

黄芪穴位注射改善慢性肾衰患者疲乏与 不宁腿综合征临床研究^{*}

潘冬辉¹ 潘晨岚² 张欢^{1**} 桑婷¹ 李小绒¹

(1. 陕西中医药大学附属医院, 陕西 咸阳 712046;

2. 陕西中医药大学护理学院, 陕西 咸阳 712046)

摘要:目的 观察黄芪注射液穴位注射改善慢性肾衰患者疲乏与不宁腿综合征的疗效。方法 慢性肾衰竭伴疲乏症状与不宁腿综合征患者 100 例, 慢性肾脏病分期均在 3~5 期, 未行透析治疗, 随机分为两组, 对照组予西医常规治疗, 治疗组在此基础上予黄芪注射液双侧足三里穴位注射, 每周 3 次, 4 周为 1 疗程, 共治疗 3 个疗程。观察两组临床疗效、肾功能血肌酐 (Scr)、尿素氮 (BUN)、估算肾小球滤过率 (eGFR)、血红蛋白 (Hb) 以及 Piper 疲乏量表 (RPFS) 评分、国际不宁腿综合征自评量表 (IRLSSG) 评分结果。结果 治疗组治疗有效率为 94.0%, 明显高于对照组的 74.0% ($P < 0.05$); 两组治疗后 Hb、Scr、eGFR、BUN 均较治疗前显著改善 ($P < 0.05$), 但两组间无显著性差异 ($P > 0.05$)。治疗组治疗中、治疗后 RPFS 评分、IRLS 均明显低于对照组 ($P < 0.05$)。结论 黄芪注射液穴位注射可显著改善慢性肾衰患者的疲乏与不宁腿综合征, 缓解疲劳, 减轻不宁腿综合征症状, 具有积极的临床意义。

关键词:慢性肾衰竭; 疲乏; 不宁腿综合征; 黄芪穴位注射

中图分类号: R245.3 文献标识码: A

文章编号: 1672-0571(2023)03-0082-05

DOI: 10.13424/j.cnki.mtcm.2023.03.016

慢性肾功能衰竭 (Chronic Renal Failure, CRF) 是各种慢性肾脏病进展的最终结局, 因水钠潴留, 代谢紊乱, 毒素蓄积等因素导致全身各系统受累, 临床表现多样性。疲乏是一种主观感受, 为 CRF 患者的常见症状, 它可在生理、心理、社会等多方面影响患者的自理能力和生活质量^[1-2]。不宁腿综合征 (Restless leg Syndrome, RLS) 表现为夜间睡眠时双下肢极度不适, 伴疼痛、麻木、烧灼感、蚁行感等^[3], 需要不停移动或下地行走才能缓解, 甚至导致睡眠障碍, 加重白天疲乏感^[4]。不宁腿综合征在 CRF 患者中的发病率约为 31.7%^[5], 发病机制与肾小球滤过率下降, 大、中分子毒素积累有关, 合并不宁腿综合征的慢性肾脏病患者有较高的心血管事件发生率及死亡率, 威胁着患者的生活及后期生存质量。目前, 临床对 CRF 伴疲乏

与不宁腿综合征的治疗缺乏特效手段, 西医治疗以对症、营养神经治疗等为主, 但因 CRF 患者肾小球滤过率下降, 用药限制, 临床疗效甚微。我科应用黄芪注射液足三里穴位注射改善慢肾衰患者疲乏与不宁腿综合征, 效果较好, 现汇报如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取我院 2021 年 1 月—2021 年 12 月 110 例 CRF 疲乏症状与不宁腿综合征 (RLS) 作为研究对象。两组患者基线资料无统计学差异, 可以进行比较。见表 1, 表 2。

纳入标准:①均符合《肾脏病学》^[6]中 CRF 诊断标准; ② $GFR < 60 \text{ mL}/(\text{min}/1.73 \text{ m}^2)$, $Scr > 133 \mu\text{mol/L}$, 影像学检查显示肾实质损害, 病程 > 3 个月; ③临床分期在 3~5 期, 均未行透析治疗。

