

理脾化浊方改善尿毒症血透患者生活质量临床研究

柴爱娟¹, 郑云仙²

1. 衢州市中医医院血透室, 浙江 衢州 324000; 2. 江山市人民医院血透室, 浙江 江山 324100

[摘要] 目的: 观察理脾化浊方对尿毒症血透患者生活质量的改善作用。方法: 以近 2 年衢州市中医医院和江山市人民医院收治的尿毒症血液透析患者为研究对象, 共计 150 例, 随机分为中药组、对照组各 75 例; 对照组采用单纯血液透析治疗, 中药组加服理脾化浊方。疗程 12 周。采用使用 KDQOL-SF™ 11.2 表评定 2 组患者的生活质量。结果: 2 组治疗前肾脏病和透析相关生存质量 (KDTA) 评分、SF-36 评分及总分比较, 差异均无统计学意义 ($P > 0.05$)。治疗后, 中药组 KDTA 评分、SF-36 评分及总分均高于对照组, 但差异均无统计学意义 ($P > 0.05$)。治疗后, 2 组年龄 ≥ 59 岁、透析超过 1 年的患者, KDTA 评分、SF-36 评分及总分均较治疗前升高 ($P < 0.01$)。中药组 KDTA 评分、SF-36 评分及总分均高于对照组 ($P < 0.01$)。中药组症状、睡眠、体能、体力所致工作和生活受限方面的评分均优于对照组 ($P < 0.01$)。结论: 理脾化浊方可有效改善年龄 ≥ 59 岁、透析超过 1 年的尿毒症患者的生活质量。

[关键词] 慢性肾脏病 (CKD); 终末期肾脏疾病 (ESRD); 理脾化浊方; 血液透析; 生活质量

[中图分类号] R692.5 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2015) 05-0122-03

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2015.05.058

慢性肾脏病(CKD)已经成为一个威胁世界公共健康的主要疾病。CKD 不断进展将会引发终末期肾脏疾病(ESRD), 从而导致高致残率、高死亡率和高额医疗费用^[1]。近年来, 随着血液透析技术的不断改进, ESRD 患者的生存期逐渐延长, 患者的生存质量越来越受到人们的重视。ESRD 患者的生存质量受营养状况、血压变化、心血管疾病风险、电解质紊乱、贫血、皮肤瘙痒、高凝状态、情志抑郁等多种因素影响。然而, 目前的治疗方法主要围绕症状对症处理, 未能取得令人满意的效果。中医治疗 CKD 具有独特的优势, 笔者从中医病机出发, 针对 ESRD 透析患者治以理气健脾、化湿祛浊的自拟理脾化浊方, 在改善 ESRD 透析患者的生活质量方面取得了一定疗效, 现报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 ESRD 即 期, 尿毒症期^[2], 尿蛋白因肾小球硬化而减少, 肾小球滤过率降低($GFR < 10 \text{ mL/min}$), 血肌酐、尿素氮升高, 血压升高, 需要进行透析治疗。

1.2 中医辨证标准 参照《慢性肾衰竭的诊断、辨证分型及疗效评定(试行方案)》^[3]相关标准辨证属脾肾亏虚兼湿浊证, 症见: 气短懒言, 腰膝酸软, 恶心呕吐, 口干口苦, 纳呆腹胀, 夜尿频多, 大便溏薄, 脉细, 舌淡、苔白腻。

1.3 纳入标准 符合 ESRD 的诊断标准; 中医辨证属脾肾亏

虚兼湿浊证; 年龄满 18 周岁; 接受血透治疗 3 月以上; 每周保证有 12~15 h 的透析治疗; 签署知情同意书。

1.4 排除标准 有书写或阅读障碍者; 合并严重感染、急性脑血管意外、急性心功能不全、急性消化道出血、严重肝功能不全、肿瘤者; 有肾移植排斥反应者; 拒绝参加该研究者。

1.5 一般资料 观察对象为衢州市中医医院和江山市人民医院血液透析科 2012 年 3 月—2014 年 9 月收治的尿毒症血液透析患者, 共 150 例, 采取随机数字表法分为中药组与对照组各 75 例, 2 组性别、年龄、病情、病种、病程等资料经统计学分析, 差异均无统计学意义 ($P > 0.05$), 具有可比性, 详情见表 1。

