

# 人参固本口服液联合泼尼松治疗成人肾病综合征的疗效观察

程国良<sup>1</sup> 张春铭<sup>2</sup> 林佳如<sup>3</sup>

(1 中药制药共性技术国家重点实验室,临沂,276000; 2 北京市昌平区中医医院脾胃病科,北京,102200;  
3 西南医科大学附属医院肾病内科/四川省肾脏疾病临床医学研究中心,泸州,646000)

**摘要** 目的:探讨人参固本口服液联合泼尼松治疗成人肾病综合征的疗效,为临床治疗提供参考。方法:选取2017年3月至2018年2月西南医科大学附属医院肾病内科收治的肾病综合征患者108例作为研究对象,随机分为对照组、观察组A(低剂量组)和观察组B(高剂量组),每组36例。对照组患者给予泼尼松治疗,初始剂量1.0 mg/(kg·d),最大剂量60 mg/d,尿蛋白转阴或每日最大剂量服用4周后减量,每周减少10%剂量,直至调至20 mg/d,并在2个月后减量至10 mg/d,以10 mg/d维持至疗程结束。观察组A在对照组基础上,给予口服人参固本口服液治疗,每次餐前口服10 mL,2次/d,1周后减量至1次/d,继续服用1周后减量,口服5 mL/次,隔日顿服,并以此剂量维持至疗程结束。观察组B在对照组基础上,给予口服人参固本口服液治疗,每次餐前口服10 mL,2次/d,1周后减量至1次/d,并以此剂量维持至疗程结束。观察组A和观察组B的疗程均为1个月。比较3组的治疗效果。结果:3组患者在疗程结束后总治愈率有明显差别,观察组A和观察组B的总有效率分别为94.44%、97.22%,均优于对照组的总有效率77.22%,差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。但观察组A和观察组B总有效率比较,差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。观察组A和观察组B患者的尿液蛋白指标和血脂水平均低于对照组,差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。但观察组A、观察组B的尿液蛋白指标和血脂水平比较,差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。观察组A不良反应发生率比观察组B低,差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。结论:人参固本口服液联合泼尼松治疗肾病综合征的疗效显著,明显优于泼尼松单独治疗。但临床建议使用低剂量的人参固本口服液联合泼尼松治疗肾病综合征。

**关键词** 肾病综合征;人参固本口服液;泼尼松;临床研究;有效率;不良反应;蛋白尿;低蛋白血症;高脂血症

## Observation on the Therapeutic Effect of Renshen Guben Oral Liquid Combined with Prednisone in the Treatment of Nephrotic Syndrome

Cheng Guoliang<sup>1</sup>, Zhang Chunming<sup>2</sup>, Lin Jiaru<sup>3</sup>

(1 State Key Laboratory of Generic Manufacture Technology of Traditional Chinese Medicine, Linyi 276000, China; 2 Department of Spleen and Stomach Diseases, Beijing Changping District Hospital of Traditional Chinese Medicine, Beijing 102200, China;  
3 Department of Nephrology, The Affiliated Hospital of Southwest Medical University, Luzhou 646000, China)

**Abstract Objective:** To observe the therapeutic effects of Renshen Guben Oral Liquid combined with prednisone in the treatment of nephrotic syndrome and to provide references for clinical medicine. **Methods:** From March 2017 to February 2018, 108 patients with nephrotic syndrome admitted by The Affiliated Hospital of Southwest Medical University were randomly divided into 3 groups—a control group, a low dose observation group A and a high dose observation group B, with 36 patients in each group. Patients in the control group received the treatment of prednisone and initial dose of prednisone, which was less than 60 mg/d, was 1.0 mg/(kg·d). Daily dose reduced 10% per week to 20 mg/d, which would be maintained for 2 months, when urine test showed urine protein, or 4 weeks later. After daily dose of 20 mg, dose of 10 mg/d would be maintained until the end of the course. Patients in low dose observation group A received the treatment of low dose of Renshen Guben Oral Liquid on the basis of the same treatment of prednisone in control group. During first week, initial dose of Renshen Guben Oral Liquid was 10 mL at a time, twice per day. Daily dose would be once per day during the second week. After that, the dose reduced to 5 mL at a time in 2 days for the last 2 weeks of the course. Patients in high dose observation group B received the treatment of high dose of Renshen Guben Oral Liquid besides the same treatment of prednisone in control group. During first week, initial dose of Renshen Guben Oral Liquid was 10 mL, twice per day. After that, daily dose would be 10 mL, which would be maintained until the end of the course. **Results:** The difference of cure rate among the 3 groups was significant. The total cure rates of the observation group A and B were 94.44% and 97.22% respectively, which were better than those of control group 77.22%. The difference was statistically significant ( $P < 0.05$ ), while the difference between the 2 observation groups was not statistically significant ( $P > 0.05$ ). There were also significant differences of 24-hour urine protein quantitation, BUN, TC and TG among the 3 groups. The difference between group A and group B was still not

