

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2018.17.010

临床研究

肾衰Ⅱ号方联合西药对原发性慢性肾脏病 3、4 期患者肾功能及肾血流灌注的影响

徐亚赞, 何峥, 周圆, 杨婧, 王琛*

(上海中医药大学附属曙光医院, 上海市浦东新区张衡路 528 号, 201203)

摘要 目的 观察肾衰Ⅱ号方联合西药对原发性慢性肾脏病 (CKD) 3、4 期脾肾气虚、湿浊瘀阻型患者的疗效。方法 原发性 CKD 3、4 期脾肾气虚、湿浊瘀阻型患者 88 例随机分为治疗组和对照组各 44 例。两组患者均给予西医基础治疗, 治疗组加用肾衰Ⅱ号方, 对照组加用尿毒清颗粒, 治疗 6 个月。治疗前后检测血肌酐 (SCr)、血尿素氮 (BUN)、血尿酸 (UA)、24 小时尿蛋白定量 (24hUpro)、血红蛋白 (Hb), 肾脏超声造影检测右肾髓质、皮质到达时间 (AT)、达峰时间 (PT)、峰值强度 (PI), 上升支斜率 (A)、曲线下面积 (AUC), 观察中医临床症状, 治疗后评价中医症状疗效和临床疗效。结果 治疗组临床疗效总有效率为 82.92%, 高于对照组的 60.00% ($P < 0.05$)。治疗组气短懒言、食少纳呆、脘腹胀满、肢体麻木、口中黏腻、倦怠乏力、腰膝酸软、恶心呕吐、腰痛、面色晦暗总有效率高高于对照组 ($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。与本组治疗前比较, 治疗组治疗 2、4、6 个月 SCr、BUN、UA、24hUpro 均明显下降, 2、4、6 个月 GFR 及治疗 4、6 个月 Hb 均明显升高 ($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$); 对照组治疗 6 个月 SCr、24hUpro 均明显下降, 治疗 4、6 个月 GFR 均明显升高 ($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$), 且治疗组治疗 6 个月 BUN 明显低于对照组, Hb 明显高于对照组 ($P < 0.05$)。与治疗前比较, 治疗组治疗后皮质和髓质肾血流灌注定量参数 AT、PT、A、AUC 降低, PI 升高 ($P < 0.01$), 对照组髓质 PT、AUC 降低 ($P < 0.05$); 且治疗组治疗后皮质 AT、PT、A, 髓质 AT、PT 小于对照组 ($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。结论 肾衰Ⅱ号方联合西药治疗原发性 CKD 3、4 期脾肾气虚、湿浊瘀阻型患者临床疗效确切, 能改善中医症状, 减轻 24 小时蛋白尿定量, 改善贫血, 增加肾血流量。

关键词 原发性慢性肾脏病; 肾衰Ⅱ号方; 肾脏超声造影; 肾血流灌注; 肾功能; 脾肾气虚; 湿浊瘀阻

慢性肾脏病 (chronic kidney disease, CKD) 病因复杂, 并发症多, 病程迁延, 易发展成为慢性肾功能衰竭, 成为终末期肾脏病。肾脏是一个血流灌注丰富的器官, 缺血缺氧与肾功能关系密切, 可直接影响肾间质纤维化, 加快慢性肾脏病的进程, 导致肾功能衰竭^[1-2]。肾衰Ⅱ号方是上海中医药大学附属曙光医院肾内科多年临床实践的经验方, 前期研究^[3-5]显示, 其可以抗肾纤维化、改善氧耗、改善肾功能。本研究通过超声造影观察肾衰Ⅱ号方对原发性 CKD 3、4 期脾肾气虚、湿浊瘀阻型患者肾功能及肾血流灌注的影响。

基金项目: 国家自然科学基金 (81573946); 上海市科学技术委员会科研计划 (16401931700); 上海市卫生和计划生育委员会科研课题计划 (201540199)

