

· 论 著 ·

双白片和厄贝沙坦治疗慢性肾小球肾炎蛋白尿的疗效分析

陈孜瑾^{a*}, 俞海瑾^{a*}, 王朝晖^a, 马 骏^a, 汪知玉^a, 王 洁^b, 徐耀文^a, 郑 岚^b, 陈晓农^a
(上海交通大学医学院附属瑞金医院 a. 肾脏内科; b. 中医内科, 上海 200025)

[摘要] 目的: 比较双白片和厄贝沙坦降低蛋白尿的疗效和安全性。方法: 回顾性收集 2016 年 1 月至 2018 年 2 月于上海交通大学医学院附属瑞金医院门诊就诊的慢性肾小球肾炎患者 119 例, 均接受厄贝沙坦(厄贝沙坦组 54 例)或双白片(双白片组 65 例)单药治疗。所有患者均进行中医辨证分型。收集患者临床资料和基线及治疗 4、8、12、24 周的诊室血压及实验室指标。结果: 119 例患者的中医辨证分型主要为脾肺气虚证(56.3%)、脾肾阳虚证(20.2%)和气阴两虚证(21.8%)。厄贝沙坦组基线 24 h 尿蛋白定量为 704(448, 1 090) mg/d, 4、8、12 和 24 周分别降至 456(300, 660)、428(288, 793)、510(327, 949)和 446(273, 801) mg/d(均 $P < 0.05$)。双白片组基线 24 h 尿蛋白定量 571(390, 1 049) mg/d, 4、8、12 和 24 周分别降至 491(200, 861)、432(252, 925)、478(267, 858)和 420(175, 742) mg/d(均 $P < 0.05$)。治疗 4、8、12 和 24 周后, 2 组间蛋白尿差异无统计学意义。不同中医证型患者疗效差异无统计学意义。治疗 12 周后, 双白片组腰酸(59.3% 比 13.8%, $P < 0.001$)和口干咽燥(24.1% 比 6.2%, $P = 0.005$)症状改善率显著高于厄贝沙坦组。厄贝沙坦组治疗 12 周和 24 周血压较入组时明显下降。双白片组治疗期间无明显不良反应。结论: 双白片可有效降低慢性肾小球肾炎患者尿蛋白水平, 改善腰酸和口干咽燥症状, 不良反应发生率更低, 可作为血压正常、血管紧张素转化酶抑制剂(angiotensin-converting enzyme inhibitor, ACEI)/血管紧张素受体阻滞剂(angiotensin receptor blocker, ARB)不耐受或未行肾穿刺慢性肾小球肾炎患者的替代治疗。

关键词: 蛋白尿; 慢性肾小球肾炎; 双白片; 厄贝沙坦

中图分类号: R696 文献标志码: A 文章编号: 1673-6087(2025)01-0001-06

DOI: 10.16138/j.1673-6087.2025.01.01

Efficacy analysis of Shuangbai tablets and irbesartan in treatment of proteinuria in chronic glomerulonephritis

CHEN Zijin^a, YU Haijin^a, WANG Zhaohui^a, MA Jun^a, WANG Zhiyu^a, WANG Jie^b, XU Yaowen^a, ZHENG Lan^b, CHEN Xiaonong^a

a. Department of Nephrology; b. Department of Traditional Chinese Medicine, Ruijin Hospital, Shanghai Jiao Tong University School of Medicine, Shanghai 200025, China