基金项目:国家自然科学基金项目(81173434)——基于差异蛋白组学的肾康灵治疗原发性肾病综合征的机制研究

作者简介:程国良(1985.01—),男,在职研究生,工程师,研究方向:临床药学,E-mail:cgl.yb@163.com

通信作者:林佳如(1988.03—),女,博士,讲师,研究方向:肾脏纤维化,IgA肾病等,E-mail:53601566@qq.com

statistically significant ( $P > 0.05$ ). As for the adverse reactions in test groups, the incidence of group A was lower than that of group B. **Conclusion:** Therapeutic effect of Renshen Guben Oral Liquid combined with prednisone is better than prednisone alone in the treatment of nephrotic syndrome. However, low dose of Renshen Guben Oral Liquid is recommended to combine with prednisone in the treatment of nephrotic syndrome.

**Key Words** Nephrotic syndrome; Ginseng Guben oral liquid; Prednisone; Clinical study; Effective rate; Adverse reactions; Albuminuria; Hypoalbuminemia; Hyperlipidemia

中图分类号: R242; R285.6 文献标识码: A doi: 10.3969/j.issn.1673-7202.2019.09.022

肾病综合征(Nephrotic Syndrome, NS)是临床常见的肾脏疾病综合征,发病原因是由于肾小球的通透性增加,尿液中出现大量血红蛋白,临床特征表现为蛋白尿、低蛋白血症、高脂血症以及不同程度的水肿,依据病因的不同分为原发性、继发性<sup>[1-2]</sup>。治疗主要关注免疫抑制治疗,许多临床研究证实糖皮质激素联合中药饮品是治疗NS的理想方案,具有很好的临床效果。范德塘等研究雷公藤多苷联合糖皮质激素治疗难治性NS,总有效率达到89.58%,有效改善肾功能、减少蛋白尿的发生,临床疗效显著<sup>[3-5]</sup>;冯仕品等研究小儿原发性NS,通过槐杞黄颗粒联合糖皮质激素与单一用药的比较,指出联合用药有利于增强免疫系统的调节功能且减少不良反应的发生<sup>[6]</sup>。激素联合中药治疗NS具有很好的临床效果,是重要的研究方向。人参固本口服液具有滋阴益气、固本培元的功效<sup>[7-8]</sup>,本文分析人参固本口服液联合泼尼松对NS的临床疗效,期望为临床提供参考价值。现报道如下。

## 1 资料与方法

1.1 一般资料 选取2017年3月至2018年2月西南医科大学附属第一医院肾病内科收治的NS患者108例作为研究对象,随机分为对照组、观察组A(低剂量组)和观察组B(高剂量组),每组36例。对照组中男26例,女10例,年龄20~66岁,平均年龄(26.3±8.4)岁,病程7~13个月,单纯性肾病28例,肾炎型肾病8例。观察组A中男26例,女10例,年龄19~63岁,平均年龄(27.2±8.9)岁,病程8~13个月,单纯性肾病27例,肾炎型肾病9例。观察组B中男26例,女10例,年龄22~64岁,平均年龄(28.4±7.5)岁,病程9~15个月,单纯性肾病25例,肾炎型肾病11例。3组患者一般资料经统计学分析,差异无统计学意义( $P > 0.05$ ),具有可比性。

1.2 诊断标准 NS诊断标准:1)尿蛋白大于3.5 g/d;2)血浆白蛋白低于30 g/L;3)水肿;4)高脂血症。

1.3 纳入标准 1)符合NS诊断标准者<sup>[9-10]</sup>;2)年龄18岁~70岁者;3)知情同意参加本研究并签署

知情同意书者。

1.4 排除标准 1)不符合NS诊断标准者;2)合并有其他严重疾病者,包括心、脑、肝等严重器质性疾病者、严重传染病者等;3)对本研究药物过敏者。

1.5 脱落与剔除标准 1)由于各种原因主动退出者;2)在研究过程中出现严重不良反应者;3)在治疗过程中使用了其他药物者;4)在治疗过程中出现严重并发症者。

## 1.6 治疗方法

1.6.1 对照组 所有患者给予口服醋酸泼尼松片(西南药业股份有限公司,国药准字H50020182)治疗,初始剂量为1.0 mg/(kg·d),每日最大剂量60 mg,尿蛋白转阴或每日最大剂量服用4周后减量,每周减少10%剂量,直至每日剂量调至20 mg,并在2个月后每日剂量减量至10 mg,以每日剂量10 mg维持至疗程结束。

