

肾炎康复片联合他克莫司治疗肾病综合征的临床研究

白雪梅, 李向东, 李 毅

三二〇一医院 肾病内科, 陕西 汉中 723000

摘要: **目的** 研究肾炎康复片联合他克莫司胶囊治疗肾病综合征的临床疗效。**方法** 选取2016年8月—2018年8月三二〇一医院收治的肾病综合征患者60例为研究对象, 将所有患者采用抽签方式分为对照组和治疗组, 每组各30例。对照组患者口服他克莫司胶囊, 0.05 mg/(kg d), 保持他克莫司血药浓度为10 ng/mL; 治疗组在对照组治疗的基础上口服肾炎康复片, 5片/次, 3次/d。两组持续治疗2个月。观察两组患者的临床疗效, 比较两组治疗前后的肾功能指标和血清炎症因子水平。**结果** 治疗后, 治疗组总有效率为93.33%, 显著高于对照组的76.67%, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者血浆白蛋白 (ALB) 水平显著升高, 24 h 尿蛋白定量 (24 h Pro)、血肌酐 (Scr) 和血尿素氮 (BUN) 水平显著降低, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组肾功能指标显著优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者 C-反应蛋白 (CRP)、白细胞介素-6 (IL-6) 和肿瘤坏死因子- α (TNF- α) 水平均显著降低, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组血清炎症因子水平明显低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。**结论** 肾炎康复片联合他克莫司胶囊治疗肾病综合征具有较好的临床疗效, 可显著改善患者肾功能, 安全性较高, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 肾炎康复片; 他克莫司胶囊; 肾病综合征; 肾功能; 血清炎症因子

中图分类号: R983 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2019)05-1492-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2019.05.049

Clinical study on Shenyan Kangfu Tablets combined with tacrolimus in treatment of nephrotic syndrome

BAI Xue-mei, LI Xiang-dong, LI Yi

Department of Nephrology, San Er Ling Yi Hospital, Hanzhong 723000, China

Abstract: objective To study the clinical effect of Shenyan Kangfu Tablets combined with Tacrolimus Capsules in treatment of nephrotic syndrome. **Methods** Patients (60 cases) with nephrotic syndrome in San Er Ling Yi Hospital from August 2016 to August 2018 were divided into control and treatment groups by lottery, and each group had 30 cases. Patients in the control group were *po* administered with Tacrolimus Capsules, 0.05 mg/(kg d), and the blood concentration of tacrolimus was maintained at 10 ng/mL. Patients in the treatment group were *po* administered with Shenyan Kangfu Tablets on the basis of control group, 5 tablets/ time, three times daily. Patients in two groups were treated for 2 months. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and the renal function indexes and serum inflammatory factors levels in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy in the treatment group was 93.33%, which was significantly higher than 76.67% in the control group, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, ALB levels in two groups were significantly increased, but the 24 h Pro, Scr, and BUN levels were decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). After treatment, the renal function indexes in the treatment group were significantly better than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the levels of CRP, IL-6, and TNF- α in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). After treatment, serum inflammatory factors levels in the treatment group were significantly lower than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Shenyan Kangfu Tablets combined with Tacrolimus Capsules has a good clinical effect in treatment of nephrotic syndrome, can significantly improve the renal function, with high safety, which has a certain clinical application value.

Key words: Shenyan Kangfu Tablets; Tacrolimus Capsules; nephrotic syndrome; renal function; serum inflammatory factor

收稿日期: 2019-01-18

作者简介: 白雪梅 (1971—), 女, 本科, 主要研究方向为肾内科。E-mail: nm69852@sina.com

肾病综合征是临床上一种常见病,主要是由于肾小球病变导致的高脂血症、低蛋白血症、水肿和蛋白尿等症状,该病容易反复发作,且进展较快^[1]。目前临床上主要通过免疫抑制剂、糖皮质激素进行治疗。他克莫司是一种新型免疫抑制剂,在临床上广泛用于治疗肾病综合征、肾移植等疾病^[2]。肾炎康复片由地黄、西洋参和人参等组成,具有清热解毒、补肾健脾、益气养阴的功效^[3]。本研究选取三二〇一医院收治的60例肾病综合征患者作为研究对象,研究肾炎康复片联合他克莫司胶囊治疗肾病综合征的临床疗效。

1 资料和方法

1.1 一般资料

选取2016年8月—2018年8月三二〇一医院收治的肾病综合征患者60例为研究对象,其中男37例,女23例;年龄36~69岁,平均 (49.64 ± 5.76) 岁;病程1~12个月,平均 (6.21 ± 2.15) 个月。所有患者均确诊为肾病综合征^[4]。

