

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、腕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.mtcm.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)