1.6.2 观察组A 在对照组基础上,给予口服人参固本口服液(鲁南厚普制药有限公司,国药准字Z10940031)治疗,每次餐前口服10 mL,2次/d,1周后减量至1次/d,继续服用1周后减量,口服5 mL/次,隔日顿服,并以此剂量维持至疗程结束,疗程1个月。

1.6.3 观察组B 在对照组基础上,给予口服人参固本口服液(鲁南厚普制药有限公司,国药准字Z10940031)治疗,每次餐前口服10 mL,2次/d,1周后减量至1次/d,并以此剂量维持至疗程结束,疗程1个月。

1.7 观察指标 比较3组患者临床有效率,1个月疗程后,观察患者治疗前后24 h尿蛋白定量、尿素氮(BUN)、血清总胆固醇(TC)、三酰甘油(TG)水平及治疗期间不良反应情况。

1.8 疗效判定标准 显效:临床症状消失,尿常规检验显示尿蛋白呈阴性;有效:临床症状有明显改善,尿常规检验显示尿蛋白呈弱阳性;无效:临床症状有明显改善,尿常规检验显示尿蛋白呈弱阳性。总有效率=(显效+有效)例数/总例数×100%。不良反应:记录疗程期间观察组A、观察组B患者出现

的不良反应。

1.9 统计学方法 采用 SPSS 19.0 统计软件对研究数据进行统计分析,计量资料用均数  $\pm$  标准差 ( $\bar{x} \pm s$ ) 表示,采用  $t$  检验,计数资料用百分率 (%) 表示,采用  $\chi^2$  检验。以  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

2.1 3 组患者临床疗效比较 观察组 B、观察组 A 总有效率分别为 94.44%、97.22%,均高于对照组的 72.22%,差异均有统计学意义 ( $< 0.05$ )。但观察组 A 与观察组 B 总有效率比较,差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。见表 1。

2.2 3 组患者治疗前后尿液蛋白指标与血脂水平比较 治疗前,3 组患者的 24 h 尿蛋白定量、尿素氮 (BUN)、血清总胆固醇 (TC)、三酰甘油 (TG) 水平比较,差异均无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。治疗后,3 组患者 24 h 尿蛋白定量、尿素氮 (BUN)、血清总胆固醇 (TC)、三酰甘油 (TG) 水平均有改善,观察组 A 患者、观察组 B 患者分别与对照组患者的尿液蛋白指标、血脂水平比较,差异均有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。治疗后,观察组 A 患者、观察组 B 患者分别

与对照组患者的尿液蛋白指标、血脂水平比较,差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。见表 2。

## 2.3 观察组 A、观察组 B 患者不良反应发生情况

治疗后,观察组 A 和观察组 B 患者均未出现过过敏反应。观察组 B 患者不良反应发生率低于观察组 A 患者,2 组比较差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。见表 3。

## 3 讨论

NS 患者的主要临床表现有高尿蛋白、高血脂等,血脂水平及尿蛋白定量可反映出患者病情<sup>[11]</sup>。经肾小球过滤排出的 BUN 可反映肾脏的受损情况<sup>[12-13]</sup>,可通过测定血液中 BUN 的浓度判断肾脏功能,其浓度越高,肾脏受损越严重。泼尼松是临床治疗 NS 的常规药物,经口服后药效发挥较为迅速,有效减轻炎症反应,促使肾小球基底膜通透性显著降低<sup>[14]</sup>。并且研究表明,在西药治疗基础上联合中医疗法,可以明显提高 NS 的治疗效果<sup>[15-18]</sup>。人参固本口服液是药性温和的中药制剂,滋阴益气、固本培元,具有很好的补气养血功效,有益于肾脏综合征的治疗。2 种药物联合作用,可有效治疗因肾小球通透性增加引起的病症,增强肾脏功能。

表 1 3 组患者临床疗效比较 [例 (%) ]