[Abstract] **Objective** To compare the efficacy and safety of Shuangbai tablets and irbesartan in the treatment of proteinuria. **Methods** A retrospective analysis was conducted on patients with chronic glomerulonephritis who visited the outpatient department of Ruijin Hospital from January 2016 to February 2018. All the patients received irbesartan or Shuangbai tablets as monotherapy and were classified with syndrome differentiation of traditional Chinese medicine(TCM). Their clinical information, blood pressure and laboratory test were performed at 0, 4, 8, 12, and 24 weeks. **Results** One-hundred and nineteen patients were enrolled in the study, in which 54 cases were in the irbesartan group and 65 cases were in the Shuangbai tablet group. In all patients, the main TCM types were “pifeixiqu” type (56.3%), “pishenyangxu” type (20.2%), and “qiyinliangxu” type (21.8%). The 24-hour urinary protein of baseline level in the irbesartan group was 704 (448, 1 090) mg/d, and it was significantly decreased to 456 (300, 660), 428 (288, 793), 510 (327, 949), and 446 (273, 801) mg/d at 4, 8, 12, and 24 weeks, respectively. The 24-hour urine protein level of baseline in the Shuangbai tablet group was 571 (390, 1 049) mg/d, and it was significantly decreased to 491 (200, 861), 432 (252, 925), 478 (267, 858) mg/d and 420 (175, 742) mg/d at 4, 8, 12, and 24 weeks, respectively. There was no significant difference in proteinuria between the two groups. There was no statistical difference in the therapeutic effect among patients with different TCM syndrome types. The symptoms of lower back pain (59.3% vs 13.8%, $P < 0.001$) and dry mouth and throat (24.1% vs 6.2%, $P = 0.005$) in the

基金项目: 上海市卫生健康委员会课题(ZHYY-ZXYJHZX-2-04); 上海市临床重点专科(shslczdsk02502); 国家自然科学基金项目(81600590); 上海交通大学“交大之星”医工交叉项目(YG2024QNB07)

*: 陈孜瑾和俞海瑾为共同第一作者

通信作者: 郑 岚 E-mail: windy9453@126.com;

陈晓农 E-mail: cxn10419@rjh.com.cn

Shuangbai tablet treatment group were significantly improved compared to those in the irbesartan group. The blood pressure of patients in the irbesartan treatment group decreased significantly at 12 and 24 weeks compared to it at enrollment. There were no significant adverse reactions in the Shuangbai tablet treatment group. **Conclusions** Shuangbai tablets can effectively reduce the urine protein level in chronic glomerulonephritis patients. It can also significantly improve the symptoms of lower back pain, dry mouth and throat in patients. Shuangbai tablet treatment showed a lower incidence of adverse reactions and can be used as an alternative medicine for patients with normal blood pressure, angiotensin-converting enzyme inhibitor(ACEI)/angiotensin receptor blocker(ARB) intolerance, or chronic glomerulonephritis without renal biopsy.

Key words: Proteinuria; Chronic glomerulonephritis; Shuangbai tablet; Irbesartan

慢性肾小球肾炎(chronic glomerulonephritis, CGN)是我国慢性肾脏病(chronic kidney diseases, CKD)主要类型。2019年改善全球肾脏病预后组织(Kidney Disease: Improving Global Outcome, KDIGO)指南推荐根据蛋白尿和肾功能对CKD患者进行危险分层,强调蛋白尿是评估CKD的重要指标,控制蛋白尿对延缓CGN进程和改善预后具有重要意义。然而,对于轻度蛋白尿或因各种原因无法获得肾病理类型者,临床尚缺乏规范化治疗策略。

在我国,中医治疗慢性肾炎历史悠久,蛋白尿主要依据病因病机辨证论治,临床表现为“尿血”“水肿”“腰痛”“虚劳”等,发生机制为本虚标实,以脏腑功能虚弱为本,表现为水湿、浊毒等实邪阻滞,病位可在肺、脾、肾三脏。其中,脾肾亏虚致精微不摄为蛋白尿主要病机。脾虚则运化失职,水湿停滞,肾虚则精气不足,不能封藏水液,导致蛋白质泄漏于尿中,形成蛋白尿。根据主次症状,我院中医科将CGN分为脾肺气虚证、脾肾阳虚证、气阴两虚证和肝肾阴虚证4型。

