

# 益气化浊法辅助治疗慢性肾脏病 4 期 30 例临床观察

杨伟球, 林海红, 陈迪

舟山市中医骨伤联合医院, 浙江 舟山 316000

**[摘要]** 目的: 观察益气化浊法辅助治疗慢性肾脏病 4 期 (CKD 4 期) 的临床疗效。方法: 将 60 例 CKD 4 期患者随机分为观察组和对照组各 30 例。对照组给予优质低蛋白、低磷饮食; 控制血压; 纠正贫血及钙磷代谢紊乱; 防治感染等西医常规治疗。观察组在对照组的基础上采用益气化浊内服方和化浊灌肠方。2 组疗程均为 12 月, 若出现终点事件则提前终止。检测治疗前后血肌酐 (SCr)、尿素氮 (BUN), 计算肾小球滤过率 (eGFR), 记录主要症状、体征评分; 记录终点事件发生率及发生时间。结果: 总有效率观察组 86.7%, 对照组 63.3%, 观察组优于对照组 ( $P < 0.05$ ); 治疗后对照组 BUN、SCr 较治疗前上升 ( $P < 0.05$ ), eGFR 较治疗前下降 ( $P < 0.01$ ); 治疗后观察组 BUN、SCr 低于对照组, eGFR 高于对照组 ( $P < 0.05$ ); 治疗后对照组主要症状、体征评分呈上升趋势, 第 6 月、12 月均较治疗前升高 ( $P < 0.01$ ); 治疗后 3 月观察组主要症状、体征评分较治疗前下降 ( $P < 0.01$ ), 第 6 月、12 月评分也低于治疗前 ( $P < 0.01$ ); 观察组第 3、6、12 月主要症状、体征评分均低于对照组 ( $P < 0.01$ )。对照组 12 月内有 22 例 (73.3%) 患者进入终点事件, 平均进入终点事件时间为  $(8.5 \pm 1.3)$  月; 观察组有 16 例 (53.3%) 进入终点事件, 平均进入终点事件时间为  $(9.7 \pm 1.4)$  月, 2 组比较, 差异均有显著性意义 ( $P < 0.05$ )。结论: 在西医常规治疗的基础上, 采用益气化浊法辅助治疗 CKD 4 期患者, 能延缓肾功能的进一步恶化, 对肾功能较好的保护作用, 能减轻临床症状, 提高患者生活质量, 值得临床使用。

**[关键词]** 慢性肾脏病 (CKD); 益气化浊法; 内服/灌肠; 临床观察

**[中图分类号]** R692 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2014) 05-0076-03

**DOI:** 10.13457/j.cnki.jncm.2014.05.030

慢性肾脏病(CKD)是指所有原发或继发性慢性肾脏疾病所致的进行性肾功能损害, 病程呈慢性进展性、不可逆性, 最终导致终末期肾病(ESRD), 国内外研究报道其患病率在 10%左右, 不但严重影响患者的生活质量, 还消耗巨大的社会卫生资源<sup>[1]</sup>。尽管近年来现代医学对 CKD 的进展机制研究方面取得了相当的进展, 新的理论不断出现, 但具体临床干预措施却难有突破性进展。目前阶段主要还是在控制原发病、生活行为方式的调整和控制危险因素等方面, 采用指南的正规治疗方案, 在延缓 CKD 的进展有确切疗效, 但很多问题如治疗药物的副反应、营养问题、感染问题、心血管事件的发生等等依然不能很好地解决<sup>[2]</sup>。笔者采用益气化浊法内服及灌肠治疗 CKD 4 期

