

# 益气养阴固脱法防治透析相关性 低血压疗效的 Meta 分析

李莉<sup>1</sup>, 吴健<sup>1</sup>, 窦一田<sup>2</sup>

(1.天津市和平区中医医院血透中心, 天津 300050;

2.天津中医药大学第一附属医院肾病科, 天津 300193)

**摘要:**目的 系统评价益气养阴固脱法防治透析相关性低血压的效果。方法 计算机检索中国知网数据库(CNKI)、万方数据库(WanFang)、维普数据库(VIP)、PubMed、The Cochrane Library 及 Web of Science 中有关益气养阴固脱法防治透析相关性低血压的随机对照试验,检索时间限定为2000年1月1日-2020年12月30日,根据Cochrane偏倚风险评估工具对纳入文献进行质量评价,采用RevMan5.3软件进行Meta分析。结果 共纳入11项随机对照试验,共1091例患者,其中试验组588例,对照组503例。Meta分析结果显示,试验组总有效率高于对照组( $RR=1.28, 95\%CI: 1.19-1.37, P<0.00001$ );试验组平均动脉压在透析中( $MD=11.11, 95\%CI: 7.61-14.62, P<0.00001$ )及透析后( $MD=8.7, 95\%CI: 6.02-11.38, P<0.00001$ )均高于对照组。结论 基于目前证据,益气养阴固脱法防治透析相关性低血压疗效确切,但尚需高质量研究进一步验证。

**关键词:**血液透析;低血压;益气养阴固脱法;平均动脉压

中图分类号:R277.5

文献标识码:A

DOI: 10.3969/j.issn.1006-1959.2021.18.023

文章编号:1006-1959(2021)18-0090-05

## Meta-analysis of the Curative Effect of Yiqi Yangyin Gutuo Method in Preventing and Treating Dialysis-related Hypotension

LI Li<sup>1</sup>, WU Jian<sup>1</sup>, DOU Yi-tian<sup>2</sup>

(1.Hemodialysis Center, Heping District Traditional Chinese Medicine Hospital, Tianjin 300050, China;

2.Department of Nephrology, the First Affiliated Hospital of Tianjin University of Traditional Chinese Medicine, Tianjin 300193, China)

**Abstract:** Objective To systematically evaluate the effect of Yiqi Ziyin Gutuo method in preventing and treating dialysis-related hypotension. Methods A computer search of China National Knowledge Base (CNKI), WanFang database (WanFang), VIP database (VIP), PubMed, The Cochrane Library, and Web of Science for the prevention and treatment of dialysis-related hypotension with Yiqi Yangyin Gutuo method experiment, the search time was limited to January 1, 2000-December 30, 2020. According to the Cochrane bias risk assessment tool, the quality of the included literature was evaluated, and the RevMan5.3 software was used for meta-analysis. Results A total of 11 randomized controlled trials were included, with a total of 1091 patients, including 588 in the experimental group and 503 in the control group. Meta analysis results showed that the total effective rate of the experimental group was higher than that of the control group ( $RR=1.28, 95\%CI: 1.19-1.37, P<0.00001$ ); The mean arterial pressure in the experimental group during dialysis ( $MD=11.11, 95\%CI: 7.61-14.62, P<0.00001$ ) and after dialysis ( $MD=8.7, 95\%CI: 6.02-11.38, P<0.00001$ ) were higher than those in the control group. Conclusion Based on current evidence, Yiqi Yangyin Gutuo method is effective in preventing and treating dialysis-related hypotension, but it needs further verification by high-quality research.

**Key words:** Hemodialysis; Hypotension; Yiqi Yangyin Gutuo method; Mean arterial pressure

血液透析(hemodialysis)相关性低血压是维持性血液透析患者临床常见并发症之一,发生率较高,约占20%~30%<sup>[1]</sup>。该病常发生于透析中期以及晚期,患者主要表现为呵欠、恶心呕吐、心慌汗出以及面色苍白等,严重时出现低血压休克、猝死<sup>[2]</sup>。其主要原因为血管张力下降、透析过程心脏舒张收缩功能异常、血容量极度下降等<sup>[3]</sup>。透析相关性低血压属中医“脱证”范畴,主要病因病机为津液损伤,气随津脱,阴损及阳,阴阳俱损而致厥脱,益气养阴固脱为其治疗原则。目前很多随机对照实验(RCT)表明益气养阴固脱法治疗透析相关性低血压疗效显著,但存在效应尺度不一和样本量少的问题,缺乏相关系统评价,没有总结性结论。基于此,本研究通过系统评价总结益气养阴固脱法防治透析相关性低血压的疗