西医一线治疗以血管紧张素受体阻滞剂(angiotensin receptor blocker, ARB)或血管紧张素转化酶抑制剂(angiotensin-converting enzyme inhibitor, ACEI)为主,可有效减少蛋白尿,但因其降压作用,部分血压正常或偏低患者难以耐受,中药治疗为有效选择之一。上海交通大学医学院附属瑞金医院(瑞金医院)肾脏科董德长教授与中医科联合研制的中成药双白片(抗蛋白尿片)已在临床应用逾20年,显著降低蛋白尿,不良反应较少,但目前缺少相关循证医学证据支持。本研究回顾性收集CGN患者,比较双白片与厄贝沙坦降蛋白尿的疗效和安全性,并探讨适宜的中医辨证分型。

1 对象与方法

1.1 研究对象

回顾性纳入2016年1月至2018年2月于瑞金医院门诊就诊资料完整的CGN患者132例,中位年

龄40.0(32.0,57.0)岁,男性41例(34.5%)。纳入标准:年龄18~65岁;24 h尿蛋白0.15~2.00 g;经瑞金医院中医科门诊协同完成中医辨证分型;接受厄贝沙坦或双白片单药治疗。排除标准:合并糖尿病、自身免疫性肾损伤、肿瘤等继发性肾损伤;既往或正在使用激素或免疫抑制剂治疗;高血压史(血压>140/90 mmHg, 1 mmHg=0.133 kPa);使用其他影响蛋白尿药物(包括达格列净、恩格列净、羟氯喹等)或其他中成药或中药治疗。本研究经瑞金医院伦理委员批准[2016临伦审第(15)号]。

1.2 研究方法

1.2.1 患者入组和随访:收集患者的一般资料、临床症状、入组时诊室血压、24 h尿蛋白定量及肾功能指标。所有患者均行CGN常规治疗(饮食调整和控制可能诱发CGN加重)。双白片组54例,口服双白片4 800 mg/d(320 mg/片,每日3次,每次5片)。厄贝沙坦组65例,每日口服厄贝沙坦(商品名:安博维,150 mg/片),剂量根据血压耐受性调整。收集患者用药后第4、8、12、24周诊室血压及24 h尿蛋白定量、肾功能及药物不良反应。

1.2.2 CGN的西医诊断标准:①起病缓慢,以蛋白尿和(或)不同程度的水肿、血尿、高血压等为主要表现;②可合并肾功能损害,出现贫血、电解质紊乱、血尿素氮、血肌酐升高;③除外继发性及遗传性肾小球肾炎。

1.2.3 临床症状和中医辨证分型:记录患者入组时和随访6个月的临床症状,包括腰酸、疲倦乏力、尿频、口干咽燥和浮肿。中医辨证分型由资深中医科主任医师根据主症和次症判定为脾肺气虚证、脾肾阳虚证、气阴两虚证、肝肾阴虚证4型。①脾肺气虚证。主症:颜面浮肿或肢体肿胀,疲倦乏力,少气懒言,纳少或脘胀,易感冒,腰脊酸痛;次症:面色萎黄,舌淡,苔白润,有齿痕,脉细弱,便溏,尿频或夜尿多。②脾肾阳虚证。主症:全身浮肿,面色㿔白,畏寒肢冷,腰脊冷痛,纳少或便溏;次症:精神萎靡,性功能失常/月经失调,苔白,舌嫩淡胖有齿痕,脉沉细或沉迟无力。③气阴两虚证;主症:面色无

华,少气乏力,易感冒,午后低热/手足心热,腰痛/浮肿;次症:口干咽燥,咽部暗红/咽痛,舌质红或偏红,少苔,脉细或弱。④肝肾阴虚证。主症:目睛干涩/视物模糊,头晕耳鸣,五心烦热/手足心热/口干咽燥,腰脊酸痛;次症:遗精/滑精,月经失调,舌红少苔,脉弦细或细数。主症 ≥ 3 项或主症 ≥ 2 项伴次症 ≥ 1 项即可诊断相应证型。

1.2.4 估算肾小球滤过率(estimated glomerular filtration rate, eGFR)与肾功能不全:采用 2012 年 KDIGO 推荐 EPI 公式计算 eGFR。肾功能不全定义为 eGFR <60 mL/(min $\cdot 1.73\text{m}^2$)。

