

· 临床研究 ·

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2019.09.015

昆仙胶囊联合百令胶囊治疗慢性肾小球肾炎临床研究*

邓晓蔚,熊有明,张 维,王 敏,林丽芳

(广西壮族自治区桂林市中医医院,广西 桂林 541000)

摘要:目的 探讨昆仙胶囊联合百令胶囊对慢性肾小球肾炎患者的肾功能、营养状态的影响。方法 选取医院2016年3月至2018年4月收治的慢性肾小球肾炎患者113例,按随机数字表法分为对照组(56例)和观察组(57例)。两组患者均给予百令胶囊治疗,观察组患者在此基础上联用昆仙胶囊治疗,两组均治疗12周。结果 观察组临床总有效率为89.47%,显著高于对照组的75.00% ($P < 0.05$);治疗后,两组患者的血肌酐(SCr)、血尿素氮(BUN)、24 h尿蛋白定量均较治疗前降低,且观察组低于对照组 ($P < 0.05$);两组患者的总蛋白、白蛋白均较治疗前升高,且观察组高于对照组 ($P < 0.05$);两组不良反应发生率无显著差异 ($P > 0.05$)。结论 昆仙胶囊联合百令胶囊治疗慢性肾小球肾炎,疗效确切,可显著改善患者的肾功能和营养状态,且不增加不良反应,具有临床应用价值。

关键词:昆仙胶囊;百令胶囊;慢性肾小球肾炎;肾功能;营养状态

中图分类号:R932;R285.6;R256.5

文献标识码:A

文章编号:1006-4931(2019)09-0053-03

Clinical Study on Kunxian Capsules Combined with Bailing Capsules in the Treatment of Chronic Glomerulonephritis

DENG Xiaowei, XIONG Youming, ZHANG Wei, WANG Min, LIN Lifang

(Guilin TCM Hospital of China, Guilin, Guangxi, China 541000)

Abstract: Objective To investigate the effect of Kunxian Capsules combined with Bailing Capsules on renal function and nutritional status in patients with chronic glomerulonephritis. **Methods** Totally 113 patients with chronic glomerulonephritis admitted to our hospital from March 2016 to April 2018 were selected and divided into the control group ($n=56$) and the observation group ($n=57$) according to the random number table method. The patients in the two groups were given Bailing Capsules, on this basis, the patients in the observation group were treated with Kunxian Capsules. The patients in the two groups were treated for 12 weeks. **Results** The total clinical effective rate of the observation group was 89.47%, which was significantly higher than 75.00% of the control group ($P < 0.05$). After treatment, the serum creatinine (SCr), blood urea nitrogen (BUN) and 24 h urine protein quantity in the two groups were lower than those before treatment, and those in the observation group were lower than those in the control group ($P < 0.05$). The total protein and albumin in the two groups were higher than those before treatment, and those in the observation group were higher than those in the control group ($P < 0.05$). There was no significant difference in the incidence rate of adverse reactions between the two groups ($P > 0.05$). **Conclusion** Kunxian Capsules combined with Bailing Capsules in the treatment of chronic glomerulonephritis have definite curative effect, they can significantly improve renal function and nutritional status of patients without increasing adverse reactions, which have clinical application value.

Key words: Kunxian Capsules; Bailing Capsules; chronic glomerulonephritis; renal function; nutritional status

慢性肾小球肾炎是由多种病因引起的以慢性肾小球病变为主的肾小球疾病,临床表现为血尿、蛋白尿、高血压、水肿等^[1],起病隐匿、缓慢,随着病情的进展,可引发不同程度的肾损伤,严重者引发终末期肾衰竭^[2]。目前,临床主要治疗目标是改善或缓解临床症状、防止或延缓肾功能进行性恶化及防治并发症^[3]。百令胶囊是由人工培养的冬虫夏草制成,具有改善肾血液微循环、减少尿蛋白排泄等作用^[4]。百令胶囊联合中药治疗慢性肾小球肾炎,可改善患者肾功能,疗效较佳^[5]。昆仙胶囊为“九五”国家中医药重点科技攻关项目研究成果,具有补肾养血、强筋健骨等功效^[6]。本研究中探讨了两药联用治疗慢性肾小球肾炎的临床疗效,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

