

五苓散与五苓汤治疗肾病综合征水湿内停证的临床对照研究

金汝真^{1,2} 余仁欢^{2*} 高 辉³ 杨丛旭² 方 芳² 王建农²

(1. 中国中医科学院 2008 级硕士研究生,北京市东城区东直门内南小街 16 号,100700;

2. 中国中医科学院西苑医院;3. 山东省淄博矿务局中心医院中医科)

基金项目:国家自然科学基金资助项目(30873359)

*通讯作者:tezhongyeu@vip.sina.com, (010)62835366

[摘要] 目的 比较五苓散和五苓汤治疗肾病综合征水湿内停证的疗效。方法 47 例肾病综合征水湿内停证患者随机分为五苓散组和五苓汤组,剔除及脱落 6 例,有效病例 41 例,其中五苓散组 21 例,给予五苓散,每次 9g,每日 3 次;五苓汤组 20 例,给予五苓汤,每日 1 剂,分 2 次服,疗程均为 4 周。记录患者治疗前后尿量和体重平均值及 24h 蛋白尿定量(24hU-TP)及血浆白蛋白(ALB)的变化。结果 两组患者治疗后平均尿量均较治疗前增加,体重较治疗前降低($P < 0.05$),并且治疗后两组间比较,平均尿量和体重差异亦有统计学意义($P < 0.05$)。而 24hU-TP 及 ALB 两组治疗前后比较差异均无统计学意义($P > 0.05$)。结论 五苓散对肾病综合征水湿内停证患者的利尿消肿作用明显优于五苓汤。

[关键词] 五苓散;五苓汤;肾病综合征;水湿内停证

Comparative Study of Wuling Powder and Wuling Decoction for Nephrotic Syndrome Patients of Water-Damp Collecting Internally Syndrome

JIN Ruzhen^{1,2}, YU Renhuan², GAO Hui³, YANG Congxu², FANG Fang², WANG Jiannong²

(1. China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700; 2. Xiyuan Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences; 3. The Central Hospital of Zibo Mineral Bureau, Shandong Province)

ABSTRACT Objective To evaluate the clinical effect of Wuling Powder (powder of five Poria) and Wuling Decoction (decoction of five Poria) for nephritic syndrome patients of water-damp collecting internally syndrome. **Methods** Forty-seven nephritic syndrome patients of water-damp collecting internally syndrome were randomized into Wuling Powder group and Wuling Decoction group. Six cases were eliminated or shed off. The valid cases were 41, with 21 and 20 in the Wuling Powder group and Wuling Decoction group respectively. Wuling Powder group was given Wuling Powder, 9g once, three times a day. Wuling Decoction group was given Wuling Decoction, one dose daily, taken twice. The treatment lasted for 4 weeks. The urinary output, the average body weight, 24-hour urinary protein quantity (24hUPQ) and plasma albumin (ALB) was observed. **Results** After treatment, the average urinary output was significantly increased while the body weight was decreased in both groups ($P < 0.05$). The difference between groups in the average urinary output and body weight was statistically significant ($P < 0.05$). There was no significant difference in 24hUPQ and ALB between groups ($P > 0.05$). **Conclusion** Wuling Powder is better at disinhibiting water and dispersing swelling than Wuling Decoction for nephritic syndrome patients of water-damp collecting internally syndrome.

Keywords Wuling Powder (powder of five Poria); Wuling Decoction (decoction of five Poria); nephritic syndrome; syndrome of water-damp collecting internally

五苓散首见于《伤寒论·辨太阳病脉证并治》,主要用于伤寒太阳蓄水证,以及水湿内停之水肿。五苓同方汤剂和散剂在治疗肾性水肿方面均具有一定的疗效^[1-3]。经典治疗要求以散剂应用,现代大多改为汤剂在临床应用。有医家认为将散剂改为汤剂疗效大为降低,主张仍以散剂应用^[4]。有临床报道,五苓散对肾性水肿的疗效优于五苓胶囊^[5],但各种剂型的优劣比较需要大量临床和实验证据。因此,通过临床试验,探讨五苓散同方汤散临床疗效的差异性具有重要的临床意义。

1 研究对象

1.1 诊断标准

西医诊断标准参照《肾脏病学》^[6]中原发性肾病综合征诊断标准:大量蛋白尿[24h 蛋白尿定量(U-TP) $\geq 3.5\text{g}$]、低白蛋白血症[血浆白蛋白(ALB) $\leq 30\text{g/L}$]、水肿、高脂血症。其中大量蛋白尿和低白蛋白血症为必备条件。

