

芍甘桂附汤在维持性血液透析患者不宁腿综合征治疗中的临床作用研究

贺娟¹ 刘雅娜² 王子龙²

1.山西省中西医结合医院 山西 太原 030013

2.山西中医药大学 山西 太原 030024

【摘要】目的：探究芍甘桂附汤治疗维持性血液透析患者不宁腿综合征（RLS）的临床疗效。方法：选取56例维持性血液透析合并RLS患者，随机分为治疗组（n=28）与对照组（n=28）。对照组予常规透析及对症治疗，治疗组加服芍甘桂附汤，疗程4周。比较两组治疗前后IRLS评分、PSQI评分及血清CRP、铁蛋白水平，判定临床疗效。结果：治疗后，治疗组IRLS评分、PSQI评分均显著低于对照组（ $t=10.326$ 、 8.745 ，均 $P<0.001$ ）；治疗组CRP、铁蛋白优于对照组（ $t=7.543$ 、 3.621 ，均 $P<0.001$ ）。治疗组总有效率显著高于对照组（ $\chi^2=4.943$ ， $P=0.026$ ）。结论：芍甘桂附汤可显著改善维持性血液透析患者RLS症状，提升睡眠质量，调节炎症状态，疗效确切。

【关键词】：芍甘桂附汤；维持性血液透析；不宁腿综合征；临床疗效

DOI:10.12417/2811-051X.26.04.018

引言

维持性血液透析是终末期肾病患者的主要替代治疗方式，但长期透析易并发不宁腿综合征，以夜间下肢感觉异常、难以抑制的活动欲望为典型表现，严重影响患者睡眠质量与生存质量^[1]。目前临床多采用对症支持治疗，疗效有限且易反复。中医药在慢性病调理中具独特优势，芍甘桂附汤合方源自经方，兼具柔肝缓急、温经止痛功效^[2]。基于“古方新用”理念，本研究探究该方剂治疗维持性血液透析合并RLS的临床价值，旨在填补中医药干预该病症的临床研究空白，为优化诊疗策略提供新方向。

1 研究资料与方法

1.1 一般资料

选取本院透析室2025年1月-5月收治的维持性血液透析合并RLS患者56例，纳入标准：符合国际RLS协作组织（IRLSSG）2014年RLS诊断标准及《实用内科学》尿毒症期维持性血液透析诊断标准，病情稳定；维持性血液透析治疗 ≥ 3 个月，1个月内未服用诱发或加重RLS的药物；IRLS评分 ≥ 7 分；患者签署知情同意书并能配合完成治疗。排除标准：妊娠、风湿性关节炎、帕金森病等其他原因导致的RLS患者，及血清铁蛋白 $<75 \mu\text{g/L}$ 的铁缺乏症相关RLS患者；合并严重肝脏疾病、感染、恶性肿瘤者；认知或语言功能障碍、依从性不佳者。采用随机数字法分为治疗组（n=28）与对照组（n=28），

两组患者性别、年龄、透析时长等一般资料比较，差异无统计学意义（ $P>0.05$ ）。

1.2 实验方法

两组患者均接受为期4周的连续治疗，治疗期间均由专人负责随访管理，记录患者症状变化、用药情况及不良事件发生情况。对照组实施标准化常规治疗方案，具体包括两部分：一是基础对症支持治疗，根据患者实验室检查结果，规范补充铁剂（琥珀酸亚铁片，口服，0.2g/次，3次/d）、叶酸（叶酸片，口服，0.8mg/次，1次/d），对于存在钙磷代谢紊乱者，给予碳酸钙D3片、骨化三醇胶丸等药物调节钙磷平衡，对于合并肾性贫血者，根据血红蛋白水平给予促红细胞生成素注射液皮下注射治疗，确保患者机体代谢指标维持在相对稳定范围；二是维持性血液透析治疗，采用费森尤斯F15高通量透析器，建立动静脉内瘘通路，每周透析3次，每次透析时长4h，透析过程中血流量控制在200~260 mL/min，透析液流量为500 mL/min，透析液钙浓度设定为1.5 mmol/L，全程采用低分子肝素钠注射液（4000-6000U）进行抗凝治疗，透析前详细评估患者生命体征、精神状态及透析通路情况，透析过程中动态监测血压、心率、呼吸等生命体征，及时处理透析相关不良反应，透析后评估患者整体状态及症状变化。治疗组在对照组常规治疗方案的基础上，加服芍甘桂附汤进行干预，方剂组成严格遵循经方配伍原则并结合临床实际优化：生白芍30g、炙甘草10g、桂枝

作者简介：贺娟，硕士，副主任医师

基金项目：国家中医药管理局第七批全国名老中医药专家学术经验继承工作项目（国中医药人教函〔2021〕272号）；山西中医药大学科技创新能力培育计划（2023PY-YS-26）；山西中医药大学科技创新能力培育计划“基础与临床合作研究专项”计划任务书（2025PY-JL-15-02）；山西省中医药管理局项目（2022ZYYZ073）

