柴芍六君子汤加减联合西药治疗慢性肾衰竭临床研究

项方家，陈念昭，陈宇，吴睿轩，徐良仕

温州市中医院肾病科，浙江 温州 325000

［摘要］**目的：**观察柴芍六君子汤加减联合西药治疗慢性肾衰竭的临床疗效。**方法：**选取2022年3月—2024年1月温州市中医院收治的慢性肾衰竭患者132例，采用随机数字表法分为观察组和西药组各66例。西药组给予西药对症治疗，观察组在西药组基础上予柴芍六君子汤加减治疗。2组均治疗3个月。比较2组治疗前后炎症因子［白细胞介素-6（IL-6）、24 h尿蛋白定量和C-反应蛋白（CRP）］、毒素清除率［β2微球蛋白、甲状旁腺激素（PTH）和血磷］、肾功能［血尿素氮（BUN）和血肌酐（SCr）］水平及中医证候评分，观察不良反应发生情况。**结果：**治疗后，2组血清IL-6、24 h尿蛋白定量、CRP含量较治疗前降低（$P<0.05$），且观察组血清IL-6、24 h尿蛋白定量、CRP含量均低于西药组（$P<0.05$）。观察组血β2微球蛋白、PTH和血磷等毒素清除率均高于西药组（$P<0.05$）。治疗后，2组BUN、SCr水平较治疗前降低（$P<0.05$），且观察组BUN、SCr水平均低于西药组（$P<0.05$）。治疗后，2组各项中医证候评分较治疗前降低（$P<0.05$），且观察组各项中医证候评分低于西药组（$P<0.05$）。2组不良反应总发生率比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）。**结论：**柴芍六君子汤加减联合西药治疗能有效降低慢性肾衰竭患者炎症因子和尿蛋白水平，提高毒素清除率，改善肾功能，且安全性高。

［关键词］慢性肾衰竭；柴芍六君子汤；炎症因子；毒素清除率；肾功能；中医证候评分；不良反应
［中图分类号］R692.5 ［文献标志码］A ［文章编号］0256-7415（2025）07-0083-05
DOI：10.13457/j.cnki.jncm.2025.07.014

Clinical Study on Modified Chaishao Liujunzi Decoction Combined with Western Medicine for Chronic Renal Failure

XIANG Fangjia, CHEN Nianzhao, CHEN Yu, WU Ruixuan, XU Liangshi

Nephropathy Department, Wenzhou Hospital of Traditional Chinese Medicine, Wenzhou Zhejiang 325000, China

Abstract: Objective: To observe the clinical efficacy of modified Chaishao Liujunzi Decoction combined with western medicine in the treatment of chronic renal failure. **Methods:** A total of 132 patients with chronic renal failure admitted to Wenzhou Hospital of Traditional Chinese Medicine from March 2022 to January 2024 were randomly divided into the observation group and the western medicine group, with 66 cases in each group, using a random number table method. The western medicine group received symptomatic treatment with western medicine, while the observation group received modified Chaishao Liujunzi Decoction on the basis of the western medicine group. Both groups were treated for three months. Compared the levels of inflammatory factors [interleukin-6 (IL-6), 24-hour urinary protein quantification and C-reactive protein (CRP)], toxin clearance rates [β2-microglobulin, parathyroid hormone (PTH) and serum phosphorus], renal function [blood urea nitrogen (BUN) and serum creatinine (SCr)], and traditional Chinese medicine syndrome scores before and after treatment in the two groups, and observed the occurrence of adverse reactions. **Results:** After treatment, the levels of serum IL-6, 24-hour urinary protein quantification, and CRP in

［收稿日期］2024-05-20
［修回日期］2024-12-26
［基金项目］浙江中医药大学校级科研项目（2022FSYYZY24）
［作者简介］项方家（1993-），男，主治中医师，E-mail：15968708238@163.com。
［通信作者］陈念昭（1980-），男，主任医师，E-mail：nianzhao@msn.com。

both groups were decreased when compared with those before treatment ($P<0.05$), and the levels of serum IL-6, 24-hour urinary protein quantification, and CRP in the observation group were lower than those in the western medicine group ($P<0.05$). The toxin clearance rates of such as β2-microglobulin, PTH, and serum phosphorus in the observation group were higher than those in the western medicine group ($P<0.05$). After treatment, the levels of BUN and SCr in both groups were decreased when compared with those before treatment ($P<0.05$), and the levels of BUN and SCr in the observation group were lower than those in the western medicine group ($P<0.05$). After treatment, the scores of various traditional Chinese medicine syndromes in both groups were decreased when compared with those before treatment ($P<0.05$), and the scores of various traditional Chinese medicine syndromes in the observation group were lower than those in the western medicine group ($P<0.05$). There was no significant difference in the total incidence of adverse reactions between the two groups ($P>0.05$). **Conclusion**: The modified Chaishao Liujunzi Decoction combined with western medicine treatment can effectively reduce the levels of inflammatory and urinary protein in patients with chronic renal failure, improve toxin clearance rates, improve renal function, and has high safety.

