

黄附直肠滴注液治疗慢性肾衰竭的临床研究^{*}

冷 伟 陆飞龙 张丽霞

(陕西中医药大学, 陕西 咸阳 712000)

摘 要:目的 探讨黄附直肠滴注液治疗慢性肾衰竭的有效性及安全性。方法 选取慢性肾衰竭患者 90 例随机分为治疗组和对照组。对照组给予西医常规治疗, 治疗组在西医常规治疗基础上行黄附直肠滴注液灌肠治疗。观察治疗前后两组患者中医证候学指标及血肌酐(Scr)、尿素氮(BUN)、尿酸(UA)、甲状旁腺激素(PTH)、胱抑素 C(CysC)等指标的变化, 进行统计学分析。结果 治疗 8 周后, 治疗组中医症状总积分明显下降($P < 0.05$), 其中倦怠乏力、皮肤瘙痒的改善明显优于对照组($P < 0.05$), 恶心呕吐、食少纳呆、脘腹胀满积分的改善显著优于对照组($P < 0.01$); 与对照组相比, 治疗组 Scr、BUN、UA、CysC 明显下降($P < 0.05$); 治疗组中医症状疗效显效率 44.44%, 总有效率 92.59%, 其中总有效率明显为优($P < 0.05$); 治疗组疾病疗效有效率 29.63%, 总有效率 77.78%, 其中总有效率优于对照组($P < 0.05$); 安全性评价未发现明显不良反应。结论 黄附直肠滴注液治疗 CRF 在改善中医证候及西医生化指标方面疗效明确, 应用时安全方便, 值得进一步研究应用。

关键词:黄附直肠滴注液; 慢性肾衰竭; 临床研究

中图分类号: R 692.5 文献标识码: A 文章编号: 1672-0571(2016)04-0053-04

DOI: 10.13424/j.cnki.mtem.2016.04.021

慢性肾衰竭(Chronic renal failure, CRF)已成为威胁人类健康的世界性难题^[1], 现代医学非透析疗法在延缓慢性肾脏病进展方面疗效有限。近 20 年来, 替代疗法(透析、肾移植)快速发展, 已使慢性肾衰竭患者存活率和生存质量得到显著的提高, 但是透析价格昂贵, 肾移植供肾不足又限制了其应用。中医药治疗作为延缓 CRF 进程的重要方法之一越来越受到重视, 并且开展了理论、临床和实验等方面的研究, 取得很大成果^[2]。CRF 属中医“水肿”、“关格”、“癃闭”等范畴, 近年来, 循证医学提示中医灌肠法结合西医治疗 CRF 可对患者的症状或体征缓解和肾功能指标改善具有一定疗效^[3]。传统中药灌肠疗法, 往往采用数种中药煎煮后取汁进行保留灌肠的办法, 这种方法灌肠剂量往往较大, 病人耐受程度不同而难以规范保留时间; 并且制成后 PH 值无法控制, 与大肠内环境不符则灌肠刺激性大, 保留时间短, 吸收效果不佳。基于此我们拟在前期研究应用的中药汤剂灌肠基础上, 制成黄附直肠滴注液, 并开展了有效性

及安全性研究。

1 资料与方法

1.1 研究对象 选取来源于 2014 年 10 月~2016 年 1 月陕西中医药大学附属医院肾病二科门诊及住院 CRF 患者, 共 60 例。随机分为两组, 其中治疗组 29 例, 对照组 31 例, 两组患者在性别、年龄、病程、疾病分期、原发病组成比例等方面无统计学差异, 具有可比性。

1.2 方法

1.2.1 诊断标准 采用参照中华内科杂志编委会肾脏病专业组于 1993 年拟定的 CRF 诊断标准。分期标准参照 K/DOQI 慢性肾脏病(CKD)临床实践指南。中医证候诊断标准根据国家卫生部、国家食品药品监督管理局颁布的《中药新药临床研究指导原则》(2002 版)慢性肾衰竭中医辨证分型标准^[4]。

1.2.2 纳入标准 ①符合 CRF 诊断标准的 CKD2、3、4 期患者; ②符合慢性肾衰竭中医辨证标准的浊毒、湿浊、湿热、血瘀任一证或几证兼见者;

* 基金项目: 陕西中医药大学附属医院科研基金项目(NO.2014-7)