

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2024.07.008

临床研究

中药灌肠联合熏蒸辅助治疗脾肾阳虚、浊毒血瘀型慢性肾脏病 3~5 期非透析患者 60 例随机对照试验

黄雪莹, 张宁, 李翔宇, 张倩, 石凯峰, 闫璞, 李同侠✉

中国中医科学院望京医院, 北京市朝阳区望京中环南路 6 号, 100102

[摘要] **目的** 观察中药灌肠联合熏蒸辅助治疗脾肾阳虚、浊毒血瘀型 CKD3~5 期非透析患者的临床疗效及安全性。**方法** 将 120 例脾肾阳虚、浊毒血瘀型 CKD3~5 期非透析治疗患者随机分为治疗组和对照组各 60 例。对照组给予西医基础治疗, 治疗组在对照组基础上联合中药肾衰灌肠方滴注保留灌肠及肾衰熏蒸方进行熏蒸, 中药熏蒸和中药灌肠交替进行, 均两日 1 次, 每周 3 次。两组疗程均为 4 周。比较两组患者治疗前后血肌酐 (Scr) 水平、估计肾小球滤过率 (eGFR) 及中医症状总积分, 治疗后比较两组中医症状疗效和临床疗效。治疗期间观察两组患者不良反应。**结果** 与本组治疗前比较, 两组治疗后中医症状总积分明显降低 ($P<0.01$)。与对照组治疗后比较, 治疗组 Scr、中医症状总积分明显下降, eGFR 明显升高 ($P<0.05$)。治疗组中医症状疗效总有效率 (96.67%) 高于对照组 (46.67%, $P<0.01$), 治疗组临床疗效总有效率 (75.00%) 高于对照组 (28.33%, $P<0.01$)。治疗期间两组患者生命体征平稳, 治疗后血常规、尿常规、便常规、肝功能指标及心电图较治疗前无明显异常改变。**结论** 中药灌肠联合熏蒸辅助治疗脾肾阳虚、浊毒血瘀型 CKD3~5 期非透析治疗患者可以明显减轻临床症状, 改善肾功能, 且安全性较好。

[关键词] 慢性肾脏病; 脾肾阳虚; 浊毒血瘀; 非透析治疗; 中药灌肠; 中药熏蒸; 随机对照试验

慢性肾脏病 (chronic kidney disease, CKD) 是指由各种原因引起的慢性肾脏结构和功能障碍^[1]。疾病后期表现为代谢产物和毒素蓄积, 水、电解质紊乱和酸碱失衡, 内分泌功能异常的一系列临床症候群, 常见下肢水肿、腰膝酸软、皮肤瘙痒、乏力、恶心、纳差等。一旦发展到终末期肾脏病, 患者不得不进行肾脏替代或透析治疗, 高额的治疗费用使家庭和社会承受着沉重的经济负担^[2]。本病属疑难重症, 目前尚无确切有效的治疗方法。因此, 迫切需要寻找有效、安全、经济的治疗手段。

中医药在防治 CKD 方面有着丰富的经验, 中医外治法如中药灌肠、中药熏蒸近年来逐渐应用于临床。研究发现, 中医外治法在清除代谢产物和毒素、延缓疾病的发展、保护肾功能、改善临床症状等方面疗效显著^[3-5]。中药灌肠、中药熏蒸的外治

法受“开鬼门, 洁净府”(《素问·汤液醪醴论篇》)治疗思想的启发, “开鬼门”为打开汗孔, 使邪气有所出路; “洁净府”为祛除停留于“府”的有形邪气, “府”不仅包括膀胱, 还包括胃肠等^[6]。CKD 属于中医学“水肿”“虚劳”“关格”等范畴, 其主要病机为本虚标实, 脾肾阴阳衰惫是本, 湿浊瘀毒邪内蕴是标^[7], 脾肾阳虚、浊毒血瘀证型临床上以 CKD3~5 期最为常见^[8]。本研究在西医基础治疗上采用肾衰灌肠方、肾衰熏蒸方治疗脾肾阳虚、浊毒血瘀型 CKD3~5 期非透析治疗患者 60 例, 观察其临床疗效及安全性, 以期为临床治疗提供参考。本研究通过中国中医科学院望京医院伦理委员会批准 (伦理批号: WJEC-KT-2018-049-P002)。