Keywords: Chronic renal failure; Chaishao Liujunzi Decoction; Inflammatory factors; Toxin clearance rates; Renal function; Traditional Chinese medicine syndrome scores; Adverse reactions

慢性肾衰竭(CRF)依据肾功能损伤程度不同可分为肾功能代偿期、肾功能不全期、肾功能衰竭期和尿毒症终末期四个阶段，早期患者无明显症状，疾病隐匿性较强，但发展到肾功能衰竭期后，患者会表现出明显代谢产物潴留、电解质紊乱、酸碱失衡和消化、呼吸系统失调等症状，还会伴随高血压、心血管疾病或脑血管疾病等并发症[1-2]。这些并发症会进一步恶化CRF患者病情，故有必要在治疗CRF典型症状的基础上，加强对心血管、肝功能等的调理和重视。周锦教授认为CRF属慢性肾脏疾病的终末期，病情危重且复杂多变，属于中医癃闭、溺毒等范畴，病机为脾肾俱虚、浊毒痰瘀壅盛，可从脾肾入手，以通腑泄浊、益气升阳、健脾和胃、祛除湿阻为主要辨治方向[3]。柴芍六君子汤中柴胡、法半夏、黄芩、党参、茯苓等具有健脾补肾、活血益气、泻火解毒、祛风化痰、扶正祛邪等功效。本研究观察柴芍六君子汤加减联合西药治疗CRF的临床疗效，报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 参考《慢性肾衰竭中西医结合诊疗指南》[4]制定诊断标准。既往慢性肾脏病史，B超检查结果显示双肾体积缩小，肾小球滤过率(GFR)<60 mL/min，血肌酐(SCr)>707 μmol/L。

1.2 辨证标准 参考《慢性肾衰竭中西医结合诊疗指南》[4]辨证为脾肾亏虚型。主症：神疲乏力、少气懒言、腰膝酸软；次症：气促、纳差、便溏；舌质常见淡胖，舌边有齿痕，舌苔薄白，脉细弱。

1.3 纳入标准 符合诊断及辨证标准；可进行血液透析者；无明显肝脏功能异常者；年龄大于60岁。

1.4 排除标准 心肺功能严重失常；凝血功能障碍；存在透析禁忌；对本试验涉及药物过敏者；不认可本研究治疗方案者；自愿放弃治疗者。

1.5 一般资料 选取2022年3月—2024年1月温州市中医院收治的慢性肾衰竭患者132例，采用随机数字表法分为观察组和西药组各66例。观察组有2例中途退出，2例未参与复诊，最终入组数为62例；西药组有3例临床数据丢失，1例患者中途退出，最终入组数为62例。观察组男42例，女20例；平均年龄(72.22±4.87)岁；平均病程(4.32±1.18)年；平均体质量指数(BMI)20.16±1.49；原发性疾病：糖尿病肾病36例，膜性肾病14例，IgA肾病12例。西药组男41例，女21例；平均年龄(72.79±5.24)岁；平均病程(4.29±1.33)年；平均体质量指数(BMI)20.36±1.39；原发性疾病：糖尿病肾病36例，膜性肾病15例，IgA

肾病11例。2组一般资料比较，差异无统计学意义（$P>0.05$），具有可比性。本研究通过温州市中医院伦理委员会审核（WZY2024LW-037-01）。

2　治疗方法

2.1　西药组　给予西药对症治疗。口服碳酸氢钠片（广州康和药业有限公司，国药准字H44021960）以改善酸中毒，每次2 g，每天3次。口服呋塞米片（云鹏医药集团有限公司，国药准字H34020909）以利尿，每次30 mg，每天3次。当血压较高时，口服苯磺酸氨氯地平片（华润赛科药业责任有限公司，国药准字H20010700），控制血压低于120/75 mmHg（1 mmHg≈0.133 kPa），每天5 mg。若存在贫血，则注射重组人促红素注射液（山西威奇达光明制药有限公司，国药准字S20053102），维持血红蛋白水平，按照每周给药量100～150 IU/kg，分2次给药。嘱咐患者严格执行低蛋白、低盐、低磷饮食。