排除标准:患有糖尿病肾病、紫癜性肾炎、原发性狼疮性肾炎等疾病;伴有严肝、肾功能不全者;患有精神疾病;对本研究所使用药物过敏者。

1.2 药物

他克莫司胶囊由浙江弘盛药业有限公司生产,规格1 mg/粒,产品批号151109、170324;肾炎康复片由天津同仁堂集团股份有限公司生产,规格0.48 g/片,产品批号160123、170918。

1.3 分组和治疗方法

将所有患者采用照抽签方式分为对照组和治疗组,每组各30例。对照组男19例,女11例;年龄37~69岁,平均 (49.70 ± 5.80) 岁;病程1~12个月,平均 (6.24 ± 2.17) 个月。治疗组男18例,女12例;年龄36~69岁,平均 (49.64 ± 5.76) 岁;病程1~12个月,平均 (6.18 ± 2.15) 个月。两组一般资料比较差异无统计学意义,具有可比性。

对照组口服他克莫司胶囊,0.05 mg/(kg d),保

持他克莫司血药浓度为10 ng/mL;治疗组在对照组治疗的基础上口服肾炎康复片,5片/次,3次/d。两组持续治疗2个月。

1.4 临床疗效判定标准^[5]

完全缓解:肾病综合征表现完全消除,血浆白蛋白超过3.5 g/L,连续3 d尿蛋白少于0.3 g/24 h;肾功能正常者;部分缓解:肾病综合征表现完全消除,连续3 d尿蛋白少于0.31~2.0 g/24 h;肾功能正常者;无效:未达到以上标准者。

总有效率=(完全缓解+部分缓解)/总例数

1.5 观察指标

取患者3 mL空腹静脉血,使用血液生化分析仪测定两组患者的24 h尿蛋白定量(24 h Pro)、血肌酐(Scr)、血尿素氮(BUN)和血浆白蛋白(ALB)水平。采用酶联免疫吸附试验检测C-反应蛋白(CRP)、白细胞介素-6(IL-6)和肿瘤坏死因子- α (TNF- α)水平。

1.6 不良反应观察

对比两组患者在治疗期间是否出现血肌酐升高、尿量减少、头痛和皮疹等不良反应。

1.7 统计学方法

采用SPSS 19.0软件进行处理。计数资料比较选用 χ^2 检验,计量资料比较选用 t 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后,对照组完全缓解9例,部分缓解14例,总有效率为76.67%;治疗组完全缓解12例,部分缓解16例,总有效率为93.33%,两组总有效率比较差异具有统计学意义($P < 0.05$),见表1。

2.2 两组肾功能比较

治疗后,两组患者ALB水平显著升高,24 h Pro、Scr和BUN水平显著降低,同组治疗前后比较差异具有统计学意义($P < 0.05$);治疗后,治疗组肾功能指标显著优于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$),见表2。

表1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacies between two groups

组别	n/例	完全缓解/例	部分缓解/例	无效/例	总有效率/%
对照	30	9	14	7	76.67
治疗	30	12	16	2	93.33*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

2.3 两组血清炎症因子比较

治疗后, 两组患者 CRP、IL-6 和 TNF- α 水平均显著降低, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组血清炎症因子水平明显低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 两组不良反应比较

治疗期间, 对照组血肌酐升高 2 例, 头痛 1 例, 不良反应发生率为 10.00%; 治疗组血肌酐升高 1 例, 尿量减少 1 例, 头痛 1 例, 皮疹 1 例, 不良反应总发生率为 13.33%, 两组比较差异没有统计学意义, 见表 4。

表 2 两组 24 h 尿蛋白定量、Scr、BUN 和 ALB 水平比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 30$)

Table 2 Comparison on 24 h Pro, Scr, BUN, and ALB levels between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 30$)

组别	观察时间	24 h Pro/g	Scr/($\mu\text{mol L}^{-1}$)	BUN/(mmol L^{-1})	ALB/(g L^{-1})
对照	治疗前	7.19 $\pm$ 1.02	92.86 $\pm$ 10.46	15.29 $\pm$ 2.75	20.68 $\pm$ 3.08
	治疗后	2.16 $\pm$ 0.36*	82.49 $\pm$ 9.08*	10.39 $\pm$ 2.02*	30.45 $\pm$ 3.74*
治疗	治疗前	7.24 $\pm$ 1.05	92.98 $\pm$ 10.39	15.31 $\pm$ 2.67	20.73 $\pm$ 3.11
	治疗后	0.85 $\pm$ 0.19* [▲]	72.58 $\pm$ 8.43* [▲]	7.29 $\pm$ 1.56* [▲]	38.69 $\pm$ 4.05* [▲]

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: [▲] $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; [▲] $P < 0.05$ vs control group after treatment

表 3 两组血清炎症因子水平比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 30$)