1 临床资料

1.1 西医诊断标准

西医诊断标准采用美国肾脏病基金会 (NKF) 《K/DOQI 慢性肾脏病临床实践指南》^[9] 中 CKD 诊断

基金项目: 北京市科技计划课题 (Z171100001017110); 北京市中医药科技发展资金项目 (BJZYB-2023-43)

✉ 通讯作者: litongxia0711@126.com

及分期标准。以下条件满足一项即可诊断：1) 肾脏损伤 ≥ 3 个月，有或无肾小球滤过率 (glomerular filtration rate, GFR) 下降，肾损伤包括肾脏的结构或功能异常，表现为下列之一：①肾脏形态学和/或病理异常；②具备肾损伤的相关指标，包括血样本、小便成分异常或肾脏的影像学检查异常。2) GFR < 60 ml/min 且持续时间 ≥ 3 个月，有或无肾脏损伤表现。分期标准：1期：肾损伤指标(+), GFR 正常或增加, GFR ≥ 90 ml/min; 2期：肾损伤指标(+), GFR 轻度下降, GFR 60~89 ml/min; 3期：GFR 中度下降, GFR 30~59 ml/min; 4期：GFR 严重下降, GFR 15~29 ml/min; 5期：肾衰竭, GFR < 15 ml/min (或透析治疗患者)。

1.2 中医辨证标准

中医辨证标准参照《慢性肾衰竭的诊断、辨证分型及疗效评定(试行方案)》^[10]和《慢性肾衰竭中西医结合诊疗指南》^[11]。脾肾阳虚、浊毒血瘀证主证：畏寒肢冷，脘冷喜热饮，腰膝冷痛，大便溏泄，恶心呕吐，纳呆，皮肤瘙痒，面色晦暗，腰痛，尿量少。次证：面色㿔白或黧黑，发脱齿摇，性功能减退明显，身重困倦，嗜睡，肌肤甲错，肢体麻木，夜尿频多或小便清长。舌胖嫩有齿痕，或舌质紫暗，或有瘀点瘀斑；脉沉细或沉弱，或脉涩或细涩。具备主症2项或主症1项+次症2项，结合舌脉即可诊断。

1.3 纳入标准

1) 满足上述CKD3~5期西医诊断和中医辨证标准的非透析治疗患者；2) 年龄30~75岁；3) 住院时间满4周的在院患者；4) 依从性较好，能遵循医师的建议且能规律接受干预措施；5) 签订知情同意书。

1.4 排除标准

1) 存在精神心理疾病者；2) 妊娠以及哺乳期妇女；3) 合并慢性腹泻、消化道出血、严重肠道疾患者，以及肛肠手术后不能接受灌肠者；4) 患有过敏性皮炎、皮肤溃烂或脓肿等皮肤病者；5) 合并严重并发症如贫血(血红蛋白 < 60 g/L)、高钾血症(血钾 > 6.5 mmol/L)、严重酸中毒(血pH < 7.25)者；6) 血压 $> 180/95$ mmHg者和血压 $< 100/60$ mmHg者；7) 合并其他严重危及生命的原发性疾病，如心脑血管、消化系统、血液系统疾病者；8) 近4周内患有各种感染疾病者；9) 正在行激素治疗的患者。

1.5 研究对象及随机分组

本研究为随机对照试验设计，综合以往文献和前期研究结果^[12-13]，治疗组平均有效率 p_1 为0.89，对照组平均有效率 p_2 为0.58，设双侧 $\alpha=0.05$ 即单侧为0.025，把握度即 $1-\beta$ 为0.8，试验组与对照组样本量比值为1:1，优效界值为0.1，参照临床研究中的样本量计算^[14]方法，计算得到试验组和对照组样本量各为55例。考虑10%的脱落率，最终至少需要试验组和对照组各60例，总计纳入样本量为120例。

运用随机数字表生成随机序列号，按照1:1比例进行分组。将随机序列号放入不透光、密封的信封中，按受试对象入组顺序从信封中抽取随机数字，根据随机数字按照指定方案对受试对象给予相应干预措施。本研究仅对统计分析人员设盲。选择2022年1月1日至2022年12月31日期间在中国中医科学院望京医院收治的120例脾肾阳虚、浊毒血瘀型CKD3~5期非透析治疗患者为研究对象，无脱落病例，最终纳入分析120例患者，其中治疗组和对照组各60例。表1示，两组患者基线资料比较差异均无统计学意义($P>0.05$)，具有可比性。

2 方法

2.1 治疗方法

对照组予以西医基础治疗，根据《K/DOQI慢性肾脏病评估及管理临床指南》^[15]给予降压、降糖、降脂及并发症对症治疗，纠正酸中毒、贫血、维持水、电解质平衡、防治肾性骨病等。

