

● 临床论著 ●

引用:张才圣,陈良春,周婉双,段吾磊,彭堂智,黄艳. 归芍参芪地黄汤加减治疗慢性肾功能不全 50 例临床观察[J]. 湖南中医杂志,2024,40(3):1-4.

归芍参芪地黄汤加减治疗 慢性肾功能不全 50 例临床观察

张才圣,陈良春,周婉双,段吾磊,彭堂智,黄艳

(湖南省中西医结合医院,湖南 长沙,410006)

[摘要] 目的:观察归芍参芪地黄汤加减治疗肝肾亏虚、瘀毒内结型慢性肾功能不全患者的临床疗效。方法:将 100 例肝肾亏虚、瘀毒内结型慢性肾功能不全患者,采用随机数字表法分为治疗组和对照组,每组各 50 例。对照组给予西医常规治疗,治疗组在对照组的基础上加用归芍参芪地黄汤加减治疗。2 组均以 1 个月为 1 个疗程,共治疗 3 个疗程。比较 2 组综合疗效、中医证候积分、肾功能相关指标[血肌酐(Scr)、内生肌酐清除率(Ccr)、尿素氮(BUN)、胱氨酸蛋白酶抑制剂 C(Cys-C)和 24 h 尿蛋白定量(U-TP/24 h)]和生活质量评分。结果:总有效率治疗组为 78.00% (39/50),对照组为 46.00% (23/50),2 组比较,差异有统计学意义($P<0.01$)。2 组中医证候积分、肾功能各相关指标、生活质量评分治疗前后组内比较以及治疗后组间比较,差异均有统计学意义($P<0.05$)。结论:归芍参芪地黄汤加减可以改善肝肾亏虚、瘀毒内结型慢性肾功能不全患者的临床疗效,并提高其生活质量。

[关键词] 慢性肾功能不全;肝肾亏虚、瘀毒内结型;归芍参芪地黄汤加减

[中图分类号] R277.525 **[文献标识码]** A **DOI:**10.16808/j.cnki.issn1003-7705.2024.03.001

Clinical effect of modified Guishao Shenqi Dihuang decoction in treatment of chronic renal insufficiency:An analysis of 50 cases

ZHANG Caisheng, CHEN Liangchun, ZHOU Wanshuang, DUAN Wulei, PENG Tangzhi, HUANG Yan

(Hunan Provincial Hospital of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine,
Changsha 410006, Hunan, China)

[Abstract] Objective: To investigate the clinical effect of modified Guishao Shenqi Dihuang decoction in the treatment of chronic renal insufficiency with deficiency of liver and kidney and intermingled stasis and toxin. Methods: A total of 100 patients with chronic renal insufficiency with deficiency of liver and kidney and intermingled stasis and toxin were divided into treatment group and control group using a random number table, with 50 patients in each group. The patients in the control group received conventional Western medicine treatment, and those in the treatment group received modified Guishao Shenqi Dihuang decoction in addition to the treatment in the control group. Each course of treatment was 1 month, and both groups were treated for three courses. The two groups were compared in terms of overall response, traditional Chinese medicine (TCM) syndrome score, renal function parameters (serum creatinine, creatinine clearance rate, blood urea nitrogen, cystatin C, and 24-hour urinary pro-

基金项目:湖南省保健专项资金科研课题(B2021-08)

第一作者:张才圣,男,副主任医师,研究方向:中医药防治慢性肾功能不全

通信作者:黄艳,女,主管护师,研究方向:中老年患者疾病护理, E-mail:891415475@qq.com

tein), and quality of life score. Results: There was a significant difference in overall response rate between the treatment group and the control group [78.00% (39/50) vs 46.00% (23/50), $P < 0.01$]. After treatment, both groups had significant changes in TCM syndrome score, renal function parameters, and quality of life score, and there were significant differences in these indicators between the two groups after treatment ($P < 0.05$). Conclusion: Modified Guishao Shenqi Dihuang decoction can improve the treatment outcome and quality of life of patients with chronic renal insufficiency with deficiency of liver and kidney and intermingled stasis and toxin.

