

四位一体疗法治疗慢性肾脏病围透析期临床研究

黄萍, 刘晓静, 孟令栋, 沙鑫, 颜中玉, 刘云龙

扬州市中医院肾病科, 江苏 扬州 225000

[摘要] 目的: 观察采用四位一体疗法治疗慢性肾脏病 (CKD) 围透析期的临床疗效。方法: 选取2022年1月—2024年12月扬州市中医院门诊或住院围透析期中透析前期的CKD患者共100例, 参照随机数字表法分为对照组和研究组各50例。对照组给予西医治疗方案, 研究组加用四位一体疗法 (保肾合剂口服、穴位贴敷、耳穴压豆及中药保留灌肠) 治疗。观察比较2组临床疗效、中医证候评分、肾功能 [尿素氮 (BUN)、肌酐 (SCr)、肾小球滤过率 (eGFR)] 及营养指标 [血红蛋白 (Hb)、白蛋白 (Alb)] 水平。结果: 治疗期间, 研究组2例因病情进展行血液透析治疗; 对照组6例因病情加重, 退出保守治疗, 其中5例行血液透析治疗, 1例行腹膜透析治疗。治疗后, 研究组总有效率为66.00% (33/50), 对照组为42.00% (21/50), 组间比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 研究组中医证候评分较治疗前降低 ($P < 0.05$), 且低于对照组 ($P < 0.05$); 而对照组中医证候评分治疗前后比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。治疗后, 2组Hb水平均较治疗前升高 ($P < 0.05$), 且研究组Hb水平高于对照组 ($P < 0.05$); 研究组Alb、eGFR水平较治疗前升高 ($P < 0.05$), 且2组指标水平均高于对照组 ($P < 0.05$); 研究组BUN、SCr水平均较治疗前降低 ($P < 0.05$), 且2组指标水平均低于对照组 ($P < 0.05$); 对照组仅SCr水平较治疗前下降 ($P < 0.05$), Alb、BUN、eGFR水平治疗前后差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。2组患者均未出现明显的不良反应。结论: 四位一体疗法可以提高CKD围透析期治疗效果, 减轻症状, 改善肾功能及营养状况。

[关键词] 慢性肾脏病; 围透析期; 四位一体疗法; 中医证候; 肾功能; 营养指标

[中图分类号] R256.5; R692 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2025) 24-0065-05

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2025.24.011

Clinical Study on Four-in-One Therapy for Chronic Kidney Disease in Peri-Dialysis Period

HUANG Ping, LIU Xiaojing, MENG Lingdong, SHA Xin, YAN Zhongyu, LIU Yunlong

Department of Nephrology, Yangzhou Hospital of Traditional Chinese Medicine, Yangzhou Jiangsu 225000, China

Abstract: **Objective:** To observe the clinical effect of the four-in-one therapy on chronic kidney disease (CKD) in the peri-dialysis period. **Methods:** A total of 100 CKD patients in the pre-dialysis stage (peri-dialysis period) who visited the outpatient clinic or were hospitalized at Yangzhou Hospital of Traditional Chinese Medicine from January 2022 to December 2024 were selected and divided into the control group and the study group based on the random number table method, with 50 cases in each group. The control group received conventional western medicine treatment, and the study group was additionally treated with four-in-one therapy (oral administration of Baoshen Mixture, acupoint application, auricular point seed-pressing, and Chinese medicine retention enema). Clinical efficacy, traditional Chinese medicine syndrome scores, kidney function indicators [blood urea nitrogen (BUN), serum

[收稿日期] 2025-05-19

[修回日期] 2025-09-22

[基金项目] 国家中医药管理局重大疑难疾病中西医临床协作试点项目 (YJZ202244); 扬州市科技计划重点研发项目 (YZ2023131); 扬州市科技计划社会发展项目 (YZ2024085)