组别	显效	有效	无效	总有效率
对照组 ( $n = 36$ )	21 (58.33)	5 (13.89)	10 (27.78)	26 (72.22)
观察组 A ( $n = 36$ )	25 (69.44)	9 (25.00)	2 (5.56)	34 (94.44) * $\Delta$
观察组 B ( $n = 36$ )	26 (72.22)	9 (25.00)	1 (2.78)	35 (97.22) *

注:与对照组比较,\* $P < 0.05$ ;观察组 A 与观察组 B 比较, $\Delta P > 0.05$

表 2 3 组患者治疗前后尿蛋白指标、血脂水平比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	24 h 尿蛋白定量 (g)	BUN (mmol/L)	TC (mmol/L)	TG (mmol/L)
对照组 ( $n = 36$ )				
治疗前	6.20 $\pm$ 2.13	8.29 $\pm$ 3.60	7.43 $\pm$ 1.23	4.57 $\pm$ 1.80
治疗后	3.98 $\pm$ 1.61 *	6.53 $\pm$ 2.76 *	5.26 $\pm$ 1.06 *	3.74 $\pm$ 1.05 *
观察组 A ( $n = 36$ )				
治疗前	6.11 $\pm$ 2.20	8.33 $\pm$ 3.77	7.37 $\pm$ 1.20	4.52 $\pm$ 1.76
治疗后	2.17 $\pm$ 1.14 * $\Delta$	5.02 $\pm$ 2.15 * $\Delta$	3.64 $\pm$ 0.89 * $\Delta$	2.55 $\pm$ 0.88 *
观察组 B ( $n = 36$ )				
治疗前	6.22 $\pm$ 2.15	8.26 $\pm$ 3.63	7.44 $\pm$ 1.15	4.59 $\pm$ 1.73
治疗后	2.21 $\pm$ 1.09 * $\Delta$	4.96 $\pm$ 2.26 * $\Delta$	3.71 $\pm$ 0.83 * $\Delta$	2.51 $\pm$ 0.86 * $\Delta$

注:与本组治疗前比较,\* $P < 0.05$ ;与对照组治疗后比较, $\Delta P < 0.05$

表 3 观察组 A、观察组 B 患者不良反应发生率比较 [例 (%) ]

组别	乏力、食欲不振	嗜睡	便秘	发生率
观察组 A ( $n = 36$ )	1 (2.78)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (2.78)
观察组 B ( $n = 36$ )	2 (5.56)	2 (5.56)	1 (2.78)	5 (13.89)
$\chi^2$ 值				1.64
$P$ 值				$> 0.05$

在本研究中,3组患者的尿蛋白指标及血脂水平均有不同程度的升高。在经过1个疗程的治疗后,与对照组患者比较,观察组A、观察组B患者的临床疗效明显提高,治疗的总有效率94.44%、97.72%明显高于对照组总有效率77.72%。观察组A、观察组B患者经治疗后,患者尿液的24h尿蛋白定量、尿素氮(BUN)指标明显低于对照组。同时观察组患者的血清总胆固醇(TC)、三酰甘油(TG)水平优于对照组患者。人参固本口服液观察组A与观察组B的不良反​​应发生率比较,差异无统计学意义(>0.05),需要扩大样本,进一步观察。

本研究表明,泼尼松单独治疗NS具有局限性,无效率高。人参固本口服液联合泼尼松治疗NS的疗效显著,明显优于泼尼松单独治疗。人参固本口服液为温和中药制剂,但本文不同剂量实验表明,长期高剂量服用会带来不良反应,临床建议使用低剂量的人参固本口服液联合泼尼松治疗NS。

参考文献

[1] 杨富林. 肾病综合征[C]. 北京:第四届中医特色诊疗国际学术会议,2011:246-247.  
 [2] 中国成人肾病综合征免疫抑制治疗专家组. 中国成人肾病综合征免疫抑制治疗专家共识[J]. 中华肾脏病杂志,2014,30(6):467-474.  
 [3] 段文冰,刘义庆,宋晓斐,等. 肾病综合征患儿尿微量白蛋白及肾功能系列指标检测的临床价值[J]. 中国医药,2016,11(11):1662-1666.  
 [4] 王茂合,秦岬. 使用雷公藤多苷联合糖皮质激素治疗难治性肾病综合征的效果分析[J]. 当代医药论丛杂志,2014,12(19):129-130.  
 [5] 霍洁,苏敏. 难治性肾病综合征采用雷公藤多甙联合糖皮质激素