* 通讯作者: chenwang8@hotmail.com, (021) 20256382

1 临床资料

1.1 诊断标准

CKD 3、4 期西医诊断及分期标准参照 KDOQI 指南^[6]制定: 肾脏损伤 (肾脏结构或功能异常) 3 个月, 伴或不伴有肾小球滤过率 (GFR) 下降, 肾脏病理学检查异常或肾脏损伤 (血液成分或影像学检查异常); 估算 $GFR < 60 \text{ ml}/(\text{min} \cdot 1.73 \text{ m}^2)$ 超过 3 个月, 有或无肾脏损伤证据。

中医辨证标准根据《中药新药临床研究指导原则 (试行)》^[7]制定, 辨证属脾肾气虚、湿浊瘀阻型。脾肾气虚, 主症: 倦怠乏力, 气短懒言, 食少纳呆, 腰膝酸软; 次症: 脘腹胀满, 大便不实, 口淡不渴, 舌淡有齿痕, 脉沉细。湿浊, 主症: 恶心呕吐, 肢体困重, 食少纳呆; 次症: 脘腹胀满,

口中黏腻，舌苔厚腻。血瘀，主症：面色晦暗，腰痛；次症：肌肤甲错，肢体麻木，舌质紫暗或有瘀点瘀斑，脉涩或细涩。凡脾肾气虚具备主症 2 项或主症 1 项，次症 2 项者，湿浊与血瘀各具备主症 1 项者即可诊断为脾肾气虚、湿浊瘀阻型。

1.2 纳入标准

1) 符合上述西医诊断及中医辨证标准；2) 原发病为慢性肾小球肾炎；3) $15 \text{ ml}/(\text{min} \cdot 1.73 \text{ m}^2) \leq \text{GFR} < 60 \text{ ml}/(\text{min} \cdot 1.73 \text{ m}^2)$ ；4) $0.5 \text{ g} \leq 24 \text{ h 尿蛋白定量} \leq 2.5 \text{ g}$ ；5) 年龄 18 ~ 65 岁；6) 未行透析治疗；7) 签署知情同意书。

1.3 排除标准

1) 合并慢性肝病、肝肺纤维化等影响纤维化指标的疾 病；2) 合并心律失常、急性肾功能衰竭或慢性肾功能衰竭伴急性加重者；3) 高血压病 (血压 $> 130/80 \text{ mmHg}$)、近 2 周有严重感染、水电解质及酸碱平衡紊乱等未得到有效控制者；4) 合并自身免疫性疾病；5) 妊娠或哺乳期妇女；6) 非原发性肾脏疾病引起的慢性肾功能衰竭者；8) 肾囊肿、慢性肾间质性病变引起的慢性肾脏病。

1.4 脱落标准

对本药过敏者；未完成治疗、无法判断疗效或资料不全者；采用透析替代疗法等影响疗效或安全性判断者。

1.5 一般资料

病例来源于 2016 年 2 月至 2017 年 2 月上海中医药大学附属曙光医院肾病科门诊及病房的原发性慢性肾脏病患者，共 88 例。采用随机数字表法分为治疗组和对照组各 44 例。治疗组中男 20 例，女 24 例；病程 < 5 年 35 例，5 ~ 10 年 6 例， > 10 年 3 例；年龄 28 ~ 65 岁，平均年龄 (50.77 ± 11.14) 岁。对照组中男 22 例，女 22 例；病程 < 5 年 36 例，5 ~ 10 年 5 例， > 10 年 3 例；年龄 25 ~ 65 岁，平均年龄 (48.61 ± 12.29) 岁。两组患者一般资料比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)，具有可比性。

2 方法

2.1 治疗方法

基础治疗：包括营养治疗和对症治疗。营养治疗：嘱患者优质低蛋白饮食 $0.5 \sim 0.6 \text{ g}/(\text{kg} \cdot \text{d})$ ，摄入适量的糖类、脂肪，低磷饮食。对症治疗：祛除诱发及加重肾功能衰竭的因素；纠正水电解质紊乱、酸碱平衡失调及贫血等；控制血压，以钙离子拮抗剂、 α 受体阻滞剂和/或中枢性降压药为主，