患者取得了较好的临床效果。

## 1 临床资料

**1.1 一般资料** 选择本院肾病科 2011 年 5 月 ~ 2012 年 2 月的 CKD 4 期患者 60 例, 采用随机数字表分为观察组和对照组各 30 例。观察组男 13 例, 女 17 例; 年龄 42 ~ 75 岁, 平均  $(55.2 \pm 7.5)$  岁; 病程 1 ~ 7.5 年, 平均  $(5.8 \pm 2.5)$  年; 其中慢性肾小球肾炎 15 例, 高血压肾病 9 例, 其它原因 6 例。对照组男 15 例, 女 15 例; 年龄 45 ~ 75 岁, 平均  $(54.7 \pm 8.1)$  岁; 病程 1 ~ 8.5 年, 平均  $(6.1 \pm 2.8)$  年; 其中慢性肾小球肾炎 17 例, 高血压肾病 7 例, 其它原因 6 例。2 组年龄、性别、病因、病程等比较, 差异均无显著性意义 ( $P > 0.05$ ), 具有可比性。

**[收稿日期]** 2013-11-15

**[作者简介]** 杨伟球 (1970-), 女, 主管护师, 主要从事内科临床护理工作。

1.2 入选标准 符合CKD 4期诊断标准<sup>[1]</sup>,即肾小球滤过率(eGFR)15~29 mL/(min·1.73 m<sup>2</sup>); 年龄≤75岁; 取得知情同意。

1.3 排除标准 糖尿病所致肾损害者; 严重感染、影响肾前性和肾后性因素不能纠正者; 行血液透析或腹膜透析者; 合并肠道内及肛区出血、严重痔疮出血、直肠狭窄、结肠炎、肠道肿瘤等肠道病变者; 合并严重心、脑、肝等系统并发症者及肿瘤患者。

## 2 治疗方法

2.1 对照组 给予优质低蛋白、低磷饮食; 控制血压, 采用钙离子拮抗剂降压药, 或氯沙坦; 纠正贫血及钙磷代谢紊乱; 防治感染, 但禁用对肾有损害的药物。

2.2 观察组 在对照组治疗的基础上采用益气化浊法治疗, 益气化浊内服方, 药物组成: 生黄芪 30 g, 太子参、白术、车前草、茯苓各 20 g, 附子、杜仲、川芎各 10 g, 泽泻、丹参各 15 g, 大黄 6~10 g, 砂仁(后下)6 g。加减: 湿蒙神窍, 头昏重者, 加石菖蒲 15 g, 郁金 10 g; 湿阻中焦, 偏寒加干姜 6 g, 厚朴 10 g, 偏热加蒲公英 15 g, 茵陈 10 g。化浊灌肠方: 大黄 30 g, 蒲公英 15 g, 加水煮至 200 mL, 保留灌肠 1 h, 每天 1 次。以患者每天排便 2~3 次为宜。一般以口服为主, 在口服药物后, 患者大便仍然难以排出者, 加用化浊灌肠方。

2 组疗程均为 12 月, 若出现终点事件则提前终止。

## 3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 检测血肌酐(SCr)、尿素氮(BUN), 计算 eGFR; 终点事件发生率, 包括需要维持性透析治疗、肾移植、SCr 翻倍等; 主要症状、体征评分, 记录面色晦暗、倦怠乏力、气短懒言、食少纳呆、腰酸膝软、水肿、呕恶、肢体困重、肌肤甲错、腰痛、肢体麻木、夜尿清长等症状评分。评分标准参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》<sup>[3]</sup>进行, 根据无、轻、中、重分别记 0、1、2、3 分。分别于治疗前、治疗后 3、6、12 月进行评价。

3.2 统计学方法 采用 SPSS16.0 统计分析软件, 计量资料以( $\bar{x} \pm s$ )表示, 采用 *t* 检验; 计数资料采用  $\chi^2$  检验。

## 4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 参照《中药新药临床研究指导原则

(试行)》<sup>[3]</sup>制定: 显效: 临床症状积分减少  $\geq 60\%$ , SCr 降低  $\geq 20\%$ ; 有效: 临床症状积分减少  $\geq 30\%$ , SCr 降低  $\geq 10\%$ ; 稳定: 临床症状有所改善, 积分减少  $< 30\%$ , SCr 无增加/降低  $< 10\%$ ; 无效: 临床症状无改善或加重, SCr 增加。总有效率 = (显效例数 + 有效例数) / 总例数  $\times 100\%$ 。

