

临床研究

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2023.16.008

健脾益肾泄浊方辅助治疗对持续性非卧床腹膜透析 脾肾两虚湿浊证患者残余肾功能的影响 ——随机对照试验

赵静¹, 赵文景¹, 蔡朕¹, 李艳爽¹, 周革霞¹, 向滢芃², 龚志忠^{1✉}

1. 首都医科大学附属北京中医医院, 北京市东城区美术馆后街 23 号, 100010; 2. 首都医科大学

[摘要] **目的** 观察健脾益肾泄浊方辅助治疗对持续性非卧床腹膜透析 (CAPD) 脾肾两虚湿浊证患者残余肾功能 (RRF) 的影响。**方法** 将 70 例 CAPD 脾肾两虚湿浊证患者随机分为治疗组和对照组各 35 例。对照组予 CAPD 加基础治疗, 治疗组患者在对照组治疗基础上加用健脾益肾泄浊方口服治疗, 每日 1 剂, 两组疗程均为 24 周。比较两组治疗前及治疗 12 周、24 周 RRF, 治疗 12 周、24 周时尿量下降速率, 并观察安全性。**结果** 治疗 12 周和 24 周, 治疗组 RRF 分别为 2.55(1.71, 3.90)、2.40(1.41, 3.41)ml/min, 对照组分别为 1.65 (0.72, 2.65)、1.33 (0.63, 2.69)ml/min, 治疗组均明显高于对照组 ($P<0.05$)。与本组治疗前比较, 对照组治疗 12 周和 24 周 RRF 均明显下降, 而治疗组仅治疗 24 周有明显下降 ($P<0.05$)。治疗 24 周治疗组尿量下降速率低于对照组 ($P<0.05$)。治疗过程中对照组发生 1 例高钾血症, 治疗组无不良反应发生。**结论** 健脾益肾泄浊方辅助治疗可延缓 CAPD 脾肾两虚湿浊证患者的 RRF 下降, 对 RRF 具有保护作用。

[关键词] 腹膜透析; 慢性肾脏病; 残余肾功能; 尿量下降速率; 健脾益肾泄浊方; 随机对照试验

腹膜透析 (peritoneal dialysis, PD) 是肾脏替代治疗的主要方式之一, 占全球所有透析治疗的 11%^[1]。与血液透析相比, 腹膜透析操作较简单, 成本相对较低, 患者生活质量更高, 残余肾功能保护更好, 治疗满意度更高, 在突发自然灾害期间更便于管理, 可降低通过血液传播病毒和感染的风险^[2]。残余肾功能 (residual renal function, RRF) 是指肾组织受损后健存肾单位的功能, RRF 的状态是决定腹膜透析效能及患者生存率及生存质量的关键^[3]。既往研究表明, RRF 与腹膜透析患者的生存率及生存质量呈正相关, 并可减少腹膜透析的并发症^[4]。但随着病情的进展, 腹膜透析患者的 RRF 不可避免地呈下降趋势, 且严重影响到患者的生活质量及透析充分性。

采用中药治疗可改善慢性肾脏病 (chronic kidney disease, CKD) 患者临床症状、延缓肾功能进展, 在防治 CKD 进展方面具有一定优势^[5]。CKD

属于中医学“关格”“虚劳”范畴, 健脾益肾泄浊方是我们在全国名老中医张炳厚教授“补肾八法”^[6]指导下, 结合临床经验拟定的经验方, 其主要功效为健脾补肾, 泄浊排毒。因此, 我们对持续性非卧床腹膜透析 (continuous ambulatory peritoneal dialysis, CAPD) 患者应用健脾益肾泄浊方辅助治疗, 评估其对残余肾功能的疗效, 以期为此领域提供有效的临床诊疗技术。本研究通过首都医科大学附属北京中医医院医学伦理委员会审批 (审批号: 2021BL02-089-02)。

1 临床资料

1.1 诊断标准

西医诊断标准参照 2012 年改善全球肾脏病预后组织 (kidney disease: improving global outcomes, KDIGO) 关于慢性肾脏病评价与管理临床实践指南^[7], CKD 诊断标准: 各种原因引起的肾脏结构和功能障碍 ≥ 3 个月, 包括肾小球滤过率 (GFR) 正常和不正常的病理损伤、血液或尿液成分异常, 影像学检查异常; 或不明原因的 GFR 下降 (<60 ml/min)