全身浮肿时，限制钠盐摄入。

治疗组在基础治疗上加用肾衰 II 号方，组成：党参 15 g，淫羊藿 15 g，丹参 15 g，紫苏叶 15 g，熟大黄 15 g，黄连 5 g，当归 15 g，川芎 15 g，桃仁 15 g 等。每日 1 剂，水煎服，早晚餐后分服。对照组加用尿毒清颗粒 (康臣药业有限公司生产，批号：Z20073256)，三餐前 30 min 口服 5 g，睡前口服 10 g。两组均治疗 6 个月。

2.2 观察指标及方法

2.2.1 生化指标 血红蛋白 (Hb)，由上海中医药大学附属曙光医院检验科测定；肾功能：血肌酐 (SCr)、血尿素氮 (BUN)、血尿酸 (UA)、24 小时尿蛋白定量 (24hUpuro，BECKMAN COULTER AU580 全自动生化分析仪)； $\text{GFR} = 186 \times \text{SCr} - 1.154 \times (\text{年龄}) - 0.203 \times (0.742 \text{ 如是女性})^{\text{[1]}}$ 。于治疗前及治疗 2、4、6 个月各检测 1 次。

2.2.2 肾脏超声造影 检测右肾髓质、皮质到达时间 (AT)，达峰时间 (PT)，峰值强度 (PI)，上升支斜率 (A)，曲线下面积 (AUC)，治疗前后各检测 1 次。根据肾脏超声造影检测标准操作流程，采用深圳百胜医疗科技有限公司彩色多普勒超声诊断仪 (型号 My lab twice)，探头 4C1 - S，声学造影剂采用意大利博莱科公司生产的 SonoVue (声诺维)；采用造影软件 QontraXt V3.06 观察分析皮质、髓质血流量灌注的各项指标。

2.2.3 中医临床症状 治疗前后观察中医临床症状并进行评分^{〔2〕}。主要症状：倦怠乏力，气短懒言，食少纳呆，腰膝酸软，恶心呕吐，肢体困重，面色晦暗，腰痛，症状按轻、中、重分别计 2、4、6 分。次要症状：脘腹胀满，口中黏腻，大便不实，肢体麻木，按轻、中、重分别计 1、2、3 分。

2.3 疗效判定标准

2.3.1 中医症状疗效标准 参照《中药新药临床研究指导原则 (试行)》^{〔3〕}。控制：症状有效率 $\geq 90\%$ ；显效： $70\% \leq \text{症状有效率} < 90\%$ ；有效： $30\% \leq \text{症状有效率} < 70\%$ ；无效：症状有效率 $< 30\%$ 。症状有效率 (尼莫地平法) = (治疗前积分 - 治疗后积分) / 治疗前积分 $\times 100\%$ 。

2.3.2 临床疗效标准 参照《中药新药临床研究指导原则 (试行)》^{〔3〕}制定。显效：1) 临床症状积分减少 $\geq 60\%$ ；2) GFR 增加 $\geq 20\%$ ；3) Scr 或 BUN 降低 $\geq 20\%$ 。有效：1) 临床症状积分减少 $\geq 30\%$ 但 $< 60\%$ ；2) GFR 增加 $\geq 10\%$ ；3) Scr 或 BUN 降低 $\geq 10\%$ 。稳定：1) 临床症状有所改善，

临床症状积分减少 $< 30\%$; 2) GFR 无降低; 3) Scr 或 BUN 无增加。无效: 1) 临床症状无改善或加重, 临床症状积分无减少; 2) GFR 降低; 3) Scr 或 BUN 增加。注: 以上均 1) 项必备, 2)、3) 具备一项, 即可判定。对于 1) 项具备, 但 2)、3) 项不具备者, 其疗效按降级判定。

2.4 统计学方法

采用 SPSS 21.0 进行数据统计, 计量资料用均数 $\pm$ 标准差 ($\bar{x} \pm s$) 表示, 同组治疗前后比较采用配对 t 检验或重复测量方差分析, 组间比较采用单因素方差分析。计数资料用 χ^2 检验或秩和检验。设定检验水准 $\alpha = 0.05$ 。