纳入标准:符合2010年第十一届全国中西医结合肾病学术会议制订的有关慢性肾小球肾炎的相关诊断标准;有蛋白尿、水肿、血尿等临床表现,实验室检查尿化验异常。本研究经医院医学伦理委员会批准,患者及其家属知情本研究并签署同意书。

排除标准:合并多脏器功能不全;遗传性肾小球肾炎;合并有精神病史且不能配合本研究;妊娠期或哺乳期;对本研究拟用药物存在禁忌证。

病例选择与分组:选取我院2016年3月至2018年4月收治的慢性肾小球肾炎患者113例,按随机数字表

*基金项目:广西壮族自治区自然科学基金项目[2015GXNSFAA139315]。

第一作者:邓晓蔚,女,硕士研究生,副主任医师,研究方向为肾脏疾病的诊疗,(电子信箱)dxp8765@163.com。

表1 两组患者一般资料比较

组别	性别 (男/女,例)	年龄 ($\bar{X} \pm s$,岁)	病程 ($\bar{X} \pm s$,年)	疾病类型(例)			
				系膜增生性肾炎	局灶节段肾小球硬化	膜性肾病	系膜毛细血管性肾小球肾炎
对照组($n=56$)	32/24	37.12 $\pm$ 3.21	1.34 $\pm$ 0.58	16	13	14	13
观察组($n=57$)	31/26	36.79 $\pm$ 2.71	1.29 $\pm$ 0.45	15	12	16	14
χ^2/t 值	0.087	0.591	0.513			0.220	
P 值	0.768	0.556	0.609			0.639	

法分为对照组(56例)和观察组(57例)。两组患者一般资料比较,差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。详见表1。

1.2 方法

两组患者入院后均给予常规对症治疗,包括保持水电解质平衡等,肾功能异常者摄入优质低蛋白,控制蛋白摄入量低于0.8g/kg,高血压患者行相应降血压治疗。对照组患者在此基础上口服百令胶囊(杭州中美华东制药有限公司,国药准字Z10910036,规格为每粒0.5g),2粒/次,3次/日。观察组患者在对照组基础上联合口服昆仙胶囊(广州白云山陈李济药厂有限公司,国药准字Z20060267,规格为每粒0.3g)治疗,2粒/次,3次/日。两组患者均连续治疗12周。

1.2 观察指标与疗效判定标准

肾功能、营养状态:分别于治疗前后采集患者清晨空腹静脉血各4mL,15cm离心半径、3000r/min的速率离心10min,取上清液,置-70℃冰箱中待测。采用日立7600型全自动生化分析仪检测患者血肌酐(SCr)、血尿素氮(BUN)、24h尿蛋白定量、总蛋白、白蛋白。

疗效判定:参照《中药新药临床研究指导原则》中的相关标准。临床控制,临床症状消失,肾功能恢复正常;显效,临床症状基本消失,肾功能基本恢复;有效,临床症状明显好转,肾功能基本好转;无效,临床症状无变化甚至加重。以前三者合计为总有效。

安全性评价:观察两组患者治疗期间的不良反应发生情况,包括肝功能损害、食欲减退、腹部不适、呕吐等。

1.4 统计学处理

采用SPSS 19.0统计软件分析。计量资料以 $\bar{X} \pm s$ 表示,行 t 检验;计数资料以率(%)表示,行 χ^2 检验。检验标准设置为 $\alpha=0.05$, $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

结果见表2至表4。

3 讨论

慢性肾小球肾炎由多种致病因素引发,不同患者的发病方式及病理过程均存在一定的差异,其中尤以免疫介导炎症这一致病因素最常见^[7]。免疫介导炎症的病理过程为体液免疫、细胞免疫及循环免疫复合物在肾小球上沉积,免疫细胞激活,引发肾小球免疫性损伤,长期迁延最终易导致肾功能衰竭^[8]。慢性肾小球肾炎患者的营养状况与肾脏疾病发展速度息息相关^[9],提示治疗期间改善营养状况可能会对患者治疗效果产生积极作用。目前,西医治疗慢性肾小球肾炎无明显进展,而中西医结合治疗已渐渐受到临床重视。百令胶囊是目前治疗慢性肾小球肾炎的常用药,昆仙胶囊因其具有类激素、免疫制剂等作用被广泛应用于临床^[10],其对风湿性骨关节炎的疗效已得到证实^[11]。

