

肾安汤加减治疗持续性不卧床腹膜透析患者营养不良状态临床研究

张颖, 孙季菡, 梁谋

广州中医药大学顺德医院/佛山市顺德区中医院, 广东 佛山 528300

[摘要] 目的: 观察肾安汤加减治疗对持续性不卧床腹膜透析 (CAPD) 脾肾气虚夹湿浊证患者营养不良状态的改善效果。方法: 选取2023年2—12月于广州中医药大学顺德医院肾内科就诊的68例CAPD脾肾气虚夹湿浊证患者, 根据随机数字表法分为治疗组与对照组各34例。对照组予西医基础治疗方案治疗, 治疗组在对照组基础上予肾安汤加减治疗, 2组均治疗12周。治疗12周后评估2组临床疗效。比较2组治疗前后中医证候积分、主观综合营养评估法 (SGA) 评分、营养不良-微炎症 (MIS) 评分、营养指标 [白蛋白 (Alb)、前白蛋白 (PA)、铁蛋白 (SF)、血红蛋白 (Hb)、总胆固醇 (TC)、低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C)]、微炎症指标 [超敏C-反应蛋白 (hs-CRP)] 及肾功能指标 [血肌酐 (SCr)、血尿素氮 (BUN)]。治疗期间记录2组不良反应发生率。结果: 治疗后, 2组倦怠乏力、少气懒言、食少纳呆、腰膝酸软、恶心、肢体困重、脘腹胀满、大便不实、口淡不渴、口中黏腻、夜尿频多积分, 中医证候总分, 以及治疗组水肿积分均较治疗前降低 ($P < 0.05$), 治疗组倦怠乏力、少气懒言、腰膝酸软、脘腹胀满、水肿积分及中医证候总分均较对照组降低更明显 ($P < 0.05$)。治疗组中医证候疗效总有效率86.67% (26/30), 高于对照组56.67% (17/30) ($P < 0.05$)。2组SGA、MIS评分均较治疗前降低 ($P < 0.05$), 治疗组SGA、MIS评分均较对照组降低更明显 ($P < 0.05$)。治疗组Alb、Hb水平均较治疗前升高, 且均高于对照组 ($P < 0.05$)。2组hs-CRP水平及治疗组SCr、BUN水平均较治疗前降低 ($P < 0.05$), 治疗组BUN水平低于对照组 ($P < 0.05$)。治疗组不良反应发生率20.00% (6/30), 对照组不良反应发生率30.00% (9/30), 2组比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。结论: 在西医疗法基础上加用肾安汤加减治疗能有效改善CAPD脾肾气虚夹湿浊证患者的营养状态, 缓解临床症状, 且安全性良好。

[关键词] 持续性不卧床腹膜透析; 营养不良; 脾肾气虚证; 湿浊证; 肾安汤; 中医证候; 肾功能; 微炎症

[中图分类号] R692 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2025) 10-0049-07

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2025.10.009

Clinical Study on Modified Shen'an Decoction for Improving Malnutrition in Patients with Continuous Ambulatory Peritoneal Dialysis

ZHANG Ying, SUN Jihan, LIANG Mou

Shunde Hospital of Guangzhou University of Chinese Medicine/Shunde District Hospital of Chinese Medicine of Foshan City, Foshan Guangdong 528300, China

Abstract: **Objective:** To observe the effect of modified Shen'an Decoction on improving malnutrition in patients with continuous ambulatory peritoneal dialysis (CAPD) who have spleen-kidney qi deficiency with damp-turbidity syndrome. **Methods:** A total of 68 CAPD patients with spleen-kidney qi deficiency and damp-turbidity syndrome, treated at the Nephrology Department of Shunde Hospital of Guangzhou University of Chinese Medicine, from February to December 2023, were selected and divided into the treatment group and the control group according to the random number table method, with 34 cases in each group. The control group was given standard western medical treatment,

[收稿日期] 2024-12-05

[修回日期] 2025-02-11

[基金项目] 佛山市科技创新项目 (2020001005156)

