补阳还五汤超声导入治疗尿毒症不安腿综合征临床研究

赵王镮，陆燕妮，应华娜，孙旭奇，周君君，谷红苹

余姚市中医医院内一科，浙江 余姚 315400

［摘要］**目的：**观察补阳还五汤超声导入治疗对尿毒症血液透析伴不安腿综合征（uRLS）患者的影响。**方法：**将2023年3月—2024年4月余姚市中医医院收治的行血液透析治疗的uRLS患者80例，按随机数字表法分为对照组和观察组各40例。对照组采用加巴喷丁治疗，观察组采用补阳还五汤超声导入治疗。比较2组不宁腿综合征严重程度指标［国际不安腿综合征（IRLS）量表评分］、睡眠质量指标［匹兹堡睡眠质量指数量表（PSQI）评分］及临床疗效。**结果：**观察组总有效率为95.00%（38/40），对照组为67.50%（27/40），2组比较，差异有统计学意义（$P<0.05$）。治疗后，2组IRLS评分均较治疗前降低（$P<0.05$），且观察组评分低于对照组（$P<0.05$）。治疗后，2组PSQI评分均较治疗前降低（$P<0.05$），且观察组评分低于对照组（$P<0.05$）。**结论：**补阳还五汤超声导入治疗uRLS能够有效改善症状，提高患者睡眠质量，效果优于加巴喷丁治疗。

［关键词］尿毒症；不安腿综合征；补阳还五汤；超声导入；国际不安腿综合征量表
［中图分类号］R692.5；R747.9 ［文献标志码］A ［文章编号］0256-7415（2025）12-0049-04
DOI：10.13457/j.cnki.jncm.2025.12.009

Clinical Study on Ultrasound Introduction of Buyang Huanwu Decoction in the Treatment of Uremic Restless Legs Syndrome

ZHAO Wanghuan, LU Yanni, YING Hua´na, SUN Xuqi, ZHOU Junjun, GU Hongping

Department of Internal Medicine Ⅰ, Yuyao Hospital of Traditional Chinese Medicine, Yuyao Zhejiang 315400, China

Abstract: Objective: To observe the effect of ultrasound introduction of Buyang Huanwu Decoction in the treatment of uremic restless legs syndrome (uRLS) in hemodialysis patients. **Methods:** A total of 80 cases of uRLS patients admitted to Yuyao Hospital of Traditional Chinese Medicine for hemodialysis treatment from March 2023 to April 2024 were divided into the control group and the observation group according to the random number table method, with 40 cases in each group. The control group was treated with Gabapentin, and the observation group was treated with ultrasound introduction of Buyang Huanwu Decoction. The changes of severity indexes of restless legs syndrome [International Restless Legs Syndrome Scale (IRLS) score], sleep quality indexes [Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) score], as well as the clinical efficacy were compared between the two groups. **Results:** The total effective rate was 95.00% (38/40) in the observation group and 67.50% (27/40) in the control group, the difference being significant ($P<0.05$). After treatment, the IRLS scores of the two groups were decreased compared with those before treatment ($P<0.05$), and the IRLS score of the observation group was lower than that of the control group ($P<0.05$). After treatment, the PSQI scores of both groups were decreased compared with those before treatment ($P<0.05$), and the PSQI score of the observation group was lower than that of the control group ($P<0.05$). **Conclusion:** Ultrasound introduction of Buyang Huanwu Decoction in the treatment of uRLS can effectively improve symptoms, enhance the sleep quality of patients, and the clinical efficacy is superior to that of Gabapentin treatment.

［收稿日期］2024-10-18
［修回日期］2025-03-26
［基金项目］浙江省中医药科技计划项目（2023ZR132）
［作者简介］赵王镮（1988-），男，副主任中医师，E-mail：zwh951753@126.com。

Keywords：Uremia；Restless legs syndrome；Buyang Huanwu Decoction；Ultrasound introduction；International Restless Legs Syndrome Scale