本研究结果显示,观察组临床总有效率显著高于对照组,提示相较于单用百令胶囊,联合治疗临床疗效更好。慢性肾小球肾炎属中医学的“肾风”“水肿”范畴,该病病机以肾虚为本,累及脾肺^[12]。百令胶囊是由发酵的

表2 两组患者临床疗效比较[例(%)]

组别	临床控制	显效	有效	无效	总有效
对照组($n=56$)	9(16.07)	17(30.36)	16(28.57)	14(25.00)	42(75.00)
观察组($n=57$)	10(17.54)	23(40.35)	18(31.58)	6(10.53)	51(89.47)*

注:与对照组比较, $\chi^2=4.062$,* $P=0.044<0.05$ 。

表3 两组患者不良反应发生情况比较[例(%)]

组别	肝功能损害	腹部不适	呕吐	食欲减退	合计
对照组($n=56$)	2(3.57)	1(1.79)	1(1.79)	2(3.57)	6(10.71)
观察组($n=57$)	1(1.75)	0(0)	1(1.75)	2(3.51)	4(7.02)*

注:与对照组比较, $\chi^2=0.479$,* $P=0.489>0.05$ 。

表4 两组患者临床观察指标比较($\bar{X} \pm s$)

组别	SCr(μ mol/L)		BUN(mmol/L)		24h尿蛋白定量(g)		总蛋白(ng/L)		白蛋白(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	治疗前	治疗后
对照组($n=56$)	137.85 $\pm$ 16.63	107.06 $\pm$ 16.02*	7.56 $\pm$ 1.87	6.17 $\pm$ 1.37*	1.92 $\pm$ 0.34	1.46 $\pm$ 0.13*	55.73 $\pm$ 10.51	62.27 $\pm$ 9.61*	32.56 $\pm$ 5.26	38.58 $\pm$ 6.21*
观察组($n=57$)	136.71 $\pm$ 17.59	85.41 $\pm$ 15.39*	7.61 $\pm$ 1.92	5.24 $\pm$ 1.14*	1.89 $\pm$ 1.22	1.02 $\pm$ 0.19*	54.68 $\pm$ 11.47	73.79 $\pm$ 10.42*	33.16 $\pm$ 4.82	46.73 $\pm$ 5.78*
t 值	0.354	7.327	0.140	3.925	0.177	14.342	0.507	6.106	0.632	7.223
P 值	0.724	0.000	0.889	0.000	0.860	0.000	0.613	0.000	0.528	0.000

注:与本组治疗前比较,* $P<0.05$ 。

冬虫夏草制得,具有补肺肾、益精气等功效^[13]。昆仙胶囊作为第3代雷公藤制剂,主要由昆明山海棠提取物及淫羊藿、枸杞子、菟丝子提取物等成分组方,其中昆明山海棠提取物主要成分为雷公藤内酯醇,具有抗炎、免疫抑制等作用;淫羊藿提取物主要成分为淫羊藿苷,有抗炎、提高造血功能、抗骨质疏松等作用;枸杞子提取物主要成分为甜菜碱,有造血、保护肝脏等功效;菟丝子提取物主要成分为黄酮类,有护肝、促进成骨细胞活性等功效^[14-15]。诸药合用,可发挥协同作用,提高临床疗效。两组患者治疗后的SCr、BUN及24h尿蛋白定量均较治疗前降低,且观察组低于对照组($P < 0.05$),提示联合治疗可显著改善患者肾功能。SCr、BUN及24h尿蛋白定量均为临床常用于评价肾功能的指标,当肾功能受损时,上述指标均呈现不同程度升高。分析其具体药效作用机制,昆仙胶囊可对免疫复合物形成、淋巴细胞增殖活化、免疫细胞趋化浸润、细胞因子表达等多方面进行抑制,从而减轻肾小球炎性反应,达到治疗肾小球疾病的目标^[16]。同时,两组患者治疗后的总蛋白、白蛋白较治疗前升高,且观察组高于对照组($P < 0.05$)。提示联合治疗可显著改善患者的营养状况。这可能与昆仙胶囊、百令胶囊中多种氨基酸成分直接参与机体代谢过程,在修复组织细胞损伤、增强体质、改善免疫功能等方面效果明显有关^[17]。两组患者不良反应发生率无显著差异,表明联合用药安全性佳。

综上所述,昆仙胶囊联合百令胶囊治疗慢性肾小球肾炎,疗效满意,可改善患者肾功能指标和营养状况,且安全性良好,值得临床应用。

参考文献:

- [1] VELCIOV S, GLUHOVSCHI G, TIMAR R, et al. Urinary enzymatic markers (N-acetyl-beta-D-glucosaminidase) in assessing the tubulointerstitial compartment in chronic glomerulonephritis related to odontogenic foci[J]. Wien Klin Wochenschr, 2016, 128(3-4):102-108.
- [2] BRIX SR, NORIEGA M, HERDEN EM, et al. Organisation of lymphocytic infiltrates in ANCA-associated glomerulonephritis[J]. Histopathology, 2018, 72(7):1093-1101.
- [3] KOMOLAFE OO. Rapidly progressive glomerulonephritis: A wild card manifestation of lupus nephritis[J]. Saudi J Kidney Dis Transpl, 2018, 29(2):443-451.
- [4] 谢晓元, 罗朋立. 百令胶囊治疗老年慢性肾脏病的疗效[J]. 中国老年学杂志, 2015, 35(23):6876-6877.
- [5] 王平, 万世文, 杜新芝, 等. 百令胶囊联合丹参多酚酸盐对糖尿病肾病IV期的相关性研究[J]. 中国药师, 2016, 19(3):524-526.
- [6] 周荣伟, 穆冰瑶, 赵丽珂, 等. 昆仙胶囊对博来霉素诱导的肺间质纤维化小鼠病理及血清细胞因子的影响[J]. 中国药物与临床, 2017, 17(10):1427-1430.
- [7] 向闻名. 来氟米特联合糖皮质激素治疗慢性肾小球肾炎40例疗效及安全性评价[J]. 中国药业, 2015, 24(22):92-93.
- [8] MOSAAD FG, SAGGAF OM, ALETWADY KT, et al. Assessment of the etiologies and renal outcomes of rapidly progressive glomerulonephritis in pediatric patients at King Abdulaziz University Hospital, Jeddah, Saudi Arabia[J]. Saudi Med J, 2018, 39(4):354-360.
- [9] 丁六英. 慢性肾脏病非透析患者营养状况评价及临床意义[J]. 中外医学研究, 2017, 15(27):31-32.
- [10] 齐 恒, 孙 超, 田 玉, 等. 应用高频超声评价昆仙胶囊对膝关节关节炎的疗效[J]. 临床荟萃, 2018, 33(4):306-310.
- [11] 徐 强, 魏振权, 谢 晗, 等. 昆仙胶囊不同服药方法对类风湿关节炎患者胃肠道安全性的影响[J]. 广州中医药大学学报, 2018, 35(3):411-414.
- [12] 王 雁, 周 乐, 李 伟, 等. 益肾化湿颗粒治疗慢性肾小球肾炎脾虚湿盛证的临床疗效[J]. 实用医学杂志, 2016, 32(16):2749-2751.
- [13] 宋艳丽, 郭俐宏, 朱克刚, 等. 百令胶囊对大鼠急性肾缺血再灌注损伤的保护作用[J]. 陕西医学杂志, 2014, 43(1):25-26.
- [14] 张 宁, 易无庸. 昆仙胶囊临床应用进展[J]. 中医临床研究, 2014, 6(7):147-148.
- [15] 张 磊, 曾 炎, 扶世杰, 等. 灵仙通络胶囊对C518大鼠膝关节退变软骨细胞II型胶原和MMP-13表达的影响[J]. 中华临床医师杂志:电子版, 2015, 9(24):4611-4615.
- [16] 宋秀杰, 姚林虎, 刁 硕, 等. 重组人II型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白联合昆仙胶囊治疗中重度类风湿关节炎合并间质性肺炎临床研究[J]. 山西医药杂志, 2018, 47(5):572-575.
- [17] 杨丽平, 赵世萍, 李克明, 等. 昆仙胶囊对阳离子化牛血清白蛋白所致大鼠肾病模型的保护作用[J]. 中国中西医结合肾病杂志, 2009, 10(12):1046-1049.

(收稿日期:2018-08-19)

中国科技核心期刊 中国科技论文统计源期刊

《中国药业》杂志 欢迎投稿! 欢迎订阅!

邮发代号:78-130,各地邮局均可订阅;补订、破月订可向本刊办理。电话兼传真:(023) 86592565

网上投稿: <http://www.zhongguoyaoye023.com> 或 中国药业在线投稿系统