[作者简介] 张颖 (1997-), 女, 硕士研究生, E-mail: 1434315027@qq.com。

[通信作者] 梁谋 (1981-), 男, 主任医师, E-mail: 12975216@qq.com。

and the treatment group was additionally treated with modified Shen'an Decoction based on the treatment of the control group. Both groups were treated for 12 weeks. Clinical effects were assessed after 12 weeks of treatment. Traditional Chinese medicine syndrome scores, Subjective Global Assessment (SGA) scores, Malnutrition Inflammation Score (MIS), nutritional indicators [albumin (Alb), prealbumin (PA), serum ferritin (SF), hemoglobin (Hb), total cholesterol (TC), low-density lipoprotein cholesterol (LDL-C)], microinflammation indicators [high-sensitivity C-reactive protein (hs-CRP)], and kidney function indicators [serum creatinine (SCr), blood urea nitrogen (BUN)] were compared before and after treatment in the two groups. The incidence of adverse reactions in the two groups was recorded during the treatment period. **Results:** After treatment, scores for fatigue and lack of strength, lack of qi and lazy speech, poor appetite, weakness in the lower back and knees, nausea, heaviness in the limbs, abdominal distension, loose stools, bland taste, sticky mouth, and frequent nocturnal urination, as well as the total traditional Chinese medicine syndrome scores in the two groups were significantly decreased when compared with those before treatment, and the edema score in the treatment group was decreased when compared with that before treatment ($P < 0.05$); the decrease in the scores of fatigue and lack of strength, lack of qi and lazy speech, weakness in the lower back and knees, abdominal distension, edema, and total traditional Chinese medicine scores in the treatment group was more significant compared to the control group ($P < 0.05$). The overall effective rate of traditional Chinese medicine syndrome in the treatment group was 86.67% (26/30), higher than 56.67% (17/30) in the control group ($P < 0.05$). Both groups showed significant reductions in the scores of SGA and MIS compared to before treatment ($P < 0.05$), with the treatment group showing more significant reductions than the control group ($P < 0.05$). The levels of Alb and Hb in the treatment group were significantly increased when compared with those before treatment and higher than those in the control group ($P < 0.05$). The levels of hs-CRP in the two groups and the levels of SCr and BUN in the treatment group were significantly reduced when compared with those before treatment ($P < 0.05$), with BUN level in the treatment group being lower than that in the control group ($P < 0.05$). The incidence of adverse reactions was 20.00% (6/30) in the treatment group and 30.00% (9/30) in the control group, with no significant difference between the two groups ($P > 0.05$). **Conclusion:** The additional treatment of modified Shen'an Decoction based on standard western medical treatment can effectively improve the nutritional status of CAPD patients with spleen-kidney qi deficiency and damp-turbidity syndrome and alleviate clinical symptoms, with good safety.

Keywords: Continuous ambulatory peritoneal dialysis; Malnutrition; Spleen-kidney qi deficiency syndrome; Damp-turbidity syndrome; Shen'an Decoction; Traditional Chinese medicine syndrome; Kidney function; Microinflammation

慢性肾脏病(CKD)进展到终末期需行肾脏替代治疗,其中持续性不卧床腹膜透析(CAPD)因其方便性、经济性、可操作性等原因,成为临床常用的治疗手段^[1]。但随着透析时间的延长,伴随CKD并发症的影响,相当一部分CAPD患者存在营养不良状态^[2],严重影响患者的生活质量、透析充分性及预后转归。现代医学治疗CAPD患者营养不良以预防或改善蛋白质和能量消耗为目标,包括优化饮食营养摄入、改善生活方式、改善微炎症状态、治疗代谢紊乱、防治腹膜透析产生的各种并发症等^[3]。对CAPD患者营养不良的治疗虽然取得了一定进展,但存在的脏

功能紊乱无法得到根治。中医药可通过补益正气、调整机体阴阳平衡起到一定的辅助治疗作用。中医学认为,CAPD并发营养不良归属于虚劳、水肿、癃闭、关格等范畴,病机为肾气衰竭,气化失司,湿浊毒邪内聚。有研究发现,中药治疗能有效改善腹膜透析患者的营养不良状态,并且不良反应少^[4-5]。肾安汤为湖南省名老中医刘新祥教授首创,此方是刘教授基于脾肾双补思想,以益气健脾、温肾助阳为大法,在补中益气汤基础上化裁而来,广泛应用于治疗肾病综合征、慢性肾小球肾炎、糖尿病肾病等疾病,能够减少蛋白尿、保护残余肾功能、改善

免疫炎症反应及调节脂质代谢^[6-7]。笔者应用肾安汤加减治疗可改善CAPD脾肾气虚夹湿浊证患者的营养不良状态,报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 ①参考2012年改善全球肾脏病预后组织(KDIGO)发布的CKD诊断及分期标准^[8],具有慢性肾功能衰竭的临床表现,肾小球滤过率 $<15\text{ mL}/(\text{min}\cdot 1.73\text{ m}^2)$,采用CAPD治疗。②参照《中国慢性肾脏病营养治疗临床实践指南(2021版)》^[9]推荐的蛋白质能量消耗(PEW)诊断标准。生化指标:血清白蛋白(Alb) $<38\text{ g/L}$,血清前白蛋白(PA) $<300\text{ mg/L}$,血清总胆固醇(TC) $<2.59\text{ mmol/L}$;肌肉量减少:肌肉量丢失3个月内 $>5\%$ 或半年内 $>10\%$,上臂肌围下降 $>$ 参照人群上臂围中位数 10% ;体质量变化:体质量指数(BMI) <22 (65岁以下)或 <23 (65岁以上),非预期体质量下降(3个月内 $>5\%$ 或半年内 $>10\%$,体脂百分比 $<10\%$);饮食不足:蛋白质摄入不足(每日摄入量 $<0.8\text{ g/kg}$)至少2个月,能量摄入不足(每日摄入量 $<25\text{ kcal/kg}$)至少2个月。

