

百令胶囊联合糖皮质激素治疗原发性肾病综合征临床研究

宋金雁

济源市人民医院, 河南 济源 459000

【摘要】目的: 观察百令胶囊联合糖皮质激素治疗原发性肾病综合征的临床疗效。**方法:** 将原发性肾病综合征患者 100 例随机分为试验组和对照组, 每组 50 例。对照组行常规对症及泼尼松片治疗, 试验组在对照组的基础上加用百令胶囊治疗, 疗程均为 6 个月, 检测 2 组治疗前后血肌酐 (SCr)、血尿素氮 (BUN)、尿蛋白排泄率 (UAER) 水平, 统计临床疗效。**结果:** 总有效率试验组为 88.0%, 对照组为 78.0%; 2 组临床疗效经 Ridit 检验, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 2 组 SCr、BUN、UAER 水平均较治疗前降低 ($P < 0.05$), 且试验组上述各项指标均低于对照组 ($P < 0.05$)。**结论:** 在西药治疗的基础上联合百令胶囊治疗原发性肾病综合征能明显改善患者肾功能, 疗效优于单纯西药治疗。

【关键词】 原发性肾病综合征; 中西医结合疗法; 百令胶囊; 泼尼松片

【中图分类号】 R692 **【文献标志码】** A **【文章编号】** 0256-7415 (2019) 06-0178-03

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2019.06.053

Clinical Study on Bailing Capsules Combined with Glucocorticoid for Primary Nephrotic Syndrome

SONG Jinyan

Abstract: Objective: To observe the clinical effect of Bailing capsules combined with glucocorticoid for primary nephrotic syndrome. **Methods:** A total of 100 cases of patients with primary nephrotic syndrome were randomly divided into the experiment group and the control group, 50 cases in each group. The control group was treated with routine symptomatic treatment and prednisone tablets, while the experiment group was additionally treated with Bailing capsules based on the treatment of the control group. Both groups were treated for six months. The levels of serum creatinine (SCr), blood urea nitrogen (BUN) and urinary albumin excretion rate (UAER) in the two groups before and after treatment were detected, and the clinical effect was counted. **Results:** The total effective rate was 88.0% in the experiment group and 78.0% in the control group, the difference being significant ($P < 0.05$). After treatment, the levels of SCr, BUN and UAER in the two groups were decreased when compared with those before treatment ($P < 0.05$), and the above indexes in the experiment group were lower than those in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion:** The therapy of Bailing capsules based on the western medicine for primary nephrotic syndrome can significantly improve the kidney function of patients, whose therapeutic effect is better than that of simple western medicine.

Keywords: Primary nephrotic syndrome; Integrated Chinese and western medicine therapy; Bailing capsules; Prednisone tablets

肾病综合征(Nephrotic syndrome, NS)是一组以大量蛋白尿、低白蛋白、高血脂以及水肿为主要临床表现的症候群。从临床诊断而言, 大量蛋白尿($>3.5 \text{ g/dL}$)和低蛋白血症($<30 \text{ g/L}$)是主要的诊断标准, 此外临床常伴有高血压、血尿、水肿等多种肾功能损害的迹象。NS 根据引起肾小球损伤的病因不同, 分为原发性肾病综合征(PNS)和继发性肾病综合征(SNS)^[1]。一般初次接

诊 NS 患者, 临床医生都要根据临床及实验室检查排除继发因素, 如糖尿病肾病、狼疮性肾病等, 才能够诊断为 PNS。对于 PNS 发病机制的相关学说较多, 主流观点认为与体内的免疫系统有关, 不论是细胞免疫还是体液免疫, 都在肾小球的损伤中起介导作用^[2]。因此, 目前对于 PNS 的多以激素治疗辅助以对症药物, 目的是延缓肾小球损害, 对抗相应并发症, 以改善预