2 治疗方法

2.1 对照组 采用德国费森和贝朗血透机, 选择聚砜膜透析器进行碳酸氢盐透析, 血流量 200~300 mL/min, 透析液流量 500 mL/min, 每次透析时间 4~4.5 h。透析频度为每周 2~3 次。观察 12 周。

2.2 中药组 在对照组治疗的基础上加用理脾化浊方治疗。方药如下: 薏苡仁 30 g, 白术、茯苓、党参、制首乌、女贞子各 15 g, 生大黄 10 g, 红曲、萆薢、泽泻各 9 g, 荷叶 6 g, 生甘草 3 g。因血透患者需控制水份摄入, 中药需浓煎, 每次口服 30 mL, 每天 3 次。方药由医院中药房采购加工,

[收稿日期] 2015-01-26

[作者简介] 柴爱娟 (1973-), 女, 主管护师, 主要从事临床护理工作。

表 1 2 组一般资料

项目	中药组		对照组	
	男(n=48)	女(n=27)	男(n=50)	女(n=25)
年龄				
18~38 岁	5	2	6	2
39~58 岁	24	15	22	10
59 岁以上	19	10	22	13
病种				
慢性肾小球肾炎	22	15	21	11
糖尿病肾病	10	9	11	8
高血压肾小动脉硬化	6	7	12	4
多囊肾	1	0	2	1
病因不明	1	1	0	0
透析时间				
1 年以内	17	8	21	10
1 年以上	31	19	29	15

各批次中药均为同一厂家生产。治疗 12 周。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 测定治疗前后的生活质量,本研究以问卷调查形式收集资料。血透前及治疗后由患者本人在血透中心自行填写或由患者口述研究人员记录,为确保患者对问题不发生误解,调查人员必须把问卷的详细内容对其进行介绍,或按患者的要求对问题有选择地进行解释,同时请家属回避,并当场收回。问卷分 2 部分, A 部分为一般资料调查,包括:性别、年龄、职业、收入、文化程度、婚姻、家庭结构、并发症、血透年限、医疗费用来源等项目。B 部分为生活质量量表,使用 KDQOL-SF™ 11.2 表评定生活质量^[3]。KDQOL-SF™ 11.2 表是一种专门用于评估透析和肾脏病患者生存质量的量化表,包含肾脏病和透析相关生存质量(KDTA)、一般健康相关生存质量(SF-36)两部分,其中 KDTA 涉及 9 个领域共 43 项, SF-36 涉及 8 个领域共 36 项,其结果能比较合理和全面地反映透析患者的生存质量^[4]。依据 KDQOL-SF™ 1.3 表的计分规则^[5],经数据转换计算量表的原始得分,再计算总分和各个领域的最终得分,范围 0~100 分,分值越高,代表生存质量越好。

3.2 统计学方法 采用 SPSS18.0 统计软件分析数据。计量资料以($\bar{x} \pm s$)表示,采用 *t* 检验。

4 治疗结果

本研究通过公开招募志愿者,共纳入随机分组受试者 152 例,其中 1 例中途自行退出,1 例因急性感染被剔除。共发放问卷 152 份,回收有效问卷 150 份。最终纳入研究 150 例。

4.1 2 组治疗前后 KDQOL-SF™ 11.2 表评分比较 见表 2。2 组治疗前 KDTA 评分、SF-36 评分及总分比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$)。治疗后,中药组 KDTA 评分、SF-36 评分及总评分均高于对照组,但差异均无统计学意义($P > 0.05$)。

4.2 对 2 组受试者的分层研究 见表 3~4。治疗后,2 组年龄 ≥ 59 岁、透析超过 1 年的患者,KDTA 评分、SF-36 评分及总分均较治疗前升高($P < 0.01$)。中药组 KDTA 评分、