效,以期临床应用提供依据。

### 1 资料与方法

**1.1 资料来源** 计算机检索中国知网数据库(CNKI)、万方数据库(WanFang)、维普数据库(VIP)、PubMed、The Cochrane Library 及 Web of Science, 日期限定为2000年1月1日-2020年12月30日。中英文检索使用主题词和自由词结合的方法进行,中文检索“益气”“滋阴”“固脱”“血液透析”“血透”“透析”“低血压”“RCT”“随机”“对照”,英文检索“Yiqi”“Ziyin”“Gutuo”“hemodialysis”“dialysis”“hypotension”“RCT”“random”“control”“Chinese Traditional Medicine”。

**1.2 纳入标准** ①研究对象:符合K/DOQI指南<sup>[4]</sup>血透低血压诊断,即平均动脉压(MAP)下降 $\geq 10$  mmHg或收缩压(SBP)下降 $\geq 20$  mmHg,可伴有头晕、疲倦乏力等低血压的症状;②研究类型:RCT;③干预措施:对照组常规治疗,治疗组使用益气养阴固脱中药;④结局指标:透析中、透析后患者的平均动脉压

**作者简介:**李莉(1988.5-),女,山东烟台人,硕士研究生,住院医师,住院从事中医肾病学研究

**通讯作者:**窦一田(1982.2-),男,天津人,博士,副主任医师,主要从事慢性肾脏病中医、中西医结合临床及基础研究

(MAP)、总有效率;⑤组间年龄、性别、病程等基本情况有可比性。

**1.3 排除标准** ①重复发表的文献;②无法获取全文的文献;③非 RCT,如综述、经验总结等;④不能提取结局指标的;⑤联合使用其他中医外治法,如针灸、穴位注射等。

**1.4 数据收集与提取** 由 2 名研究者独立完成,提取数据包括文献第一作者、发表时间、样本量、干预措施、结局指标等,必要时可通过邮件或电话与文章作者核实补充,提取后交叉核对,意见不一致时由第 3 位研究者判定。

**1.5 偏倚风险评价** 参照 Cochrane 系统评价手册第 5 版偏倚风险评估工具<sup>[9]</sup>,评估所纳入文献的偏倚风险,内容如下:①随机序列的产生;②分配隐藏;③对受试者和研究者实施盲法;④对结局指标评价实施盲法;⑤结果数据的完整性;⑥选择性报告研究结果;⑦其他偏倚来源。2 名研究者分别对以上条目逐一作出不清楚、低风险、高风险的偏倚风险评价,意见不一致时由第 3 位研究者判定。

**1.6 统计学方法** 使用 RevMan5.3 软件进行 Meta 分析,连续性变量采用均数差(MD)表示,非连续性变量采用相对危险度(RR)表示,区间估计取 95%可信区间(95%CI)。对纳入的数据采用  $I^2$  进行异质性检验:当  $I^2 \leq 50\%$  时,说明研究的同质性较好,采用固定效应模型进行 Meta 分析;当  $I^2 > 50\%$  时,说明研究有较大的异质性,此时需要对异质性来源进行 Meta 分析,如果无明显临床异质性且找不到异质性来源,应选择随机效应模型分析。发表偏倚分析用漏斗图

