

# 益肾排浊汤治疗慢性肾功能衰竭 42 例临床观察

王玉中 王海成 王秀霞 林 玲

(漯河医学高等专科学校, 河南省漯河市大学路 148 号, 462002)

**[摘要]** 目的 观察自拟益肾排浊汤治疗慢性肾功能衰竭(CRF)的临床疗效。方法 选择 CRF 患者 82 例,按照随机、平行对照原则分为观察组 42 例和对照组 40 例,两组在常规治疗基础上,观察组予益肾排浊汤加减治疗,每日 1 剂。对照组口服包醛氧化淀粉 10g,每日 3 次,两组疗程均 6 个月。观察治疗前后临床症状变化,检测肾功能、血脂和血红蛋白等相关指标,以直线回归评价和肾脏生存评价两项指标评定 CRF 进展情况。结果 观察组治疗前后比较,肾功能、血脂等方面均显著改善,肾生存率提高,与对照组比较差异有统计学意义( $P<0.05$  或  $P<0.01$ )。结果 益肾排浊汤能改善 CRF 患者症状,清除代谢产物,延缓肾功能衰竭速度。

**[关键词]** 慢性肾功能衰竭;中药治疗;益肾排浊汤

## Clinical Observation on Yishen Paizhuo Decoction for Treatment of Chronic Renal Failure Patients of 42 Cases

WANG Yu-zhong, WANG Hai-cheng, WANG Xiu-xia, et al.

(Luohe Medical College, Luohe 462002)

**ABSTRACT** **Objective** To observe the effect of Yishen Paizhuo Decoction (Decoction for reinforcing the kidney and discharging the turbid) on chronic renal failure (CRF) patients. **Methods** The 82 CRF patients were randomized into observation group (42 cases) and control group (40 cases). In addition to the routine treatment, the observation group was administered modified Yishen Paizhuo Decoction, and the control group was given coated aldehyde oxystarch. The course of treatment was 6 months for both groups. Changes of clinical symptoms, renal functions, blood fat, and hemoglobin were observed, and the linear regression evaluation and renal survival evaluation were employed to evaluate the development of CRF. **Results** The improvement of observation group in renal functions and blood fat was remarkable with the increased renal survival rate, compared with the control group, the difference was significant ( $P<0.05$  or  $P<0.01$ ). **Conclusion** Yishen Paizhuo Decoction can improve the symptoms of CRF patients and remove metabolic products, thus slowing down the development of renal failure.

**Key Words** Chronic renal failure; Herbal therapy, Yishen Paizhuo Decoction (Decoction for reinforcing the kidney and discharging the turbid)

慢性肾功能衰竭(CRF)是由于各种原因所致的进行性肾功能损害所表现的一系列临床综合症状。其最终的治疗方案是肾移植术和透析疗法,由于种种条件的限制和医疗费用的昂贵,肾移植术和透析疗法难以在临床上广泛开展。为优化 CRF 治疗方案我们采用中药益肾排浊汤治疗 CRF,并与口服包醛氧化淀粉作对照。现报道如下。

## 1 临床资料

### 1.1 一般资料

按照随机数字表法将 1998 年 2 月~2005 年 12 月在漯河医学高等专科学校附属医院肾内科门诊就诊的 82 例 CRF 患者分为观察组 42 例,对照组 40 例。观察组男 22 例,女 20 例;年龄 24.3~73.1 岁,平均(53.07±10.56)岁;CRF 病程 0.4~6.2 年;其中慢性肾炎 19 例,高血压肾病 11 例,糖尿病肾病 5 例,多囊肾 3 例,痛风肾 1 例,原发肾病综合征 3 例。对照组男 21 例,女 19 例;年龄 24.3~72.5 岁,平均(52.78±10.79)岁;CRF 病程 0.5~6.3 年;其中慢性肾炎 18 例,高血压肾