SF-36 评分及总分均高于对照组($P < 0.01$)。中药组症状、睡眠、体能、体力所致工作和生活受限方面的评分均优于对照组($P < 0.01$)。

表 2 2 组治疗前后 KDQOL-SF™ 11.2 表评分比较($\bar{x} \pm s$) 分

组别	时间	KDTA 评分	SF-36 评分	总分
中药组	治疗前	54.22±12.38	51.45±13.33	52.77±12.43
	治疗后	55.76±11.13	53.16±14.57	54.23±11.33
对照组	治疗前	54.26±14.17	50.11±11.65	52.34±12.55
	治疗后	54.55±13.66	49.88±15.43	52.13±14.82

表 3 2 组年龄 ≥ 59 岁、透析超过 1 年的患者治疗

前后 KDQOL-SF™ 11.2 表评分比较($\bar{x} \pm s$) 分

组别	时间	KDTA 评分	SF-36 评分	总分
中药组	治疗前	48.32±14.26	46.42±14.21	47.24±13.22
	治疗后	54.38±12.23 ^{①②}	51.76±12.47 ^{①②}	53.23±12.83 ^{①②}
对照组	治疗前	47.96±12.77	47.21±13.15	47.38±11.17
	治疗后	49.41±12.76 ^①	49.78±11.24 ^①	49.63±11.82 ^①

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

表 4 2 组年龄 ≥ 59 岁、透析超过 1 年的患者治疗后症状、睡眠、体能和体力所致工作和生活受限方面评分($\bar{x} \pm s$) 分

项目	中药组	对照组
症状	67.16±19.24 ^①	54.47±24.12
睡眠	61.41±12.29 ^①	54.72±15.30
体能	70.34±15.43 ^①	63.11±16.60
体力所致工作和生活受限	48.15±20.01 ^①	39.63±20.01

与对照组比较,① $P < 0.01$

5 讨论

尿毒症属于中医学关格、癃闭、水肿等病证范畴,多因各种慢性肾脏疾患迁延日久,气血阴阳俱虚,脏腑功能衰败而成。脾肾亏虚是本,湿浊毒瘀是标。因此,治疗上需注重调脾补肾,并采取化湿泻浊、解毒化瘀等法将体内湿、浊、瘀、毒等病理产物排出。本研究采用的运脾化浊方中,白术可健脾燥湿,茯苓可健脾渗湿利尿,红曲可健脾消食、活血化浊,党参可补中益气、健脾益肺,生大黄通腑泻浊,薏苡仁可健脾渗湿,萆薢可利湿分清化浊,泽泻可利水渗湿、泄浊,荷叶可清热解暑、升发清阳、泄浊,制首乌可补肝肾、益精血、化浊,女贞子可补肝益肾、乌须明目、化浊,甘草调和药性、清热解毒。诸药相伍,共奏理气健脾、化湿祛浊之效。近年来的药理研究表明,白术具有利尿、抗菌、抗衰老、抗肿瘤等作用,对神经系统、子宫平滑肌、肠胃运动也有一定作用,还具有调节免疫功能^[6-7]。茯苓主要成分有茯苓多糖、茯苓素等,具有利尿、免疫调节、保肝、抗肿瘤、抗氧化、抗炎、抗病毒等多种药理作用^[8-10]。党参具有调节血糖、促进造血机能、降压、抗

缺氧、耐疲劳、增强机体免疫力、调节胃功能及抗溃疡等多种作用。抗炎、抗肿瘤和免疫调节作用是女贞子、薏苡仁“除百疾”的治疗学基础^[11-12]，以上研究都说明了中药改善患者生活质量的药理基础，但确切机制还有待进一步研究。

本研究通过随机对照试验较客观地反映了理脾化浊方改善 ESRD 患者生活质量的情况。研究发现理脾化浊方可有效改善年龄在 59 岁以上、透析超过 1 年的 ESRD 患者的生活质量。特别是在改善症状、睡眠、体能和体力所致工作和生活受限方面，可能与改善患者营养状况、电解质紊乱、贫血、皮肤瘙痒等有关。

本研究虽然采用了较严格的随机对照试验，可有效地避免部分选择性偏倚，但由于中药制剂的特点盲法涉及较为困难，再加上分层研究后样本量较少，更增加了偏倚的可能，可在以后加入中医辨证因素并增大样本量进一步研究，以证实该方药的有效性。

[参考文献]

[1] 陈香美. 中国终末期肾脏疾病的现状问题和对策[J]. 中国实用内科杂志, 2010, 30(7): 585- 586.