排除标准:①严重心脑血管疾病; ②消化系

* 基金项目: 陕西中医药大学附属医院科研课题项目 (2020HL13)

** 通讯作者: 张欢, 主管护师。E-mail: 448715898@qq.com

统、血液系统疾病;③酸碱失衡及电解质紊乱难以纠正;④精神异常或意识障碍;⑤恶性肿瘤;⑥严重全身或局部感染。其中,由于患者失访、资料不全、病情恶化等原因,对照组脱落 6 例,治疗组脱落

4 例。最终收集有效病例 100 例,其中对照组 50 例,治疗组 50 例。本研究过程符合陕西中医药大学伦理委员会的要求,并已通过审核(编号:SZFY-IEC-YJ-2021 年第[35]号)。

表 1 两组一般资料比较($\bar{x} \pm s$)

| 组别 | n | 男/女 | 年龄 (岁) | 原发疾病 | | | | | 慢性肾脏病分期 | | |
|--------------|----|-------|---------------|-------------|-----------|-----------|-----------|----|---------|-------|-----|
| | | | | 慢性肾小球 肾炎 | 糖尿病 肾病 | 高血压 肾病 | 狼疮性 肾炎 | 其他 | 3 期 | 4 期 | 5 期 |
| 治疗组 | 50 | 27/23 | 55.26 ± 10.92 | 28 | 9 | 8 | 3 | 2 | 12 | 28 | 10 |
| 对照组 | 50 | 28/22 | 54.78 ± 10.89 | 26 | 11 | 10 | 2 | 1 | 16 | 25 | 9 |
| $t/\chi^2/Z$ | | 0.657 | 0.482 | | | 0.972 | | | | 0.753 | |
| P | | 0.071 | 1.544 | | | 1.000 | | | | 1.000 | |

表 2 两组实验室指标比较

| 组别 | Hb | SCr | 1eFGR | BUN | RPFS 评分 | IRLSSG 评分 |
|-----|---------------|----------------|--------------|--------------|-------------|--------------|
| 治疗组 | 84.83 ± 9.68 | 542.73 ± 52.36 | 10.98 ± 6.93 | 19.74 ± 7.38 | 7.02 ± 1.31 | 16.76 ± 3.38 |
| 对照组 | 85.51 ± 11.94 | 543.04 ± 62.44 | 11.15 ± 7.01 | 18.21 ± 8.16 | 7.06 ± 1.35 | 16.45 ± 3.27 |
| t | 1.092 | 0.267 | 0.283 | 0.479 | 0.214 | 0.311 |
| P | 0.468 | 0.163 | 0.090 | 1.201 | P>0.05 | P>0.05 |

1.2 方法 按照完全随机设计两样本均数比较时计算样本量: $n = 2 \{ (Z\alpha + Z\beta) \times \sigma / \varepsilon \}^2 [7]$ 。取检验水准 $\alpha = 0.05$, 检验 $\beta = 0.20$, 经计算得每组纳入 29 例病人,考虑存在 20% 病人脱落,每组纳入 50 例病人。根据统计软件产生 100 个不重复的随机数字,由研究者按照随机数字表分为对照组、治疗组,每组 50 个数字,由参与研究人员将其隐藏在密封不透光的信封里面保存,将信封打乱后在信封上按顺序编号。将符合纳入标准的病人根据病人入院顺序进行编号,并根据编号依次拆取与编号相同的信封,根据所在信封内的分组,将病人分组进行干预。对照组以常规西医治疗,予优质低蛋白饮食,每日蛋白摄入量控制在 0.6~0.8 g/kg·d,水肿者控制水、盐摄入,降压(目标血压 < 140/80 mmHg)、纠正贫血、降糖、调脂、纠正水电解质紊乱及酸碱失衡为原则。在此基础上,治疗组予黄芪注射液足三里穴位注射。黄芪注射液(正大青春宝药业有限公司,国药准字 Z33020179),操作时选取单侧足三里穴,用注射器抽取药液 2 mL 备用,常规皮肤消毒,左手按压穴位,右手持注射器,快