基金项目:北京市属医院科研培育计划(PZ2021022)

✉ 通讯作者:gongzhizhong320@126.com

超过 3 个月。CKD 5 期诊断标准： $GFR < 15 \text{ ml} / [\text{min} \cdot (1.73 \text{ m}^2)]$ 或行透析治疗。

中医辨证标准参照《中医临床诊疗术语·疾病部分》^[8]、《中药新药临床研究指导原则（试行）》^[9] 拟定。脾肾两虚湿浊证：主症为腰酸膝软，倦怠乏力，食少纳呆，恶心呕吐，水肿，头痛头晕；次症为脘腹胀满，大便不实，口中黏腻，肢体困重，畏寒肢冷；舌淡有齿痕，舌苔厚腻，脉沉弱。主症至少具备 3 项，次症至少 2 项，结合舌脉即可确定。

1.2 纳入标准

1) 符合上述西医诊断标准及中医辨证标准；2) 年龄 ≥ 18 岁，性别不限；3) CAPD ≥ 3 个月；4) 有一定的残余肾功能，残余肾小球滤过率($rGFR$) $> 1 \text{ ml} / [\text{min} \cdot (1.73 \text{ m}^2)]$ 且尿量 $\geq 100 \text{ ml/d}$ ；5) 自愿遵照试验流程定期随访并签署知情同意书，沟通无障碍。

1.3 排除标准

1) 控制不佳的各种 CKD 并发症如感染、电解质紊乱、肾性贫血、代谢性酸中毒等；2) 1 个月内出现腹膜透析严重并发症，如腹膜炎、隧道感染、难以通过非手术疗法纠正的导管异位等；3) 合并严重心脑血管疾病，包括有症状的心瓣膜疾病或充血性心力衰竭，心功能 III 级^[10] 以上，6 个月内发生过心肌梗死、脑血管事件；4) 合并严重的肝脏疾病及消化道出血；5) 合并肿瘤或活动性结核；6) 接受中等量以上激素、免疫抑制剂治疗者；7) 近期可能改为血液透析或肾移植者；8) 精神病患者。

1.4 一般资料

本研究采用随机、平行对照试验设计，纳入 2021 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日期间在首都医科大学附属北京中医医院腹膜透析中心治疗的 CAPD 患者共 70 例。根据既往临床研究观察^[11]，经中药治疗 6 个月后治疗组 RRF 为 $(3.78 \pm 2.01) \text{ ml/min}$ ，对照组为 $(2.12 \pm 1.61) \text{ ml/min}$ 。设定检验标准 $\alpha = 0.05$ ，把握度 $1 - \beta = 90\%$ ，治疗组：对照组 = 1 : 1，根据两组随机对照试验样本量公式^[12]：

$$n = \frac{(Z_{1-\alpha/2} + Z_{1-\beta})^2 \times (\sigma_1^2 + \sigma_2^2)}{\sigma^2}$$

其中 $Z_{1-\alpha/2} = 1.96$ ， $Z_{1-\beta} = 1.28$ ， $\sigma_1 = 2.01$ ， $\sigma_2 = 1.61$ ， $\delta = 1.66$ ，计算可得 $n = 25$ ，即治疗组和对照组各 25 例。考虑到研究过程中假设有 15% 的失访和脱落，为保证满足样本量的要求，则每组人群至少为 $25 / (1 - 0.15) = 30$ 例。实际每组样本量各 35 例。按知情同意书签署的顺序对患者进行编号，利用 SAS 9.4 软件 PROC PLAN 过程产生随机数字，设定产

生随机数字的种子数，按照治疗组：对照组 = 1 : 1 的比例，将受试者随机分配至治疗组或对照组。采用信封法对随机化分组结果进行隐藏，将程序产生的随机分组结果及生成的编码依次装入不透光的信封密封。符合纳入标准的研究对象依次入组后，按顺序根据信封编号打开信封，根据信封内分组确定干预措施。由于本研究观察指标为客观的实验室指标，受试者的主观影响较小，故未设盲法。表 1 示，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