1.3 统计学方法

采用 STATA 17.0 进行统计学分析。正态性检验采用 Kolmogorov-Smirnov 检验。正态分布计量资料用 $\bar{x}\pm s$ 表示,组间比较采用独立样本 t 检验或方差分析,治疗前后比较采用配对 t 检验;非正态分布计量资料用中位数(四分位数)[M(P25, P75)]表示,组间比较采用 Mann-Whitney U 检验,治疗前后比较采用 Wilcoxon 符号秩和检验;计数资料用百分率表示,组间比较采用 χ^2 检验或 Fisher 精确概率法。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 临床资料

119 例患者完成 6 个月随访,13 例(9.8%)失访,其中厄贝沙坦组因药物不良反应停药者 7 例,失访 5 例;双白片组失访 1 例。

表 1 厄贝沙坦组和双白片组患者基线资料比较($\bar{x}\pm s/n$ (%) / M(P25, P75))

Table 1 Comparison of baseline clinical characteristics between irbesartan group and Shuangbai tablet group($\bar{x}\pm s/n$ (%) / M(P25, P75))

临床资料	厄贝沙坦组($n=54$)	双白片组($n=65$)	P
男性[n (%)]	21(38.9)	20(30.8)	0.353
年龄(岁)	44.2 $\pm$ 15.3	43.6 $\pm$ 14.8	0.832
未行肾穿刺[n (%)]	43(79.6)	58(89.2)	0.391
IgA 肾病[n (%)]	11(20.4)	9(13.9)	—
肾功能不全[n (%)]	14(25.9)	11(16.9)	0.343
动脉收缩压(mmHg)	119.1 $\pm$ 13.1	117.3 $\pm$ 10.8	0.391
动脉舒张压(mmHg)	77.3 $\pm$ 7.4	75.4 $\pm$ 7.1	0.146
24 h 尿蛋白(mg/d)	704(448, 1 090)	571(390, 1 049)	0.261
血清肌酐($\mu\text{mol/L}$)	87(75, 108)	80(65, 93)	0.051
EPI-eGFR[mL/(min $\cdot 1.73\text{m}^2$)]	81.9 $\pm$ 25.1	87.0 $\pm$ 27.9	0.300
中医证型[n (%)]			0.092
脾肺气虚证	24(44.4)	43(66.2)	
脾肾阳虚证	13(24.1)	11(16.9)	
气阴两虚证	16(29.6)	10(15.4)	
肝肾阴虚证	1(1.9)	1(1.5)	

119 例患者肾功能正常 94 例(79.0%),肾功能不全 25 例(21.0%),未行肾穿刺活检者 101 例(84.9%),已行肾活检者 11 例病理诊断为 IgA 肾病。入组时收缩压 120(110, 130) mmHg,舒张压 80(70, 80) mmHg, 24 h 尿蛋白 631(410, 1 083) mg, 血清肌酐 82(68, 98) $\mu\text{mol/L}$, EPI-eGFR(84.7 $\pm$ 26.7) mL/(min $\cdot 1.73\text{m}^2$)。

2 组患者性别、年龄、肾穿刺比例、肾功能不全比例、血压、24 h 尿蛋白、血清肌酐无明显差异(见表 1)。

2.2 不同中医辨证分型患者临床资料比较

119 例患者中脾肺气虚证 67 例(56.3%)、脾肾阳虚证 24 例(20.2%)、气阴两虚证 26 例(21.8%)、肝肾阳虚证 2 例(1.7%)。厄贝沙坦组和双白片组患者的中医辨证分型差异无显著性(见表 1)。与脾肺气虚证相比,脾肾阳虚证患者动脉收缩压更高[(124.3 $\pm$ 9.3) mmHg 比 (116.5 $\pm$ 11.9) mmHg]($P=0.005$), eGFR 更低[(72.9 $\pm$ 28.0) mL/(min $\cdot 1.73\text{m}^2$) 比 (87.1 $\pm$ 27.6) mL/(min $\cdot 1.73\text{m}^2$)]($P=0.033$)(见表 2)。