1.2 辨证标准 参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[10]中慢性肾功能衰竭的辨证标准制订。主症:倦怠乏力,气短懒言,腰膝酸软,恶心呕吐,肢体困重,食少纳呆;次症:脘腹胀满,大便不实,口淡不渴,口中黏腻,夜尿频多,水肿;舌脉象:舌淡有齿痕、苔厚腻,脉沉细。具备主症3项,或主症、次症各2项,结合舌脉象,即可辨为脾肾气虚夹湿浊证。

1.3 纳入标准 符合诊断标准,规律行CAPD治疗 ≥ 3 个月且 <10 年;有一定的残余肾功能,且残余肾肌酐清除率 $\geq 2\text{ mL/min}$;年龄 $18\sim 70$ 岁;辨为脾肾气虚夹湿浊证;主观综合营养评估法(SGA)评估为轻-中度或重度营养不良;患者及家属对研究内容知情,并签署知情同意书。

1.4 排除标准 CAPD治疗的同时使用其他肾脏替代治疗方案;参与本研究前1个月内发现急性感染,如透析相关性腹膜炎、尿路感染、肺部感染等;合并严重并发症;孕产妇;存在精神疾病无法配合研究;近期计划行肾移植手术治疗;对本研究所用药物存在不良反应。

1.5 剔除标准 不符合纳入标准而被误纳入本研究的患者;未能遵医嘱服药或未按照规定疗程完成治

疗者;因临床资料不全或依从性差等影响疗效判断;未按要求进行随访者。

1.6 脱落标准 研究过程中因病情变化需停药或使用其他治疗方案者;出现严重不良事件被迫中止治疗者;主动退出研究者。

1.7 一般资料 采用前瞻性随机对照研究方法,选取2023年2—12月于广州中医药大学顺德医院肾内科就诊的68例CAPD并发营养不良脾肾气虚夹湿浊证患者,根据随机数字表法分为治疗组与对照组各34例。在试验过程中,共有8例受试者脱落或剔除,治疗组中1例患者因转血液透析治疗、1例患者因行肾移植治疗而脱落,2例患者因未规律服用中药及按时随访而剔除;对照组中2例患者因转血液透析治疗而脱落,1例患者因腹膜炎、1例患者因未规律随访致临床资料收集不完整而剔除。最终本研究共纳入60例患者,2组各30例。治疗组男17例,女13例;平均年龄 (55.07 ± 12.27) 岁;平均透析时长 (19.73 ± 6.64) 个月;基础疾病:糖尿病肾病9例,慢性肾小球肾炎8例,高血压肾损害5例,梗阻性肾病2例,多囊肾1例,其他5例。对照组男19例,女11例;平均年龄 (55.67 ± 10.69) 岁;平均透析时长 (19.03 ± 5.99) 个月;基础疾病:糖尿病肾病11例,慢性肾小球肾炎9例,高血压肾损害4例,梗阻性肾病1例,多囊肾1例,其他4例。2组一般资料比较,差异均无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。本研究经广州中医药大学顺德医院医学伦理委员会批准(伦理批件号:KY-2023029)。

2 治疗方法

2.1 对照组 依据KDIGO指南制定西医基础治疗方案。①透析方案:采用CAPD治疗,2 000 mL/次,每天3~4次,选择浓度为 1.5% 的腹膜透析液(华仁药业股份有限公司出品,国药准字H20183088)。②营养方案:控制每天蛋白摄入量在 $1\sim 1.2\text{ g/kg}$,且 50% 以上为优质蛋白,每天能量摄入量在 $25\sim 35\text{ kcal/kg}$,可加用复方 α 酮酸制剂。③纠正贫血:依据病情使用铁剂、叶酸片、促红细胞生成素、罗沙司他等,必要时进行输血治疗。④调节血压:控制血压 $<140/90\text{ mmHg}$ ($1\text{ mmHg}\approx 0.133\text{ kPa}$),65岁以上者可 $<150/90\text{ mmHg}$ 。⑤调节血糖:控制糖化血红蛋白(HbA_{1c}) $\leq 7\%$,根据患者的病情调整降糖药的剂量和种类,防止低血糖及其他不良反应发生。⑥纠正

酸中毒：使用口服碳酸氢钠等碱制剂维持血 HCO_3^- 浓度在正常水平。⑦调节钙磷代谢：使用钙制剂、磷结合剂等调节钙磷代谢，维持血清甲状旁腺素水平在150~300 pg/mL。依据患者的病情适当调整上述方案，并详细记录，治疗12周。