病 9 例,糖尿病肾病 6 例,多囊肾 3 例,痛风肾 1 例,原发肾病综合征 3 例。两组资料基线均衡,具有可比性。

### 1.2 诊断及纳入标准

原发或继发慢性肾功能衰竭,符合 1992 年《中华内科杂志》编委会肾病专业组制订的标准<sup>[1]</sup>。分为肾功能不全代偿期,肾功能不全失代偿期,肾功能衰竭期,尿毒症期 4 个时期,前 3 期病例为纳入观察对象,血肌酐(SCr)133~707μmol/L。

### 1.3 中医辨证标准

参照慢性肾功能衰竭中医诊断和辨证分型方案<sup>[2]</sup>,辨证分虚证和实证。凡具有腰膝酸软,形寒肢冷,神疲乏力,口淡不渴,肌肤甲错,舌淡齿痕,脉沉细弱 3 项者为虚证;凡具有恶心呕吐,水肿,面色晦暗,苔厚腻或瘀点等任何一症者即为兼夹痰、湿、浊、瘀实证。

### 1.4 排除标准

严重心、肝功能不全者;饮食依从性差者;妊娠期妇女;资料不全,随访不便等影响疗效分析者;尿路阻塞,循环血量低等肾前性、肾后性所致的肾功能不全者;糖尿病酮症酸中毒昏迷者。

通讯作者:王玉中, wangyuzhong65@126.com, (0395)2964505

2 方法

2.1 治疗方法

两组基础治疗相同,包括控制原发病、降压、降糖、抗感染、纠正水电解质紊乱、劳逸适度、低钠低磷、优质低蛋白饮食,按  $0.5\sim 0.6\text{ g}\cdot\text{kg}^{-1}\cdot\text{d}^{-1}$  摄入蛋白。

观察组给予益肾排浊汤加减。组成:生大黄 6g,黄芪 30g,茯苓 15g,泽泻 15g,车前草 20g,赤芍 12g,丹参 20g。肝阳上亢者加钩藤、天麻、石决明;尿急、尿频、尿痛者加金银花、蒲公英、黄芩;痰浊壅盛者加法半夏、制南星;恶心呕吐者加旋覆花、紫苏叶;血虚加生地黄、川芎;出血者加蒲黄、五灵脂。每日 1 剂,每剂 2 煎,每煎 250ml,混匀,早晚分服。对照组:给予包醛氧化淀粉(天津太平洋药厂生产,批号:H12021136)口服每次 10g,每日 3 次。两组疗程均为 6 个月。

2.2 观察指标及方法

进行治疗前后症状体征改善评价。选择治疗前和治疗结束后为观察时点,测定肾功能,包括 SCr、内生肌酐清除率(CCr)和尿素氮(BUN);血脂检测,包括血清总胆固醇(TC)、甘油三酯(TG)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)和高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C);血红蛋白(Hb)含量等。慢性肾功能衰竭速度评定采用 Mitch 血清肌酐(mg/dl)倒数与时间(月)相关的直线回归方程<sup>[3]</sup>,以斜率 b 值判断 CRF 进展速度。记录开始透析治疗时间,以此判断肾脏生存<sup>[4]</sup>。

2.3 统计学方法

运用 SPSS11.5 软件分析。计量资料以  $\bar{x}\pm s$  表示,自身前后对照采用配对  $t$  或  $t'$  检验,组间比较采用两个随机样本  $t$  或  $t'$  检验;计数资料以率(%)表示,采用  $\chi^2$  检验;肾脏生存采用 Log-rank 和 Breslow 检验。

3 结果

3.1 症状、体征改善情况

表 1 示,两组治疗前后症状均有改善,观察组患者治疗后神疲乏力、食欲不振、脘腹胀满与治疗前比较差异均有统计学意义( $P<0.01$ ),并且治疗后神疲乏力、脘腹胀满改善优于对照组,差异有统计学意义( $P<0.01$ )。

3.2 两组患者治疗前后肾功能变化比较

表 2 示,治疗后观察组 BUN、SCr 均明显降低,与

治疗前比较差异有统计学意义( $P<0.01$ ),与对照组比较差异亦显著( $P<0.01$ );而对照组 BUN、SCr 治疗前后差异不显著。两组 CCr 均有所上升,治疗前后和组间比较均无统计学意义( $P>0.05$ )。