2.2　观察组　在西药组基础上予柴芍六君子汤加减治疗。处方：柴胡10 g，法半夏12 g，黄芩10 g，炒白芍12 g，黄芪30 g，党参15 g，土茯苓15 g，半枝莲15 g，陈皮6 g，炒白术15 g，茯苓20 g，炙甘草6 g。若有腹胀症，则另加陈皮4 g，厚朴10 g；若有胁痛症，则加延胡索10 g，郁金8 g。搭配生姜、大枣水煎服。每天1剂，水煎取汁200 mL，分2次服用，服用间隔6 h。

2组均治疗3个月。

3　观察指标与统计学方法

3.1　观察指标　①炎症因子及毒素清除率。分别采集治疗前和治疗3个月后患者肘部静脉血6 mL，离心取血清，应用酶联免疫吸附法检测血清中白细胞介素-6（IL-6）含量。免疫比浊法测定C-反应蛋白（CRP）和血β2微球蛋白水平，免疫化学荧光法检测甲状旁腺激素（PTH），磷钼酸法检测血磷水平。分别收集患者治疗前和治疗后24 h尿液，用于检测治疗前后24 h尿蛋白定量，检测方法为双缩脲法。并计算血β2微球蛋白、PTH和血磷的清除百分比，清除率=（治疗后水平-治疗前水平）/治疗前水平×100%。②肾功能。血清采集方式同上。全自动生化分析仪（型号：ZF-288，上海嘉鹏）分析治疗前和治疗3个月后血尿素氮（BUN）和SCr水平。③中医证候评分。由同一主治医生对治疗前和治疗3个月后患者的主症和次症进行评估。主症（神疲乏力、少气懒言、腰膝酸软）按无、轻、中、重分别计0、2、4、6分，次症（气促、纳差、便溏）按无、轻、中、重分别计0、1、2、3分，评分越高，症状越严重。④不良反应。观察治疗期间患者是否出现药物相关不良反应，如烦躁不安、低血压、恶心呕吐、憋气、干咳等，统计不良反应总发生率。

3.2　统计学方法　采用SPSS25.0统计学软件分析数据。符合正态分布的计量资料以均数±标准差（$\bar{x}\pm s$）表示，组间比较采用独立样本t检验，组内比较采用配对样本t检验；计数资料以百分比（%）表示，采用χ^2检验。$P<0.05$表示差异有统计学意义。

4　治疗结果

4.1　2组治疗前后炎症因子水平及毒素清除率比较　见表1。治疗前，2组血清IL-6、24 h尿蛋白定量、CRP含量比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）。治疗后，2组血清IL-6、24 h尿蛋白定量、CRP含量较治疗前降低（$P<0.05$），且观察组血清IL-6、24 h尿蛋白定量、CRP含量均低于西药组（$P<0.05$）。观察组血β2微球蛋白、PTH和血磷等毒素清除率均高于西药组（$P<0.05$）。

4.2　2组治疗前后肾功能指标比较　见表2。治疗前，2组血清BUN、SCr水平比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）。治疗后，2组BUN、SCr水平较治疗前降低（$P<0.05$），且观察组BUN、SCr水平均低于西药组（$P<0.05$）。

表1　2组治疗前后炎症因子及毒素清除率比较（$\bar{x}\pm s$）

组　别	例数	IL-6（ng/L）		24 h尿蛋白定量（mg/24 h）		CRP（mg/L）		血β2微球蛋白清除率（%）	PTH清除率（%）	血磷清除率（%）
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后			
观察组	62	156.26±14.87	118.56±11.13①	3 915.62±306.57	2 371.27±436.18①	12.76±2.81	5.58±1.73①	43.60±5.07	38.67±5.13	25.67±3.71
西药组	62	154.83±14.69	130.61±12.35①	3 881.92±319.43	2 845.31±541.27①	11.99±2.47	7.86±2.04①	37.18±4.36	30.99±4.82	20.03±3.15
t值		0.539	5.707	0.599	5.370	1.621	6.712	7.560	8.591	9.125
P值		0.591	<0.001	0.550	<0.001	0.108	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001

注：①与本组治疗前比较，$P<0.05$

表2　2组治疗前后肾功能指标比较($\bar{x}\pm s$)