[作者简介] 黄萍 (1983-), 女, 副主任中医师, E-mail: 2772943488@qq.com。

[通信作者] 刘晓静 (1974-), 女, 主任中医师, E-mail: yzzyyhp@163.com。

creatinine (SCr), and estimated glomerular filtration rate (eGFR)], and nutrition indicators [hemoglobin (Hb), albumin (Alb)] were observed and compared between the two groups. **Results:** During treatment, two patients in the study group underwent hemodialysis due to disease progression, while six patients in the control group withdrew from conservative treatment due to worsening conditions (five patients received hemodialysis, one patient received peritoneal dialysis). After treatment, the total effective rate was 66.00% (33/50) in the study group and 42.00% (21/50) in the control group, with a significant difference ($P < 0.05$). The traditional Chinese medicine syndrome score in the study group was decreased when compared with that before treatment ($P < 0.05$) and was lower than that in the control group ($P < 0.05$), while the control group showed no significant change in traditional Chinese medicine syndrome scores before and after treatment ($P > 0.05$). After treatment, Hb levels in the two groups were increased when compared with those before treatment ($P < 0.05$), with higher levels in the study group ($P < 0.05$). The study group showed increased levels of Alb and eGFR compared to before treatment ($P < 0.05$), and the levels in the study group were higher than those in the control group ($P < 0.05$). The study group showed decreased levels of BUN and SCr compared to before treatment ($P < 0.05$), and the levels in the study group were lower than those in the control group ($P < 0.05$). The control group only exhibited reduced SCr level ($P < 0.05$), with no significant changes in Alb, BUN, or eGFR before and after treatment ($P > 0.05$). No adverse reactions were observed in either group. **Conclusion:** The four-in-one therapy can improve treatment efficacy, alleviate symptoms, and enhance kidney function and nutritional status in CKD patients in peri-dialysis period.

Keywords: Chronic kidney disease; Peri-dialysis period; Four-in-one therapy; Traditional Chinese medicine syndrome; Kidney function; Nutrition indicators

慢性肾脏病(CKD)是一类由多种病因导致的肾脏结构和功能不可逆改变的疾病。随着病情进展,肾功能渐进性减退至终末期,导致体内毒素蓄积、电解质紊乱等一系列并发症,最终需行肾替代治疗,如肾移植、血液透析、腹膜透析等。CKD为人类社会的公共卫生问题。近年来,由于公众生活方式的改变及人口老龄化日益凸显,罹患CKD的人群也在逐年增加。有调查显示,2017年我国CKD患病人数达1.32亿^[1]。2021年,我国肾脏病专家组将CKD 5期至初始透析的3个月内定义为围透析期,并颁布了《中国围透析期慢性肾脏病管理规范》^[2]。围透析期可分为透析前期和初始透析2个阶段,其中透析前期患者多伴随一系列临床症状、代谢紊乱状态、毒素蓄积及相关并发症。目前,针对该阶段患者,西医的主要治疗手段为积极治疗原发病,进行血压、血糖管理,纠正贫血,改善钙磷代谢,控制并发症,同时做好透析前准备^[3-4]。本研究在常规西医治疗基础上采用“四位一体疗法”,即保肾合剂口服、穴位贴敷、耳穴压豆及中药保留灌肠相结合的方式综合

治疗围透析期CKD患者,取得了较好的临床疗效,结果报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 符合《中国围透析期慢性肾脏病管理规范》^[2]围透析期中透析前期的相关标准。即估算患者肾小球滤过率(eGFR)从小于 $15 \text{ mL}/(\text{min} \cdot 1.73 \text{ m}^2)$ 起,直至透析的这一时间段,时间为1~2年。

1.2 辨证标准 符合《慢性肾衰竭的诊断、辨证分型及疗效评定(试行方案)》^[5]中慢性肾衰脾肾亏虚、湿浊瘀阻证辨证标准。症见肢倦乏力,腰酸腰痛,皮肤瘙痒,腹胀纳差,口中异味,尿少便溏,胸闷气促,肢体水肿,舌淡有紫气、苔腻,脉沉缓或涩。

1.3 纳入标准 符合围透析期肾脏病透析前期标准;辨证为脾肾亏虚、湿浊瘀阻证;年龄18~75岁,男女均可;患者知情同意。

1.4 排除标准 存在活动性消化道出血、急性心脑血管意外、肿瘤未得到有效控制者;对本试验药物或其中有效成分可能过敏者;孕、产期妇女。

1.5 一般资料 选取2022年1月—2024年12月扬州

市中医院门诊或住院围透析期CKD患者共100例,按照随机数字表法分为对照组和研究组各50例。对照组男28例,女22例;平均年龄(52.34±4.09)岁;原发病:慢性肾炎21例,糖尿病肾病15例,高血压肾病6例,多囊肾5例,其他3例。研究组男27例,女23例;平均年龄(53.61±3.97)岁;原发病:慢性肾炎20例,糖尿病肾病16例,高血压肾病5例,多囊肾4例,其他5例。2组一般资料比较,差异均无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。本研究经扬州市中医院医学伦理委员会审核通过[审批号:(2021)伦审第(32)号]。