3 结果

因失访共脱落 7 例, 最终完成临床观察 81 例,

治疗组 41 例和对照组 40 例。

3.1 两组患者临床疗效比较

表 1 示, 治疗组临床疗效总有效率为 82.92%, 高于对照组的 60.00% ($P < 0.05$)。

3.2 两组患者中医症状疗效比较

表 2 示, 治疗组除肢体困重与大便不实外, 其他各症状总有效率均高于对照组 ($P < 0.05$)。

3.3 两组患者治疗前后不同时间生化指标比较

表 3 示, 与治疗前比较, 治疗组治疗 2、4、6 个月 SCr、BUN、UA、24hUPro 均下降, GFR 及治疗 4、6 个月 Hb 均升高 ($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$); 对照组治疗 6 个月 SCr、24hUPro 均下降, 治疗 4、6 个月 GFR 均升高 ($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$), 且治疗组治疗 6 个月 BUN、Hb 改善优于对照组 ($P < 0.05$)。

表 1 两组原发性慢性肾脏病患者临床疗效比较 [例 (%)]

组别	例数	临床控制	显效	有效	无效	总有效
治疗组	41	12 (29.27)	8 (19.51)	14 (34.14)	7 (17.07)	34 (82.92)
对照组	40	8 (20.00)	5 (12.50)	11 (27.50)	16 (40.00)	24 (60.00)

表 2 两组原发性慢性肾脏病患者中医症状疗效比较

症状	治疗组						对照组					
	例数	控制(例)	显效(例)	有效(例)	无效(例)	总有效率 (%)	例数	控制(例)	显效(例)	有效(例)	无效(例)	总有效率 (%)
倦怠乏力	41	5	10	20	6	85.37	40	2	6	15	17	57.50
气短懒言	36	3	8	20	5	86.11	32	2	5	12	13	59.38
食少纳呆	32	7	12	8	5	84.38	30	5	6	5	14	53.33
腰膝酸软	41	10	20	8	3	92.68	40	5	8	15	12	70.00
恶心呕吐	20	5	8	6	1	95.00	22	2	3	9	8	63.63
肢体困重	25	6	10	7	2	92.00	28	5	6	9	8	71.43
腰痛	40	10	20	8	2	95.00	38	5	12	6	15	60.52
面色晦暗	28	6	15	5	1	96.43	30	3	6	5	16	46.67
脘腹胀满	38	9	8	15	6	84.21	36	6	5	10	15	58.33
大便不实	36	6	12	12	6	83.33	35	3	8	12	12	65.71
肢体麻木	35	5	10	15	5	85.71	32	3	6	8	15	53.10
口中黏腻	28	2	6	15	1	82.14	25	3	3	8	11	56.00

表 3 两组原发性慢性肾脏病患者治疗前后不同时间生化指标比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	SCr ($\mu\text{mol/L}$)	GFR [$\text{ml}/(\text{min} \cdot 1.73 \text{m}^2)$]	BUN (mmol/L)	UA ($\mu\text{mol/L}$)	24hUPro (g)	Hb (g/L)
治疗组	治疗前	41	148.53 $\pm$ 63.91	44.61 $\pm$ 14.96	8.81 $\pm$ 2.87	443.70 $\pm$ 77.30	1.49 $\pm$ 0.69	124.02 $\pm$ 22.09
	治疗 2 个月	41	142.58 $\pm$ 61.76**	48.30 $\pm$ 18.03**	8.35 $\pm$ 2.61*	424.81 $\pm$ 76.41*	1.15 $\pm$ 0.80**	126.08 $\pm$ 21.88
	治疗 4 个月	41	137.64 $\pm$ 63.43**	50.58 $\pm$ 19.20**	7.93 $\pm$ 2.48**	417.05 $\pm$ 67.95**	1.06 $\pm$ 0.81**	128.41 $\pm$ 20.75*
	治疗 6 个月	41	134.16 $\pm$ 63.71**	53.11 $\pm$ 19.06**	7.32 $\pm$ 2.23** Δ	414.11 $\pm$ 65.00**	1.00 $\pm$ 0.77**	133.77 $\pm$ 20.15** Δ
对照组	治疗前	40	150.22 $\pm$ 58.47	43.37 $\pm$ 13.64	8.82 $\pm$ 3.07	442.33 $\pm$ 73.6	1.52 $\pm$ 0.74	124.05 $\pm$ 19.88
	治疗 2 个月	40	149.12 $\pm$ 56.39	44.37 $\pm$ 15.08	8.60 $\pm$ 2.97	441.48 $\pm$ 70.33	1.43 $\pm$ 0.81	123.65 $\pm$ 18.99
	治疗 4 个月	40	147.33 $\pm$ 55.04	45.68 $\pm$ 15.11*	8.51 $\pm$ 2.86	435.12 $\pm$ 69.83	1.39 $\pm$ 0.77	123.38 $\pm$ 18.99
	治疗 6 个月	40	145.25 $\pm$ 53.80**	46.38 $\pm$ 14.74**	8.40 $\pm$ 2.55	432.83 $\pm$ 76.00	1.33 $\pm$ 0.75*	123.31 $\pm$ 18.24