治疗组在对照组基础上联合中药灌肠与中药熏蒸治疗：1) 肾衰灌肠方灌肠，处方：酒大黄15 g，当归12 g，丹参15 g，赤芍12 g，龙骨30 g，牡蛎30 g，蒲公英15 g。中药饮片来源于康美药业股份有限公司，由本院煎药室浓煎至100 ml，每日1剂。根据灌肠安全性操作规范^[16]：使用输液器代替肛管，以滴注式方法实施中药保留灌肠。患者灌肠前排空大、小便，采取左侧卧位(必要时根据病情可选择右侧卧位)，充分暴露肛门，垫高臀部10 cm，灌肠液100 ml，温度39~41℃，缓慢滴入，滴注结束后患者取舒适体位，嘱患者尽量保留药液0.5~2.0 h后排便。2) 肾衰熏蒸方熏蒸，处方：麻黄50 g，地肤子30 g，桂枝50 g，苦参30 g，泽泻50 g，土茯苓50 g，当归50 g，桑白皮50 g，赤芍50 g，黄芪60 g。中药饮片来源于康美药业股份有限公司，由本院煎药室煎制浓煎至300 ml，每日1剂。根据熏

表1 两组脾肾阳虚、浊毒血瘀型慢性肾脏病3~5期非透析治疗患者基线资料比较

Table 1 Comparison of baseline data of non-dialysis CKD stage 3~5 patients with spleen-kidney yang deficiency and turbid toxin blood stasis pattern between the two groups

项目	治疗组 (60例)	对照组 (60例)	<i>t</i> / <i>Z</i> / χ^2 值	<i>P</i> 值
性别 (男, 女) /例	(37, 23)	(39, 21)	0.144	0.705
年龄/岁, $\bar{x} \pm s$	68.10 $\pm$ 9.50	65.37 $\pm$ 9.92	1.542	0.125
病程/年, $\bar{x} \pm s$	10.77 $\pm$ 4.61	9.72 $\pm$ 6.34	1.032	0.304
BMI/kg·m ⁻² , $\bar{x} \pm s$	26.21 $\pm$ 4.63	26.04 $\pm$ 3.02	0.226	0.822
分期/例 (%)				
3期	19 (31.67)	21 (35.00)	0.150	0.698
4期	22 (36.66)	25 (41.67)	0.315	0.575
5期	19 (31.67)	14 (23.33)	1.045	0.307
合并其他疾病/例 (%)				
糖尿病	50 (83.33)	47 (78.33)	0.484	0.487
高血压病	46 (76.67)	42 (70.00)	0.682	0.409
高脂血症	45 (75.00)	49 (81.67)	0.786	0.375
冠心病	11 (18.33)	15 (25.00)	0.786	0.375

蒸安全性操作规范^[17]：使用中药熏蒸治疗仪（安阳市翔宇医疗设备有限责任公司，产品型号：HYZ-III），将浓煎熏蒸中药放入专用蒸发器，加水，至37℃时，患者进入舱内进行熏蒸，保持舱内恒温37℃，每次15 min。熏蒸治疗后避风寒、补充少量温水、并注意休息。中药灌肠与中药熏蒸均隔日1次交替进行，每周3次，第7日休息，疗程均为4周。

2.2 观察指标与方法

患者均需要完成《CKD随访病例报告表》，内容包括患者基本病史、治疗情况、肾功能指标、中医症状积分量表。临床研究开始前对参加临床试验的人员进行统一培训，采用独立双份录入数据，所有观察结果和发现均应加以核实，以确保数据的可靠性。

2.2.1 肾功能指标 治疗前后晨起空腹采集静脉血，由院内检验科检测，指标包括血肌酐（Serum creatinine, Scr），估计肾小球滤过率（estimated glomerular filtration rate, eGFR）^[18]。Scr使用肌酐测定试剂盒〔罗氏诊断产品（上海）有限公司，批号：72471801〕采用酶法检验。

2.2.2 中医症状评分 治疗前后参照《中药新药临床研究一般原则》^[19]进行中医症状评分，症状包括腰膝酸软、皮肤瘙痒、疲倦懒动、下肢乏力、恶心、大便干、皮肤干燥、纳差、自汗、下肢浮肿，每项症状根据症状严重程度分为正常、轻、中、重4级，分别计0、2、4、6分，计算患者中医症状总积分，分值越高代表中医症状越严重。