2 治疗方法

2.1 对照组 给予基础治疗及对症治疗,包括饮食指导,健康宣教;积极治疗原发病;控制血压、血糖、血尿酸、血脂水平;积极处理并发症和伴随疾病;改善贫血,维持水电解质平衡;注意休息;避免感染。

2.2 研究组 在对照组基础上采用中医药“四位一体疗法”治疗。①保肾合剂(扬州市中医院协定方)口服。处方:黄芪30g,党参10g,桑寄生10g,续断15g,怀牛膝15g,白术10g,茯苓15g,当归10g,赤芍10g,僵蚕10g,茵陈15g,五灵脂10g,蒲黄15g,金蝉花10g,六月雪15g,凤尾草15g,制大黄10g。由扬州市中医院制剂室制成250mL瓶装浓煎剂,每次50mL,每天2次。②穴位敷贴。外敷方用桂氮酮调制生大黄、川芎、制附子、冰片(各等分粉末)成糊状,穴位贴包裹后贴敷于肾俞穴、关元、内关、中脘等穴,每天1次,每次4h。③耳穴压豆。予王不留行籽贴敷于耳部肾、脾、神门、输尿管4个穴位,每天1次,每次6h。④灌肠治疗。肾衰方(扬州市中医院协定方)处方:生大黄20g,红花10g,槐米炭30g,六月雪30g,蒲公英30g,巴戟天30g,生龙骨30g,生牡蛎30g。将上述药材制成浓煎取汁200mL,每天灌肠1次。

2组均以2周为1个疗程,共治疗2个疗程。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①临床疗效。②中医证候评分。于治疗前后对中医证候包括肢倦乏力、腰酸腰痛、皮肤瘙痒、腹胀纳差、口中异味、尿少便溏、胸闷气促、肢体水肿等进行评分^[5],按无症状计0分、轻度计2分、中度计4分、重度计6分。③肾功能和营

养指标。分别于治疗前及治疗后检测肾功能指标尿素氮(BUN)、肌酐(SCr),营养指标血红蛋白(Hb)、白蛋白(Alb);其中进入透析期患者不再观察BUN、SCr。④eGFR。于治疗前及疗程结束后采用^[4]CKD-EPI公式估测eGFR,进入透析期患者则不再观察eGFR。⑤预后转归和安全性。

3.2 统计学方法 采用SPSS22.0统计学软件进行数据分析。2组计数资料以百分比(%)表示,采用 χ^2 检验;计量资料均符合正态分布,以均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示,组内比较采用配对样本 t 检验,组间比较采用独立样本 t 检验。 $P<0.05$ 表示差异有统计学意义。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[6]中相关标准判定。显效:临床症状及体征明显改善,中医证候评分减少 $\geq 70\%$;有效:临床症状及体征有所改善,30% $\leq$ 中医证候评分减少 $< 70\%$;无效:临床症状及体征无改善,甚至加重,中医证候评分减少 $< 30\%$ 。

4.2 2组临床疗效比较 见表1。治疗后,研究组总有效率为66.00%,对照组为42.00%,组间比较,差异有统计学意义($P<0.05$)。

表1 2组临床疗效比较					例(%)
组别	例数	显效	有效	无效	总有效
对照组	50	5(10.00)	16(32.00)	29(58.00)	21(42.00)
研究组	50	11(22.00)	22(44.00)	17(34.00)	33(66.00) ^①

注:①与对照组比较, $P<0.05$ 。

4.3 2组治疗前后中医证候评分比较 见表2。治疗前,2组中医证候评分比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗后,研究组中医证候评分较治疗前降低($P<0.05$),且低于对照组($P<0.05$);而对照组中医证候评分治疗前后比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。

表2 2组治疗前后中医证候评分比较($\bar{x} \pm s$)				分
组别	例数	治疗前	治疗后	
对照组	50	25.36±2.81	27.05±2.34	
研究组	50	26.17±2.71	19.04±1.95 ^{①②}	

注:①与本组治疗前比较, $P<0.05$;②与对照组治疗后比较, $P<0.05$ 。

4.4 2组治疗前后营养指标水平比较 见表3。治疗前,2组Hb、Alb水平比较,差异无统计学意义($P>$

0.05)。治疗后, 2 组 Hb 水平均较治疗前升高, 且研究组 Hb 水平高于对照组 ($P < 0.05$); 研究组 Alb 水平较治疗前升高 ($P < 0.05$), 且高于对照组 ($P < 0.05$); 对照组 Alb 水平治疗前后差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。

