

# “补肾活血降逆排毒法”治疗慢性肾功能衰竭的临床研究

张大宁\* 张勉之\*

(\* 天津市天津中医药研究院,天津市红桥区北马路354号,300090)

**摘要** 目的:观察应用补肾活血降逆排毒法治疗慢性肾功能衰竭的临床疗效。方法:设补肾活血降逆排毒法治疗组(治疗组)904例,给予肾衰排毒散治疗,纯西药治疗组(对照组)452例,1年为1疗程,随访1年后统计疗效。结果:治疗组总有效率为92.58%,对照组为51.54%,两组有显著性差异( $P < 0.01$ )。结论:应用补肾活血降逆排毒法治疗慢性肾功能衰竭有良好疗效。

**关键词** 慢性肾功能衰竭/中医药疗法; @ 补肾活血降逆排毒法

**Clinical Study on Treatment of Chronic Renal Failure with Method of Tonifying Kidney and Activating Blood Circulation and Descending Counterflow and Expelling Toxin**

Zhang Daning, Zhang Mianzhi

(Tianjin Institute of Chinese Medicine, Tianjin 300090)

**Abstract Objective:** To observe the clinical curative effect of treatment of chronic renal failure with method of tonifying kidney and activating blood circulation and descending counterflow and expelling toxin. **Methods:** 904 cases (treatment group) were treated by Shenshuai Paidu San (Shenshuai Paidu Powder), 452 cases (control group) were treated by conventional therapy. The course of treatment lasted for one year and curative effect was analyzed after one year's follow-up visit. **Results:** The total effective rate was 92.58% in treatment group and that was 51.54% in control group, there was a significant difference between the two groups ( $P < 0.01$ ). **Conclusion:** The method of tonifying kidney and activating blood circulation and descending counterflow and expelling toxin may has positive effect on the treatment of chronic renal failure.

**Key Words** Chronic Renal Failure/Chinese Medical Therapy; @ Method of Tonifying Kidney and Activating Blood Circulation and Descending Counterflow and Expelling Toxin

慢性肾功能衰竭(chronic renal failure, CRF)是多种原因造成的慢性进行性肾实质损害,使肾脏不能维持其基本功能,导致体内代谢产物潴留、水电解质及酸碱平衡失调、内分泌紊乱的一种综合病症,是慢性肾脏疾病的终末阶段<sup>[1]</sup>。现代医学对该病的治疗仍停留在对症及替代治疗的水平,总体疗效欠佳。“补肾活血降逆排毒法”是张大宁教授首先提出的综合性治疗大法<sup>[2]</sup>,我们应用此法治疗慢性肾功能衰竭取得满意疗效,现总结如下。

## 1 临床资料

1.1 病例选择:全部病例符合1992年原发性肾小球疾病分型与治疗及诊断标准专题座谈会纪要所修订的诊断标准<sup>[3]</sup>。所选病例来源于住院及门诊病人,并符合以下条件:(1)神志清楚,能配合治疗;(2)不伴有传染病、精神病及中毒性疾病;(3)非未规定观察期而中断治疗,无法判断疗效或资料不全者。

1.2 一般资料:补肾活血降逆排毒法治疗组(治疗组)904例:男性427例(47.2%),女性477例(52.8%);年龄20~39岁71例(26.7%),40~59岁126例(47.4%),60岁以上69例(25.9%),平均年龄41.5±13.8岁;病程2~17年,平均4.6年。原发病为原发性

肾小球疾病者374例(41.4%);继发性肾病324例(35.8%),其中糖尿病肾病149例,紫癜肾56例,狼疮肾35例,尿酸性肾病70例,其它继发性肾病14例;慢性肾盂肾炎85例(9.4%);肾血管疾病78例(8.6%);肾脏先天性畸形28例(3.1%);肾肿瘤15例(1.7%)。属于慢性肾功能衰竭Ⅰ期者247例(27.3%);Ⅱ期424例(46.9%);Ⅲ期106例(11.7%);Ⅳ期127例(14.0%)。