表示。

## 2 结果

**2.1 纳入文献基本特征** 共检索到相关文献 387 条,最终纳入有 11 项研究<sup>[6-16]</sup>,共纳入患者 1091 例,其中试验组 588 例,对照组 503 例。文献筛选流程图 1,纳入文献基本特征见表 1。

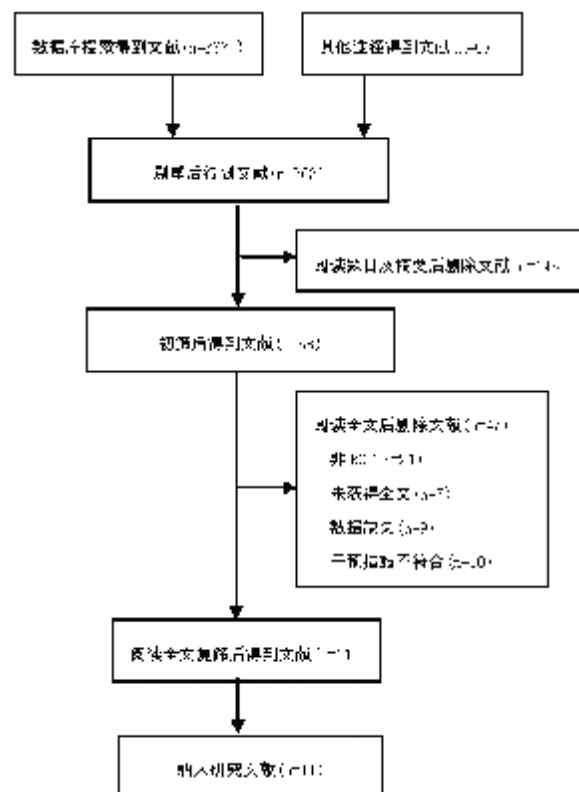


图 1 文献筛选流程

表 1 纳入文献基本特征

纳入研究	n(C/T)	干预措施		疗程	结局指标
		C	T		
刘 绛 2010 <sup>[6]</sup>	35/35	高糖	高糖+生脉	U	①③
王巧玲 2019 <sup>[7]</sup>	20/20	高糖	高糖+生脉	8 周	②③
史玉生 2005 <sup>[8]</sup>	125/250	管通	管通+参麦	4 周	①②③
林 玲 2019 <sup>[9]</sup>	35/35	生理盐水	生理盐水+参麦	12 周	①②③
范立明 2018 <sup>[10]</sup>	33/33	生理盐水	生理盐水+参麦	12 周	①②③
蔡 红 2014 <sup>[11]</sup>	30/30	生理盐水	生理盐水+参麦	12 周	①②③
赵先锋 2012 <sup>[12]</sup>	29/23	生理盐水	生理盐水+参附	12 周	①②③
赵虎康 2007 <sup>[13]</sup>	30/30	生理盐水	生理盐水+生脉	4 周	①②③
郑淑婷 2009 <sup>[14]</sup>	18/17	高糖	高糖+生脉	4 周	①②③
蒋宇峰 2006 <sup>[15]</sup>	200/152	管通	管通+生脉	6 周	①②③
陈云庆 2011 <sup>[16]</sup>	18/18	生理盐水	生理盐水+参附	4 周	①③

注:C:对照组,T:试验组,U:未报告;结局指标:①总有效率;②透析中平均动脉压;③透析后平均动脉压

**2.2 纳入研究偏倚风险评价** 5 篇文献<sup>[9-13]</sup>对随机分组方法进行了描述,均采用随机数字表法,其余 6 篇<sup>[6-8,14-16]</sup>未描述。11 篇文献<sup>[6-16]</sup>均未提及盲法、实施分配隐藏和其它偏倚等。纳入研究偏倚风险评价见

图 2。

## 2.3 结局指标分析

**2.3.1 总有效率** 共 10 个研究<sup>[6,8-16]</sup>比较了总有效率,纳入研究间异质性较小( $P=0.83, I^2=0\%$ ),选用固定

效应模型分析,Meta分析显示,试验组总有效率高  
于对照组,差异有统计学意义( $RR=1.28, 95\% CI:$   
 $1.19\sim 1.37, P<0.00001$ ),见图3。

2.3.2 透析中平均动脉压 共9个研究<sup>[7-15]</sup>比较了透  
析中平均动脉压,纳入研究间异质性较小( $P<$   
 $0.00001, I^2=97\%$ ),选用随机效应模型分析,Meta分  
析显示,透析中试验组平均动脉压较对照组高,差异  
有统计学意义( $MD=11.11, 95\% CI: 7.61\sim 14.62, P<$   
 $0.00001$ ),见图4。

2.3.3 透析后平均动脉压 共11个研究<sup>[6-16]</sup>比较了透  
析后平均动脉压,纳入研究间异质性较小( $P<$   
 $0.00001, I^2=94\%$ ),选用随机效应模型分析,Meta分  
析显示,透析后试验组平均动脉压较对照组高,差异  
有统计学意义( $MD=8.7, 95\% CI: 6.02\sim 11.38, P<$   
 $0.00001$ ),见图5。