[2] 中华中医药学会肾病分会. 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.

[3] Hays RD, Kallich JD, Mapes DL, et al. Development of the kidney disease quality of life (KDQOL) instrument[J]. Quality of Life Research, 1994, 3(5): 329- 338.

[4] Carmichael P, Popoola J, John I, et al. Assessment of quality of life in a single centre dialysis population using the KDQOL- SF questionnaire [J]. Qual Life Res,

2000, 9(2): 195- 205.

[5] Hays RD, Kallich JD, Mapes DL, et al. Kidney disease quality of life short form (KDQOL- SF™) version 1.3: a manual for use and scoring [M]. Santa Monica: Rand, 1995: 7994.

[6] 沈国庆, 何法霖, 李凤新, 等. 白术挥发油化学成分及抗肿瘤实验研究[J]. 北京中医药大学学报, 2009, 32(6): 413- 415.

[7] Li CQ, He LC, Dong HY, et al. Screening for the anti- inflammatory activity of fractions and compounds from *Atractylodes macrocephala* Koidz[J]. J Ethnopharmacol, 2007, 114(2): 212- 217.

[8] 金琦, 曹静, 王淑华. 大剂量茯苓的药理作用及临床应用概况[J]. 浙江中医杂志, 2003, 38(9): 410- 411.

[9] 王静, 胡明华, 董燕, 等. 茯苓多糖对免疫抑制小鼠黏膜淋巴组织及脾脏中 CD3⁺ 和 CD19⁺ 细胞变化的影响[J]. 中国免疫学杂志, 2011(27): 228- 231.

[10] 刘媛媛, 陈友香, 侯安继. 羟甲基茯苓多糖对小鼠 T 淋巴细胞分泌细胞因子的影响[J]. 中药药理与临床, 2006, 22(3、4): 71- 72.

[11] 高福君. 女贞子提取物抑制人肝癌细胞血管生长因子表达作用研究[J]. 中国实验方剂学杂志, 2011, 17(2): 139- 142.

[12] Lee MY, Lin HY, Cheng F, et al. Isolation and characterization of new lactam compounds that inhibit lung and colon cancer cells from *adlay(Coix lachrymal-jobi L. var. ma-yuen Stapf)* bran [J]. Food Chem Toxicol, 2008, 46(6): 1933- 1939.

(责任编辑: 刘淑婷, 吴凌)

=====

《新中医》杂志稿约 (2015 年)

《新中医》是由国家中医药管理局主管、广州中医药大学与中华中医药学会共同主办的国家级学术期刊, 1969 年创刊。标准刊号: ISSN 0256-7415, CN 44-1231/R, 月刊, 期刊代号: 国内: 46-38, 国外: M186。根据国家的有关标准和科技期刊的编排规范, 对来稿做出如下要求: 一、征稿内容: 本刊设有思路研究论著、名医研究论著、临床研究论著、针灸研究论著、实验研究论著、文献研究论著、养生研究论著、护理研究论著、医案感悟杂谈等专栏。二、来稿要求: 标题鲜明, 论点明确, 论据充分, 文字精炼, 内容真实, 资料可靠, 数据准确, 数据比较应做统计学处理。三、来稿格式: 遵守中医药杂志的标准和本刊的规定。四、投稿方式: 用电子邮件将稿件发往本编辑部 QQ 投稿邮箱: 139002863@qq.com, 或本校公文邮箱: 36585135@gzucm.edu.cn。五、文责自负: 作者如有侵权行为, 本刊不负连带责任。署名人的顺序由作者决定。依照《著作权法》, 本刊对文稿有修改权、删节权, 修改稿未按时寄回视作自动撤稿。六、作者投稿一经采用, 需与本杂志社签订论文著作权转让书, 并及时寄回《新中医》编辑部档案室。编辑部地址: 广州市番禺区广州大学城外环东路 232 号广州中医药大学办公楼, 《新中医》编辑部 邮编: 510006。电话: 020-39359588。