2.2 治疗组 在予西医基础治疗的同时使用肾安汤加减(颗粒剂)口服。处方：黄芪30 g，白术10 g，党参10 g，山药10 g，芡实15 g，扁豆花15 g，淫羊藿15 g，仙茅5 g，升麻5 g，柴胡5 g，丹参30 g，茯苓10 g，熟大黄5 g，凤尾草15 g，甘草5 g。中药颗粒剂由广州中医药大学顺德医院中药房统一提供。每天1剂，用开水溶化，分为2份，分别于早晚饭后半小时温服，每次约100 mL，治疗12周。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①中医证候积分。治疗前、治疗12周后，对主症、次症进行评估，每个症状分为无、轻度、中度、重度4个等级，其中主症分别计为0、2、4、6分，次症分别计为0、1、2、3分。主症积分+次症积分=中医证候总分。②中医证候疗效。治疗12周后评价。③SGA、营养不良-微炎症(MIS)评分。治疗前、治疗12周后分别进行评分。SGA评分通过对患者体质量改变、饮食摄入、胃肠道症状、活动能力、并发症、脂肪储备及消耗、肌肉消耗等7个项目进行评估，每项分值1~5分，总分最高35分。营养正常：7分；轻-中度营养不良：8~15分；重度营养不良： ≥ 16 分。MIS评分对患者饮食情况、6个月内体质量变化、胃肠道症状、主观机体功能评价、合并症、皮下脂肪减少、肌肉丢失、BMI、实验室指标等多个项目进行评估，每项分值0~3分，总分最高30分。轻度营养不良：1~8分；中度营养不良：9~18分；重度营养不良： > 18 分。④营养指标。治疗前、治疗12周后，采用全自动生化分析仪检测血清Alb、PA、铁蛋白(SF)、血红蛋白(Hb)、TC及低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)水平。⑤肾功能及微炎症指标。治疗前、治疗12周后，采用全自动生化分析仪检测血肌酐(SCr)、血尿素氮(BUN)及超敏C-反应蛋白(hs-CRP)水平。⑥不良反应发生率。

3.2 统计学方法 应用SPSS27.0统计学软件进行统计分析。服从正态分布的计量资料以均数 $\pm$ 标准差($\bar{x} \pm s$)表示，组间比较采用独立样本 t 检验，同组

治疗前后比较采用配对样本 t 检验；不服从正态分布的计量资料用中位数和四分位数 $[M(P_{25}, P_{75})]$ 表示，采用Mann-Whitney U 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 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)》^[10]制定疗效标准。疗效指数(%)=(治疗前中医证候总分-治疗后中医证候总分)/治疗前中医证候总分 $\times 100\%$ 。显效：症状、体征均明显改善，疗效指数 $\geq 70\%$ ；有效：症状、体征均有好转， $30\% \leq$ 疗效指数 $< 70\%$ ；无效：症状、体征均无改善或加重，疗效指数 $< 30\%$ 。总有效率=(显效例数+有效例数)/总例数 $\times 100\%$ 。

4.2 2组治疗前后中医证候积分比较 见表1~2。治疗前，2组各项主症、次症积分及中医证候总分比较，差异均无统计学意义($P > 0.05$)。治疗后，2组倦怠乏力、少气懒言、食少纳呆、腰膝酸软、恶心、肢体困重、脘腹胀满、大便不实、口淡不渴、口中黏腻、夜尿频多积分，中医证候总分，以及治疗组水肿积分均较治疗前降低，治疗组倦怠乏力、少气懒言、腰膝酸软、脘腹胀满、水肿积分及中医证候总分均较对照组降低更明显，差异均有统计学意义($P < 0.05$)。

表1 2组治疗前后中医证候积分比较 $[M(P_{25}, P_{75})]$ 分				
中医证候	治疗组(例数=30)		对照组(例数=30)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
倦怠乏力	4.00(2.50,6.00)	2.00(0,2.00) ^②	4.00(3.50,6.00)	2.00(2.00,4.00) ^①
少气懒言	4.00(3.50,4.00)	2.00(0,2.00) ^②	4.00(3.75,4.00)	2.00(2.00,2.00) ^①
食少纳呆	3.00(2.00,4.00)	2.00(0,2.00) ^①	4.00(2.00,4.00)	2.00(2.00,2.00) ^①
腰膝酸软	4.00(3.50,4.00)	2.00(0,2.00) ^②	4.00(2.00,6.00)	2.00(2.00,4.00) ^①
恶心	4.00(2.00,4.00)	2.00(0,2.00) ^①	4.00(2.00,4.00)	2.00(0,2.00) ^①
呕吐	2.00(0,2.00)	2.00(0,2.00)	2.00(0,2.50)	2.00(0,2.00)
肢体困重	4.00(2.00,4.00)	2.00(0,2.00) ^①	2.00(2.00,4.00)	2.00(0,2.00) ^①
脘腹胀满	2.00(1.00,2.25)	1.00(0,1.00) ^②	2.00(1.00,2.00)	1.00(1.00,2.00) ^①
大便不实	1.00(1.00,2.00)	1.00(0,1.00) ^①	2.00(1.00,2.00)	1.00(1.00,1.00) ^①
口淡不渴	2.00(1.00,2.25)	1.00(1.00,1.00) ^①	2.00(1.00,3.00)	1.00(1.00,1.25) ^①
口中黏腻	2.00(1.00,2.25)	1.00(0,1.00) ^①	2.00(1.00,3.00)	1.00(1.00,2.00) ^①
夜尿频多	2.00(1.00,2.00)	1.00(0,1.00) ^①	2.00(1.00,2.00)	1.00(1.00,1.00) ^①
水肿	2.00(1.00,2.00)	1.00(0,1.00) ^②	2.00(1.00,2.25)	1.00(0.75,2.00)