注: SCr, 血肌酐; GFR, 肾小球滤过率; BUN, 尿素氮; UA, 血尿酸; 24hUPro, 24 小时尿蛋白定量; Hb, 血红蛋白; 与本组治疗前比较, * $P < 0.05$, ** $P < 0.01$; 与对照组同时间比较, $\Delta P < 0.05$

表 4 两组原发性慢性肾脏病患者治疗前后右肾皮质、髓质超声造影定量参数比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	部位	时间	例数	AT (s)	PT (s)	PI	A (L/s)	AUC (L·s)
治疗组	皮质	治疗前	41	14.32 ± 3.65	30.04 ± 9.71	63.32 ± 14.46	0.05 ± 0.05	3.13 ± 1.64
		治疗后	41	12.30 ± 3.14 ^{**△△}	25.42 ± 6.48 ^{**△△}	68.74 ± 11.61 ^{**}	0.04 ± 0.03 ^{**△}	2.65 ± 1.28 ^{**}
对照组	皮质	治疗前	40	13.50 ± 3.45	31.78 ± 11.1	63.48 ± 12.62	0.06 ± 0.06	2.73 ± 1.45
		治疗后	40	14.76 ± 3.25	30.51 ± 9.65	64.56 ± 12.14	0.06 ± 0.06	3.04 ± 1.60
组别	部位	时间	例数	AT (s)	PT (s)	PI	A (L/s)	AUC (L·s)
治疗组	髓质	治疗前	41	17.36 ± 4.23	35.88 ± 9.60	59.86 ± 13.71	0.06 ± 0.05	3.50 ± 1.62
		治疗后	41	14.82 ± 3.73 ^{**△△}	30.56 ± 6.63 ^{**△}	63.45 ± 11.75 ^{**}	0.05 ± 0.04 ^{**}	2.85 ± 1.24 ^{**}
对照组	髓质	治疗前	40	16.83 ± 4.40	36.74 ± 11.84	62.38 ± 13.03	0.06 ± 0.06	3.56 ± 1.54
		治疗后	40	17.40 ± 4.25	34.52 ± 10.85 [*]	62.97 ± 12.01	0.07 ± 0.07	3.17 ± 1.60 [*]

注: AT, 到达时间; PT, 达峰时间; PI, 峰值强度; A, 上升支斜率; AUC, 曲线下面积; 与本组治疗前比较, * $P < 0.05$, ** $P < 0.01$; 与对照组治疗后比较, △ $P < 0.05$, △△ $P < 0.01$

3.4 两组患者治疗前后肾脏造影参数比较

表 4 示, 治疗后治疗组皮质和髓质肾血流灌注定量参数 AT、PT、A、AUC 均降低, PI 均升高 ($P < 0.01$), 对照组髓质 PT、AUC 降低 ($P < 0.05$); 且治疗组皮质 AT、PT、A, 髓质 AT、PT 改善优于对照组 ($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。

4 讨论

慢性肾功能衰竭是各类慢性肾脏病的归宿, 其最终病理结果是肾脏纤维化。肾脏纤维化以肾间质纤维化为主, 几乎是所有慢性肾脏病的结果^[8]。肾脏缺血缺氧为肾间质纤维化重要因素之一^[9], 也是促使肾功能衰竭进展的重要原因, 增加肾血流量, 改善缺氧是早期干预 CKD 的治疗手段。超声造影是评价器官灌注的一种安全而有效的方法^[10], 可定量评价慢性肾功能衰竭患者肾血流灌注, 具有安全、便捷、时效、可重复等特点。