不安腿综合征（RLS）是指在静息状态下或睡眠期间发生的下肢难以言状的不适感和强烈的活动下肢的冲动。相关研究显示，成年人RLS发病率约为7.2%[1]。临床将RLS分为原发性、继发性两大类。继发性RLS若因尿毒症引起，则称为尿毒症不安腿综合征（uRLS）[2]。uRLS发病占所有尿毒症患者的5%～15%，而在需要维持血液透析（HD）的尿毒症患者中的比例可高达30%[3]。uRLS可导致患者睡眠、性功能障碍和焦虑、抑郁等，严重影响患者的身心健康，降低生活质量，甚者可缩短患者预期寿命。目前，临床针对uRLS尚无特异性疗法，多采用抗癫痫药物如加巴喷丁等治疗。中医学将uRLS归为痹证、痉证范畴，其中气虚血瘀证为临床常见证型。补阳还五汤具有活血、补气、通络的功效，在气虚血瘀证的多种疾病治疗中均有应用[4]。中药超声导入是一种体外经皮给药方式，以超声波为动力，将药物沿生物通道经皮肤或黏膜进入机体，形成局部高浓度浸润区，不仅可避免口服药物的不良反应和肝首过效应，又可增强局部组织、皮肤的透皮吸收，促进药物发挥疗效[5]。本研究应用补阳还五汤超声导入治疗维持HD的uRLS患者，结果报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 尿毒症参考《肾脏病学》[6]相关诊断标准。血肌酐水平超过707 μmol/L；肾小球滤过率小于15 mL/min；尿素氮水平超过28.6 mmol/L；伴有代谢性酸中毒、肾性贫血、甲状腺功能亢进等症状。RLS参考国际不宁腿综合征研究小组所制定的相关标准[7]。存在不可抗拒的动腿冲动，伴或不伴腿部不适；静息或睡眠状态下开始或加重；运动可部分减轻或完全缓解症状；症状多发生于夜间，偶见于白天时症状较夜间轻微；排除因腿部痉挛、水肿、关节炎等病症所导致的RLS症状。

1.2 辨证标准 参考《中医病证诊断疗效标准》[8]中痹证诊断标准及《慢性肾衰竭中西医结合诊疗指南》[9]中气虚血瘀证辨证标准。症见：四肢肌肉疼痛不适（多以下肢为主）；肢体麻木；痛有定处，夜间加重；神疲乏力、少气懒言、动则气促；自汗；舌胖有瘀斑，舌质暗淡，边有齿痕；脉涩、结代或弱。

1.3 纳入标准 符合上述诊断及辨证标准；年龄≥18岁；接受血液透析治疗≥3个月，神经系统检查无阳性体征；具备完善的临床就诊信息；患者及其家属签订知情同意书；治疗依从性良好。

1.4 排除标准 合并其他脏器（如心、肝）等严重功能障碍；合并严重贫血、感染；由其他原因引起的腿部不适，如腿部痉挛、关节炎等；合并帕金森病；合并其他影响睡眠质量的疾病；对所用西药药物过敏；妊娠或哺乳期妇女；精神异常、认知障碍；近1个月内曾使用过镇静催眠药或抗焦虑、抑郁药物。

1.5 一般资料 选择2023年3月—2024年4月在余姚市中医医院进行HD治疗的uRLS患者80例，按随机数字表法分为对照组与观察组各40例。对照组男17例，女23例；年龄38～66岁，平均（52.15±8.95）岁；平均尿毒症病程（6.53±1.23）年；平均HD时间（4.43±1.08）年；原发病：糖尿病肾病12例，慢性肾小球肾炎15例，高血压肾病8例，其他5例。观察组男14例，女26例；年龄40～72岁，平均（53.08±8.42）岁；平均尿毒症病程（6.70±1.16）年；平均HD时间（4.55±1.02）年；原发病：糖尿病肾病10例，慢性肾小球肾炎19例，高血压肾病6例，其他5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。本研究已通过余姚市中医医院伦理委员会批准[批件号：（2023）伦审批第（003）号]。

2 治疗方法

2组患者每周接受3次血液透析治疗。积极控制原发病，给予止痒、助眠、营养神经治疗，并进行降糖、降压、调脂等对症治疗。

2.1 对照组 加巴喷丁胶囊（江苏恒辉医药股份有限公司，国药准字H20050271）睡前口服，每次0.3 g，每天1次，共治疗1个月。

2.2 观察组 中药超声导入补阳还五汤治疗。①补阳还五汤药膏剂制备。处方：黄芪120 g，赤芍8 g，川芎5 g，当归尾10 g，地龙5 g，桃仁5 g，红花5 g。

由余姚市中医医院药房进行统一制备成膏剂。②中药超声导入方法。取穴：嘱患者俯卧于治疗床上，略分开双腿，取肾俞穴、阳陵泉穴、血海穴、足三里穴、承山穴、三阴交穴，取适量制备好的补阳还五汤药膏分别涂抹于各穴位后，使用GHCS-111型低频超声导药仪（长春市罡恒电子有限责任公司，吉械注准20222090466）进行超声导入治疗。每次治疗20 min，每周3次，共治疗1个月。