2.3 厄贝沙坦和双白片治疗蛋白尿的疗效

厄贝沙坦组与基线 24 h 尿蛋白定量[704(448, 1 090) mg/d]相比,治疗 4 周[456(300, 660) mg/d, $P=0.012$]、8 周[428(288, 793) mg/d, $P=0.030$]、12 周[510(327, 949) mg/d, $P=0.004$]和 24 周[446(273, 801) mg/d, $P=0.002$]后均显著下降。

双白片组与基线 24 h 尿蛋白定量[571(390, 1 049) mg/d]相比,治疗 4 周[491(200, 861) mg/d, $P=0.011$]、8 周[432(252, 925) mg/d, $P=0.008$]、12 周[478(267, 858) mg/d, $P<0.001$]和 24 周[420

表2 不同中医证型临床特征比较 $[\bar{x}\pm s/n(\%)/M(P25, P75)]$ Table 2 Comparison of clinical characteristics among patients with different traditional Chinese medicine syndrome differentiation types $[\bar{x}\pm s/n(\%)/M(P25, P75)]$

临床资料	脾肺气虚证($n=67$)	脾肾阳虚证($n=24$)	气阴两虚证($n=26$)	肝肾阴虚证($n=2$) [*]
男性[$n(\%)$]	24(35.8)	9(37.5)	8(30.8)	0(0)
年龄(岁)	43.1 $\pm$ 14.5	48.9 $\pm$ 15.0	39.6 $\pm$ 14.3	60和71
肾功能不全[$n(\%)$]	12(17.9)	6(25.0)	2(7.7)	0(0)
收缩压(mmHg)	116.5 $\pm$ 11.9	124.3 $\pm$ 9.3 ¹⁾	117.0 $\pm$ 12.3	100和128
舒张压(mmHg)	76.0 $\pm$ 7.5	77.3 $\pm$ 6.5	76.3 $\pm$ 7.7	70和70
24 h尿蛋白(mg/d)	636(384,1 079)	770(487,1 199)	656(448,1 181)	293和325
血清肌酐($\mu\text{mol/L}$)	80(65,100)	89(77,118)	80(68,91)	81和84
eGFR[mL/(min $\cdot$ 1.73m ²)]	87.1 $\pm$ 27.6	72.9 $\pm$ 28.0 ¹⁾	90.8 $\pm$ 20.5	64.0和71.6

与脾肺气虚证相比, 1) $P<0.05$ 。*:本组仅2例患者, 仅罗列数据未作统计分析。

(175, 742) mg/d, $P<0.001$]后均显著下降。

2组治疗4周($P=0.895$)、8周($P=0.939$)、12周($P=0.573$)和24周($P=0.274$)后蛋白尿差异无显著性(见图1)。

2.4 厄贝沙坦和双白片临床症状改善分析

入组时患者最常见症状为腰酸(83.2%), 其次为浮肿(69.7%)、疲倦乏力(59.7%)、口干咽燥(26.9%)和尿频(23.5%), 2组间症状比例差异无统计学意义。随访24周后, 双白片组腰酸(59.3%比13.8%, $P<0.001$)和口干咽燥(24.1%比6.2%, $P=0.005$)改善率优于厄贝沙坦组(见表3)。

2.5 厄贝沙坦和双白片治疗后患者血压变化分析

厄贝沙坦组治疗12周[(109.8 $\pm$ 9.9) mmHg, $P<0.001$]和24周[(111.4 $\pm$ 11.2) mmHg, $P<0.001$]收缩压较入组时明显下降。厄贝沙坦组治疗12周[(72.3 $\pm$ 6.7) mmHg, $P<0.001$]和24周[(71.3 $\pm$ 7.2) mmHg, $P<0.001$]后舒张压均较入组时明显下降(见图1)。双白

片组治疗12周[(117.1 $\pm$ 10.7) mmHg, $P=0.795$; (75.5 $\pm$ 6.4) mmHg, $P=0.857$]和24周[(116.3 $\pm$ 9.0) mmHg, $P=0.226$; (75.2 $\pm$ 6.3) mmHg, $P=0.715$]后收缩压和舒张压较入组时差异均无显著性(见图1)。