2.4 发表偏倚 根据益气滋阴固脱法治疗透析相关  
低血压的总有效率绘制漏斗图,结果显示漏斗图明  
显不对称,提示存在发表偏倚,见图6。

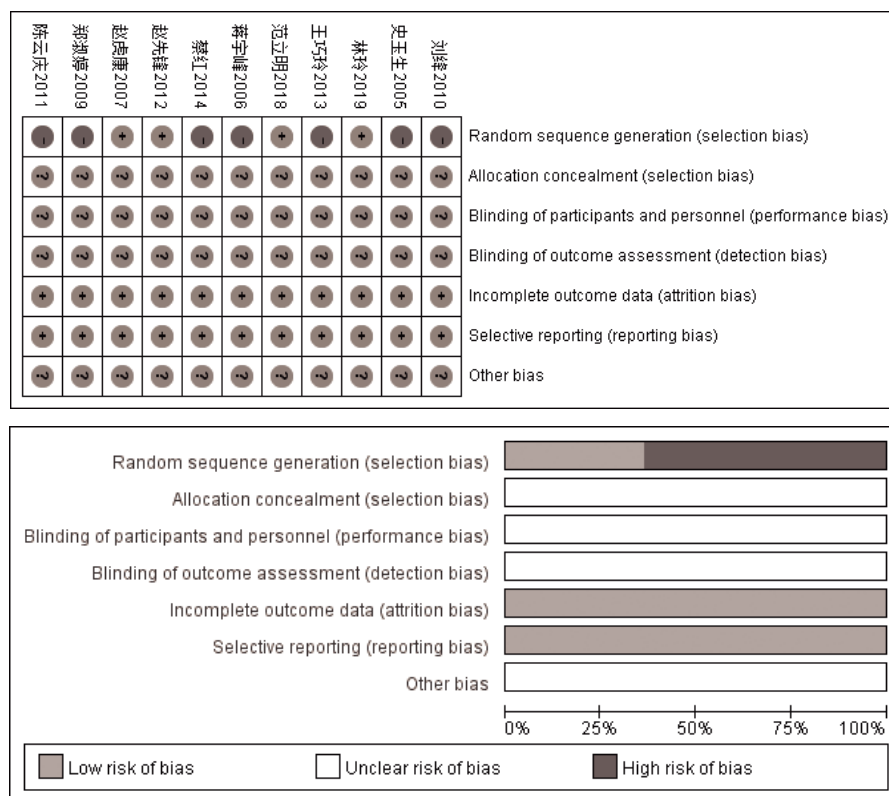


图2 纳入研究偏倚风险评价

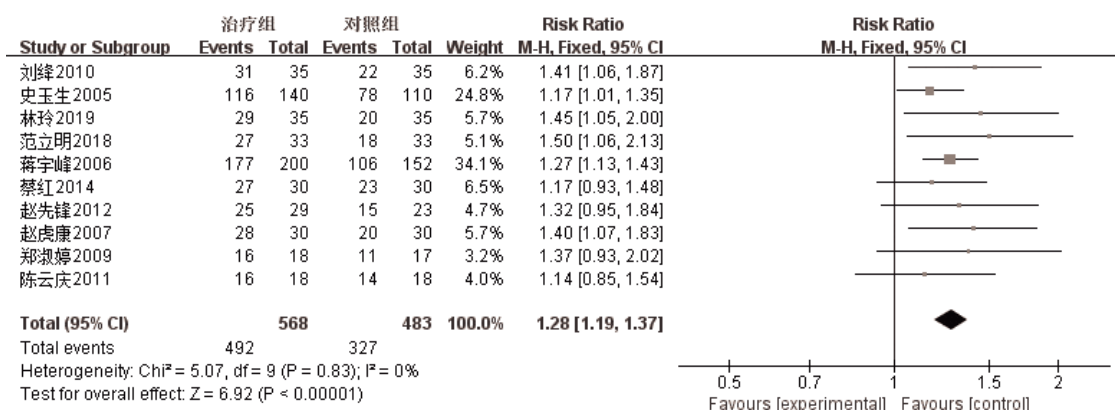


图3 总有效率的Meta分析

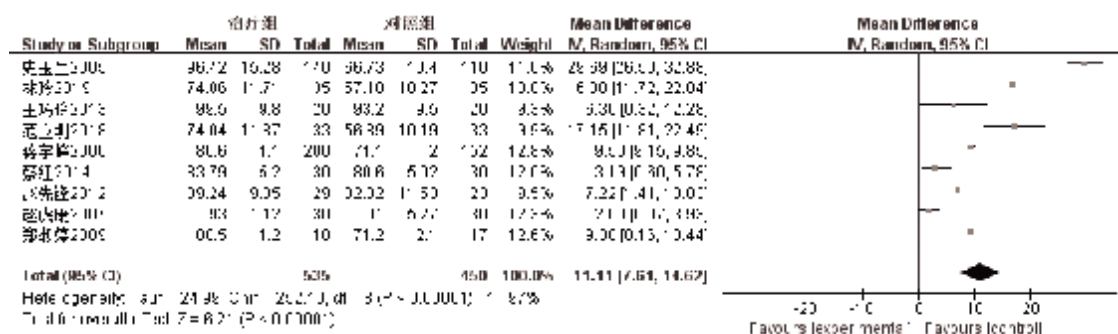


图 4 透析中平均动脉压的 Meta 分析

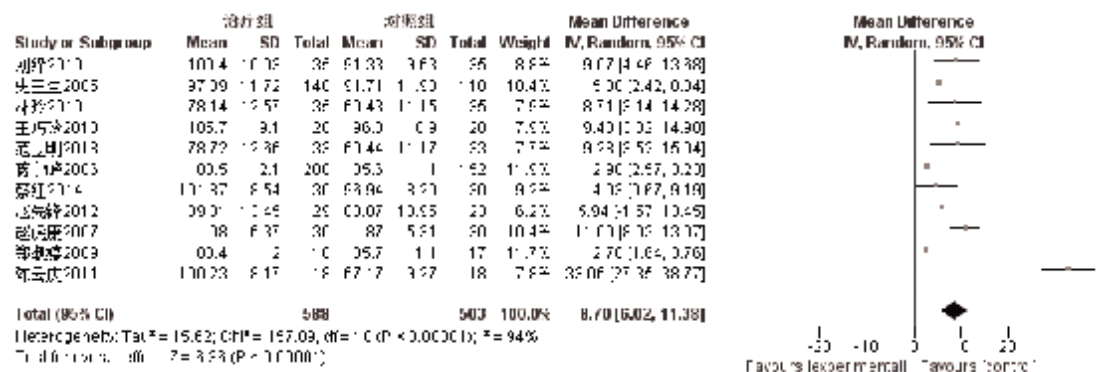


图 5 透析后平均动脉压的 Meta 分析

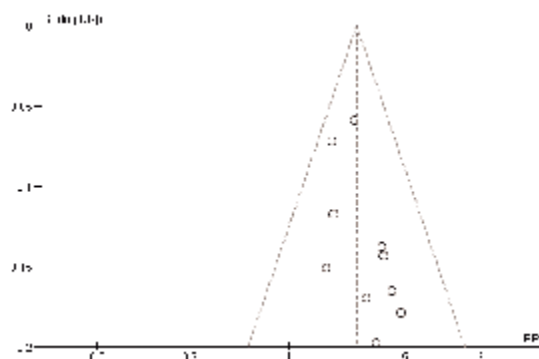


图 6 总有效率的发表偏倚森林图

### 3 讨论

透析过程中患者出现症状性低血压会对透析疗效产生不良影响,尤其是对透析中体重控制较差和高龄患者,透析中超滤脱水以及体内分子毒素等改变会影响血流动力学的变化<sup>[7]</sup>。目前临床防治透析低血压常用方法为建议患者透析当日停用降压药,透析中禁食,发生低血压时降低血流量、暂停超滤,生理盐水或 50%葡萄糖注射液静推等,但疗效并不理想<sup>[8]</sup>。中医认为,透析患者久病气血虚弱,加之透析引血于脉外,阴液流失,属气阴两虚证。