3　观察指标与统计学方法

3.1　观察指标　①RLS症状评估。采用国际不安腿综合征量表（IRLS）[10]对2组患者治疗前后症状严重程度进行评估，IRLS量表共计10项，按照严重程度分为：轻度0～10分、中度11～20分、重度21～30分、极重度31～40分，IRLS量表得分与症状严重程度呈反比。②睡眠质量。采用匹兹堡睡眠质量指数（PSQI）量表[11]评估2组患者治疗前后的睡眠质量。PSQI量表共计7项，分值0～21分，得分与睡眠质量呈反比。③临床疗效。

3.2　统计学方法　采用SPSS26.0处理所有数据。计量资料经K-S检验后均符合正态分布，以均数±标准差（$\bar{x}\pm s$）表示，组内比较行配对样本t检验，组间比较行两独立样本t检验；计数资料以百分比（%）表示，采用χ^2检验。$P<0.05$为差异有统计学意义。

4　疗效标准与治疗结果

4.1　疗效标准　参考《中医病证诊断疗效标准》[8]拟定疗效标准。治愈：下肢不适感基本消失，睡眠恢复正常水平，治疗结束后1个月内未出现相关症状；显效：下肢不适感和睡眠均有明显改善，治疗结束后1个月内未出现相关症状；有效：下肢不适感和睡眠均有所好转；无效：下肢不适感和睡眠均未得到改善。

4.2　2组临床疗效比较　见表1。治疗后，观察组总有效率95.00%，对照组为67.50%，2组比较，差异有统计学意义（$P<0.05$）。

表1　2组临床疗效比较　例（%）

组　别	例数	治愈	显效	有效	无效	总有效
对照组	40	9（22.50）	13（32.50）	5（12.50）	13（32.50）	27（67.50）
观察组	40	14（35.00）	18（45.00）	6（15.00）	2（5.00）	38（95.00）
χ^2值						9.928
P值						0.002

4.3　2组治疗前后IRLS评分比较　见表2。治疗前，2组IRLS评分比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）；治疗后，2组IRLS评分均较治疗前降低（$P<0.05$），且观察组IRLS评分低于对照组（$P<0.05$）。

表2　2组治疗前后IRLS评分比较（$\bar{x}\pm s$）　分

组　别	例数	治疗前	治疗后	t值	P值
对照组	40	15.23±3.14	9.58±2.04	6.805	<0.001
观察组	40	15.38±3.02	6.75±1.66	15.838	<0.001
t值		0.218	6.805		
P值		0.828	<0.001		

4.4　2组治疗前后PSQI评分比较　见表3。治疗前，2组PSQI评分比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）；治疗后，2组PSQI评分均较治疗前降低（$P<0.05$），且观察组PSQI评分低于对照组（$P<0.05$）。

表3　2组治疗前后PSQI评分比较（$\bar{x}\pm s$）　分

组　别	例数	治疗前	治疗后	t值	P值
对照组	40	13.25±2.16	7.88±1.53	12.831	<0.001
观察组	40	13.50±2.02	5.63±1.17	21.322	<0.001
t值		0.535	7.388		
P值		0.594	<0.001		

5　讨论

RLS是临床常见的神经系统感觉运动障碍性疾病，于中老年群体中多发，以下肢异常感觉为特征，主要症状为强烈移动下肢冲动和静息时伴有不安感，常发生于夜间，活动后症状改善[12]。若患者未得到及时诊治，可影响患者的睡眠质量，并增加患者的负性情绪，降低其生活质量。目前RLS病因仍未明确，多数研究者认为与多巴胺神经递质表达水平降低、中枢神经系统抑制、遗传等因素相关[13]。HD作为终末期肾脏疾病替代疗法之一，在尿毒症患者的治疗中应用广泛。但在进行HD治疗中常因尿毒症毒素蓄积、铁缺乏、多巴胺能系统失调、炎症氧化应激等因素导致uRLS发病率升高[14]。目前针对uRLS临床多采用加巴喷丁治疗，其能够与α2δ亚基抑制钙通道相结合，抑制兴奋性神经递质释放，间接增强γ-氨基丁酸能抑制效果，减轻神经异常兴奋，达到镇静镇痛效果，但长期应用存在一些不良反应。

中医学认为，uRLS的发病多因机体虚弱，卫外不固，外邪入侵机体，痹阻脉络，出现筋骨、肌肉

疼痛麻木疼痛、屈伸不利等症状[15]。尿毒症患者肾气衰微，肾络空虚，气血生化不足，脉络失养；肝主筋，肝血不足或肝风内动可致患者出现肢体躁动不安症状；脾虚则气血生化不足、肌肉失养，加重肢体麻木，进而发为uRLS症状。治当活血、化瘀、通络、行气。故本次治疗以补肾调肝、活血化瘀、行气通络、安神定志为主要原则，旨在改善uRLS患者症状。