4.2 2 组临床疗效比较 见表 1。总有效率观察组 86.7%, 对照组 63.3%, 观察组优于对照组, 差异有显著性意义( $P < 0.05$ )。

组别	n	显效	有效	稳定	无效	总有效率(%)
对照组	30	4	7	8	11	63.3
观察组	30	6	10	10	4	86.7

与对照组比较, ① $P < 0.05$

4.3 2 组治疗前后 BUN、SCr 和 eGFR 比较 见表 2。治疗后对照组 BUN、SCr 较治疗前上升( $P < 0.05$ ), eGFR 较治疗前下降( $P < 0.01$ ); 观察组 BUN、SCr 水平较治疗前有所上升, 但差异均无显著性意义( $P > 0.05$ ), eGFR 较治疗前下降( $P < 0.01$ )。治疗后观察组 BUN、SCr 低于对照组, eGFR 高于对照组( $P < 0.05$ )。

组别	n	时间	BUN(mmol/L)	SCr(mmol/L)	eGFR[mL/(min·1.73 m <sup>2</sup> )]
对照组	30	治疗前	20.7 ± 7.08	386.2 ± 145.6	20.5 ± 3.62
		治疗后	26.2 ± 7.65	487.9 ± 128.3	14.7 ± 4.05
观察组	30	治疗前	21.4 ± 7.15	391.5 ± 153.4	19.7 ± 3.77
		治疗后	22.2 ± 6.83	413.6 ± 136.8	16.8 ± 3.85

与治疗前比较, ① $P < 0.05$ , ② $P < 0.01$ ; 与对照组治疗后比较, ③ $P < 0.05$

4.4 2 组不同时点主要症状、体征评分比较 见表 3。治疗后对照组主要症状、体征评分呈上升趋势, 第 6 月、12 月均较治疗前升高( $P < 0.01$ ); 治疗后 3 月观察组主要症状、体征评分较治疗前下降( $P < 0.01$ ), 第 6 月、12 月评分也低于治疗前( $P < 0.01$ ); 观察组第 3、6、12 月主要症状、体征评分均低于对照组( $P < 0.01$ )。

组别	n	治疗前	第 3 月	第 6 月	第 12 月
对照组	30	20.5 ± 6.7	22.6 ± 7.5	26.7 ± 6.1	28.3 ± 6.4
观察组	30	19.8 ± 7.2	14.2 ± 5.1	15.1 ± 5.8	16.4 ± 6.5

与治疗前比较, ① $P < 0.01$ ; 与对照组比较, ② $P < 0.01$

4.5 2组终点事件发生率及平均发生时间比较 见表4。对照组12月内有22例(73.3%)患者进入终点事件,平均进入终点事件时间为(8.5±1.3)月;观察组有16例(53.3%)进入终点事件,平均进入终点事件时间为(9.7±1.4)月,2组比较,差异均有显著性意义( $P < 0.05$ )。

表4 2组终点事件发生率及平均发生时间比较

组别	n	终点事件[例(%)]	发生时间( $\bar{x} \pm s$ , 月)
对照组	30	22(73.3)	8.5±1.3
观察组	30	16(53.3)	9.7±1.4

与对照组比较, ① $P < 0.05$

## 5 讨论

CKD 4期是指eGFR波动于15~29 mL/(min·1.73 m<sup>2</sup>),发展至终末期肾病的风险远高于其他分期,是进展至终末期肾衰竭的关键时期,是防治尿毒症,延缓患者进入替代治疗的重要关口<sup>[4]</sup>。中西医结合研究CKD诊治是当前的重点和难点,也是近年来的研究热点。研究显示中医药在CKD 4期治疗优势明显,对稳定肾功能、延缓肾损害的进一步发展有显著作用<sup>[2]</sup>。