益气养阴固脱法不仅能补益阳气、固护阴液,而且有助于脾肾二脏的功能恢复,使气血化生有源,运行通畅。现代研究证实,不管是生脉注射液还是参附注射液等,都能增加血容量,对休克、心衰等有显著疗效<sup>[19,20]</sup>。

本研究显示,试验组总有效率高于对照组( $RR=1.28, 95\%CI: 1.19\sim 1.37, P<0.00001$ ); 试验组平均动

脉压在透析中( $MD=11.11, 95\%CI: 7.61\sim 14.62, P<0.00001$ )及透析后( $MD=8.7, 95\%CI: 6.02\sim 11.38, P<0.00001$ )均高于对照组。表明临床在防治透析相关性低血压时,益气养阴固脱法临床效果更优,且能提高透析的充分性。但本研究尚存在一定的局限性:①本研究纳入的 11 篇文献均为中文文献,且质量差异性大,仅 5 篇文献采取随机数字表法,未提及分配隐藏、盲法,存在诸多偏倚风险,因此整体质量低,对结果的可靠性和真实性有一定的影响。②各研究所用的中药生厂厂家、使用剂量及稀释方法存在差异,对疗效也有一定的影响。③纳入研究对照组干预措施不一,各研究疗程未统一,且患者的饮食习惯、起居劳作都存在个体差异,对研究结果会产生影响。④本研究所纳入的文献均未提取到不良反应,所以缺乏用药安全性的分析。