表 1 两组症状、体征改善情况比较[例(%)]

| 症状   | 观察组(42 例) |                    | 治疗组(40 例) |           |
|------|-----------|--------------------|-----------|-----------|
|      | 治疗前       | 治疗后                | 对照前       | 治疗后       |
| 神疲乏力 | 32(76.2)  | 16(38.1)* $\Delta$ | 30(75.0)  | 24(60.0)  |
| 食欲不振 | 30(71.4)  | 12(28.6)*          | 31(77.5)  | 15(37.5)* |
| 脘腹胀满 | 22(52.4)  | 8(19.0)* $\Delta$  | 23(57.5)  | 11(36.7)  |
| 腰酸膝软 | 20(47.6)  | 16(38.1)           | 18(45.0)  | 15(37.5)  |
| 面浮肿肢 | 9(21.9)   | 7(16.7)            | 11(27.5)  | 10(25.0)  |

与本组治疗前比较,\* $P<0.01$ ;与对照组治疗后比较, $\Delta P<0.01$

表 2 两组患者治疗前后肾功能变化比较( $\bar{x}\pm s$ )

| 组别  | 时间  | 例数 | BUN(mmol/L)                 | SCr( $\mu\text{mol/L}$ )      | CCr(ml/min)       |
|-----|-----|----|-----------------------------|-------------------------------|-------------------|
| 观察组 | 治疗前 | 42 | 25.25 $\pm$ 11.32           | 510.39 $\pm$ 180.71           | 18.41 $\pm$ 10.31 |
|     | 治疗后 | 42 | 14.61 $\pm$ 10.97* $\Delta$ | 321.44 $\pm$ 154.72* $\Delta$ | 22.52 $\pm$ 15.44 |
| 对照组 | 治疗前 | 40 | 25.13 $\pm$ 10.92           | 515.01 $\pm$ 182.30           | 18.99 $\pm$ 11.43 |
|     | 治疗后 | 40 | 24.39 $\pm$ 9.78            | 520.33 $\pm$ 195.74           | 19.01 $\pm$ 11.02 |

与本组治疗前比较,\* $P<0.01$ ;与对照组治疗后比较, $\Delta P<0.01$

3.3 两组患者治疗前后血脂和 Hb 变化比较

表 3 示,治疗后 TC、TG、LDL-C 下降观察组较对照组明显( $P<0.01$  或  $P<0.05$ );并且观察组治疗后 TC、TG、LDL-C 较治疗前差异亦有统计学意义( $P<0.01$ )。两组 HDL-C 和 Hb 在治疗前后及组间比较无统计学意义。表明中药治疗可改善 CRF 的血脂谱。

3.4 肾功能衰竭进展速度评价

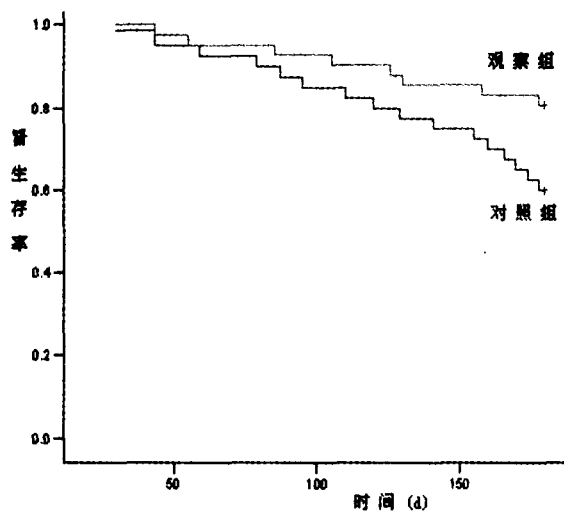
3.4.1 直线回归评价 观察组斜率( $b=0.0022\pm 0.0073$ )为正,回归直线相对平稳,提示肾功能稳定,对照组斜率( $b=-0.0131\pm 0.0122$ )为负,回归直线有下降趋势,肾功能有恶化倾向,观察组肾功能衰竭速度明显低于对照组。