速进针刺入皮下,上下提插,询问患者感受,以患者自觉有酸麻感为得气,回抽无血后缓慢推进 2 mL 药液,拔出针头按揉 5 s,另一侧操作方法相同。每周 3 次,4 周为 1 疗程,共治疗 3 个疗程后评价疗效。

1.3 观察指标

1.3.1 生化指标 抽取空腹外周静脉血 3 mL,全自动生化分析仪测定血肌酐(Scr)、尿素氮(BUN)、肾小球滤过率(eFGR)、血红蛋白(Hb)。(希森美康 xn2800 血液分析仪测定)。分别于治疗前、治疗后进行比较。

1.3.2 评估患者疲乏程度 采用 Piper 疲乏量表(RPFS)评分^[8]。该量表评分分为行为、情感、感觉、认知 4 个维度,22 个条目,每项评分采用视觉模拟量表评分法,从 0~10 代表“没有~极度”,量表总分为各维度分数的总均分,0 分表示无症状,<3 分为轻度疲乏,3~6 分为中度疲乏,于 >6 分为重度疲乏^[9]。分别于治疗前、治疗 6 周、治疗 12 周进行量表评分。

1.3.3 评估不宁腿综合征严重程度 采用国际

不宁腿严重程度量表 (IRLSSG) 评分^[10], 该量表评定患者下肢异常的主观感受、难忍程度及持续时间, 总分为 0 ~ 40 分^[11]。评分方法: 十分严重 4 分, 严重 3 分, 中等 2 分, 轻微 1 分^[12]; 评分结果: 十分严重 31 ~ 40 分, 严重 21 ~ 30 分, 中等 11 ~ 20 分, 轻微 1 ~ 10 分。分别于治疗前、治疗 6 周、治疗 12 周进行量表评分。

1.4 疗效判断标准 参照中国中西医结合学会肾脏疾病专业委员会颁发的《慢性肾衰竭中西医结合诊疗指南》^[13], 根据疲乏、RLS 症状变化判定疗效。显效: 自觉无明显疲乏, RLS 症状评分减少 $\geq 75\%$, Scr 下降 $\geq 20\%$; 有效: 疲乏减轻, RLS 症状评分减少 $\geq 50\%$, Scr 下降 $\geq 10\%$; 无效: 疲乏仍明

显, RLS 症状评分减少不足 50%, Scr 下降 $< 10\%$, 甚至病情加重^[14]。

1.5 统计学方法 采用 SPSS 21.0 统计软件, 以均数 \pm 标准差 ($\bar{x} \pm s$)、率 (%) 表示计量资料、计数资料, 比较组间、时间及交互效应, 采用 t 检验 χ^2 检验, 以 $P < 0.05$ 为有统计学差异^[10]。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较 经统计学分析两组患者干预前 RLS 症状评分, $t = 1.113, P > 0.05$, 两组数据基线资料可以比较。干预后结果显示, 治疗组总有效率为 94.00%, 明显高于对照组的 74.00% ($P < 0.05$), 结果见表 3。

表 3 两组临床疗效比较 [$n(\%)$]

| 组别 | <i>n</i> | 显效 | 有效 | 无效 | 总有效率 | χ^2 | <i>P</i> |
|-----|----------|-----------|-----------|-----------|-----------|----------|----------|
| 治疗组 | 50 | 19(38.00) | 28(56.00) | 3(6.00) | 47(94.00) | 9.727 | 0.045 |
| 对照组 | 50 | 5(10.00) | 32(64.00) | 13(26.00) | 37(74.00) | | |