厄贝沙坦组治疗12周($P<0.001$ 、 $P=0.010$)和24周($P=0.009$ 、 $P=0.003$)后收缩压和舒张压明显低于双白片组(见图1)。

2.6 厄贝沙坦和双白片治疗后肾功能和安全性评估

厄贝沙坦组治疗12周[(81.9 $\pm$ 25.1) mL/(min $\cdot$ 1.73m²), $P=0.155$]和24周[(81.2 $\pm$ 26.2) mL/(min $\cdot$ 1.73m²), $P=0.490$], 患者eGFR与基线相比差异均无统计学意义(见图1)。双白片治疗12周[(87.3 $\pm$ 27.3) mL/(min $\cdot$ 1.73m²), $P=0.626$]和24周[(87.3 $\pm$ 27.8 mL/(min $\cdot$ 1.73m²), $P=0.680$], 患者eGFR较基线相比差异无统计学意义(见图1)。

随访过程中, 厄贝沙坦组7例出现头晕、乏力

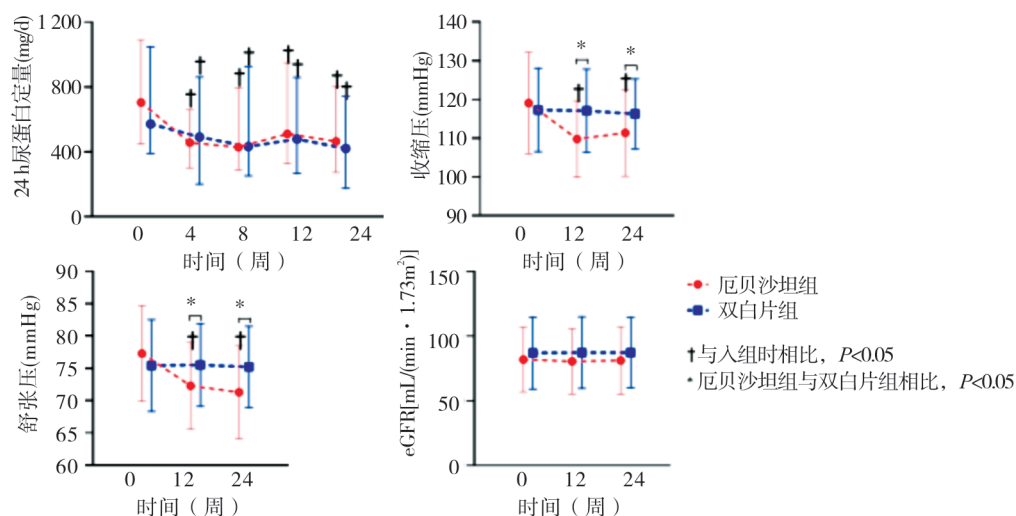


图1 2组治疗后尿蛋白、血压和肾功能变化情况

Figure 1 The changes in urine protein, blood pressure and renal function in the two groups of patients after treatment

表3 厄贝沙坦组和双白片组临床症状比较[n (%)]

Table 3 Comparison of the proportions of clinical symptoms between the irbesartan group and the Shuangbai tablet group [n (%)]

症状	入组时			24 周		
	厄贝沙坦组	双白片组	P	厄贝沙坦组	双白片组	P
腰酸	44(81.5)	55(84.6)	0.649	32(59.3)	9(13.8)	<0.001
疲倦乏力	28(51.9)	43(66.2)	0.113	14(25.9)	23(35.4)	0.267
尿频	13(24.1)	15(23.1)	0.898	13(24.1)	13(20.0)	0.592
口干咽燥	15(27.8)	17(26.2)	0.842	13(24.1)	4(6.2)	0.005
浮肿	37(68.5)	46(70.8)	0.790	12(22.2)	11(16.9)	0.466