本研究得到的启示:本研究纳入的均为中文文献,在具体实验步骤的实施、方法学的质量控制、数据的提取分析等方面存在缺陷,今后做同类研究设计时应注重方法学的质量控制,比如盲法应用、随机分配方案等,同时提高试验观察指标的多元化、全面化,从而提高整体研究质量。

综上所述,益气养阴固脱法防治透析相关性低血压疗效确切,能够提高透析的充分性。但本研究纳入文献质量较低,对结果的可靠性有一定的影响,今后需扩大样本量,加大力度做高质量临床研究。

(下转第 98 页)

(上接第93页)

## 参考文献:

- [1] 谢超,马济佩,朱敏.透析中低血压的中医药治疗文献回顾[J].内蒙古中医药,2016,35(14):150-151.
- [2] 池向耿,李香茶,蔡琪,等.维持性血液透析患者体液分布与透析相关低血压的关系[J].中国血液净化,2014,13(11):767-771.
- [3] 危志强,章旭,蔡小琴,等.不同组合透析方案对维持性血液透析患者相关并发症的影响[J].临床肾脏病杂志,2019,19(7):516-519.
- [4] 刘文虎,孙雪峰,林洪丽,等.中国血液透析充分性临床实践指南[J].中华医学杂志,2015,95(34):2748-2753.
- [5] Cumpston M, Li T, Page MJ, et al. Updated guidance for trusted systematic reviews: a new edition of the Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions [J]. Cochrane Database Syst Rev, 2019(10):ED000142.
- [6] 刘绛,苏勇.生脉注射液对血透相关性低血压患者的疗效观察[J].中国临床实用医学,2010(12):62-63.
- [7] 王巧玲.生脉注射液治疗血液透析相关性低血压临床观察[J].中国现代药物应用,2013,7(11):19-20.
- [8] 史玉生,钱隽.管通、参麦注射液治疗透析性低血压疗效观察[J].现代医药卫生,2005(24):30-31.
- [9] 林玲,彭梅,罗凯,等.参麦注射液对血液透析相关性低血压患者血压、血清白蛋白及透析充分性的影响[J].河北中医,2019,41(5):706-709.
- [10] 范立明,黄远航,钟先阳.参麦注射液防治血液透析相关性低血压的临床疗效及对透析充分性的影响[J].河北中医,2018,40(4):531-534.
- [11] 蔡红.参麦注射液防治血液透析患者低血压的临床观察[D].武汉:湖北中医药大学,2014.
- [12] 赵先锋.参附注射液防治老年血透相关性低血压临床观察[J].中国中医药信息杂志,2012,19(12):65-67.
- [13] 赵虎康.生脉注射液防治血液透析相关性低血压的疗效观察[D].北京:北京中医药大学,2007.
- [14] 郑淑婷,李娜,侯波.生脉注射液联合50%葡萄糖治疗老年透析相关性低血压[J].临床误诊误治,2009,22(2):34-36.
- [15] 蒋宇峰,何立群,沈沛成.生脉注射液联合管通治疗血透相关性低血压的疗效观察[J].新中医,2006(10):61-62.
- [16] 陈云庆.参附注射液预冲管路在血液透析相关低血压中的应用[J].中医临床研究,2011,3(19):104-105.
- [17] 林辉遂,朱林勋,黄菊,等.参附注射液联合可调钠对透析相关性低血压的疗效观察[J].云南中医中药杂志,2021,42(1):41-42.
- [18] 濮红梅,冯锦红,刘秉成,等.环磷腺苷葡胺联合低温可调钠透析治疗透析中低血压的临床疗效研究[J].中国全科医学,2018,21(15):4-51.
- [19] 江巧梨,许帅,邹洪斌.生脉饮联合参类治疗中老年血液透析相关性低血压[J].长春中医药大学学报,2018,34(1):114-115.
- [20] 范立明,黄远航,钟先阳.麦注射液防治血液透析相关性低血压的临床疗效及对透析充分性的影响[J].河北中医,2018,40(4):531-534.

收稿日期:2021-03-12;修回日期:2021-03-25

编辑/王朵梅