注：①与本组治疗前比较， $P < 0.05$ ；②与对照组治疗后比较， $P < 0.05$ 。

表2 2组治疗前后中医证候总分比较($\bar{x} \pm s$) 分				
组别	例数	治疗前	治疗后	治疗前后差值
治疗组	30	33.53 ± 9.75	14.47 ± 7.71 ^{①②}	19.07 ± 7.81 ^③
对照组	30	34.00 ± 10.73	20.70 ± 7.57 ^①	13.30 ± 7.53

注：①与本组治疗前比较， $P < 0.05$ ；②与对照组治疗后比较， $P < 0.05$ ；③与对照组治疗前后差值比较， $P < 0.05$ 。

4.3 2组中医证候疗效比较 见表3。治疗后，治疗组中医证候疗效总有效率86.67%，高于对照组56.67%，差异有统计学意义($P < 0.05$)。

表3 2组中医证候疗效比较 例(%)				
组别	例数	显效	有效	无效
治疗组	30	11(36.67)	15(50.00)	4(13.33)
对照组	30	3(10.00)	14(46.67)	13(43.33)

注：①与对照组比较， $P < 0.05$ 。

4.4 2组治疗前后SGA、MIS评分比较 见表4。治

表4 2组治疗前后SGA、MIS评分比较($\bar{x} \pm s$) 分						
组别	例数	SGA评分			MIS评分	
		治疗前	治疗后	治疗前后差值	治疗前	治疗后
治疗组	30	14.87 ± 2.35	9.57 ± 1.98 ^{①②}	5.30 ± 2.15 ^③	11.40 ± 4.52	6.17 ± 2.25 ^{①②}
对照组	30	14.87 ± 2.71	11.83 ± 2.44 ^①	3.03 ± 2.31	11.43 ± 4.47	7.63 ± 2.51 ^①

注：①与本组治疗前比较， $P < 0.05$ ；②与对照组治疗后比较， $P < 0.05$ ；③与对照组治疗前后差值比较， $P < 0.05$ 。

表5 2组治疗前后营养指标比较[($\bar{x} \pm s$)或 $M(P_{25}, P_{75})$]				
营养指标	治疗组(例数=30)		对照组(例数=30)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
Alb(g/L)	32.94 ± 5.07	35.40 ± 3.89 ^{①②}	33.05 ± 6.53	32.13 ± 6.87
PA(mg/L)	300.77 ± 80.18	317.80 ± 73.96	316.97 ± 131.96	301.57 ± 104.03
SF(ng/L)	142.50(91.40, 249.25)	197.00(71.33, 383.25)	172.00(87.25, 309.25)	190.00(62.73, 334.25)
Hb(g/L)	103.07 ± 16.41	115.70 ± 11.55 ^{①②}	106.70 ± 24.70	106.93 ± 20.49
TC(mmol/L)	4.02 ± 0.81	3.92 ± 0.74	4.09 ± 1.17	4.07 ± 0.93
LDL-C(mmol/L)	2.30 ± 0.74	2.27 ± 0.79	2.36 ± 0.93	2.30 ± 0.86

注：①与本组治疗前比较， $P < 0.05$ ；②与对照组治疗后比较， $P < 0.05$ 。

表6 2组治疗前后肾功能及微炎症指标比较($\bar{x} \pm s$)				
指标	治疗组(例数=30)		对照组(例数=30)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
SCr(μ mol/L)	726.33 ± 211.32	655.56 ± 123.92 ^①	734.18 ± 188.14	696.72 ± 210.67
BUN(mmol/L)	19.55 ± 5.76	13.53 ± 4.06 ^{①②}	18.43 ± 4.09	16.69 ± 5.23
hs-CRP(mg/L)	3.48 ± 2.16	2.58 ± 1.49 ^①	3.58 ± 1.81	2.76 ± 1.34 ^①