根据纳入和排除标准，对有意愿参加本研究的腹透患者进行筛查，确认入组，筛选期共持续 4 周。对照组患者给予腹膜透析、基础治疗及饮食指导。1) 腹膜透析治疗方式^[13]：均采用百特乳酸盐透析液 [Baxter 公司生产，规格：1.5% (国药准字 H20133276) 或 2.5% (国药准字 H20133281) 葡萄糖浓度]，根据病情进行 CAPD 治疗，每日交换 3 ~ 5 次，每次 1.5 ~ 2 L，日间每次存腹 3 ~ 5 h，晚间存腹 8 ~ 12 h。2) 基础治疗：降血压治疗根据病情选用钙离子通道阻滞剂、血管紧张素转换酶抑制剂、血管紧张素 II 受体拮抗剂、 β 受体拮抗剂、利尿剂等；降血糖治疗选用胰岛素或者口服降糖药等；纠正贫血予促红细胞生成素及铁剂；降血磷治疗予磷结合剂等。禁止服用其他治疗 CKD 的中成药及中草药汤剂。3) 饮食营养参照《中国慢性肾脏病营养治疗临床实践指南（2021 版）》^[14]，蛋白质摄入量为 $0.8 \sim 1.0 \text{ g}/(\text{kg} \cdot \text{d})$ ，其中高生物价蛋白 $> 50\%$ ，热量的摄入应维持在 $35 \text{ kcal} \cdot \text{kg}/(\text{IBW} \cdot \text{d})$ 。

治疗组在上述治疗基础上给予健脾益肾泄浊方口服。药物组成：党参 15 g，麸炒白术 15 g，茯苓 20 g，黄芪 30 g，生地黄 20 g，覆盆子 30 g，菟丝子 20 g，莪术 10 g，蒲黄炭 10 g，土茯苓 30 g，土大黄 30 g，当归 20 g，车前子 30 g，丹参 20 g。由首都医科大学附属北京中医医院药剂科制成合剂。每日两次，每次 20 ml，相当于每日 1 剂。两组患者疗程均为 24 周。

2.2 观察指标和方法

2.2.1 主要疗效指标 分别于治疗前、治疗 12 周和 24 周检测 RRF，血液标本为随访日清晨采集空腹静脉血 5 ml 送检，尿液标本为收集患者随访日前 24 h 全部尿液，混匀后留取 20 ml 送检，腹透液标本为收集患者随访日前 24 h 全部腹透透出液，混匀

表 1 两组持续性非卧床腹膜透析脾肾两虚湿浊证患者基线资料比较

Table 1 Baseline of the two groups of continuous ambulatory peritoneal dialysis patients with spleen-kidney deficiency and damp-turbidity syndrome