2.2 两组肾功能 (Scr、BUN、eFGR)、Hb 结果比较 治疗后两组患者肾功能均较治疗前改善, Scr、BUN 下降, eFGR 升高, Hb 升高 (均 $P < 0.05$), 但

两组间比较无显著性差异 ($P > 0.05$), 结果见表 4。

表 4 两组治疗前后血生化指标比较 ($\bar{x} \pm s$)

| 组别 | <i>n</i> | Hb (g/L) | | Scr ($\mu\text{mol/L}$) | | eFGR (ml/min) | | BUN (mmol/L) | |
|----------|----------|-------------------|-------------------|---------------------------|--------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
| | | 治疗前 | 治疗后 | 治疗前 | 治疗后 | 治疗前 | 治疗后 | 治疗前 | 治疗后 |
| 治疗组 | 50 | 84.83 \pm 9.68 | 93.37 \pm 11.02 | 542.73 \pm 52.36 | 477.63 \pm 56.29 | 10.98 \pm 6.93 | 13.58 \pm 3.91 | 19.74 \pm 7.38 | 15.67 \pm 3.95 |
| 对照组 | 50 | 85.51 \pm 11.94 | 95.89 \pm 10.78 | 543.04 \pm 62.44 | 480.60 \pm 53.46 | 11.15 \pm 7.01 | 14.02 \pm 3.13 | 18.21 \pm 8.16 | 17.01 \pm 3.42 |
| <i>t</i> | | 1.092 | 0.967 | 0.267 | 0.239 | 0.283 | 0.234 | 0.479 | 0.284 |
| <i>P</i> | | 0.468 | 0.828 | 0.163 | 0.992 | 0.090 | 0.712 | 1.201 | 0.069 |

2.3 两组 RPFS、IRLSSG 评分比较 治疗组治疗中、治疗后 RPFS 评分、IRLSSG 评分均明显低于同

期对照组 ($P < 0.05$), 见表 5。

表 5 两组治疗前后 RPFS 评分及 IRLSSG 评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

| 组别 | RPFS 评分 | | | 组间效应 (<i>F/P</i>) | 时间效应 (<i>F/P</i>) | 交互效应 (<i>F/P</i>) | IRLSSG 评分 | | | 组间效应 (<i>F/P</i>) | 时间效应 (<i>F/P</i>) | 交互效应 (<i>F/P</i>) |
|-------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------|------------------|-----------------|------------------------|------------------------|------------------------|
| | 治疗前 | 治疗中 | 治疗后 | | | | 治疗前 | 治疗中 | 治疗后 | | | |
| 治疗组 (<i>n</i> = 50) | 7.02 \pm 1.31 | 5.61 \pm 1.23 | 4.01 \pm 1.09 | 24.206/ 0.000 | 582.9/ 0.000 | 70.706/ 0.000 | 16.76 \pm 3.38 | 7.70 \pm 2.54 | 4.25 \pm 1.89 | 9.772 0.002 | 469.355/ 0.000 | 70.706/ 0.000 |
| 对照组 (<i>n</i> = 50) | 7.06 \pm 1.35 | 6.46 \pm 1.34 | 4.93 \pm 1.16 | | | | 16.45 \pm 3.27 | 10.26 \pm 3.02 | 6.87 \pm 2.23 | | | |
| <i>t</i> | 0.214 | 4.085 | 5.092 | | | | 0.311 | 4.156 | 4.462 | | | |
| <i>P</i> | <i>P</i> > 0.05 | <i>P</i> < 0.05 | <i>P</i> < 0.05 | | | | <i>P</i> > 0.05 | <i>P</i> < 0.05 | <i>P</i> < 0.05 | | | |