3.4.2 肾脏生存评价 以开始透析替代疗法判为肾脏死亡时间,肾生存情况见附图,观察组在 6 个月内共有 8 例转为透析治疗,对照组有 16 例转为透析治疗。观察组生存阶梯线高于对照组,两线分辨清晰,无交叉,提示无混杂因素参与,Breslow 检验  $P>0.05$ ,表明近期肾脏生存率组间差异无统计学意义,Log-Rank 检验  $P<0.05$ ,远期疗效观察组优于对照组。

表 3 两组患者治疗前后血脂和 Hb 变化比较( $\bar{x}\pm s$ )

| 分组  | 时间  | 例数 | TG(mmol/L)                | TC(mmol/L)                      | HDL-C(mmol/L)   | LDL-C(mmol/L)                   | Hb(g/L)           |
|-----|-----|----|---------------------------|---------------------------------|-----------------|---------------------------------|-------------------|
| 观察组 | 治疗前 | 42 | 1.93 $\pm$ 0.84           | 4.42 $\pm$ 2.88                 | 1.18 $\pm$ 0.24 | 4.83 $\pm$ 1.74                 | 92.43 $\pm$ 21.66 |
|     | 治疗后 | 42 | 1.21 $\pm$ 0.35* $\Delta$ | 2.12 $\pm$ 1.67* $\Delta\Delta$ | 1.29 $\pm$ 0.31 | 2.22 $\pm$ 1.08* $\Delta\Delta$ | 99.78 $\pm$ 20.62 |
| 对照组 | 治疗前 | 40 | 1.95 $\pm$ 0.86           | 4.57 $\pm$ 2.34                 | 1.20 $\pm$ 0.24 | 4.79 $\pm$ 1.65                 | 93.56 $\pm$ 22.4  |
|     | 治疗后 | 40 | 1.81 $\pm$ 0.73           | 4.34 $\pm$ 2.15                 | 1.19 $\pm$ 0.25 | 4.55 $\pm$ 1.78                 | 92.47 $\pm$ 22.70 |

与本组治疗前比较,\* $P<0.01$ ;与对照组治疗后比较, $\Delta P<0.05$ , $\Delta\Delta P<0.01$



附图 肾生存阶梯线

#### 4 讨论

现代医学研究表明,CRF 患者存在毒素蓄积,脂质代谢紊乱、凝血机制异常是造成肾实质损害的重要原因。CRF 属中医“水肿”、“关格”等范畴,多以脾肾气虚、痰、湿、瘀、浊邪互结所致,证属本虚标实。治当益肾健脾,排毒泄浊,活血化瘀。益肾排浊汤是我们总结的经验效方,遵循攻补兼施,扶正祛邪并重的原则,达到补不留邪,泄不伤正之目的。方中大黄通腑泄浊,推陈致新,黄芪健脾益气,茯苓、车前草、泽泻利尿除湿,赤芍、丹参活血化瘀。药理研究表明,大黄具有降低尿素氮,抗凝降脂,抑制肾小球系膜细胞增殖作用<sup>[4]</sup>,大黄中蒽醌类衍生物不仅可改善肾小球滤过率,还能抑制蛋白质分解及谷氨酰胺合成酶的活性,降低尿素生成。黄芪抑制肾小球膜细胞增殖,延缓肾小球硬化的发生<sup>[5]</sup>,活血化瘀药可改善血液高凝状态,对肾成纤维细