2.3 疗效判定标准

2.3.1 中医症状疗效评定 参照《慢性肾衰竭的诊断、辨证分型及疗效评定（试行方案）》^[10]有关疗效标准，中医症状有效率=（治疗前中医症状总积分-治疗后中医症状总积分）/治疗前中医症状总积分×100%。临床控制：治疗后中医症状有效率≥90%；显效：治疗后中医症状有效率≥70%但<90%；有效：治疗后中医症状有效率≥30%但<70%；无效：治疗后中医症状有效率<30%。总有效率=（临床控制例数+显效例数+有效例数）/总例数×100%。

2.3.2 临床总疗效评定 参照《中药新药临床研究一般原则》^[19]有关疗效标准。显效：中医症状总积分减少≥60%，GFR增加≥30%，Scr降低≥30%；有效：临床症状积分减少≥30%但<60%，GFR增加≥15%但<30%，Scr降低≥15%但<30%；稳定：临床症状有所改善，积分减少<30%，GFR无降低，或增加<15%，Scr无增加，或降低<15%；无效：临床症状无改善或加重，GFR降低，Scr增加。以上均第一项必备，第二、三项具备一项，即可判定。总有效率=（显效例数+有效例数+稳定例数）/总例数×100%。

2.4 安全性

1) 监测治疗期间两组患者生命体征，包括体温、心率、呼吸、血压。2) 检测两组患者治疗前后血常规、尿常规、便常规及肝功能指标。3) 观察治疗期间是否出现胃肠道反应，皮肤黏膜红肿、水泡等相关不良反应，并记录其出现时间、处理措

施、结束时间。

2.5 统计学方法

基于意向性分析 (ITT) 原则, 对缺失数据采用末次观察推进法处理, 即把未能观察到全部治疗过程的病例资料, 用最后一次观察数据转接到研究最终结果。采用 SPSS 26.0 软件进行数据分析, 计量资料符合正态分布者采用均数±标准差 ($\bar{x}\pm s$) 表示, 方差齐性者采用 *t* 检验, 不符合方差齐性者采用校正 *t* 检验; 不符合正态分布者采用中位数及四分位数 [$M(P_{25}, P_{75})$] 表示, 采用 Willcoxon 秩和检验。计数资料以例 (%) 表示, 采用 χ^2 检验。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

3 结果

3.1 两组患者治疗前后 Scr、eGFR、中医症状总积分比较

表 2 示, 治疗前两组患者 Scr、eGFR、中医症状总积分差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。与本组治疗前比较, 两组治疗后中医症状总积分明显降低 ($P<0.01$), Scr、eGFR 差异无统计学意义 ($P>0.05$)。与对照组治疗后比较, 治疗组 Scr、中医症

状总积分明显下降, eGFR 明显升高 ($P<0.05$), 且各指标两组治疗前后差值亦有统计学意义 ($P<0.01$)。

3.2 两组患者中医症状疗效比较

表 3 示, 治疗组中医症状疗效总有效率为 96.67%, 对照组为 46.67%, 治疗组优于对照组 ($P<0.01$)。

3.3 两组患者临床疗效比较

表 4 示, 治疗组临床疗效总有效率为 75.00%, 对照组为 28.33%, 治疗组优于对照组 ($P<0.01$)。

3.4 两组患者安全性评价结果

1) 研究过程中两组患者均未出现因治疗措施引起的体温、心率、血压、呼吸等基本生命体征的异常。2) 两组患者治疗后血常规、尿常规、便常规、肝功能指标及心电图较治疗前无明显异常改变。治疗组 4 例患者灌肠后出现大便次数增多, 每日 2 或 3 次, 但便后腹部较前舒适, 未予特殊处理, 3 天后症状均自行消失。3) 两组患者均未见皮肤黏膜红肿、水泡等其他不良反应。

表 2 两组脾肾阳虚、浊毒血瘀型慢性肾脏病 3~5 期非透析治疗患者治疗前后 Scr、eGFR、中医症状总积分比较

Table 2 Comparison of Scr, eGFR, and total score of traditional Chinese medicine symptoms before and after treatment in non-dialysis chronic kidney disease patients of stage 3~5 with spleen-kidney yang deficiency and turbid toxin blood stasis pattern in both groups