治疗临床研究[J]. 深圳中西医结合杂志,2015,25(14):46-27.  
 [6] 冯仕品,谢敏,王莉,等. 槐杞黄颗粒联合糖皮质激素治疗小儿原发性肾病综合征的临床研究[J]. 四川医学,2011,32(12):1870-1872.  
 [7] 高玉敏,王名洲,张文高,等. 人参固本口服液研究[J]. 山东中医学院学报,1992,18(5):348-351.  
 [8] 周恩平,李运伦,杨勇,等. 人参固本口服液的药理实验研究[J]. 山东生物医学工程,1997,16(4):45.  
 [9] 陈灏珠. 实用内科学[M]. 北京:人民卫生出版社,2003,193-194.  
 [10] 叶任高,杨念生,郑智华. 肾病综合征[M]. 北京:人民卫生出版社. 2005,10-26.  
 [11] 王林凤,王勇刚,王晓琳,等. 他克莫司联合泼尼松治疗肾病综合征患者的疗效及对血脂、炎性因子及肾功能的影响[J]. 药物与临床,2018,13(2):218-220.  
 [12] 段文冰,刘义庆,宋晓斐,等. 肾病综合征患儿尿微量白蛋白及肾功能系列指标检测的临床价值[J]. 中国医药,2016,11(11):1662-1666.  
 [13] 黄静蓉. 老年原发性肾病综合征患者临床病理特征及血清中炎性因子的表达[J]. 中华老年医学杂志,2015,34(11):1207-1209.  
 [14] 寇建军. 低分子肝素联合泼尼松治疗小儿肾病综合征临床观察[J]. 临床合理用药,2018,11(5):107-108.  
 [15] 朱林. 中西医结合治疗56例难治性肾病综合征疗效观察[J]. 按摩与康复医学,2018,9(3):57-58.  
 [16] 胡琳弘,汪成琼,肖政. 雷公藤多苷联合泼尼松治疗成人原发性肾病综合征的有效性及安全性评价[J]. 中国中西医结合肾病杂志,2016,17(1):50-53.  
 [17] 陈文,任江平. 灯盏花配合激素治疗肾病综合征疗效观察[J]. 中国中西医结合肾病杂志,2001,2(10):574-575.  
 [18] 范彩文,马学红,马居里. 难治性肾病综合征的综合治疗[J]. 现代中医药,2005,3(3):62-64.

(2019-03-02 收稿 责任编辑:王杨)

(上接第2324页)

[7] 高翔,林燕,陈晓珩,等.《中医外科学》教材中有关瘦病论述的演变[J]. 北京中医药,2017,36(8):722-724.  
 [8] 赵一冰,冯志海. 五行音乐疗法在肝火旺盛型毒性弥漫性甲状腺肿中的应用[J]. 光明中医,2019,34(10):1544-1546.  
 [9] 曾明星,陈继东,左新河,等. 结节性甲状腺疾病中医病名辨析[J]. 北京中医药,2017,36(6):525-528.  
 [10] 孟祥,倪青. 甲状腺功能亢进中医药治疗进展[J]. 北京中医药,2017,36(6):571-575.  
 [11] 张震钰,郑曙琴. 基于数据挖掘分析《普济方》瘦病用药规律[J]. 山西中医,2019,35(5):43-45,49.  
 [12] 陈红霞. 广西南宁地区115例中青年甲亢患者骨代谢与中医证型的相关性分析[D]. 南宁:广西中医药大学,2017.  
 [13] 张彬. 古代治疗甲状腺疾病用药规律分析[J]. 中国现代药物应

用,2017,11(10):195-196.  
 [14] 袁艳倩. 甲状腺结节的中医证候学研究[D]. 北京:北京中医药大学,2017.  
 [15] 杜娟. 桥本甲状腺炎自身抗体与甲功的相关性及与中医证型的关系[D]. 南京:南京中医药大学,2017.  
 [16] 汤代美,朱晓霞,代芳. 中西医结合治疗瘰疬病临床经验[J]. 亚太传统医药,2017,13(6):104-105.  
 [17] 夏佳毅,孔德明. 三位一体法治疗难治性瘰疬病临床观察[J]. 亚太传统医药,2016,12(16):128-130.  
 [18] 邵攀辉,陈宝忠. 国医大师段富津教授治疗瘰疬病的临床经验[J]. 中医药学报,2018,46(2):56-58.  
 [19] 宋姝慧,庞庆宝,刘梦瑶,等. 瘰疬病的中医诊治[J]. 世界最新医学信息文摘,2018,18(33):147-148.

(2018-11-29 收稿 责任编辑:杨觉雄)