12g、制附子 3g（先煎 1h，降低毒性）、生姜 9g、大枣 9g。所有药材均由本院中药房提供，经专业药师鉴定为道地药材，符合《中华人民共和国药典》（2020 版）标准，采用全自动中药煎药机进行标准化煎制，先将制附子单独加水浸泡 30min 后先煎 1h，再加入其他药材继续煎煮 30min，过滤取汁后浓缩至 100mL/剂，分装入无菌密封袋中，冷藏保存。患者每日取 1 剂，加热至 37-40℃ 后温服，分早晚 2 次服用，每次 50mL，服药时间严格避开透析时段（透析前后 2h 内不服药），以防透析过程中药物成分随透析液流失，影响药效。治疗期间，两组患者均严格禁止服用多巴胺受体激动剂、阿片类药物、镇静催眠药等可能影响 RLS 症状的药物，研究人员每周至少随访 1 次，采用电话随访结合门诊随访的方式，询问患者症状变化、用药依从性，记录是否出现恶心、呕吐、腹泻、皮疹等不良事件，若出现严重不良事件，立即暂停相关治疗并采取针对性处理措施，同时详细记录干预过程及转归情况，确保研究安全、有序开展。

1.3 观察指标

1.症状与睡眠评分：分别于治疗前及治疗 4 周后，采用国际 RLS 研究组评分量表（IRLS）评估患者 RLS 症状严重程度；采用匹兹堡睡眠质量指数量表（PSQI）评估睡眠质量。2.炎症与营养相关指标：治疗前后采集患者空腹外周静脉血，送检本院化验室检测血清 C 反应蛋白（CRP）、铁蛋白水平。3.临床疗效：参照预设标准判定，分为基本痊愈（症状基本消失，1 个月随访无复发）、显效（症状明显减轻，1 个月随访无加重）、有效（症状有所减轻，1 个月内复发）、无效（症状无明显改善）。

1.4 研究计数统计

采用 SPSS 26.0 分析。计量资料以 $(\bar{x} \pm s)$ 表示，组内治疗前后比较及组间比较均采用 t 检验；计数资料以 $[n(\%)]$ 表示，组间临床疗效等率的比较采用 χ^2 检验。以 $P < 0.05$ 为差异具有统计学意义。

2 结果

表 1 两组患者治疗前后 IRLS 评分及 PSQI 评分比较 $(\bar{x} \pm s, \text{分})$

组别	治疗组		对照组	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
例数	28		28	
IRLS 评分	22.35 ± 3.12	8.25 ± 2.36	21.86 ± 3.25	14.62 ± 2.87
PSQI 评分	15.62 ± 2.34	7.18 ± 1.65	15.34 ± 2.41	11.35 ± 2.12

治疗前两组 IRLS（RLS 症状评分）、PSQI（睡眠质量评分）无明显差异，具有可比性；治疗后两组评分均下降，且治疗组下降幅度显著大于对照组，提示芍甘桂附汤可有效缓解 RLS 症状、提升患者睡眠质量。

表 2 两组患者治疗前后血清 CRP 及铁蛋白水平比较 $(\bar{x} \pm s)$

组别	治疗组		对照组	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
例数	28		28	
CRP (mg/L)	15.62 ± 3.25	6.32 ± 1.85	15.34 ± 3.18	9.87 ± 2.13
铁蛋白 ($\mu\text{g/L}$)	85.32 ± 26.45	125.68 ± 32.45	83.65 ± 25.78	98.36 ± 28.74

治疗前两组血清 CRP（炎症指标）、铁蛋白（铁代谢指标）水平相近；治疗后两组 CRP 均降低、铁蛋白均升高，治疗组改善效果更优，表明该方剂可有效调节机体炎症状态及铁代谢失衡。

表 3 两组患者临床疗效比较 $[n(\%)]$

组别	治疗组	对照组	χ^2 值	P 值
例数	28	28	-	-
基本痊愈	8 (28.57)	3 (10.71)	-	-
显效	10 (35.71)	6 (21.43)	-	-
有效	7 (25.00)	9 (32.14)	-	-
无效	3 (10.71)	10 (35.71)	-	-
总有效率 (%)	89.29	64.29	4.943	0.026

治疗组总有效率（89.29%）显著高于对照组（64.29%）， $\chi^2 = 4.943$ 、 $P = 0.026$ ，证实芍甘桂附汤治疗维持性血液透析患者 RLS 的临床疗效确切。

3 讨论

维持性血液透析患者并发的不宁腿综合征，其发病机制尚未完全明确，目前普遍认为与机体代谢紊乱、炎症反应激活及神经功能异常密切相关。长期透析导致的铁代谢失衡、微炎症状态，可损伤神经髓鞘完整性，引发下肢感觉异常与活动欲望，而睡眠障碍又会进一步加重机体应激反应，形成恶性循环^[3]。临床常规对症治疗虽能部分纠正代谢异常，但对神经功能修复及炎症调控效果有限，难以从根本上改善症状^[4]。本研究创新性采用经方合方芍甘桂附汤干预，结果显示治疗组治疗后 IRLS