表 3 2 组治疗前后营养指标水平比较 ($\bar{x} \pm s$) g/L

组别	例数	Hb		Alb	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	50	92.34 ± 13.09	98.13 ± 11.21 ^①	32.43 ± 3.92	33.08 ± 4.83
研究组	50	93.46 ± 12.37	105.62 ± 13.24 ^{①②}	32.04 ± 4.06	37.97 ± 3.81 ^{①②}

注: ①与本组治疗前比较, $P < 0.05$; ②与对照组治疗后比较, $P < 0.05$ 。

4.5 2 组治疗前后肾功能水平比较 见表 4。治疗前, 2 组 BUN、SCr、eGFR 水平比较, 差异无统计意义 ($P > 0.05$)。治疗后, 研究组 BUN、SCr 水平均较治疗前下降, eGFR 水平较治疗前升高 ($P < 0.05$); 且研究组 BUN、SCr 水平低于对照组 ($P < 0.05$), eGFR 水平高于对照组 ($P < 0.05$); 对照组只有 SCr 水平较治疗前下降 ($P < 0.05$), BUN、eGFR 水平治疗前后变化差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。

表 4 2 组治疗前后肾功能水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	BUN(mmol/L)	SCr(μ mol/L)	eGFR[mL/(min·1.73m ²)]
对照组	治疗前	50	24.82 ± 5.34	535.60 ± 46.02	9.15 ± 2.79
	治疗后	44	23.35 ± 4.86	521.87 ± 45.30 ^①	9.18 ± 2.34
研究组	治疗前	50	25.14 ± 5.12	537.36 ± 47.64	9.64 ± 3.27
	治疗后	48	21.20 ± 4.06 ^{①②}	507.22 ± 48.51 ^{①②}	13.42 ± 2.18 ^{①②}

注: ①与本组治疗前比较, $P < 0.05$; ②与对照组治疗后比较, $P < 0.05$ 。

4.6 2 组预后转归 研究组 2 例因病情进展行血液透析治疗; 对照组 6 例因病情加重, 退出保守治疗, 其中 5 例行血液透析治疗, 1 例行腹膜透析治疗。

4.7 安全性评价 观察期间, 2 组患者均未出现明显的不良反应。

5 讨论

围透析期是一个重要的概念, 这一时期涵盖了患者从肾功能显著下降到开始透析治疗的过程, 处于此时期的患者多已进入慢性肾衰竭终末期, 常伴随呼吸、消化、神经、血液的等多系统症状表现, 临床症状不仅多且程度重, 同时存在病死率高、治疗费用高昂的特点。随着我国人口老龄化的加剧, 透析人群数量逐年上升, 其病因构成也发生着变化,

其中糖尿病肾病在病因中的比例逐渐增加, 这可能与人们的饮食结构和生活方式的改变有关。另一个值得关注的是, 现阶段计划透析的比例仍然处于较低水平, 很多患者在出现严重症状时才被确诊为尿毒症, 进而需要接受紧急透析治疗, 这无疑增加了临床治疗难度, 提升了患者面临的各种风险。随着围透析期的理论研究不断发展, 当前的研究重点已转向心血管并发症的早期防治、矿物质与骨代谢紊乱、CKD 肾病饮食的精准防控以及血管通路的选择及建立等方面。但对于延缓肾功能进展、提高 eGFR 方面, 相关研究仍较匮乏。

CKD 归属于中医学水肿、关格等范畴。中医学认为, CDK 病机为肾脏疾病迁延日久, 易致脾肾亏虚, 传导运化功能失常, 水湿不化, 日久成瘀^[7]。基于此, 抓住该期患者本虚标实的特点, 治疗以健脾益肾补虚、化湿泄浊、活血祛邪为基本原则^[8]。临床中运用标本同治、内外结合治法, 可取得较好的临床疗效。