变量	对照组 (35 例)	治疗组 (35 例)	$\chi^2/t/Z$ 值	<i>P</i> 值
性别/例 (男/女)	19/16	23/12	0.952	0.329
丙氨酸氨基转移酶/ $\text{U} \cdot \text{L}^{-1}$, $M(P_{25}, P_{75})$	16.50 (10.90, 20.70)	15.20 (10.20, 23.00)	-0.041	0.967
门冬氨酸氨基转移酶/ $\text{U} \cdot \text{L}^{-1}$, $M(P_{25}, P_{75})$	17.40 (14.40, 20.20)	15.30 (13.50, 19.50)	-1.034	0.301
尿素氮/ $\text{mmol} \cdot \text{L}^{-1}$, $M(P_{25}, P_{75})$	63.00 (47.46, 81.00)	65.00 (54.80, 94.44)	-0.911	0.363
铁蛋白/ $\mu\text{g} \cdot \text{L}^{-1}$, $M(P_{25}, P_{75})$	252.00 (137.00, 389.00)	327.00 (193.00, 495.00)	-1.034	0.301
尿肌酐/ $\mu\text{mol} \cdot \text{L}^{-1}$, $M(P_{25}, P_{75})$	4442.00 (3876.00, 6589.00)	4757.00 (3525.00, 7001.00)	-0.358	0.720
甲状旁腺激素/ $\text{pg} \cdot \text{ml}$, $M(P_{25}, P_{75})$	191.00 (122.00, 246.00)	156.00 (103.00, 237.00)	-0.781	0.435
年龄/岁, $\bar{x} \pm s$	54.60 $\pm$ 11.52	55.03 $\pm$ 11.57	-0.155	0.877
血肌酐/ $\mu\text{mol} \cdot \text{L}^{-1}$, $\bar{x} \pm s$	919.60 $\pm$ 219.43	872.52 $\pm$ 219.80	0.897	0.373
血尿素氮/ $\text{mmol} \cdot \text{L}^{-1}$, $\bar{x} \pm s$	19.89 $\pm$ 5.89	20.52 $\pm$ 4.86	-0.489	0.627
血白蛋白/ $\text{g} \cdot \text{L}^{-1}$, $\bar{x} \pm s$	37.04 $\pm$ 7.07	37.40 $\pm$ 3.29	-0.274	0.785
血红蛋白/ $\text{g} \cdot \text{L}^{-1}$, $\bar{x} \pm s$	112.12 $\pm$ 22.90	111.29 $\pm$ 13.29	0.187	0.852
血钙/ $\text{mmol} \cdot \text{L}^{-1}$, $\bar{x} \pm s$	2.30 $\pm$ 0.19	2.30 $\pm$ 0.14	-0.122	0.903
血磷/ $\text{mmol} \cdot \text{L}^{-1}$, $\bar{x} \pm s$	1.68 $\pm$ 0.39	1.71 $\pm$ 0.30	-0.353	0.725
血钾/ $\text{mmol} \cdot \text{L}^{-1}$, $\bar{x} \pm s$	4.31 $\pm$ 0.57	4.28 $\pm$ 0.44	0.179	0.859
基础治疗/例 (%)				
降压治疗	33 (94.29)	34 (97.14)	0.348	>0.999
降血糖治疗	16 (45.71)	13 (37.14)	0.530	0.467
纠正贫血治疗	31 (88.57)	33 (94.29)	0.729	0.673
降血磷治疗	32 (91.43)	30 (85.71)	0.565	0.710

后留取 50 ml 送检, 均由北京中医医院检验科检测。

$\text{RRF} = (\text{尿尿素氮}/\text{血尿素氮} \times 24 \text{ h 尿量}/1440 + \text{尿肌酐}/\text{血肌酐} \times 24 \text{ h 尿量}/1440)/2$ 。

2.2.2 次要疗效指标 分别于治疗前、治疗 12 周和 24 周收集患者 24 h 尿液, 并测量总尿量。尿量下降速率 = (基线尿量 - 治疗后尿量) / 观察时间。

2.2.3 安全性指标 根据临床工作经验, 考虑到中草药可能引起的高钾血症、药物性肝损伤、药物性皮炎及服用药物可能会出现消化道不适, 故设立以下安全性指标: 1) 高钾血症: 治疗后血清钾浓度 $> 5.5 \text{ mmol/L}$; 2) 肝功能异常: 丙氨酸氨基转移酶、门冬氨酸氨基转移酶异常升高; 3) 不良事件: 药物性皮炎、消化道症状等。

2.3 统计学方法

采用 SPSS 24.0 软件进行分析, 本次研究采用意向性分析 (ITT) 原则。正态分布的计量资料采用均数 $\pm$ 标准差 ($\bar{x} \pm s$) 表示, 组间比较采用两独立样本 *t* 检验。偏态分布的计量资料采用中位数 (四分位数) [$M(P_{25}, P_{75})$] 表示, 组间比较采用 Mann-Whitney *U* 检验。计数资料采用例数 (%) 表示, 组间比较采用 χ^2 检验。对于 RRF 多次重复测量的指标, 采用两因素重复测量方差分析。均为双侧检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