注：①与本组治疗前比较， $P < 0.05$ ；②与对照组治疗后比较， $P < 0.05$ 。

4.7 2组不良反应发生率比较 见表7。治疗期间，治疗组不良反应发生率20.00%，对照组不良反应发生率30.00%，2组比较，差异无统计学意义($P > 0.05$)。

疗前，2组SGA、MIS评分比较，差异均无统计学意义($P > 0.05$)。治疗后，2组SGA、MIS评分均较治疗前降低，治疗组SGA、MIS评分均较对照组降低更明显，差异均有统计学意义($P < 0.05$)。

4.5 2组治疗前后营养指标比较 见表5。治疗前，2组Alb、PA、SF、Hb、TC、LDL-C水平比较，差异均无统计学意义($P > 0.05$)。治疗后，治疗组Alb、Hb水平均较治疗前升高，且均高于对照组，差异均有统计学意义($P < 0.05$)。

4.6 2组治疗前后肾功能及微炎症指标比较 见表6。治疗前，2组SCr、BUN、hs-CRP水平比较，差异均无统计学意义($P > 0.05$)。治疗后，2组hs-CRP水平及治疗组SCr、BUN水平均较治疗前降低，治疗组BUN水平低于对照组，差异均有统计学意义($P < 0.05$)。

表7 2组不良反应发生率比较 例(%)					
组别	例数	胃肠道症状	血压升高	高钾血症	肝功能异常
治疗组	30	3(10.00)	1(3.33)	2(6.67)	0
对照组	30	4(13.33)	1(3.33)	3(10.00)	1(3.33)

5 讨论

CKD晚期患者正气大虚，邪浊壅盛，应用透析治疗，利用腹膜的半透膜特性将体内多余的水分和代谢废物排出体外，能减少毒素堆积，有效改善症状。但在长期的透析过程中，由于肾气亏虚，肾阳衰微，失于温煦，机体脾阳不振，致脾失运化，肾失固摄，气血生化失常，体内的精微物质随腹透液

排出体外,造成营养物质丢失,同时湿浊、瘀血等病理产物阻碍气血运行,加重营养不良,形成恶性循环。中医学认为,本病病位在肾,与脾密切相关,为本虚标实之证,以脾肾气虚为本,湿浊、瘀血为标。李中梓提出:“人有先后两天,补肾补脾法当并行。”强调补脾以益气血生化之源,益肾以固生精化髓之本。肾主泄浊,能促进人体的浊邪毒物排出体外,因而补肾泄浊解毒法可用于治疗慢性肾功能衰竭^[11]。《素问·热论》中提出“脾主大腹”,腹部脏器功能的正常运行与脾有重大联系。CAPD患者腹透液长期留置于腹腔中,人为导致水湿停聚于腹中^[12],使得脾脏受损,应用健脾祛湿法可改善腹膜功能。

刘新祥教授基于李东垣的脾胃学说和张景岳的肾水学说,并结合易水学派的观点,以脾肾为中心治疗CKD,认为脾胃当以健运为要,肾虚当以温阳为法,同时以淡渗利湿、化瘀活血等药物治疗兼证^[13]。肾安汤中黄芪、淫羊藿益气健脾、温肾助阳,为君药;党参、白术助黄芪健运脾气,仙茅助淫羊藿温补肾阳,山药、芡实为脾肾双补之药,共为臣药;佐以当归、丹参、山楂理血活血祛瘀,升麻、柴胡升举清气,凤尾草利湿化浊;甘草调和诸药。全方融健脾补肾、升提固摄、化瘀行水于一体,温而不燥,补而不膩。肾安汤从脾肾论治,调节脾肾的生理功能,恢复脾的转输功能,升提清气;增强肾的封藏功能,固摄精气;同时温补下焦,使下元肾火旺盛,恢复人体正气。岭南地区多湿热,脾土为湿所困,气候炎热致阳气升发耗散,久病损及脾肾两脏,故多见脾肾不足夹湿浊证,治本重在健运脾气、扶助肾气,治标则以祛湿化浊为要。故本研究在肾安汤基础上减去当归,因岭南气候炎热、湿性偏重,当归辛散温燥,更助湿热之势;岭南地区中医用药轻清,善用芳香甘淡之品,加扁豆花疏风清热、祛湿醒脾;肾病日久湿浊毒邪内盛,影响正常气血运行,久病必夹瘀,故重用丹参活血祛瘀;去山楂,因其只消不补,脾胃虚弱者不耐重伐,当以扶正为要;加熟大黄,意在通腑泄浊,使邪有出路,减轻浊毒积聚。

前期临床研究表明,肾安汤在治疗肾病综合征、慢性肾小球肾炎等多种CKD方面均有显著疗效。简维雄等^[6]研究发现肾安汤可显著改善肾病综合征患者尿蛋白排泄、提升血清Alb浓度,改善肾小管功能,