中医辨证标准参照《伤寒论讲义》^[7]五苓散证(水湿内停证)的辨证标准:烦渴欲饮,水入即吐,小便不利,水肿,泄泻,舌淡苔白,脉浮或浮数。

1.2 纳入标准

①符合原发性肾病综合征诊断标准;②符合水湿内停证的辨证标准;③年龄 ≥ 14 岁,且 < 70 岁者;④签署知情同意书。

1.3 排除标准

①哺乳、妊娠或正准备妊娠的妇女;②过敏体质及对多种药物过敏者;③不能表达主观不适症状者;④合并严重心、脑、肝、肾及造血系统等严重疾病者。

1.4 病例剔除和脱落标准

剔除标准:观察期间加用激素、免疫抑制剂和利尿剂者。脱落标准:所有填写知情同意书并筛选合格进入随机化试验的受试者,无论何时因退出,没有完成方案所规定的观察周期的受试者,均为脱落病例;未滿 1 个疗程症状消失自行停药者,不作为脱落病例。

1.5 一般资料

收集 2009 年 9 月至 2011 年 1 月中国中医科学院西苑医院肾病科病房和门诊的患者,应用 SAS 9.2 软件产生随机数字表,按照患者入组顺序随机分为五苓散组和五苓汤组,本研究共纳入肾病综合征水湿内停证患者 47 例,其中五苓散组 24 例,五苓汤组 23 例。剔除病例 4 例,脱落 2 例,有效病例 41 例,五苓散组 21 例,男 14 例,女 7 例;年龄 22~70 岁,平均年龄 (42.77 ± 3.46) 岁;病程 0.5~35 个月,中位数 4 个月。五苓汤组 20 例,男 10 例,女 10 例;年龄 14~70 岁,平均年龄 (40.50 ± 3.56) 岁;病程 0.5~29 个月,中位数 5 个月。已用激素且在撤减阶段者五苓散组 9 例,五苓汤组 8 例。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

五苓散组:五苓散药物组成为茯苓、泽泻、猪苓、桂枝、白术,其比例为 3:5:3:2:3,粉粹后过 80 目

筛,由中国中医科学院西苑医院试验药厂提供。口服,每次 9g,每日 3 次。五苓汤组:由茯苓 18g,泽泻 30g,猪苓 18g,桂枝 12g,白术 18g 组成,水煎服,每日 1 剂,分 2 次服。两组疗程均为 4 周,研究方案通过中国中医科学院西苑医院伦理委员会审查(审批号:2009XL018)。

2.2 观察指标及方法

①记录患者治疗前后尿量和体重的平均值。②检测治疗前后两组患者 24hU-TP 及 ALB 的变化。

2.3 统计学方法

采用 SAS 9.2 统计分析软件进行统计分析,计量资料采用均数 $\pm$ 标准差 $(\bar{x} \pm s)$ 描述。正态分布计量资料采用成组 t 检验;非正态分布的计量资料采用非参数符号检验。

3 结果

3.1 两组患者治疗前后平均每日尿量和体重、24hU-TP 及 ALB 比较

表 1 示,两组治疗后平均每日尿量均较治疗前增加,平均体重较治疗前降低,差异有统计学意义($P < 0.05$);并且治疗后两组间比较,平均每日尿量差异亦有统计学意义($P < 0.05$)。而 24hU-TP 及 ALB 两组治疗前后差异均无统计学意义($P > 0.05$)。

4 讨论

五苓散是《伤寒论》中通阳化气、利水渗湿名方,方中泽泻直达膀胱,利水渗湿;茯苓、猪苓淡渗利湿;桂枝外解太阳之表通阳,内助膀胱气化;白术健脾运湿。诸药合用共奏利水渗湿,温阳化气之效。水湿之邪尽去,气机运行如常,正常津液得以输布,因此临床症状得以减轻。梁代陶弘景在《本草经集注》中指出:“疾有宜服丸者、宜服散者、宜服汤者、宜服酒者、宜服膏者、亦兼参用所病之源以为制耳”,明确说明了剂型同疾病的密切关系。散剂是将汤剂处方中的中药材加工为粗末,

表 1 两组患者治疗前后平均每日尿量、体重、24hU-TP 及 ALB 比较 $(\bar{x} \pm s)$

组别	时间	例数	每日尿量(ml)	体重(kg)	24hU-TP(g)	ALB(g/L)
五苓散组	治疗前	21	1166.7 $\pm$ 595.6	71.07 $\pm$ 10.21	4.39 $\pm$ 1.98	27.43 $\pm$ 2.05
	治疗后	21	1832.0 $\pm$ 510.2 ^{*△}	66.78 $\pm$ 11.09 [*]	4.53 $\pm$ 2.93	28.74 $\pm$ 1.74
五苓汤组	治疗前	20	1245.0 $\pm$ 362.0	67.55 $\pm$ 12.28	4.10 $\pm$ 1.85	26.32 $\pm$ 1.69
	治疗后	20	1635.7 $\pm$ 401.6 [*]	65.1 $\pm$ 12.52 [*]	3.39 $\pm$ 2.78	32.19 $\pm$ 1.64

注:与本组治疗前比较,* $P < 0.05$;与五苓汤组治疗后比较, $\Delta P < 0.05$

(下转第 577 页)