3 讨论

疲乏及不宁腿综合征是 CRF 的常见并发症。CRF 引发疲乏的原因是多方面的,与酸碱平衡及电解质紊乱、贫血、大量蛋白尿、尿毒症毒素蓄积等有关^[15],表现为一种无法抵抗的、持续的筋疲力竭感,对患者的生理、心理以及社会生活等方面造成不同程度的不良影响。不宁腿综合征由神经肌肉功能受损所致^[16],表现为下肢自发性疼痛、麻木等症状,以腓肠肌部位最为常见,多呈对称性发病,患者常需经常敲打下肢,严重者需要下床不停走路,方能缓解症状^[17],给患者带来较大痛苦,导致患者睡眠障碍,严重影响其精神情绪以及心理健康,增加心血管事件和中风的发生^[18-19]。研究显示,CRF 患者长期处于高氮质血症、微炎症状态、酸碱失衡等状态,这是引发神经变性、血管损伤,造成 RLS 的重要原因,且随着肾衰竭病情的加重而加重,治疗较为困难。但 CRF 患者肾功能已无法逆转,通过常规的营养干预、保护神经血管等治疗效果有限,难以完全清除体内炎性介质、毒素等^[20],导致疲乏及不宁腿改善效果不明显。

中医学认为,本病病位在肾,但与肝脾两脏密切相关。脾为气血生化之源,肾主藏精^[21-22],CRF 患者病程日久,脾肾俱虚。脾虚则气血生化乏源;肾气亏虚,肾精不足,精血不能互生,以致气血双虚,机体失养,则见倦怠乏力,缠绵难以缓解。精血不足,无以濡养筋脉,致肢体肌肉不适,甚至不自主抖动^[7]。因此,当遵循虚则补之的理论,以补肾健脾、益气养血为大法。

本研究结果显示,两组组间血生化指标比较无明显差异,但治疗后两组患者肾功能均较治疗前改善,治疗后治疗组在疗效、相关生化指标、RPFS 及 IRLSSG 评分上均优于对照组($P < 0.05$),这可能是因为穴位注射是中西结合临床应用的范例,以中医经络学为理论基础,辨证取穴,将药物注入穴位皮下组织中,既充分发挥了药物的治疗作用,又发挥了穴位本身的治疗及调理作用,达到了穴效、药效双重效应^[23]。足三里是人体重要的强壮穴位,具有补脾益气、调理气血、通络除痹、温中升阳之功效^[24],针刺足三里,能增强补益

脾气、防病抗病之力。黄芪具有补气升阳、利水消肿、益气健脾、升阳举陷的功效,广泛应用于肾脏疾病的治疗^[25]。足三里穴位注射黄芪注射液,可达到针刺、药效及穴位传导的三者叠加作用^[26],增强补肾健脾之力,明显改善乏力症状,同时可调节机体免疫功能、抑制炎症、改善血流动力,对下肢神经损伤有一定修复作用,从而缓解不宁腿症状。

故黄芪注射液穴位注射能充分发挥中医治疗的优势,增强益气强身、御邪之力,调整神经功能,对改善不宁腿及疲乏症状有显著疗效且无不良反应,值得推广使用。

参考文献

[1]路潜,王晓月,耿妍,等.腹膜透析患者疲乏状况及相关因素分析[J].中华护理杂志,2010,45(7):591-594.

[2]靳引红,李昭,杨亚丽,等.腹膜透析患者社会支持状况及相关因素分析[J].西安交通大学学报(医学版),2020,41(2):188-191.

[3]徐新伟,潘光辉,林琳,等.艾灸辅助治疗并发不宁腿综合征的血液透析患者的临床效果[J].广西医学,2021,43(3):337-340.

[4]童辉,王李胜.维持性血液透析病人不宁腿综合征研究进展[J].全科护理,2021,19(9):1187-1191.

[5]叶敏媛,林威远.慢性肾脏病患者不宁腿综合征的诊治进展[J].中外医学研究,2021,19(3):188-190.

[6]王海燕.肾脏病学[M].3版.北京:人民卫生出版社,2008.