纯西药治疗组(对照组)452例:男性235例(52.0%),女性217例(48.0%);年龄20~39岁34例(26.6%),40~59岁60例(46.9%),60岁以上34例(26.6%),平均年龄45.4±15.3岁;病程3~20年,平均5.4年。原发病为原发性肾小球疾病者186例(41.2%);继发性肾病164例(36.3%),其中糖尿病肾病14例,紫癜肾4例,狼疮肾3例,尿酸性肾病7例,其它继发性肾病1例;慢性肾盂肾炎40例(8.8%);肾血管疾病39例(8.6%);肾脏先天性畸形17例(3.8%);肾肿瘤6例(1.3%)。属于慢性肾功能衰竭Ⅰ期者119例(26.3%);Ⅱ期215例(47.6%);Ⅲ期51例(11.3%);Ⅳ期67例(14.8%)。

两组患者的性别比例、年龄分布、原发病、分期等

方面比较均无明显差异( $P>0.05$ ),具有可比性。

1.3 辨证分析:张大宁教授提出的“本病四大病机——虚、瘀、湿、逆,即虚、瘀为本,湿、逆为标”为代表的认识,已在中医临床治疗本病上形成广泛共识<sup>[4]</sup>。其中湿证(或称浊证)又有湿困、水湿两种表现,逆证(或称毒证)又有浊阴上逆和肝阳上亢两种表现。所有1359例患者,同时具有“肾虚血瘀证”,即兼有虚证(脾肾气虚或肝肾阴虚)和血瘀证,在标证方面:

治疗组904例,属湿困型者112例,占12.4%;水湿型296例,占32.7%;浊阴上逆型303例,占33.5%;肝阳上亢型193例,占21.4%。

对照组452例,属湿困型者56例,占12.4%;水湿型148例,占32.7%;浊阴上逆型152例,占33.6%;肝阳上亢型96例,占21.2%。

两组患者的中医辨证分型无明显差异( $P>0.05$ ),具有可比性。

### 2 治疗方法

2.1 方案:(1)治疗组:应用补肾活血降逆排毒法制成肾衰排毒散,主要由生黄芪、冬虫夏草、川芎、生大黄、大黄炭等组成,制成可溶性浓缩颗粒。每包2.5g,相当生药量5.98g。每日1~2次(以病人大便次数2~3次为准,达到次数,每日服1次,未达到次数,每日服2次),温水冲服。(2)对照组:根据病情及血肌酐、血压、水电解质、血红蛋白等情况分别给予强的松、速尿、降压药、红细胞生成素(EPO)注射及补充必需氨基酸、补钙等常规治疗。其中血清肌酸酐(SCr)超过 $354\mu\text{mol/L}$ 者,除外结缔组织性疾病的肾损害,不宜使用激素;持续性高血压、严重镜下血尿、选择性蛋白尿的情况差及年龄超过50岁者,不宜使用激素。当SCr低于 $265\mu\text{mol/L}$ 时,以血管紧张素酶转化酶抑制剂(ACEI)和钙离子拮抗剂为主要降压药,若超过,单使用后者。1年为1个疗程,随访1年后统计疗效。

2.2 观察指标及方法:主要观察临床症状、体征及实验室指标的变化情况。尿素氮(BUN)采用尿素酶法测定,SCr采用苦味酸法测定,采用Jaffe's反应测尿肌酐清除率(Ccr),血红蛋白(Hgb)采用氰化高铁血红蛋白(HiCN)法测定。

2.3 疗效标准:目前临床上CRF疗效判断标准尚未统一,有人分析自身观察期与治疗期间回归直线斜率(b)的变化,对治疗结果做出判断;也有人根据肾脏疾病严重程度判断标准,分期判定疗效。我们根据多年临床实践,结合目前临床常用的标准,将疗效分为显效、好转、无效3类:显效:临床症状明显改善或消失,SCr降至正常或下降 $>30\%$ ,Hgb升高;好转:临床症状改善,SCr下降 $\leq 30\%$ ,Hgb无明显变化;无效:临床症状无改善或有发展,SCr无变化或上升,Hgb下降。

2.4 统计学处理:根据数据的性质与分布情况,计数资料采用 $\chi^2$ 检验;计量资料采用 $t$ 检验;等级资料采用秩和检验。所有数据均采用SPSS10.0统计软件包进行统计学处理。