等低血压症状,收缩压<90/60 mmHg。1例治疗1个月后因肌酐升高>30%而停药。双白片组患者无明显不良反应发生。

3 讨论

控制蛋白尿是治疗 CGN 的重要目标^[1]。本研
究结果显示,双白片可有效降低 CGN 患者蛋白尿
水平,疗效与厄贝沙坦无明显差异,可显著改善腰
酸和口干咽燥症状,且双白片治疗期间血压更稳
定,不良反应发生率更低,依从性更好。2 组不同
中医辨证分型患者蛋白尿降低差异无统计学
意义。

流行病学调查结果显示我国 CKD 患病率
8.2%~10.8%^[2-3],部分地区高达 10%~12%^[4]。CGN
是我国最常见的 CKD 类型,是终末期肾病的主要
病因^[5]。蛋白尿是 CGN 的标志,多项研究证据显示
显性蛋白尿是肾脏病理损害持续进展的重要因
素^[6-7]。多项循证临床研究均提示 ACEI 和 ARB 在
有效控制血压基础上可减少肾脏病尿蛋白排泄,延
缓肾功能衰竭进展^[8-10],但其低血压风险限制了对血
压正常患者的应用,存在较大局限性。近年来多项
研究发现中成药单药或辅助西药治疗 CGN 降蛋白
尿效果较好,本院自制的中成药双白片目前为肾脏
科常用降蛋白尿口服中药制剂,具有一定的降蛋白
尿作用且鲜有不良反应发生。本研究证实双白片
可有效和持续性降低 CGN 患者的蛋白尿水平,与
厄贝沙坦等指南用药无明显差异,为临床上足量、
足疗程应用双白片治疗 CGN 提供了循证依据。

双白片由黄芪、白茅根、刺五加、金雀根、牛膝、
续断、赤芍、白芍(麸炒)、川芎等 15 味中药组成^[11],
通过益气补肾、活血利水发挥疗效。中医理论认
为,CGN 以脾肾虚弱为本,但邪气留滞也有重要影
响,而提出健脾益肾、清利湿热、活血化瘀为治疗的

基本原则^[12]。“湿热不除,蛋白难消”^[13]。黄芪主要
补气健脾、升阳利湿,改善体内湿气滞留的根本原
因;而白茅根通过清热、利湿、解毒、利尿等作用,缓
解由湿热引起的症状。因此,这 2 种药物的联合使
用既可加强湿气排出,又可增强体力,调节脾胃功
能,去除湿热所致的病理变化。

黄芪和白茅根亦有调节免疫^[14-15]和抗炎作用,
有助于对抗 CGN 患者体内免疫紊乱和炎症激活。
此外,本方以续断、刺五加、接骨木、金雀根、牛膝、
白芍为臣药,助君药益肾补元。而川芎、泽兰、赤芍
活血化瘀,汉防己、河白草利水清热,路路通通利气
机,六药共为佐药,通草为使药,引水下行。整方考
虑周全,益气、补肾、活血、利尿、消肿诸法均有体
现。对于不适于使用糖皮质激素、免疫抑制剂、
ACEI 和 ARB 治疗的肾病患者,双白片或可成为降
蛋白尿治疗的优选替代药物,同时也可用于无高血
压且蛋白尿较少患者降低蛋白尿的辅助治疗。此
外,由于中医在我国具有广泛的群众基础,且双白
片不良反应小,患者依从性好,坚持足量、足疗程用
药的患者比例较高,临床医师选择用药时可结合我
国国情和患者自身情况制定个体化治疗方案。

本研究归纳简化了 CGN 患者的中医辨证分
型,并对不同分型患者的降蛋白尿疗效进行探讨。
根据 2002 年《中药新药临床研究指导原则(试行)》
制定的慢性原发性肾小球疾病中医辨证分型试行
方案,CGN 按主症和次症分为脾肾气虚证、脾肾阳
虚证、肺肾气虚证、气阴两虚证、气阳两虚证和肝肾
阴虚证 6 型,标症则分为水湿证、湿热证、肝肾阴虚
证和湿浊证 4 型^[16]。由于分型众多限制了临床应
用,经与资深中医科医师探讨后,将上述分型简化
归纳为脾肺气虚证(脾肾气虚证、肺肾气虚证),脾肾
阳虚证(脾肾阳虚证、气阳两虚证),气阴两虚证和肝
肾阴虚证 4 型,以便于临床实践。本研究中患者的
中医辩证分型与既往研究报道^[17-18]相符,未发现不

