州,等.调虚解毒方辅助治疗 2~4 期慢性肾脏病的疗效及对肾功能、肠道菌群的影响[J].中国中西医结合肾病杂志,2024,25(4):344-346.
- [16] 陈立祥,于贺美,王春宁,等.三白益肾方联合治疗脾肾亏虚型慢性肾炎的临床效果观察[J].临床误诊误治,2023,36(12):134-139.
- [17] 和欢,张庚良,田淋莹,等.健脾补肾活血方延缓Ⅳ期糖尿病肾病进展至终末期肾衰的临床研究[J].河北中医药学报,2020,35(2):16-20.

- [18] 李朝亮,邓勇,欧书强,等. 痰热清联合 3HRZE/6HRE 方案治疗老年肺结核的效果及安全性评价[J]. 药品评价,2020,17(23):29–31.
- [19] 刘小丽,章铮,姚金龙,等. 补肾活血方对脂多糖诱导的软骨细胞炎症损伤的影响[J]. 中南药学,2024,22(9):2275–2280.
- [20] 王刚,李菁菁. 补肾益肝活血汤治疗肝肾阴虚兼血瘀证糖尿病肾病Ⅲ期患者临床疗效及对肾小管损伤标志物的影响[J]. 辽宁中医药大学学报,2022,24(6):174–178.
- [21] 景凤英,仵倩红,国福云,等. 补肾活血方对肾结核晚期患者肾脏保护作用的临床研究[J]. 特别健康,2020(35):79.

Efficacy Observation and Safety Analysis of Bushen Huoxue Formula as an Adjuvant to 3HRZE/6HRE Regimen in the Anti – Tuberculosis Treatment of Mid – to – Late Stage Renal Tuberculosis Patients

NAN Ya, LI Yanpeng, JING Fengying, ZHANG Yan, MA Xiyang
Tuberculosis Hospital of Shaanxi Province, Xi'an 710100, China

Abstract Objective: To investigate the clinical efficacy of 3HRZE/6HRE regimen assisted by Bushen Huoxue Formula in the treatment of patients with intermediate and advanced renal tuberculosis, and to analyze the safety of this therapeutic strategy. Methods: The clinical data of 122 patients with advanced renal tuberculosis who were treated in Shaanxi Provincial Tuberculosis Prevention and Treatment Hospital from March 2021 to June 2024 were retrospectively analyzed. According to different treatment regimens, they were divided into control group and observation group. 61 patients in the control group were treated with 3HRZE/6HRE regimen alone. 61 patients in the observation group were treated with Bushen Huoxue Formula combined with 3HRZE/6HRE regimen. The course of treatment was 9 months. The clinical efficacy, inflammatory response [interferon – gamma (IFN – γ), interleukin – 6 (IL – 6), blood sedimentation rate (ESR)], liver and kidney function [azelaic transaminase (AST), blood urea nitrogen (BUN), quantitative 24 h urinary protein (24 h UTP)], quality of life determination scale (QLICD – PT) scores, and the incidence rate of adverse reactions were observed in the two groups. Results: The total effective rate of the observation group was higher than that of the control group ($P < 0.05$). After treatment, the levels of IFN – γ , IL – 6, ESR, BUN, and 24 h UTP were lower than those before treatment in both groups ($P < 0.05$), and the observation group was lower than the control group ($P < 0.05$); and the levels of AST and the scores of each dimension of QLICD – PT were higher than those before treatment, and the observation group was higher than the control group ($P < 0.05$). There was no statistically significant difference in the incidence of adverse reactions in the observation group compared with the control group ($P > 0.05$). Conclusion: Bushen Huoxue Formula assisted 3HRZE/6HRE regimen in treating patients with intermediate and advanced renal tuberculosis can significantly improve the therapeutic efficacy and quality of survival, and improve the liver and kidney function, inhibit the expression of inflammation, and have a good safety.

Key words Bushen Huoxue Formula; 3HRZE/6HRE regimen; Intermediate and advanced renal tuberculosis; Liver and kidney function; Survival quality