[**Keywords**] chronic renal insufficiency; deficiency of liver and kidney and intermingled stasis and toxin; modified Guishao Shenqi Dihuang decoction

慢性肾功能不全好发于中老年人,因其病死率和导致患者生活能力丧失等问题,已逐渐成为威胁人类健康的主要问题之一。随着慢性肾功能不全病程的延长,肾功能恶化增加,给患者的身心健康和生活方式带来严重的影响^[1-2]。

中医学认为,本病与肾元虚损有关,可归属于“啁逆”“关格”“水肿”“癃闭”“虚劳”等范畴^[3-4]。归芍参芪地黄汤是陈良春教授治疗肝肾亏虚、瘀毒内结型慢性肾功能不全的经验方,该方由参芪地黄汤加减而得,具有益气养阴、滋养肝肾、活血解毒之效。本研究采用归芍参芪地黄汤加减治疗肝肾亏虚、瘀毒内结型慢性肾功能不全患者50例,探究其临床应用价值,现报告如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 选取2021年10月1日至2022年10月31日于湖南省中西医结合医院就诊的肝肾亏虚、瘀毒内结型慢性肾功能不全患者100例。采用随机数字法将其随机分为治疗组和对照组,每组各50例。治疗组中,男21例,女29例;平均年龄(58.11 ± 12.13)岁;平均病程(15.41 ± 10.98)年。对照组中,男23例,女27例;平均年龄(62.42 ± 13.94)岁;平均病程(15.86 ± 9.91)年。2组性别、年龄以及病程比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

1.2 诊断标准

1.2.1 西医诊断标准 符合国际肾脏病组织改善全球肾脏病预后(KDIGO)^[5]中的相关诊断标准。肾损害持续3个月,可有或无肾小球滤过率(GFR)下降。其中肾损害是指肾脏的结构或功能异常;血、尿成分异常或肾脏影像学检查异常;或GFR $< 60 \text{ ml/min}$ 超过3个月,有或无肾脏损伤表现。

1.2.2 中医辨证标准 符合《中药新药临床研究指导原则》^[6]中有关肝肾亏虚、瘀毒内结证辨证标

准。主症:头晕,眼花,耳鸣,健忘,视物模糊,腰酸膝软,肢体痿软或麻木;次症:大便干结,尿少色黄,舌紫暗或有瘀点,脉沉细或弦细。

1.3 纳入标准 1)符合上述西医诊断和中医辨证标准;2)年龄 ≥ 40 周岁;3)近3个月内未使用糖皮质激素、免疫抑制剂、生物制剂等药物;4)能配合完成本研究;5)自愿参加本研究,并签署知情同意书。

1.4 排除标准 1)合并有严重并发症及恶性肿瘤;2)慢性肾功能急性加重,接受腹膜透析、血液透析、肾移植等肾脏替代治疗;3)妊娠或哺乳期妇女;4)病史资料不全、药物过敏或精神异常。

2 治疗方法

2.1 对照组 采用西医常规治疗。肾衰宁(沈阳东新药业有限公司,批准文号:国药准字Z20060244,规格:0.36 g/片)口服,4片/次,2次/d;包醛氧淀粉胶囊(天津太平洋制药有限公司,批准文号:国药准字H20000078,0.625 g/粒)口服,8粒/次,3次/d;羟苯磺酸钙胶囊(宁夏康亚药业股份有限公司,批准文号:国药准字H20110031,0.5 g/粒)口服,2粒/次,3次/d。并控制患者的血压、血糖、原发病及诱因,嘱患者调整饮食结构和生活方式,如低盐低脂低磷优质低蛋白饮食。

2.2 治疗组 在对照组的基础上加服归芍参芪地黄汤加减治疗。方药组成:当归15 g,赤芍12 g,白芍12 g,党参15 g,黄芪30 g,熟地黄15 g,山茱萸15 g,山药15 g,茯苓15 g,丹参15 g,蝉花15 g,制大黄6~10 g。每天1剂,水煎,于每天9:00和16:00温服。嘱患者服药期间注意休息,避免劳累。

2组治疗均以1个月为1个疗程,共治疗3个疗程。

3 疗效观察

3.1 观察指标 1)中医证候积分。参照《中药新

药临床研究指导原则》^[6]中有关肝肾亏虚、瘀毒内结证的有关标准计分。按无、轻、中、重度,主症分别计为0、2、4、6分;次症分别计为0、1、2、3分。各项分值相加即为中医证候总积分。2) 肾功能相关指标。肾功能相关指标包括血肌酐(Scr)、内生肌酐清除率(Ccr)、尿素氮(BUN)、胱氨酸蛋白酶抑制剂C(Cys-C)和24 h尿蛋白定量(U-TP/24 h)。3) 生活质量评分。通过问卷调查的方式,采用国际公认的肾病生活质量简表(KDQOL-36TM)^[7]评估患者的肾脏病和生活质量情况。调查表包括身体健康、心理健康、肾病负担、肾病症状和肾病影响5个维度。评分越高,表明患者的生活质量越高。