3 结果

本次研究两组均无脱落病例, 所有研究对象均纳入结局分析。

3.1 两组患者治疗前及治疗后不同时间 RRF 比较

表 2 示, 采用两因素重复测量方差分析方法, Mauchly's 球形假设检验 $P = 0.002$, 采用 Greenhouse-Geisser 校正, 组别与时间不存在交互作用 ($P = 0.503$)。两组患者 RRF 总体比较, 差异有统计学意义 ($P = 0.032$), 治疗前两组 RRF 比较差异无统计学意义 ($P = 0.126$), 治疗 12 周和 24 周两组比较, 治疗组 RRF 均明显高于对照组 (P 值分别为 0.048、0.018)。从时间变化的角度, 两组 3 个时间点之间总体比较, RRF 差异具有统计学意义 ($P < 0.01$, 其中治疗组 $P = 0.001$, 对照组 $P = 0.004$); 与本组治疗前比较, 对照组治疗 12 周和 24 周 RRF 均明显下降 (P 分别为 0.044、0.005), 而治疗组仅治疗 24 周明显下降 ($P = 0.013$)。

3.2 两组患者治疗后不同时间尿量下降速率比较

表 3 示, 治疗 12 周两组尿量下降速率比较差异无统计学意义 ($P = 0.115$), 治疗 24 周治疗组尿量下降速率低于对照组 ($P = 0.032$)。两组内治疗 12 周和 24 周尿量下降速率比较差异均无统计学意义 (对照组 $P = 0.242$ 、治疗组 $P = 0.915$)。

表2 两组持续性非卧床腹膜透析脾肾两虚湿浊证患者治疗前后不同时间RRF比较

Table 2 Comparison of RRF at different times before and after treatment in two groups of continuous ambulatory peritoneal dialysis patients with spleen-kidney deficiency and damp-turbidity syndrome [ml/min, M (P₂₅, P₇₅)]

组别	时间	例数	RRF
治疗组	治疗前	35	3.16 (2.18, 4.40)
	治疗12周	35	2.55 (1.71, 3.90) ^{b)}
	治疗24周	35	2.40 (1.41, 3.41) ^{a) b)}
对照组	治疗前	35	2.18 (1.28, 3.83)
	治疗12周	35	1.65 (0.72, 2.65) ^{a)}
	治疗24周	35	1.33 (0.63, 2.69) ^{a)}

注：RRF，残余肾功能。
a) 与本组治疗前比较，*P* < 0.05；b) 与对照组治疗后同时间比较，*P* < 0.05。

表3 两组持续性非卧床腹膜透析脾肾两虚湿浊证患者治疗12周及24周尿量下降速率比较

Table 3 Comparison of the decline rate of urine volume at 12 and 24 weeks between two groups of continuous ambulatory peritoneal dialysis patients with spleen-kidney deficiency and damp-turbidity syndrome [ml·d⁻¹, M (P₂₅, P₇₅)]

组别	时间	例数	尿量下降速率
治疗组	治疗12周	35	0.42 (-1.43, 2.15)
	治疗24周	35	0.49 (-0.89, 1.06) ^{a)}
对照组	治疗12周	35	1.28 (0, 3.13)
	治疗24周	35	1.15 (0, 2.27)

注：a) 与对照组治疗后同时间比较，*P* < 0.05。

3.3 两组患者安全性评估结果

治疗过程中对照组发生1例高钾血症（血钾水平为6.06 mmol/L），考虑可能与肾脏病并发症有关，治疗组未发生高钾血症，两组比较差异无统计学意义（*P* > 0.999）。两组患者均未发生肝功能异常、药物性皮炎、消化道症状等不良反应。

4 讨论

腹膜透析在中国的发展和使用已经超过30年，对于尚有一定RRF的终末期肾脏病患者来说，腹膜透析一直被作为首选的透析方式。但随着透析时间的延长，受多种因素影响，如原发疾病、血流动力学改变、高血压、高血脂、消毒剂使用、透析的生物不相容性、并发腹膜炎时炎性介质的释放以及药物引起的肾损伤等诸多因素的影响，不可避免会出现RRF减退^[15]。因此，RRF下降仍是腹膜透析患者治疗的难点。

中医学认为，该病为虚实夹杂，病位主在脾肾，涉及肝、心、肺、三焦、胃肠诸脏腑，常见虚证有脾肾阳虚、脾肾气虚、气阴两虚，实证包括水

湿证、湿热证、浊毒证、瘀血证^[16]。脾肾为先后天之本，脾虚则失运化之功，水液输布障碍，久则清者不升则水谷精微漏泄而暗耗，浊者不降则湿浊内生^[17]，肾虚则气化无权，加重水湿内停，浊毒郁结。腹膜透析患者腹腔脏器长期浸渍于水湿之中，湿浊之邪伤脾碍胃耗气，久病损伤肾络，所以脾肾正气更易受损^[18]。日久生热化瘀，湿、热、浊、瘀互相纠结，导致患者出现水肿、恶心、纳差、便秘等不适症状。