### 3 结果

3.1 两组总疗效比较:从表1可以看出,治疗组显效率和总有效率分别为68.69%和92.58%,均显著高于对照组的23.01%和51.54%,有极显著性差异( $P<0.01$ )。

表1 两组总疗效比较( $\bar{x}\pm s$ )

	例数	显效	有效	无效	总有效率
治疗组	904	68.69% **	23.89% **	7.42% **	92.58% **
对照组	452	23.01%	28.54%	48.46%	51.54%

注:与对照组比较,\* $P<0.05$ ,\*\* $P<0.01$

3.2 两组实验室检查比较:从表2可以看出,两组治疗后实验室检查均有不同程度改善,其中治疗组治疗后BUN、SCr均明显低于对照组,Ccr明显高于对照组,有极显著性差异( $P<0.01$ )。Hgb两组间差异不明显( $P>0.05$ )。

3.3 治疗组疗效与辨证分型关系比较:从表3可以看出,在治疗组中,4种辨证分型经肾衰排毒散治疗后,较治疗前明显改善,4型间疗效比较无显著性差异( $P>0.05$ )。

3.4 治疗组疗效与分期的关系:从表4可以看出,在治疗组中,Ⅰ期患者的疗效最为肯定,其显效率较Ⅲ期患者有显著性差异( $P<0.05$ ),较Ⅳ期患者有极显著性差异( $P<0.01$ );总有效率较Ⅳ期患者有显著性差异( $P<0.05$ )。

表2 两组实验室检查比较( $\bar{x}\pm s$ )

治疗组	时间	例数	Hgb(g/L)	BUN(mmol/L)	SCr( $\mu\text{mol/L}$ )	Ccr(ml/min)
治疗组	治疗前	904	97.87 $\pm$ 19.86	13.11 $\pm$ 6.03	230.32 $\pm$ 86.78	20.87 $\pm$ 10.14
	治疗后	904	106.73 $\pm$ 15.83	9.18 $\pm$ 5.24* $\Delta$	189.12 $\pm$ 107.81* $\Delta$	28.29 $\pm$ 13.54* $\Delta$
对照组	治疗前	452	96.25 $\pm$ 20.17	13.23 $\pm$ 5.87	231.48 $\pm$ 87.92	21.33 $\pm$ 8.25
	治疗后	452	98.36 $\pm$ 19.20	11.98 $\pm$ 5.67*	221.10 $\pm$ 106.17	22.57 $\pm$ 9.16

注:与治疗前比较,\* $P<0.01$ ;与对照组比较, $\Delta P<0.01$

表3 治疗组疗效与中医辨证分型关系比较( $\bar{x}\pm s$ )

分型	例数	显效	好转	无效	总有效率
湿困型	112	60.7%	33.0%	6.3%	93.7%
水湿型	296	59.9%	33.3%	6.7%	93.3%
浊阴上逆型	303	58.2%	33.9%	7.9%	92.1%
肝阳上亢型	193	59.8%	33.5%	6.7%	93.3%

表4 治疗组疗效与分期的关系( $\bar{x}\pm s$ )

分期	例数	显效(%)	好转(%)	无效(%)	总有效率(%)
I期	247	72.1%	26.3%	1.6%	98.4%
II期	424	63.7%	31.4%	5.0%	95.0%
III期	106	46.2%*	43.4%	10.4%	89.6%
IV期	127	31.5%**	44.9%	23.6%	76.4%*

注:与I期比较,\* $P<0.05$ ,\*\* $P<0.01$

#### 4 讨论

CRF 是各种肾脏疾病终末期的共同表现,是一种严重危害人类生命的疾病<sup>[1]</sup>。防治CRF 是世界医学界急待解决的难题,而西医目前尚没有一种能有效治疗和控制CRF 的药物,只能诉诸替代疗法或器官移植<sup>[5]</sup>。我们在多年肾病临床实践的基础上,通过不断摸索和创新,终于发现了该病的四大病机“虚、瘀、湿、逆”,并据此病机提出了治疗该疾病的治疗大法——补肾活血降逆排毒法,突破了中医治疗慢性肾衰以排毒为主的治疗原则,并在此理论上研制出新一代治疗CRF 药物——肾衰排毒散。由单一降低血肌酐、尿素氮等指标,发展为提升内生肌酐清除率,全面改善肾功能,改善临床症状,提高患者生活质量,降低病死率。