组别	时间	例数	Scr/ $\mu\text{mol}\cdot\text{L}^{-1}$, $M(P_{25}, P_{75})$	GFR/ $\text{ml}\cdot\text{min}^{-1}\cdot 1.73\text{m}^{-2}$, $M(P_{25}, P_{75})$	中医症状总积分 /分, $\bar{x}\pm s$
治疗组	治疗前	60	325.31 (157.05, 417.75)	20.03 (13.27, 36.33)	25.02±3.44
	治疗后	60	241.66 (143.05, 361.90) ^{b)}	24.53 (15.85, 41.99) ^{b)}	9.23±4.42 ^{a) b)}
	治疗前后差值		-36.24 (-72.35, 9.83) ^{c)}	3.50 (-0.36, 10.01) ^{c)}	-14.21±7.29 ^{c)}
对照组	治疗前	60	325.50 (157.45, 399.95)	20.81 (15.33, 38.57)	25.76±3.98
	治疗后	60	302.25 (202.00, 394.16)	18.72 (15.03, 27.90)	18.35±5.12 ^{a)}
	治疗前后差值		8.30 (-10.30, 20.85)	-0.83 (-6.70, 0.40)	-7.42±5.48

注: Scr, 血肌酐; eGFR, 估算肾小球滤过率。

a) 与本组治疗前比较, $P<0.01$; b) 与对照组治疗后比较, $P<0.05$, c) 与对照组治疗前后差值比较, $P<0.01$ 。

表 3 两组脾肾阳虚、浊毒血瘀型慢性肾脏病 3~5 期非透析治疗患者中医症状疗效比较

Table 3 Comparison of clinical efficacy of traditional Chinese medicine symptom in non-dialysis chronic kidney disease patients of stage 3~5 with spleen-kidney yang deficiency and turbid toxin blood stasis pattern between the two groups [例(%)]

组别	例数	临床控制	显效	有效	无效	总有效	χ^2 值	<i>P</i> 值
治疗组	60	3 (5.00)	19 (31.67)	36 (60.00)	2 (3.33)	58 (96.67)	36.936	<0.001
对照组	60	0	2 (3.33)	26 (43.34)	32 (53.33)	28 (46.67)		

表 4 两组脾肾阳虚、浊毒血瘀型慢性肾脏病 3~5 期非透析治疗患者临床疗效比较

Table 4 Comparison of clinical efficacy in non-dialysis chronic kidney disease patients of stage 3~5 with spleen-kidney yang deficiency and turbid toxin blood stasis pattern between the two groups [例(%)]

组别	例数	显效	有效	稳定	无效	总有效	χ^2 值	<i>P</i> 值
治疗组	60	14 (23.33)	16 (26.67)	15 (25.00)	15 (25.00)	45 (75.00)	26.162	<0.001
对照组	60	1 (1.67)	0	16 (26.66)	43 (71.67)	17 (28.33)		

4 讨论

脾肾阳虚、浊毒血瘀证型临床上以 CKD3~5 期最为常见^[20]。中医治疗通过通腑泄浊、健脾益肾法,从而达到标本兼治的目的^[21]。然而 CKD3~5 期患者此时肾脏已有损伤,贸然应用药物治疗恐增加肾脏代谢负担,而中药灌肠、中药熏蒸可通过汗孔和肠道排出体内毒素,具有不经肾脏代谢的特点,可减轻肾脏压力,体现攻邪不伤正的治则,是中医治疗 CKD 不可忽视的重要优势之一^[22],此外治法也是中医“开鬼门,洁净府”治疗思想的生动体现。

中药熏蒸的外治法是根据“皮肤透析”的原理,热气熏蒸加之中药有效成分疏通皮肤肌腠汗孔,使患者微微出汗,湿浊瘀毒等邪随汗液排出体外,从而使营卫调和、经络通利、肺气宣发,水道通调,达到祛除邪气、恢复正气的目的^[23]。研究^[24]表明,在药浴熏蒸时,温热的水蒸气能提高组织的温度,使血流加快,改善微循环,同时药物有效成分通过皮肤组织吸收后,能改善局部免疫状态,抑制毛细血管的通透性,减少生物活性物质的释放,可以降低 Scr 水平,对免疫性炎症的指标如 C 反应蛋白(CRP)、肿瘤坏死因子 α (TNF- α)、白细胞介素 6(IL-6)有明显的改善作用。

肾功能受到损伤时会使原来主要经肾脏代谢的 Scr、尿素氮等代谢产物大部分分泌到肠道,经粪便排出体外^[25]。因此,经肠道排出毒素的治法逐渐受到重视。中药保留灌肠与腹膜透析的原理有相似之处^[16],血液中的分子物质可通过中药扩散和超滤,使 Scr、尿素氮等代谢产物从血液中去除。