同中医辨证分型患者应用双白片降蛋白尿疗效差异有统计学意义。因此,符合条件的CGN患者,临床应用时可简化中医辨证分型步骤,试用双白片进行降蛋白尿治疗。

综上所述,双白片可有效降低CGN患者尿蛋白水平,与指南推荐用药厄贝沙坦无明显差异,不同中医辨证分型患者疗效无明显差异。双白片较厄贝沙坦不良反应发生率更小,可作为血压正常、ACEI/ARB不耐受、蛋白尿较少或未行肾穿刺CGN患者的优选替代药物。

[参考文献]

- [1] National Kidney Foundation. KDOQI clinical practice guideline for diabetes and CKD: 2012 update[J]. Am J Kidney Dis, 2012,60(5):850-886.
- [2] Zhang L, Wang F, Wang L, et al. Prevalence of chronic kidney disease in China: a cross-sectional survey[J]. Lancet, 2012,379(9818):815-822.
- [3] Wang L, Xu X, Zhang M, et al. Prevalence of chronic kidney disease in China: results from the sixth China chronic disease and risk factor surveillance[J]. JAMA Intern Med, 2023,183(4):298-310.
- [4] Chen N, Wang W, Huang Y, et al. Community - based study on CKD subjects and the associated risk factors[J]. Nephrol Dial Transplant, 2009,24(7):2117-2123.
- [5] 张伟明,钱家麒.上海市透析登记及其结果分析[J].中国血液净化,2012,11(05):233-236.
- [6] Hirayama A, Konta T, Kamei K, et al. Blood pressure, proteinuria, and renal function decline: associations in a large community - based population[J]. Am J Hypertens,

2015,28(9):1150-1156.

- [7] Keane WF. Proteinuria: its clinical importance and role in progressive renal disease[J]. Am J Kidney Dis, 2000,35(4 Suppl 1):S97-S105.
- [8] Keane WF, Zhang Z, Lyle PA, et al. Risk scores for predicting outcomes in patients with type 2 diabetes and nephropathy: the RENAAL study[J]. Clin J Am Soc Nephrol, 2006,1(4):761-767.
- [9] Otterstad JE, Sleight P. The HOPE study: comparison with other trials of secondary prevention[J]. Eur Heart J, 2001,22(15):1307-1310.
- [10] Ong HT. The JNC 7 hypertension guideline[J]. JAMA, 2003,290(10):1312.
- [11] 杨婉花,郝晓静,李娟,等.双白片质量标准研究[J].中国药房,2010,21(27):2549-2551.
- [12] 丁宁,刘明.刘明教授治疗慢性肾小球肾炎经验撷拾[J].实用中医内科杂志,2008,(4):16-17.
- [13] 何玉华,梁勇,李飞燕.叶传蕙教授从湿热论治肾炎蛋白尿[J].四川中医,2005,(8):9-10.
- [14] 吴发宝,陈希元.黄芪药理作用研究综述[J].中药材, 2004,(3):232-234.
- [15] 付嘉,熊斌,白丰沛,等.白茅根对小鼠细胞免疫功能影响[J].黑龙江医药科学,2000,(2):17.
- [16] 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,2002:157-158.
- [17] 郝娜,林燕,杨洪涛.慢性肾小球肾炎中医辨证分型与肾脏病理类型相关性研究概述[J].中国中西医结合肾病杂志,2011,12(7):648-650.
- [18] 薛雪.慢性原发性肾小球肾炎的中医证候规律研究[D].南京:南京中医药大学,2012.

(收稿日期:2024-05-20)

(本文编辑:田 甜)