环节。粘连期主要表现为无诱因的肩关节功能障碍逐渐加重,病程长者可出现轻度肌肉萎缩,多见于三角肌、肩胛带肌等。压痛轻微或压痛点少,此期持续时间较长,功能障碍是其主要问题,疼痛往往由关节运动障碍所引起,治疗重点以恢复关节运动功能为目的。多采用摇臂、大旋、运肩、活肘、双牵等运动类手法为主,主要是通过力学作用使关节囊、肌腱、韧带等得以松解并提高痛阈以缓解疼痛,防止因活动减少引起的关节功能受限进一步加重,同时可以保持或增加关节周围软组织的伸展性,改善肩关节功能。缓解期关节活动逐渐增加,个别患者可有轻微的疼痛。本期治疗以消除残余症状为主,主要以摇臂、舒筋、活肘、活络等手法为主。目的是增强肌肉力量,恢复已发生废用性萎缩的肩周肌肉正常弹性和收缩功能,以达到全面康复和预防复发的目的。

总之,临证时手法选择应灵活,正如《医宗金鉴·正骨心法要旨》所谓:“法之所施,使患者不知其苦,方称为手法也。”同时治疗期间应指导患者采取一些主动运动练习,保持肩关节活动度和维持肌力功能等,可以帮助恢复、增强疗效,减少费用等。

活血舒筋手法简便易行,适宜在基层、农村、社区中使用。同时在今后的研究中,还应从机理机制方面深入探讨,制定更为有效和安全的治疗方案并

进行长期随访,观察患者生活质量变化,结合现代医学手段,以取得更大的社会效益和经济效益。

参考文献

- [1]郭秀英,李永方.肩关节周围炎的发病因素以及中西医结合现代治疗方法的优劣[J].中国临床康复,2006,10(11):150-152.
- [2]邱贵兴,费起礼,胡永成.骨科疾病的分类与分型标准[M].北京:人民卫生出版社,2009:215.
- [3]孙树椿,孙之镛.临床骨伤科学[M].北京:人民卫生出版社,2006:315-316.
- [4]国家中医药管理局.中医病证诊断疗效标准[S].南京:南京大学出版社,1994:191.
- [5]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,2002:19-20.
- [6]郭长发,陈敏.肩周炎的诊治与康复[M].北京:中国医药科技出版社,1993:1.
- [7]王平,杨光,穆刚,等.辨证选用活血舒筋手法治疗肩凝症的临床研究[J].中医正骨,2007,19(11):8-9.
- [8]焦建凯,彭志华,郑盛惠,等.推拿联合关节松动术治疗肩周炎 60 例疗效分析[J].中国中医急症,2009,18(11):1802-1803.
- [9]王小芳,石丽丽,杨丽萍,等.针刺肩痛穴治疗肩周炎技术培训推广效果评价[J].中国公共卫生,2008,24(7):886-887.

(收稿日期:2011-04-25;修回日期:2011-8-30)

[编辑:叶晨]

(上接第 573 页)

由于只进行了粗加工,中药材的物理性状没有发生变化,没有改变药材的化学性质,提示散剂临床疗效较汤剂高^[8]。本研究结果显示,五苓散在增加肾病综合征水湿内停证患者尿量和减轻患者体重方面明显优于五苓汤,表明五苓散在利水消肿方面具有一定的优势。分析原因,可能与散剂药效纯正、易分散、易吸收、起效快的特点有关;另外,患者服用散剂时饮水量较少,有利于肾性水肿患者更好控制水的摄入量。因此,对于肾病综合征胃肠道水肿患者服用五苓散可能具有一定的剂型优势。但对于尿蛋白定量和血浆白蛋白的变化,五苓散组和五苓汤组差异并无统计学意义。上述研究结论只能反映两组患者在肾病综合征治疗上的初步差异,由于本项目为探索性的临床研究,样本量较小,观察时间较短,要获得更可靠的循证医学证据,尚需进行较大样本和较长疗程的临床试验。

参考文献

- [1]金汝真,余仁欢.五苓散的临床应用体会[J].北京中医药,2011,30(5):366.
- [2]张宁,董建华教授论治肾性水肿[J].新中医,1992,24(12):16-17.
- [3]耿建国.肾性水肿辨证论治探讨[J].陕西中医学院学报,2004,24(1):10.
- [4]岳美中.岳美中医文集[M].北京:中国中医药出版社,2003:524.
- [5]赵纪生,章念伟.五苓胶囊与五苓散治肾性水肿疗效比较[J].江西中医药,2001,32(4):51.
- [6]王海燕.肾脏病学[M].3版.北京:人民卫生出版社,2008:940.
- [7]李培生.伤寒论讲义[M].上海:上海科学技术出版社,2008:65-67.
- [8]王建农,张广德,余仁欢,等.从同方汤散临床疗效差异思考传统中药剂型的深刻内涵[J].中国实验方剂学杂志,2010,16(4):185-186.

(收稿日期:2011-08-15;修回日期:2011-12-06)

[编辑:邓媛]