组　别	例数	BUN(mmol/L)		SCr(μmol/L)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	62	29.18±3.29	13.95±2.56①	759.64±51.08	589.52±43.57①
西药组	62	28.45±3.57	18.62±3.15①	774.26±61.87	618.34±49.12①
t值		1.184	9.059	1.435	3.456
P值		0.239	<0.001	0.154	<0.001

注：①与本组治疗前比较，$P<0.05$

4.3　2组治疗前后中医证候评分比较　见表3。治疗前，2组各项中医证候评分比较，差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗后，2组各项中医证候评分较治疗前降低($P<0.05$)，且观察组各项中医证候评分低于西药组($P<0.05$)。

4.4　2组不良反应总发生率比较　见表4。2组不良反应总发生率比较，差异无统计学意义($P>0.05$)。

表3　2组治疗前后中医证候评分比较($\bar{x}\pm s$)　分

组　别	例数	神疲乏力		少气懒言		腰膝酸软		气促		纳差		便溏	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	62	4.36±0.51	2.97±0.39①	3.72±0.59	2.71±0.34①	3.52±0.55	2.40±0.39①	2.05±0.35	1.38±0.23①	1.96±0.29	0.99±0.13①	2.07±0.21	1.12±0.11①
西药组	62	4.23±0.42	3.19±0.45①	3.67±0.53	2.98±0.36①	3.49±0.57	2.71±0.44①	2.08±0.31	1.67±0.28①	1.93±0.27	1.25±0.20①	2.03±0.19	1.47±0.16①
t值		1.549	2.909	0.496	4.293	0.298	4.152	0.505	6.302	0.596	8.582	1.112	14.194
P值		0.124	0.004	0.621	<0.001	0.766	<0.001	0.614	<0.001	0.552	<0.001	0.268	<0.001

注：①与本组治疗前比较，$P<0.05$

表4　2组不良反应总发生率比较　例(%)

组　别	例数	烦躁不安	低血压	恶心呕吐	憋气	干咳	总发生
观察组	62	3(4.84)	6(9.68)	8(12.90)	0	0	17(27.42)
西药组	62	5(8.06)	4(6.45)	7(11.29)	2(3.23)	1(1.61)	19(30.65)
χ^2值							0.157
P值							0.692

5　讨论

研究认为CRF是由各种原因导致的慢性进行性肾实质损伤，主要特征是肾小球滤过率下降，肾脏代谢功能降低[5]。西医采用对症治疗的方式，如针对酸中毒，使用碳酸氢钠片；针对贫血，使用重组人促红素注射液；针对高血压，使用苯磺酸氨氯地平片等。然CRF除了上述一般症状之外，还表现为神疲乏力、少气懒言、腰膝酸软等，甚至出现全身浮肿、左心室衰竭、肾性贫血等症状。故在西药治疗的基础上，给予中医药治疗可进一步改善CRF患者临床症状。CRF属于中医学癃闭、溺毒等范畴，主要病机在于脾肾俱虚、浊毒痰瘀壅盛，治以健脾补肾、活血益气、祛风化痰、通腑泄浊等为主。

柴芍六君子汤出自《医宗金鉴》，具有健脾平肝、化痰祛风等功效。本研究观察柴芍六君子汤加减联合西药治疗对CRF患者炎症反应、毒素清除率、肾功能、中医证候积分等的影响。研究结果发现，治疗后观察组血清IL-6、24 h尿蛋白定量、CRP含量均低于西药组($P<0.05$)；且血β2微球蛋白、PTH和血磷等毒素清除率均高于西药组($P<0.05$)。表明柴芍六君子汤加减联合西药治疗能有效改善CRF患者炎症反应，降低24 h尿蛋白量，提高毒素清除率。一方面，呋塞米属于髓袢利尿剂，能通过肾小管髓质环对氯化钠的主动再吸收来降低组织间的渗透压梯度和肾小管的浓度，进而促进水、钠、氯的排泄，以发挥利尿作用[6]。另一方面，柴芍六君子汤含柴胡、黄芩、陈皮和炒白术等药，其中柴胡、黄芩和陈皮的主要活性成分中均含黄酮类化合物，具有泻火解毒、清热燥湿等功效，可以加速患者体内毒素清除；炒白术的主要活性成分是白术内酯、苍术酮等，也可发挥抗炎、抗菌作用，改善炎症反应[7]。柴芍六君子汤联合西药治疗侧重点不同，其中西药治疗更侧重局部，注重改善肾功能，柴芍六君子汤则更强调整体，重在调节机体平衡，增强抵抗能力，发挥协同作用。