有效防止肾间质纤维化。董扬洲等^[14]研究表明肾安汤对免疫球蛋白A(IgA)肾病脾肾阳虚证患者有较好的疗效。符逢春等^[7]研究发现肾安冲剂能有效降低阿霉素肾病大鼠尿蛋白、升高Alb,同时能降低血脂水平,相较于激素有更好的疗效。上述研究均证实肾安汤治疗CKD能起到减少尿蛋白、延缓肾病进展、保护残余肾功能等作用,因而在终末期肾脏病患者中具有较好的应用前景,值得进一步研究。CKD患者营养不良与蛋白质代谢、骨骼肌和脂肪消耗异常等相关,肾安汤可能通过减少蛋白丢失、提高血清Alb水平、调节脂质代谢等改善CKD患者的营养状态。

现代药理学研究表明,黄芪的主要活性成分黄芪甲苷、黄芪多糖及黄酮类化合物等,能抑制氧化应激反应,降低炎症因子水平,减轻微炎症对肾脏的影响,改善肾脏纤维化,减少尿蛋白排泄,同时改善胰岛素抵抗和调节糖脂代谢紊乱^[15]。白术多糖和白术内酯可降低炎症介质水平,改善机体氧化应激反应,调节免疫功能和胃肠道神经递质的表达水平,促进胃肠道蠕动,缓解CKD患者消化功能减退^[16]。山药多糖可调节肠道菌群结构,改善肠道微生态^[17]。柴胡中的有效成分能通过调节低氧诱导因子-1(HIF-1)、PI3K-AKT信号通路,影响葡萄糖代谢、改善胰岛素抵抗、促进血管生成和修复来调节糖代谢,同时还具有抑制炎症反应、保护胃黏膜等作用^[18]。丹参的主要成分丹参酮和丹酚酸可改善肾脏纤维化及肠道菌群紊乱,提高短链脂肪酸水平,保持肠道酸性环境,抑制有害菌生长以及炎症和氧化应激反应,减少肾脏细胞凋亡^[19]。熟大黄中的大黄素和大黄酸成分能通过利尿作用与体内代谢产物结合排出,阻止肾小球纤维化及氧化,保护残余肾功能,同时大黄的导泻作用将毒素经肠道排出,能有效改善肠道菌群紊乱,减少肠道吸收障碍^[20]。药物间的协调作用也有助于改善机体内环境,如黄芪-丹参可减少肠源性尿素素生成,修复肠黏膜屏障,减轻炎症及氧化应激反应,保护肾小球滤过屏障^[21];黄芪-山药为君药的方药治疗糖尿病肾病可降低尿蛋白、BUN水平^[22];黄芪-大黄能有效降低糖尿病肾病模型大鼠的尿蛋白、SCr和BUN水平,降低其肾间质 α -平滑肌肌动蛋白(α -SMA)的表达,减少炎症反应,改善肾间质纤维化等^[23]。由上可知,本研究所用肾安汤加减方中的药物有效成分可通过多途径协同作用,改善代谢内环境、缓解

微炎症状态及保护胃肠道功能等,减少蛋白质分解代谢,促进营养物质吸收,从而改善营养状态。

本研究结果显示,治疗组总有效率高于对照组,倦怠乏力、少气懒言、腰膝酸软、脘腹胀满、水肿等中医证候积分均低于对照组,提示使用肾安汤加减治疗可提高临床疗效,缓解症状。2组SGA、MIS评分均较治疗前降低,治疗组SGA、MIS评分均比对照组降低更明显,提示2组CAPD脾肾气虚夹湿浊证患者的营养不良状态均较治疗前改善,而肾安汤加减方有助于增加膳食营养摄入、减少营养物质流失,使营养状态显著提高。与对照组比较,治疗组Alb、Hb水平均升高更明显,可能与中药改善肾循环、减少尿蛋白排泄,同时调节胃肠道功能,促进肠道对蛋白质等营养物质吸收有关。2组TC及LDL-C等指标分别与同组治疗前比较或治疗后组间比较,变化均不明显,尚不能证实肾安汤加减对于脂质调节作用的有效性。CAPD患者因肾功能严重受损导致体内BUN堆积,肾脏是尿毒排泄的主要途径,肠道也可排出一部分尿素,方中茯苓、熟大黄通利二便,可促进毒素经小便排出,熟大黄可通腑泄浊,促进胃肠蠕动、辅助通便。治疗组SCr、BUN、hs-CRP水平均较前治疗前下降,其中治疗组BUN水平较对照组下降更明显,表明肾安汤加减对肾脏代谢病理产物的排泄有促进作用,能减少毒素累积,提高腹膜透析的充分性,保护残余肾功能。治疗过程中,2组均未发生严重不良反应,表明肾安汤加减治疗CAPD安全性高。