肾衰 II 号方以党参益气健脾, 淫羊藿补气温肾, 温煦脾土, 共为君药, 两药合用气助血行, 祛瘀利脉, 脾肾同补, 培本固源。丹参养血活血, 当归补血养血, 祛瘀生新, 合为臣药。再配伍大黄清热解毒、泄浊活血, 佐紫苏叶理气和营, 散血脉之邪, 解血中之毒。黄连苦寒之性以清热坚阴, 燥湿泻火, 寒温互用, 温而不伤阴, 寒而不抑阳。使以川芎、桃仁破血行瘀, 二者相伍可增强化瘀行气之功效。纵观全方, 标本兼顾, 寒热并用, 补泻并施, 益气养血活血, 化瘀泄浊解毒。

本研究发现, 肾衰 II 号方可以改善原发性 CKD 3、4 期脾肾气虚、湿浊瘀阻患者的中医症状, 提高临床疗效, 降低 Scr、BUN、UA, 减轻 24hUpro, 改善肾小球滤过功能以及肾性贫血, 可以影响肾血流灌注定量参数, 使 AT、PT、A、AUC 降低, PI

升高。其中 AT、TP 的降低反映了血流速度的提高, PI 升高则提示血流量的增加。AUC 是 TP、PI、A 等灌注参数共同作用的综合指标, 是对肾脏实质造影剂灌注增强全过程的一个整体评估^[11]。本研究结果显示, 肾衰 II 号方可改善肾血流量和肾脏功能, 延缓肾功能衰竭进展, 其作用机理可能与该方益气活血养血以增加肾血流量, 进而改善肾脏缺血缺氧有关。同时, 超声造影作为一项无创、有效、重复性好的新技术, 适用于临床定量评估中药治疗 CKD 肾功能变化。

本研究受门诊患者长期随访困难、无法多次进行肾脏血流灌注的检测与肾功能实时对比等限制, 在今后的研究中可以增加样本量、随访时间以及肾功能和肾血流灌注的观察次数, 探索肾血流灌注与肾功能之间的相关性。

参考文献

- [1] BRENNER BM. Remission of renal disease: recounting the challenge, acquiring the goal [J]. J Clin Invest, 2002, 110 (12): 1753-1758.
- [2] ECKARDT KU, ROSENBERGER C, JÜRGENSEN JS, et al. Role of hypoxia in the pathogenesis of renal disease [J]. Blood Purif, 2003, 21(3): 253-257.
- [3] 韩海燕, 王琛, 郑平东. 肾衰 II 号方抑制残余肾 TGF-β1 与 CTGF mRNA 的过度表达 [J]. 中国中西医结合肾病杂志, 2008, 9(2): 114-117.
- [4] 秦军燕, 王琛, 邵命海, 等. 肾衰 II 号方对肾衰大鼠肾组织 Ang II 和 nNOS 蛋白表达的影响 [J]. 中国中西医结合杂志, 2012, 32(9): 1280-1284.
- [5] 秦军燕, 王琛, 杨婧, 等. Ang II 抑制剂对 HIF-1α 在慢性肾衰大鼠肾组织中表达的影响 [J]. 第二军医大学学报, 2012, 33(9): 965-968.
- [6] KDOQI. KDOQI clinical practice guidelines and clinical practice recommendations for diabetes and chronic kidney disease [J]. Am J Kidney Dis, 2007, 49(2 Suppl 2): S12-

S154.

⑦ 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: 233 - 236.

⑧ STANGHELLINI V, GHIFINI C, MACEARINI MR, et al. Fasting and postprandial gastrointestinal motility in ulcer and non-ulcer dyspepsia [J]. Gut, 1992, 33(1): 184 - 190.

⑨ TIAN S, LI C, RAN R, et al. Surfactant protein A deficiency exacerbates renal interstitial fibrosis following obstructive injury in mice [J]. Biochim Biophys Acta, 2017, 1863(2): 509 - 517.

⑩ SUN CY, CHERNG WJ, JIAN HZ, et al. Aliskiren re-

duced renal fibrosis in mice with chronic ischemic kidney injury-beyond the direct renin inhibition [J]. Hypertens Res, 2012, 35(3): 304 - 311.