本研究中使用的肾衰灌肠方为院内协定处方,方中酒大黄燥湿泻浊、活血化瘀,为君药;赤芍、丹参辅助大黄活血祛瘀,蒲公英清热解毒,三者共为臣药;佐以牡蛎收敛固涩,以防泻下太过。全方具通腑泄浊、祛瘀生新功效,借助肠道给药途径顺势祛邪外出,从而调畅全身气机,能够有效改善 CKD 患者恶心、纳差等消化道症状,可有效增进食欲,使营养状况得到改善。气血调畅,邪退而正复,故能够减轻乏力疲倦、腰膝酸软等症状。研究发现,大黄^[26-27]能通过多种信号通路调节机体蛋白酶活性以延缓肾功能障碍进展,且大黄灌肠可以通过调节机体氮质代谢及肠道微生态,降低尿毒症毒素水平,改善肾功能;牡蛎^[28]含有碳酸钙、磷酸钙等主要成分,或可参与调节钙磷代谢;丹参^[29]不仅活血祛瘀,还具有肾脏保护作用;赤芍^[30]清

热活血化瘀,具有改善微循环、抗内毒素、抗动脉粥样硬化等作用。

CKD 患者常伴发皮肤瘙痒,主要由于病程日久,精血暗耗,血虚生风化燥所致;同时湿浊瘀毒日久化热,加重瘙痒;即以血虚为本,湿热为标^[31]。本研究所使用的肾衰熏蒸方以麻黄、桂枝开腠理、温通解表,为君药;黄芪、当归、赤芍益气养血、活血化瘀,为臣药;泽泻、土茯苓清热祛湿,桑白皮宣肺利水,苦参、地肤子燥湿止痒,共为使药。全方共奏通利血脉、开腠泄浊之效,使三焦之气道利,水道通,则邪去正安。

本研究结果显示,治疗组降低 Scr、升高 eGFR 的效果优于对照组;治疗组中医症状疗效总有效率(96.67%)优于对照组(46.67%);治疗组临床疗效总有效率(75.00%)优于对照组(28.33%)。可见中药灌肠和熏蒸可以通过结肠和皮肤透析的方式,有效地将毒素从汗孔和肠道中排出,从而降低血清中 Scr 水平,提高 eGFR,改善患者症状,具有稳定病情,延缓疾病进展的效果。同时,两组患者治疗期间无明显不良反应,说明具有良好的安全性。

本研究在西医治疗基础上联合中药灌肠和中药熏蒸在改善脾肾阳虚、浊毒血瘀型 CKD3~5 期非透析治疗患者肾功能,减轻临床症状方面疗效均优于单纯西医治疗。但中药灌肠和熏蒸的确切疗效需建立在严格规范的安全操作基础之上,操作前需要严格评估患者的全身情况。熏蒸时需陪护人员时时留意患者情况,若出现面色苍白、心慌、头晕、胸闷等不适感觉时应及时告知操作人员,立即停止治疗;熏蒸温度应保持恒温,37℃为最佳温度,时长不宜超过 15 min^[17]。同时,CKD 患者由于肾功能受损,肾脏残余功能单位对灌注不足较为敏感,熏蒸过程中患者遍身微微汗出即可,应避免出现大汗淋漓,反之则可能影响肾脏灌注,导致肾前性急性肾损伤。

为了提高灌肠效果,在中药灌肠操作中,患者肛门括约肌无力往往会影响灌肠效果,因此可以利用“虹吸效应”^[32],使中药达到高位的肠道,延长保留时间,减轻患者的不适,最大化地发挥中药灌肠的效果。由于 CKD 患者以本虚为主,进行灌肠和熏蒸时应注意把握频次和时间,1 周不得超过 3 次,不宜频繁,过度祛邪则损耗人体正气。