胞有抑制作用,对肾炎的间质纤维化病变有一定疗效,从而防止肾组织疤痕的形成,延缓肾衰进展。CRF 患者肠道内 BUN、SCr 等含量明显增多。益肾排浊汤可使患者 BUN、SCr 水平降低,CCr 有增高趋势,有类似临床用药包醛氧化淀粉作用并且疗效较其明显,说明该方可促进毒素排泄,改善肾功能;治疗后观察组肾生存率和直线回归斜率升高,说明肾功能衰竭延缓。并且观察到多数 CRF 患者存在脂质代谢紊乱,经治疗后 TG、TC、LDL-C 降低, HDL-C 升高,提示该方有调整脂质代谢作用。CRF 患者多数有肾性贫血存在,治疗后 Hb 提高无统计学意义,可能与观察例数较少有关。总之,益肾排浊汤能改善患者症状,清除代谢产物,减轻肾脏负担,保护残余肾功能,延缓肾功能衰竭进程。

#### 参考文献

- [1]王海燕,郑法雷,刘玉春,等.原发性肾小球疾病分型与治疗及诊断标准专题座谈会纪要.中华内科杂志,1993,32(2):131~134.
- [2]沈庆法,中医临床肾脏学.上海:上海科学技术文献出版社,1997:453.
- [3]Mitch WE, Walser M. Nutritional therapy of the uremic patient. In 'The Kidney'. Saunders, Philadelphia. 1986:1756.
- [4]孙林,叶任高,李幼姬,等.系膜增生性肾炎患者肾生存率的研究.中华肾脏病杂志,1996,12(12):359~362.
- [5]陆保年.大黄治疗慢性肾衰机理.四川中医,1992,10(10):23~24.
- [6]杨菱芝,王立新,毛炜,等.中医药综合疗法治疗慢性肾功能衰竭 160 例临床研究.中医杂志,2004,45(2):118~121.

(收稿日期:2007-03-23;修回日期:2007-09-27)

[编辑:邓媛]

## 脉平片临床应用有奖征文活动通知

脉平片是治疗冠心病心绞痛,高脂血症,脑血管疾病的药物,具有扩冠、防栓、调脂、保肝的作用,是国家基本医疗保险目录品种,在临床上获得了广泛的应用。为进一步总结和评估脉平片的临床疗效,交流临床用药经验,指导临床合理用药,中医杂志社与甘肃独一味生物制药股份有限公司联合举办“脉平片临床应用有奖征文活动”。

1. 征文内容: (1)脉平片治疗冠心病心绞痛的临床疗效和安全性观察; (2)脉平片治疗高脂血症的疗效和安全性观察; (3)脉平片治疗脑血管疾病的疗效和安全性观察; (4)脉平片与其它药物联合应用临床经验及疗效观察; (5)脉平片药效经济学研究; (6)脉平片临床应用新经验和体会等。

2. 征文要求: (1)征文应符合《中医杂志》稿约规范(参照《中医杂志》2008 年第 1 期稿约),未在公开发行的期刊上发表过; (2)附中、英文标题及 500 左右字中文摘要; (3)标注中、英文关键词; (4)请附打字文稿及电子文档(Word 文本); (5)请注明作者姓名、单位、职称、地址、邮编、电子邮箱及联系电话。

3. 评奖方法: (1)由全国有关专家组成脉平片征文活动评委会,召开论文评审会,评奖时间为 2010 年 4 月,将于 2010 年 5 月在《中医杂志》公布评选结果; (2)获一等奖文章将被推荐在《中医杂志》正刊发表; (3)优秀文章将收入 2010 年《中医杂志》增刊。

4. 奖励办法: 设一等奖 3 名,二等奖 7 名,三等奖 20 名,分别奖励奖金 3000 元、2000 元、1000 元。奖励仅限第一作者。凡符合征文要求的论文作者都将获得纪念品鼓励。

5. 征文截止日期: 2010 年 2 月 28 日

6. 投稿地址: 北京市东直门内南小街 16 号《中医杂志》编辑部 20 号编辑收,(请在信封上注明“脉平片征文”字样)

电话: (010)64035632, 传真: (010)64050201, 邮编: 100700。电子信箱: jrcm@163.com

本次活动的最终解释权归甘肃独一味生物制药股份有限公司和中医杂志社。