本研究采用中药超声导入对uRLS患者进行治疗。肾俞穴属足太阳膀胱经，能够益肾强腰、温补元阳、补脾益气；阳陵泉穴属足少阳胆经，能够舒筋活络、通调筋脉；血海穴属足太阴脾经，能够活血化瘀、补血养血；足三里穴属足阳明胃经，能够健脾益气、和胃止痛；承山穴属足太阳膀胱经，能够疏通经络、运化水湿；三阴交穴为足太阴脾经、足少阴肾经和足阙阴肝经交汇处，能够调肝补肾、健脾养血、安神定志。同时，补阳还五汤方中黄芪益气固表；赤芍散瘀止痛；川芎活血、行气、止痛；当归补血活血、调经止痛；地龙熄风定惊、逐瘀通络；桃仁活血祛瘀；红花活血通经、散瘀止痛。诸药合用，共奏益气活血、通络止痛之功效。将药物涂抹于穴位之上，经过中药超声导入的治疗方式，能够加快局部血液循环，促进药物透皮吸收和扩散，改善局部组织代谢[16]，且药物与穴位联合治疗共同发挥治疗效应，进而提高临床疗效。本研究结果显示，治疗后观察组总有效率高于对照组，IRLS、PSQI评分均低于对照组。提示基于络病理论采用补阳还五汤超声导入治疗能够有效改善uRLS患者临床症状，提高患者睡眠质量及治疗效果。

[参考文献]

[1] 张伟，常远，冯军军，等. 制动试验对不宁腿综合征的诊断意义[J]. 中国全科医学，2022，25(33)：4168-4172.
[2] 刘争辉，高碧峰，李小会. 穴位注射联合左卡尼汀治疗尿毒症不宁腿综合征临床研究[J]. 现代中医药，2022，42(4)：152-154.
[3] 刘甜甜，魏梦婷，郭东阳. 尿毒症不宁腿综合征的研究进展[J]. 中国中西医结合肾病杂志，2023，24(12)：1122-1124.
[4] 刘鸿涛，武欣，沙斐，等. 补阳还五汤联合抗凝治疗下肢深静脉血栓形成的临床研究[J]. 临床误诊误治，2025，38(5)：94-100.
[5] 陈怡，蔡子耀，张乐敏，等. 中药超声导入联合穴位压力刺激贴治疗老年失眠伴抑郁临床研究[J]. 新中医，2023，55(14)：160-164.
[6] 王海燕. 肾脏病学[M]. 3版. 北京：人民卫生出版社，2008：1816.
[7] SIRICH T L，FONG K，LARIVE B，et al. Limited reduction in uremic solute concentrations with increased dialysis frequency and time in the Frequent Hemodialysis Network Daily Trial[J]. Kidney Int，2017，91(5)：1186-1192.
[8] 国家中医药管理局. ZY/T001.1～001.9-94 中医病证诊断疗效标准[S]. 南京：南京大学出版社，1994：48-49.
[9] 陈香美，倪兆慧，刘玉宁，等. 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.
[10] 李会娟，田中，李萃萃，等. 左卡尼汀与HD联合治疗尿毒症患者RLS的临床观察[J]. 河北医药，2021，43(3)：425-427.
[11] 王静. 罗匹尼罗联合HDF治疗尿毒症并发不宁腿综合征患者的疗效对睡眠质量的影响[J]. 现代诊断与治疗，2021，32(18)：2904-2905.
[12] 别敏娟，贺静. 血液透析合并不宁腿综合征非药物干预的研究进展[J]. 山西医药杂志，2024，53(1)：47-52.
[13] 郭轶，李丹，李雪丽，等. 复方丹参片治疗不宁腿综合征的效果及对患者睡眠质量和生活质量及病情改善的影响[J]. 临床合理用药，2024，17(5)：69-72.
[14] 孙强，陈腾云，陈清花. 维持性血液透析尿毒症患者中伴铁缺乏的不宁腿综合征疗效观察[J]. 黑龙江中医药，2024，53(5)：130-132.
[15] 延小丽，李婷，马赟，等. 中医治疗尿毒症不宁腿综合征的研究进展[J]. 现代中西医结合杂志，2022，31(2)：288-292.
[16] 石俐雳，朱伟丽，黄娇英，等. 中药超声导入在慢阻肺稳定期肺肾气虚证治疗中的应用观察[J]. 中国中医药科技，2025，32(2)：340-342.

（责任编辑：冯天保，邓乔丹）