综上所述,相较于单独使用西医基础治疗方案,在此基础上加用肾安汤加减治疗有助于改善CAPD脾肾气虚夹湿浊证患者的营养状态,缓解临床症状,且安全性良好。

[参考文献]

- [1] HIRUY A F, OPOKU S, XIONG Q, et al. Nutritional predictors associated with malnutrition in continuous ambulatory peritoneal dialysis patients[J]. Clin Nutr ESPEN, 2021, 45: 454-461.
- [2] 白雪莲, 张佳宜, 项国梁, 等. 中国成人慢性肾脏患病率的meta分析[J]. 中国医药科学, 2022, 12(9): 49-53.
- [3] KIEBALO T, HOLOTKA J, HABURA I, et al. Nutritional Status in Peritoneal Dialysis: Nutritional Guidelines, Adequacy and the Management of Malnutrition[J]. Nutrients, 2020, 12(6): 1715.
- [4] 陈春, 项协隆, 邵思思, 等. 加味香砂六君汤治疗腹膜透析营养不良临床研究[J]. 新中医, 2019, 51(11): 66-69.
- [5] 杨星, 束永兵. 加减八珍汤改善持续性不卧床腹膜透析患者营养不良及微炎症状态的临床疗效观察[J]. 中医药临床杂志, 2022, 34(9): 1720-1723.
- [6] 简维雄, 毛以林, 刘新祥, 等. 肾安汤对原发性肾病综合征肾小管的影响[J]. 中国中西医结合肾病杂志, 2005, 6(6): 350-351.
- [7] 符逢春, 刘百祥, 毛以林, 等. 肾安冲剂对阿霉素肾病大鼠的治疗作用[J]. 中国中西医结合肾病杂志, 2008, 9(3): 210-212, 283.
- [8] ANDRASSY K M. Comments on 'KDIGO 2012 Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease'[J]. Kidney Int, 2013, 84(3): 622-623.
- [9] 中国医师协会肾脏内科医师分会, 中国中西医结合学会肾脏病专业委员会营养治疗指南专家协作组. 中国慢性肾脏病营养治疗临床实践指南(2021版)[J]. 中华医学杂志, 2021, 101(8): 539-559.
- [10] 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: 163-167.
- [11] 蒲晓东, 杨艳梅. 基于慢性肾衰的中医临床研究论肾主泄浊[J]. 中医基础医学杂志, 2018, 24(8): 1054-1055, 1058.
- [12] 郝梦莹, 郭玲, 梁亮. 腹透液导致腹膜透析患者湿困脾土的理论探讨[J]. 实用中医内科杂志, 2023, 37(7): 70-72.
- [13] 梁谋, 刘新祥, 毛以林, 等. 刘新祥教授从脾肾论治慢性肾衰竭的经验[J]. 湖南中医药大学学报, 2007, 27(2): 54-55.
- [14] 董扬洲, 李阳, 周珂, 等. 肾安汤治疗脾胃阳虚证IgA肾病20例临床观察[J]. 中医药导报, 2018, 24(14): 76-77.
- [15] 陈翔, 丘余良. 浅析黄芪在糖尿病肾脏病治疗中的作用[J]. 江西中医药, 2024, 55(11): 77-80.
- [16] 董施秋, 闫晨苗, 高潇, 等. 白术化学成分及药理作用研究进展[J]. 哈尔滨医药, 2024, 44(1): 130-134.
- [17] 刘婷婷, 牛露露, 张具斌, 等. 中药多糖类成分干预糖尿病肾病作用机制的研究进展[J]. 中国实验方剂学杂志, 2022, 28(15): 240-247.
- [18] 王海强, 周千瑶, 李冰琪, 等. 柴胡化学成分及药理作用研究进展[J]. 吉林中医药, 2024, 44(1): 96-100.
- [19] 刘洋, 郭璐萱, 赵芃博, 等. 丹参有效成分干预糖尿病肾病的机制与临床研究进展[J]. 中医药学报, 2023, 51(6): 93-98.
- [20] 赵大鹏, 刘一灵, 薛晓颖, 等. 论大黄在慢性肾衰竭中应用[J]. 辽宁中医药大学学报, 2022, 24(1): 13-17.
- [21] 李颖, 杨玉兰. 基于肠肾轴理论探讨黄芪-丹参治疗糖尿病肾病作用机制[J]. 中医药临床杂志, 2023, 35(10): 1859-1863.
- [22] 吕润霖, 杨鹏, 郑丹. 基于黄芪和山药为君药的方药治疗糖尿病肾病Meta分析[J]. 中医药临床杂志, 2021, 33(1): 87-91.
- [23] 李雪莹, 何春承, 邱伟, 等. 芪黄药对改善糖尿病肾病大鼠肾间质纤维化的作用及机制探讨[J]. 中医药导报, 2021, 27(11): 18-24.

(责任编辑: 刘迪成)