慢性肾衰竭属于中医学虚劳、尿浊、关格、水肿、肾劳等范畴,本病病机错综复杂,呈现本虚标实的病机特点,本虚有脾肾气虚、肝肾阴虚、脾肾阳虚、气阴两虚及阴阳俱虚之分,标实有湿浊、湿热、热毒、瘀血、风动之别<sup>[5]</sup>。学者认为脾肾不足是CKD 4期的病机关键,脾肾本为人体安身立命之本,慢性肾衰竭呈现脾肾俱病,日久俱虚,血行失畅、水液代谢紊乱,开合不利,水液代谢发生紊乱,则浊毒内留,SCr、BUN等代谢产物留而不去,从而产生湿、浊、瘀、毒等病理产物,因此在治疗注重调脾补肾<sup>[6]</sup>,以扶正祛邪。而湿、浊、瘀、毒等病理产物在体内不能排出,反过来导致脾肾等脏腑功能衰败,因此治疗上还要采取祛除浊毒之法。针对瘀血内阻,瘀浊内壅肾脏,临床应施以活血化瘀,去菟陈莖;二阴是浊阴、湿毒出路,故应采用开鬼门、洁净府,使人体气化过程中所产生的代谢废物“浊阴”经二便排出体外<sup>[7]</sup>。因此针对CKD 4期本虚标实的特点要攻补兼施,二者不可偏废,才能达到扶正以祛邪,祛邪安正的目的。

本组益气化浊方中以生黄芪、太子参益气健脾,配白术、茯苓、砂仁以健脾运化湿浊;附子温肾壮

阳,杜仲补肝肾、强筋骨,以使肾恢复气化功能;泽泻、车前草利湿、清热;丹参、川芎活血通络化瘀,大黄通腑泄浊、推陈致新。全方标本兼治、攻补兼施,共奏益气活血、降浊排毒之功。

灌肠是利用肠道黏膜作为半透膜,通过弥散和渗透原理,清除体内滞留的水分及代谢产物。研究显示大黄能降低肾小球的高灌注和高滤过,抑制肾脏代偿性肥大,保护残余肾单位;能改善氮质代谢紊乱,降低SCr、BUN,促进蛋白质合成,从而延缓CKD的进展<sup>[8]</sup>。

本研究在西医常规治疗的基础上采用益气化浊方长期服用,并根据患者情况采用大黄和蒲公英煮水灌肠,结果显示治疗后观察组BUN、SCr低于对照组,eGFR高于对照组,提示了益气化浊法有助于延缓肾功能的进一步恶化,且在1年的观察期中到达终点事件的发生率少于对照组,平均发生时间长于对照组,也说明了益气化浊法对肾功能较好的保护作用。观察组在治疗后第3月主要症状、体征评分显著下降,并维持到疗程结束,提示益气化浊法可减轻CKD 4期患者的不适,有利于患者生活质量的提高。

## [参考文献]

- 刘章锁,王沛. K/DOQI指南关于慢性肾脏病分期的临床指导意义[J]. 中国实用内科杂志, 2008, 28(1): 21-25.
- 毕礼明,陈英兰,马济佩. 慢性肾脏病的中西医结合临床研究切入点探讨[J]. 中华中医药学刊, 2009, 27(8): 1759-1760.
- 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: 163-168.
- 成晓萍,魏钢,于小勇,等. 益血降浊汤治疗慢性肾脏病4期疗效观察[J]. 陕西中医, 2013, 34(8): 950-952.
- 中华中医药学会病分会. 慢性肾衰竭的诊断、辨证分型及疗效评定(试行方案)[J]. 上海中医药杂志, 2006, 40(8): 8-9.
- 黎创,徐鹏,毛炜,等. 论调补脾肾在慢性肾脏病4期治疗中的必要性[J]. 世界科学技术: 中医药现代化, 2013, 15(5): 987-989.
- 范军,车树强. 慢性肾脏病(CKD 4期)中医证治方案临床研究[J]. 辽宁中医杂志, 2012, 39(8): 61-65.
- 邹川,吴禹池,罗丽,等. 中药大黄复方灌肠对慢性肾脏病5期(非透析)肠道菌群和肠道屏障功能影响的临床研究[J]. 辽宁中医杂志, 2012, 39(7): 1309-1311.

(责任编辑: 马力)