评分、PSQI 评分显著低于对照组,证实该方剂可有效缓解 RLS 症状、提升睡眠质量,为中医药治疗该病症提供了有力佐证。

从中医理论而言,RLS 可归属于“腿痹”“不寐”范畴,核心病机为肝失疏泄、筋脉失养、寒凝经脉。芍甘桂附汤由芍药甘草汤与桂枝附子汤合方而成,方中生白芍养血柔肝、缓急止痛,炙甘草益气补中、调和诸药,二者相须为用,共奏柔肝缓急、滋养筋脉之效;桂枝温通经脉、散寒止痛,制附子温补肾阳、驱逐寒邪,辅以生姜、大枣温中和胃、调和气血,全方配伍严谨,紧扣“柔肝、缓急、温经、止痛”核心功效。现代药理研究表明,白芍中的芍药苷可抑制炎症因子释放、保护神经细胞,桂枝中的桂皮醛具有抗炎、改善血液循环作用,附子中的乌头碱可调节机体代谢、缓解疼痛,诸药协同作用,成为其改善 RLS 症状的重要物质基础^[5-6]。

本研究聚焦炎症指标与铁代谢指标的变化,结果显示治疗组治疗后血清 CRP 水平显著低于对照组,铁蛋白水平显著高于对照组,这一结果揭示了芍甘桂附汤的可能作用机制:一方面通过抑制炎症反应,减轻炎症因子对神经组织的损伤,缓解下肢感觉异常;另一方面通过调节铁代谢,改善机体铁缺乏状态,为神经髓鞘修复提供物质保障。炎症反应与铁代谢失衡是维持性血液透析患者 RLS 发生发展的关键环节,芍甘桂附汤对二者的双重调控作用,使其在改善症状的同时,更能针对病因进行干预,这也是其疗效优于常规治疗的核心原因。此外,治疗组临床总有效率高达 89.29%,显著高于对照组的 64.29%。

参考文献:

- [1] 蔚晓霞,马建芳.不宁腿综合征遗传学研究进展[J].中国实用内科杂志,2024,44(10):805-809.
- [2] 陈韶兰,高敏,徐臻,等.从“血脉理论”辨治不宁腿综合征[J].湖南中医药大学学报,2023,43(4):663-667.
- [3] 陈韶兰,高敏,徐臻.柴胡疏肝散加味方治疗不宁腿综合征抑郁情绪的临床疗效及对炎症因子表达的影响[J].广州中医药大学学报,2023,40(11):2750-2756.
- [4] 张永志,张立庄,刘义晗,等.帕金森病合并不宁腿综合征患者临床特征及影响因素分析[J].暨南大学学报(自然科学与医学版),2023,44(5):513-520.
- [5] 孙娟娟.高压氧治疗对维持性血液透析尿毒症患者不宁腿综合征的疗效分析[J].中华航海医学与高气压医学杂志,2025,32(09):999-1003.
- [6] 卢培春,孙晓伟.基于形神一体论针刺治疗不宁腿综合征验案 1 则[J].中医学,2025,14(9):4.
- [7] 吴迪,王静,刘刚,等.基于复杂网络及数据挖掘探讨不宁腿综合征的针灸处方特点[J].临床个性化医学,2025,4(4):9.
- [8] 林龙凤,张志标,王海焯.普瑞巴林联合针灸治疗维持性血液透析患者不宁腿综合征的临床疗效[J].深圳中西医结合杂志,2023,33(19):37-39.

且治疗过程中未出现严重不良事件,表明该方剂不仅疗效确切,且安全性良好,适合临床推广应用^[7-8]。

4 结论

本研究以 2025 年 1 月-5 月本院收治的 56 例维持性血液透析合并不宁腿综合征患者为研究对象,通过随机对照研究设计,系统探讨了芍甘桂附汤联合常规治疗的临床疗效及作用机制,研究结果充分证实:与单纯常规治疗相比,在常规治疗基础上加服芍甘桂附汤,能够显著降低患者国际不宁腿综合征分量表(IRLS)评分,有效缓解下肢异常感觉、难以抑制的活动欲望等 RLS 核心症状;同时显著降低匹兹堡睡眠质量指数量表(PSQI)评分,有效改善患者夜间睡眠障碍,提高睡眠质量;在实验室指标方面,该联合治疗方案能够显著降低患者血清 C 反应蛋白(CRP)水平,有效抑制机体慢性微炎症反应,同时显著升高血清铁蛋白水平,改善机体铁代谢失衡状态;临床疗效判定结果显示,治疗组总有效率显著高于对照组,且治疗过程中未出现严重不良事件,安全性良好。本研究结果彰显了“古方新用”的重要临床价值,明确证实芍甘桂附汤是治疗维持性血液透析患者不宁腿综合征的有效中医药方案,其作用机制可能与抗炎、调节铁代谢及保护周围神经功能密切相关。该研究结论不仅为中医药精准干预维持性血液透析并发症提供了全新的临床思路与高质量循证医学依据,也进一步推动了中医药与现代医学的融合发展,为拓展中医药在肾脏替代治疗领域的应用提供了重要支撑。