[7]黄悦勤.医学科研中随机误差控制和样本量确定[J].中国心理卫生杂志,2015,29(11):874-880.

[8]Berardi A, Conte A, Cimmino L, et al. Evaluation of the Psychometric Properties of the Health Assessment Questionnaire (HAQ) in a Population of Individuals With Multiple Sclerosis [J]. Frontiers in neurology, 2022 (13): 847786.

[9]沈洁菲,方明华,傅文宁,等.中药泡足联合吴茱萸涌泉穴贴敷在改善慢性肾脏病患者疲乏与睡眠质量中的疗效观察[J].护士进修杂志,2019,34(8):741-742.

[10]刘春燕,丁岩,侯月,等.中国不宁腿综合征研究进展:中国学者海外报道[J].中国现代神经疾病杂志,2017,17(9):639-643.

[11]朱亚瑾,曹吴冰.吴茱萸穴位敷贴治疗透析患者不宁腿综合征的疗效观察[J].中国中西医结合肾病杂志,

- 2020,21(5):449-450.
- [12] 叶瑾,曾国勇,彭红霞. 不同透析方式对慢性肾功能衰竭患者不宁腿综合征的影响[J]. 当代医学,2020,26(33):113-114.
- [13] 陈香美,倪兆慧,刘玉宁,等. 慢性肾衰竭中西医结合诊疗指南[J]. 中国中西医结合杂志,2015,35(9):1029-1033.
- [14] 王彦杰,李巧红,冯学亮,等. 常规西医治疗基础上穴位注射黄芪注射液在慢性肾衰竭患者中应用的效果研究[J]. 山西医药杂志,2017,46(16):1918-1921.
- [15] 刘正翠,游励红,肖红波,等. 维持性血液透析患者症状群的确立及其与生活质量的相关性研究[J]. 中国血液净化,2018,17(11):748-752.
- [16] 赵显超,任佳封,孙述显,等. 不宁腿综合征临床特点与规范化治疗[J]. 中国临床药理学与治疗学,2021,26(5):497-503.
- [17] 费秀丽,何立群. 生脉注射液对慢性肾衰不安腿综合征患有炎症反应的影响[J]. 中国中医药现代远程教育,2015,13(9):47-48.
- [18] Sahli ZT,Jo J,Mousa SA,et al. Clinical management of restless legs syndrome in end-stage renal disease patients[J]. CNS spectrums,2016,22(1):1-8.
- [19] Lin CH,Sy HN,Chang HW,et al. Restless legs syndrome is associated with cardio/cerebrovascular events and mortality in end-stage renal disease[J]. European Journal of Neurology,2014.
- [20] 王秀川,朱卫国. 慢性肾脏病患者不宁腿综合征研究进展[J]. 中国血液净化,2018,17(1):54-56.
- [21] 胡莹莹,吕静. 结合肾络理论从“补、清、消”法论治慢性肾脏病[J]. 辽宁中医杂志,2021,48(10):41-44.
- [22] 张冰冰,朱爱松,石岩. 对于“五脏相关”理论的科学内涵探讨[J]. 中华中医药杂志,2017,32(7):3259-3263.
- [23] 冯敏坚,刘新,刘立昌,等. 壮肾固精方联合黄芪注射液足三里穴位注射对脾肾气虚型蛋白尿患者的影响[J]. 中外医疗,2014,33(17):3-5.
- [24] 潘和长. 黄芪注射液穴位注射配合中药保留灌肠治疗慢性肾功能衰竭疗效观察[J]. 新中医,2010,42(1):84-85.
- [25] 吕冬宁. 黄芪注射液治疗肾脏疾病的应用概况[J]. 广西中医药大学学报,2018,21(2):95-98.
- [26] 李英. 黄芪注射液联合穴位注射佐治慢性肾衰竭的疗效分析[J]. 中医临床研究,2016,8(18):119-120.
- (修回日期:2023-04-07 编辑:蒲瑞生)