本研究结果显示, 治疗后研究组总有效率高于对照组, 观察期内进入透析治疗的患者少于对照组, 提示四位一体疗法治疗方式对围透析期 CKD 疗效较好, 可推迟患者进入透析时间。本研究采用保肾合剂治疗, 方中黄芪、党参补肾健脾、利水消肿; 怀牛膝、续断、桑寄生补肾强腰; 茯苓、炒白术益气健脾、化湿利水; 当归、赤芍活血化瘀通络; 五灵脂、蒲黄活血散结止痛; 僵蚕、金蝉花驱散外邪扶助正气; 六月雪、凤尾草、茵陈、制大黄化湿泄浊; 诸药合用, 共奏健脾益肾、化湿泄浊、活血逐瘀之效。肾衰外敷方中制附子、生大黄、川芎扶正温阳、活血泄浊; 冰片通结散气; 诸药研粉后外敷于双侧肾俞穴、双侧内关、关元、中脘, 可使中药通过透皮吸收并刺激特定穴位, 从而起到药物与经穴的双重治疗效果^[9]。耳穴压豆可通过刺激耳朵上肾、脾、神门、输尿管等穴位, 起到调节脾肾功能、利尿消肿、安神助眠等作用^[10]。中药保留灌肠方具有健脾益肾、活血泄浊的功效, 其通过保留灌肠使药液通过肠道吸收, 更好地发挥调节肠道菌群、排出毒素的作用^[11-13]。通过中药口服、中药外敷、耳穴刺激、中药灌肠补肾排毒等多种途径共同配合, 补虚泄浊, 多管齐下, 优势互补, 使扶正不留邪, 祛邪

不伤正,疗效显著。

本研究结果显示,治疗后研究组Hb、Alb、SCr、BUN、eGFR水平均较治疗前改善,且优于对照组。说明四位一体疗法可改善患者营养状况,延缓肾功能进展。分析原因可能是,保肾合剂方中的有效成分可以抗氧化,改善肾间质纤维化,促进胺类物质排泄,防止肾脏缺血再灌注损伤,从而提高肾血流量;同时方中有效成分具有免疫调节、改善贫血等作用^[14-15]。

综上所述,在西医常规治疗的基础上加用中医药四位一体疗法可以减轻CKD围透析期患者的临床症状,维持肾功能稳定,改善其营养状况,从而提高临床疗效,延缓进入透析时间。

[参考文献]

- [1] 陈香美. 中国肾脏病学发展的现状与未来[J]. 中华医学信息导报, 2021, 36(5): 19.
- [2] 《中国围透析期慢性肾脏病管理规范》专家组. 中国围透析期慢性肾脏病管理规范[J]. 中华肾脏病杂志, 2021, 37(8): 690-704.
- [3] 吴贤群, 尚彬, 周燕, 等. 基于网络分析的维持性血液透析患者透析期间核心症状研究[J]. 实用临床医药杂志, 2023, 27(15): 51-61, 67.
- [4] 史亚男, 胡志娟, 赵鹏, 等. 低氧诱导因子-脯氨酰羟化酶抑制剂治疗血液透析患者肾性贫血的疗效和安全性分析[J]. 中国实用内科杂志, 2020, 40(11): 920-925.
- [5] 佚名. 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.
- [6] 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: 163-168.
- [7] 陈亚州, 徐延庆, 宋立群. 益肾健脾祛瘀泄浊法延缓CKD5期(非透析期)肾功进展的临床疗效分析[J]. 中医临床研究, 2018, 10(30): 49-51.
- [8] 邹燕勤, 王钢, 易岚. 邹氏补益肾元、泄浊通络法治疗慢性肾衰竭述要[J]. 江苏中医药, 2024, 58(7): 1-5.
- [9] 李丽容, 黄雪霞, 韦婷婷, 等. 中医外治法治疗慢性肾脏病研究进展[J]. 广西中医药大学学报, 2020, 23(4): 51-54.
- [10] 王芳, 王英. 中药灌肠联合耳穴埋豆对慢性肾脏病伴恶心呕吐患者症状、肾功能和生活质量的影响[J]. 现代中西医结合杂志, 2022, 31(15): 2159-2162.
- [11] 于洋. 慢性肾脏病的古代源流及中药保留灌肠治疗慢性肾脏病的Meta分析[D]. 沈阳: 辽宁中医药大学, 2018.
- [12] 许晴, 郑蓉, 朱戎. 基于肠道微生态探讨补脾益肾、通腑泄浊治疗慢性肾脏病[J]. 中国现代医生, 2022, 60(20): 93-96.
- [13] 闫丽君, 赵景新, 刘士英, 等. 健脾益肾泄浊汤灌肠治疗慢性肾衰竭脾虚湿浊证的疗效观察及对患者肾功能、钙磷代谢水平的影响[J]. 河北中医, 2019, 41(5): 693-697.
- [14] 马娉娉, 王斌, 厉兆春. 益肾逐瘀解毒法治疗维持性血液透析患者营养不良-炎症-动脉粥样硬化综合征临床观察[J]. 山东中医杂志, 2024, 43(3): 271-276.
- [15] 黄萍. 保肾合剂治疗慢性肾脏病3-4期临床研究[D]. 扬州: 扬州大学, 2020.

[责任编辑: 冯天保, 蒋维超(英文)]