我们应用补肾活血降逆排毒法治疗慢性肾功能衰竭的组方思路是:从扶正入手,大剂量使用黄芪、冬虫夏草等补肾益气之品,改善血液流变各项特性,改善肾脏微循环、抑制病毒细菌和消除变态反应原<sup>[6]</sup>。不仅能保护残余的肾单位,还能修补已破坏的肾单位,达到恢复肾功能的作用。此外重用川芎等活血化瘀药物,通过该类活血药达到降低肾小球内压,改善肾小球血流动力学的目的。有人提出血瘀是肾衰病机中的“标”,但中

医素有“久病多瘀”之论,慢性肾衰是由多种肾脏疾病迁延日久发展而来,提示了血瘀在慢性肾衰病机中的重要性。血瘀既是病因,又是病理产物,它往往与肾虚相伴而生,互为因果。因此,我们认为,血瘀与肾虚一起作为慢性肾衰的“本”,始终贯穿于该病发生发展的全过程。所以,我们将活血与补肾一起列入扶正的范畴之中。

补肾活血降逆排毒法的另一组方特点是降逆排毒,方中大黄及大黄炭有降浊排毒作用,现代药理学研究表明,大黄蒽酮和大黄酸蒽酮葡萄糖甙,通过抑制肾小球系膜细胞DNA 和蛋白质的合成而引发系膜细胞生长抑制,减缓残余肾组织肾小球硬化的进展<sup>[7]</sup>。此外,大黄及其提取物还可选择性抑制肾小管细胞的高代谢状态,有效地降低肾小管上皮细胞的增殖,降低其细胞代谢,从而减轻高代谢对健存肾单位的损害。

总之,我们经过长期、大量的临床观察研究后认为,虚、瘀、湿、逆是慢性肾功能衰竭的四大病机,补肾活血降逆排毒法是根据其发病机制提出的治疗该病的治疗大法。

#### 参考文献

- 1 王海燕. 肾脏病学. 第2版. 北京:人民卫生出版社,1996:1385~1388.
- 2 张大宁. 中医补肾活血法研究. 第1版. 北京:中国医药科技出版社,1997:156~164.
- 3 王海燕,郑法雷,刘玉春,等. 原发性肾小球疾病分型与治疗及诊断标准专题座谈会纪要. 中华内科杂志,1993,32(2):131~134.
- 4 De Broe ME. On a nephrotoxic and carcinogenic slimming regimen. Am J Kidney Dis,1999,33(6):1171~1173.
- 5 Sugiyama H,Kasihara K,Makino H,et al. Apoptosis in glomerular sclerosis. Kidney Int,1996,49(1):103~111.
- 6 陈锦海,黄荣桂,施亚雄. 黄芪注射液治疗糖尿病肾病的血液流变学观察. 中国微循环,2002,6(2):113.
- 7 蒋工伟. 大黄对体外肾小球系膜细胞生成的影响. 中华肾脏病杂志,1990,6(3):133.

(2006-09-28 收稿)

## 投稿须知:关于数字

数字执行中华人民共和国国家标准GB/T 15835/1995《出版物上数字用法的规定》。

时间:公历世纪、年代、年、月、日和时,必须用阿拉伯数字。年份用4位数表示,如1994年不宜写成94年。避免用时间代词,如“今年”、“去年”等。时间小时用“h”表示,分钟用“min”表示,秒用“s”表示。

数字范围的表示形式:表示范围用“~”不用“-”。5至10应为5~10;5万至10万应为5万~10万,不能写成5~10万;3×10<sup>9</sup>至5×10<sup>9</sup>应为3×10<sup>9</sup>~5×10<sup>9</sup>,或(3~5)×10<sup>9</sup>,不能写成3~5×10<sup>9</sup>;60%至70%应写为60%~70%,不能写成60~70%;60mg至70mg应写为60~70mg,不能写成60mg~70mg;25.5±0.5摄氏温度应写为(25.5±0.5)℃

长度单位的数值表示方法:每个数值后的单位不能省略。如40mm×20mm×30mm,不能写成40×20×30mm,也不能写成40×20×30mm<sup>3</sup>。