【收稿日期】 2018-07-11

【作者简介】 宋金雁 (1972-), 女, 副主任医师, 研究方向: 肾病综合征。

后。百令胶囊属补益方,具有补肾益气之功效,临床上主要用于肺肾两虚引起的气喘、咳嗽、腰酸背痛等症状的辅助治疗。而近年来的一些循证医学证据指向了其在保护肾脏、预防肾损伤方面具有独特疗效,成为临床研究的热点之一。笔者对本院收治的原发性肾病综合征患者进行分组对照研究,观察比较百令胶囊联合糖皮质激素治疗与单纯糖皮质激素治疗的优劣,为临床诊疗提供依据,结果报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 观察病例均为2016年6月—2018年1月期间在本院肾内科收治的原发性肾病综合征患者共100例,按随机数字表法分为试验组和对照组,每组50例。试验组男28例,女22例;年龄17~59岁,平均(42.12±16.24)岁;病程3~72个月,平均(34.23±21.17)个月。对照组男26例,女24例;年龄15~58岁,平均(40.5±18.64)岁;病程5~69个月,平均(37.43±19.97)个月。2组患者在性别、年龄、病程等一般情况比较,差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

1.2 纳入标准 ①诊断符合《内科学》^[3]中原发性肾病综合征诊断标准:大量蛋白尿($>3.5\text{ g}/24\text{ h}$),血浆白蛋白 $<30\text{ g/L}$,伴或不伴有水肿、高脂血症,排除继发及遗传性因素;②患者或家属签署治疗知情同意书。

1.3 排除标准 为确保研究序列的样本一致性,排除由于其他因素对于治疗效果及评价指标的干扰,排除以下患者:①年龄 <13 岁,或 >60 岁者;②肾病综合征不能完全排除继发及遗传因素者;③合并有感染等急性病症者;④有激素过敏史或中医辨证不适合服用百令胶囊者;⑤妊娠或哺乳期妇女。

2 治疗方法

2.1 对照组 给予泼尼松片(广东华南药业集团有限公司,国药准字H44020682)治疗。具体方案为:①起始足量:泼尼松片 $1\text{ mg}/(\text{kg}\cdot\text{d})$,口服8周;②缓慢减药:足量治疗后每2~3周减少原用量的10%;③长期维持:以 10 mg/d 的剂量维持6个月。

2.2 试验组 试验组在对照组治疗的基础上,加用百令胶囊(杭州中美华东制药有限公司,国药准字Z10910036)口服,每次 0.8 g ,每天3次。

所有患者根据实际情况给予辅助治疗,包括一般治疗、对症治疗(利尿消肿、减少尿蛋白、降脂治疗)以及并发症的防治。2组的治疗及预后观察时间为1年。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 密切监测患者病情变化,跟踪随访,主要观察病人的临床症状是否缓解,有无不良反应。并根据临床表现和辅助检查结果调整辅助药物用量。检测2组治疗前后血肌酐(SCr)、血尿素氮(BUN)、尿蛋白排泄率(UAER)水平,并统计临床疗效。

3.2 统计学方法 采用SPSS17.0进行统计学分析。计数资料采用 χ^2 检验,计量资料采用 t 检验,等级资料采用Ridit检验。

以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 参照《肾脏病诊断与治疗及疗效标准专题讨论纪要》^[4]评价疗效。完全缓解:患者症状消失,尿蛋白阴性,血浆白蛋白 $\geq 35\text{ g/L}$,24h尿蛋白 $<0.2\text{ g}$;显著缓解:症状明显改善,血浆白蛋白较治疗前明显升高,但还未恢复正常,24h尿蛋白 $<1.0\text{ g}$;部分缓解:症状有所缓解,血浆白蛋白较治疗前有所升高,24h尿蛋白 $<3.0\text{ g}$;无效:病情和实验室检查无变化。

4.2 2组临床疗效比较 见表1。总有效率试验组为88.0%,对照组为78.0%。2组临床疗效经Ridit检验,差异有统计学意义($P<0.05$)。

组别	例数	治愈	显效	好转	无效	总有效率(%)
试验组	50	21	16	7	6	88.0
对照组	50	13	11	15	11	78.0

4.3 2组治疗前后肾功能指标比较 见表2。治疗后,2组SCr、BUN、UAER水平均较治疗前降低($P<0.05$),且试验组上述各项指标均低于对照组($P<0.05$)。

组别	例数	时间	SCr($\mu\text{ mol/L}$)	BUN(mmol/L)	UAER($\mu\text{ g/min}$)
对照组	50	治疗前	109.4±15.3	6.91±1.42	5.95±1.37
		治疗后	89.4±14.5 ^①	4.31±1.32 ^①	2.25±1.35 ^①
试验组	50	治疗前	108.7±16.4	6.93±1.28	5.89±1.41
		治疗后	72.2±12.8 ^{①②}	2.98±1.13 ^{①②}	1.57±2.01 ^{①②}