⑪ STOCK E, VANDERPERREN K, HAERS H, et al. Quantitative differences between the first and second injection of contrast agent in contrast-enhanced ultrasonography of feline kidneys and spleen [J]. Ultrasound Med Biol, 2017, 43(2): 500 - 504.

⑫ 李建华, 冯蕾, 孙淡, 等. 超声造影评估慢性肾功能不全患者肾血流灌注的研究 [J]. 中国医学影像学杂志, 2012, 20(7): 520 - 523.

Effects of the *Meliorated Renal Failure Decoction* (肾衰Ⅱ号方) Combined with Western Medicine on Renal Function and Renal Perfusion in Primary Chronic Kidney Disease 3 or 4 Stage Patients

XU Yayun, HE Zheng, ZHOU Yuan, YANG Jing, WANG Chen

(Shuguang Hospital Affiliated to Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, Shanghai, 201203)

ABSTRACT Objective To observe the effect of *Meliorated Renal Failure Decoction* (肾衰Ⅱ号方, MRFD) combined with western medicine on primary chronic kidney disease (CKD) 3 or 4 stage patients with spleen and kidney qi deficiency, dampness retention and stasis obstruction syndrome. **Methods** A total of 88 cases of primary CKD 3 or 4 stage of spleen and kidney qi deficiency and dampness retention and stasis obstruction syndrome were randomly divided into treatment group of 44 cases and control group of 44 cases. Patients in both groups were given long term western medicine treatment, respectively add MRFD to treatment group, and uremic clearance granules to control group for continuous 6 months. Serum creatinine (SCr), blood urea nitrogen (BUN), uric acid (UA), 24-hour urinary protein quantity (24hUPro), and hemoglobin (Hb) were detected before and after the treatment. Ultrasonic detection and measurement was used to detect radiography of right renal medulla (AT, PT, PI, A, AUC, TIC). Clinical symptoms of traditional Chinese medicine were observed to evaluate the symptoms of traditional Chinese medicine and clinical efficacy after treatment. **Results** The total effective rate of the treatment group was 82.92%, which was higher than 60.00% of the control group ($P < 0.05$). In the treatment group, the total effective rate of shortness of breath, laziness to speak, little intake of food, poor appetite, abdominal distension, limb numbness, greasy and sticky mouth, fatigue, weakness waist and knees, nausea and vomiting, low back pain, dull complexion were higher than the control group ($P < 0.05$ or $P < 0.01$). Compared with before treatment, SCr, BUN, UA and 24hUPro were significantly decreased in the treatment group at 2, 4, and 6 months, and GFR and Hb after 4 and 6 months' treatment were significantly increased ($P < 0.05$ or $P < 0.01$). The control group had a significant decrease in SCr and 24hUPro at 6 months of treatment, and the GFR was significantly increased at 4 and 6 months of treatment ($P < 0.05$ or $P < 0.01$), and the BUN in the treatment group was significantly lower than that in the control group at 6 months, and Hb was significantly higher than the control group ($P < 0.05$). Compared with before treatment, the cortex and medullary renal blood perfusion quantitative parameters AT, PT, A, AUC of treatment group were decreased after treatment, and PI increased ($P < 0.01$). The medullary PT, AUC of control group decreased ($P < 0.05$). And the cortex AT, PT, A, medullary AT, PT of treatment group was smaller than the control group after treatment ($P < 0.05$ or $P < 0.01$). **Conclusion** *Meliorated Renal Failure Decoction* combined with western medicine in the treatment of primary CKD 3 or 4 stage patients with spleen and kidney qi deficiency and dampness and phlegm obstruction syndrome is effective, which can improve the symptoms of traditional Chinese medicine, reduce the 24-hour proteinuria quantification, improve anemia and increase renal blood flow.

Keywords primary chronic kidney disease; *Meliorated Renal Failure Decoction*; renal contrast-enhanced ultrasound; renal perfusion; renal function; spleen and kidney qi deficiency; dampness retention and stasis obstruction

(收稿日期: 2017-10-26; 修回日期: 2018-06-15)

编辑: 王利芬