3.2 疗效标准 参照《中药新药临床研究指导原则》^[6]中有关标准判定。显效:体征、症状消失,肾功能明显改善;有效:体征与症状好转,肾功能有所改善;无效:体征与症状无改善甚至恶化,肾功能不全加重。

3.3 统计学方法 采用SPSS 20.0统计软件进行数据分析,计量资料以均数±标准差($\bar{x}\pm s$)表示,采用 t 检验;计数资料以率(%)表示,采用 χ^2 检验。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

3.4 治疗结果

3.4.1 2组综合疗效比较 总有效率治疗组为78.00%,对照组为46.00%,2组比较,差异有统计

学意义($P<0.01$)。(见表1)

表1 2组综合疗效比较[例(%)]

组别	例数	显效	有效	无效	总有效
治疗组	50	17 (34.00)	22 (44.00)	11 (22.00)	39 (78.00)
对照组	50	8 (16.00)	15 (30.00)	27 (54.00)	23 (46.00)
χ^2 值					53.57
P 值					0.001

3.4.2 2组中医证候积分比较 治疗后,2组中医证候积分均降低,且治疗组低于对照组,差异均有统计学意义($P<0.05$)。(见表2)

表2 2组中医证候积分比较($\bar{x}\pm s$,分)

组别	例数	时间节点	中医证候积分
治疗组	50	治疗前	6.91±1.83
		治疗后	3.30±1.96 ^{ab}
对照组	50	治疗前	6.88±1.78
		治疗后	5.32±2.22 ^a

注:与本组治疗前相比,^a $P<0.05$;与对照组治疗后相比,^b $P<0.05$ 。

3.4.3 2组肾功能相关指标比较 治疗后,2组Scr、BUN、Cys-C以及U-TP/24 h水平均降低,Ccr水平均升高,且治疗组的改善幅度较对照组大,差异均有统计学意义($P<0.05$)。(见表3)

3.4.4 2组生活质量评分比较 治疗后,2组身体健康、心理健康、肾病负担、肾病症状和肾病影响5个维度的评分均明显增加,且治疗组均高于对照组,差异均有统计学意义($P<0.05$)。(见表4)

表3 2组肾功能相关指标比较($\bar{x}\pm s$)

组别	例数	时间节点	Scr/ $\mu\text{mol}\cdot\text{L}^{-1}$	Ccr/ $\text{ml}\cdot\text{min}^{-1}$	BUN/ $\text{mmol}\cdot\text{L}^{-1}$	Cys-C/ $\text{mg}\cdot\text{L}^{-1}$	U-TP/ $\text{g}\cdot24\text{h}^{-1}$
治疗组	50	治疗前	258.86±53.33	49.42±9.16	17.31±3.99	2.65±0.47	1.12±0.33
		治疗后	161.66±55.99 ^{ab}	84.86±8.25 ^{ab}	8.74±4.34 ^{ab}	1.12±0.49 ^{ab}	0.81±0.20 ^{ab}
对照组	50	治疗前	242.10±55.14	49.14±8.19	16.16±5.06	2.46±0.54	1.18±0.21
		治疗后	195.60±57.45 ^a	62.98±7.03 ^a	11.34±5.17 ^a	1.39±0.58 ^a	0.90±0.28 ^a

注:与本组治疗前相比,^a $P<0.05$;与对照组治疗后相比,^b $P<0.05$ 。

表4 2组生活质量评分比较($\bar{x}\pm s$,分)

组别	例数	时间节点	身体健康	心理健康	肾病负担	肾病症状	肾病影响
治疗组	50	治疗前	58.06±17.01	62.26±16.41	59.44±17.01	69.06±16.22	76.38±17.24
		治疗后	68.12±16.01 ^{ab}	72.02±15.56 ^{ab}	69.10±16.27 ^{ab}	78.81±15.48 ^{ab}	84.78±16.23 ^{ab}
对照组	50	治疗前	57.10±17.89	61.26±17.31	57.98±16.14	67.56±17.36	75.48±17.87
		治疗后	61.08±17.97 ^a	64.76±17.66 ^a	61.80±16.13 ^a	71.22±17.89 ^a	77.78±17.88 ^a