本研究还存在一定局限性:研究对灌肠和熏蒸安全性操作要求要高,因此仅选择了长期住院患者作为研究对象,还存在观察周期较短、样本量较小

的问题。未来可改进操作方法,优化外治方案,进一步扩大样本量,延长观察周期,以更好地评估其安全性及远期疗效。

利益冲突声明

除基金项目支持外,本文全体作者未接受过其他第三方的资助或服务,均与个人或企业无经济利益冲突。

参考文献

- [1] LARANJINHA I, MATIAS P, MATEUS S, et al. Diabetic kidney disease: Is there a non-albuminuric phenotype in type 2 diabetic patients? [J]. *Nefrologia*, 2016, 36(5): 503-509.
- [2] 郝思嘉,赵璐,郭碧波,等. 2016-2018 年上海市慢性肾脏病高风险人群流行病学调查[J]. *陆军军医大学学报*, 2023, 45(1): 86-92.
- [3] 袁喆平,魏丽,汤志奇,等. 川黄方联合中医外治法治疗 2~4 期慢性肾脏病的临床研究[J]. *现代中西医结合杂志*, 2023, 32(1): 45-49.
- [4] 廖国华,俞立强. 中药熏蒸联合海昆肾喜胶囊治疗慢性肾脏病临床观察[J]. *中医临床研究*, 2017, 9(26): 61-62.
- [5] 张舒洋,王圣治. 中医外治法治疗慢性肾脏病研究进展[J]. *中医临床研究*, 2021, 13(24): 83-85.
- [6] 张晓雷,马家驹,王玉光. 试论“开鬼门,洁净府”当为“打开门户,祛除府之邪气”[J]. *北京中医药*, 2015, 34(7): 551-552.
- [7] 田海刚. 慢性肾脏病中医证候学研究[M]. 北京:北京中医药大学, 2009: 74-75.
- [8] 王宇阳,马放,占永立. 基于“浊毒”理论论治慢性肾脏病[J]. *中医杂志*, 2019, 60(16): 1374-1377.
- [9] EKNOYAN G, LEVIN NW. Impact of the new K/DOQI guidelines[J]. *Blood Purif*, 2002, 20(1): 103-108.
- [10] 中华中医药学会肾病分会. 慢性肾衰竭的诊断、辨证分型及疗效评定(试行方案)[J]. *上海中医药杂志*, 2006, 40(8): 8-9.
- [11] 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]. *河北中医*, 2016, 38(2): 313-317.
- [12] 郑晰. 泄浊灌肠方治疗湿浊瘀阻型慢性肾功能衰竭的临床观察[D]. 广州:广州中医药大学, 2017.
- [13] 郭雅琼. 中药保留灌肠对慢性肾脏疾病 4-5 期患者的短期疗效观察[D]. 广州:广州中医药大学, 2012.
- [14] CHOW SC, SHAO J, WANG H. Sample size calculation in clinical research [M]. New York: Marcel Dekker, 2008: 89.
- [15] LEVIN A, STEVENS PE, BILOUS RW, et al. Kidney disease: Improving global outcomes (KDIGO) CKD work group. KDIGO 2012 clinical practice guideline for the evaluation and management of chronic kidney disease [J]. *Kid Inter Sup*, 2013, 3(1): 5-6.
- [16] 张倩,李同侠,黄雪莹,等. 中药结肠透析法对慢性肾脏病 3~4 期湿浊血瘀证患者肠道“微生态”的影响[J]. *中国医药导报*, 2023, 20(5): 155-159.
- [17] 贾一江. 当代中药外治临床大全[M]. 北京:中国中医药出版社, 1991: 101-112.
- [18] INKER LA, SCHMID CH, TIGHIOUART H, et al. Estimating glomerular filtration rate from serum creatinine and cystatin C[J]. *N Engl J Med*, 2012, 367(1): 20-29.
- [19] 国家药品监督管理局药品审评中心. 中药新药临床研究一般原则[EB/OL]. (2015-11-03) [2023-04-10]. <https://www.cde.org.cn/zdzyz/domesticinfopage?zdyzld-CODE=c1e508cf80c961a4ede520fed397cfc9>.
- [20] 刘正平. 慢性肾脏病 3-5 期患者的人体成分、中医证型、舌象的初步研究[D]. 北京:北京中医药大学, 2021.
- [21] 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.
- [22] 刘兴花,宋跃飞,陈晓瑛. 浅谈“去菀陈莖,开鬼门,洁净府”在膜性肾病水肿中的应用[J]. *中国民间疗法*, 2020, 28(12): 24-26.
- [23] 王维英,陈顺合,杨晓媛,等. 中药皮肤透析与结肠透析治疗慢性肾衰竭临床随机对照研究[J]. *河北中医*, 2020, 42(4): 558-560, 566.
- [24] 毕礼明,陈英兰. 药浴辅助治疗慢性肾脏病临床研究进展[J]. *现代中西医结合杂志*, 2015, 24(14): 1585-1587.
- [25] 易庆莲,王亿平,梁晓平. 中药肠道疗法在慢性肾脏病治疗中的应用[J]. *中医药临床杂志*, 2020, 32(12): 2213-2217.
- [26] 任翼,沈佳晨,郭传,饶向荣. 基于网络药理学探究大黄延缓慢性肾脏病的作用机制[J]. *世界中西医结合杂志*, 2020, 15(10): 1835-1840.
- [27] 曾玉群. 大黄及其活性物质灌肠对慢性肾脏病模型大鼠作用的分子机制[D]. 广州:广州中医药大学, 2017.
- [28] 张婷婷. 大黄牡蛎汤灌肠治疗对慢性肾衰竭各中医分型血清钙、磷水平的影响[D]. 太原:山西医科大学, 2017.
- [29] 朴静,迟继铭. 常用治疗慢性肾脏病的方药中对肾毒性的药物解析[J]. *黑龙江中医药*, 2016, 45(6): 65-66.
- [30] 吴玲芳,王子墨,赫柯芊,等. 赤芍的化学成分和药理作用研究概况[J]. *中国实验方剂学杂志*, 2021, 27(18): 198-206.
- [31] 郭凯琴,肖振卫. 中西医治疗慢性肾脏病皮肤瘙痒的研究进展[J]. *中医临床研究*, 2021, 13(30): 71-74.
- [32] 段连香,刘子洋,路建饶,等. 叶氏降脂合剂结肠透析治疗湿热蕴结型慢性肾脏病 4 期患者的短期疗效观察[J]. *中国中西医结合肾病杂志*, 2022, 23(5): 435-437.