与本组治疗前比较,① $P<0.05$;与对照组治疗后比较,② $P<0.05$

5 讨论

随着现代社会生活及饮食习惯的变化,NS的发病率呈逐年递增。从病理学角度看,未尝不可以把NS看作各种肾小球病变逐步发展而导致的一种共同性的阶段^[5]。NS在临床上分为原发和继发,对于SNS,临床往往可根据患者的糖尿病病史、狼疮病史、遗传病病史快速的进行归类和划分,从而在治疗原发病的基础上再进行肾病综合征的用药,病情常常随着原发病因的消除而改善。而PNS由于病因尚未完全明确,有国外文献分析可能是体内的免疫系统异常和体外如感染和过敏反应等诱因共同产生的免疫识别错误,从而破坏正常的肾小球。PNS临床的主要诊断和鉴别就是两大主症:大量蛋白尿和低蛋白血症,多数伴有水肿和高血脂^[6]。因此当前的治疗原则为:①一般治疗,即减轻水肿以及补充优质蛋白;②对症治疗,即利尿消肿、减少尿蛋白、降脂治疗;③抑制免疫与炎症反应;④中医药治疗;⑤并发症防治。目前的治疗手段针对患者症状进行对症治疗,效果比较一般,因此对于PNS的治疗选择越来越

受到研究者的关注。NS在我国古籍医方也有类似记载,多辨证为脾肾两虚型^[7],按辨证施治的手段可给予健脾补肾利水的方剂。但单纯的中药治疗进展缓慢,患者常由于改善效果不明显而依从性较差。目前认为辅助激素联合用药是更好的选择。

百令胶囊原料为发酵虫草粉,功能补肺益肾,益精填髓。而近年的药理研究发现,百令胶囊在调节细胞免疫和体液免疫都具有很好的疗效^[8]。这一发现使百令胶囊的用药范围大大拓展,其药理作用也与PNS的致病机理相契合,故应用百令胶囊治疗本病的研究将极有临床价值。本次观察结果显示,联合用药的试验组患者SCr、BUN、UAER水平均明显低于对照组($P < 0.05$),说明百令胶囊确实能够改善患者的肾功能。笔者分析主要因为其能够明显改善机体内T细胞的致敏状态,从而减轻免疫系统由于过敏刺激对机体自身产生的攻击作用。而从综合疗效来看,试验组也优于对照组($P < 0.05$),提示在激素治疗的基础上加用百令胶囊能提高临床疗效。

综上所述,百令胶囊联合糖皮质激素治疗PNS,确能提高临床疗效,改善患者肾功能,值得临床推广应用。

[参考文献]

[1] 王俊,邓旭,徐梅昌.原发性肾病综合征激素治疗前后证候演变规律的研究[J].浙江中医药大学学报,2016,

40(9): 669-676.

- [2] 雷文娟,张铿,潘庆军,等.原发性肾病综合征患者急性肾损伤标志物的检测及其意义[J].中国中西医结合肾病杂志,2016,17(6): 499-501.
- [3] 陆再英,钟南山.内科学[M].7版.北京:人民卫生出版社,2012: 513.
- [4] 叶任高,陈裕盛,方敬爱.肾脏病诊断与治疗及疗效标准专题讨论纪要[J].中国中西医结合肾病杂志,2003,4(6): 335.
- [5] 郑秉暄,李金存,王慧,等.原发性肾病综合征高脂血症发生机制的研究进展[J].现代生物医学进展,2014,14(8): 1572-1575.
- [6] 陈琪,朱彩凤,朱斌.原发性肾病综合征的治疗机制研究进展[J].温州医科大学学报,2014,44(1): 71-74, 77.
- [7] 马凡.关于原发性肾病综合征的中医内科临床治疗分析[J].中国现代药物应用,2014,8(2): 80-81.
- [8] 付水鸽.百令胶囊辅助治疗原发性肾病综合征临床分析[J].中医临床研究,2015,7(29): 68-69.

(责任编辑:冯天保)