本研究显示，治疗后观察组BUN、SCr水平均低于西药组($P<0.05$)，提示柴芍六君子汤加减联合西药治疗相比于单纯西药治疗能有效改善CRF患者肾功能。柴芍六君子汤包括法半夏、茯苓和半枝莲等药材，具有燥湿化痰、利水渗湿、清热解毒、宁心安神、化瘀利尿等功效。其中法半夏含有生物碱、黄酮类等活性成分，具有燥湿化痰、消肿散结、行气健脾等作用[8]。《本草纲目》称茯苓“气味淡而渗，其性上行，生津液，开腠理，滋水源而下降，利小

便”，表明茯苓能改善肾功能，利尿排毒。半枝莲归肾经，含有黄酮类、多糖类以及挥发油类等化学成分，可作用于肾小管，通过抑制肾小管对钠离子、水等的重吸收作用来增加尿量，可以促进机体排除有害毒素，减轻水肿症状[9]。

治疗后，观察组各项中医证候评分均低于西药组（$P<0.05$），说明柴芍六君子汤加减联合西药治疗能有效缓解CRF患者临床症状。呋塞米除了具有利尿作用外，还能通过扩张肺部静脉，降低肺毛细血管的通透性，减少心脏回血量，降低左心室舒张末期压力，进而改善患者临床症状[10]。观察组在西药治疗基础上联合柴芍六君子汤治疗，方中柴胡与黄芪配伍，一升一降，可升举阳气、益气固表、补气健脾；党参也属于补气药，具有补气生津、扶正祛邪、健脾益肺等功效；炙甘草补脾和胃、益气复脉。柴芍六君子汤可以改善患者脾肾俱虚、浊毒痰瘀壅盛病机，从而缓解神疲乏力、少气懒言、腰膝酸软等症状。

观察组不良反应总发生率低于西药组，但差异无统计学意义（$P>0.05$），可能与本研究样本量不足有关。柴芍六君子汤中茯苓、半枝莲均具有利尿功效，既有利于促进机体排除毒素，也可调节机体内药物浓度，减少药物剂量、促进药物吸收，防止药物过度累积，减低毒性。

综上所述，柴芍六君子汤加减联合西药治疗能有效降低CRF患者炎症因子和尿蛋白水平，提高毒素清除率，改善肾功能，且安全性高。

[参考文献]

[1] DAI P，CHANG W，XIN Z，et al. Retrospective Study on the Influencing Factors and Prediction of Hospitalization Expenses for Chronic Renal Failure in China Based on Random Forest and LASSO Regression[J]. Front Public Health，2021，9：678276.

[2] 罗丽群，韦东晓，李瑛. 连续性静脉-静脉血液滤过治疗慢性肾衰竭合并脑出血患者的效果[J]. 实用临床医药杂志，2022，26(6)：54-57.

[3] 朱勤，周锦，李涛. 周锦教授从脾胃入手治疗慢性肾衰竭[J]. 中国中西医结合肾病杂志，2023，24(1)：9-11.

[4] 中国中西医结合学会肾脏疾病专业委员会. 慢性肾衰竭中西医结合诊疗指南[J]. 中国中西医结合杂志，2015，35(9)：1029-1033.

[5] LEVEY A S，GANSEVOORT R T，CORESH J，et al. Change in Albuminuria and GFR as End Points for Clinical Trials in Early Stages of CKD：A Scientific Workshop Sponsored by the National Kidney Foundation in Collaboration With the US Food and Drug Administration and European Medicines Agency[J]. Am J Kidney Dis，2020，75(1)：84-104.

[6] 杨磊，曹海兵，刘晓龙，等. 盐酸特拉唑嗪片联合呋塞米注射液对输尿管上段结石ESWL患者的临床疗效分析[J]. 中国临床药理学杂志，2023，39(13)：1831-1835.

[7] 李炜. 罗伟生教授运用柴芍六君子汤的临床经验总结[D]. 南宁：广西中医药大学，2022.

[8] 周正繁. 基于代谢组学的半夏及其炮制品成分和功效比较研究[D]. 武汉：中南民族大学，2023.

[9] 李娜，王平，孙铁锋，等. 半枝莲化学成分、药理作用及质量控制研究进展[J]. 中国中药杂志，2020，45(21)：5117-5128.

[10] 郭鹏. 前列地尔联合碳酸氢钠呋塞米及尿毒清颗粒治疗慢性肾功能不全患者临床研究[J]. 中国药物与临床，2021，21(2)：296-298.

（责任编辑：郑锋玲）