Chinese Herbal Enema Combined with Fumigation as Adjunctive Therapy for 60 Cases of Non-dialysis Chronic Kidney Disease Patients of Stage 3–5 with Spleen-kidney Yang Deficiency and Turbid Toxin Blood Stasis Pattern: A Randomized Controlled Trial

HUANG Xueying, ZHANG Ning, LI Xiangyu, ZHANG Qian, SHI Kaifeng, YAN Pu, LI Tongxia

Wangjing Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing, 100102

ABSTRACT **Objective** To observe the clinical efficacy and safety of Chinese herbal enema combined with fumigation as adjunctive therapy for non-dialysis chronic kidney disease (CKD) patients of stage 3–5 with spleen-kidney *yang* deficiency and turbid toxin blood stasis pattern. **Methods** A total of 120 non-dialysis CKD, patients of stage 3–5 with spleen-kidney *yang* deficiency and turbid toxin blood stasis pattern were randomly divided into treatment group and control group, with 60 cases in each group. The control group received conventional western medical treatment, while the treatment group additionally received Chinese herbal enema combined with fumigation, with enema and fumigation performed alternately, once every other day, three times a week. The treatment course for both groups was 4 weeks. The levels of serum creatinine (Scr), estimated glomerular filtration rate (eGFR), and the total score of traditional Chinese medicine symptoms were compared before and after treatment in both groups. The efficacy of traditional Chinese medicine symptoms and clinical efficacy were compared between the two groups after treatment. Adverse reactions in both groups were observed during the treatment period. **Results** The total score of traditional Chinese medicine symptoms was significantly reduced after treatment in both groups ($P < 0.01$). Compared to the control group after treatment, the treatment group showed significant decreases in Scr and the total score of traditional Chinese medicine symptoms, and a significant increase in eGFR ($P < 0.05$). The total effective rate of traditional Chinese medicine symptoms in the treatment group (96.67%) was higher than that in the control group (46.67%, $P < 0.01$), as well as the total effective rate of clinical efficacy in the treatment group (75.00%) versus that in the control group (28.33%, $P < 0.01$). During the treatment period, the vital signs of patients in both groups remained stable, and there were no significant abnormalities in blood routine, urine routine, stool routine, liver function indicators, and electrocardiogram after treatment. **Conclusion** Chinese herbal enema combined with fumigation as adjunctive therapy can significantly alleviate clinical symptoms, improve renal function, and demonstrate good safety for non-dialysis CKD patients of stage 3–5 with spleen-kidney *yang* deficiency and turbid toxin blood stasis pattern.

Keywords chronic kidney disease; spleen-kidney *yang* deficiency; turbid toxin blood stasis; non-dialysis therapy; Chinese herbal enema; Chinese herbal fumigation; randomized controlled trial

(收稿日期: 2023-08-31; 修回日期: 2024-01-10)

[编辑: 叶 晨]