健脾益肾泄浊方重用黄芪补一身之气，配伍当归养心肝之血，使精气得以充分濡养。两者合用气血充盈，脏腑功能强健。两药均归脾经，对于本病脾肾虚损的主证起到主要的治疗作用。生地黄、菟丝子、覆盆子补肾气，益肾精，使先天之本得以充盈，人体精气得以封藏，减少外泄，发挥气化之功。采用菟丝子配伍覆盆子固肾涩精，为张炳厚教授“涩补法”之意^[6]。党参、炒白术、茯苓取四君子汤之意，使脾气充沛，发挥其运化及升散精微物质的作用，以濡养全身，通过改善脏腑功能，健脾补肾，益气养血，以达到保护RRF的目的。湿、热、浊、瘀、毒为CKD常见的病理产物，本方在补虚的同时，兼顾泄浊，肃清浊毒，进一步促进脏腑功能改善，充分体现张炳厚教授“通补法”的精髓^[6]，开合相济，通补共施。莪术为破血之猛将，丹参祛瘀生新，两药与益气养血药物配伍有行气活血通络之功，二者使用得当亦可起到“通补”之功，且二者均善治腹中瘀血，对于腹膜透析患者尤为适宜。黄芪配伍车前子、蒲黄炭，行气利水，利湿消肿。另蒲黄炒炭后由于炭素的吸附作用，可以吸附肠道毒素，从大便排毒。土茯苓、土大黄为张炳厚教授治疗慢性肾衰竭的常用药对，认为二者可清热解毒，分清利浊。故车前子、蒲黄炭、土茯苓、土大黄四药合用，可使二便通畅，水道利而清浊分，保护患者残存的肾功能。

本研究结果显示，治疗组治疗12周和24周时的RRF均明显高于对照组，且通过组内治疗前后比较可看出，治疗组RRF下降较为缓慢。治疗24周，治疗组的尿量下降速率明显低于对照组。因此，我们可以初步判断健脾益肾泄浊方对腹膜透析患者RRF具有保护效果。

本研究初步观察到健脾益肾泄浊方辅助治疗可延缓CAPD脾肾两虚湿浊证患者的RRF下降，对RRF具有保护作用。本研究为单中心研究，纳入的患者均为CAPD治疗方式，尚需今后在此基础上开