Table 3 Comparison on serum inflammatory factors levels between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 30$)

组别	观察时间	CRP/(mmol L^{-1})	IL-6/(ng L^{-1})	TNF- α /(ng L^{-1})
对照	治疗前	135.98 $\pm$ 25.62	83.25 $\pm$ 8.63	103.82 $\pm$ 11.48
	治疗后	76.54 $\pm$ 9.85*	60.43 $\pm$ 6.54*	76.59 $\pm$ 8.42*
治疗	治疗前	135.94 $\pm$ 25.78	83.31 $\pm$ 8.70	103.89 $\pm$ 11.61
	治疗后	62.43 $\pm$ 7.62* [▲]	51.62 $\pm$ 5.29* [▲]	59.35 $\pm$ 6.72* [▲]

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: [▲] $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; [▲] $P < 0.05$ vs control group after treatment

表 4 两组不良反应发生率比较

Table 4 Comparison on the adverse reaction between two groups

组别	n /例	血肌酐升高/例	尿量减少/例	头痛/例	皮疹/例	总发生率/%
对照	30	2	0	1	0	10.00
治疗	30	1	1	1	1	13.33

3 讨论

肾病综合征主要表现包括高脂血症、高度水肿、低蛋白血症和大量蛋白尿等临床症候群^[6]。如果该病经久不愈能够诱发血栓栓塞综合征、急性肾功能衰竭和严重感染等致命并发症, 严重者进展为慢性肾衰竭, 严重威胁患者生命安全。临床上常采用免疫抑制剂、激素治疗肾病综合征。

他克莫司主要是从链霉菌发酵产物分离出来的免疫抑制剂, 属于大环内酯类抗生素, 能够抑制 IL-2 基因转录, 从而起到免疫抑制作用, 并且能够抑制 T 细胞活化^[7]。肾炎康复片由益母草、生地、西洋参、人参、杜仲等组成, 具有养阴祛湿、解毒化瘀、

益气补肾的功效, 能够改善肾功能相关指标^[8]。本研究采用肾炎康复片联合他克莫司治疗肾病综合征, 治疗后, 治疗组总有效率为 93.33%, 显著高于对照组的 76.67% ($P < 0.05$)。

炎症反应在肾病综合征的病理过程中起着重要作用, 以炎症的特异性血清标志物血清 CRP、TNF- α 等增高为主要表现^[9]。肾病综合征的发病以及病情的轻重与细胞因子的异常密切相关, 尤其是细胞因子 IL-6 水平^[10]。本研究中, 治疗后, 两组患者 CRP、IL-6 和 TNF- α 水平均显著降低 ($P < 0.05$), 并且治疗组显著低于对照组 ($P < 0.05$)。

综上所述, 肾炎康复片联合他克莫司胶囊治疗

肾病综合征具有较好的临床疗效,可显著改善肾功能,安全性较高,具有一定的临床推广应用价值。

参考文献

- [1] 郝静,袁伟杰. 难治性肾病综合征的病因及治疗研究进展 [J]. 中国中西医结合肾病杂志, 2013, 14(6): 553-555.
- [2] 叶琨,王浩宇,徐珏,等. 他克莫司联合糖皮质激素治疗难治性肾病综合征的临床评估 [J]. 实用医学杂志, 2013, 29(9): 1500-1502.
- [3] 赵亚清. 肾炎康复片和雷公藤多甙片联合治疗难治性肾病综合征的疗效观察 [J]. 中国中西医结合肾病杂志, 2004, 5(12): 725-726.
- [4] 叶任高. 中西医结合肾脏病学 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2003: 208-248.
- [5] 孙传兴. 临床疾病诊断依据治愈好转标准 [M]. 第 2

版. 北京: 人民军医出版社出版, 2002: 134.

- [6] 林丽,钟飞,杨树升. 原发性肾病综合征发生机制的研究进展 [J]. 湖南中医药大学学报, 2003, 23(1): 62-64.
- [7] 关欣,郑红光,霍平,等. 他克莫司对难治性肾病综合征患者临床疗效的影响 [J]. 贵阳医学院学报, 2012, 37(5): 535-537.
- [8] 殷士涛,彭月萍. 肾炎康复片联合坎地沙坦治疗原发性肾病综合征临床观察 [J]. 北京中医药, 2012, 31(7): 539-541.
- [9] 向代军,王成彬,马骏龙,等. 血清 C 反应蛋白、纤维蛋白原与原发性肾病综合征相关分析 [J]. 解放军医学院学报, 2013, 34(2): 124-125.
- [10] 王汉民,李锋,刘亚玲,等. 不同病理类型肾病综合征患者血清 IL-6、IL-8 及 TNF- α 水平的变化 [J]. 现代医学, 2004, 32(3): 173-175.