注:与本组治疗前相比,^a $P<0.05$;与对照组治疗后相比,^b $P<0.05$ 。

4 讨 论

慢性肾功能不全是由各种原发性或继发性肾脏疾病长期存在,引起的慢性肾实质的进行性损

害^[8]。中医药在改善慢性肾功能不全患者的临床症状、预防并处理并发症、减少病死率等方面具有显著疗效。如参芪地黄汤合解毒活血汤可以显著

改善慢性肾功能不全气阴两虚兼血瘀证患者的尿素氮、血肌酐水平以及临床症状^[9];在对症治疗基础上加用益肾活血降浊汤合百令胶囊治疗慢性肾衰竭患者,临床效果好且不良反应少^[10];芪归益肾汤可以明显改善慢性肾病患者的肾功能和中医症状等^[11]。中医药在慢性肾功能不全治疗中的优势正受到国内外医学界的广泛关注和高度重视^[12]。

慢性肾功能不全可分为正虚与邪实共10个证型。正虚证中的肝肾阴虚证,采用具有益气养阴、补肾健脾的参芪地黄汤加减治之,可减少尿蛋白、抑制炎性因子以及保护肾功能,同时能够有效提高临床缓解率,降低不良反应发生率,调节免疫,进而延缓肾脏疾病进展^[13]。而邪实证中的血瘀证、溺毒证采用活血化瘀、泄浊排毒之法,方用归芍参芪地黄汤加减治疗。方中党参、黄芪、山药健脾益气;熟地黄、山茱萸滋补肝肾、填精益髓;茯苓淡渗脾湿,助山药之健运;当归、丹参、赤芍活血化瘀;白芍柔肝敛阴;蝉花益气滋补;制大黄泻浊解毒,全方共奏益气养阴、滋养肝肾、活血解毒之效。

本研究结果显示,归芍参芪地黄汤加减治疗肝肾亏虚、瘀毒内结型慢性肾功能不全患者的综合疗效,以及在改善中医症状、肾功能相关指标和提高生活质量方面均优于西医常规治疗,为归芍参芪地黄汤防治慢性肾功能不全的临床应用价值提供了新的科学依据。

参考文献

[1] OLSEN E,GALEN GV. Chronic renal failure—causes,clinical findings,treatments and prognosis[J]. Vet Clin North Am Equine Pract,2022,38(11):25-46.
[2] CHEN Y,ZEINICK L R,WANG K,et al. Association of tubular solute

clearances with the glomerular filtration rate and complications of chronic kidney disease: The chronic renal insufficiency cohort study[J]. Nephrol Dial Transplant,2020,36(7):1271-1281.
[3] 龚飞,李红. 基于数据挖掘的中医药治疗慢性肾功能不全用药规律分析[J]. 浙江中西医结合杂志,2021,31(7):668-671.
[4] 万文静,吕学爱. 中西医结合治疗慢性肾功能不全研究进展[J]. 泰山医学院学报,2013,34(12):964-966.
[5] STEVENS PE,LEVIN A. Evaluation and management of chronic kidney disease;Synopsis of the kidney disease;Improving global outcomes 2012 clinical practice guideline [J]. Ann Intern Med,2013,158(11):825-830.
[6] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则[M]. 北京:中国医药科技出版社,2002:163-167.
[7] PEIPERT J D,BENTLER P M,KLICKO K,et al. Psychometric properties of the kidney disease quality of life 36-Item short-form survey (KDQOL-36) in the United States[J]. Am J Kidney Dis,2018,71(4):461-468.
[8] ZHENG Z, WAIKAR S S, SCHMIDT I M, et al. Subtyping CKD patients by consensus clustering: The chronic renal insufficiency cohort (CRIC) study [J]. J Am Soc Nephrol, 2021, 32(3): 639-653.
[9] 申正日,李仁武. 参芪地黄汤合解毒活血汤治疗慢性肾功能不全气阴两虚兼血瘀证的效果观察[J]. 临床误诊误治,2016,29(S1):80-81.
[10] 张勇慧,赵风华,李楠. 益肾活血降浊汤联合百令胶囊治疗慢性肾衰竭临床观察[J]. 实用中医药杂志,2019,35(7):778-779.
[11] XI Y,LU X,ZHU L,et al. Clinical trial for conventional medicine integrated with traditional Chinese medicine (TCM) in the treatment of patients with chronic kidney disease[J]. Medicine (Baltimore),2020,99(21):e20234.
[12] 王先锋,许勇强,李陈雪,等. 中医药治疗慢性肾功能衰竭的研究进展[J]. 中医药信息,2018,35(2):108-113.
[13] 李冀,苑通,付强,等. 参芪地黄汤加减在肾脏疾病中的临床应用[J]. 中国医药导报,2020,17(6):136-139.

(收稿日期:2023-09-01)

[编辑:王红梅]