展观察周期更长的大样本、多中心的随机对照研究,全面纳入采取其他治疗方案的腹膜透析患者,为临床工作提供更为坚实的科学研究依据。

参考文献

- [1]敖漫,杨莲花. 国内外腹膜透析患者规范化培训现状比较[J]. 中国中西医结合肾病杂志,2023,24(4):365-367.
- [2]BELLO AK, OKPECHI IG, OSMAN MA, et al. Epidemiology of peritoneal dialysis outcomes [J]. Nat Rev Nephrol, 2022, 18(12):779-793.
- [3]俞雨生. 残余肾功能状态是选择腹膜透析的关键[J]. 肾脏病与透析肾移植杂志,2011,20(3):255-256.
- [4]CADNAPAPHORNCHAI MA, TEITELBAUM I. Strategies for the preservation of residual renal function in pediatric dialysis patients [J]. Pediatr Nephrol, 2014, 29(5):825-836.
- [5]《中成药治疗优势病种临床应用指南》标准化项目组. 中成药治疗慢性肾脏病3~5期(非透析)临床应用指南(2020年)[J]. 中国中西医结合杂志,2021,41(3):261-272.
- [6]张炳厚. 医林怪杰张炳厚[M]. 北京:中国中医药出版,2016:43.
- [7]ANDDRASSY KM. Comments on 'KDIGO 2012 clinical practice guideline for the evaluation and management of chronic kidney disease' [J]. Kidney Int, 2013, 84(3):622-623.
- [8]国家技术监督局. 中医临床诊疗术语·疾病部分[S]. 北京:中国标准出版社,1997:15.
- [9]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,2002:155-165.
- [10]张建军. 接轨国际指南、彰显中国特色:《中国心力衰竭诊断和治疗指南2018》解读[J]. 中国临床医生杂志,2019,47(4):398-402,374.
- [11]束永兵,文艳. 益肾活血方对腹膜透析患者残余肾功能的影响[J]. 陕西中医,2021,42(4):486-488.
- [12]吴圣贤,王成祥,刘清泉. 临床研究样本含量估算基础[J]. 北京中医药,2008,27(11):903-904.
- [13]陈香美. 腹膜透析标准操作规程[M]. 北京:人民军医出版社,2010:160-161.
- [14]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疾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.
- [15]俞雨生,张炯,袁增慧,等. 腹膜透析患者残余肾功能下降速率及影响因素[J]. 肾脏病与透析肾移植杂志,2006,15(4):340-344.
- [16]方吕贵,任翼,郭传,等. 腹膜透析患者中医证型研究的文献特征分析[J]. 中国中医药图书情报杂志,2020,44(4):1-5.
- [17]吴国庆,薛松,范伟,等. 益肾化瘀解毒方对连续不卧床腹膜透析腹膜炎患者血清HMGB-1和hs-CRP水平的影响[J]. 中医杂志,2015,56(2):124-127.
- [18]吴一帆,刘旭生,黄春林,等. 腹膜透析合并消化道症状患者的中医证候与营养指标相关性分析[J]. 中医杂志,2010,51(11):1021-1023.

Adjuvant Therapy of *Jianpi Yishen Xiezhuo Formula* (健脾益肾泄浊方) on Residual Renal Function in Patients with Continuous Ambulatory Peritoneal Dialysis of Spleen-kidney Deficiency and Damp-turbidity Syndrome: A Randomized Controlled Trial

ZHAO Jing¹, ZHAO Wenjing¹, CAI Zhen¹, LI Yanshuang¹, ZHOU Gexia¹, XIANG Tianpeng², GONG Zhizhong¹

1. Beijing Hospital of Traditional Chinese Medicine, Capital Medical University, Beijing, 100010; 2. Capital Medical University

ABSTRACT **Objective** To observe the effect of *Jianpi Yishen Xiezhuo Formula* (健脾益肾泄浊方, JYXF) on residual renal function (RRF) in patients with continuous ambulatory peritoneal dialysis (CAPD) of spleen-kidney deficiency and damp-turbidity syndrome. **Methods** Seventy CAPD patients with spleen-kidney deficiency and damp-turbidity syndrome were randomly divided into treatment group and control group, 35 cases each. The control group was treated with CAPD plus basic treatment, while the treatment group was given JYXF once a day additionally. The course of treatment in both groups was 24 weeks. RRF before and at 12- and 24-week treatment, urine volume decline rate at 12- and 24-week treatment were compared between groups, and the safety was observed. **Results** The RRF of the treatment group was significantly higher than that of the control group at 12 weeks (2.55 ml/min, [1.71, 3.9] vs 1.65 ml/min, [0.72, 2.65] and at 24 weeks (2.40 ml/min, [1.41, 3.41] vs 1.33 ml/min, [0.63, 2.69], $P < 0.05$). After treatment, RRF in the control group decreased significantly at 12 and 24 weeks, while RRF in the treatment group decreased significantly at 24 weeks ($P < 0.05$). The decline rate of urine volume in the treatment group was lower than that in the control group at 24 weeks ($P < 0.05$). During the treatment, one case of hyperkalemia occurred in the control group, and there was no adverse events in the treatment group. **Conclusion** The adjuvant therapy of JYXF can delay the RRF decline in CAPD patients of spleen-kidney deficiency and damp-turbidity syndrome, and has a protective effect on RRF.

Keywords peritoneal dialysis; chronic kidney disease; residual renal function; rate of urine volume decline; *Jianpi Yishen Xiezhuo Formula* (健脾益肾泄浊方); randomized controlled trial

(收稿日期: 2023-03-24; 修回日期: 2023-06-15)

[编辑: 叶晨]